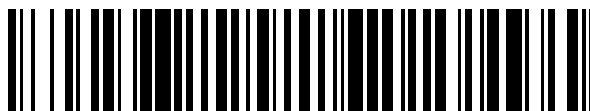


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 724 299**

51 Int. Cl.:

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2014 PCT/IB2014/064563**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15044835**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2014 E 14777863 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3049146**

54 Título: **Conector sin aguja**

30 Prioridad:

25.09.2013 IT MO20130264

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

10.09.2019

73 Titular/es:

**PIERC S.R.L. (100.0%)
Via Sant' Anna 3/R
41032 Cavezzo (MO), IT**

72 Inventor/es:

MAFFEI, GIUSEPPE

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 724 299 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 sin aguja

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un conector sin aguja para vías de infusión.

10 **Técnica anterior**

Se conocen conectores sin aguja, usados como válvulas para la inserción selectiva de fluidos en vías de infusión, por ejemplo, del tipo que comprende catéteres venosos.

15 Este tipo de conector permite la administración intravenosa de fármacos u otros fluidos usando jeringas sin aguja o "configura" circuitos que terminan en un conector sin aguja estándar.

En detalle, las jeringas tienen un casquillo de conexión que encaja en el conector a través de uno de sus extremos libres, moviendo un elemento de sellado del conector que sella tal extremo cuando no está acoplado con jeringas.

20 Tal casquillo se acopla de modo retirable al extremo libre mencionado anteriormente, por medio de una conexión Luer o similar.

De este modo, se puede obtener la infusión intravenosa de fluidos médicos, evitándose los casos de que el personal médico se pinche accidentalmente o de laceraciones accidentales relacionadas con catéteres.

25 Se han producido sin embargo numerosos casos de infecciones de sangre relacionadas con el uso de catéteres (CRBSI, por sus siglas en inglés), cuya etiología parece atribuirse al uso de este tipo de conector.

30 Lo más probable es que estas infecciones estén ligadas a la formación de coágulos de sangre en el interior del catéter, debido a un reflujo de sangre del vaso del paciente al catéter conectado a él, siendo causado el reflujo por un fenómeno conocido en el sector técnico por el nombre de *desplazamiento negativo*, es decir, el movimiento de la sangre en el interior del catéter.

35 De hecho, durante la inyección del fluido de la jeringa al catéter, el casquillo mencionado anteriormente ocupa un cierto volumen en el interior del conector, donde se pone en comunicación fluidodinámica con el catéter y, por lo tanto, con el vaso sanguíneo.

Después de la separación de la jeringa del propio conector, el casquillo deja un espacio que tiende a ser llenado por el fluido en el interior del catéter.

40 Tal movimiento del fluido desde el catéter hacia el conector produce un reflujo, o movimiento, de la sangre del paciente en el interior del catéter.

45 Esta sangre puede causar un coágulo que, en ciertas condiciones, sobre todo si es de gran tamaño, puede llevar al crecimiento de patógenos y/u oclusiones en el interior del catéter que pueden arriesgar seriamente la salud del paciente.

También se han encontrado riesgos para la salud del paciente en el caso de desplazamiento positivo.

50 Un gran inconveniente adicional de los conectores sin aguja conocidos se representa por la presencia de una holgura entre las diferentes piezas de las que están hechos. De hecho, tal holgura puede poner en riesgo el aislamiento en el interior del conector o en cualquier caso contribuir a las variaciones de presión internas que producen el desplazamiento negativo o positivo mencionado anteriormente.

55 Tipos especiales de conectores sin aguja se dan a conocer por los documentos de patente US-5.676.346, WO-2006/122406 y US-2009/209922. El documento WO-97/21463 da a conocer todas las características del preámbulo de la reivindicación 1.

60 **Descripción de la invención**

El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un conector sin aguja para vías de infusión que permita evitar o limitar considerablemente los desplazamientos negativo o positivo mencionados anteriormente.

65 Un objeto adicional de la invención es proporcionar un conector sin aguja para vías de infusión, en el que la posibilidad de cualquier holgura entre sus componentes se reduzca al máximo.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un conector sin aguja para vías de infusión que pueda superar los inconvenientes mencionados anteriormente de la técnica anterior en el ámbito de una solución simple, racional, fácil y de uso eficaz, así como de bajo coste.

5 Los objetos mencionados anteriormente se consiguen mediante el presente conector sin aguja para vías de infusión hecho según la reivindicación 1.

Además, los objetos mencionados anteriormente se consiguen mediante el procedimiento para fabricar un conector sin aguja para una vía de infusión, hecho según la reivindicación 4.

10

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes por la descripción de una forma de realización preferida, pero no exclusiva, de un conector sin aguja para vías de infusión, ilustrada a modo de ejemplo indicativo, pero no limitativo, en los dibujos adjuntos en los que:

15

La Figura 1 es una vista axonométrica del conector según la invención;

La Figura 2 es una vista axonométrica de un paso de fabricación del conector según la invención;

20

La Figura 3 es una vista en sección longitudinal del conector según la invención, antes del paso de deformación del paso de fabricación;

La Figura 4 es la vista de la Figura 3 en un siguiente paso;

La Figura 5 es una vista axonométrica del conector y de una jeringa antes de su acoplamiento;

La Figura 6 es una vista en sección longitudinal del conector según la invención que está acercado a la jeringa; y

La Figura 7 es la vista de la ilustración anterior, en la que el conector está acoplado a la jeringa.

25

Formas de realización de la invención

Con referencia a estas figuras, generalmente se indica mediante 1 el conector sin aguja de la invención.

30

El conector propuesto 1 está destinado para el uso con una vía de infusión, especialmente del tipo que comprende un catéter intravenoso o del tipo compuesto por o que comprende una bolsa médica o similar.

En la práctica, el conector es una válvula de admisión para la administración de fluidos médicos o solución salina, etc.

35

En detalle, el conector 1 es del tipo adaptado para recibir el casquillo de salida 2 (o cono) de la jeringa sin aguja 3 que contiene el fluido mencionado anteriormente.

El conector 1 comprende un cuerpo de contención 4 que se puede acoplar, preferentemente de modo liberable, tanto a dicha vía de infusión como a dicha jeringa 3.

40

Preferentemente, esto se produce usando sistemas de cierre del tipo Luer lock o similar.

En detalle, en su extremo distal 20, destinado para acoplarse a la jeringa 3, y en su extremo proximal 19, destinado para acoplarse al catéter, el conector 1 tiene medios de acoplamiento roscados que pueden ser del tipo Luer lock o similar.

45

A continuación, en esta solicitud, para una exposición más sencilla, pero sin pérdida de información general, se hará referencia al caso en el que la vía de infusión está compuesta por el catéter mencionado anteriormente, conectado en un extremo a un vaso de un paciente mientras que en el otro extremo está acoplado al conector 1.

50

En la práctica, como se conoce, el sistema circulatorio del paciente permanece conectado al catéter, mientras que la jeringa 3 sólo se acopla al conector 1 cuando se tiene que administrar una sustancia.

Al final de la administración, la jeringa 3 se separa del conector 1. El cuerpo de contención 4 del conector 1 es hueco y comprende una entrada 7 a su volumen interno.

55

El cuerpo de contención 4 está hecho preferentemente de policarbonato u otro material de plástico.

60

El cuerpo 4 comprende un alojamiento 5, de forma tubular, destinado para acoplarse a la jeringa 3, del modo explicado anteriormente.

El alojamiento 5 tiene una base 6, en su propio extremo proximal, y una entrada 7 en el extremo distal opuesto 11, es decir, en el extremo libre.

65

El conector 1 de la invención comprende un tubo 8, 17 adecuado para la comunicación fluidodinámica con el catéter,

después del acoplamiento entre éste y el conector 1.

En la práctica, el tubo 8, 17 pone el interior del cuerpo 4 en comunicación con el catéter.

5 A su vez, el tubo 8, 17 comprende un elemento tubular 8, sustancialmente con forma de aguja, que tiene al menos un acceso 9, 10 y que sobresale de la base 6 hacia el alojamiento 5, para definir entre el elemento tubular 8 y el propio alojamiento 5 una cámara, que está cerrada en la base 6.

10 Asimismo, el tubo 8, 17 comprende una espiga de salida 17, que se comunica con el elemento tubular 8, adecuada para acoplarse de forma sellada al catéter. Preferentemente, como se muestra claramente en las ilustraciones, la espiga 17 y el elemento tubular 8 son coaxiales.

15 En la práctica, el tubo 8, 17 de la invención está separado en dos partes por la base 6 citada anteriormente para definir el elemento tubular 8 y la espiga 17.

El elemento tubular 8 por lo tanto sobresale de la base 6 hacia el interior del alojamiento 5, de manera que entre la superficie lateral externa del mismo y la superficie lateral interna del alojamiento 5 se defina una cámara que está cerrada en la base 6.

20 Preferentemente, el alojamiento 5 y el tubo 8, 17 son de simetría axial, coaxiales y ambos alargados.

El elemento tubular 8 es más corto que el alojamiento 5 y su extremo libre 11 no sobresale de la entrada 7 mencionada anteriormente y de hecho está separado de ésta y situado en el interior del alojamiento 5.

25 Siempre preferentemente, el elemento tubular 8 está ahusado hacia su extremo libre 11, que puede ser puntiagudo.

30 Aún más en detalle, el elemento tubular 8 comprende uno o más agujeros pasantes de acceso 9, 10 obtenidos en su pared lateral, con el fin de definir una trayectoria fluidodinámica 12 que se origina desde dichos agujeros 9, 10, cruza el elemento tubular 8 y la espiga 17 y termina en la salida 13 de ésta última destinada, durante el uso, para situarse dentro del catéter.

En la práctica, dicha trayectoria fluidodinámica está definida por un canal interno 12 obtenido axialmente con respecto al conector 1, cuyo canal 12 cruza la longitud del tubo 8, 17.

35 Preferentemente, el cuerpo 4 del conector 1 es, en su totalidad, de simetría axial.

El conector 1 comprende un elemento de sellado 14, éste también preferentemente de simetría axial, contenido en el alojamiento 5.

40 El elemento de sellado 14 es adecuado para moverse entre una posición de oclusión en la que sella la entrada 7 del alojamiento 5, impidiendo la comunicación fluidodinámica entre el exterior del conector 1 y la trayectoria fluidodinámica 12 antes mencionada, y una posición de abertura en la que libera la entrada 7.

45 El elemento de sellado 14 se monta de forma sellada sobre el elemento tubular 8.

En detalle, en esta posición de oclusión, el elemento de sellado 14 obstruye el acceso 9, 10 del elemento tubular 8.

50 El conector 1 está constituido por sólo dos miembros compuestos por el cuerpo de contención 4 y por el elemento de sellado 14, cada uno de los cuales está hecho en un cuerpo de una sola pieza.

De este modo, la holgura se elimina o se reduce drásticamente entre las diferentes partes de la invención y se superan los inconvenientes de la técnica anterior.

55 El alojamiento 5 conforma, en su extremo distal 11, una porción doblada hacia dentro 18 de modo que se defina la entrada 7 antes mencionada.

El alojamiento 5 es tubular y, en este caso, la porción doblada 18 tiene una forma anular para definir centralmente la entrada 7 mencionada anteriormente del cuerpo 4 del conector 1.

60 En particular, el alojamiento 5 puede ser sustancialmente cilíndrico.

En este caso, la entrada 7 tiene dimensiones más pequeñas que la sección interna del alojamiento 5 que también puede ser constante a lo largo de toda su longitud.

65 Con el propósito de hacer un conector 1 que esté compuesto por sólo dos piezas pero que también comprenda tal porción doblada 18, la invención prevé un procedimiento de fabricación que comprenda los pasos explicados a

continuación.

En primer lugar, se proporciona el cuerpo de contención 4 del conector 1, que comprende el alojamiento 5 descrito anteriormente y se proporciona el elemento de sellado 14 (véase la figura 2).

5 El elemento de sellado 14 se inserta en el alojamiento 5 de modo que el elemento tubular 8 encaje en el propio elemento de sellado 14, para obtener las configuraciones recíprocas ya explicadas en los siguientes párrafos (véase la figura 3).

10 Después de lo cual, una porción del alojamiento 5, que comprende el extremo abierto y distal 11 citado anteriormente, se calienta de modo que se ablande.

Tal calentamiento se puede hacer por ejemplo por medio del uso de ultrasonidos.

15 En este punto, la porción calentada se deforma para definir la porción doblada 18 citada anteriormente (véase la fig. 4).

Obsérvese también que el procedimiento de la invención también puede prever una deformación en frío de la porción de extremo citada anteriormente del alojamiento 5.

20 El elemento de sellado 14 de la invención comprende una porción de oclusión 15 que tapa la cámara mencionada anteriormente, para definir un muelle neumático.

25 La cámara del alojamiento 5 comprende aire y, ya que está cerrada en la base 6, como se explica anteriormente, y ya que se tapa mediante la porción de oclusión 15 del elemento de sellado 14, un espacio cerrado, o espacio intermedio 21, se crea en ella, el cual proporciona resistencia a la compresión causada por el cambio de posición del elemento de sellado 14.

30 Para ser precisos, tal porción de oclusión 15 ocupa por completo, momento a momento, una sección de la cámara, es decir, una de sus porciones longitudinales.

En el momento de describir el funcionamiento de la invención, se explicará cómo tal muelle neumático ayuda a conseguir los objetos propuestos.

35 El elemento de sellado 14 es flexible, y está hecho preferentemente de un material maleable y en particular comprimible, por ejemplo, silicona.

En detalle, el elemento de sellado 14 se monta herméticamente sobre el elemento tubular 8 y, lo cubre por completo cuando está en su posición de oclusión.

40 El elemento de sellado comprende una vaina 14 que cubre herméticamente la superficie externa del elemento tubular 8.

45 En este caso, el elemento de sellado 14 puede comprender una cavidad, preferentemente ciega, adecuada para alojar al menos una porción distal del elemento tubular 8 que comprende su extremo libre.

50 En la práctica, la vaina puede conformar internamente una cavidad, por ejemplo, con una forma complementaria a la del elemento tubular 8, cuya cavidad, cuando está en reposo, puede tener dimensiones más pequeñas que las de tal elemento.

De este modo, una vez que el elemento de sellado 14 se ha montado sobre el elemento tubular 8, las características flexibles del primero lo aguantan firmemente en el segundo.

En particular, la vaina se acopla con interferencia al elemento tubular 8.

55 La vaina conforma una cabeza engrosada 15 que comprende la porción de oclusión mencionada anteriormente.

En este caso, el elemento de sellado 14 también puede comprender una cola 16 más delgada que la cabeza 15, conformada como un casquillo, cuya cola 16 se extiende entre la cabeza 15 y la base 6 del alojamiento 5.

60 En la práctica, la cabeza 15 está en contacto con interferencia con la superficie lateral interna del alojamiento 5, y por lo tanto de la cámara, y es adecuada para deslizarse a lo largo de dicho elemento tubular 8, sin que deje de haber la adhesión continua entre la vaina y el elemento tubular 8.

65 La porción doblada 18 mencionada anteriormente está en contacto con la cabeza 15, aplastándola, cuando está en la posición de oclusión citada anteriormente.

Como consecuencia, el muelle neumático también está precargado cuando está en la posición "de reposo", que más concretamente es la posición de extensión máxima, que corresponde a la posición de oclusión del elemento de sellado 14.

5 Este aspecto no solo contribuye en general al aislamiento sellado del interior del conector 1, sino que en detalle ayuda a garantizar que el único espacio sujeto a cambio de presión en el interior del conector 1 sea siempre y exclusivamente el ubicado en el exterior de la vaina, es decir, en el espacio intermedio 21 definido alrededor de ella.

10 La precarga ayuda a mantener la vaina 14 adherida en el elemento tubular 8, puesto que experimenta una presión desde el exterior hacia el interior que la mantiene en contacto con la superficie del elemento tubular 8.

15 El acceso 9, 10 o los accesos del elemento tubular 8 están ubicados en la porción distal del elemento tubular 8, la cabeza 15 del elemento de sellado 14 cierra y sella, al mismo tiempo, tales accesos y la entrada 7 del alojamiento 5, cuando el elemento de sellado 14 está en la posición de oclusión.

En una forma de realización no mostrada, la vaina 14, en uno o más puntos a lo largo de la cola 16 mencionada anteriormente, tiene un número de nervaduras o acanaladuras para obtener su deformación programada.

20 Dichas nervaduras o acanaladuras se pueden obtener en la superficie externa (que mira al espacio intermedio 21) o la superficie interna (es decir, en la cavidad interna mencionada anteriormente) de la propia vaina.

Esta solución facilita tanto el plegado como el retorno elástico en la configuración inicial de la vaina 14.

25 A continuación, en esta solicitud, para facilitar la exposición y sin pérdida de información general, se hará referencia al caso preferido en el que el elemento tubular es una aguja puntiaguda 8 que tiene un número de agujeros laterales mencionados anteriormente dispuestos en su extremo distal libre.

30 En este caso, la cabeza 15 de la vaina 14 constituye un extremo distal del elemento de sellado 14 a través del cual puede penetrar la aguja 8 o mejor su extremo distal puntiagudo 11.

35 Como consecuencia, cuando la vaina 14 está en la posición de oclusión, la cabeza 15 rodea y corona la punta de la aguja 8, extendiéndose por encima de ella hasta que cierra el acceso 9, 10, a la vez que se extiende lateralmente entre la aguja 8 y el alojamiento 5 para tapar la cámara.

En detalle, la porción distal de la aguja 8 que comprende los accesos 9, 10 está contenida por completo en la cabeza 15, cuando el elemento de sellado 14 está en la posición de oclusión y la cabeza 15 está por lo tanto en la porción distal del alojamiento 5 en contacto con su porción doblada 18.

40 Cuando el elemento de sellado 14 se mueve hacia la posición de abertura, según los procedimientos mostrados a continuación, la cabeza 15 se mueve hacia la base 6 del alojamiento 5, dejándose perforar por la punta de la aguja 8 y sobrepasando la porción distal de ésta última, de modo que se libere la entrada 7 del alojamiento 5 y los accesos de la aguja 8, a la vez que sin embargo mantiene sellado el espacio intermedio 21 mencionado anteriormente que ayuda a definir el muelle neumático.

45 En la práctica, las características de elasticidad de la cabeza 15 son tales que la aguja 8 es capaz de perforarla a través de un orificio deformable formado en ella, cuyo orificio se cierra de nuevo automáticamente, sellándose, cuando el elemento de sellado 14 retorna a la posición de oclusión y la aguja 8 por lo tanto sale del canal.

50 Mientras que la cabeza 15 es atravesada por la aguja 8, las paredes laterales de ésta última están siempre muy adheridas al orificio, de modo que se impida cualquier flujo de fluidos, incluyendo el aire, a través del propio orificio.

55 Se debe tener en cuenta que el hecho de que la aguja 8 comprenda una punta sin aberturas en su parte de arriba, cuya punta penetra la cabeza 15 de la vaina 14 también cuando ésta está en la posición de oclusión, permite evitar que se tengan espacios vacíos o discontinuidades entre la aguja 8 y la cabeza 15, en donde el aire u otros fluidos podrían chorrear, germinándose de ese modo patógenos y en cualquier caso comprometiéndose potencialmente el aislamiento de la trayectoria fluidodinámica 12 del entorno externo no esterilizado.

60 En una forma de realización de la invención no mostrada aquí, el alojamiento 5 comprende, en su base 6, al menos una acanaladura en la que el extremo proximal de la vaina 14 se monta con interferencia.

65 En la práctica, el borde del extremo proximal, que preferentemente define un anillo alrededor de la aguja 8, se asegura dentro de una acanaladura obtenida para tal fin en la base 6, de modo que se ayude a la adhesión hermética de la vaina 14 a la superficie externa de la aguja 8.

El funcionamiento de la invención se describe a continuación.

ES 2 724 299 T3

Inicialmente, el conector 1 se conecta al catéter en su extremo proximal 19, mientras que su extremo distal 20 que comprende la entrada 7 está libre.

5 La entrada 7 se cierra mediante el elemento de sellado 14 que, en este paso, está en la posición de oclusión, donde aísla y sella la trayectoria fluidodinámica 12 citada anteriormente. Cada vez que los miembros del personal médico tienen que administrar una sustancia, acoplan la jeringa 3 al alojamiento 5 haciendo que su casquillo de dispensación 2 penetre a través de la entrada 7.

10 De este modo, el casquillo 2, o cono, de la jeringa 3 hace presión contra la cabeza 15 del elemento de sellado 14, moviéndola a lo largo de la aguja 8 en la dirección de la base 6 mencionada en varias ocasiones (véase la figura 7).

En este paso, la porción distal de la aguja 8 se descubre, y el casquillo 2 de la jeringa 3 la recibe internamente.

15 Cuando el elemento de sellado 14 llega a la posición de abertura, el casquillo 2 de la jeringa 3 también comprende internamente los accesos 9, 10 de la aguja 8.

Las dimensiones y la forma de la aguja 8 y el casquillo 2 se seleccionan de tal modo que la primera se monte de forma sellada en el segundo.

20 En este paso, se carga el muelle neumático, por el efecto tanto de la compresión del aire contenido en el espacio intermedio 21 citado anteriormente, como de la elasticidad del propio elemento de sellado.

25 Al deslizarse a lo largo de la aguja 8, la vaina 14 siempre permanece sustancialmente muy adherida a ella, incluso gracias al aumento de presión en el interior del espacio intermedio 21 que comprime la vaina 14 contra la superficie externa de la aguja 8.

30 De este modo, no se crea un espacio vacío entre el elemento de sellado 14 y la aguja 8 o entre la aguja 8 y el casquillo 2.

En este paso, la trayectoria fluidodinámica 12 definida dentro del conector 1 pone el interior de la jeringa 3 en comunicación con el catéter.

35 Como consecuencia, el trabajador sanitario inyecta la dosis prevista de fluido de la jeringa 3 al catéter pasando a través del conector 1.

En este punto, el técnico extrae el casquillo 2 del alojamiento 5 del conector 1.

40 De forma ventajosa, el elemento de sellado 14 sube de vuelta a lo largo de la aguja 8, a medida que el casquillo 2 se retira gradualmente de ésta última, sin demora y sin permitirse por lo tanto que se forme un espacio vacío entre el casquillo 2, la aguja 8 y el elemento de sellado 14, especialmente en la porción distal de la aguja 8.

45 De este modo, cuando el casquillo 2 pasa por los accesos, el fluido incluido en la trayectoria fluidodinámica 12 no se somete a ninguna aspiración apreciable en la dirección de los accesos de la aguja 8 y, como consecuencia, no se produce un desplazamiento negativo de la sangre dentro del catéter, salvo a un grado insignificante.

Además, la invención impide por completo la ocurrencia de desplazamientos positivos.

REIVINDICACIONES

1. Conector sin aguja (1) para una vía de infusión, que comprende:

- 5 - un cuerpo de contención (4) que se puede acoplar a dicha vía, que comprende al menos una entrada (7) y que comprende al menos un tubo interno (8, 17) adecuado para la comunicación fluidodinámica con dicha entrada (7) y con dicha vía; y
- un elemento de sellado (14) adecuado para moverse entre una posición de oclusión en la que sella dicha entrada (7) y una posición de abertura en la que libera dicha entrada (7);

10 en el que:

- dicho cuerpo (4) conforma un alojamiento (5) que tiene una base (6) en un extremo proximal y dicha entrada (7) en el extremo distal opuesto (20);
- 15 - dicho cuerpo (4) conforma internamente un elemento tubular (8) que tiene al menos un acceso (9, 10), cuyo elemento tubular (8) es parte de dicho tubo (8, 17),
- dicho elemento tubular (8) se dispone dentro de dicho alojamiento (5) y sobresale de dicha base (6) del alojamiento (5) de modo que se defina una cámara interna cerrada en dicha base (6),
- 20 - dicho alojamiento (5) conforma, en dicho extremo distal (20), una porción doblada hacia dentro (18) de modo que se defina dicha entrada (7); y
- dicho alojamiento (5) es tubular y dicha porción doblada (18) tiene una forma anular y define centralmente dicha entrada (7),
- dicho elemento de sellado (14) es flexible y comprende una vaina (14) que cubre herméticamente la superficie externa de dicho elemento tubular (8), y

25 dicho elemento de sellado (14) comprende al menos una porción de oclusión (15) que tapa dicha cámara de forma sellada, para definir un muelle neumático, y en el que la vaina (14) conforma una cabeza engrosada (15) que comprende dicha porción de oclusión (15), que está en contacto con la superficie lateral interna de dicho alojamiento (5) y que es adecuada para deslizarse a lo largo de dicho elemento tubular (8) **caracterizado por que** el conector sin aguja (1) está constituido por sólo dos miembros, que son dicho cuerpo (4) y dicho elemento de sellado (14) cada uno de los cuales está hecho en un cuerpo de una sola pieza; y dicha porción doblada (18) está en contacto con dicha porción de oclusión (15) cuando ésta última está en dicha posición de oclusión de manera que dicho muelle neumático esté precargado cuando dicho elemento de sellado (14) esté en su posición de reposo, en el que dicha posición de reposo supone que el miembro de sellado esté en la posición de extensión máxima, que corresponde a dicha posición de oclusión.

2. Conector (1) según la reivindicación 1 **caracterizado por** el hecho de que dicho cuerpo (4) es de simetría axial.

3. Conector (1) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por** el hecho de que dicho alojamiento (5) comprende, en dicha base (6), al menos una acanaladura en la que un extremo proximal de dicha vaina (14) se monta con interferencia.

4. Procedimiento para hacer un conector sin aguja (1) para una vía de infusión, como se define en las reivindicaciones 1-3, en el que el procedimiento comprende los pasos de:

- proporcionar un cuerpo de contención (4) hecho de material de plástico, que se puede acoplar a dicha vía, está hecho en un cuerpo de una sola pieza y comprende: al menos un alojamiento (5) que tiene un extremo abierto, y al menos un tubo interno (8, 17) adecuado para la comunicación fluidodinámica con dicho alojamiento (5) y con dicha vía;
- 50 - insertar por completo un elemento de sellado (14) en dicho alojamiento (5) a través de dicho extremo abierto, estando hecho dicho elemento de sellado (14) en un cuerpo de una sola pieza; y
- después de dicha inserción, deformar una porción de dicho alojamiento (5) que comprende dicho extremo abierto, de modo que se defina una porción doblada hacia dentro (18) que esté en contacto con el elemento de sellado (14) y mantenga el elemento de sellado (14) precargado,

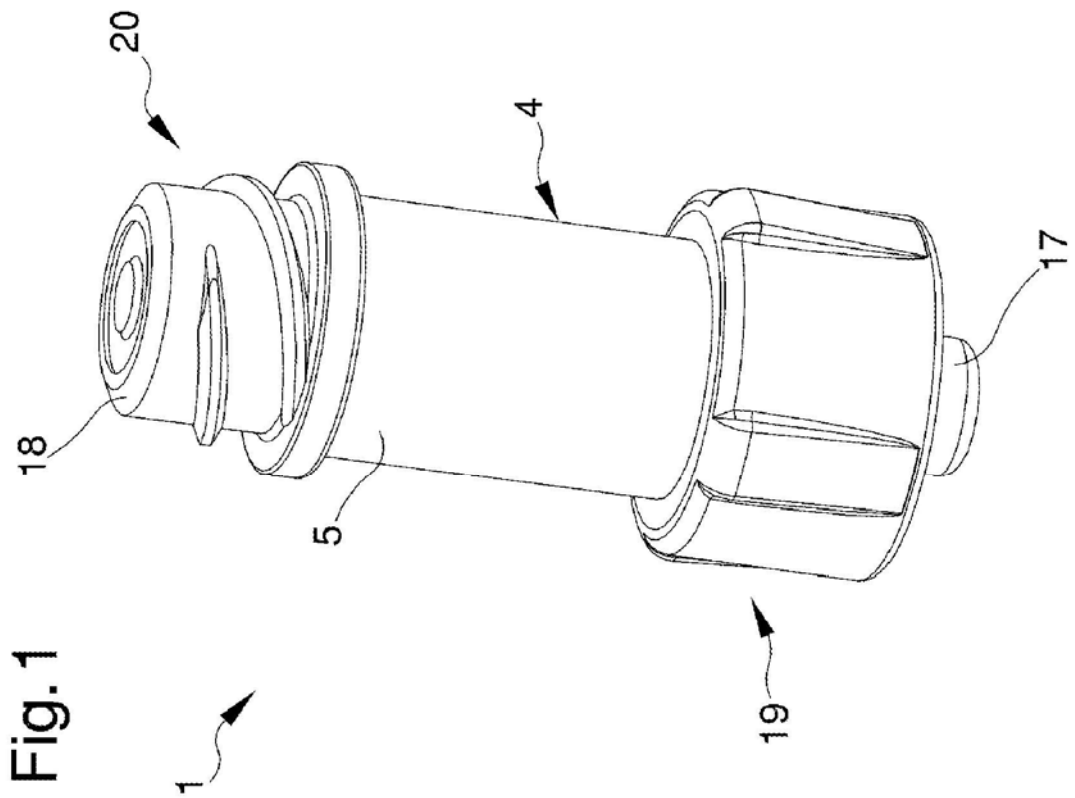
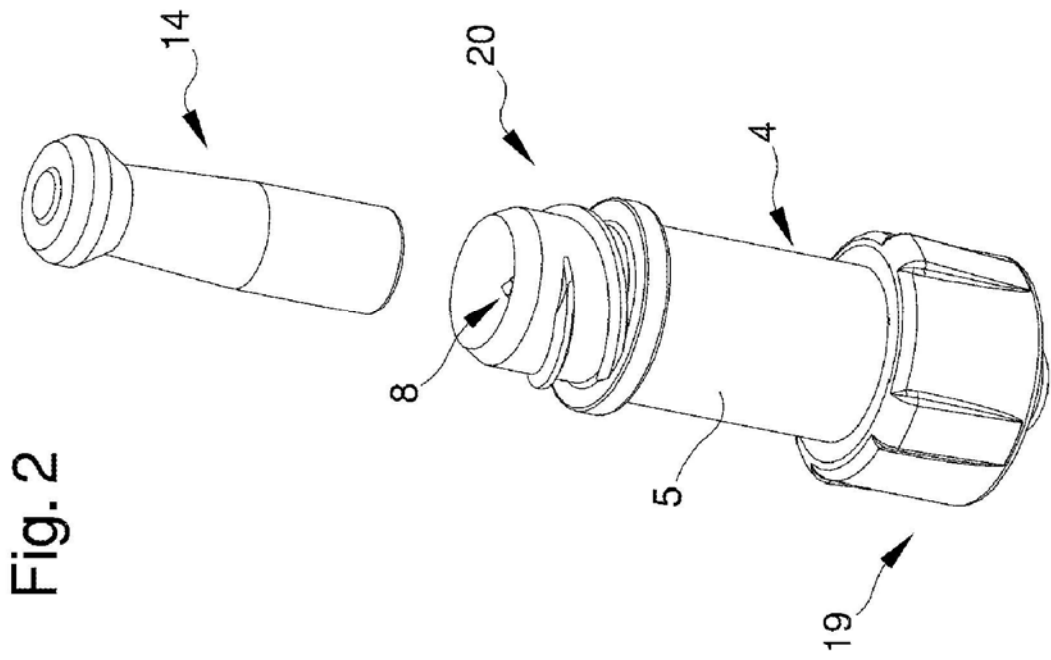
55 en el que:

- dicho alojamiento (5) tiene una base (6) en un extremo proximal y una entrada (7) en el extremo distal opuesto (20);
- 60 - dicho alojamiento (5) conforma, en dicho extremo distal (20), dicha porción doblada hacia dentro (18) de modo que se defina dicha entrada (7); y
- dicho alojamiento (5) es tubular y dicha porción doblada (18) tiene una forma anular y define centralmente dicha entrada (7), y
- dicho conector (1) está constituido por sólo dos miembros que son dicho cuerpo (4) y dicho elemento de sellado (14), cada uno de los cuales está hecho en un cuerpo de una sola pieza.

65

5. Procedimiento según la reivindicación 4, **caracterizado por** el hecho de que, antes de dicha deformación, dicha porción del alojamiento (5) se calienta de modo que se ablande.

6. Procedimiento según la reivindicación 5, **caracterizado por** el hecho de que dicha porción del alojamiento (5) se calienta por medio del uso de ultrasonidos.



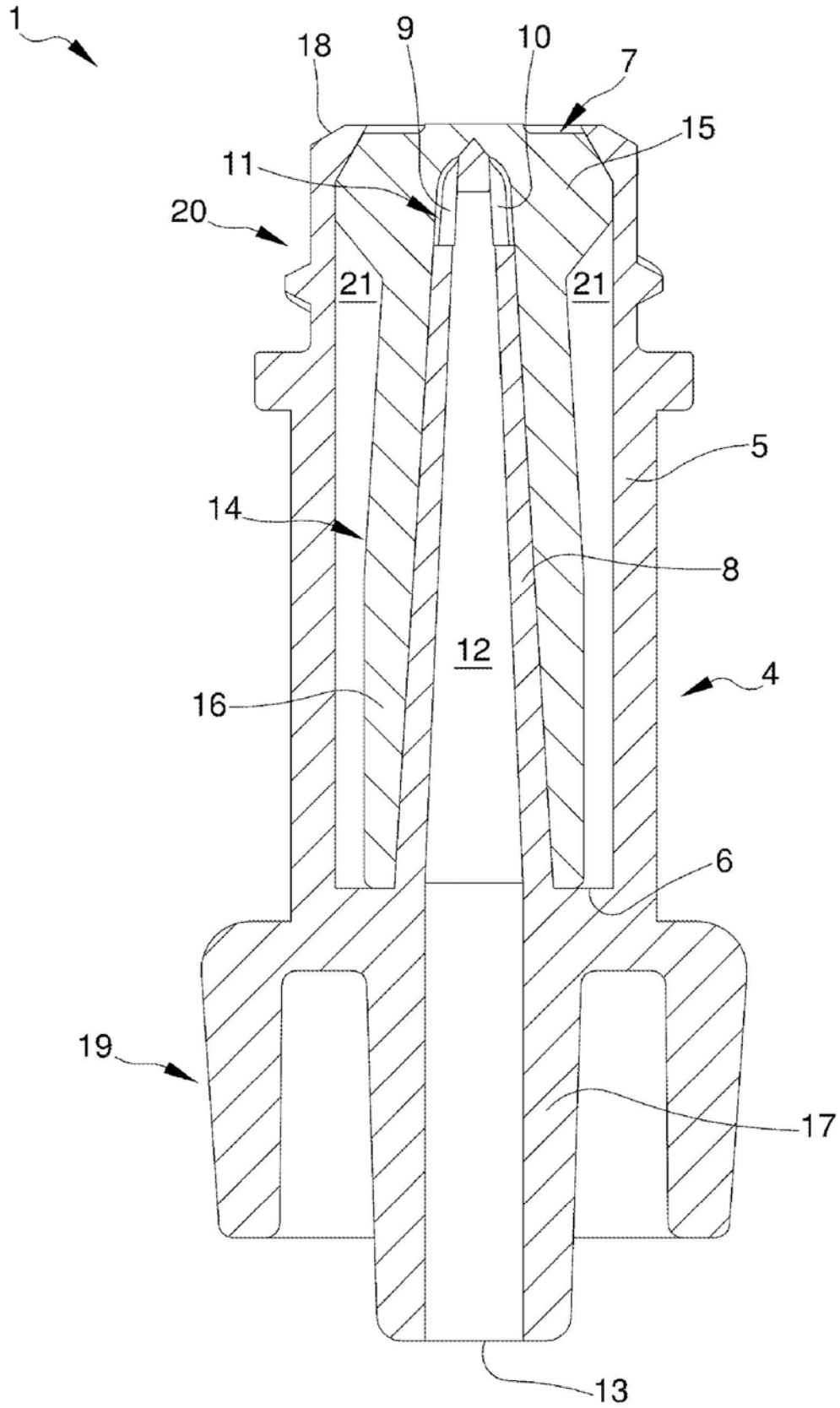


Fig. 4

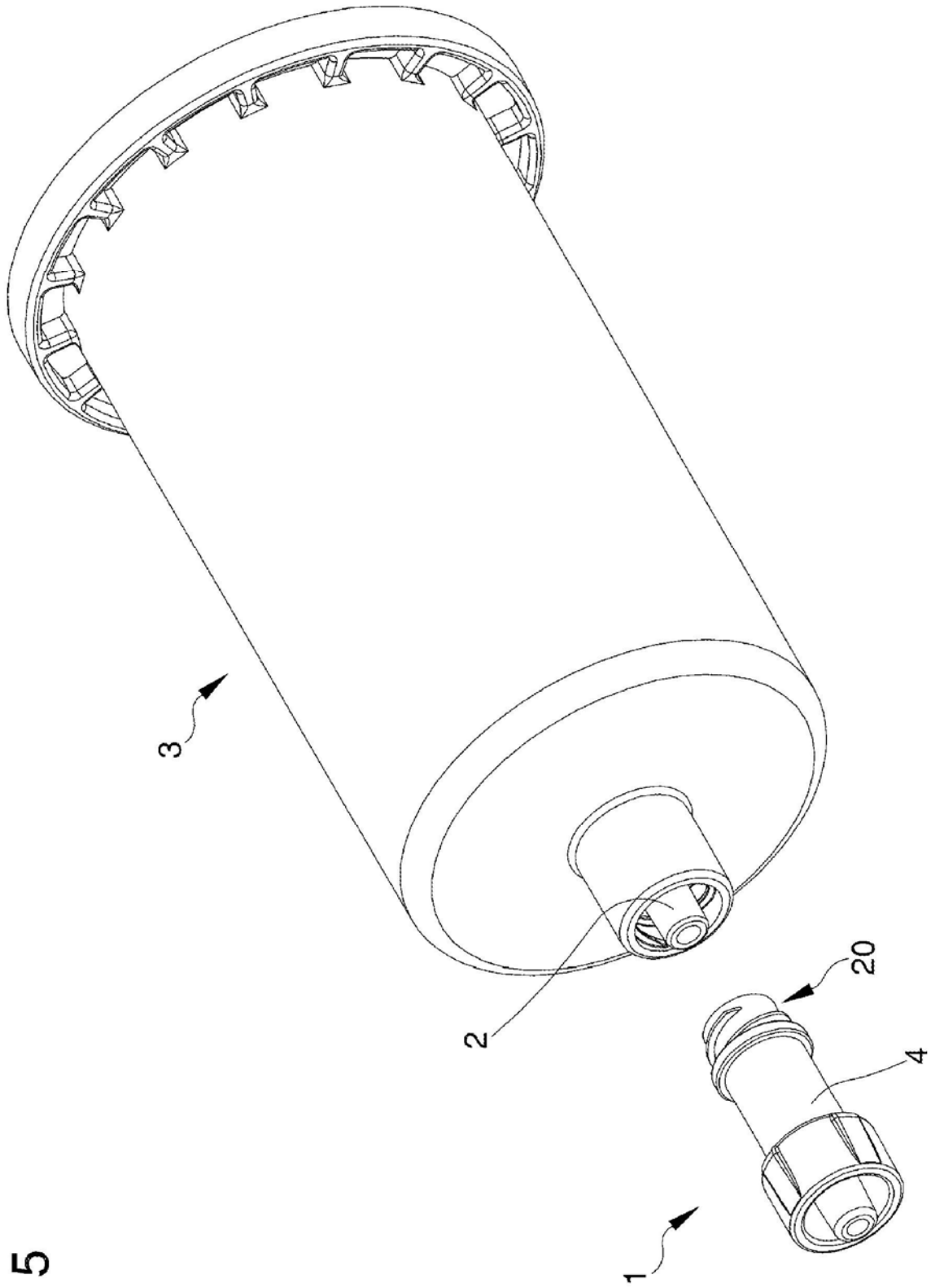


Fig. 5

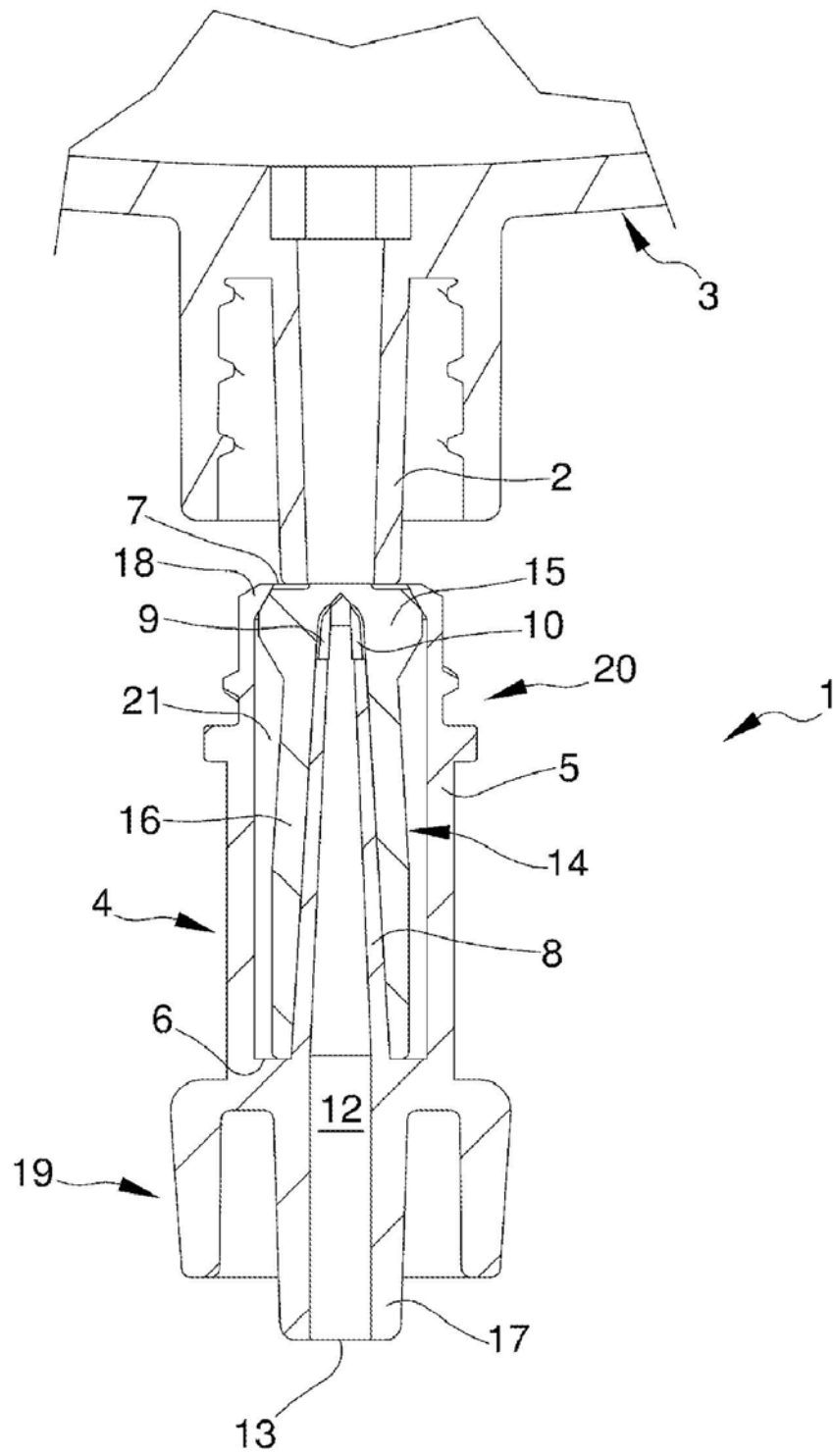


Fig. 6

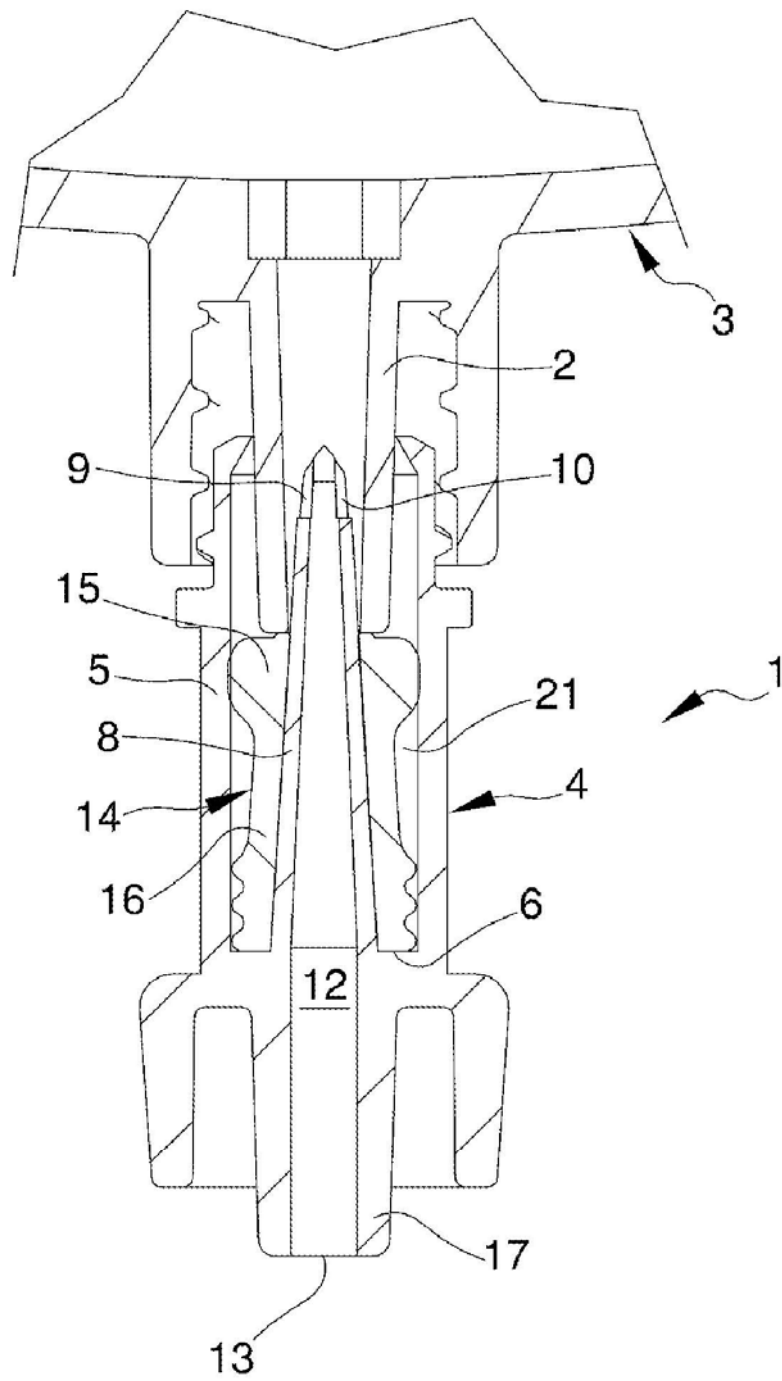


Fig. 7