



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 729 975

61 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 25.03.2010 PCT/US2010/028743

(87) Fecha y número de publicación internacional: 30.09.2010 WO10111546

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 25.03.2010 E 10714720 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 13.03.2019 EP 2411085

(54) Título: Conectores médicos y métodos de uso

(30) Prioridad:

13.10.2009 US 251232 P 25.03.2009 US 163367 P 23.03.2010 US 730074

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **07.11.2019** 

(73) Titular/es:

ICU MEDICAL, INC. (100.0%) 951 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673, US

(72) Inventor/es:

FANGROW, THOMAS, F., JR.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

#### **DESCRIPCIÓN**

Conectores médicos y métodos de uso

#### Antecedentes de la divulgación

Campo de la divulgación

10

25

30

Las realizaciones de la invención se refieren en general a conectores médicos a través de los cuales fluyen fluidos, y en particular, a conectores médicos autosellantes.

Antecedentes de la divulgación

Los conectores médicos cerrables o válvulas son útiles en la administración de fluidos en hospitales y entornos médicos. Tales conectores médicos cerrables pueden ser conectables repetidamente con un rango de otros instrumentos médicos y pueden ser autosellantes cuando se desconectan de otros instrumentos médicos.

El documento WO 2006/062912 A1 describe conectores luer macho autosellantes con múltiples sellos. El documento US 5 555 908 A describe un adaptador con válvula para conectar un dispositivo de manejo de fluido a un dispositivo médico. El documento 98/26835 A1 describe una válvula de flujo positivo.

#### Compendio de algunas realizaciones

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un sistema cerrado de acceso al paciente que se puede volver a sellar automáticamente después de administrar fluido, medicamentos, u otras sustancias adecuadas (en adelante, denominadas colectivamente como "fluido") utilizando un instrumento médico que conecta o se comunica con el sistema. Se puede emplear una válvula de dos vías, utilizando un sello reutilizable que se puede abrir repetidamente. La válvula puede facilitar la transferencia de fluido, particularmente líquido, mientras mantiene la esterilidad. Después del uso, la válvula se puede limpiar de manera convencional con una sustancia adecuada para mantener la estabilidad.

Algunas realizaciones descritas en la presente memoria se refieren a un conector médico con un módulo de resistencia al reflujo configurado para evitar que el fluido sea extraído hacia el conector cuando se produce un evento inductor de reflujo (p.ej., un rebote de la jeringa, una desconexión de la jeringa, etc.). En algunas realizaciones, el módulo de resistencia al reflujo puede incluir una cámara de volumen variable configurada para cambiar de volumen en respuesta a un evento inductor de reflujo y una válvula de retención configurada para resistir el reflujo. En algunas realizaciones, el conector médico puede incluir un desviador de fluido configurado para dirigir el fluido que fluye a través del conector médico hacia la cámara de volumen variable para evitar el estancamiento de fluido en el mismo. En algunas realizaciones, el conector médico incluye un miembro de cuerpo, un miembro de base, un miembro de sello, un miembro de soporte, y un miembro de válvula.

#### Breve descripción de los dibujos

Se analizarán ahora en detalle ciertas realizaciones de las invenciones con referencia a las siguientes figuras. Estas figuras se proporcionan para fines ilustrativos solamente, y las invenciones no se limitan a la materia de objeto ilustrada en las figuras.

- 35 La Figura 1 es una ilustración esquemática de ciertos componentes de algunas realizaciones de conectores médicos.
  - La Figura 2A es una vista en perspectiva proximal de una realización de una válvula o conector sin aguja.
  - La Figura 2B es una vista en perspectiva distal de la realización del conector mostrada en la Figura 2A.
  - La Figura 3 es una vista despiezada proximal de la realización del conector mostrada en la Figura 2A.
  - La Figura 4 es una vista despiezada distal de la realización del conector mostrada en la Figura 2A.
- 40 La Figura 4A es una vista en sección despiezada de la realización del conector mostrada en la Figura 2A, tomada a través de la línea central axial del conector.
  - La Figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de un miembro de sello de la realización del conector mostrada en la Figura 2A.
  - La Figura 6 es otra vista en perspectiva de la realización del miembro de sello mostrada en la Figura 5.
- La Figura 7 es una vista en perspectiva proximal de una realización de un miembro de soporte de la realización del conector mostrada en la Figura 2A.
  - La Figura 8 es una vista en perspectiva distal de la realización del miembro de soporte mostrada en la Figura 7.

La Figura 9 es una vista en sección de la realización de un miembro de soporte mostrada en la Figura 7, tomada a través de la línea central axial del miembro de soporte.

La Figura 10 es una vista en perspectiva proximal de una realización de un regulador de la realización del conector mostrada en la Figura 2A.

5 La Figura 11 es una vista en perspectiva distal de la realización del regulador mostrada en la Figura 10.

10

20

35

La Figura 12 es una vista en sección de la realización del regulador mostrada en la Figura 10, tomada a través de la línea central axial del regulador.

La Figura 13 es una vista en sección de la realización del conector mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello en una posición primera o cerrada antes de que el miembro de sello haya sido contactado y abierto por un instrumento médico, tal como el ejemplo ilustrado de una jeringa.

La Figura 14 es una vista en sección de la realización del conector mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello en una posición segunda o abierta después de que el miembro de sello haya sido contactado y abierto por la jeringa.

La Figura 15 es una ilustración esquemática que muestra la realización del conector de la Figura 2A que se utiliza para inyectar fluidos en el torrente sanguíneo del brazo de un paciente.

La Figura 16 es una vista en sección de la realización del conector mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello en una posición abierta y el émbolo de la jeringa avanzado a la superficie inferior de la jeringa.

La Figura 17 es una vista en sección de la realización del conector mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello en una posición abierta y la jeringa después de que el émbolo de la jeringa haya rebotado lejos de la superficie inferior de la jeringa.

La Figura 17A es una vista en sección de la realización del conector mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello en la primera posición después de que la jeringa haya sido retirada del conector.

La Figura 18 es una vista en perspectiva proximal de otra realización de un miembro de soporte que se puede utilizar con el conector mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria.

La Figura 19 es una vista en perspectiva distal de la realización del miembro de soporte mostrada en la Figura 18.

La Figura 20 es una vista en sección de la realización del miembro de soporte mostrada en la Figura 18, tomada a través de la línea central axial del miembro de soporte.

La Figura 21 es una vista en perspectiva proximal de otra realización de un miembro de sello que se puede utilizar con el conector mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria.

La Figura 22 es una vista en perspectiva distal de la realización del miembro de sello mostrada en la Figura 21.

La Figura 23 es una vista en perspectiva proximal de otra realización de un miembro de sello que se puede utilizar con el conector mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria.

La Figura 24 es una vista en perspectiva distal de la realización del miembro de sello mostrada en la Figura 23.

La Figura 25A es una vista en perspectiva proximal de otra realización de un miembro de sello que se puede utilizar con el conector mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria.

La Figura 25B es una vista en perspectiva distal de la realización del miembro de sello mostrada en la Figura 25A.

La Figura 26A es una vista en perspectiva de otra realización de un miembro de soporte que se puede utilizar con el conector mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria.

La Figura 26B es una vista en sección de la realización del miembro de soporte mostrada en la Figura 26A.

40 La Figura 26C es una vista en sección de un conector que comprende la realización del miembro de soporte mostrada en la Figura 26A.

La Figura 26D es una vista en sección de otra realización de un miembro de soporte que se puede utilizar con el conector mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria.

La Figura 27 es una vista en perspectiva proximal de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

45 La Figura 28 es una vista en perspectiva distal de la realización del conector mostrada en la Figura 27.

La Figura 29 es una vista despiezada proximal de la realización del conector mostrada en la Figura 27.

La Figura 30 es una vista despiezada distal de la realización del conector mostrada en la Figura 27.

La Figura 31 es una vista en sección de la realización del conector mostrada en la Figura 27, que muestra el miembro de sello en una posición primera o cerrada antes de que el miembro de sello haya sido contactado y abierto por la jeringa.

La Figura 32 es una vista en sección de la realización del conector mostrada en la Figura 27, que muestra el miembro de sello en una posición segunda o abierta después de que el miembro de sello haya sido contactado y abierto por la jeringa.

La Figura 33 es una vista en perspectiva despiezada distal de otra realización de un conector.

La Figura 34 es una vista en sección despiezada de la realización del conector mostrada en la Figura 33, tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 35 es una vista en sección del miembro de sello de la realización del conector mostrada en la Figura 33 cuando el elemento de sello está en una configuración segunda o abierta, tomada a lo largo de la línea central axial del elemento de sello.

15 La Figura 36 es una vista en perspectiva proximal de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 37 es una vista en perspectiva distal del conector mostrado en la Figura 36.

La Figura 38 es una vista en perspectiva despiezada proximal del conector mostrado en la Figura 36.

La Figura 39 es una vista en perspectiva despiezada distal del conector mostrado en la Figura 36.

La Figura 40 es una vista en sección despiezada del conector mostrado en la Figura 36, tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 41 es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 36 y un conector sin aguja adicional en una configuración desacoplada.

La Figura 42 es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 36 y el conector adicional mostrado en la Figura 41 en una configuración acoplada.

25 La Figura 43 es una vista en perspectiva distal de una realización de un ajustador de volumen dinámico.

La Figura 44 es una vista en sección del ajustador de volumen dinámico mostrado en la Figura 43 tomada a lo largo de la línea central axial del ajustador de volumen dinámico.

La Figura 45 es una vista en sección de una válvula o conector sin aguja que incluye el ajustador de volumen dinámico mostrado en la Figura 43.

30 La Figura 46 es una vista en perspectiva distal de una realización de un miembro de válvula.

La Figura 47 es una vista en sección del miembro de válvula mostrado en la Figura 46, tomada a lo largo de la línea central axial del miembro de válvula.

La Figura 48 es una vista en sección de una válvula o conector sin aguja que incluye el ajustador de volumen dinámico mostrado en la Figura 46.

La Figura 49 es una vista en sección de una válvula o conector sin aguja que incluye tanto el ajustador de volumen dinámico mostrado en la Figura 43 como el miembro de válvula mostrado en la Figura 46.

La Figura 50A es una vista en sección de una realización de un miembro de base.

La Figura 50B es una vista en sección de una válvula o conector sin aguja que incluye el miembro de base mostrado en la Figura 50A.

40 La Figura 51 es una vista en perspectiva distal de una realización de un regulador que tiene una única hendidura formada en el mismo.

La Figura 52 es una vista en perspectiva distal de una realización de un regulador que tiene cinco hendiduras formadas en el mismo.

La Figura 53 es una vista en perspectiva distal de otra realización de un regulador.

- La Figura 54 es una vista en sección del regulador mostrado en la Figura 53 tomada a lo largo de la línea central axial del regulador en una primera dirección.
- La Figura 55 es una vista en sección del regulador mostrado en la Figura 53 tomada a lo largo de la línea central axial del regulador en una segunda dirección.
- 5 La Figura 56 es una vista en perspectiva distal de otra realización de un miembro de válvula.
  - La Figura 57 es una vista en sección de una válvula o conector médico que incluye el miembro de válvula mostrado en la Figura 56 en una configuración cerrada.
  - La Figura 58 es otra vista en sección del conector mostrado en la Figura 57, con el miembro de válvula en una configuración abierta.
- 10 La Figura 59 es una vista en perspectiva distal de otra realización de un regulador.
  - La Figura 60 es una vista en sección del regulador mostrado en la Figura 59 tomada a lo largo de la línea central axial del regulador.
  - La Figura 61 es una vista en sección de una válvula o conector sin aguja que incluye el regulador mostrado en la Figura 59 en una configuración cerrada.
- La Figura 62 es otra vista en sección del conector mostrado en la Figura 61, con el regulador en una configuración abierta.
  - La Figura 63 es una vista en perspectiva proximal de otra realización de un regulador.
  - La Figura 64 es una vista en sección de una válvula o conector sin aguja que incluye el regulador mostrado en la Figura 63 en una configuración cerrada.
- 20 La Figura 65 es otra vista en sección del conector mostrado en la Figura 64, con el regulador en una primera configuración abierta.
  - La Figura 66 es otra vista en sección del conector mostrado en la Figura 64, con el regulador en una segunda configuración abierta.
  - La Figura 67 es una vista en perspectiva distal de otra realización de un regulador.
- La Figura 68 es una vista en sección del regulador mostrado en la Figura 67, tomada a lo largo de la línea central axial del regulador.
  - La Figura 69 es una válvula o conector sin aguja que incluye el regulador mostrado en la Figura 67 en una configuración cerrada.
- La Figura 70 es una vista en sección parcial del conector mostrado en la Figura 69, con el regulador en una primera configuración abierta.
  - La Figura 71 es otra vista en sección parcial del conector mostrado en la Figura 69, con el regulador en una segunda configuración abierta.
  - La Figura 72 es una vista en sección de otra realización de un miembro de soporte de válvula o conector sin aguja.
  - La Figura 73 es una vista en perspectiva proximal de otra realización de un miembro de soporte.
- La Figura 74 es una vista en sección de una válvula o conector sin aguja que incluye el miembro de soporte mostrado en la Figura 73.
  - La Figura 75 es una vista en sección de otra realización de un miembro de soporte que incluye un miembro de bolsa.
  - La Figura 76 es una vista en sección parcial del miembro de soporte mostrado en la Figura 75, con el miembro de bolsa en una configuración generalmente plegada.
- 40 La Figura 77 es otra vista en sección parcial del miembro de soporte mostrado en la Figura 75, con el miembro de bolsa en una configuración inflada.
  - La Figura 78 es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.
  - La Figura 79 es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 78 tomada a lo largo de la línea central axial del conector.
- 45 La Figura 80 es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 81 es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 80 tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 82 es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 83 es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 82 tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 84 es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 85 es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 84 tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 86A es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 86B es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 86A tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 87A es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 87B es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 87A tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

15 La Figura 88A es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 88B es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 88A tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 89A es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 89B es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 89A tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 90A es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguja.

La Figura 90B es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 90A tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

La Figura 91A es una vista lateral de otra realización de una válvula o conector sin aguia.

La Figura 91B es una vista en sección del conector mostrado en la Figura 91A tomada a lo largo de la línea central axial del conector.

#### Descripción detallada de algunos ejemplos de realizaciones

20

30

35

40

45

50

La siguiente descripción detallada se dirige ahora a ciertas realizaciones específicas de la divulgación. En esta descripción, se hace referencia a los dibujos en donde partes similares se designan con números similares a lo largo de la descripción y los dibujos.

En algunos aspectos de las realizaciones descritas en la presente memoria, se muestra una variedad de medios para cerrar una o más porciones de extremo de los conectores descritos en la presente memoria. Estos mecanismos de cierre pueden funcionar para evitar sustancialmente y/o impedir sustancialmente que el fluido pase a través de las porciones de extremo del conector cuando los mecanismos o válvulas de cierre están en una posición cerrada. Cuando los mecanismos de cierre están en una posición abierta, tal como cuando el conector se acopla con una jeringa sin aguja u otro conector médico, se permite que el fluido pase a través de una o más porciones de extremo de los conectores. Como se utilizan en la presente memoria, se debe entender que los términos tales como "cerrado" o "sellado" y las variantes de los mismos se refieren a obstrucciones o barreras al flujo de fluido. No debe entenderse que estos términos requieran que una estructura o configuración particular logre un cierre de fluido completo en todas las circunstancias.

En algunos aspectos de las realizaciones descritas en la presente memoria, se muestran una variedad de medios para controlar el flujo de fluido dentro de un conector. Estas válvulas o mecanismos de control de fluido pueden facilitar el control de movimiento de fluido hacia fuera o hacia dentro del conector potencialmente indeseable. Por ejemplo, puede ser deseable evitar, inhibir, o disminuir el flujo negativo o entrada de fluido en el conector. Como se utiliza en la presente memoria, flujo negativo, flujo retrógrado, reflujo, flujo de entrada, y los términos relacionados se utilizan de acuerdo con sus significados habituales en el campo de los conectores médicos. En algunos casos, estos términos se refieren al flujo de fluido hacia el conector debido a un aumento o aumento efectivo del volumen interno del espacio de fluido dentro del conector, o debido a una extracción externa o retirada de fluido (tal como mediante la retirada de una porción de un instrumento médico previamente insertada en el conector), o debido a una fuente externa de presión de fluido en una dirección retrógrada general, tal como la causada por la tos de un paciente, o por un aumento en la

presión arterial de un paciente, o por perturbaciones en una fuente de fluido (p.ej., volumen de fluido en una bolsa intravenosa que disminuye o "se seca""), etc. El flujo negativo se produce generalmente en una dirección generalmente opuesta de u opuesta a un flujo de fluido previsto.

Como se utilizan en la presente memoria, los términos "neutro", "desplazamiento neutro", "flujo neutro", y otros términos relacionados se utilizan también de acuerdo con sus significados habituales en el campo de los conectores médicos. En algunos casos, estos términos se refieren a conectores médicos o válvulas que generalmente no muestran flujo negativo en la mayoría de las situaciones clínicas en las que los conectores o válvulas particulares están destinados a ser utilizados o que generalmente muestran flujo negativo a un nivel lo suficientemente bajo en la mayoría de las situaciones clínicas en las que los conectores o válvulas particulares están destinados a ser utilizados que el riesgo de daño a un paciente o la probabilidad de necesitar sustituir el conector, válvula, o catéter debido a flujo negativo es extremadamente baja. También, un conector o válvula neutra generalmente no muestra un flujo de fluido positivo clínicamente significativo que emana del extremo distal del conector o válvula automáticamente tras la conexión o desconexión de otro instrumento médico al extremo proximal del conector o válvula. En algunas realizaciones descritas en la presente memoria, los conectores o válvulas pueden ser neutros o pueden lograr un flujo neutro.

10

15

20

40

45

50

55

60

Hay muchas fuentes de flujo negativo. Estas incluyen flujo negativo que se produce cuando un instrumento médico, tal como una jeringa, se retira del extremo proximal, también denominado en la presente memoria como el extremo primero o hembra del conector. A medida que se retira la jeringa, el espacio de contención de fluido dentro del conector puede aumentar. Cuando ese espacio de fluido está en comunicación con un catéter de línea de fluido del paciente, el aumento del espacio de fluido dentro del conector puede extraer fluido del catéter al conector desde el extremo distal, también denominado en la presente memoria como extremo segundo o macho del conector. Esto puede ser desventajoso en que tal flujo negativo puede de este modo extraer la sangre del paciente al extremo opuesto de la línea del catéter. Tal sangre en la línea se puede coagular o de otro modo cortar la línea, requiriendo posiblemente la sustitución y reinserción prematura de la línea de catéter, el conector, y otros instrumentos médicos.

El flujo negativo también puede venir de un instrumento acoplado al lado proximal del conector. Un ejemplo de este tipo de flujo negativo puede ser causado por una máquina de bombeo o por una jeringa manual. Por ejemplo, cuando el instrumento médico conectado al conector es una jeringa, generalmente incluye una cabeza de émbolo elástica conectada a un brazo de émbolo configurado para ser presionado por un usuario o una máquina. Cuando el fluido en la jeringa es expulsado, el émbolo puede ser comprimido contra el extremo de la cavidad interna de la jeringa. Tras la liberación de la presión del brazo del émbolo, la cabeza del émbolo comprimida generalmente rebota o se expande ligeramente en la dirección proximal lejos del extremo de la cavidad y, asimismo, el conector. Se puede de este modo formar un pequeño vacío entre el extremo de la cavidad y la superficie distal de la cabeza del émbolo. Debido a que todavía hay comunicación de fluido con la jeringa y el catéter que conecta el paciente, se puede llenar el vacío con fluido extraído del conector que, a su vez, puede extraer fluido del catéter al conector. Este reflujo de fluido también puede causar coagulación o de otro modo cortar la línea.

Se puede producir flujo negativo de otras maneras durante el uso, tal como cuando una bolsa intravenosa que se utiliza para infundir fluido a través del catéter se seca, o la presión arterial en el paciente cambia, o un paciente se mueve, etc. El flujo negativo también puede ser producido por el impulso de flujo de fluido. Una jeringa o máquina puede inyectar fluido en un conector. El usuario o máquina generalmente disipa tanto fluido como sea posible en el conector, tal como presionando la cabeza del émbolo hasta el extremo de la cavidad interna de la jeringa. Incluso antes de que se libere la presión sobre el émbolo, se puede producir algo de flujo negativo hacia el conector. Las moléculas de fluido se conectan por fuerzas intermoleculares y tienen impulso. A medida que la cantidad final de fluido se desplaza desde la fuente, ésta empuja el fluido fuera del conector y de este modo fuera del catéter. A medida que finaliza la fuerza que empuja el fluido en la dirección distal, el fluido en el extremo del catéter puede continuar fuera del catéter mientras que el fluido más alejado del extremo del catéter permanece en el catéter. El vacío entre el extremo del catéter y el extremo de la comuna de fluido en el catéter se puede llenar de sangre que puede conducir a coaquilación.

Algunas realizaciones de la presente invención pueden generalmente eliminar, disminuir, minimizar, o controlar el efecto de algunas o todas las fuentes de flujo negativo. Aunque la funcionalidad de algunas de las realizaciones descritas en la presente memoria se analiza en relación con una única fuente de flujo negativo (p.ej., rebote de la jeringa), debe entenderse que muchas fuentes de flujo negativo pueden ser eliminadas, disminuidas, minimizadas, o controladas de maneras similares o idénticas.

La Figura 1 ilustra ejemplos de una variedad de componentes y configuraciones diferentes de la misma que se pueden incluir en algunas realizaciones de los conectores sin aguja descritos en la presente memoria. No debe interpretarse que la Figura 1 ilustra todas las posibles combinaciones y/o componentes que se pueden utilizar. Algunas realizaciones pueden incluir un extremo proximal, un sistema de cierre proximal, un sistema de cierre interno, y un extremo distal, dispuestos en serie entre sí, como es ilustrado por la primera serie de cajas en el lado izquierdo de la Figura 1. Algunas realizaciones pueden incluir un extremo proximal, un sistema de cierre proximal, un ajustador de volumen, un sistema de cierre interno, y un extremo distal, dispuestos en serie entre sí, como es ilustrado por la segunda serie de cajas de la Figura 1. Algunas realizaciones pueden incluir un extremo proximal, un sistema de cierre interno, un ajustador de volumen, y un extremo distal, dispuestos en serie entre sí, como es ilustrado por la

tercera serie de cajas de la Figura 1. Algunas realizaciones pueden incluir un extremo proximal, un sistema de cierre proximal, un ajustador de volumen, y un extremo distal, dispuestos en serie entre sí, como es ilustrado por la cuarta serie de cajas de la Figura 1. Algunas realizaciones pueden incluir un extremo proximal, un sistema de cierre proximal, un sistema de cierre interno y ajustador de volumen combinados, y un extremo distal, dispuestos en serie entre sí, como es ilustrado por la quinta serie de cajas de la Figura 1. Se puede omitir cualquiera de estos componentes en ciertas realizaciones, y se pueden incluir componentes entre los componentes ilustrados dispuestos en serie entre sí.

5

10

25

40

45

50

55

60

Se pueden utilizar muchas otras combinaciones y otros tipos de componentes en lugar de o además de las configuraciones ilustradas en la Figura 1. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden incluir un extremo proximal, un sistema de cierre proximal y ajustador de volumen combinados y/o un sistema de cierre proximal y sistema de cierre interno combinados, y un extremo distal. En algunas realizaciones, puede haber múltiples conjuntos de los componentes ilustrados en la Figura 1. Por ejemplo, se puede proporcionar un par de ajustadores de volumen en ambos lados de un sistema de cierre interno. En algunas realizaciones, el extremo distal puede incluir un sistema de cierre. Cualquier componente, característica, o paso ilustrado o descrito en la presente memoria se puede omitir en algunas realizaciones. Ningún componente, característica, o paso es esencial o indispensable.

Se ilustran varios ejemplos de sistemas de cierre proximal, incluyendo el miembro de sello 26 y el miembro de soporte 28 (véase, p.ej., la Figura 3), el miembro de sello 26' (véase, p.ej., la Figura 21), el miembro de sello 26' (véase, p.ej., la Figura 34), el capuchón 491 (véase, p.ej., la Figura 38), y los miembros de sello 2126, 2226, 2326, 2426, 2526, 2626, 2726, 2826, 2926, y 3026 (véase, p.ej., las Figuras 79, 81, 83, 85, 86B, 87B, 88B, 89B, 90B, y 91B). También se pueden utilizar otros tipos de sistemas de cierre proximal. Los sistemas de cierre proximal de cada realización se pueden intercambiar con los de otras realizaciones con las modificaciones apropiadas (si es necesario). El sistema de cierre proximal se puede omitir de algunas realizaciones.

Se ilustran varios ejemplos de ajustadores de volumen, incluyendo los reguladores 30, 330, 630, 1030, 1130, 1230, 1430, 1530, 1730, 1930, 2130, 2230, 2330, 2430, 2530, 2630, 2730, 2830, 2930, 3030 (véase, p.ej., las Figuras 10-12, 34, 43-44, 51-53, 59-60, 63, 67-68, 74, 79, 81, 83, 85, 86B, 87B, 88B, 89B, 90B, 91B), el miembro de globo 1830 (véase, p.ej., la Figura 72), y el miembro de bolsa 2030 (véase, p.ej., las Figuras 75-77). También se pueden utilizar otros tipos de ajustadores de volumen, incluyendo otros que se ilustran y/o describen en la presente memoria. Los ajustadores de volumen de cada realización se pueden intercambiar con los de otras realizaciones con las modificaciones apropiadas (si es necesario). El ajustador de volumen se puede omitir de algunas realizaciones.

Se ilustran varios ejemplos de sistemas de cierre interno, incluyendo miembros de válvula 108, 308, 408, 730, 1008, 1108, 1208, 1330, 1408, 1508, 1708 (véase, p.ej., las Figuras 10-12, 34, 40, 46-47, 51-53, 57, 59-60, 63, 67-68), y miembros de válvula similares ilustrados en las Figuras 79, 81, 83, 85, 86B, 87B, 88B, 89B, 90B, y 91B). También se pueden utilizar otros tipos de sistemas de cierre interno, incluyendo otros que se ilustran y/o describen en la presente memoria. Los sistemas de cierre interno de cada realización se pueden intercambiar con los de otras realizaciones con las modificaciones apropiadas (si es necesario). Los sistemas de cierre interno se pueden omitir de algunas realizaciones.

Las Figuras 2A y 2B son vistas en perspectiva de una realización de una válvula o conector 20 sin aguja. Las Figuras 3 y 4 son vistas despiezadas de la realización del conector 20 mostrado en la Figura 2A. La Figura 4A es una vista en sección despiezada del conector 20 mostrado en la Figura 2A. Con referencia a las Figuras 2A-4A, algunas realizaciones del conector 20 sin aguja pueden incluir, entre otros, un miembro de cuerpo 22, un miembro de base 24, un miembro de sello 26, un miembro de soporte 28, y un regulador 30.

En la realización ilustrada, el miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24 se montan juntos para formar una carcasa que encierra sustancialmente el miembro de sello 26 (también denominado en la presente memoria como un primer miembro de válvula), el miembro de soporte 28, y el regulador 30 (también denominado en la presente memoria como un segundo miembro de válvula). El miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24 se pueden acoplar juntos con adhesivo, soldaduras plásticas o sónicas, cierre a presión, interferencia, o características de ajuste a presión, o utilizando cualquier otra característica o método adecuado. En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24 se pueden acoplar juntos utilizando soldaduras sónicas con una forma sustancialmente triangular, aunque otras formas también pueden ser adecuadas.

El miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de soporte 28, y cualquier otro componente o característica del conector 20 se pueden construir de cualquiera de una serie de materiales adecuados. Por ejemplo, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de soporte 28, o cualquier otro componente o característica adecuado del conector 20 se pueden construir de un material relativamente rígido, tal como policarbonato, Valox GE 420 relleno de vidrio, polipropileno, u otro material polimérico. El miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de soporte 28, y cualquier otro componente o característica adecuado del conector 20 también se pueden construir de un material hidrófobo, tal como Makrolon Bayer, o cualquier otro material similar o adecuado. Uno o más componentes del conector 20 o cualquier otro conector descrito en la presente memoria puede incluir un agente antimicrobiano adecuado en cualquier forma apropiada, tal como un recubrimiento de componentes, como una parte de la matriz de componentes, o de cualquier otra manera adecuada. En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano puede lixiviar de o fuera de uno o más de los componentes durante el uso o a lo largo del tiempo. En algunas realizaciones, el agente antimicrobiano puede de nuevo incluir un ión de plata.

Como se ha mencionado, el miembro de soporte 28 se puede formar del mismo tipo de materiales rígidos que se pueden utilizar para formar el miembro de cuerpo 22 o el miembro de base 24. En algunas realizaciones, por ejemplo, el miembro de soporte 28 se puede formar de un material semirrígido o incluso más flexible que el utilizado para el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, u otros componentes del conector 20. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 28 (y cualquier otra realización de un miembro de soporte de cualquier otro conector descrito en la presente memoria) se puede formar integralmente con el miembro de base 24 (o cualquier otra realización de un miembro de base de cualquier otro conector descrito en la presente memoria), o se puede formar por separado y después unirse con el miembro de base.

5

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 22 puede incluir uno o más rebajes o surcos 41 que se extienden generalmente a lo largo de la dirección longitudinal del conector 20 para facilitar el movimiento del miembro de sello 26 en el mismo. Tales surcos 41 pueden proporcionar un área para que el miembro de sello 26 se pliegue y pueden reducir el área de superficie en contacto con el miembro de sello 26 cuando se mueve dentro de la carcasa.

Las Figuras 5 y 6 son vistas en perspectiva de la realización del miembro de sello 26 en el conector 20 mostrado en la Figura 2A. Con referencia a las Figuras 1-6, el miembro de sello 26 se puede configurar de tal manera que la porción 34 de extremo proximal del número de sello 26 pueda ser recibida de manera sellada por una abertura 36 formada en el extremo proximal 162 del miembro de cuerpo 22. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26 puede tener una porción de borde 38 (que puede ser una protuberancia anular) formada en la misma que se configura para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 36 del miembro de cuerpo 22 para proporcionar un sello con la misma. El extremo distal 53 del miembro de sello 26 puede incluir una abertura 54. En algunas realizaciones, un miembro de soporte 28 puede ser recibido dentro de la abertura 54. En algunas realizaciones, el extremo distal 53 incluye además un reborde 56 que se extiende hacia fuera que se extiende alrededor o sustancialmente alrededor del miembro de sello 26. El reborde 56 puede facilitar la colocación del miembro de sello 26 dentro de la cavidad interna del miembro de cuerpo 22 en algunas realizaciones.

El término "proximal" se utiliza en la presente memoria para denotar el extremo del conector 20 en o cerca del extremo del miembro de cuerpo 22. El término "distal" se utiliza para denotar el extremo opuesto del conector, p.ej., el extremo del conector 20 en o cerca del extremo del miembro de base 24. En la realización ilustrada, el extremo proximal se configura como un extremo hembra y el extremo distal se configura como un extremo macho. Cualquiera de las porciones, accesorios, u otros aspectos de extremo del conector 20 se pueden configurar para acomodar cualquier conector o instrumento médico estándar, y se pueden configurar para cumplir con ANSI (Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, Washington, D.C.) u otros estándares aplicables. El término "instrumento médico" se utiliza en la presente memoria para denotar cualquier dispositivo médico utilizado comúnmente en el campo médico que se pueda conectar o unir con cualquier realización de los conectores descritos en la presente memoria. Ejemplos de instrumentos médicos que se contemplan incluyen, sin limitación, tubos, luers, conductos, jeringas, dispositivos intravenosos (líneas tanto periféricas como centrales), conectores luer macho cerrables (ambos formados integralmente con una jeringa o conectores independientes), bombas, líneas de sistemas en Y, y otros componentes que se pueden utilizar en conexión con una válvula o conector médico.

El miembro de sello 26, la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26, y la porción de borde 38 se pueden formar integralmente o se pueden formar por separado y adherir o de otro modo unir entre sí utilizando adhesivo o cualquier material o método adecuado. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26 o cualquier otra realización de un sello o miembro de sello descrito en la presente memoria y cualquiera de los componentes o características del mismo se puede construir de una serie de materiales adecuados diferentes, incluyendo materiales deformables a base de silicona, cauchos, u otros materiales adecuados. Los materiales deformables a base de silicona están entre los que forman cierres herméticos al fluido con plásticos y otros materiales poliméricos rígidos.

El miembro de sello 26 o cualquier otro miembro de sello descrito en la presente memoria se puede formar de uno, dos, o más materiales diferentes. En algunas realizaciones, diferentes porciones del miembro de sello 26 se pueden formar de diferentes materiales. Por ejemplo, el miembro de sello 26 puede tener un resorte formado en el mismo (no mostrado) para proporcionar parte o toda la fuerza de restauración deseada para desviar el miembro de sello 26 a la posición cerrada. El resorte se puede formar de un metal tal como acero, plástico, u otro material rígido o flexible adecuado, y puede formar el núcleo del miembro de sello 26 de tal manera que el caucho de silicona u otro material de sellado flexible encapsula el resorte. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26 se puede construir solo de un material elástico o elastomérico. También a modo de ejemplo, el miembro de sello 26 puede incluir una porción de cuerpo principal elástica y una porción de extremo proximal elástica formada por separado. Las piezas separadas se pueden configurar para acoplarse entre sí, tal como por ejemplo, acoplándose a un miembro de guía con un primer extremo configurado para la fijación a la porción de extremo proximal y un segundo extremo configurado para la fijación a la porción de cuerpo principal. El miembro de guía se puede fabricar de un material más rígido que el utilizado en una o ambas de la porción de cuerpo principal y la porción de extremo proximal.

El miembro de sello 26 puede tener una porción de cuerpo 50 elástica ahusada con una forma de contorno generalmente de acordeón, generalmente ondulante, generalmente alternante, o generalmente ondulada configurada para facilitar la compresión y expansión elástica del miembro de sello 26 a medida que se aplican y se retiran, respectivamente, fuerzas axiales de la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 50 puede incluir una serie de estructuras generalmente circulares o en forma de

junta tórica formadas integralmente juntas o formadas por separado y unidas entre sí, o una o más estructuras de surco orientadas generalmente transversales a la dirección de compresión y expansión. Estas estructuras y contornos pueden variar en diámetro o forma y/o tamaño de sección transversal. En algunas realizaciones, las estructuras o contornos se pueden extender alternativamente generalmente hacia dentro y hacia fuera en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del miembro de sello 26 (como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 3-6). La estructura o contornos se pueden formar en muchas configuraciones, tal como en una configuración helicoidal.

En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50 puede coincidir aproximadamente con la superficie exterior de la porción de cuerpo 50 de tal manera que la superficie interior de la porción de cuerpo 50 también puede tener la estructura o contorno descritos en otros lugares de la presente memoria. En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50 se puede generalmente extender radialmente hacia dentro cuando la porción correspondiente de la superficie exterior de la porción de cuerpo 50 se extiende radialmente hacia fuera, y la superficie interior de la porción de cuerpo 50 se puede generalmente extender radialmente hacia fuera cuando la porción correspondiente de la superficie exterior se extiende radialmente hacia dentro. Por tanto, la porción de cuerpo 50 puede comprender una serie de abultamientos, en donde el grosor de la pared de la porción de cuerpo 50 alterna entre regiones gruesas y delgadas, como se muestra, por ejemplo, en la Figura 4A. En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50 se puede generalmente extender radialmente hacia dentro cuando la porción correspondiente de la superficie exterior de la porción de cuerpo 50 se extiende radialmente hacia dentro, y la superficie interior de la porción de cuerpo 50 se puede generalmente extender radialmente hacia fuera cuando la porción correspondiente de la superficie exterior se extiende radialmente hacia fuera. Por tanto, la porción de cuerpo 50 puede comprender una serie de segmentos curvos, en donde la pared de la porción de cuerpo 50 tiene un grosor más uniforme. En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50 puede tener un contorno de superficie relativamente liso o plano.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La porción de cuerpo 50 puede tener una forma o tamaño de sección transversal generalmente consistente a lo largo de la longitud de la misma, o la forma o tamaño de sección transversal de la porción de cuerpo 50 puede variar a lo largo de al menos una porción de la longitud de la misma. En algunas realizaciones, la forma del interior de la porción de cuerpo 50 puede coincidir aproximadamente con la superficie exterior de la porción alargada 62 del miembro de soporte 28. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 50 comprende una sección inferior 50a con una forma generalmente cónica, y una sección superior 50b con una forma generalmente cilíndrica. Son posibles muchas variaciones.

El miembro de sello 26 se puede configurar de modo que la porción de cuerpo 50 se desvíe a una posición inicial o expandida, como se ilustra en la Figura 5. Cuando se ejerce una fuerza axial sobre el miembro de sello 26, se puede causar que la porción 34 de extremo proximal y/o la porción de cuerpo 50 se compriman a una segunda posición y, por tanto, se retraigan axialmente para acortar la longitud total del miembro de sello 26. Cuando se retira la fuerza axial del miembro de sello 26, la porción 34 de extremo proximal y/o la porción de cuerpo 50 se pueden extender de nuevo como resultado de la desviación para devolver al miembro de sello 26 a su estado inicial o relajado. Aunque el miembro de sello 26 puede volver a su estado relajado en la posición primera o cerrada, el miembro de sello 26 puede permanecer bajo cierto nivel de compresión en este estado, tal como, por ejemplo, donde el borde 38 de la porción 34 de extremo proximal se acopla a una superficie o superficies interiores del miembro de cuerpo 22 bajo algún grado de tensión axial.

El miembro de sello 26 se puede configurar de tal manera que la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26 pueda ser recibida por una abertura 36 formada en el miembro de cuerpo 22. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26 puede tener una porción de borde 38 (que puede ser una protuberancia anular) formada en la misma que se configura para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 36 del miembro de cuerpo 22 para proporcionar un sello con la misma que generalmente resiste la entrada de partículas o fluidos en el conector. Como se muestra en la Figura 3, el extremo proximal 162 del miembro de cuerpo 22 puede incluir uno o más surcos o rebajes 39 configurados para permitir que el aire o el fluido fluyan alrededor de la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26.

Adicionalmente, como se muestra en la Figura 5, se puede formar una hendidura o abertura 52 en la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26. El miembro de sello 26 se puede configurar de modo que la hendidura 52 se desvíe a una posición cerrada, para evitar o inhibir sustancialmente que el líquido fluya a través de la hendidura 52 formada en el miembro de sello 26. Adicionalmente, en algunas realizaciones, como se describirá en mayor detalle a continuación, la hendidura 52 se puede abrir retrayendo el miembro de sello 26 en la dirección distal sobre el miembro de soporte 28, causando que al menos una porción de la porción de extremo proximal del miembro de soporte 28 penetre y pase a través de la hendidura 52. En algunas realizaciones, la hendidura 52 se puede configurar para abrirse sin que el miembro de soporte 28 penetre a través de la misma.

Las Figuras 7 y 8 son vistas en perspectiva de la realización del miembro de soporte 28 de la realización del conector 20 mostrado en la Figura 2A. La Figura 9 es una vista en sección de la realización del miembro de soporte 28 mostrado en la Figura 7, tomada a través de la línea central axial del miembro de soporte 28. Con referencia a las Figuras 7-9, en algunas pero no todas las realizaciones, el miembro de soporte 28 puede comprender una porción de base 60, una porción alargada 62 que se proyecta desde la porción de base 60 en la dirección proximal, y una porción distal 64 que

se proyecta desde la porción de base 60 en la dirección distal. En algunas realizaciones, uno o más de estos componentes del miembro de soporte 28 ilustrado se pueden omitir o sustituir con un componente diferente. Por ejemplo, un miembro de soporte no necesita incluir una porción alargada 62. En algunas realizaciones, el miembro de soporte puede ser sustancialmente más corto, de tal manera que no se extiende hacia, a través de y/o cerca del extremo proximal del sello. En algunas realizaciones del conector 20, no hay ningún miembro de soporte en absoluto. Un miembro de sello se puede configurar para abrirse sin un miembro de soporte penetrante o sin un miembro de soporte en absoluto, como cuando se hace un miembro de sello en una posición naturalmente abierta que es forzada a cerrarse por una carcasa de diámetro más pequeño, o cuando se fija un miembro de sello a la región proximal de la carcasa, etc. Un regulador también puede ser asegurado o posicionado dentro de la carcasa y puede funcionar sin un miembro de soporte. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el regulador 30 se puede fijar al miembro de sello y/o se puede suspender de otra estructura, o el regulador 30 puede estar suelto y flotar libremente, sin requerir la porción distal 64 o el soporte interno ilustrados en la Figura 13.

En algunas realizaciones, el uno o más componentes del miembro de soporte 28 ilustrado pueden ser formados por separado y fijados entre sí mediante un adhesivo, soladura sónica, ajuste a presión, o de otra manera. Por ejemplo, la porción alargada 62 y la porción de base 60 pueden ser formadas por separado y fijadas por, por ejemplo, soldadura sónica. En algunas realizaciones, todo el miembro de soporte 28 se puede formar integralmente como una unidad de una sola pieza. En algunas realizaciones, el fluido puede fluir a través de uno o más orificios dentro de la cavidad del conector 20, tal como orificios posicionados en o cerca del extremo distal de la cavidad, dentro o fuera de un miembro de sello u otro impedimento al flujo de fluido. Aunque se muestran como un miembro unitario, en algunas realizaciones los componentes del miembro de soporte 28 se pueden formar por separado. Por ejemplo, la porción alargada 62 se puede formar por separado a partir del miembro de base y la porción distal 64, y la porción alargada 62 y/o cualquier otra porción se pueden configurar para moverse dentro del conector durante el uso.

En algunas realizaciones, la porción distal 64 puede comprender una superficie 64a exterior generalmente cilíndrica. La longitud longitudinal de la porción distal 64 puede ser sustancialmente más corta que la longitud longitudinal de la porción alargada 62, como se ilustra. La distancia transversal de sección transversal generalmente a través de la porción distal 64 puede ser menor que la distancia transversal de sección transversal generalmente a través del regulador 30 (véase, p.ej., la Figura 12). Adicionalmente, en algunas realizaciones, se puede formar una abertura 66 axialmente a través de al menos una porción del miembro de soporte 28. En la realización ilustrada, la abertura 66 puede estar en comunicación de fluido con un pasaje 69 de fluido que se extiende generalmente axialmente a través del miembro de soporte 28. El pasaje de fluido se puede extender a través de la porción distal 64, la porción de base 60, y una porción sustancial de la porción alargada 62 de modo que la una o más aberturas 68 laterales o radiales formadas en el extremo proximal de la porción alargada 62 pueden estar en comunicación con la abertura 66.

Como se ilustra en las Figuras 7-9, la porción alargada 62 puede tener una superficie 70 exterior ahusada y una porción de punta proximal 72. La porción de punta proximal 72 puede tener una superficie exterior generalmente ahusada (o generalmente cónica), o puede ser generalmente cilíndrica. La porción alargada 62 se puede configurar de modo que la porción de punta proximal comprenda un área de sección transversal que es significativamente menor que el área de sección transversal de la porción de base 60 del miembro de soporte 28. En algunas realizaciones, la porción de punta proximal 72 se puede configurar de modo que la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26 se pueda retraer (p.ej., desde la posición comprimida a la expandida o inicial) con relación a la porción de punta proximal 72 del miembro de soporte 28 sin arrastre o resistencia significativa del miembro de soporte 28. En algunas realizaciones, la porción de punta proximal 72 tiene una punta 74 afilada o redondeada configurada para penetrar a través de la hendidura 52 formada en el miembro de sello 26. En algunas realizaciones, la punta 74 se forma integralmente con la porción de punta 72 y el resto de la porción alargada 62. En algunas realizaciones, el extremo proximal de la porción alargada 62 incluye un orificio posicionado en su punta proximal y el pasaje 69 se puede extender desde la abertura 66 hasta la abertura en la punta.

La porción de base 60 puede tener una pared anular exterior 78 que coopera con el extremo distal del miembro de soporte 28 para formar un canal anular 82. El canal 82 se puede configurar para recibir una porción de la porción 56 de extremo distal del miembro de sello 26. En algunas realizaciones, la porción de base 60 se puede configurar para asegurar la porción 56 de extremo distal con relación a la porción de base 60 del miembro de soporte 28 para evitar que la porción 56 de extremo distal se traslade en una dirección axial distal con relación a la porción de base 60. Adicionalmente, el canal 82 se puede configurar para asegurar la porción 56 de extremo distal con relación a la porción de base 60 del miembro de soporte 28 para evitar que la porción 56 de extremo distal se traslade en una dirección radial con relación a la porción de base 60. El miembro de sello 26 se puede montar con el miembro de soporte 28 con o sin adherir o de otro modo fijar la porción 56 de extremo distal del miembro de sello 26 al miembro de soporte 28 de la porción de base 60. De hecho, en algunas realizaciones, el extremo distal del miembro de sello 26 puede "flotar" en la cavidad interna del miembro de cuerpo 22 y se puede trasladar axialmente a medida que el miembro de sello 26 se mueve de una posición cerrada a una posición abierta.

La porción distal 64 del miembro de soporte 28 puede tener una o más aberturas 86 formadas lateralmente o radialmente a través de la porción distal 64. En la realización ilustrada, se forman dos aberturas 86 en la porción distal 64 y se configuran como ranuras generalmente rectangulares con su eje largo extendiéndose generalmente a lo largo del eje del conector. Sin embargo, en algunas realizaciones, solo se puede formar una abertura, o tres, cuatro o más aberturas en la porción distal 64 y se pueden formar como ranuras u otros orificios conformados. En algunas

realizaciones, la una o más aberturas 86 se pueden extender a lo largo de al menos una mayor parte de la longitud longitudinal de la porción distal 64, como se ilustra. La una o más aberturas 86 se pueden formar para estar en comunicación con la abertura axial 66 formada en el miembro de soporte 28.

- Una cavidad o espacio 88 generalmente anular se puede formar en la porción distal 64 del miembro de soporte 28. La cavidad anular 88 se puede formar entre dos protuberancias anulares 90, 92 formadas en la porción distal 64. Como se describirá en mayor detalle a continuación, la cavidad 88 se puede llenar con fluido que fluye a través de las aberturas 66, 86 formadas en el miembro de soporte 28. También se puede formar una protuberancia anular 94 en una porción de extremo distal del miembro de soporte 28, de modo que se puede formar un canal 96 entre las protuberancias anulares 90, 94.
- Las Figuras 10 y 11 son vistas en perspectiva de la realización del regulador 30 del conector mostrado en la Figura 2A. La Figura 12 es una vista en sección de una realización de un regulador 30 mostrado en la Figura 10, tomada a través de la línea central axial del regulador 30. Como se ilustra en las Figuras 10-12, el regulador 30 puede tener una porción de cuerpo 100 y una porción 102 de extremo proximal. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción de cuerpo 100 puede tener forma generalmente cilíndrica, y la porción 102 de extremo proximal puede tener una porción o borde 103 elevado anular y una abertura 104 a través de la misma. En algunas realizaciones, como se ilustra, el conector incluye una pluralidad de estructuras de válvula, tal como el miembro de sello 26 y el regulador 30, que pueden controlar el flujo de fluido a través y/o dentro del conector 20.
- El regulador 30 o cualquier otra realización de un regulador, válvula, o miembro de válvula descrito en la presente memoria y cualquiera de los componentes o características del mismo se pueden construir de una serie de diferentes materiales, incluyendo materiales deformables a base de silicona, cauchos, u otros materiales adecuados. Los materiales deformables a base de silicona están entre los que forman cierres herméticos al fluido con plásticos y otros materiales poliméricos o metálicos rígidos. En algunas realizaciones, el regulador 30 puede ser flexible, elastomérico, y/o elástico. En algunas realizaciones, el regulador 30 se puede hacer del mismo material que el miembro de sello 26. Como se muestra en el ejemplo ilustrado, una porción de volumen variable o de regulador dinámico del regulador 30 puede tener una pared lateral o paredes laterales muy delgada, extremadamente flexible y/o adaptable, que en algunas realizaciones es sustancialmente más delgada que la pared lateral de al menos una porción de, o prácticamente toda, la pared lateral del miembro de sello 26 para permitir que el regulador 30 sea altamente sensible a los cambios de presión del fluido.
- Adicionalmente, el regulador 30 puede incluir un miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal con una o más aberturas o hendiduras 110 formadas en la misma, siendo mostradas dos hendiduras 110 en la realización ilustrada. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción 108 de extremo puede comprender un miembro de válvula con una forma generalmente arqueada, generalmente abovedada, o generalmente esférica. La porción 108 de extremo distal se puede configurar de tal manera que la porción 108 de extremo distal se desvíe a una posición cerrada (p.ej., de tal manera que las hendiduras 110 se desvíen a una configuración cerrada). Por lo tanto, en algunas realizaciones, la porción 108 de extremo distal se puede configurar para estar generalmente cerrada cuando la magnitud del diferencial de presión entre el fluido dentro del regulador 30 y el fluido que actúa sobre la superficie exterior del regulador 30 está por debajo de un nivel predeterminado (p.ej., donde la diferencia entre la presión ejercida sobre la superficie interior 108a de la porción 108 de extremo y la presión ejercida sobre la superficie exterior 108b de la porción 108 de extremo está por debajo de un nivel predeterminado).
- 40 Como se ilustra, la forma del miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal puede ayudar a cerrar el miembro de válvula de forma más hermética a medida que la presión de fluido en el lado distal del miembro de válvula aumenta hasta un cierto nivel. Más allá de este nivel de resistencia a la presión del fluido, el miembro de válvula puede doblarse o de otro modo moverse hacia dentro (p.ej., en la dirección proximal) para permitir el flujo retrógrado. El miembro de válvula se puede configurar (p.ej., mediante selección de la forma, posicionamiento, y uso de materiales adecuados) de modo que este nivel de resistencia al fluido esté por encima de los diferenciales de presión producidos normalmente 45 por el rebote de la jeringa, la retirada del luer de extremo proximal, y/o el flujo negativo inducido externamente (p.ej., tos, estornudos, movimiento, y aumentos de la presión arterial del paciente, o disminuciones de fluido de la bolsa intravenosa), pero por debajo de los diferenciales de presión producidos normalmente por la retirada intencionada de fluido del extremo proximal del conector 20. En algunas realizaciones, como se ilustra, el miembro de válvula se puede 50 configurar para conservar esencialmente la misma forma inicial a medida que los diferenciales de presión aumentan o se acumulan hacia su presión de rotura para evitar o disminuir la comunicación de fuerzas de flujo negativo a través del miembro de válvula a diferenciales de presión por debajo de la presión de rotura.
  - En algunas realizaciones, el flujo retrógrado o negativo puede ser causado por efectos externos (que algunas veces están aguas arriba del conector 20), tal como un nivel disminuido de fluido dentro de una bolsa intravenosa, y/o empujones u otro movimiento de una línea de fluido por un paciente o cuidador. Cuando el fluido en una bolsa intravenosa disminuye a un nivel bajo o se seca (o la bolsa intravenosa se posiciona demasiado baja en comparación con el paciente), la presión de la cabeza previamente suministrada por la bolsa intravenosa también disminuye. En algunas circunstancias, esta disminución en la presión de la cabeza puede hacer que la línea de fluido sea vulnerable a "chapoteo" o movimiento alternante de la columna de fluido aguas arriba y aguas abajo de un conector a medida que el paciente se mueve, creando un flujo negativo periódico. En algunas realizaciones, un miembro de válvula interno o distal tal como el miembro de válvula en el extremo distal 108 del regulador se puede configurar para cerrarse cuando

55

60

la presión de la cabeza aguas arriba desde un nivel decreciente de fluido en una bolsa intravenosa cae por debajo de un nivel de umbral en el que puede de otro modo comenzar el chapoteo o movimiento de fluido alternante.

En algunas realizaciones, el miembro de válvula puede ser una válvula biestable que se configura para abrirse en una primera dirección (p.ej., en la dirección proximal a distal) bajo la influencia de una fuerza de fluido por encima de un cierto umbral que se aplica en la primera dirección y permanecer abierta al flujo de fluido en esa dirección hasta que se aplique una fuerza de fluido por encima de un umbral deseado en una segunda dirección (p.ej., en la dirección distal a proximal), lo que causa que la válvula se abra y permanezca abierta al flujo en la segunda dirección. Esta válvula biestable se puede volver a conmutar del flujo en la segunda dirección a la primera dirección tras la aplicación de una fuerza por encima del umbral deseado en la primera dirección.

10 En algunas realizaciones, una o más de las hendiduras 110 pueden tener una anchura (representada por "WS" en la Figura 12) que puede ser aproximadamente igual en longitud a la anchura de la abertura 104 (representada por "WO" en la Figura 12). En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la anchura WS de una o más de las hendiduras 110 puede ser más pequeña que la anchura WO de la abertura 104. En algunas realizaciones, como se ilustra, la anchura WS, o la anchura de la distancia transversal de sección transversal a través de la cámara de volumen 15 variable, puede ser sustancialmente más pequeña que la longitud longitudinal de la cámara de volumen variable o sustancialmente más pequeña que la longitud longitudinal del regulador 30 en su totalidad. En algunas realizaciones, como se ilustra, el grosor de la pared del regulador 30 en al menos una porción de la región del miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal puede ser sustancialmente mayor que el grosor de la pared del regulador 30 en la cámara de volumen variable o porción de cuerpo 100 para proporcionar una mayor flexibilidad y cumplimiento en la 20 porción de cuerpo 100 y una mayor resistencia al reflujo por el miembro de válvula. En algunas realizaciones, como se ilustra, la longitud longitudinal del miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal puede ser sustancialmente más corta que la longitud longitudinal de la cámara de volumen variable en la porción de cuerpo 100 del regulador 30 (tanto en realizaciones en las que estas porciones están conectadas como separadas).

En algunas realizaciones, el regulador 30 se puede configurar de tal manera que la porción 108 de extremo distal del regulador 30 se abrirá para permitir que el fluido fluya a través del regulador 30 en una primera dirección (p.ej., en la dirección desde el extremo proximal 102 hasta extremo de cierre o extremo distal 108, representado por la flecha A1 en la Figura 10) cuando el diferencial de presión entre el interior del regulador 30 y la superficie exterior del regulador 30 alcanza una primera magnitud. Similarmente, el regulador 30 se puede configurar de tal manera que la porción 108 de extremo distal del regulador 30 se abrirá para permitir que el fluido fluya a través del regulador 30 en una segunda dirección (p.ej., en la dirección desde el extremo de cierre o extremo distal 108 hasta el extremo proximal 102, representado por la flecha A2 en la Figura 10) cuando el diferencial de presión entre el interior del regulador 30 y la superficie exterior del regulador 30 alcanza una segunda magnitud.

El miembro de válvula en el sistema de cierre interno o distal puede tener muchas formas y configuraciones diferentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro de válvula y la estructura de fijación y posicionamiento relacionada puede ser la misma o similar a las válvulas 2200, 2250 ilustradas y descritas en al menos las Figuras 50-56 y los párrafos 309-325 de la Publicación de Solicitud de Patente de EE.UU. Nº 2010/0049157 A1, cuya publicación se incorpora en la presente memoria en su totalidad (incluyendo las porciones citadas) por todo lo que describe.

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones, la primera magnitud del diferencial de presión puede ser aproximadamente igual a la segunda magnitud del diferencial de presión. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la primera magnitud del diferencial de presión puede ser menor que la segunda magnitud del diferencial de presión de modo que el regulador 30 es más resistente a la apertura al flujo de fluido en la segunda dirección A2 que en la primera dirección A1. En otras palabras, el regulador 30 se puede configurar de tal manera que la porción 108 de extremo se desvíe para permitir el flujo a través de la porción 108 de extremo en una primera dirección A1 a una magnitud del diferencial de presión más baja que en una segunda dirección A2. En esta disposición, el regulador 30 puede inhibir el reflujo (p.ej., el flujo en la dirección A2) desde aguas abajo del regulador 30 hasta que la magnitud del diferencial de presión supere el valor de umbral requerido para abrir las hendiduras 110.

Por ejemplo, sin limitación, la realización del regulador 30 ilustrada en las Figuras 10-12 se puede configurar de modo que la forma esférica de la porción 108 de extremo distal del regulador 30 proporcione menos rigidez a la porción 108 de extremo en la primera dirección (representada por la flecha A1) que en la segunda dirección (representada por la flecha A2). En esta configuración, se puede requerir una fuerza mayor para desviar la porción 108 de extremo de cierre o de extremo distal del regulador en la dirección A2 para causar que las hendiduras 110 se abran en la dirección A1 para causar que las hendiduras 110 se abran en la dirección A1.

En algunas realizaciones, la presión del fluido (líquido o gas) que actúa sobre la superficie interior 108a del regulador 30 puede ser aproximadamente 0,5 atmósferas mayor que la presión del fluido (líquido o gas) que actúa sobre la superficie exterior 108b del regulador 30 para que la porción 108 de extremo distal del regulador 30 se abra en la dirección A1. En algunas realizaciones, la presión del fluido que actúa sobre la superficie interior 108a del regulador 30 puede ser entre aproximadamente 0,1 atmósferas y aproximadamente 1,0 atmósferas, o entre aproximadamente 0,2 atmósferas y aproximadamente 0,8 atmósferas, o entre aproximadamente 0,4 atmósferas y aproximadamente 0,6 atmósferas, mayor que la presión del fluido que actúa sobre la superficie exterior 108b del regulador 30 para que la

porción 108 de extremo de cierre o de extremo distal del regulador 30 se abra en la dirección A1 para permitir que el fluido fluya en la dirección A1.

En algunas realizaciones, la presión del fluido que actúa sobre la superficie exterior 108b del regulador 30 puede ser aproximadamente 1 atmósfera mayor que la presión del fluido que actúa sobre la superficie interior 108a del regulador 30 para que la porción 108 de extremo distal del regulador 30 se abra en la dirección A2. En algunas realizaciones, la presión del fluido que actúa sobre la superficie exterior 108b del regulador 30 puede ser entre aproximadamente 0,5 atmósferas y aproximadamente 1,5 atmósferas, o entre aproximadamente 0,7 atmósferas y aproximadamente 1,3 atmósferas, o entre aproximadamente 0,9 atmósferas y aproximadamente 1,1 atmósferas mayor que la presión del fluido que actúa sobre la superficie interior 108a del regulador 30 para que la porción 108 de extremo distal del regulador 30 se abra en la dirección A2 para permitir que el fluido fluya en la dirección A2.

10

15

20

45

50

55

60

En algunas realizaciones, la magnitud del diferencial de presión requerido para abrir la porción 108 de extremo distal del regulador 30 en la dirección A2 es aproximadamente al menos el doble de grande que la presión requerida para abrir la porción 108 de extremo distal del regulador 30 en la dirección A1. En algunas realizaciones, la magnitud del diferencial de presión requerido para abrir la porción 108 de extremo distal del regulador 30 en la dirección A2 es sustancialmente mayor que en la dirección A1, tal como al menos aproximadamente un 40% mayor que la presión requerida para abrir la porción 108 de extremo distal del regulador 30 en la dirección A1. En algunas realizaciones, incluyendo algunas de las ilustradas en la presente memoria, la magnitud del diferencial de presión requerido para abrir la porción 108 de extremo distal del regulador 30 en la dirección A2 es menor de aproximadamente dos o tres veces la presión en la dirección A1 requerida para abrir la porción de extremo distal. En algunas realizaciones, el regulador 30 permitirá el flujo de fluido en la dirección A1 cuando se fija una jeringa 15 estándar al extremo proximal del conector y se hace avanzar el vástago de la jeringa con la cantidad de fuerza normalmente aplicada para la transferencia de fluido, pero el regulador 30 permitirá el flujo de fluido en la dirección A2 cuando se aplica una fuerza de retracción sustancialmente mayor al vástago de la jeringa.

En algunas realizaciones, al menos una porción de la porción 108 de extremo distal del regulador 30 puede ser sustancialmente plana, en lugar de tener generalmente forma esférica. En algunas realizaciones, la magnitud del diferencial de presión requerido para abrir el regulador 30 en la dirección A1 es sustancialmente la misma que, o similar a, la magnitud del diferencial de presión requerido para abrir el regulador 30 en la dirección A2. En algunas realizaciones, una porción que impide el flujo, tal como la porción 108 de extremo distal, del regulador 30 puede incluir una porción con un mayor grosor, o una muesca, en la superficie proximal o distal de la porción 108 de extremo distal, que puede actuar para aumentar o disminuir la magnitud del diferencial de presión requerido para abrir el regulador 30 en la dirección A1 o A2, dependiendo de la colocación del mismo. Por tanto, en algunas realizaciones, el regulador 30 puede proporcionar mayor resistencia al flujo de fluido en una dirección que en otra, tal como mayor resistencia en la dirección A2 que en la dirección A1, incluso si la porción de extremo distal es sustancialmente plana, en lugar de tener forma esférica.

En algunas realizaciones, la porción 108 de extremo distal del regulador 30 se puede flexionar hacia dentro, en la dirección proximal, antes de que las hendiduras 110 se abran para permitir el flujo de fluido en la dirección (proximal) A2. En algunas circunstancias, este movimiento de preapertura puede resultar en un ligero reflujo de fluido hacia el extremo distal del conector 20, y puede ser ventajoso reducir o eliminar este movimiento de preapertura del regulador 30. En algunas realizaciones, la forma esférica de la porción 108 de extremo distal del regulador se puede configurar para disminuir o minimizar la cantidad que el regulador 30 se mueve antes de la apertura para permitir el flujo de fluido en la dirección A2. En algunas realizaciones, el regulador 30 se puede configurar de modo que solo se desplace un pequeño volumen, tal como menor o igual a aproximadamente 0,10 ml de fluido, antes de que el regulador 30 se abra para el flujo de fluido.

Adicionalmente, con referencia a la Figura 12, el regulador 30 puede además comprender una protuberancia anular interior 112 formada en una superficie interior 100a de la porción de cuerpo 100. En algunas realizaciones, la protuberancia anular interior 112 se puede configurar para ser recibida dentro del canal 96 formado entre las protuberancias anulares 90, 94 del miembro de soporte 28. En esta disposición, la protuberancia anular interior 112 se puede utilizar para asegurar o soportar el regulador 30 en la posición axial deseada con relación al miembro de soporte 28, para evitar o inhibir que el regulador 30 se traslade axialmente con relación al miembro de soporte 28. En algunas realizaciones, el regulador 30 se posiciona dentro de una cavidad en una región distal del conector 20 y rodea general o completamente un componente interno tal como el extremo distal 64 del miembro de soporte 28.

Con referencia a la Figura 12, en algunas realizaciones, la protuberancia anular 112 puede tener una anchura intermedia (representada por "WP" en la Figura 12) que puede ser menor que, tal como aproximadamente la mitad de, la anchura WO de la abertura 104. Como se ilustra, el interior del regulador 30 puede incluir una primera área de sección transversal (p.ej., en una región proximal), una segunda área de sección transversal (p.ej., en una región distal), en donde la segunda área de sección transversal es menor que cada una de la primera y tercera áreas de sección transversal. También, un volumen interior de una región primera o proximal puede ser sustancialmente mayor que un volumen interno de una región segunda o distal. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la anchura WP puede ser definida por la protuberancia 112, que puede ser al menos aproximadamente un cuarto o la mitad de la anchura WO de la abertura

104. Se describirán a continuación características adicionales relativas al regulador 30 con referencia a las Figuras 13-16.

La Figura 13 es una vista en sección de la realización del conector 20 mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello 26 en una posición primera o cerrada (p.ej., antes de que el miembro de sello 26 haya sido contactado y abierto por la inserción de un luer, tal como un luer en una jeringa 120). La Figura 14 es una vista en sección de la realización del conector 20 mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello 26 en una posición segunda o abierta (p.ej., después de que el miembro de sello 26 haya sido contactado y abierto por la inserción de un luer, tal como un luer en la jeringa 120). En el progreso entre las posiciones cerrada y abierta, el miembro de sello 26 se puede configurar para moverse. En algunas realizaciones, como se ilustra, el miembro de sello 26 puede comprimirse en la posición abierta y expandirse o permitirse que vuelva a su posición inicial en la posición cerrada. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26 tiene una longitud longitudinal más pequeña en la posición abierta que en la posición cerrada. Se pueden utilizar muchos de otros tipos de miembros de sello para abrir y cerrar el pasaje de fluido dentro del conector de muchas maneras diferentes. El miembro de sello 26 se puede posicionar dentro del conector 20 de modo que una superficie 46 de extremo proximal del miembro de sello 26 esté generalmente nivelada o generalmente enrasada con una abertura de extremo proximal del conector 20 para permitir una limpieza antiséptica efectiva en toda la superficie 46 de extremo proximal.

10

15

20

25

40

60

La jeringa 120 ilustrada en las Figuras 13-16 (y en otros lugares de esta divulgación) es un ejemplo de un tipo de instrumento médico que se puede utilizar con el conector 20. Sin embargo, el conector 20 se puede configurar para uso con un amplio rango de instrumentos médicos y no está limitado al uso con el ejemplo de la jeringa 120 ilustrado. La jeringa 120 puede ser cualquier jeringa médica adecuada o común utilizada en el campo médico. Como se ilustra, la jeringa 120 puede tener una porción de cuerpo cilíndrica 122 que define una abertura 124 en la misma, una cánula hueca 126 que se proyecta desde la porción de cuerpo 122, y un émbolo 128 configurado para ser recibido y trasladarse axialmente dentro de la abertura 124 formada en la porción de cuerpo 122. El émbolo 128 puede tener un sello 129 elastomérico o de caucho soportado en el extremo del émbolo 128. Como se hace comúnmente con tales jeringas médicas, el fluido se puede expulsar de la jeringa 120 forzando el émbolo 128 hacia la superficie inferior 130 de la porción de cuerpo 122, causando por tanto que el fluido salga a través de la cánula hueca 126. De esta manera, el fluido se expulsa típicamente de la jeringa 120 hasta que el sello 129 de caucho del émbolo 128 alcanza la superficie inferior 130 de la jeringa 120.

La Figura 15 es una ilustración esquemática que muestra la realización del conector 20 ilustrada en la Figura 2A que se utiliza para inyectar un fluido en el torrente sanguíneo del brazo de un paciente. El conector 20 (o cualquier otra realización de un conector descrito en la presente memoria) se puede configurar para un amplio rango de aplicaciones médicas, y no pretende estar limitado al uso ilustrado en la Figura 15. Como se ilustra en la Figura 15, el conector 20 se puede unir con el conducto 132 con el otro extremo del conducto estando en comunicación con el torrente sanguíneo de un paciente. En esta configuración, la jeringa 120 se puede insertar en el conector 20 para abrir el miembro de sello 26 del conector 20. Cuando el miembro de sello 26 está en una posición abierta, como se ilustra en la Figura 14, el fluido de la jeringa 120 se puede transferir a través del conector 20 y el conducto 132 y a la vasculatura del paciente.

Para inyectar todo o sustancialmente todo el fluido contenido dentro de la jeringa 120 en la vasculatura del paciente, un cuidador o máquina automatizada típicamente presionará el émbolo 128 de la jeringa 120 u otro mecanismo hasta el final del miembro de cuerpo 122 hasta que el émbolo 128 y el sello 129 de caucho toque fondo contra la superficie inferior 130 de la jeringa 120, lo que puede causar que el sello 129 de caucho típicamente elástico se comprima entre el émbolo 128 generalmente rígido y la superficie inferior 130 de la jeringa. Cuando esto ocurre, el sello 129 en el extremo del émbolo 128, que se hace típicamente de un caucho u otro material elástico, puede rebotar cuando se retira la fuerza ejercida por un cuidador sobre el émbolo 128.

En un sistema convencional (p.ej., en un sistema que no tiene un conector 20 configurado para compensar los efectos del rebote de la jeringa), cuando el émbolo 128 y el sello 129 rebotan lejos de la superficie inferior 130 de la jeringa 120, se puede crear un vacío o fuente de succión dentro de la jeringa 120. En algunos casos, el efecto de rebote del émbolo 128 dentro de la jeringa 120 puede ser lo suficientemente significativo para permitir que los fluidos sean extraídos de dentro del conducto 132 e incluso dentro de la propia vasculatura del paciente de vuelta hacia la jeringa 120. Por ejemplo, el rebote de la jeringa puede crear un vacío que puede disminuir la presión dentro de la jeringa y el conector hasta aproximadamente 1 atmósfera. Adicionalmente, en algunos casos, la retirada de la jeringa u otro instrumento médico del conector puede causar un vacío o fuente de succión dentro del conector. Como se utiliza en la presente memoria, el término "reflujo" se utiliza de manera intercambiable con "flujo negativo" en algunos contextos para describir el flujo involuntario o perjudicial de sangre y/u otros fluidos de la vasculatura del paciente hacia el conducto 132 y/u otros componentes en comunicación de fluido con el conducto 132.

El conector 20 puede incluir un módulo de resistencia al reflujo que se puede configurar para evitar, evitar sustancialmente, disminuir, o inhibir el reflujo, flujo retrógrado, flujo negativo, flujo de entrada, u otro diferencial de presión que podría de otro modo resultar de muchos tipos de fuentes diferentes, tal como el efecto de rebote de la jeringa 120, la retirada de al menos una porción de un instrumento médico (tal como el luer de la jeringa 120) del conector, el secado de una bolsa intravenosa, etc. En algunas realizaciones, el fenómeno de reflujo se puede evitar, evitar sustancialmente, disminuir, o inhibir configurando el módulo de resistencia al reflujo del conector 20 para que

tenga un regulador, tal como una cámara interna de volumen variable, un ajustador de volumen, un ajustador de volumen dinámico, o un regulador dinámico, que se configura para plegarse, moverse, o de otro modo reducirse en volumen para compensar el efecto de vacío generado por el rebote de la jeringa o diversos otros efectos, y/o un miembro de válvula que se configura para evitar el flujo de fluido en al menos una dirección hasta que se sobrepase un umbral de diferencial de presión particular. En algunas realizaciones, como se ilustra, el regulador también se puede configurar para expandirse, moverse, o de otro modo aumentar de volumen para compensar un diferencial de presión. En algunas realizaciones, por ejemplo, el regulador 30 se puede configurar para realizar una función de tipo diafragma. En particular, el regulador 30 puede comprender paredes elásticas, flexibles, o elastoméricas con superficies interiores que están en comunicación de fluido con el paso de fluido dentro del conector 20, estando tales paredes configuradas para doblarse, flexionarse hacia dentro, o de otro modo moverse en respuesta a la succión u otras fuerzas de fluido para reducir o de otro modo cambiar el volumen de espacio dentro del regulador 30 y, consecuentemente, permitir que todo o una porción del gas, líquido, u otro fluido contenido dentro del regulador 30 fluya dentro o fuera de la jeringa 120 u otro instrumento médico para compensar un efecto de vacío. Como se ilustra, el regulador 30 puede formar una porción del paso de fluido a través de la válvula (p.ej., el fluido puede entrar en un primer extremo del regulador 30 y salir de un segundo extremo del regulador 30). La pared o paredes móviles del regulador 30 pueden tener muchas configuraciones diferentes. Por ejemplo, la pared o paredes pueden ser elásticas (como se ilustra), o rígidas, y/o la pared o paredes se pueden flexionar o doblar (como se ilustra), o deslizarse, girar, etc. En algunas realizaciones, el cambio dinámico deseado de volumen se puede lograr por la interacción de estructuras generalmente rígidas y/o generalmente tubulares en la trayectoria de flujo con diferentes volúmenes interiores. Por ejemplo, tales estructuras se pueden configurar para deslizarse de manera generalmente coaxial y telescópica unas con respecto a las otras para lograr un cambio en el volumen de fluido.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones, el módulo de resistencia al reflujo también puede incluir una válvula configurada para resistir el flujo de fluido en la dirección proximal. La válvula puede ser una válvula de retención o una válvula de una vía que disminuye o sustancialmente evita totalmente el flujo de fluido en la dirección proximal, de tal manera que el conector 20 puede ser un conector de una vía bajo la mayoría de presiones de fluido comúnmente presentes en válvulas médicas. En algunas realizaciones, la válvula se puede configurar para permitir el flujo de fluido en la dirección proximal si se aplica una fuerza suficiente, de tal manera que el conector 20 puede ser un conector de dos vías. En algunas realizaciones, la válvula se puede posicionar aguas abajo de, o distal a, la cámara de volumen variable. En algunas realizaciones, por ejemplo, la porción 108 de extremo distal del regulador 30 y la una o más hendiduras 110 formadas en el mismo se pueden configurar para resistir el flujo de fluido en la dirección proximal, como se analiza en mayor detalle en otros lugares de la presente memoria.

En algunas realizaciones, la válvula se puede configurar de modo que la fuerza requerida para abrir la válvula para el flujo de fluido en la dirección proximal pueda ser mayor que la fuerza requerida para reducir el volumen de la cámara de volumen variable de un primer volumen a un segundo volumen. Por ejemplo, si se crea involuntariamente un diferencial de presión (p.ej., por el efecto de rebote de la jeringa), la cámara de volumen variable se puede encoger para compensar el diferencial de presión mientras que la válvula puede permanecer cerrada. Por tanto, en algunas realizaciones, el diferencial de presión causado por el rebote de la jeringa u otro efecto no se transfiere o comunica al fluido en el lado distal de la válvula o en el extremo distal del conector 20, y se evita el reflujo de fluido.

En algunas realizaciones, la fuerza requerida para reducir adicionalmente el volumen de la cámara de volumen variable más allá del segundo volumen es mayor que la fuerza requerida para abrir la válvula para el flujo de fluido en la dirección proximal. Por lo tanto, si se crea intencionadamente un diferencial de presión (p.ej., por un médico que retrae el émbolo 128 de la jeringa para extraer fluido a la jeringa 120), la cámara de volumen variable se puede encoger al segundo volumen después de lo cual la válvula se puede abrir para permitir que el fluido fluya en la dirección proximal. Por tanto, en algunas realizaciones, si se aplica una fuerza suficiente, el módulo de resistencia al reflujo puede ser anulado.

En la realización ilustrada, el módulo de resistencia al reflujo puede incluir diversos componentes del conector 20 tal como, pero sin limitarse a, el regulador 30, la porción distal 64 del miembro de soporte 28, la superficie interior del miembro de base 24, y la una o más aberturas 140 formadas en el miembro de base. Son posibles muchas otras variaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el regulador 30 por sí mismo, o una porción 108 independiente que impide el flujo por sí misma, puede ser el módulo de resistencia al reflujo.

Con referencia a la Figura 13, el regulador 30 se puede posicionar sobre la porción distal 64 del miembro de soporte 28 para sellar la cavidad anular 88 formada entre las dos protuberancias anulares 90, 92 en la porción distal 64 del miembro de soporte 28. En esta configuración, la cavidad anular 88 puede ser unida de manera sellada por las protuberancias anulares 90, 92, la superficie exterior 64a de la porción 64 de extremo distal del miembro de soporte 28, y la superficie interior 100a del ajustador de volumen o porción de cuerpo 100 del regulador 30. Como se describirá en mayor detalle a continuación, el ajustador de volumen o porción de cuerpo 100 del regulador 30 se puede configurar para doblarse, flexionarse, o deformarse hacia dentro, o de otro modo moverse, en respuesta al rebote del émbolo 128 dentro de la jeringa 120 cuando una porción del gas o fluido dentro de la cavidad 88 puede ser extraída a la jeringa 120, o en respuesta a una variedad de otros efectos que pueden de otro modo inducir un nivel indeseado de presión negativa. Se puede posicionar y/u orientar un regulador o ajustador de volumen de muchas otras maneras dentro de un conector. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el regulador o ajustador de volumen se puede posicionar dentro de, o estructurar como una parte integrada o unitaria de, la porción alargada 62 del miembro de soporte 28. En algunas

realizaciones, al menos una porción de los lados de la porción alargada 62 puede ser flexible o de otro modo movible para producir cambios en el volumen dentro del conector. De esta manera, se puede disminuir la longitud total del conector en comparación con algunas de las realizaciones ilustradas en la presente memoria.

Se pueden formar una o más aberturas 86 a través de la porción 64 de extremo distal del miembro de soporte 28 para permitir que el fluido fluya entre la cavidad 88 y la abertura 66 en el miembro de soporte 28. En la realización ilustrada, se forman dos aberturas 86 a través de la porción 64 de extremo distal del miembro de soporte 28. Se puede formar cualquier número de cualquier número adecuado o deseado de aberturas 86 en una porción 64 del miembro de soporte 28 para permitir que el fluido fluya entre la cavidad 88 y la abertura 66 formada en el miembro de soporte 28. En la realización ilustrada, las aberturas 86 tienen generalmente forma de ranuras, pero en otras realizaciones, las aberturas 86 pueden tener cualquier forma y/o tamaño de sección transversal adecuados. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las aberturas pueden tener una sección transversal generalmente circular.

10

15

20

25

30

35

40

55

60

Adicionalmente, con referencia a las Figuras 3, 4, y 13, el conector 20 se puede configurar de tal manera que el regulador 30 se posicione en una segunda cavidad en el conector 20 tal como la cavidad 138 formada en el miembro de base 24. En algunas realizaciones, el regulador 30 en una posición inicial puede ser recibido herméticamente dentro de la cavidad 138 formada en el miembro de base 24 de modo que hay muy poco espacio de aire, si lo hay, entre la superficie exterior 100b de la porción de cuerpo 100 del regulador 30 y la superficie interior 138a de la cavidad 138.

Como se ilustra en las Figuras 3 y 13, se pueden formar una o más aberturas 140 a través de una porción del miembro de base 24 para proporcionar un paso de aire entre la atmósfera ambiental y la superficie exterior 100b de la porción de cuerpo 100 del regulador 30. El conector 20 se puede configurar de tal manera que el miembro de cuerpo 22 no restrinja significativamente el flujo de aire a través de la una o más aberturas 140. Aunque se ilustra la abertura 140, se puede formar cualquier número adecuado de aberturas 140 en el miembro de base 24. Como se describirá en mayor detalle a continuación, la abertura o aberturas 140 se puede configurar para permitir que el aire fluya sustancialmente libremente hacia el espacio entre la superficie exterior 100b del regulador 30 y la superficie interior 138a de la cavidad 138. En algunas realizaciones, el aire puede desplazarse entre al menos una porción de la interfaz entre el miembro de cuerpo 122 y el miembro de base 124 (p.ej., la porción de la interfaz por debajo de la protuberancia anular 182 y el canal anular 180) para alcanzar el orificio 140. En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 122 puede incluir un orificio (no mostrado) que permite que el aire alcance el orificio 140 en el miembro de base 124. En algunas realizaciones, el orificio 140 en el miembro de base se puede posicionar de modo que no esté cubierto por el miembro de cuerpo 122, sino que se abra directamente al exterior del conector 20. En algunas realizaciones, el aire puede lixiviar a través de al menos una porción del miembro de cuerpo 122 para alcanzar el orificio 140. En algunas realizaciones, el miembro de base 124 se puede formar sin un orificio 140, pero se puede configurar para permitir que el aire lixivie a través de al menos una porción del miembro de base 124 para alcanzar el espacio entre la superficie exterior 100b del regulador 30 y la superficie interior 138a de la cavidad 138.

El regulador 30 y/o el miembro de base 24 se pueden configurar para sellar el conector 20 de tal manera que el aire que fluye a través de la abertura 140 no sea capaz de fluir alrededor de la superficie exterior 100b del regulador 30 y hacia la cavidad 138 formada en el miembro de base 24. Por ejemplo, la proyección 90 se puede configurar para cooperar con la pared elástica del regulador 30 y la pared interior 138a de la cavidad 138 para formar un sello hermético al aire para mantener el aire que se mueve hacia el conector 20 a través del orificio 140 efectivamente contenido entre la superficie 138a de pared interior y la superficie exterior 100b entre las proyecciones 90 y 92. Como se describirá en mayor detalle a continuación, las aberturas 140 se pueden configurar para permitir que el aire fluya contra la superficie exterior 100b de la porción de cuerpo 100 del regulador 30 de modo que el regulador 30 se pueda deformar sustancialmente libremente hacia dentro en respuesta al efecto de rebote de la jeringa u otro efecto inductor de flujo retrógrado, tal como los descritos en la presente memoria.

Con referencia a las Figuras 3, 4, y 13, se describirán ahora características adicionales del miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24. En la configuración montada, el miembro de sello 26 puede ser soportado por el miembro de soporte 28 de modo que la porción alargada 62 es recibida dentro de la abertura 54 formada dentro del miembro de sello 26. Adicionalmente, el regulador 30 puede ser soportado por el miembro de soporte 28 de modo que la porción 64 de extremo distal del miembro de soporte 28 es recibida dentro de la abertura 104 formada en el regulador 30. El miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 se pueden por tanto montar juntos y pueden ser soportados dentro del miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24. El miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24 se pueden unir entre sí para proporcionar una carcasa rígida que encapsula sustancialmente el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 en la cavidad interna 61.

El miembro de base 24 puede tener una protuberancia 142 de punta macho que se proyecta desde el mismo, definiendo la protuberancia 142 de punta macho una abertura 144 a través del mismo que puede estar en comunicación de fluido con la cámara 138 formada dentro de la porción de base 24. En algunas realizaciones, como se ilustra, la protuberancia 142 de punta macho puede estar sustancialmente abierta a la comunicación de fluido tanto en la posición abierta como cerrada de la válvula. Adicionalmente, una cubierta 146 puede incluir protuberancias u otras características (no mostradas) en la misma diseñadas para mejorar el agarre del conector 20 y roscas internas 150 formadas en la superficie interior 146a de la cubierta 146. El miembro de base 24 puede incluir una ranura o surco 145 circunferencial que se extiende alrededor o sustancialmente alrededor del miembro de base 24 para proporcionar un área de tracción para ser agarrada por un operador. Tal surco también permite un grosor de la pared más uniforme

en el área del miembro de base 24 para mejorar la eficiencia de fabricación. El miembro de base 24 se puede configurar para cumplir con los estándares de ANSI para conectores médicos.

El miembro de cuerpo 22 puede tener una cresta o protuberancia 160 formada alrededor de una superficie exterior 22a del miembro de cuerpo 22 adyacente a una porción 162 de extremo proximal del miembro de cuerpo 22. La porción 162 de extremo proximal puede ser lisa y generalmente cilíndrica, o puede tener roscas o características de rosca 163 externas formadas en la misma de modo que el conector 20 se pueda unir de manera roscada con otros instrumentos médicos adecuados. La protuberancia 160 se puede configurar para acoplar un collar roscado o cubierta (no mostrados) que se pueden incluir en una jeringa de tipo cierre luer para evitar o inhibir la sobreinserción de la jeringa en el conector. Adicionalmente, con referencia a la Figura 14, la superficie interior 22b del miembro de cuerpo 22 puede ser generalmente lisa (como se ilustra en las Figuras 13, 14). En algunas realizaciones, la superficie interior 22b del miembro de cuerpo 22 puede comprender crestas o canales dispuestos linealmente, u otras características similares. Los canales o depresiones creados por las crestas se pueden configurar para recibir porciones del miembro de sello 26 a medida que el miembro de sello 26 se comprime y se expande hacia fuera contra tales crestas o canales cuando se abre el miembro de sello 26. Además, tales crestas pueden reducir la cantidad de área de superficie en contacto con el miembro de sello a medida que se mueve en la carcasa del conector.

10

15

20

35

40

45

50

55

60

Como se ilustra en las Figuras 3 y 4, el miembro de base 24 puede comprender una porción 170 de extremo proximal con una o más protuberancias 172 posicionadas alrededor de una superficie exterior de la porción 170 de extremo proximal del miembro de base 24. Adicionalmente, el miembro de cuerpo 22 puede comprender una porción 174 de extremo distal con una abertura 176 que se extiende a través de todo el miembro de cuerpo 22, y uno o más canales o muescas 178 formados en la porción 174 de extremo distal. El uno o más canales o muescas 178 se pueden configurar para recibir la una o más protuberancias 172 formadas en la porción 170 de extremo proximal del miembro de base 24. Las protuberancias 172 y las muescas 178 se pueden configurar para evitar sustancialmente que el miembro de cuerpo 22 rote con relación al miembro de base 24, proporcionando de este modo una unión más segura entre el miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24.

Adicionalmente, el miembro de cuerpo 22 puede incluir un canal anular 180 formado dentro de la porción 174 de extremo distal del mismo, configurado para recibir una protuberancia anular 182 formada en la porción 170 de extremo proximal del miembro de base 24. El canal anular 180 y la protuberancia anular 182 se pueden configurar para proporcionar una conexión de tipo ajuste a presión entre el miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 24. En esta configuración, cuando el miembro de cuerpo 22 ha sido unido con el miembro de base 24 (como se ilustra en la Figura 13), el canal anular 180 y la protuberancia anular 182 evitan sustancialmente que miembro de cuerpo 22 se desconecte del miembro de base 24. Se pueden utilizar también muchas otras estructuras y métodos de fijación de estos componentes.

Se describirá ahora la operación de un ejemplo del conector 20. La Figura 13 ilustra la posición de los componentes que comprenden el conector 20 cuando el miembro de sello 26 está en la posición cerrada (p.ej., antes de que una jeringa u otro instrumento médico haya sido unido con el conector 20). En esta configuración, el miembro de sello 26 se puede desviar a la posición cerrada, como se ilustra en la Figura 13. Adicionalmente, las hendiduras 110 formadas en el regulador 30 se pueden desviar en la posición cerrada como se ilustra en la Figura 13.

La Figura 14 ilustra el miembro de sello 26 en una posición abierta en respuesta a la inserción de la jeringa 120 que se une con el conector 20. Como se ilustra en la Figura 14, el luer o cánula 126 de la jeringa 120 u otro instrumento médico ha sido empujado en la dirección representada por la flecha A4 en la Figura 14 contra el miembro de sello 26 con suficiente fuerza para superar la desviación del miembro de sello 26 para causar que el miembro de sello 26 se comprima o de otro modo se mueva dentro del miembro de cuerpo 22. Cuando el miembro de sello 26 se comprime dentro del miembro de cuerpo 22 a una distancia suficiente de tal manera que la superficie 46 de extremo del miembro de sello 26 ha pasado las aberturas 68 formadas en el miembro de soporte 28, la abertura 66 y/o el pasaje 69 está en comunicación de fluido con el interior de la jeringa 120. La fuerza que la cánula 126 ejerce sobre la superficie 46 de extremo del miembro de sello 26 puede ser suficiente para causar un sello sustancialmente hermético al fluido entre la cánula 126 y la superficie 46 de extremo del miembro de sello 26, de modo que se causa que todo o sustancialmente todo el fluido dentro de la jeringa 120 fluya hacia la abertura 68 cuando la jeringa 120 se une con el conector 20 de esta manera.

Por tanto, cuando el miembro de sello 26 está en la posición abierta, como se ilustra en la Figura 14, el émbolo 128 de la jeringa 120 se puede presionar para forzar el fluido hacia el conector 20. Las flechas de flujo en la Figura 14 ilustran que, en algunas realizaciones, cuando el fluido es forzado desde la jeringa 120, el fluido puede fluir hacia la abertura o aberturas 68 formadas en el miembro de soporte 28, a través del pasaje 69, y a través de la abertura 66 formada en el miembro de soporte 28. En algunas realizaciones, algo de fluido puede fluir a través de la una o más aberturas 86 formadas en el miembro de soporte 28, y hacia la cámara 88 formada entre el miembro de soporte 28 y el regulador 30. Adicionalmente, si la presión ejercida sobre el émbolo 128 dentro de la jeringa 120 es suficiente para superar el diferencial de presión de umbral para abrir la hendidura o hendiduras 110 formadas en el regulador 30, el fluido también fluirá a través de la abertura 144 formada en el miembro de base 24 y hacia otro instrumento médico, si lo hay, unido con el miembro de base 24. Como se ilustra, la capacidad de volumen dentro del regulador 30 en la etapa ilustrada en la Figura 14 puede ser aproximadamente la misma que en la etapa ilustrada en la Figura 13. Como se ha analizado, cuando la jeringa 120 u otro instrumento médico se retira del conector 20, el conector 20 se puede

configurar de tal manera que el miembro de sello 26 pueda volver a la posición cerrada debido a la fuerza de desviación dentro del miembro de sello 26.

La Figura 16 es una vista en sección de la realización del conector 20 mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello 26 en una posición abierta y el émbolo 128 de la jeringa 120 comprimido contra la superficie inferior 130 de la jeringa 120. Como se ilustra en la Figura 16, los médicos o cuidadores que administran el fluido en la jeringa 120 a un paciente típicamente presionan el émbolo 128 contra la superficie inferior 130 de la jeringa para expulsar sustancialmente todo el fluido de la jeringa al conector, causando que el sello 129 comúnmente elástico en el extremo del émbolo 128 se comprima entre el émbolo 128 sustancialmente rígido y la superficie inferior 130 sustancialmente rígida de la jeringa. Como se ilustra, la capacidad de volumen dentro del regulador 30 en la etapa ilustrada en la Figura 16 puede ser aproximadamente la misma que en la etapa ilustrada en las Figuras 13 y 14.

10

15

30

35

40

45

50

55

60

En esta posición, cuando el émbolo 128 ha sido completamente presionado con relación a la jeringa 120 de tal manera ningún fluido adicional está siendo forzado desde la jeringa 120, el flujo de fluido dentro de la jeringa 120 y, por tanto, el conector 20, se detiene. Sin fluido que fluya a través del conector 20, el diferencial de presión de fluido entre el fluido dentro del conector 20 y el fluido fuera del conector 20 (p.ej., en un catéter que está en comunicación de fluido con el extremo distal del conector 20) cae por debajo del valor de umbral requerido para abrir o mantener abierta la hendidura o hendiduras 110 en el regulador 30, y la hendidura o hendiduras 110 se cierran de modo que ningún fluido adicional pasa a través del regulador 30, hasta que el diferencial de presión exceda de nuevo el umbral requerido para abrir la hendidura o hendiduras 110.

La Figura 17 es una vista en sección de la realización del conector 20 mostrada en la Figura 2A, que muestra el miembro de sello 26 en una posición abierta y la jeringa 120 después de que el émbolo 128 de la jeringa 120 haya rebotado lejos de la superficie inferior 130 de la jeringa 120. Después de que el sello 129 de caucho en el extremo del émbolo 128 haya sido presionado contra la superficie inferior 130 de la jeringa 120 de tal manera que sustancialmente todo el fluido haya sido expulsado de la jeringa 120 y el cuidador libere el émbolo 128, el sello 129 elástico en el extremo del émbolo 128 típicamente causa que el émbolo 128 rebote lejos (como se ilustra) o se expanda hacia arriba desde la superficie inferior 130 de la jeringa. Cuando esto ocurre, se crea un volumen de espacio entre el sello 129 y la superficie inferior 130 de la jeringa 120, causando que se cree un vacío en la jeringa 120.

Con referencia a la Figura 17, el conector 20 se puede configurar para compensar el efecto de rebote de la jeringa de modo que el diferencial de presión entre el fluido dentro del conector 20 con relación al fluido fuera del conector 20 puede ser menor que el diferencial de presión de umbral requerido para abrir la hendidura o hendiduras 110 formadas en el regulador 30.

Por ejemplo, después de que el émbolo 128 se haya alejado de la superficie inferior 130 de la jeringa 120 o expandido en la dirección representada por la flecha A5 (p.ej., después de que el émbolo 128 haya rebotado), el conector 20 puede compensar el vacío creado dentro de la jeringa 120. Como se ilustra en la Figura 17, el regulador 30 se puede configurar de tal manera que el ajustador de volumen o porción de cuerpo 100 del regulador 30 se puede desviar hacia dentro en la una o más cámaras 88 en respuesta al vacío creado dentro de la jeringa 120, para reducir el volumen de la cámara 88, y por tanto reducir el volumen de espacio dentro del conector 20. Como se ilustra, la capacidad de volumen dentro del regulador 30 en la etapa ilustrada en la Figura 17 puede ser menor que la capacidad de volumen dentro del regulador 30 en las etapas ilustradas en las Figuras 13, 14, y 16 (p.ej., en aproximadamente la cantidad de fluido que ha vuelto a entrar en la jeringa 120 como resultado del rebote del émbolo 128).

En algunas realizaciones, como se ilustra, un regulador, tal como un regulador dinámico, cámara de volumen variable, o ajustador de volumen, se puede mover para disminuir, generalmente eliminar, o generalmente contrarrestar un vacío o diferencial de presión induciendo un cambio correspondiente y opuesto en el volumen que tiene sustancialmente la misma magnitud o tamaño que, y/o que se produce sustancialmente al mismo tiempo que, el vacío o diferencial de presión que de otro modo produciría un flujo negativo o retrógrado. En algunas realizaciones, como se ilustra, el regulador 30 se puede configurar para proporcionar una pluralidad de diferentes ajustes de volumen (p.ej., un ajuste de volumen continuamente variable dentro de un rango clínicamente relevante) para permitir que el regulador responda a una pluralidad de diferentes efectos que pueden de otro modo causar cantidades variables de vacío o diferencial de presión que producirían un flujo negativo o retrógrado. El ajuste de volumen del regulador 30 se puede habilitar o configurar para producirse automáticamente e independientemente del movimiento de otros componentes de la válvula. Por ejemplo, como se ilustra, el cambio de volumen en el regulador 30 entre las etapas ilustradas en las Figuras 16 y 17 no necesariamente depende o requiere que el conector 20 se mueva entre las posiciones cerrada y abierta; más bien, la posición del sistema de cierre proximal (p.ej., el sello 26 en relación con miembro de soporte 28) puede ser esencialmente la misma en estas etapas. Como se ilustra, en algunas realizaciones, el miembro de sello 26 puede estar separado y desconectado del regulador 30 en una o ambas de las posiciones abierta y cerrada.

A medida que el regulador 30 cambia su volumen, el volumen de fluido (gas o líquido) dentro de la cámara 88 que es desplazado por el cambio en el volumen de la cámara 88 puede fluir hacia la jeringa 120 u otro instrumento médico fijado al conector 20. En algunas realizaciones, la porción 108 de extremo de cierre del regulador 30 puede permanecer cerrada mientras el regulador 30 ajusta la capacidad de volumen de fluido dentro del conector 20. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 100 del regulador 30 se puede configurar para moverse independientemente del movimiento del miembro de sello 26. Como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 16 y 17, la porción de cuerpo 100

del regulador 30 se puede desviar hacia dentro mientras el miembro de sello 26 permanece sustancialmente quieto en la configuración plegada. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26 y el regulador 30 se pueden combinar en un componente integral o unitario, y/o el miembro de sello 26 se puede configurar apropiadamente para incluir algunas o todas las características del regulador 30.

En algunas realizaciones, como se ilustra, el regulador 30 puede principalmente expandirse y contraerse, o de otro modo moverse, en una dirección que es generalmente transversal al eje de flujo de fluido a través del conector 20, sin generalmente expandirse o contraerse en una cantidad significativa (o en absoluto) en una dirección que es generalmente paralela con el eje de flujo de fluido a través del conector 20. En algunas realizaciones, como se ilustra, el diámetro y/o el área de sección transversal de la porción de volumen variable o porción de cuerpo 100 del regulador 30 puede ser generalmente constante entre los extremos proximal y distal del mismo en una posición inicial.

Por tanto, el conector 20 y, en particular, el regulador 30, se pueden configurar de tal manera que, cuando la jeringa 120 rebota, el diferencial de presión entre el fluido dentro del conector 20 y el fluido fuera del conector 20 se puede mantener dinámicamente por debajo del diferencial de presión de umbral requerido para abrir la hendidura o hendiduras 110 en el regulador 30 reduciendo el volumen dentro del conector 20 incluso antes de que el miembro de sello 26 se cierre, mitigando por tanto la succión de vacío o el flujo de fluido retrógrado dentro de la jeringa. Adicionalmente, en algunas realizaciones, la porción de extremo 108 del regulador 30 se puede configurar para desviarse hacia dentro ligeramente sin la apertura de la hendidura o hendiduras 110, para tener en cuenta el vacío generado por el rebote de la jeringa.

15

20

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones, el conector 20 y el regulador 30 se pueden configurar para compensar un vacío de al menos aproximadamente 1 atmósfera dentro de la jeringa 120 sin la apertura del regulador 30. En algunas realizaciones, el conector 20 y el regulador 30 se pueden configurar para compensar un vacío de entre aproximadamente 0,5 atmósferas y aproximadamente 3 atmósferas, o entre aproximadamente 1 atmósfera y aproximadamente 2 atmósferas dentro de la jeringa 120 sin la apertura del regulador 30.

Después de que se haya dispensado la cantidad deseada de fluido desde la jeringa 120 u otro instrumento médico, la jeringa 120 u otro instrumento médico se puede retirar del conector 20. Cuando la jeringa 120 u otro instrumento médico se retira del conector 20, el conector 20 se puede configurar de tal manera que el miembro de sello 26 puede volver a la posición cerrada debido a la fuerza de desviación dentro del miembro de sello 26. Esta reversibilidad del miembro de sello 26 hace el conector 20 particularmente atractivo como una válvula de conector para proporcionar comunicación de fluido entre dos líneas de fluido. Dado que el conector 20 se puede sellar cerrado y se puede desinfectar, se pueden unir fácilmente diversas jeringas o instrumentos médicos con el conector 20 múltiples veces sin requerir la retirada del conector 20 de la comunicación con la vasculatura del paciente.

La retirada del luer de un instrumento médico, tal como la jeringa 120 también puede causar reflujo o flujo negativo hacia el conector 20. Como se muestra en la Figura 17A, el regulador 30 se puede configurar para inhibir o evitar este flujo negativo también. Como se muestra, el regulador 30 se puede dimensionar para acomodar la flexión hacia dentro adicional u otro movimiento incluso después del efecto de rebote de la jeringa mostrado en la Figura 17. Por tanto, la pared lateral 100 del regulador 30 continua plegándose hacia dentro a medida que la jeringa 120 es retirada del conector 20 para mantener un diferencial de presión menor que la presión de rotura necesaria para abrir las hendiduras 110 y por lo tanto el regulador 30. Como se ilustra, la capacidad de volumen dentro del regulador 30 en la etapa ilustrada en la Figura 17 puede ser menor que las capacidades de volumen dentro del regulador 30 en las etapas ilustradas en las Figuras 13, 14, 16, y 17A. Dado que el regulador 30 permanece cerrado, esencialmente no se extrae ningún fluido hacia el extremo distal del conector 20, esencialmente no se extrae ningún fluido hacia el catéter u otro instrumento médico fijado al extremo distal del conector, y por lo tanto, esencialmente no se crea ningún flujo negativo. En algunas realizaciones, el volumen variable dentro del regulador 30 puede variar en al menos aproximadamente 0,01 ml y/o en menos o igual a aproximadamente 0,10 ml, aunque en muchas realizaciones, el volumen puede variar en cantidades fuera de este rango, dependiendo de la configuración (p.ej., cantidad de espacio muerto) dentro del conector. En algunas realizaciones, el volumen variable de la cámara de volumen variable es de al menos aproximadamente 0,02 cc y/o menor o igual a aproximadamente 0,06 cc. En algunas realizaciones, el volumen variable de la cámara de volumen variable es de aproximadamente 0,04 cc.

En algunas realizaciones, como se ilustra en las Figuras 17 y 17A, incluso después de que el regulador 30 se mueva para compensar o responder a un cambio de presión o volumen de fluido, cierta cantidad de fluido puede permanecer todavía dentro del regulador 30, incluyendo dentro de la cavidad 88 de fluido entre la superficie exterior de la porción distal 64 del miembro de soporte 28 y la superficie interior del ajustador de volumen de la porción de cuerpo 100 del regulador 30.

En algunas realizaciones, como se ilustra en la Figura 17A, se puede permitir que el ajuste de volumen del regulador 30 se produzca independientemente del movimiento de otros componentes de la válvula (tal como el sistema de cierre proximal). Por ejemplo, el cambio de volumen en el regulador 30 entre las etapas ilustradas en las Figuras 17A y 17B no necesariamente depende o requiere que el conector 20 se mueva entre las posiciones cerrada y abierta; más bien, el cambio de volumen en el regulador 30 se puede producir debido a que el regulador 30 responde automáticamente a diferenciales de presión comunicados a través del fluido, pero no necesariamente debido a que el regulador esté mecánicamente o directamente vinculado a otros componentes dentro del conector 20. En algunas realizaciones,

puede haber una conexión directa o mecánica entre el regulador 30 y otros componentes, incluyendo el sistema de cierre proximal.

En algunas realizaciones (no mostradas), el regulador 30 se puede configurar para incluir una cámara rígida en lugar de la porción de cuerpo 100 flexible y elástica descrita en otros lugares de la presente memoria. Por ejemplo, el regulador 30 se puede configurar para tener una porción de extremo elástica que define una o más hendiduras o aberturas en el extremo del mismo, similar al regulador 30, pero con una porción de cuerpo que no se configura para doblarse o desviarse hacia dentro en respuesta al rebote de la jeringa u otro evento de inducción retrógrada. Más bien, en algunas realizaciones, se podría configurar un regulador (no mostrado) para deslizarse axialmente dentro de la cámara 138 formada dentro del miembro de base 24, pero para ser desviado por un miembro de resorte lejos del miembro de soporte. En estas y otras realizaciones, el miembro de soporte se puede formar sin la porción 64 de extremo distal. En tales configuraciones, cuando se forma el vacío dentro de la jeringa, el regulador se puede configurar para deslizarse hacia la jeringa, contra la fuerza de la desviación, para reducir el volumen dentro del conector y evitar que la hendidura o hendiduras en el regulador se abran. En algunas realizaciones, la cavidad de volumen variable o ajustador de volumen dinámico del regulador 30 puede comprender una bolsa flácida u otro recipiente de fluido flácido que generalmente no es elástico y generalmente no es estirable. El recipiente se puede hacer de polietileno muy blando u otros materiales, y se puede configurar para permitir de manera selectiva la entrada y/o salida de fluido por llenado sin causar necesariamente un estiramiento de las paredes del recipiente.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

En algunas realizaciones (no ilustradas), el regulador se puede posicionar adyacente a la superficie interior de la abertura 66 formada en la porción 64 de extremo distal del miembro de soporte 28 para alinearse o posicionarse generalmente dentro de al menos una porción de la superficie interior de la abertura 66 y el pasaje 69 que se extienden dentro de la porción 64 de extremo distal del miembro de soporte 28, o advacente a la superficie interior de otro miembro que tiene una abertura interna en comunicación de fluido con la abertura 66. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el regulador puede cubrir una porción de la superficie interior de un miembro cilíndrico hueco en donde la abertura a través del miembro cilíndrico está en comunicación con la abertura 66. En algunas realizaciones, al menos una porción del regulador (p.ej., una porción media) se puede estar libre para que se le permita doblarse hacia dentro o de otro modo moverse en respuesta al vacío de la jeringa, desconexión de la jeringa u otro instrumento médico del conector, o de otro modo. El tamaño o diámetro de la abertura 66 formada en la porción 64 de extremo distal del miembro de soporte 28 se puede aumentar para acomodar el regulador posicionado adyacente a la superficie interior de la misma. Como se ha mencionado, en algunas realizaciones (no ilustradas), el regulador puede comprender paredes laterales cilíndricas configuradas para doblarse hacia dentro para reducir el volumen interno, y por tanto la presión interna dentro del conector para compensar el vacío creado por el rebote o desconexión de la jeringa del instrumento médico. Como con las otras realizaciones descritas en la presente memoria, el conector puede tener un puerto de aire en el mismo que se sella de la abertura 66 y el fluido que pasa a través del conector, pero que permite que el regulador se deslice libremente axialmente, o se doble o se pliegue hacia dentro. Cuando un instrumento médico, tal como la punta luer 126 de la jeringa 120, se reinserta en el extremo proximal del conector 20 en el estado cerrado después de la introducción de fluido (p.ej., el estado ilustrado en la Figura 17A), el volumen de fluido dentro del conector 20 puede cambiar de nuevo. En esta situación, el volumen de fluido dentro del conector 20 puede aumentar, causando que el volumen variable dentro del regulador 30 aumente forzando las paredes laterales a expandirse hacia fuera o moverse de otro modo. Dado que el regulador 30 puede por tanto absorber el diferencial de volumen, el miembro de válvula 138 puede permanecer cerrado durante la reinserción, y el flujo de fluido hacia el paciente tras la reinserción de la punta luer 126 se puede eliminar sustancialmente o totalmente. En algunos casos, el flujo de fluido positivo que estaría de otro modo causado por la reinserción de un instrumento médico no es deseable y se puede evitar, especialmente para pacientes con un volumen sanguíneo comparativamente pequeño, tal como pacientes neonatales. Después de la reinserción del instrumento médico, el conector 20 puede progresar a uno o más estados con volúmenes internos variables que son diferentes de los ilustrados en la Figura 17A, tal como estados similares a los ilustrados en las Figuras 16 y 17.

En algunas realizaciones, como se ilustra en las Figuras 13-17A, el miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal del regulador 30 puede evitar generalmente muchas formas de flujo negativo o entrada de fluido generados internamente o externamente. El volumen de ajuste dinámico del cuerpo 100 del regulador 30 puede permitir que el miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal permanezca cerrado incluso cuando el volumen de fluido es retirado o cambia, y puede permitir el uso de un miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal que se configura para permitir un umbral sustancialmente más bajo para el flujo de fluido en la dirección proximal. En algunas realizaciones, como se ilustra, el diferencial de presión de umbral requerido para abrir el miembro de válvula al flujo de fluido en la dirección proximal a distal es sustancialmente más bajo que el diferencial de presión de umbral requerido para abrir el miembro de válvula al flujo de fluido en la dirección distal a proximal. También, el miembro de válvula en la porción 108 de extremo distal se puede configurar para evitar generalmente el flujo negativo o flujo retrógrado causado por fuentes externas en el lado distal del conector 20.

Las Figuras 18 y 19 son vistas en perspectiva de otra realización de un miembro de soporte 28' que se puede utilizar con el conector 20 mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria. La Figura 20 es una vista en sección de la realización del miembro de soporte 28' mostrado en la Figura 18, tomada a través de la línea central axial del miembro de soporte 28'. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 28' puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones del miembro de soporte 28. Adicionalmente, el miembro de soporte 28' se puede configurar para operar con el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el

miembro de sello 26, o el regulador 30. Por tanto, en algunas realizaciones, el miembro de soporte 28' se puede intercambiar con el miembro de soporte 28. Muchas características del miembro de soporte 28' ilustradas en las Figuras 18-20 pueden ser las mismas o similares a las características correspondientes del miembro de soporte 28.

Como se ilustra en las Figuras 18-20, la porción distal 64' del miembro de soporte 28' puede tener una o más aberturas 86' formadas lateralmente o radialmente a través de la porción distal 64'. En la realización ilustrada, se forman dos aberturas 86' en la porción distal 64'. Sin embargo, en algunas realizaciones, solo se pueden formar una abertura, o tres, cuatro, o más aberturas en la porción distal 64'. Las aberturas 86' se pueden formar para estar en comunicación con la abertura axial 66' y el pasaje 69' de fluido formados en el miembro de soporte 28'. Similarmente al miembro de soporte 28, la abertura 66' puede estar en comunicación con la una o más aberturas 68' formadas en la porción 62' de punta proximal del miembro de soporte 28.

10

15

30

35

40

45

50

55

60

Adicionalmente, el miembro de soporte 28' puede tener una o más depresiones 87' formadas en la porción 64' de extremo distal del miembro de soporte 28', estando formadas la una o más depresiones 87' para estar en comunicación de fluido con la una o más aberturas 86' formadas en la porción 64' de extremo distal. La una o más depresiones 87' suavemente contorneadas pueden incluir una o más cavidades 88' generalmente redondas, generalmente de forma parabólica que se pueden llenar con fluido que fluye a través de las aberturas 66', 86' formadas en el miembro de soporte 28' de manera similar a las cavidades 88 del miembro de soporte 28. Similarmente al miembro de soporte 28, la porción 64' de extremo distal del miembro de soporte 28' se puede configurar para ser recibida dentro de la abertura 104 formada dentro del regulador 30, y por tanto soportar el regulador 30 de manera similar a como se ha descrito con referencia al conector 20.

El miembro de soporte 28' puede funcionar de la misma manera o similar en comparación con el miembro de soporte 28. En particular, cuando el rebote de la jeringa, u otra fuerza, genera un vacío dentro de la jeringa, la porción de cuerpo 100 del regulador 30 se puede desviar hacia dentro de las cavidades 88' en respuesta al vacío creado dentro de la jeringa 120. Esto puede causar una reducción en el volumen de la cámara 88', y por tanto reducir el volumen de espacio dentro del conector 20. Cuando esto ocurre, el volumen de fluido (gas o líquido) dentro de la cámara o cámaras 88' que es desplazado por el cambio de volumen de la cámara o cámaras 88' puede fluir hacia la jeringa 120, mitigando de este modo los efectos del vacío dentro de la jeringa como se describe en la presente memoria.

Las Figuras 21 y 22 son vistas en perspectiva de otra realización de un miembro de sello 26' que se puede utilizar con el conector 20 mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26' puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones del miembro de sello 26 o cualquier otro miembro de sello descrito en la presente memoria. El miembro de sello 26' se puede configurar para operar con el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de soporte 28, o el regulador 30. Por tanto, en algunas realizaciones, el miembro de sello 26' se puede intercambiar con el miembro de sello 26. En algunas realizaciones, la estructura de la pared interna del miembro de cuerpo 22, (incluyendo pero sin limitarse a la superficie de apoyo 164 interior), se puede modificar ligeramente para acomodar la configuración diferente del miembro de sello 26'. Por ejemplo, la superficie de apoyo 264 interior del miembro de cuerpo ilustrado en las Figuras 27-32 se puede orientar en un ángulo generalmente bajo (p.ej., menor de aproximadamente 45°) desde el plano horizontal.

El miembro de sello 26' puede incluir una porción de collar 42' anular con una cara proximal 44'. En algunas realizaciones, como se describirá en mayor detalle a continuación, la porción de collar 42' se puede configurar para interactuar con una superficie interior del miembro de cuerpo 22 (que puede ser una protuberancia anular, una o más pestañas, u otra característica que sobresale) para limitar el movimiento axial de la porción 34' de extremo proximal del miembro de sello 26' en la dirección proximal. En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 22 y el miembro de sello 26' se pueden configurar de modo que la superficie 46' de extremo (que puede ser plana) del miembro de sello 26' pueda ser adyacente o aproximadamente coplanar con la superficie 48 de extremo del miembro de cuerpo 22, cuando el miembro de sello 26' está en la posición cerrada. La posición primera o cerrada del miembro de sello 26' con relación al miembro de cuerpo 22 se ilustra en la Figura 2A. Esta alineación aproximada de las superficies proximales puede facilitar la limpieza y desinfección del miembro de sello y otros componentes del conector 20. El miembro de sello 26' y el miembro de cuerpo 22 se pueden por tanto configurar de modo que la superficie 46' de extremo se puede alinear generalmente de manera consistente con la superficie 48 de extremo del miembro de cuerpo 22 cuando el miembro de sello 26' está en la posición cerrada.

Como con el miembro de sello 26, el miembro de sello 26' puede tener una porción de cuerpo 50' elástica con una forma como se describió previamente configurada para permitir que el miembro de sello 26' se comprima y expanda elásticamente a medida que se aplican y se retiran, respectivamente, fuerzas axiales de la porción 34' de extremo proximal del miembro de sello 26'. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 50' puede incluir una serie de estructuras en forma de junta tórica formadas integralmente juntas o formadas por separado y unidas entre sí. Las juntas tóricas pueden variar en diámetro o forma y/o tamaño de sección transversal.

En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50' puede coincidir aproximadamente con la superficie exterior de la porción de cuerpo 50'. En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50' puede tener un contorno de superficie relativamente liso o plano. La porción de cuerpo 50' puede tener una forma o tamaño de sección transversal generalmente consistente a lo largo de la longitud de la misma, o la forma o tamaño

de sección transversal de la porción de cuerpo 50' puede variar a lo largo de al menos una porción de la longitud de la misma. En algunas realizaciones, la forma del interior de la porción de cuerpo 50' puede coincidir aproximadamente con la superficie exterior de la porción alargada 62 del miembro de soporte 28. El miembro de sello 26' se puede mover de la primera a la segunda posición de manera similar al miembro de sello 26. En la posición cerrada, el miembro de sello 26' puede permanecer bajo cierto nivel adicional de compresión, tal como, por ejemplo, donde la cara proximal 44' de la porción de collar 42' se acopla a una superficie o superficies interiores del miembro de cuerpo 22.

5

10

15

35

40

45

50

55

El miembro de cuerpo 22 puede comprender una superficie de apoyo 164 interior que se puede configurar para interactuar con la porción de collar 42' anular correspondiente formada en el miembro de sello 26'. La superficie de apoyo 164 y la porción de collar 42' anular formadas en el miembro de cuerpo 22 y el miembro de sello 26', respectivamente, se pueden configurar para limitar el movimiento del miembro de sello 26' con relación al miembro de cuerpo 22 en la dirección proximal (p.ej., la dirección representada por la flecha A3 mostrada en la Figura 14). En algunas realizaciones, la superficie de apoyo 164 y la porción de collar 42' anular formadas en el miembro de cuerpo 22' y el miembro de sello 26', respectivamente, se pueden configurar para detener el miembro de sello 26' en la posición aproximada en la que la superficie 46' de extremo del miembro de cuerpo 22. De este modo se puede evitar que la superficie 46' de extremo del miembro de cuerpo 22. De este modo se puede evitar que la superficie 46' de extremo del miembro de sello 26' sobresalga más allá de la superficie 48 de extremo del miembro de manera consistente, p.ej., a una distancia consistente más allá de la superficie 48 de extremo durante diversas activaciones de la válvula.

El miembro de sello 26' se puede configurar de tal manera que la porción 34' de extremo proximal del número de sello 26' pueda ser recibida de manera sellada por una abertura 36 formada en el miembro de cuerpo 22. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción 34' de extremo proximal del miembro de sello 26' puede tener una porción de borde 38' (que puede ser una protuberancia anular) formada en la misma que se configura para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 36 del miembro de cuerpo 22 para proporcionar un sello con la misma.

El miembro de sello 26', la porción 34' de extremo proximal del miembro de sello 26', y la porción de borde 38' se pueden formar integralmente o se pueden formar por separado y adherir o de otro modo unir entre sí utilizando adhesivo o cualquier material o método adecuado. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26' o cualquier otra realización de un sello o miembro de sello descrito en la presente memoria y cualquiera de los componentes o características del mismo se pueden construir de una serie de materiales adecuados diferentes, incluyendo materiales deformables a base de silicona, cauchos, u otros materiales adecuados. Los materiales deformables a base de silicona están entre los que forman cierres herméticos al fluido con plásticos y otros materiales poliméricos rígidos.

Similar al miembro de sello 26, el miembro de sello 26' se puede configurar de modo que la porción de cuerpo 50' se desvíe a una posición expandida o inicial. Cuando se ejerce una fuerza axial sobre el miembro de sello 26', se puede causar que la porción de cuerpo 50' se comprima y, por tanto, se retraiga axialmente para acortar la longitud total del miembro de sello 26'. Cuando se retira la fuerza axial del miembro de sello 26', la porción de cuerpo 50' se puede expandir como resultado de la desviación para devolver al miembro de sello 26' a su estado inicial o relajado.

Adicionalmente, como se muestra en la Figura 21, se puede formar una hendidura o abertura 52' en la porción 34' de extremo proximal del miembro de sello 26'. El miembro de sello 26 se puede configurar de modo que la hendidura 52' se desvíe a una posición cerrada, para evitar o inhibir sustancialmente que el líquido fluya a través de la hendidura 52' o la abertura 54' formadas en el miembro de sello 26'. Adicionalmente, como se describirá en mayor detalle a continuación, en algunas realizaciones, la hendidura 52' se puede abrir retrayendo el miembro de sello 26' en la dirección distal sobre el miembro de soporte 28, causando que al menos una porción de la porción de extremo proximal del miembro de soporte 28 penetre y pase a través de la hendidura 52'.

Las Figuras 23, 24 son vistas en perspectiva de otra realización de un miembro de sello 26" que se puede utilizar con el conector 20 mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26" puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones del miembro de sello 26 o el miembro de sello 26". El miembro de sello 26" se puede configurar para operar con el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de soporte 28, o el regulador 30. Además, como se describirá, el miembro de sello 26" se puede configurar para operar con el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, una realización de un miembro de soporte 28 que no tiene la porción alargada 62 (no ilustrada), y el regulador 30. En particular, debido a que el miembro de sello 26" se puede configurar para abrirse y cerrarse sin el uso de la porción alargada 62 del miembro de soporte 28, en algunas realizaciones del conector 20 (no ilustrado), el miembro de sello 26" puede operar sin la inclusión de la porción alargada 62.

Por tanto, en algunas realizaciones, el miembro de sello 26" se puede intercambiar con el miembro de sello 26 o el miembro de sello 26'. En algunas realizaciones, la estructura de la pared interna del miembro de cuerpo 22, incluyendo pero sin limitarse a la superficie de apoyo 164 interior, puede necesitar ser modificada ligeramente para acomodar la configuración diferente del miembro de sello 26". Muchas características del miembro de sello 26" ilustradas en la Figura 23 pueden ser las mismas o similares a las características correspondientes del miembro de sello 26.

Como se ilustra en la Figura 23, el miembro de sello 26" se puede configurar de tal manera que la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26" pueda ser recibida de manera sellada por una abertura 36 formada en el miembro de cuerpo 22. El miembro de sello 26" se puede configurar de tal manera que la porción 34" de extremo proximal y/o la superficie 46" de extremo del número de sello 26" puedan tener una forma generalmente ovalada o elíptica. En algunas realizaciones, la superficie 46" de extremo del número de sello 26" puede tener una primera longitud o dimensión (representada por la longitud D1 en la Figura 23) y una segunda longitud o dimensión (representada por la longitud D2 en la Figura 23), siendo la segunda longitud D2 menor que la primera longitud D1. En algunas realizaciones, la longitud D1 puede ser al menos aproximadamente un cuarto o al menos aproximadamente un tercio mayor que la longitud D2. Como se ha mencionado, en algunas realizaciones, la forma de la sección transversal de la porción 34" de extremo proximal puede ser similar a la forma de la superficie 46" de extremo del número de sello 26".

10

15

50

60

Adicionalmente, como se muestra en la Figura 23, se puede formar una hendidura o abertura 52" en la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26". El miembro de sello 26" se puede configurar de modo que la abertura 52" se desvíe a una posición abierta (como se ilustra) cuando el miembro de sello 26" está en un estado relajado, para permitir que el líquido fluya a través de la abertura 52" y, por tanto, la abertura 54" formada en el miembro de sello 26". La abertura 52" se puede configurar de tal manera que, cuando fuerzas generalmente mutuamente opuestas tales como, pero sin limitarse a, F1 y F2 mostradas en la Figura 23, se aplican a la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26", la abertura 52" se cerrará de manera sellada para inhibir o evitar sustancialmente cualquier flujo de fluido a través de la misma.

- Por lo tanto, la abertura 36 en el miembro de cuerpo 22 se puede configurar para tener una sección transversal sustancialmente circular de modo que, a medida que la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26" se inserta en la abertura 36 del miembro de cuerpo 22, la abertura 36 sustancialmente rígida y circular puede ejercer una fuerza sobre la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26" que puede cerrar la abertura 52" para inhibir sustancialmente el flujo de fluido a través de la abertura 52". El miembro de cuerpo 22 también se puede configurar de tal manera que, a medida que la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26" se comprime y, por tanto, se retrae lejos de la abertura 36 (tal como mediante la inserción de una jeringa u otro instrumento médico), la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26" ya no será retenida por las aberturas 36 del miembro de cuerpo 22, de tal manera que la desviación de la porción 34" de extremo proximal causará que la abertura 52" se abra y permita el flujo de fluido a través de la misma.
- Por lo tanto, en esta configuración, el conector puede operar como se desee sin el uso de la porción alargada 62 del miembro de soporte 28. Sin embargo, en algunas realizaciones, el miembro de sello 26" se puede utilizar con un miembro de soporte 28 con una porción alargada 62, en donde la hendidura o abertura 52" también se puede abrir retrayendo el miembro de sello 26" en la dirección distal sobre el miembro de soporte 28, causando que al menos una porción de la porción de extremo proximal del miembro de soporte 28 penetre y pase a través de la hendidura 52". En algunas realizaciones, como con otras realizaciones del miembro de sello, la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26 puede tener una porción de borde 38" (que puede ser una protuberancia anular) formada en la misma que se configura para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 36 del miembro de cuerpo 22 para proporcionar un sello con la misma.
- El miembro de sello 26", la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26", y la porción de borde 38" se pueden formar integralmente o se pueden formar por separado y adherir o de otro modo unir entre sí utilizando adhesivo o cualquier material o método adecuado. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26" o cualquier otra realización de un sello o miembro de sello descrito en la presente memoria y cualquiera de los componentes o características del mismo se pueden construir de una serie de materiales adecuados diferentes, incluyendo materiales deformables a base de silicona, cauchos, u otros materiales adecuados. Los materiales deformables a base de silicona están entre los que forman cierres herméticos al fluido con plásticos y otros materiales poliméricos rígidos.
  - El miembro de sello 26" puede tener una porción de cuerpo 50" elástica con una pluralidad de estructuras de tipo acordeón configuradas para permitir que el miembro de sello 26" se comprima y expanda elásticamente a medida que se aplican fuerzas axiales a la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26". La porción de cuerpo 50" puede tener una forma de sección transversal generalmente consistente en toda la longitud de la misma (como se ilustra), o la sección transversal de la porción de cuerpo 50" puede variar a lo largo de una porción de la longitud de la misma (no ilustrada), similar al miembro de sello 26'. En algunas realizaciones, la forma del interior de la porción de cuerpo 50" puede coincidir aproximadamente con la superficie exterior de la porción alargada 62 del miembro de soporte 28, si tal porción alargada 62 está presente.
- Similar al miembro de sello 26, el miembro de sello 26" se puede configurar de modo que la porción de cuerpo 50" se desvíe a una posición expandida o inicial. Cuando se ejerce una fuerza axial sobre el miembro de sello 26", se puede causar que la porción de cuerpo 50" se comprima y, por tanto, se retraiga axialmente para acortar la longitud total del miembro de sello 26". Cuando se retira la fuerza axial del miembro de sello 26", la porción de cuerpo 50" se puede expandir como resultado de la desviación para devolver al miembro de sello 26" a su estado relajado.
  - Las Figuras 25A y 25B son vistas en perspectiva de otra realización de un miembro de sello 26" que se puede utilizar con el conector mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas

realizaciones, el miembro de sello 26" puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones del miembro de sello 26 o cualquier otro miembro de sello descrito en la presente memoria. El miembro de sello 26" se puede configurar para operar con el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de soporte 28, o el regulador 30. Por tanto, en algunas realizaciones, el miembro de sello 26" se puede intercambiar con el miembro de sello 26. Muchas características del miembro de sello 26" ilustradas en las Figuras 25A y 25B pueden ser las mismas o similares a las características correspondientes del miembro de sello 26.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

60

El miembro de sello 26" se puede configurar de tal manera que la porción 34" de extremo proximal del número de sello 26" pueda ser recibida de manera sellada por una abertura 36 formada en el miembro de cuerpo 22. La porción 34" de extremo proximal puede ser generalmente cilíndrica con una pared lateral generalmente lisa. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26 puede tener una porción de borde 38" (que puede ser una protuberancia anular) formada en la misma que se configura para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 36 del miembro de cuerpo 22 para proporcionar un sello con la misma

El miembro de sello 26 también puede comprender una porción de collar 42" anular con una cara proximal 44". En algunas realizaciones, la porción de collar 42" se puede configurar para interactuar con una superficie interior del miembro de cuerpo 22 (que puede ser una protuberancia anular, una o más pestañas, u otra característica que sobresale) para limitar el movimiento axial de la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26" en la dirección proximal. En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 22" y el miembro de sello 26" se pueden configurar de modo que la superficie 46" de extremo (que puede ser plana) del miembro de sello 26" pueda ser adyacente o aproximadamente coplanar con la superficie 48" de extremo del miembro de cuerpo 22, cuando el miembro de sello 26" está en la posición cerrada. Esta alineación aproximada puede facilitar la limpieza y desinfección del miembro de sello y otros componentes del conector 20. El miembro de sello 26" y el miembro de cuerpo 22 se pueden por tanto configurar de modo que la superficie 46" de extremo se pueda alinear generalmente de manera consistente con la superficie 48 de extremo del miembro de cuerpo 22 cuando el miembro de sello 26" está en la posición cerrada.

El miembro de sello 26", la porción 34" de extremo proximal del miembro de sello 26", y la porción de borde 38" se pueden formar integralmente o se pueden formar por separado y adherir o de otro modo unir entre sí utilizando adhesivo o cualquier material o método adecuado. En algunas realizaciones, el miembro de sello 26" o cualquier otra realización de un sello o miembro de sello descrito en la presente memoria y cualquiera de los componentes o características del mismo se pueden construir de una serie de materiales adecuados diferentes, incluyendo materiales deformables a base de silicona, cauchos, u otros materiales adecuados. Los materiales deformables a base de silicona están entre los que forman cierres herméticos al fluido con plásticos y otros materiales poliméricos rígidos.

El miembro de sello 26" puede tener una porción de cuerpo 50" elástica con un contorno como se describió en otras realizaciones de sello que se configura para permitir que el miembro de sello 26" se comprima y expanda elásticamente a medida que se aplican y se retiran, respectivamente, fuerzas axiales de la porción 34 de extremo proximal del miembro de sello 26". En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50" puede coincidir aproximadamente con la superficie exterior de la porción de cuerpo 50". En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de cuerpo 50" puede tener un contorno de superficie relativamente liso o plano. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 50" puede tener una forma o tamaño de sección transversal generalmente consistente a lo largo de la longitud de la misma, o la forma o tamaño de sección transversal de la porción de cuerpo 50" puede variar a lo largo de al menos una porción de la longitud de la misma. En algunas realizaciones, la forma del interior de la porción de cuerpo 50" puede coincidir aproximadamente con la superficie exterior de la porción alargada 62 del miembro de soporte 28.

Similar al miembro de sello 26, el miembro de sello 26" se puede configurar de modo que la porción de cuerpo 50" se desvíe a una posición expandida o inicial. Cuando se ejerce una fuerza axial sobre el miembro de sello 26", se puede causar que la porción de cuerpo 50" se comprima y, por tanto, se retraiga axialmente para acortar la longitud total del miembro de sello 26". Cuando se retira la fuerza axial del miembro de sello 26", la porción de cuerpo 50" se puede expandir como resultado de la desviación para devolver al miembro de sello 26" a su estado relajado.

Adicionalmente, como se muestra en la Figura 25A, se puede formar una hendidura o abertura 52'" en la porción 34'" de extremo proximal del miembro de sello 26'". El miembro de sello 26 se puede configurar de modo que la hendidura 52'" se desvíe a una posición cerrada, para evitar o inhibir sustancialmente que el líquido fluya a través de la hendidura 52'" o la abertura 54'" formadas en el miembro de sello 26'". Adicionalmente, como se describirá en mayor detalle a continuación, la hendidura 52'" se puede abrir retrayendo el miembro de sello 26'" en la dirección distal sobre el miembro de soporte 28, causando que al menos una porción de la porción de extremo proximal del miembro de soporte 28 penetre y pase a través de la hendidura 52'".

La Figura 26A es una vista en perspectiva de otra realización de un miembro de soporte 28"" que se puede utilizar con el conector 20 mostrado en la Figura 2A o cualquier otro conector descrito en la presente memoria. La Figura 26B es una vista en sección de la realización del miembro de soporte 28"" mostrado en la Figura 26A, tomada a través de la línea central axial del miembro de soporte 28"". La Figura 26C es una vista en sección de un conector 20 que comprende el miembro de soporte 28"". En algunas realizaciones, el miembro de soporte 28"" puede tener cualquiera

de las características u otros detalles o configuraciones del miembro de soporte 28. Adicionalmente, el miembro de soporte 28" se puede configurar para operar con el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, o el regulador 30, y sus componentes descritos en la presente memoria. Por tanto, en algunas realizaciones, el miembro de soporte 28" puede ser intercambiable con el miembro de soporte 28. Muchas características del miembro de soporte 28" ilustradas en la Figura 26A-26B pueden ser las mismas o similares a las características correspondientes del miembro de soporte 28.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Como se ilustra en las Figuras 26A-26C, el miembro de soporte 28"" puede incluir un desviador 65"" de fluido configurado para desviar al menos una porción del fluido que fluye fuera del pasaje 69" de fluido, a través de las aberturas 86" formadas en la porción distal 64" del miembro de soporte 28", y hacia la cámara o cámaras 88" formadas entre el miembro de soporte 28" y la porción de cuerpo 100 del regulador 30.

En algunas realizaciones, el desviador de fluido puede ser una bola 65". La bola 65" se puede formar de un material generalmente rígido tal como nailon, o un material semirrígido o flexible. En algunas realizaciones, la bola 65" se puede alojar en el pasaje 69" de fluido en una posición tal que una porción de las aberturas 86" se ubica proximal a la bola 65" y una porción de las aberturas 86" se ubica distal a la bola 65", como se muestra en la Figura 26B. En algunas realizaciones, la bola 65" se puede formar por separado del resto del miembro de soporte 28" (como se muestra en la Figura 26A), y se puede insertar en el pasaje de fluido, por ejemplo, a través de la abertura 66". En algunas realizaciones, la bola 65" se puede formar de un material más rígido que la porción 64" de extremo distal del miembro de soporte 28" de tal manera que las paredes de la abertura 66" y del pasaje 69" de fluido se pueden flexionar temporalmente hacia fuera en una pequeña cantidad a medida que la bola 65" es insertada a través de las mismas. En algunas realizaciones, la bola 65" se puede formar de un material menos rígido que la porción 64" de extremo distal del miembro de soporte 28" de tal manera que la bola 65" se puede comprimir y deformar a medida que es insertada a través de la abertura 66" y a través del pasaje 69" de fluido. En algunas realizaciones, las paredes de la abertura 66" y del pasaje 69" de fluido se pueden expandir mientras que la bola se comprime y se deforma simultáneamente durante la inserción. En algunas realizaciones, la bola 65" se puede formar del mismo material (p.ej., policarbonato) que el resto del miembro de soporte 28".

En algunas realizaciones, la bola 65"" puede tener un diámetro mayor que el pasaje 69" de fluido, de tal manera que la bola 65" se puede asegurar en su lugar durante la operación por la fricción generada por las paredes del pasaje 69" de fluido presionando contra la superficie exterior de la bola 65". Dependiendo de los materiales seleccionados, la bola 65" y/o las paredes del pasaje 69" de fluido se pueden comprimir o flexionar o de otro modo configurar para mantener un ajuste de fricción para mantener la bola 65" en su lugar. En algunas realizaciones, el pasaje 69" de fluido puede incluir un surco 67" configurado para recibir la bola 65". El surco 67" puede tener, por ejemplo, una forma similar a al menos una porción de la superficie de la bola 65" y puede tener un diámetro que es igual o ligeramente más pequeño que la bola 65". La bola 65" se puede mantener generalmente en su lugar una vez que ha sido insertada hasta el punto donde se "encaja" en el surco 67". El desviador 65" de fluido puede tener una forma lisa, redondeada, curvada, y/o que cambia gradualmente configurada para evitar o disminuir sustancialmente los cambios bruscos y angulares en el flujo de fluido y la turbulencia que acompaña en los mismos y/o el daño al fluido transportado (especialmente células sanguíneas).

Como se puede ver en la Figura 26C, durante la operación, el fluido puede fluir desde una jeringa u otro instrumento médico conectado al extremo proximal 162 de la porción de cuerpo 22 del conector 20 hacia el pasaje 69"" de fluido del miembro de soporte 28"" a través de una o más aberturas 68"" en la porción alargada 62"". El fluido puede fluir distalmente a través del pasaje 69"" de fluido hasta que alcanza el desviador de fluido (p.ej., la bola 65""). El desviador de fluido puede causar que el fluido fluya fuera del pasaje 69"" de fluido y hacia la una o más cámaras 88"" a través de las aberturas 86"". El fluido puede volver a entrar en el pasaje 69"" de fluido a través de las aberturas 86"" en una ubicación distal al desviador de fluido. El fluido puede entonces fluir fuera del miembro de soporte 28"" a través de las aberturas 66"" y a través de las hendiduras 110 del regulador 30 y fuera del extremo distal del miembro de base 24. Por tanto, el desviador de fluido puede interrumpir la trayectoria de fluido sustancialmente lineal o laminar entre los extremos proximal y distal que se puede de otro modo producir dentro del miembro de soporte 28"" y puede aumentar el flujo de fluido lateral a través de la cámara o cámaras 88"", evitando o disminuyendo de este modo el estancamiento de fluido en la cámara o cámaras 88"". En algunas realizaciones, el aumento de flujo de fluido a través de la cámara o cámaras 88"" puede evitar o disminuir el riesgo de coagulación (en el caso de que la sangre sea transportada a través del conector 20), desarrollo de bacterias, u otros efectos adversos que pueden resultar del fluido estancado dentro del conector 20. Se entenderá que aunque la operación del conector 20 con el miembro de soporte 28"" se describió anteriormente con respecto al fluido que fluye desde el extremo proximal hasta el extremo distal del conector 20, el desviador de fluido también puede desviar el fluido hacia la cámara o cámaras 88"" para aumentar el flujo de fluido en las mismas si el fluido es extraído del extremo distal a proximal del conector 20 (p.ej., cuando se extrae sangre de un paciente a la jeringa 120). Un desviador de fluido también se puede utilizar independientemente de un miembro de soporte, tal como cuando no hay presente ningún miembro de soporte, en cuyo caso algunas realizaciones pueden incluir un desviador que está fijado o configurado para moverse dentro de la carcasa u otra estructura.

Se entenderá que aunque el desviador de fluido se muestra en las Figuras 26A-26C como una bola 65" con una forma sustancialmente esférica, se pueden insertar muchas otras formas de desviadores de fluido en el pasaje 69" de fluido

para dirigir el fluido hacia la cámara o cámaras 88"", tal como una placa sustancialmente plana, una inserción en forma de pirámide, diamante, lágrima, etc. Son posibles muchas variaciones.

La Figura 26D es una vista en sección de otra realización de un miembro de soporte 28"". En algunas realizaciones, el miembro de soporte 28"" puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones del miembro de soporte 28. Adicionalmente, el miembro de soporte 28"" se puede configurar para operar con el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, o el regulador 30 con poca o ninguna modificación a esos componentes. Por tanto, en algunas realizaciones, el miembro de soporte 28"" puede ser intercambiable con el miembro de soporte 28 con poca o ninguna modificación a los otros componentes que comprenden el conector 20. Muchas características del miembro de soporte 28"" ilustradas en la Figura 26D pueden ser las mismas o similares a las características correspondientes del miembro de soporte 28.

10

15

20

25

45

50

55

60

En algunas realizaciones, el miembro de soporte 28''" puede incluir un desviador 65''" de flujo que se forma integralmente como parte del miembro de soporte 28''". En algunas realizaciones, el desviador 65''" de flujo puede ser moldeado por inyección como parte de la porción distal 64''" del miembro de soporte 28'". El desviador 65''" de flujo se puede posicionar en el pasaje 69''" de fluido de tal manera que una porción de las aberturas 86''" se posiciona proximal al desviador 65''" de fluido y una porción de las aberturas 86''" se posiciona distal al desviador 65''" de fluido. Por tanto, el desviador 65''" de fluido puede operar de manera similar a la bola 65''", dirigiendo fluido fuera del pasaje 69''" de fluido y hacia la cámara o cámaras 88''" y después desde la cámara o cámaras 88''" de vuelta al pasaje 69''" de fluido a través de las aberturas 86''". En algunas realizaciones, como se ilustra, el desviador de fluido puede ser más estrecho en sus extremos proximal y/o distal (donde inicialmente entra en contacto con el fluido que fluye, dependiendo de la dirección de flujo) que en su región intermedia para ayudar a cambiar más gradualmente la dirección de al menos una porción del fluido que fluye desde una dirección de flujo generalmente vertical a una dirección de mayor flujo lateral. El aumento de fluido a través de la cámara o cámaras 88''" causado por el desviador 65''" de fluido puede evitar el estancamiento de fluido en la cámara o cámaras 88''". En algunas realizaciones, el desviador 65''" de fluido puede ser una pieza sustancialmente en forma de diamante con esquinas redondeadas para dividir el flujo de fluido sin giros bruscos.

Las Figuras 27 y 28 son vistas en perspectiva de otra realización de una válvula o conector 220 sin aguja. Las Figuras 29 y 30 son vistas despiezadas de la realización del conector 220 mostrado en la Figura 27. En algunas realizaciones, el conector 220 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria, incluyendo pero sin limitarse al conector 20.

Algunas realizaciones del conector 220 se pueden formar de modo que haya muy poco volumen de despacio muerto dentro del conector 220 en comparación con el rango de volumen de un bolo típico de fluido administrado a una población de pacientes objetivo. Por tanto, el volumen de fluido que entra en el conector 220 puede ser sustancialmente equivalente al volumen de fluido que abandona el conector 220. Además, el volumen de fluido equivalente total del conector 220 puede ser muy pequeño, de tal manera que el volumen de fluido que fluye a través del sistema para colocar la válvula en comunicación de fluido con un instrumento médico tal como una jeringa puede ser muy cercano o igual a cero. Incluso en realizaciones que incluyen un mecanismo de válvula interno, tal como la realización ilustrada en las Figuras 1-6, el mecanismo de válvula se puede configurar para lograr los efectos de compensación de flujo negativo mientras se reduce el espacio muerto.

Como se describirá, el miembro de cuerpo 222 y el miembro de base 224 se pueden unir entre sí para proporcionar una carcasa rígida que encapsula sustancialmente el miembro de sello 226. El miembro de cuerpo 222 y el miembro de base 224 se pueden unir entre sí utilizando cualquier método o características adecuados, incluyendo pero sin limitarse a las características descritas en otros lugares de la presente memoria para para unir el miembro de cuerpo 22 con el miembro de base 24.

Con referencia a las Figuras 27-30, en algunas realizaciones, el conector 220 puede comprender un miembro de cuerpo 222, un miembro de base 224, y un miembro de sello 226. En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 22 y el miembro de base 226 pueden ser los mismos o similares a las realizaciones del miembro de cuerpo 22 y el miembro de sello 26 o cualquier otro miembro de cuerpo o miembro de sello descritos en la presente memoria. Como se ilustra, el miembro de sello 226 se puede configurar de tal manera que la porción 234 de extremo proximal del número de sello 226 pueda ser recibida de manera sellada por una abertura 236 formada en el miembro de cuerpo 222. En algunas realizaciones, como en la realización ilustrada, la porción 234 de extremo proximal del miembro de sello 226 puede tener una porción de borde 238 (que puede ser una protuberancia anular) formada en la misma que se configura para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 236 del miembro de cuerpo 222 para proporcionar un sello con la misma.

El miembro de sello 226 también puede comprender una porción de collar 242 anular, similarmente configurada en comparación con la porción de collar 42' del miembro de sello 26'. En algunas realizaciones, la porción de collar 242 se puede configurar para interactuar con una superficie interior del miembro de cuerpo 222 (que puede ser una protuberancia anular, una o más pestañas, u otra característica que sobresale) para limitar el movimiento axial de la porción 234 de extremo proximal del miembro de sello 226 en la dirección proximal. En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 222 y el miembro de sello 226 se pueden configurar de modo que la superficie 246 de extremo (que puede ser plana) del miembro de sello 226 pueda ser adyacente o aproximadamente coplanar con la superficie

248 de extremo del miembro de cuerpo 222, cuando el miembro de sello 226 está en la posición cerrada. La posición cerrada del miembro de sello 226 se ilustra en la Figura 27. El miembro de sello 226 y el miembro de cuerpo 222 se pueden por tanto configurar de modo que la superficie 246 de extremo se pueda alinear de manera consistente con la superficie 248 de extremo del miembro de cuerpo 222 cuando el miembro de sello 226 está en la posición cerrada como se describe en relación con otras realizaciones de la presente memoria.

5

10

25

45

50

55

El miembro de sello 226 puede tener una porción de cuerpo 250 elástica con una pluralidad de estructuras de tipo acordeón configuradas para permitir que el miembro de sello 226 se comprima y expanda elásticamente a medida que se aplican fuerzas axiales a la porción 234 de extremo proximal del miembro de sello 226. La porción de cuerpo 250 puede tener una forma de sección transversal generalmente consistente en toda la longitud de la misma (como se ilustra), o la sección transversal de la porción de cuerpo 250 puede variar a lo largo de al menos una porción de la longitud de la misma, tal como con la porción de cuerpo 50' del miembro de sello 26'. El miembro de sello 226 puede tener cualquiera de las características, tamaños, u otros detalles de configuración de cualquier otro miembro de sello descrito en la presente memoria.

Adicionalmente, como se muestra en la Figura 29, se puede formar una hendidura o abertura 252 en la porción 234 de extremo proximal del miembro de sello 226. El miembro de sello 226 se puede configurar de modo que la hendidura 252 se desvíe a una posición cerrada, para evitar o inhibir sustancialmente que el líquido fluya a través de la hendidura 252 o la abertura 254 formadas en el miembro de sello 226. La abertura 254 se puede configurar de tal manera que la porción alargada 262 pueda ser recibida en la misma. Adicionalmente, como se describirá en mayor detalle a continuación, la hendidura 252 se puede abrir retrayendo el miembro de sello 226 en la dirección distal sobre la porción alargada 262, causando que al menos una porción de la porción de extremo proximal de la porción alargada 262 penetre y pase a través de la hendidura 252.

Con referencia a la Figura 29, la porción alargada 262 se puede proyectar desde el miembro de base 224. En algunas realizaciones, la porción alargada 262 puede tener las mismas características o configuraciones de cualquiera de las otras porciones alargadas descritas en la presente memoria, incluyendo pero sin limitarse a la porción alargada 62. Como se ilustra, la porción alargada 262 puede tener una o más aberturas 268 a través de la misma. Adicionalmente, la porción alargada 262 puede tener una superficie 270 exterior ahusada (o cilíndrica) y una porción 272 de punta proximal. La porción 272 de punta proximal puede tener una superficie exterior ahusada, o puede ser generalmente cilíndrica.

La porción 272 de punta proximal se puede configurar de modo que la porción 234 de extremo proximal del miembro de sello 226 en algunas realizaciones se pueda retraer con relación a la porción 272 de punta proximal de la porción alargada 262 sin arrastre o resistencia significativa de la porción alargada 262. En algunas realizaciones, la porción 272 de punta proximal puede tener una punta 274 afilada o redondeada configurada para penetrar a través de la hendidura 252 formada en el miembro de sello 226.

El miembro de base 224 puede tener una protuberancia 241 de punta macho que se proyecta desde el mismo, definiendo la protuberancia 241 de punta macho una abertura 237 a través del mismo que puede estar en comunicación de fluido con el pasaje 269 que se extiende axialmente a través de la porción alargada 262 y la una o más aberturas 268 formadas en la porción alargada 262. Adicionalmente, una cubierta 243 con protuberancias 245 u otras características diseñadas para mejorar el agarre del conector 220 sobre el mismo y roscas internas 247 formadas en la superficie interior de la cubierta 243. El miembro de base 224 se puede configurar para cumplir con los estándares de ANSI para conectores médicos.

La Figura 31 es una vista en sección de la realización del conector 220 mostrada en la Figura 27, que muestra el miembro de sello 226 en una posición primera o cerrada antes de que el miembro de sello 226 haya sido contactado y abierto por la jeringa 120. La Figura 32 es una vista en sección de la realización del conector 220 mostrada en la Figura 27, que muestra el miembro de sello 226 en una posición segunda o abierta después de que el miembro de sello 226 haya sido contactado y abierto por la jeringa 120.

La jeringa 120 ilustrada en las Figuras 31 y 32 (y en otros lugares de esta divulgación) es un ejemplo de un tipo de instrumentos médicos que se puede utilizar con el conector 220. Sin embargo, el conector 220 se puede configurar para uso con un amplio rango de instrumentos médicos y no está limitado al uso con la jeringa 120. La jeringa 120 puede ser cualquier jeringa adecuada o común utilizada en el campo médico.

Con referencia a la Figura 31, el miembro de cuerpo 222 puede tener una cresta o protuberancia 260 anular formada alrededor de una superficie exterior 222a del miembro de cuerpo 222 adyacente a una porción 263 de extremo proximal del miembro de cuerpo 222. La porción 263 de extremo proximal puede ser lisa y generalmente cilíndrica, o puede tener roscas o características de rosca externas formadas en la misma de modo que el conector 220 se pueda unir de manera roscada con otros instrumentos médicos adecuados. La superficie interior 222b del miembro de cuerpo 222 puede ser generalmente lisa (como se ilustra en las Figuras 31 y 32). En algunas realizaciones, la superficie interior 222b del miembro de cuerpo 222 puede incluir crestas o canales orientados generalmente axialmente y dispuestos generalmente linealmente, u otras características similares configuradas para recibir porciones del miembro de sello 226 a medida que el miembro de sello 226 se comprime y se expande hacia fuera contra tales crestas o canales cuando se abre el miembro de sello 226.

Adicionalmente, el miembro de cuerpo 222 puede incluir una superficie de apoyo 264 interior que se puede configurar para interactuar con la porción de collar 242 anular correspondiente formada en el miembro de sello 226. La superficie de apoyo 264 y la porción de collar 242 anular formadas en el miembro de cuerpo 222 y el miembro de sello 226, respectivamente, se pueden configurar para limitar el movimiento del miembro de sello 226 con relación al miembro de cuerpo 222 en la dirección proximal (p.ej., la dirección representada por la flecha A6 mostrada en la Figura 32). En algunas realizaciones, la superficie de apoyo 264 y la porción de collar 242 anular formadas en el miembro de cuerpo 222 y el miembro de sello 226, respectivamente, se pueden configurar para detener el miembro de sello 226 en la posición aproximada en la que la superficie 246 de extremo del miembro de sello 226 puede ser generalmente adyacente o aproximadamente coplanar con la superficie 248 de extremo del miembro de cuerpo 222 de modo que la superficie 246 de extremo del miembro de sello 226 no pueda sobresalir más allá de un cierto punto, tal como la región en o cerca de la superficie 248 de extremo del miembro de cuerpo 222.

10

15

20

25

30

35

40

45

60

Similar al miembro de base 24, como se ilustra en las Figuras 29 y 30, el miembro de base 224 puede incluir una porción 267 de extremo proximal con una o más protuberancias 271 posicionadas alrededor de una superficie exterior de la porción 267 de extremo proximal del miembro de base 224. Adicionalmente, el miembro de cuerpo 222 puede comprender una porción 275 de extremo distal que define una abertura 277 que se extiende a través de todo el miembro de cuerpo 222, y uno o más canales o muescas 279 formados en la porción 275 de extremo distal del miembro de cuerpo 222. El uno o más canales o muescas 275 se pueden configurar para recibir la una o más protuberancias 271 formadas en la porción 267 de extremo proximal del miembro de base 224. Las protuberancias 271 y las muescas 275 se pueden configurar para evitar sustancialmente que el miembro de cuerpo 222 rote con relación al miembro de base 224, proporcionando de este modo una unión más segura entre el miembro de cuerpo 222 y el miembro de base 224.

Como se muestra en las Figuras 31 y 32, la porción de cuerpo 250 del miembro de sello 226 se puede extender hacia el miembro de base 224. La fuerza con la que un miembro de sello elástico rebota a la posición primera o cerrada está determinada por una serie de factores, incluyendo la elasticidad del material, la forma de las paredes del miembro de sello, y la longitud del miembro de sello. En algunas realizaciones, el aumento de la longitud de la porción de cuerpo 250 del miembro de sello 226 en comparación con ciertos otros miembros de sello descritos en la presente memoria puede reducir la fuerza con la que el miembro de sello 226 vuelve a la primera posición tras la retirada de una jeringa u otro instrumento médico, facilitando la desconexión y conexión de los instrumentos médicos. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 250 en un estado relajado es entre aproximadamente 1 y aproximadamente 4 veces más larga que la porción proximal 234 (incluyendo cualquier proyección anular) del miembro de sello 226. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 250 es entre aproximadamente 1,5 y aproximadamente 3 veces más larga que la porción proximal 234 del miembro de sello 226. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 250 es aproximadamente al menos 2,5 veces más larga que la porción proximal 234 del miembro de sello 226.

Se describirá ahora la operación del conector 220. La Figura 31 ilustra la posición de los componentes que comprenden el conector 220 cuando el miembro de sello 226 está en la posición cerrada (p.ej., antes de que una jeringa u otro instrumento médico haya sido unido con el conector 220). En esta configuración, el miembro de sello 226 se puede desviar a la posición cerrada, como se ilustra en la Figura 31.

La Figura 32 ilustra el miembro de sello 226 en una posición abierta en respuesta a la inserción de la jeringa 120 que se une con el conector 220. Como se ilustra en la Figura 32, la cánula 126 de la jeringa 120 ha sido empujada en la dirección representada por la flecha A7 en la Figura 32 contra el miembro de sello 226 con suficiente fuerza para superar la desviación del miembro de sello 226 para causar que el miembro de sello 226 se comprima dentro del miembro de cuerpo 222. Cuando el miembro de sello 226 haya sido comprimido dentro del miembro de cuerpo 222 a una distancia suficiente de tal manera que la superficie 246 de extremo del miembro de sello 226 haya pasado las aberturas 268 formadas en el miembro de soporte 228, el pasaje 269 estará en comunicación de fluido con el interior de la jeringa 120. La fuerza que la cánula 126 ejerce sobre la superficie 246 de extremo del miembro de sello 226 puede ser suficiente para causar un sello sustancialmente hermético al fluido entre la cánula 126 y la superficie 246 de extremo del miembro de sello 226, de modo que se causa que todo o sustancialmente todo el fluido dentro y/o que abandona la jeringa 120 fluya hacia el pasaje 269 cuando la jeringa 120 se une de esta manera con el conector 220.

Por tanto, cuando el miembro de sello 226 está en la posición abierta, como se ilustra en la Figura 32, el émbolo 128 de la jeringa 120 se puede presionar para forzar el fluido hacia el conector 220. Las flechas de flujo en la Figura 32 ilustran que, cuando el fluido es forzado desde la jeringa 120, el fluido puede fluir hacia la abertura o aberturas 268 formadas en el miembro de soporte 228, a través de la abertura 237 formada en el miembro de soporte 224, y hacia cualquier otro instrumento médico, si lo hay, unido con el miembro de base 224. Como se ha analizado, cuando la jeringa 120 u otro instrumento médico se retira del conector 220, el conector 220 se puede configurar de tal manera que el miembro de sello 226 pueda volver a la posición cerrada debido a la fuerza de desviación dentro del miembro de sello 226.

En la realización ilustrada, el conector 220 no incluye un módulo de prevención de reflujo pero el conector 220 se puede configurar para incluir un módulo de resistencia al reflujo, que puede ser el mismo o similar al módulo de resistencia al reflujo en relación con el conector 20. Por ejemplo, el conector 220 puede incluir una cámara de volumen variable y una válvula configurada para resistir el reflujo de fluido. En algunas realizaciones, el módulo de resistencia al reflujo puede incluir un regulador similar al regulador 30.

La Figura 33 es una vista despiezada distal de otra válvula o conector 320 sin aguja. La Figura 34 es una vista en sección despiezada del conector 320 mostrado en la Figura 33, tomada a lo largo de la línea central axial del conector 320. En algunas realizaciones, el conector 320 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria, incluyendo pero sin limitarse al conector 20.

5

10

15

50

55

60

Con referencia a las Figuras 33 y 34, en algunas realizaciones, el conector 320 puede comprender un miembro de cuerpo 322, un miembro de base 324, un miembro de sello 326, miembro de soporte 328, y regulador 330, que pueden ser los mismos o similares al miembro de cuerpo 22, miembro de base 24, miembro de sello 26, miembro de soporte 28, y regulador 30 o cualquier otro de tales componentes descritos en la presente memoria. El miembro de cuerpo 322 y el miembro de base 324 se pueden acoplar juntos para formar una carcasa rígida que generalmente encapsula el miembro de sello 326, el miembro de soporte 328, y el regulador 330. El miembro de cuerpo 322 se puede acoplar al miembro de base 324 utilizando un adhesivo, cierres a presión, soldadura sónica, o cualquier otro método o característica adecuado, incluyendo pero sin limitarse al método y características descritos en la presente memoria.

En la realización ilustrada, el sello 326 se puede configurar de tal manera que la región 334 de extremo proximal del mismo pueda ser recibida por una abertura 336 formada en el miembro de cuerpo 322. El ajuste entre la región 334 de extremo proximal y la abertura 336 puede producir un sello sustancialmente hermético al fluido. En algunas realizaciones, la porción 334 de extremo proximal del miembro de sello 326 puede tener una porción de borde 338 (que puede ser una protuberancia anular) formada en la misma que se configura para entrar en contacto con la superficie interior de la abertura 336 del miembro de cuerpo 322 para proporcionar un sello móvil con la misma.

20 El miembro de sello 326 puede tener también una porción de collar anular 342, que puede ser similar a la porción de collar 42' del miembro de sello 26'. En algunas realizaciones, la porción de collar 342 se puede separar distalmente de la porción 334 de extremo proximal y puede ser de mayor diámetro que cualquier otra porción de la porción 334 de extremo proximal o cualquier otra porción del miembro de sello 326. La porción de collar 342 se puede configurar para interactuar con una superficie interior del miembro de cuerpo 322 (que puede ser una protuberancia anular, una o más 25 pestañas, u otra característica que sobresale) para limitar el movimiento axial de la porción 334 de extremo proximal del miembro de sello 326 en la dirección proximal. En algunas realizaciones, el grosor vertical de la porción de collar 342 puede ser al menos tan grande como, o sustancialmente mayor que, el grosor de la pared del miembro de sello 326 en otras regiones cercanas o adyacentes, como se ilustra, para disminuir el doblado o la contorsión de la porción de collar 342. En algunas realizaciones, el miembro de cuerpo 322 y el miembro de sello 326 se pueden configurar de 30 modo que la superficie 346 de extremo (que puede ser plana) del miembro de sello 326 pueda ser adyacente o aproximadamente coplanar con la superficie 348 de extremo del miembro de cuerpo 322, cuando el miembro de sello 326 está en la posición cerrada. El miembro de sello 326 y el miembro de cuerpo 322 se pueden por tanto configurar de modo que la superficie 346 de extremo se pueda alinear generalmente de manera consistente con la superficie 348 de extremo del miembro de cuerpo 322 cuando el miembro de sello 326 está en la posición cerrada.

El miembro de sello 326 puede tener una porción de cuerpo 350 elástica con una pluralidad de elementos más rígidos, regiones, o juntas tóricas 351 separadas por una o más secciones plegables 349 elásticas configuradas para permitir que el miembro de sello 326 se comprima y expanda elásticamente a medida que se aplican fuerzas axiales a la porción 334 de extremo proximal del miembro de sello 326. La porción de cuerpo 350 puede tener una forma de sección transversal generalmente consistente en toda la longitud de la misma, o la sección transversal de la porción de cuerpo 350 puede variar a lo largo de al menos una porción de la longitud de la misma (como se ilustra). En algunas realizaciones, como se ilustra, la región proximal del miembro de sello 326 puede comprender una región 334 de extremo proximal que generalmente se ahúsa radialmente hacia dentro en una dirección hacia abajo o distal del miembro de sello 326 que generalmente se ahúsa radialmente hacia fuera en una dirección hacia abajo o distal. El miembro de sello 326 puede tener cualquiera de las características, tamaños, u otros detalles de configuración de cualquier otro miembro de sello descrito en la presente memoria.

El miembro de sello 326 se ilustra en la posición abierta (p.ej., comprimida) en la Figura 35. En un estado abierto y/o cerrado, el miembro de sello 326 puede tener regiones plegables con paredes que son menos de aproximadamente un tercio o menos de aproximadamente un cuarto del grosor de las paredes de regiones más rígidas cercanas. Las secciones plegables 349 se pueden configurar para doblarse radialmente hacia fuera lejos de la porción alargada 362 del miembro de soporte 328 cuando el miembro de sello 326 se comprime. Las secciones plegables 349 se pueden separar horizontalmente de, y/o generalmente configurar de otro modo de modo que no entren en contacto de manera deslizante, con la porción alargada 362 cuando el miembro de sello 326 está en el estado plegado o abierto y/o a medida que el miembro de sello 326 progresa del estado cerrado al abierto. En algunas realizaciones, al menos una. alguna, o todas las regiones, segmentos, o juntas tóricas 351 más rígidos se configuran para entrar en contacto con la porción alargada 362 a medida que el miembro de sello 326 se desliza axialmente sobre la misma. En algunas realizaciones, sustancialmente menos de la mitad del área de superficie de la superficie interior del miembro de sello 326 entra en contacto con la porción alargada 362 cuando el miembro de sello 326 está en el estado abierto o comprimido, y/o a medida que progresa del estado cerrado al abierto. En algunas realizaciones, la superficie interior de la porción de collar 342 (p.ej., dentro del sello) se puede configurar para inclinarse radialmente hacia fuera cuando el miembro de sello 326 se comprime. En algunas realizaciones, la porción proximal 334 del miembro de sello 326 también puede incluir una o más juntas tóricas 351 y/o una o más secciones plegables 349. En algunas realizaciones, las juntas tóricas 351 pueden sobresalir radialmente hacia dentro de modo que las secciones plegables 349 y/o la

superficie interior de la porción de collar 342 no entren en contacto con la porción alargada 362 cuando el miembro de sello 326 está en el estado cerrado. El miembro de sello 326 se muestra en el estado cerrado, por ejemplo, en la Figura 34.

En la posición abierta, como se ilustra en la Figura 35, el miembro de sello 326 puede incluir al menos una porción 349 que se extiende radialmente hacia fuera en su lado proximal (por ejemplo, entre el collar 342, si está presente, y la superficie 346 de extremo proximal) que es mayor en el área de sección transversal (p.ej., definida por el perímetro exterior) que el área de superficie de la porción 346 de extremo proximal. El miembro de sello 326 puede incluir al menos una primera porción 353 que se extiende radialmente hacia fuera en el lado distal (por ejemplo, entre el collar 342, si está presente, y la porción de extremo distal) que es mayor en el área de sección transversal que el collar 342 y/o el área de superficie de la porción 346 de extremo proximal. El miembro de sello 326 puede incluir al menos una segunda porción 355 que se extiende radialmente hacia fuera en el lado distal que es mayor en el área de sección transversal que el área de sección transversal que la primera porción 353 que se extiende radialmente hacia fuera en el lado distal. En algunas realizaciones, el miembro de sello 326 es libre para deslizarse axialmente sobre el miembro de soporte alargado con relativamente poca resistencia de fricción debido a que gran parte de la superficie interior del miembro de sello 326 no entra en contacto con la porción alargada 362. Por tanto, el miembro de sello 326 se puede configurar para reducir la probabilidad de que el miembro de sello 326 se quede atascado en o se aleje lentamente del estado abierto (p.ej., comprimido).

10

15

30

35

40

45

50

55

60

El miembro de sello 326 se puede configurar en una variedad de otras maneras. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el miembro de sello 326 incluye una pluralidad (p.ej., cuatro) de regiones o segmentos más rígidos, tal como juntas tóricas, y una pluralidad (p.ej., tres) de secciones plegables 349, pero se pueden utilizar otros números de regiones, segmentos, o juntas tóricas 351 más rígidos y/o regiones plegables 349. También, en algunas realizaciones, las secciones plegables 349 se pueden configurar para plegarse radialmente hacia dentro de modo que una porción de las secciones plegables 349 entre en contacto con la porción alargada 362 mientras que otras porciones de la superficie interior del miembro de sello 326 se mantienen fuera de contacto con la porción alargada 362.

Se puede formar una hendidura u abertura 352 en la porción 334 de extremo proximal del miembro de sello 326. El miembro de sello 326 se puede configurar de modo que la hendidura 352 se desvíe a una posición cerrada, para evitar o inhibir sustancialmente que el líquido fluya a través de la hendidura 352 o la abertura 354 formada en el miembro de sello 326. La abertura 354 se puede configurar de tal manera que la porción alargada 362 pueda ser recibida en la misma. La hendidura 352 se puede abrir retrayendo el miembro de sello 326 en la dirección distal sobre la porción alargada 362, causando que al menos una porción de la porción de extremo proximal de la porción alargada 362 penetre y pase a través de la hendidura 352.

El miembro de soporte 328 puede ser el mismo o similar al miembro de soporte 28, y puede incluir, por ejemplo, una porción alargada 362 que se proyecta desde una porción de base 360 en la dirección proximal, y una proyección de la porción distal 364 desde la porción de base 360 en la dirección distal. La porción distal 364 puede incluir una abertura 366 que puede estar en comunicación de fluido con un pasaje 369 de fluido que se extiende axialmente a través de la porción distal 364, la porción de base 360 y al menos una porción de la porción alargada 362. La porción alargada 362 puede incluir una o más aberturas 368 en comunicación de fluido con el pasaje de fluido 369 y la abertura 366. La porción distal 364 puede incluir una o más aberturas 386 en comunicación de fluido con el pasaje 369 de fluido. El miembro de soporte 328 puede tener cualquiera de las características, tamaños, u otros detalles de configuración de cualquier otro miembro de soporte descrito en la presente memoria.

El regulador 330 puede ser el mismo o similar al regulador 30, y puede incluir, por ejemplo, una porción de cuerpo cilíndrica 300, una porción proximal elevada anular 302, y una porción 308 de extremo distal. La porción 308 de extremo distal puede tener sustancialmente forma de cúpula o forma hemisférica. La porción 308 de extremo distal puede tener una o más hendiduras 310 formadas en la misma. En algunas realizaciones, las hendiduras 310 se pueden desviar a un estado cerrado, pero se pueden abrir para permitir que el fluido fluya a través del regulador 330 si se aplica un diferencial de presión suficiente, como se analiza en otros lugares de la presente memoria.

El miembro de base 324 puede tener una protuberancia 341 de punta macho que se proyecta desde el mismo, definiendo la protuberancia 341 de punta macho una abertura 337 a través del mismo que puede estar en comunicación de fluido con el pasaje 369 que se extiende axialmente a través del miembro de soporte 328 y la una o más aberturas 368 formadas en la porción alargada 362. El miembro de base 324 también puede incluir una cubierta 343 con roscas internas formadas en la superficie interior de la misma. El miembro de base puede incluir una o más protuberancias 371 posicionadas alrededor de una superficie exterior de la porción 367 de extremo proximal del miembro de base 324. Adicionalmente, el miembro de cuerpo 322 puede tener uno o más canales o muescas 377 formados en la porción 375 de extremo distal del mismo. El uno o más canales o muescas 377 se pueden configurar para recibir la una o más protuberancias 371 para evitar sustancialmente que el miembro de cuerpo 322 rote con relación al miembro de base 324. Adicionalmente, el miembro de cuerpo 322 puede comprender un canal anular 383 configurado para recibir una protuberancia anular 381 formada en la porción 367 de extremo proximal del miembro de base 324 para proporcionar una conexión de tipo ajuste a presión entre el miembro de cuerpo 322 y el miembro de base 324.

El miembro de cuerpo 322 puede tener una cresta o protuberancia 359 formada alrededor de una superficie exterior del miembro de cuerpo 322 adyacente a una porción 363 de extremo proximal del miembro de cuerpo 322. La porción 363 de extremo proximal puede ser lisa y generalmente cilíndrica, o puede tener roscas o características de rosca externas formadas en la misma de modo que el conector 320 se pueda unir de manera roscada con otros instrumentos médicos adecuados. Adicionalmente, el miembro de cuerpo 322 puede comprender una superficie de apoyo interior 365 que se puede configurar para interactuar con la porción de collar anular 342 correspondiente formada en el miembro de sello 326. La superficie de apoyo 36 y la porción de collar anular 342 formadas en el miembro de cuerpo 322 y el miembro de sello 326, respectivamente, se pueden configurar para limitar el movimiento del miembro de sello 326 con relación al miembro de cuerpo 322 en la dirección proximal. En algunas realizaciones, la superficie de apoyo 364 y la porción de collar anular 342 formadas en el miembro de cuerpo 322 y el miembro de sello 326, respectivamente, se pueden configurar para detener el miembro de sello 326 en la posición aproximada donde la superficie 346 de extremo del miembro de sello 326 puede ser generalmente adyacente o aproximadamente coplanar con la superficie 348 de extremo del miembro de cuerpo 322 de modo que la superficie 346 de extremo del miembro de sello 326 no pueda sobresalir más allá de un cierto punto, tal como la región en o cerca de la superficie 348 de extremo del miembro de cuerpo 322, o de modo que la superficie 346 de extremo del miembro de sello 326 no pueda sobresalir más allá de la superficie 348 de extremo del miembro de cuerpo 322 por más de una cantidad predeterminada (p.ej., al menos aproximadamente 1 mm).

10

15

20

50

Las Figuras 36 y 37 son vistas en perspectiva de una realización de una válvula o conector 420 sin aguja. Las Figuras 38 y 39 son vistas en perspectiva despiezada del conector 420. La Figura 40 es una vista en sección despiezada del conector 420. En algunas realizaciones, el conector 420 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria incluyendo pero sin limitarse al conector 20. El conector 420 puede ser especialmente adecuado para su uso como un conector intermedio en una trayectoria de flujo de fluido entre dos porciones de una línea de fluido o catéter del paciente, aunque también son posibles muchos otros usos, como se ilustra en la presente memoria.

- Haciendo referencia a las Figuras 36-40, en la realización ilustrada, el conector 420 puede incluir un miembro de cuerpo 422, un miembro de base 424, un miembro de soporte 428, y un regulador 430, que pueden ser los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 en relación con el conector 20. En algunas realizaciones, el conector 420 puede incluir un módulo de resistencia al reflujo, mientras que omite algunas de las otras características del conector 20. En particular, la realización ilustrada se puede formar sin el miembro de sello. Como se analizará en mayor detalle a continuación, en algunas realizaciones, el conector 420 se puede configurar para fijarse a un conector que no incluye prevención de reflujo (p.ej., la realización ilustrada de los conectores 220) para añadir la funcionalidad de prevención de reflujo al conector. En algunas realizaciones, el conector 420 se puede configurar para ser utilizado directamente con un instrumento médico (p.ej., la jeringa 120).
- 35 El miembro de cuerpo 422 se puede acoplar al miembro de base 424 para formar una carcasa que generalmente encapsula el miembro de soporte 428 y el regulador 430. El miembro de cuerpo 422 se puede acoplar al miembro de base 424 utilizando un adhesivo, cierres a presión, soladura sónica, o cualquier otro método o característica adecuado, incluyendo pero sin limitarse al método y características descritos en la presente memoria.
- El miembro de soporte 428 puede ser el mismo o similar a cualquiera de los miembros de soporte descritos en la presente memoria y puede incluir, por ejemplo, una porción de base 460, y una porción distal 464 que se proyecta desde la porción de base 460 en la dirección distal. La porción distal 464 puede incluir una abertura 466 que puede estar en comunicación de fluido con un pasaje 469 de fluido que se extiende axialmente a través de la porción distal 364 y la porción de base 460. La porción de base 460 puede incluir una abertura 468 en comunicación de fluido con el pasaje 469 de fluido y la abertura 466. La porción distal 464 puede incluir una o más aberturas 486 en comunicación de fluido con el pasaje 469 de fluido. En algunas realizaciones, como se ilustra, el miembro de soporte 428 se puede formar sin la porción alargada.
  - El regulador 430 puede ser el mismo o similar a cualquiera de los otros reguladores, válvulas, o miembros de válvula o componentes de los mismos descritos en la presente memoria. El regulador 430 puede incluir, por ejemplo, una porción de cuerpo cilíndrica 400, una porción proximal elevada anular 402, y una porción 408 de extremo distal. La porción 408 de extremo distal puede tener sustancialmente forma de cúpula o forma hemisférica. La porción 408 de extremo distal puede tener una o más hendiduras 410 formadas en la misma. En algunas realizaciones, las hendiduras 410 se pueden desviar a un estado cerrado, pero se pueden abrir para permitir que el fluido fluya a través del regulador 430 si se aplica un diferencial de presión suficiente.
- El miembro de base 424 puede tener una protuberancia 441 de punta macho que se proyecta desde el mismo, definiendo la protuberancia 441 de punta macho una abertura 437 a través del mismo que puede estar en comunicación de fluido con el pasaje 469 que se extiende axialmente a través del miembro de soporte 428. El miembro de base 424 también puede incluir una cubierta 443 con roscas internas formadas en la superficie interior de la misma. El miembro de base 424 puede incluir una o más protuberancias 471 posicionadas alrededor de una superficie exterior de la porción 467 de extremo proximal del miembro de base 424. Adicionalmente, el miembro de cuerpo 422 puede tener uno o más canales o muescas 477 formados en la porción 475 de extremo distal del mismo. El uno o más canales o muescas 477 se pueden configurar para recibir la una o más protuberancias 471 para evitar sustancialmente

que el miembro de cuerpo 422 rote con relación al miembro de base 424. Adicionalmente, el miembro de cuerpo 422 puede incluir un canal anular 483 configurado para recibir una protuberancia anular 481 formada en la porción 467 de extremo proximal del miembro de base 424 para proporcionar una conexión de tipo ajuste a presión entre el miembro de cuerpo 422 y el miembro de base 424.

El miembro de cuerpo 422 puede tener una porción 463 de extremo proximal que puede ser lisa y generalmente cilíndrica, o puede tener roscas o características de rosca externas formadas en la misma de modo que el conector 420 se pueda unir de manera roscada con otros instrumentos médicos adecuados tales como, por ejemplo, un conector que carece de funcionalidad de prevención de reflujo (p.ej., la realización ilustrada del conector 220). Se puede formar una abertura 436 en la porción 463 de extremo proximal del miembro de cuerpo 422. En algunas realizaciones, el conector 420 se puede formar sin un miembro de sello configurado para cerrar la abertura 436.

En algunas realizaciones, el conector 420 también puede incluir un capuchón 491. El capuchón puede incluir una protuberancia macho cerrada 493, y una cubierta 495 que rodea la protuberancia macho cerrada 493. La cubierta 495 puede tener roscas internas formadas en la superficie interior de la misma configuradas para acoplarse de manera roscada con las roscas externas en la porción 463 de extremo proximal del miembro de cuerpo 422. El capuchón 491 puede incluir características de agarre 497 formadas en la superficie exterior de la cubierta 495 para facilitar el aseguramiento o retirada del capuchón 491. Son posibles muchas variaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el capuchón 491 se puede formar sin la protuberancia macho cerrada 493.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La Figura 41 es una vista en sección del conector 420 y un conector 520 sin funcionalidad 520 de prevención de reflujo en una configuración desacoplada. La Figura 42 es una vista en sección del conector 420 y el conector 520 en una configuración acoplada. Con referencia ahora a las Figuras 41 y 42, el capuchón 491 se puede configurar para sellar la abertura 436 cuando se asegura al extremo proximal 463 del miembro de cuerpo 422, como se muestra en la Figura 41. En algunas realizaciones, alguna porción del capuchón (tal como la protuberancia macho cerrada 493, la superficie anular 499 que rodea la base de la protuberancia macho cerrada 493), puede incluir un sello (p.ej., una junta tórica) configurado para sellarse contra la superficie 448 de extremo, u otra porción, del miembro de cuerpo 422. En algunas realizaciones, la protuberancia macho cerrada 493 se puede extender hacia la abertura 436, y se puede configurar para sellarse contra la superficie interior del miembro de cuerpo 422.

El conector 520 puede ser, por ejemplo, una versión del conector Clave® fabricado por ICU Medical, Inc., de San Clemente, California. Diversas realizaciones de un conector de este tipo se describen en la Patente de EE.UU. Nº 5.685.866 (la "Patente 866"), la totalidad de la cual se incorpora en la presente memoria como referencia. El conector 520 puede incluir por ejemplo, un miembro de cuerpo 522, un miembro de base 524, y un miembro de sello 526. El miembro de cuerpo 522 se puede acoplar al miembro de base 524 para formar una carcasa. El miembro de base 524 puede incluir una protuberancia 541 de punta macho y una porción alargada 562. Un pasaje 569 de fluido se puede extender a través de la protuberancia 541 de punta macho y a través de al menos una porción de la porción alargada 562 a uno o más orificios 568 formados cerca del extremo proximal de la porción alargada 562. El miembro de cuerpo 522 puede incluir una cubierta 543 configurada para rodear la protuberancia de punta macho cuando el miembro de cuerpo 522 y el miembro de base 524 se acoplan entre sí. La cubierta puede tener roscas internas formadas en la superficie interior de la misma configuradas para acoplarse con las roscas externas formadas en la porción 463 de extremo proximal del conector 420. El miembro de cuerpo 522 también puede incluir un extremo proximal 563 que puede incluir roscas externas de modo que el conector 520 se pueda unir de manera roscada con otros instrumentos médicos adecuados (p.ei., una jeringa).

El miembro de sello 526 se puede posicionar de modo que rodee al menos una porción de la porción alargada 562. El miembro de sello 526 puede ser el mismo o similar al miembro de sello 26 o cualquier otro miembro de sello descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el miembro de sello 562 se puede configurar para comprimirse elásticamente cuando se fija un instrumento médico al extremo proximal 563 del conector 520, exponiendo el uno o más orificios 568 en la porción alargada 562 y abriendo una conexión de fluido entre el pasaje 569 de fluido y el instrumento médico.

En algunas realizaciones, el conector 520 no incluye funcionalidad de prevención de reflujo, de tal manera que si el conector 520 donde se utiliza sin tener el conector 420 fijado al mismo, el conector 520 puede experimentar un grado de reflujo de fluido tras la ocurrencia de un rebote de la jeringa, desconexión del instrumento médico, u otro evento inductor de reflujo. El conector 420 puede incluir un módulo de resistencia al reflujo, que puede estar compuesto de diversos componentes del conector 420 tales como el regulador 430, el miembro de soporte 428, etc. Bajo algunas circunstancias, el conector 420 se puede acoplar al conector 520 (como se muestra en la Figura 42) para añadir la funcionalidad de prevención de reflujo al conector 520. Por tanto, cuando el conector 520 está acoplado al conector 420, el módulo de resistencia al reflujo puede funcionar sustancialmente como se describe en otros lugares de la presente memoria para evitar el reflujo de fluido fuera del conector 520 en el evento de un rebote de la jeringa, u otro evento inductor de reflujo. Se entenderá que el conector 520 puede ser cualquiera de una variedad de otros tipos de conectores. Por tanto, el conector 420 se puede utilizar para añadir la funcionalidad de prevención de reflujo a una variedad de tipos de conectores que proporcionan una variedad de características diferentes.

Bajo algunas circunstancias, el conector 420 puede permanecer acoplado al conector 520 durante todo el periodo de uso del conector 520, de tal manera que, una vez conectados, los conectores 420 y 520 se pueden tratar como un

único conector. En algunas realizaciones, el conector 420 se puede acoplar al conector 520 antes de ser empaquetado o vendido al usuario. En algunas realizaciones, el conector 420 se puede acoplar permanentemente al conector 520 (p.ej., utilizando soldadura plástica o similares) antes de ser empaquetado o vendido al usuario. En algunas realizaciones, el conector 420 se puede utilizar sin el capuchón 491. Por ejemplo, si el conector 420 se vende prefijado al conector 520, no se utiliza ningún capuchón 491. También, el conector 420 sin un capuchón 491 se puede envolver en un embalaje estéril diseñado para ser abierto inmediatamente antes de conectar el conector 420 al conector 520.

5

10

25

Bajo algunas circunstancias, un instrumento médico tal como una jeringa se puede conectar directamente a la porción 463 de extremo proximal del conector 420 sin el conector 520 posicionado entre ellos. Sin embargo, en algunas realizaciones, el conector 420 no incluye un miembro de sello elástico (p.ej., el miembro de sello 526) para volver a sellar la abertura 436 cada vez que se retira el instrumento médico. Por tanto, el uso del conector 420 sin el conector 520 fijado al mismo puede ser ventajoso, por ejemplo, en circunstancias en las que el instrumento médico ha de ser conectado al conector 420 solo una vez, o un número relativamente pequeño de veces. En algunas realizaciones, el capuchón 491 se puede utilizar para sellar la porción 463 de extremo proximal después de que el instrumento médico haya sido retirado. En algunas realizaciones, se puede utilizar un capuchón nuevo y esterilizado.

- La Figura 43 es una vista en perspectiva de una realización de un regulador 630. La Figura 44 es una vista en sección del regulador 630 mostrado en la Figura 43 tomada a través de la línea central axial del regulador 630. El regulador 630 puede incluir una porción de cuerpo 600, que puede ser, por ejemplo, sustancialmente cilíndrica. La porción 602 de extremo proximal del regulador 630 puede incluir un borde elevado 603 y una abertura 604 a través de la misma. La porción 608 de extremo distal puede incluir una protuberancia anular interior 612 y una abertura formada a través de la misma. En algunas realizaciones, como se ilustra, el regulador 630 se puede formar sin una porción de cierre (tal como la porción 108 de extremo distal y las hendiduras 110 en conexión con el regulador 30). Por tanto, en algunas realizaciones un pasaje de fluido está constantemente abierto a través del regulador 630.
  - La Figura 45 es una vista en sección de una válvula o conector 620 sin aguja configurado para utilizar el regulador 630 mostrado en la Figura 43. En algunas realizaciones, el conector 620 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 620 puede incluir un miembro de cuerpo 622, un miembro de base 624, un miembro de sello 626, un miembro de soporte 628, y el regulador 630, que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 en relación con el conector 20.
- El regulador 630 se puede posicionar sobre la porción distal 664 del miembro de soporte 628, definiendo una cavidad anular 688 entre dos protuberancias anulares 690, 692 en el miembro de soporte 628. La protuberancia anular interior 612 puede ser recibida dentro del canal 696 formado entre las protuberancias anulares 690, 694 para asegurar el regulador 630 al miembro de soporte 628. En algunas realizaciones, como se ilustra, el regulador está en comunicación de fluido constante con el extremo distal de la trayectoria de fluido dentro de la válvula.
- El regulador 630, o al menos una porción del mismo, se puede formar de uno, o una combinación, de diversos materiales adecuados que incluyen, pero sin limitarse a, caucho, materiales deformables a base de silicona, y similares, de tal manera que la porción de cuerpo 600 del regulador 630 se puede desviar hacia dentro, reduciendo el volumen de la cavidad anular 688 para compensar un rebote de la jeringa u otro evento inductor de reflujo. En algunas realizaciones, el regulador 630 se puede configurar de tal manera que se requiera menos fuerza para desviar la porción de cuerpo 600 del regulador 630 hacia dentro para reducir el volumen de la cavidad anular 688 que para extraer un volumen de fluido similar del paciente hacia el conector 620 (p.ej., contra la gravedad). Por tanto, si se produce un rebote de la jeringa, u otro evento inductor de reflujo, la porción de cuerpo 600 del regulador 630 se puede plegar, reduciendo el volumen de la cavidad anular 688 y expulsando fluido para compensar el vacío y evitar o retrasar el reflujo.
- La Figura 46 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un miembro de válvula 730. La Figura 47 es una vista en sección del miembro de válvula 730 mostrado en la Figura 46. El miembro de válvula 730 puede incluir una porción 702 de extremo proximal que incluye una protuberancia anular interior 712 y una abertura 704 a través de la misma. El miembro de válvula 730 también puede incluir una porción 708 de extremo distal que puede tener sustancialmente forma de cúpula o hemisférica, y puede incluir una o más hendiduras 710. Similarmente al regulador 30, el miembro de válvula 730 se puede configurar para permanecer cerrado y resistir el flujo de fluido hasta que se alcance un umbral de presión, en cuyo punto las hendiduras 710 en el miembro de válvula 730 se pueden abrir para permitir que el fluido fluya a través de las mismas. En algunas realizaciones, el miembro de válvula 730 se puede configurar de tal manera que se requiera una fuerza mayor para abrir el miembro de válvula 730 en una primera dirección (p.ej., en la dirección A2) que en una segunda dirección (p.ej., en la dirección A1).
- La Figura 48 es una vista en sección de una válvula o conector 720 sin aguja configurado para utilizar el miembro de válvula 730 mostrado en la Figura 46. En algunas realizaciones, el conector 720 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 720 puede incluir un miembro de cuerpo 722, un miembro de base 724, un miembro de sello 726, un miembro de soporte 728, y el miembro de válvula 730, que pueden ser, por ejemplo, los mismos que,

o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 en relación con el conector 20.

El miembro de válvula 730 se puede posicionar sobre la porción distal 764 del miembro de soporte 728 de modo que la protuberancia anular interior 712 sea recibida dentro del canal 796 formado entre las protuberancias anulares 790, 794 para asegurar el miembro de válvula 730 al miembro de soporte 728.

En algunas realizaciones como se ilustra, el conector 720 se puede formar sin una cámara de volumen variable (p.ej., la cavidad anular 88). En estas realizaciones, debido a que no hay ninguna cámara de volumen variable presente para aliviar la presión causada por un rebote de la jeringa, u otro evento inductor el flujo, el miembro de válvula 730 se puede configurar para resistir más rigurosamente el reflujo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la presión del fluido que actúa sobre la superficie exterior 708b del miembro de válvula 730 puede ser entre aproximadamente 1,0 atmósfera y aproximadamente 2,0 atmósferas mayor que la presión del fluido que actúa sobre la superficie interior 708a del miembro de válvula 730 para que el miembro de válvula 730 se abra permitiendo el flujo de fluido en la dirección A2. El miembro de válvula 730 se puede modificar de diversas maneras para aumentar la presión de umbral requerida para abrir el miembro de válvula para el flujo de fluido en la dirección A2. Por ejemplo, se puede modificar la curvatura, o grosor, o materiales de la porción 708 de extremo distal abovedada para ajustar la presión de umbral de reflujo. También, se puede modificar el número u orientación de las hendiduras 710 para ajustar la presión de umbral de reflujo.

10

15

20

25

30

45

50

55

La Figura 49 muestra una vista en sección de una realización de una válvula o conector 820 sin aguja configurado para utilizar tanto el regulador 630 mostrado en la Figura 43 como el miembro de válvula 730 mostrado en la Figura 46. En algunas realizaciones, el conector 820 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 820 puede incluir un miembro de cuerpo 822, un miembro de base 824, un miembro de sello 826, un miembro de soporte 828, el regulador 630, y el miembro de válvula 730, que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 en relación con el conector 20.

En algunas realizaciones, el miembro de soporte 828 puede incluir un primer canal 896a formado entre las protuberancias anulares 890, 894a, y un segundo canal 896b formado entre las protuberancias anulares 894a, 894b. Cuando se montan, el regulador 630 y el miembro de válvula 730 se pueden posicionar sobre la porción distal 864 del miembro de soporte 828. La protuberancia anular interior 612 del regulador 630 puede ser recibida dentro del canal 896a y la protuberancia anular interior del miembro de válvula 730 puede ser recibida dentro del canal 896b, para evitar que el regulador 630 y el miembro de válvula 730 se muevan axialmente con respecto al miembro de soporte 828. En algunas realizaciones, el conector 820 puede funcionar de manera similar al conector 20, salvo que la cámara de volumen variable y la válvula de resistencia al reflujo son proporcionadas por un regulador 630 y miembro de válvula 730 separados.

La Figura 50A es una vista en sección de un miembro de base 924. El miembro de base 924 puede ser similar en algunos aspectos al miembro de base 24. El miembro de base 924 puede incluir una protuberancia 941 de punta macho que incluye una abertura 937 a través de la misma que puede estar en comunicación de fluido con una cavidad 921 formada en el miembro de base 924. La cavidad 921 puede tener un rebaje anular 923 entre el escalón anular 925 y una protuberancia anular 927. Un orificio 929 que se extiende a través de la pared del miembro de base 924 puede proporcionar acceso al rebaje anular 923 de modo que el aire del exterior del miembro de base 924 pueda fluir dentro y fuera del rebaje anular 923 a través del orificio 929.

La Figura 50B muestra una vista en sección de una realización de una válvula o conector 920 sin aguja que utiliza el miembro de base 924 mostrado en la Figura 50A. En algunas realizaciones, el conector 920 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 920 puede incluir un miembro de cuerpo 922, el miembro de base 924, un miembro de sello 926, un miembro de soporte 928, y un regulador 930 que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 en relación con el conector 20.

En algunas realizaciones del conector 920, la cámara de volumen variable se puede configurar para expandirse cuando se infunde fluido desde un instrumento médico (p.ej., una jeringa) en el conector 920. La cámara de volumen variable se puede configurar para volver a su volumen natural no expandido, o encogerse a un volumen que es menor que su volumen natural, para compensar el rebote de la jeringa, u otros eventos inductores de reflujo, y evitar el reflujo.

El regulador 930 se puede posicionar sobre la porción distal 964 del miembro de soporte 928, definiendo una cavidad anular 988 entre las dos protuberancias anulares 990, 992 en el miembro de soporte 928. La protuberancia anular interior 912 del regulador 930 puede ser recibida dentro del canal 996 formado entre las protuberancias anulares 990, 994 para asegurar el regulador 930 al miembro de soporte 928. La porción elevada anular 903 del regulador 930 se puede asegurar entre la porción de base 960 del miembro de soporte 928 y la superficie superior de la protuberancia anular 927 del miembro de base 924, sellando la parte superior del rebaje anular 923. En algunas realizaciones, la protuberancia anular 90 puede presionar la pared del regulador 930 contra la pared interior de la cavidad 921 por

debajo del escalón anular 925 para formar un sello hermético al aire. Por tanto, se puede evitar que el aire que entra en el rebaje anular 923 a través del orificio 929 se desplace a otras partes del conector 920 o entre en la corriente de fluido como una burbuja, lo que puede causar un grave riesgo para salud del paciente.

En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 900 del regulador 930 se puede configurar para flexionarse hacia fuera en el rebaje anular 923, aumentando de este modo el volumen de la cavidad anular 988, cuando se aplica presión a la superficie interior de la porción de cuerpo 900, tal como cuando se infunden fluidos desde un instrumento médico (p.ej., una jeringa) en el conector 920. En algunas realizaciones, la fuerza requerida para expandir el volumen de la cavidad anular 988 es menor que la fuerza requerida para abrir las hendiduras 910 en el regulador 930 para permitir el flujo de fluido en la dirección distal. Por tanto, cuando se infunde fluido en el conector 920 desde un instrumento médico (p.ei., una jeringa), la cavidad anular 988 se expande hasta que la fuerza requerida para expandir adicionalmente la cavidad anular 988 es mayor que la fuerza requerida para abrir el regulador 930 para el flujo de fluido en la dirección distal, en cuyo punto el regulador 930 se abre y el fluido es empujado fuera del extremo distal del conector 920. Cuando una jeringa rebota, o se produce otro evento inductor de reflujo, la porción de cuerpo 900 del regulador 930 puede volver a su posición no expandida, reduciendo el volumen de la cavidad anular 988, compensando el vacío, y evitando que se produzca reflujo. En algunas circunstancias, el volumen de la cavidad anular 988 se puede reducir más allá de su volumen natural no expandido mediante la flexión de la porción de cuerpo 900 del regulador 930 hacia dentro en la cavidad anular 988, proporcionando de este modo compensación del vacío adicional. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 900 del regulador 930 se puede estirar a medida que se expande de modo que la porción de cuerpo 900 contiene una cantidad de energía potencial en su estado expandido. En algunas realizaciones, la cantidad de energía potencial no es suficiente para producir efectos adversos, tal como elevar el émbolo de la jeringa, o abrir las hendiduras en el regulador 930.

10

15

20

25

30

35

40

60

En algunas realizaciones, el conector 920 se puede configurar de modo que la porción de cuerpo 900 del cuerpo de válvula 930 se posicione sustancialmente nivelada contra la porción distal 964 del miembro de soporte 928 cuando está en el estado no expandido. En esta realización, no hay ninguna cavidad anular 988 presente cuando la porción de cuerpo 900 está en el estado no expandido. La porción de cuerpo 900 se puede expandir hacia fuera en el rebaje anular 923 cuando se infunde fluido en el conector 920. Para evitar el reflujo, la porción de cuerpo 900 puede volver al estado no expandido, pero no se flexiona hacia dentro para reducir adicionalmente el volumen en el conector 920. En algunas realizaciones, la porción distal 964 del miembro de soporte 928 puede ser más gruesa que como se muestra en la Figura 50B, de modo que no se forma ninguna cavidad anular 988 entre las protuberancias anulares 990, 992, y la porción de cuerpo 900 del regulador 930 se puede sentar nivelada contra la porción distal 996 del miembro de soporte 928.

En algunas realizaciones, el miembro de base 924 se puede formar sin el orificio 929, y el rebaje anular 923 se puede llenar con un fluido compresible, tal como aire o algún otro gas. Por tanto, cuando la porción de cuerpo 900 se flexiona, el fluido compresible se puede expandir o comprimir, según sea necesario, para permitir que el volumen del rebaje anular 923 aumente o disminuya en consecuencia.

La Figura 51 es una vista en perspectiva de una realización de un regulador 1030. El regulador 1030 puede ser similar en algunos aspectos al regulador 30, o cualquier otro regulador o miembro de válvula descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el regulador 1030 incluye una porción de cuerpo 1000, una porción 1002 de extremo proximal, y una porción 1008 de extremo distal. La porción 1002 de extremo proximal puede incluir un borde elevado anular 1003 y una abertura 1004 a través de la misma. La porción 1008 de extremo distal puede tener sustancialmente forma de cúpula o forma hemisférica, y puede incluir una única hendidura 1010 a través de la misma. La única hendidura 1010 se puede formar a diversos tamaños diferentes. En algunas realizaciones, la anchura de la única hendidura 1010 puede ser igual o más pequeña que la anchura de la abertura 1004. La hendidura 1010 se puede formar simétricamente o asimétricamente en la porción 1008 de extremo distal del regulador 1030.

La Figura 52 es una vista en perspectiva de una realización de un regulador 1130. El regulador 1130 puede ser similar 45 en algunos aspectos al regulador 30, o cualquier otro regulador o miembro de válvula descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el regulador 1130 incluye una porción de cuerpo 1100, una porción 1102 de extremo proximal, y una porción 1108 de extremo distal. La porción 1102 de extremo proximal puede incluir un borde elevado anular 1103 y una abertura 1104 a través de la misma. En algunas realizaciones, la porción 1108 de extremo distal 50 puede tener sustancialmente forma de cúpula o forma hemisférica, y pude incluir una pluralidad de hendiduras 1110 (p.ej., cinco, como se ilustra). Cada una de las hendiduras 1110 puede encontrarse en un punto central en la porción 1108 de extremo distal del regulador 1130 y extenderse radialmente hacia fuera a lo largo de la porción 1108 de extremo distal. En algunas realizaciones, se puede utilizar un número diferente de hendiduras, tal como, pero sin limitación a, tres hendiduras, seis hendiduras, siete hendiduras, etc. El número de hendiduras se puede elegir dependiendo de la presión de rotura deseada del regulador 1130. Generalmente, un mayor número de hendiduras 55 resultará en una presión de rotura más baja y el regulador 1130 se abrirá más fácilmente para permitir el flujo de fluido a través del mismo.

La Figura 53 es una vista en perspectiva de una realización de un regulador 1230. La Figura 54 es una vista en sección del regulador 1230 tomada a lo largo de la línea central axial del regulador 1230 en un primer plano. La Figura 55 es una vista en sección del regulador 1230 tomada a lo largo de la línea central axial del regulador en un segundo plano que es ortogonal al primer plano. El regulador 1230 puede ser similar en algunos aspectos al regulador 30, o cualquier

otro regulador o miembro de válvula descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el regulador 1230 incluye una porción de cuerpo 1200, una porción 1202 de extremo proximal, y una porción 1208 de extremo distal. La porción 1202 de extremo proximal puede incluir un borde elevado anular 1203 y una abertura 1204 a través de la misma. En algunas realizaciones, la porción 1208 de extremo distal puede tener sustancialmente forma de cúpula o hemisférica, y puede incluir una hendidura 1210. En algunas realizaciones, se forma una barra transversal 1209 (mostrada en línea de trazos en la Figura 53) en ambos lados de la hendidura 1210 con la hendidura 1210 pasando a través de la misma. La barra transversal 1209 puede funcionar para aumentar el grosor de la pared del regulador a través de al menos una porción de la anchura de la hendidura 1210, aumentando de este modo la presión de rotura requerida para abrir el regulador 1230.

En algunas realizaciones, la barra transversal 1209 se puede centrar en la línea central axial del regulador 1230. Con referencia a la Figura 54, en algunas realizaciones, la barra transversal 1209 puede tener una anchura (representada por "WB" en la Figura 54) que es más pequeña que una anchura definida por la hendidura 1210 (representada por "WS" en la Figura 54). En algunas realizaciones, la anchura WB de la barra transversal se puede extender a través de toda la longitud de la anchura WS de la hendidura 1210, o más allá de la anchura WS de la hendidura 1210. En algunas realizaciones, se pueden utilizar múltiples barras transversales para lograr una presión de rotura deseada para el regulador 1230.

La Figura 56 es una vista en perspectiva de un miembro de válvula 1330 de una vía. En algunas realizaciones, el miembro de válvula 1330 puede tener sustancialmente forma de disco y puede incluir un canal 1301 formado en un lado del mismo. El canal 1301 puede pasar a través del centro del miembro de válvula 1330. El miembro de válvula 1330 se puede construir de un material elástico deformable tal como materiales deformables a base de silicona, cauchos, etc. El miembro de válvula 1330 se puede construir de un material capaz de formar un sello hermético al fluido contra un plástico u otro material rígido.

20

25

40

45

50

55

60

La Figura 57 es una vista en sección de una realización de una válvula o conector 1320 sin aguja configurado para utilizar el miembro de válvula 1330 mostrado en la Figura 56. En algunas realizaciones, el conector 1320 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 1320 puede incluir un miembro de cuerpo 1322, el miembro de base 1324, un miembro de sello 1326, un miembro de soporte 1328, y un regulador 630, y el miembro de válvula 1330 que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 en relación con el conector 20.

30 El miembro de base 1324 puede incluir una cavidad 1329 en el mismo, y una barra 1319 se puede extender a través de al menos una porción de la cavidad 1329. El miembro de válvula 1330 se puede posicionar en la barra 1319 de modo que la barra 1319 se ajuste en el canal 1301 en el miembro de válvula 1330. El miembro de soporte 1328 se puede posicionar de modo que la superficie distal de la protuberancia anular 1394 entre en contacto con la superficie proximal del miembro de válvula 1330. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 1328 puede forzar al miembro de válvula 1330 a flexionarse ligeramente de modo que la fuerza elástica del miembro de válvula 1330 forme un sello anular contra la superficie distal de la protuberancia anular 1394.

La Figura 58 muestra una vista en sección del conector 1320 mostrado en la Figura 57 con el miembro de válvula 1330 en una configuración abierta mientras se infunde fluido a través del conector 1320. El fluido se puede infundir en el conector 1320 desde una jeringa 120 u otro instrumento médico. El fluido se puede desplazar a través de un pasaje 1369 de fluido en el miembro de soporte 1328 al miembro de válvula 1330. Cuando la presión en el pasaje 1369 de fluido es suficientemente mayor que la presión en la cavidad 1321, el miembro de válvula 1330 se flexiona lejos del miembro de soporte 1328, rompiendo el sello y permitiendo que el fluido fluya hacia la cavidad 1321 y fuera del conector 1320 a través de la protuberancia 1341 de punta macho. Cuando la presión disminuye (p.ej., cuando ya no se infunde fluido), el miembro de válvula 1330 vuelve elásticamente a su posición cerrada (como se muestra en la Figura 57), formando un sello contra el miembro de soporte 1328.

Si se produce un rebote de la jeringa, u otro evento inductor de reflujo, el diferencial de presión puede causar que el miembro de válvula 1330 presione más fuertemente contra el miembro de soporte 1328, y se puede evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 1320 puede incluir un regulador 630 (como se analizó en relación con las Figuras 43-45). El regulador 630 se puede configurar para flexionarse hacia dentro para reducir el volumen de la cavidad anular 1388 para aliviar el diferencial de presión causado por el rebote de la jeringa u otro evento inductor de reflujo. En algunas realizaciones, el miembro de válvula 1330 puede ser una válvula de retención o válvula de una vía que evita sustancialmente el flujo de fluido en la dirección proximal. Por lo tanto, en algunas realizaciones, no se requiere ningún regulador 630 que proporcione una cámara de volumen variable para evitar el reflujo. Sin embargo, en algunas realizaciones, tal como la realización mostrada en las Figuras 57 y 58, se puede incluir el regulador 630 de modo que la cámara de volumen variable se puede reducir en volumen para aliviar la presión causada por un rebote de la jeringa, u otro evento inductor de reflujo.

Se pueden utilizar diversos otros tipos de válvulas de retención para evitar el reflujo. Por ejemplo, la Figura 59 es una vista en perspectiva de un regulador 1430 que incluye una válvula de cierre ahusada generalmente plana tal como una válvula de retención 1405 de tipo pico de pato. La Figura 60 es una vista en sección del regulador 1430 mostrado en la Figura 59. El regulador 1430 puede ser similar al regulador 30, o a cualquier otro regulador o miembro de válvula

descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el regulador 1430 puede incluir una porción de cuerpo 1400, una porción 1402 de extremo proximal, y una porción 1408 de extremo distal. La porción 1402 de extremo proximal puede incluir un borde elevado anular 1403 y una abertura 1404 a través de la misma. La porción 1408 de extremo distal puede incluir una válvula de retención 1405 de tipo pico de pato formada por dos superficies ahusadas o picos 1407a, 1407b generalmente planas y elásticas que se encuentran para formar una hendidura alargada 1410 que se extiende en una dirección generalmente transversal a través de todo o casi todo el extremo distal de las mismas. El regulador 1430 también puede incluir una protuberancia anular interior 1412. Son posibles muchas variaciones. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la válvula de retención 1405 y la porción de cuerpo 1400 del regulador se pueden formar por separado.

- La Figura 61 es una vista en sección de una válvula o conector 1420 sin aguja que incluye el regulador 1430 en una configuración cerrada. La Figura 62 es una vista en sección del conector 1420 con el regulador 1430 en una configuración abierta cuando se infunde fluido a través del conector 1420. En algunas realizaciones, el conector 1420 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 1420 puede incluir un miembro de cuerpo 1422, un miembro de base 1424, un miembro de sello 1426, un miembro de soporte 1428, y un regulador 1430 que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 del conector 20. El regulador 1430 se puede posicionar sobre la porción distal 1464 del miembro de soporte 1428, de manera similar al regulador 30.
- A medida que se infunde fluido en el conector 1420 desde un instrumento médico (p.ej., una jeringa 120), el fluido puede desplazarse a través del pasaje 1469 de fluido hasta la válvula de retención 1405 de tipo pico de pato. El diferencial de presión causado por la entrada de fluido puede causar que los picos 1407a, 1407b en la válvula de retención 1405 de tipo pico de pato se separen, abriendo de este modo la hendidura 1410 y permitiendo que el fluido fluya a través de la válvula de retención 1405 de tipo pico de pato y fuera del conector 1420 a través de la protuberancia 1441 de punta macho.
- Si se produce un rebote de la jeringa, u otro evento inductor de reflujo, el diferencial de presión resultante puede causar que los picos 1407a, 1407b de la válvula de retención 1405 de tipo pico de pato se presionen unos contra otros más fuertemente, evitando el reflujo de fluido. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo 1400 del regulador 1430 se puede flexionar hacia dentro para reducir el volumen en el conector y aliviar algo de la presión causada por el rebote de la jeringa u otro evento de inducción retrógrada. En algunas realizaciones, la válvula de retención 1405 de tipo pico de pato se puede configurar para evitar sustancialmente el flujo de fluido en la dirección distal. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el conector 1420 puede incluir la válvula de retención 1405 de tipo pico de pato, pero puede omitir la porción de cuerpo 1400 que proporciona la cámara de volumen variable.

35

40

45

50

55

60

- En algunas realizaciones, la válvula de resistencia al reflujo no es una válvula de retención o válvula de una vía que evita sustancialmente el reflujo por completo. Más bien, la válvula de resistencia al reflujo puede evitar el reflujo hasta que se alcance un cierto diferencial de presión de umbral, en cuyo punto la válvula de resistencia al reflujo se abre para permitir que se produzca el reflujo. En algunas realizaciones, la válvula de resistencia al reflujo se puede configurar de tal manera que el diferencial de presión de umbral sea lo suficientemente alto para evitar el reflujo involuntario tal como el causado por el rebote de la jeringa o la retirada de un instrumento médico, pero lo suficientemente bajo para permitir el reflujo intencionado tal como cuando se pretende que el fluido (p.ej., sangre) sea extraído a través del conector a la jeringa. En algunas realizaciones, el regulador 30 puede proporcionar una válvula de resistencia al reflujo de dos vías, como se analiza en mayor detalle en otros lugares de la presente memoria. Se pueden utilizar otras válvulas de resistencia al reflujo de dos vías.
- La Figura 63 es una vista en perspectiva de una realización de un regulador 1530 que puede funcionar para controlar el flujo de fluido y/o mitigar los efectos de los diferenciales de presión utilizando una porción de pared móvil. En algunas realizaciones, la porción de pared móvil puede ser generalmente plana y generalmente horizontal como se ilustra. En algunas realizaciones, el regulador 1530 puede funcionar como una válvula de resistencia al reflujo de dos vías, como se describirá en más detalle a continuación. El regulador 1530 puede incluir una porción de cuerpo elástica 1500, una porción de tapón o pared móvil proximal 1508, y una porción de conector distal 1502. La porción de conector distal 1502 puede incluir un orificio 1504 a través de la misma. La porción de tapón o pared proximal 1508 puede tener sustancialmente forma de disco, y puede incluir un borde 1510 anular ahusado o redondeado que se extiende alrededor de la circunferencia de la porción de tapón 1508. En algunas realizaciones, la porción de tapón o pared 1508 se puede hacer de un material elástico, como se ilustra, y en algunas realizaciones, puede ser rígida o sustancialmente rígida. La porción de cuerpo elástica 1500 puede conectar la porción de tapón 1508 a la porción de conector 1502. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo elástica 1500 puede incluir una o más surcos generalmente transversales o generalmente horizontales, tales como los creados por una serie de juntas tóricas apiladas, para ayudar en la compresión. En algunas realizaciones, la porción de cuerpo elástica 1500 puede incluir un resorte u otro elemento que cause que la porción de cuerpo elástica 1500 vuelva a su estado original después de ser estirada o comprimida. El regulador 1530 se puede construir de una serie de materiales adecuados diferentes, incluyendo materiales deformables a base de silicona, cauchos, u otros materiales adecuados. En algunas realizaciones, el regulador 1530, o porciones del mismo, se puede formar de un material que puede formar un sello hermético al fluido contra un plástico u otro material rígido.

La Figura 64 es una vista en sección de una válvula o conector 1520 sin aguja que incluye el regulador 1530 en una posición relajada. En algunas realizaciones, el conector 1520 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 1520 puede incluir un miembro de cuerpo 1522, un miembro de base 1524, un miembro de sello 1526, un miembro de soporte 1528, el regulador 630, y el regulador 1530 que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 del conector 20.

En algunas realizaciones, el miembro de base 1524 incluye una cavidad 1521 en el mismo, y una barra de soporte 1519 se extiende dentro o a través de la cavidad 1521. La porción de conector 1502 se puede configurar para asegurar el regulador 1530 a la barra de soporte 1519 con la barra de soporte 1519 extendiéndose a través de la abertura 1504 en la porción de conector 1502. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el miembro de base 1524 se puede construir de dos piezas, divididas por la línea central axial del miembro de base 1524. El regulador 1530 se puede fijar a una pieza lateral del miembro de base 1524 y después las dos piezas del miembro de base se pueden acoplar mediante un ajuste a presión, soldadura plástica, soldadura sónica, etc., para formar el miembro de base 1524 con el regulador 1530 asegurado al mismo. El regulador 1530 se puede asegurar al conector de diversas otras maneras. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede posicionar una porción del regulador 1530 entre otros dos componentes (p.ej., el miembro de base 1524 y el miembro de soporte 1528) del conector 1520, proporcionando un ajuste de fricción o presión que mantiene el regulador 1530 en su lugar.

10

15

20

40

45

50

55

60

La cavidad 1521 puede incluir una cresta anular 1523 con una superficie ahusada inferior 1525 y una superficie ahusada superior 1527. En algunas realizaciones, la superficie entre las superficies ahusadas superior e inferior 1527, 1525 puede ser sustancialmente cilíndrica. La porción de tapón 1508 del regulador 1530 se puede asentar contra la cresta anular 1523 cuando la porción de cuerpo elástica 1500 está en un estado relajado o inicial. En algunas realizaciones, el borde ahusado anular de la porción de tapón 1508 es comprimido ligeramente por la cresta anular 1523 para formar un sello anular generalmente hermético al flujo entre la porción de tapón 1508 y la cresta 1523.

La Figura 65 es una vista en sección del conector 1520 en el que el regulador 1530 está en una posición abierta a medida que se infunde fluido a través del conector 1520 en la dirección distal. A medida que se infunde fluido en el conector 1520 desde un instrumento médico (p.ej., jeringa 120), el fluido puede desplazarse a través del pasaje 1569 de fluido formado en el miembro de soporte 1528 y hacia la porción superior de la cavidad 1521 hasta que el fluido entra en contacto con la superficie superior de la porción de tapón 1508 del regulador 1530. El diferencial de presión puede causar que la porción de cuerpo elástica 1500 se comprima, haciendo descender la porción de tapón 1508 hasta que la porción de tapón 1508 se desacople de la cresta anular 1523, rompiendo de este modo el sello anular y permitiendo que el fluido fluya alrededor del regulador 1530 y fuera de la protuberancia 1541 de punta macho del conector 1520. Cuando la presión disminuye (p.ej., cuando ya no se infunde fluido en el conector 1520), la porción de cuerpo elástica 1500 del regulador 1530 puede volver a su estado relajado (mostrado en la Figura 64) y volver a acoplarse al sello anular entre la porción de tapón 1508 y la cresta anular 1523.

La Figura 66 es una vista en sección del conector 1520 en el que el regulador 630 está en una posición abierta a medida que se extrae fluido a través del conector 1520 en la dirección proximal. Si se produce un rebote de la jeringa u otro evento inductor de reflujo, el diferencial de presión resultante puede causar que el regulador 630 se pliegue (como se muestra en la Figura 66), reduciendo de este modo el volumen de la cámara de volumen variable y aliviando la presión causada por el evento inductor de reflujo. En algunas realizaciones, el regulador 1530 puede ser hueco o de otro modo se puede hacer lo suficientemente flexible de modo que pueda proporcionar tanto una función de válvula como una función de compensación de presión cambiando su volumen en respuesta a cambios de presión. En algunas realizaciones, la fuerza requerida para plegar el regulador 630 es menor que la fuerza requerida para estirar el miembro de cuerpo elástico 1500 del regulador 1530. Por tanto, la porción de tapón 1508 del regulador 1530 puede permanecer sustancialmente y sustancialmente sin deformarse a medida que el regulador 630 se pliega de modo que el fluido ubicado distal de la porción de tapón 1508 generalmente no está influenciado por el vacío creado por el evento inductor de reflujo evitando totalmente de este modo, en general, el reflujo de fluido.

En algunas realizaciones, se puede aplicar presión adicional después de que el regulador 630 se haya plegado (p.ej., haciendo retroceder intencionadamente el émbolo de la jeringa 120). La presión adicional puede causar que la porción de cuerpo elástica 1500 del regulador 1530 se expanda de modo que la porción de tapón 1508 se deslice axialmente hacia arriba de la cresta anular 1523. Si se aplica suficiente presión, la porción de tapón 1508 se puede desacoplar de la cresta anular 1523 y permitir que el fluido fluya en la dirección proximal a través del conector 1520, como se muestra en la Figura 66. En algunas realizaciones, el regulador 1530 se puede configurar de modo que la fuerza requerida para estirar la porción de cuerpo elástica 1500 lo suficiente para abrir el regulador 1530 para el flujo de fluido en la dirección distal. En algunas realizaciones, cuando la porción de cuerpo elástica 1500 está en el estado relajado, la porción de tapón 1508 se ubica más cerca de la superficie ahusada inferior 1525 que la superficie ahusada superior 1527.

En algunas realizaciones, el grosor de la cresta anular 1523 (p.ej., en la dirección vertical) puede ser sustancialmente mayor que en la realización ilustrada, permitiendo de este modo que la porción de tapón o pared 1508 se mueva una distancia mayor en cualquier dirección antes de abrir la válvula al flujo de fluido. Por ejemplo, en algunas realizaciones,

la cresta anular 1523 u otra estructura de interfaz pude ser al menos aproximadamente dos o tres veces más gruesa que la porción de tapón o pared 1508 que se mueve a lo largo de ella. La cresta anular 1523 u otra estructura de interfaz puede incluir un saliente, retén, u otra estructura obstaculizadora (no mostrada) para limitar el movimiento de la pared o porción de tapón o pared en las direcciones distal y/o proximal. En algunas realizaciones, esta disposición puede crear una válvula de una vía.

La Figura 67 es una vista en perspectiva de un regulador 1730. La Figura 68 es una vista en sección del regulador 1730 mostrado en la Figura 67 tomada a lo largo de la línea central axial del regulador 1730. Con referencia a las Figuras 67 y 68, el regulador 1730 puede incluir una porción de cuerpo 1700, una porción 1702 de extremo proximal, y una porción 1708 de extremo distal. La porción de extremo proximal puede incluir un borde elevado anular 1703 y una abertura 1704 a través de la misma. La porción 1708 de extremo distal puede incluir una porción central rebajada 1705 y una pared anular ahusada 1706. Se pueden formar uno o más orificios 1710 a través de la pared anular ahusada. El regulador 1730 también puede incluir una protuberancia anular interior 1712. El regulador 1730 se puede construir de una serie de materiales adecuados diferentes, incluyendo materiales deformables a base de silicona, cauchos, u otros materiales adecuados. En algunas realizaciones, el regulador 1730, o porciones del mismo, se puede formar de un material que puede formar un sello hermético al fluido contra un plástico u otro material rígido.

La Figura 69 es una vista en sección de una válvula o conector 1720 sin aguja que incluye la válvula 1730 mostrada en las Figuras 67 y 68. El regulador 1730 se muestra en un estado inicial o relajado (cerrado) en la Figura 69. En algunas realizaciones, el conector 1720 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 1720 puede incluir un miembro de cuerpo 1722, un miembro de base 1724, un miembro de sello 1726, un miembro de soporte 1728, y un regulador 1730 que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 del conector 20.

El regulador 1730 se puede posicionar sobre la porción distal 1764 del miembro de soporte 1728, definiendo una cavidad anular 1788 entre dos protuberancias anulares 1790, 1792 en el miembro de soporte 1728. La protuberancia anular interior 1712 del regulador 1730 puede ser recibida dentro del canal 1796 formado entre las protuberancias anulares 1790, 1794 para asegurar el regulador 1730 al miembro de soporte 1728. En algunas realizaciones, la porción distal 1764 del miembro de soporte 1728 se puede configurar para recibir la porción 1708 de extremo distal del regulador 1730. El miembro de soporte 1728 puede incluir una superficie interior ahusada 1765 cerca de la abertura distal 1766 que se configura para recibir la pared anular ahusada 1706 para formar un sello hermético al fluido entre ellas cuando la porción 1708 de extremo distal del regulador 1730 está en la posición relajada. Cuando el regulador 1730 está en la posición relajada mostrada en la Figura 69, los orificios 1710 formados en la pared anular ahusada 1706 pueden ser cubiertos por la superficie interior ahusada 1765 del miembro de soporte 1728 de modo que el fluido no fluye a través de los orificios 1765.

La Figura 70 es una vista en sección parcial del conector 1720 en la que el regulador 1730 está en una posición abierta a medida que se infunde fluido a través del conector 1720 en la dirección distal. A medida que se infunde fluido en el conector 1720 desde un instrumento médico (p.ej., una jeringa), el fluido puede desplazarse a través del pasaje 1769 de fluido formado en el miembro de soporte 1728 hasta que el fluido entra en contacto con la superficie de la porción central rebajada 1705 del regulador 1730. El diferencial de presión puede causar que la porción 1708 de extremo distal del regulador 1730 se flexione distalmente lejos del miembro de soporte 1728 hasta que la pared anular ahusada 1706 del regulador 1730 se desacople de la pared ahusada interior 1765 del miembro de soporte 1728, rompiendo de este modo el sello anular y permitiendo que el fluido fluya a través de los orificios 1710 en el regulador 1730 y fuera de la protuberancia 1741 de punta macho del conector 1720. Cuando la presión disminuye (p.ej., cuando ya no se infunde fluido en el conector 1720), la porción 1708 de extremo distal elástica del regulador 1730 puede volver a su estado inicial o relajado (mostrado en la Figura 69) de modo que la pared anular ahusada 1706 se vuelve a acoplar con, y se sella contra, la superficie ahusada interior 1765 del miembro de soporte 1728.

La Figura 71 es una vista en sección parcial del conector 1720 en la que el regulador 1730 está en una posición abierta a medida que se extrae fluido a través del conector 1720 en la dirección proximal. Si se produce un evento inductor de reflujo, el diferencial de presión resultante puede causar que la porción de cuerpo 1700 del regulador 1730 se pliegue (como se muestra en la Figura 71), reduciendo de este modo el volumen de la cavidad anular 1788 y aliviando la presión causada por el rebote de la jeringa u otro evento inductor de reflujo. En algunas realizaciones, la fuerza requerida para plegar la porción de cuerpo 1700 del regulador 1730 es menor que la fuerza requerida para estirar la pared ahusada anular 1706 del regulador 1730. Por tanto, la porción central rebajada 1705 del regulador 1730 puede permanecer sustancialmente inafectada a medida que la porción de cuerpo 1700 del regulador 1730 se pliega o de otro modo cambia de volumen de modo que el fluido ubicado distal del regulador 1730 generalmente no está influenciado por el vacío creado por el rebote de la jeringa u otro evento de inducción retrógrada, evitando de este modo el reflujo de fluido.

En algunas realizaciones, se puede aplicar presión adicional después de que la porción de cuerpo 1700 del regulador 1730 se haya plegado (p.ej., haciendo retroceder intencionadamente el émbolo de la jeringa). El diferencial de presión adicional puede causar que la porción central rebajada 1705 sea extraída proximalmente al pasaje 1769 de fluido del miembro de soporte 1728 de modo que la pared anular ahusada 1706 se estira. Si se aplica suficiente presión, los orificios 1710 formados en la pared anular ahusada 1706 pueden quedar expuestos, permitiendo que el fluido fluya en

la dirección proximal a través de los orificios 1710 en el regulador 1730, como se muestra en la Figura 71. En algunas realizaciones, el regulador 1730 se puede configurar de modo que la fuerza requerida para estirar la pared anular ahusada 1706 lo suficiente para exponer los orificios 1710 y permitir el flujo de fluido en la dirección proximal sea mayor que la fuerza requerida para desacoplar la pared anular ahusada 1706 de la pared ahusada interior 1765 del miembro de soporte 1728 para permitir el flujo de fluido en la dirección distal.

La Figura 72 es una vista en sección de una válvula o conector 1820 sin aguja. En algunas realizaciones, el conector 1820 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 1820 puede incluir un miembro de cuerpo 1822, un miembro de base 1824, un miembro de sello 1826, un miembro de soporte 1828, un miembro de válvula 730, y un miembro de globo 1830, que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 del conector 20.

En algunas realizaciones, la porción distal 1864 del miembro de soporte 1828 puede incluir una cavidad interna 1865 en comunicación de fluido con la abertura distal 1866, el pasaje 1869 de fluido, y el uno o más orificios 1868 formados en la porción alargada 1862. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 1828 se puede formar sin la una o más aberturas formadas lateralmente o radialmente a través de la porción distal. En algunas realizaciones, la cámara de volumen variable puede estar contenida dentro de la cavidad interna 1865 del miembro de soporte 1865 en lugar de por un canal anular formado en el exterior del miembro de soporte. En algunas realizaciones, una cámara 1830 de volumen variable, tal como un miembro de globo 1830, puede estar contenida dentro de la cavidad interna 1865 del miembro de soporte 1828. El miembro de globo 1830 se puede asegurar al miembro de soporte 1828 de muchas maneras, tal como mediante una o más correas 1801, adhesivo, etc. La cámara 1830 de volumen variable puede tener muchas formas diferentes y se puede posicionar en muchos lugares diferentes. En algunas realizaciones, la cámara 1830 de volumen variable se posiciona en contacto con o apoyándose contra una o más superficies interiores de la cavidad interna 1865 (p.ej., en una esquina de la misma). El miembro de globo 1830 se puede llenar con un fluido compresible/expansible, tal como aire u otro gas. El miembro de globo 1830 se puede expandir cuando se reduce el volumen de fluido contenido dentro de la cavidad interna 1865, aliviando de este modo el diferencial de presión creado por un evento inductor de reflujo.

En algunas realizaciones, el miembro de válvula 730 se puede posicionar sobre la porción 1864 de extremo distal del miembro de soporte 1828 de manera similar a la descrita en relación con la Figura 48. En algunas realizaciones, la fuerza requerida para expandir adicionalmente el miembro de globo 1830 aumenta a medida que el miembro de globo 1830 se expande. Por lo tanto, si se aplica suficiente presión (p.ej., cuando se extrae intencionadamente fluido a la jeringa), en algún punto la fuerza requerida para expandir adicionalmente el miembro de globo 1830 es mayor que la fuerza requerida para abrir el miembro de válvula 730 para el flujo de fluido en la dirección proximal. Cuando se alcanza esta presión de umbral, la una o más hendiduras 710 en el miembro de válvula 730 se abren para permitir que el fluido fluya a través del miembro de válvula 730 en la dirección proximal. En algunas realizaciones, el miembro de globo 1830 se puede configurar de tal manera que su volumen expandido en la presión de umbral no es lo suficientemente grande para interferir con el flujo de fluido (p.ej., sellando cualquier abertura en la cavidad 1865, o llenando una porción de la cavidad 1865). En algunas realizaciones, la una o más correas 1801 se pueden configurar para mantener el miembro de globo 1830 en una posición que no interfiere con el flujo de fluido incluso cuando está en el estado expandido. En algunas realizaciones, una o más estructuras de retención tales como barras o paredes (no mostradas) pueden evitar que el miembro de globo 1830 interfiera con el flujo de fluido cuando está en el estado expandido.

La Figura 73 es una vista en perspectiva de un miembro de soporte 1928. La Figura 74 es una vista en sección de una válvula o conector 1920 sin aguja que incluye el miembro de soporte 1928. En algunas realizaciones, el conector 1920 puede tener cualquiera de las características u otros detalles o configuraciones de cualquier otro conector descrito en la presente memoria. En algunas realizaciones, el conector 1920 puede incluir un miembro de cuerpo 1922, un miembro de base 1924, un miembro de sello 1926, el miembro de soporte 1928, un regulador 1930 que pueden ser, por ejemplo, los mismos que, o similares a, el miembro de cuerpo 22, el miembro de base 24, el miembro de sello 26, el miembro de soporte 28, y el regulador 30 del conector 20.

En algunas realizaciones, la porción distal 1964 del miembro de soporte 1928 puede comprender una cavidad interna 1965 en comunicación de fluido con la abertura distal 1966, el pasaje 1969 de fluido, y el uno o más orificios 1968 formados en la porción alargada 1962. El miembro de soporte 1928 puede incluir una o más aberturas 1986 formadas lateralmente o radialmente a través de la porción distal 1964 del mismo.

En algunas realizaciones, el regulador 1930 se puede posicionar sobre la porción distal 1964 del miembro de soporte 1928 de manera similar a la analizada en relación con el conector 20. En algunas realizaciones, al menos una porción de la porción de cuerpo 1900 se puede configurar para estirarse y expandirse, o de otro modo moverse, a través de la abertura 1968 formada en la porción distal 1964 del miembro de soporte 1928 y en la cavidad interna 1965. Si se produce un evento inductor de reflujo, el aire del exterior del conector 1920 puede pasar a través del orificio 1929 y causar que la porción de cuerpo 1900 del regulador 1930 se expanda en la cavidad interna 1965, reduciendo de este modo el volumen de fluido en la cavidad interna 1965 y aliviando el diferencial de presión causado por el rebote de la jeringa, retirada de un instrumento médico, u otro evento inductor de reflujo. En algunas realizaciones, la fuerza requerida para causar que la porción de cuerpo 1900 se expanda en la cavidad interna 1965 es menor que la fuerza requerida para abrir la una o más hendiduras 1910 en el regulador para el flujo de fluido en la dirección proximal. En

algunas realizaciones, si se aplica presión adicional, tal como cuando se extrae intencionalmente fluido del conector 1920 a una jeringa, las hendiduras 1910 en el regulador 1930 se pueden abrir para permitir que el fluido fluya en la dirección proximal.

En algunas realizaciones, el miembro de soporte 1928 puede incluir una protuberancia 1927 u otra característica configurada para ser recibida por una muesca (no mostrada) en el miembro de base 1924 para alinear la abertura 1986 en la porción distal 1964 del miembro de soporte 1928 con el orificio 1929 en el miembro de base 1924. En algunas realizaciones, el miembro de base 1924 puede incluir un canal de aire anular (no mostrado) en comunicación con el orificio 1929 que permite que el aire alcance el área de la porción de cuerpo 1900 del regulador 1930 que se expande a través de la abertura 1986 incluso cuando la abertura 1986 no está alineada con el orificio 1929. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 1928 puede incluir múltiples aberturas 1986 de modo que la porción de cuerpo 1900 del regulador 1930 se pueda expandir en la cavidad interna 1965 desde múltiples ubicaciones. El canal de aire anular puede permitir que el aire alcance cada ubicación de expansión desde un único orificio 1929 de aire, o se pueden formar múltiples orificios 1929 de aire en el miembro de base 1924.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

La Figura 75 es una vista en sección de un miembro de soporte 2028. La Figura 76 es una vista en sección parcial de una porción del miembro de soporte 2028. Con referencia a las Figuras 75 y 76, en algunas realizaciones, la porción distal 2064 del miembro de soporte 2028 puede incluir una cavidad interna 2065 en comunicación de fluido con la abertura distal 2066, el pasaje 2069 de fluido, y el uno o más orificios 2068 formados en la porción alargada 2062. El miembro de soporte 2028 puede incluir una abertura 2086 formada lateralmente o radialmente a través de la porción distal 2064 del mismo. En algunas realizaciones, un miembro inflable, tal como un miembro de bolsa 2030 se puede posicionar en la abertura 2086. El miembro de bolsa 2030 puede incluir una región de conexión 2002 generalmente circular que forma un sello hermético al aire con las paredes de la abertura 2086 en un asiento formado en la misma de modo que el aire no se puede mover más allá de la región de conexión 2002 a menos que entre en el volumen interior 2006 de la bolsa 2030. La región de conexión 2002 se puede asegurar a las paredes de la abertura 2086 en la superficie exterior y/o interior del miembro de soporte 2028. El miembro de bolsa 2030 se puede plegar, comprimir, aplanar, o de otro modo hacer más pequeño en una posición inicial antes de que los diferenciales de presión del fluido causen que cambie su forma y volumen.

La Figura 76 es una vista en sección parcial del miembro de soporte 2028 que muestra el miembro de bolsa en un estado de volumen más pequeño. Si se produce un evento inductor de reflujo, el miembro de bolsa 2030 se puede inflar, expandir, o de otro modo mover para aumentar su volumen efectivo dentro de la cavidad interna 2065 a medida que el volumen interior 2006 se llena de aire del exterior. A medida que el volumen del volumen interior 2006 del miembro de bolsa 2030 aumenta, el volumen restante de fluido en la cavidad interna 2065 del miembro de soporte 2028 disminuye, aliviando de este modo el diferencial de presión creado por el evento de reflujo. En algunas realizaciones, se puede acoplar una válvula de resistencia al reflujo (p.ej., el miembro de válvula 730) al extremo distal del miembro de soporte 2028 para cooperar con la cámara de volumen variable formada por el miembro de bolsa 2030 para evitar el reflujo de manera similar a las analizadas en otros lugares de la presente memoria.

En algunas realizaciones, el miembro de bolsa 2030 se puede construir de un material flácido (p.ej., polietileno) que puede permitir que el miembro de bolsa 2030 se infle sin expansión o estiramiento sustancial (o, en algunos casos, sin ninguno), o el miembro de bolsa 2030 se puede construir de un material elastomérico (p.ej., caucho o silicona) que permite que el miembro de bolsa 2030 se expanda y se contraiga. En algunas realizaciones, el miembro de bolsa 2030 se puede construir de un material que es relativamente no expansible, pero es lo suficientemente flexible para permitir que el miembro de bolsa 2030 se despliegue. En algunas realizaciones, el miembro de bolsa 2030 se puede asegurar a la superficie interior o superficie exterior del miembro de soporte 2028 en lugar del interior de la propia abertura 2086.

En algunas realizaciones, el miembro de soporte 2028 puede incluir una protuberancia u otra característica (no mostrada) que es recibida por una muesca en otro componente (p.ej., un miembro de base) para alinear la abertura 2086 con un orificio de aire. En algunas realizaciones, un canal de aire anular puede proporcionar comunicación de fluido entre la abertura 2086 y el orificio de aire de manera similar a la analizada en relación con el conector 1920.

Muchos tipos de conectores sin aguja pueden incluir un módulo de resistencia al reflujo, tal como cualquiera de los descritos en la presente memoria. Por ejemplo, la Figura 78 es una vista lateral de una válvula o conector 2120 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos a la válvula lavable 2452040xx disponible de Halkey-Roberts Corporation de St. Petersburg, Florida. La Figura 79 es una vista en sección del conector 2120 mostrado en la Figura 78. Algunos rasgos y características del conector 2120 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 6.651.956, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2120 puede incluir un miembro de cuerpo 2122, un miembro de base 2124, un miembro de sello 2126, un miembro de soporte 2128 y un regulador 2130. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 2128 se puede deformar sin una porción alargada. El regulador 2130 y el miembro de soporte 2128, así como otros componentes del conector 2120, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y/o una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2120 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2120 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos resistentes al reflujo descritos en la presente memoria.

La Figura 80 es una vista lateral de una válvula o conector 2220 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector SafeSite disponible de B. Braun Medical, Inc. La Figura 81 es una vista en sección del conector 2220. Algunos rasgos y características del conector 2220 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 4.683.916, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2220 puede incluir un miembro de cuerpo 2222, un miembro de base 2224, una válvula de disco 2225, un actuador 2226 configurado para abrir la válvula de disco 2225 cuando un instrumento médico fijado al conector 2220, un miembro de soporte 2228, y un regulador 2230. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 2228 se puede formar sin una porción alargada. El regulador 2230 y el miembro de soporte 2228, así como otros componentes del conector 2220, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y/o una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2220 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2220 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

10

25

30

35

40

45

50

55

60

Aunque la válvula de disco 2225 de conector se puede configurar para sellar el conector contra el flujo de fluido en la dirección proximal a medida que se retira el instrumento médico del conector 2220, se puede producir una pequeña cantidad de reflujo a medida que se retira el instrumento médico antes de que se cierre la válvula de disco 2225. También, se pueden producir algunas fuentes de reflujo, tal como el rebote de la jeringa, mientras el conector 2220 está fijado a un instrumento médico y la válvula de disco 2225 está abierta. El módulo de resistencia al reflujo del conector 2220 se puede configurar para eliminar o reducir los efectos de estos eventos inductores de reflujo.

La Figura 82 es una vista lateral de una válvula o conector 2320 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector MaxPlus disponible de Medegen, Inc. of Ontario, California. La Figura 83 es una vista en sección del conector 2320. Algunos rasgos y características del conector 2320 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 5.782.816 y la Publicación de Patente de EE.UU. Nº 2005/0059952, la totalidad de cada una de las cuales se incorporan como referencia en la presente memoria por todo lo que describen. En algunas realizaciones, el conector 2320 puede incluir un miembro de cuerpo 2322, un miembro de base 2324, un sello de tapón elástico 2326, un miembro de soporte 2328, y un regulador 2330. El regulador 2330 y el miembro de soporte 2328, así como otros componentes del conector 2320, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2320 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2320 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

En algunas realizaciones, el conector 2320 se puede configurar para producir un flujo de fluido positivo en la dirección distal a medida que un instrumento médico se desconecta del conector 2320. Por ejemplo, a medida que un instrumento médico se conecta al conector 2320, el sello de tapón elástico 2326 puede plegarse y aumentar el volumen de fluido dentro del conector 2320. Después, a medida que se retira el instrumento médico más tarde, el sello de tapón elástico 2326 se puede expandir reduciendo el volumen de fluido en el conector 2320 y aliviando la presión causada por la retirada del instrumento médico. Sin embargo, se pueden producir algunas fuentes de reflujo, tal como el rebote de la jeringa, mientras el conector 2320 está fijado al instrumento médico y el miembro de tapón elástico 2326 se mantiene en el estado comprimido. El módulo de resistencia al reflujo del conector 2320 se puede configurar para eliminar o reducir los efectos de los eventos inductores de reflujo no resueltos por el sello de tapón elástico 2326. En algunas realizaciones, la cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2330 puede cambiar de volumen independientemente del movimiento del sello de tapón elástico 2326. En algunas realizaciones, a medida que se fija un instrumento médico al conector, la cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2330 se puede reducir en volumen a media que el fluido fluye hacia el volumen creciente alrededor del sello de tapón elástico 2326, evitando o resistiendo el reflujo de fluido que de otro modo sería extraído hacia el extremo distal del conector 2320 (p.ej., desde un catéter). La cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2330 puede aumentar de volumen a medida que se infunde fluido a través del conector 2320 en la dirección distal de modo que el módulo de resistencia al reflujo pueda estar preparado para manejar eventos inductores de reflujo posteriores.

La Figura 84 es una vista lateral de una válvula o conector 2420 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector CLEARLINK disponible de Baxter International, Inc., de Deerfield, Illinois. La Figura 85 es una vista en sección del conector 2420. Algunos rasgos y características del conector 2420 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 6.585.229, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2420 puede incluir un miembro de cuerpo 2422, un miembro de base 2424, un miembro de sello 2426, un miembro de tapón 2425 recibido de manera deslizable dentro del miembro de sello 2426, un miembro de soporte 2428, y un regulador 2430. El regulador 2430 y el miembro de soporte 2428, así como otros componentes del conector 2420, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y/o una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2420 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2420

puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

La Figura 86A es una vista lateral de una válvula o conector 2520 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector SmartSite disponible de Cardinal Health, Inc. of Dublin, Ohio. La Figura 86B es una vista en sección del conector 2520. Algunos rasgos y características del conector 2520 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 5.676.346, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2520 puede incluir un miembro de cuerpo 2522, un miembro de base 2524, un miembro de sello 2526, un miembro de soporte 2528, y un regulador 2530. En algunas realizaciones, el miembro de soporte 2528 no incluye una porción alargada sino que incluye una proyección 2562 que se extiende proximalmente que puede ser sustancialmente más corta y no se extiende a través del extremo proximal del miembro de sello 2526. El regulador 2530 y el miembro de soporte 2528, así como otros componentes del conector 2520, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y/o una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2520 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2520 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

La Figura 87A es una vista lateral de una válvula o conector 2620 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector UltraSite disponible de B. Braun Medical, Inc. La Figura 87B es una vista en sección del conector 2620. Algunos rasgos y características del conector 2620 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 5.439.451, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2620 puede incluir un miembro de cuerpo 2622, un miembro de base 2624, un miembro de tapón 2625, un miembro de sello elástico 2626, un miembro de soporte 2628, y un regulador 2630. El regulador 2630 y el miembro de soporte 2628, así como otros componentes del conector 2620, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2620 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2620 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

La Figura 88A es una vista lateral de una válvula o conector 2720 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector Q-Syte disponible de Becton, Dickinson and Company, de Franklin Lakes, New Jersey. La Figura 88B es una vista en sección del conector 2720. Algunos rasgos y características del conector 2720 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 6.908.459, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2720 puede incluir un miembro de cuerpo 2722, un miembro de base 2724, un miembro de sello 2726, un miembro de soporte 2728, y un regulador 2730. El regulador 2730 y el miembro de soporte 2728, así como otros componentes del conector 2720, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y/o una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2720 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2720 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

La Figura 89A es una vista lateral de una válvula o conector 2820 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector Posiflow disponible de Becton, Dickinson and Company, de Franklin Lakes, New Jersey. La Figura 89B es una vista en sección del conector 2820. Algunos rasgos y características del conector 2820 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 6.152.900, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2820 puede incluir un miembro de cuerpo 2822, un miembro de base 2824, un miembro de sello 2826, un miembro elástico 2825, un miembro de soporte 2828, y un regulador 2830. El regulador 2830 y el miembro de soporte 2828, así como otros componentes del conector 2820, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y/o una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2820 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2820 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

En algunas realizaciones, el conector 2820 se puede configurar para producir un flujo de fluido positivo en la dirección distal a medida que un instrumento médico se desconecta del conector 2820 para aliviar la presión causada por la retirada del instrumento médico. Sin embargo, se pueden producir algunas fuentes de reflujo, tal como el rebote de la jeringa, mientras el conector 2820 está fijado al instrumento médico. El módulo de resistencia al reflujo del conector 2820 se puede configurar para eliminar o reducir los efectos de los eventos inductores de reflujo no resueltos de otro modo. En algunas realizaciones, la cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2830 puede cambiar de volumen independientemente del movimiento del miembro de sello 2826 y el miembro elástico 2825 causado por la fijación o retirada de un instrumento médico. En algunas realizaciones, a medida que se fija un instrumento médico al conector 2820, la cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2830 se puede reducir en volumen a media que el fluido fluye hacia el volumen creciente en el miembro de sello 2826,

evitando el reflujo de fluido que de otro modo sería extraído hacia el extremo distal del conector 2820 (p.ej., desde un catéter). La cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2830 puede aumentar de volumen a medida que se infunde fluido a través del conector 2820 en la dirección distal de modo que el módulo de resistencia al reflujo pueda estar preparado para manejar eventos inductores de reflujo posteriores.

La Figura 90A es una vista lateral de una válvula o conector 2920 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector CLC2000 disponible de ICU Medical, Inc., de San Clemente, California. La Figura 90B es una vista en sección del conector 2920. Algunos rasgos y características del conector 2920 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 6.245.048, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 2920 puede incluir un miembro de cuerpo 2922, un miembro de base 2924, un pistón 2926 posicionado de manera deslizable en el miembro de cuerpo 2922, un miembro de soporte 2928, y un regulador 2930. El regulador 2930 y el miembro de soporte 2928, así como otros componentes del conector 2920, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 2920 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 2920 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

En algunas realizaciones, el conector 2920 se puede configurar para producir un flujo de fluido positivo en la dirección distal a medida que un instrumento médico se desconecta del conector 2920. El pistón 1926 se puede configurar para deslizarse hacia abajo de la porción de cuerpo 1922 del conector 2920 a medida que se fija el instrumento médico, de modo que el volumen de fluido alrededor del tapón 1926 aumenta. Después, a medida que el instrumento médico se separa, el pistón 2926 se puede deslizar hacia arriba de la porción de cuerpo 1922, reduciendo el volumen de fluido alrededor del pistón 2926 y aliviando la presión causada por la retirada de un instrumento médico. Sin embargo, se pueden producir algunas fuentes de reflujo, tal como el rebote de la jeringa, mientras el conector 2920 está fijado al instrumento médico. El módulo de resistencia al reflujo del conector 2920 se puede configurar para eliminar o reducir los efectos de los eventos inductores de reflujo no resueltos por el pistón 2926. En algunas realizaciones, la cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2930 puede cambiar de volumen independientemente del movimiento del pistón 2926 causado por la fijación o retirada de un instrumento médico. En algunas realizaciones, a medida que se fija un instrumento médico al conector 2920, la cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2930 se puede reducir en volumen a medida que el fluido fluye hacia el volumen creciente alrededor del pistón 2926, evitando el reflujo de fluido que de otro modo sería extraído hacia el extremo distal del conector 2920 (p.ej., desde un catéter). La cámara de volumen variable formada al menos en parte por el regulador 2930 puede aumentar de volumen a medida que se infunde fluido a través del conector 2920 en la dirección distal de modo que el módulo de resistencia al reflujo pueda estar preparado para manejar eventos inductores de reflujo

20

25

30

50

55

60

35 La Figura 91A es una vista lateral de una válvula o conector 3020 sin aguja, que puede tener algunos rasgos o características similares en algunos aspectos al conector InVision-Plus disponible de RyMed Technologies, Inc., de Franklin, Tennessee. La Figura 91B es una vista en sección del conector 3020. Algunos rasgos y características del conector 3020 se describen en la Patente de EE.UU. Nº 6.994.315, la totalidad de la cual se incorpora como referencia en la presente memoria por todo lo que describe. En algunas realizaciones, el conector 3020 puede incluir un miembro de cuerpo 3022, un miembro de base 3024, un miembro de sello 3026, un miembro de guía 3025, un miembro de 40 septo 3027, un miembro de soporte 3028, y un regulador 3030. El regulador 3030 y el miembro de soporte 3028, así como otros componentes del conector 3020, pueden proporcionar un módulo de resistencia al reflujo que incluye una cámara de volumen variable y/o una válvula de resistencia al reflujo. El módulo de resistencia al reflujo de la realización ilustrada del conector 3020 puede operar de manera similar a la descrita en la presente memoria en relación con el 45 conector 20 para evitar el reflujo. En algunas realizaciones, el conector 3020 puede incluir cualquier otro módulo de resistencia al reflujo, tal como los que son similares a los otros módulos de resistencia al reflujo descritos en la presente memoria.

En algunas realizaciones, el miembro de sello 3026 puede incluir una serie de juntas tóricas, segmentos arqueados, u otras estructuras que facilitan el retorno elástico del miembro de válvula 3026 a la posición no comprimida después de ser comprimido. En algunas realizaciones, las juntas tóricas, segmentos arqueados, u otras estructuras se pueden unir de extremo a extremo para formar generalmente un patrón helicoidal por el cuerpo del miembro de sello 3026, como se muestra, por ejemplo en la Figura 91B.

Aunque las realizaciones mostradas en las Figuras 78-91B se ilustran con un módulo de resistencia al reflujo proporcionado por un miembro de soporte y un regulador similares en algunos aspectos al miembro de soporte 28 y el regulador 30, se entenderá que se puede incorporar cualquier otro módulo de resistencia al reflujo en los conectores mostrados en las Figuras 81A-91B, incluyendo los descritos en la presente memoria.

Aunque se han proporcionado en la presente memoria algunos ejemplos específicos, debe entenderse que se puede incorporar un módulo de resistencia al reflujo en muchos otros tipos de conectores que los descritos específicamente en la presente memoria. Por ejemplo, se puede incorporar un módulo de resistencia al reflujo en un conector en Y, o en un conector que proporciona acceso a una bolsa intravenosa u otro recipiente de mediación, o en una línea de catéter.

Cualquier característica de las realizaciones mostradas y/o descritas en las figuras que no haya sido descrita expresamente en este texto, tal como distancias, proporciones de componentes, etc. también se pretende que forme parte de esta divulgación. Adicionalmente, aunque estas invenciones hayan sido descritas en el contexto de diversas realizaciones, características, aspectos, y ejemplos, se entenderá por los expertos en la técnica que las presentes invenciones se extienden más allá de las realizaciones descritas específicamente a otras realizaciones y/o usos alternativos de las invenciones y modificaciones y equivalentes obvios de los mismos. Por consiguiente, debe entenderse que diversas características y aspectos de las realizaciones descritas se pueden combinar, o sustituir, entre sí para realizar diferentes modos de las invenciones descritas. Por tanto, se pretende que el alcance de las presentes invenciones descritas en la presente memoria no esté limitado por las realizaciones descritas particulares descritas en la presente memoria.

Aunque esta invención haya sido descrita en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, se entenderá por los expertos en la técnica que la presente invención se extiende más allá de las realizaciones descritas específicamente a otras realizaciones y/o usos alternativos de la invención y modificaciones y equivalentes obvios de los mismos. Además, aunque se han mostrado y descrito en detalle una serie de variaciones de la invención, otras modificaciones, que están dentro del alcance de esta invención, serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica en base a esta divulgación. También se contempla que se pueden hacer diversas combinaciones o subcombinaciones de las características y aspectos específicos de las realizaciones y estar aún dentro del alcance de la invención. Por consiguiente, debe entenderse que diversas características y aspectos de las realizaciones descritas se pueden combinar o sustituir entre sí para formar diferentes modos de la invención descrita. Por tanto, se pretende que el alcance de la presente invención descrita en la presente memoria no esté limitado por las realizaciones descritas particulares descritas anteriormente.

### **REIVINDICACIONES**

- 1. Un conector médico (20) para uso en una trayectoria de fluido, comprendiendo el conector (20):
- una carcasa (22, 24) con un extremo proximal (162) con una abertura proximal y un extremo distal con una abertura distal;
- 5 un primer sistema de cierre interno (26) posicionado sustancialmente dentro de la carcasa, estando el primer sistema de cierre interno configurado para sellar de manera selectiva la abertura proximal; y caracterizado por
  - un segundo sistema de cierre interno (30) posicionado dentro de la carcasa, estando el segundo sistema de cierre interno configurado para sellarse de manera selectiva dentro de la carcasa en una dirección distal desde el primer sistema de cierre interno, en donde:
- el segundo sistema de cierre interno se abre o permanece abierto para permitir el flujo de fluido en una primera dirección cuando la presión en una región proximal dentro del conector es mayor que la presión en una región distal dentro del conector por un primer valor de umbral, siendo la primera dirección desde la porción de extremo proximal hasta la porción de extremo distal:
- el segundo sistema de cierre interno se abre o permanece abierto para permitir el flujo de fluido en una segunda dirección cuando la presión en la región distal dentro del conector es mayor que la presión en la región proximal dentro del conector por un segundo valor de umbral, siendo la segunda dirección desde la porción de extremo distal hasta la porción de extremo proximal, y siendo el segundo valor de umbral mayor que el primer valor de umbral; y
  - un ajustador de volumen que comprende una pared lateral (100) formada de un material flexible, estando configurada la pared lateral para doblarse o flexionarse para reducir el volumen interno del ajustador de volumen de un primer volumen interno a un segundo volumen interno cuando se produce un cambio de presión en el extremo proximal, disminuyendo de este modo el cambio de presión dentro de la región proximal del conector.
    - 2. El conector médico (20) de la Reivindicación 1 que comprende además un desviador (65"") de flujo configurado para cambiar la dirección de al menos una porción de fluido que fluye a través del conector desde una dirección generalmente longitudinal a una dirección más lateral.
- 25 3. El conector médico (20) de la Reivindicación 1 en donde el segundo valor de umbral es sustancialmente mayor que el primer valor de umbral.
  - 4. El conector médico (20) de la Reivindicación 1 en donde el ajustador de volumen y el segundo sistema de cierre interno (30) comprenden una única estructura unitaria.
  - 5. El conector médico (20) de la Reivindicación 1 en donde el conector (20) evita sustancialmente el flujo negativo.
- 30 6. El conector médico de la Reivindicación 1 en donde el conector es un conector de flujo neutro.
  - 7. El conector médico de la Reivindicación 1 en donde el ajustador de volumen está separado del primer y segundo sistemas de cierre interno.
  - 8. Un método de fabricación de un conector médico (20), que comprende:

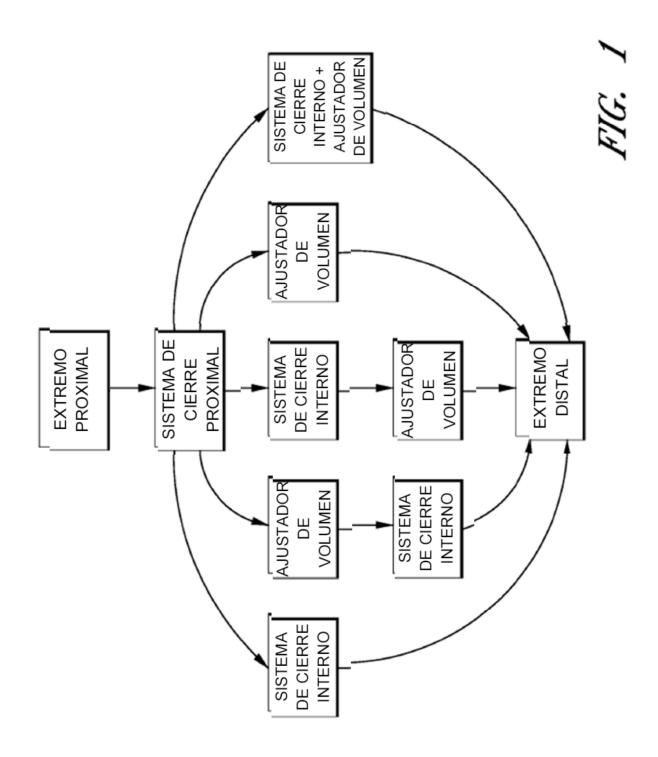
20

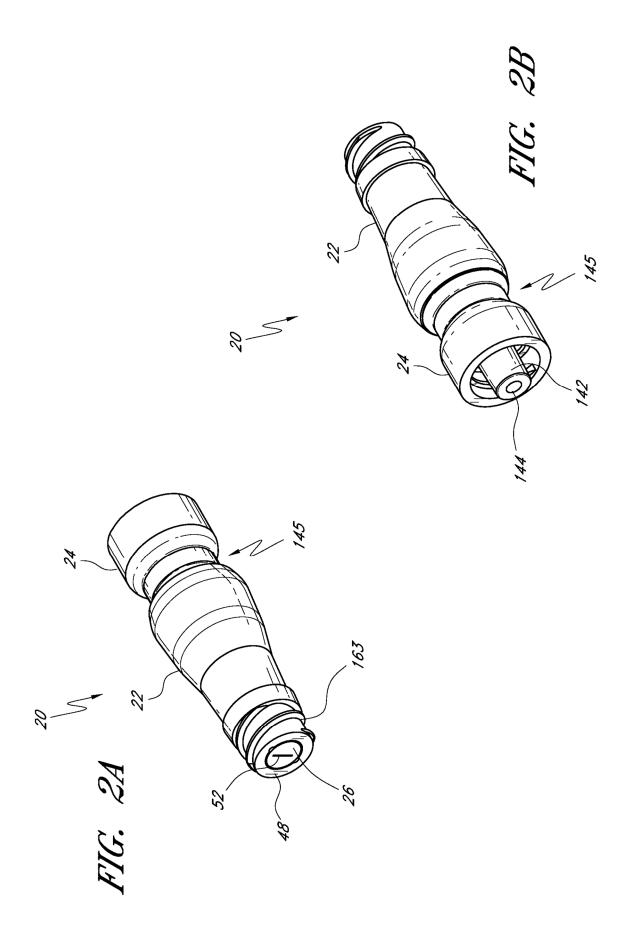
40

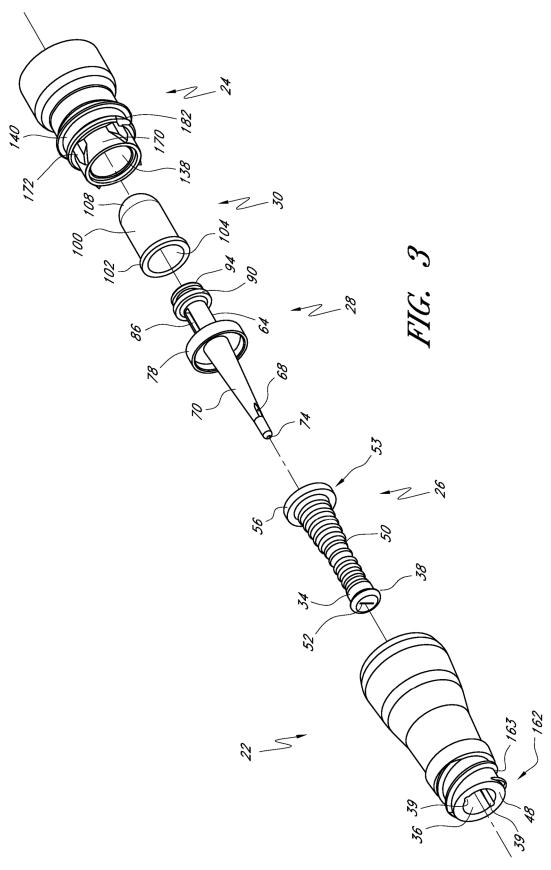
- proporcionar una carcasa (22, 24) con un extremo proximal (162) con una abertura proximal, un extremo distal con una abertura distal y una cavidad interna;
  - proporcionar un primer sistema de cierre interno (26) en la cavidad interna, configurado el primer sistema de cierre interno para sellar de manera selectiva la abertura proximal;
  - proporcionar un segundo sistema de cierre interno (30) en la cavidad interna, configurado el segundo sistema de cierre interno para sellarse de manera selectiva dentro de la cavidad interna en una dirección distal desde el primer sistema de cierre interno;
  - en donde el segundo sistema de cierre interno se abre o permanece abierto para permitir el flujo de fluido en una primera dirección cuando la presión en una región proximal dentro del conector es mayor que la presión en una región distal dentro del conector por un primer valor de umbral, siendo la primera dirección desde la porción de extremo proximal hasta la porción de extremo distal;
- y en donde el segundo sistema de cierre interno se abre o permanece abierto para permitir el flujo de fluido en una segunda dirección cuando la presión en la región distal dentro del conector es mayor que la presión en la región proximal dentro del conector por un segundo valor de umbral, siendo la segunda dirección desde la porción de extremo distal hasta la porción de extremo proximal, y siendo el segundo valor de umbral mayor que el primer valor de umbral; y

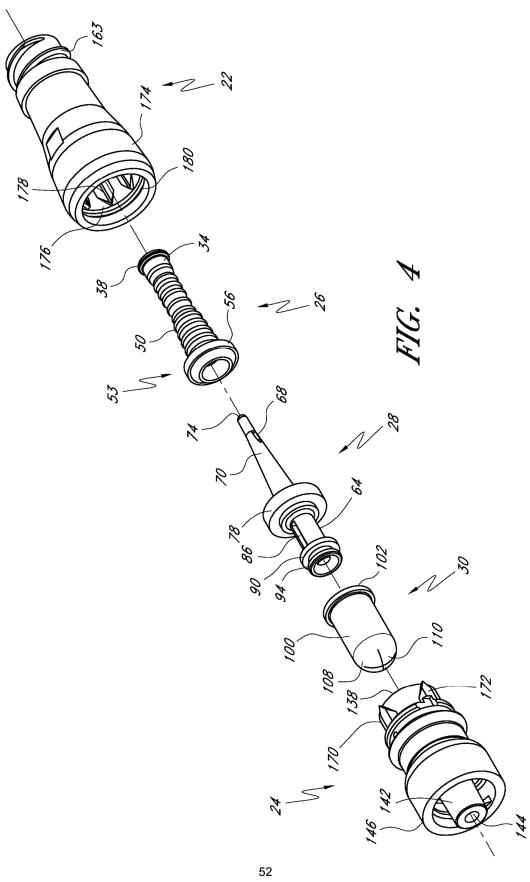
proporcionar un ajustador de volumen que comprende una pared lateral (100) formada de un material flexible, estando configurada la pared lateral para doblarse o flexionarse para reducir el volumen interno del ajustador de volumen de un primer volumen interno a un segundo volumen interno cuando se produce un cambio de presión en el extremo proximal, disminuyendo de este modo el cambio de presión dentro de la región proximal del conector.

- 9. El método de la Reivindicación 8 que comprende además el paso de proporcionar un primer miembro de soporte (28) dentro del primer sistema de cierre interno (26).
  - 10. El método de la Reivindicación 9 que comprende además el paso de proporcionar un segundo miembro de soporte dentro del segundo sistema de cierre interno (30).
- 11. El método de la Reivindicación 10 en donde el primer y segundo miembros de soporte forman una única estructura unitaria.
  - 12. El método de la Reivindicación 8 en donde el paso de proporcionar la carcasa (22, 24) incluye proporcionar dos porciones de carcasa (22, 24) que están conectadas entre sí.
  - 13. El método de la Reivindicación 8 en donde el segundo sistema de cierre interno (30) y el ajustador de volumen están integrados en el mismo componente.









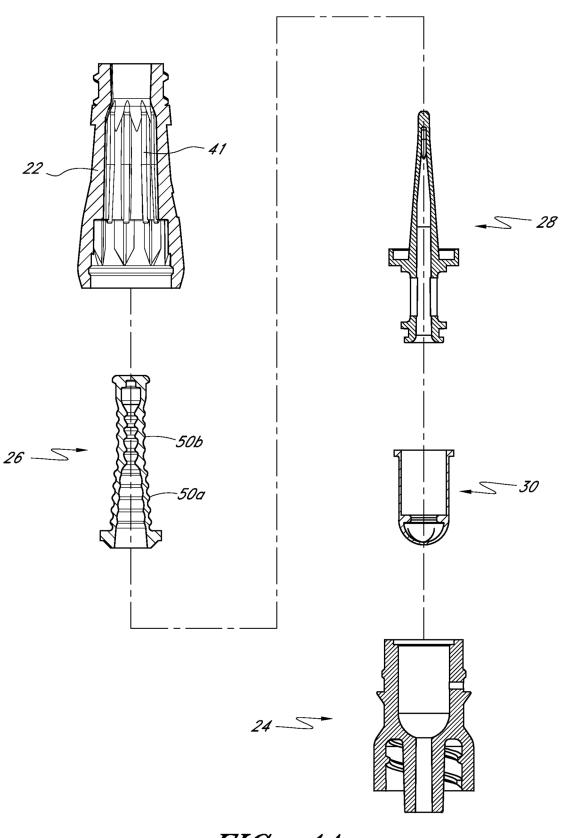
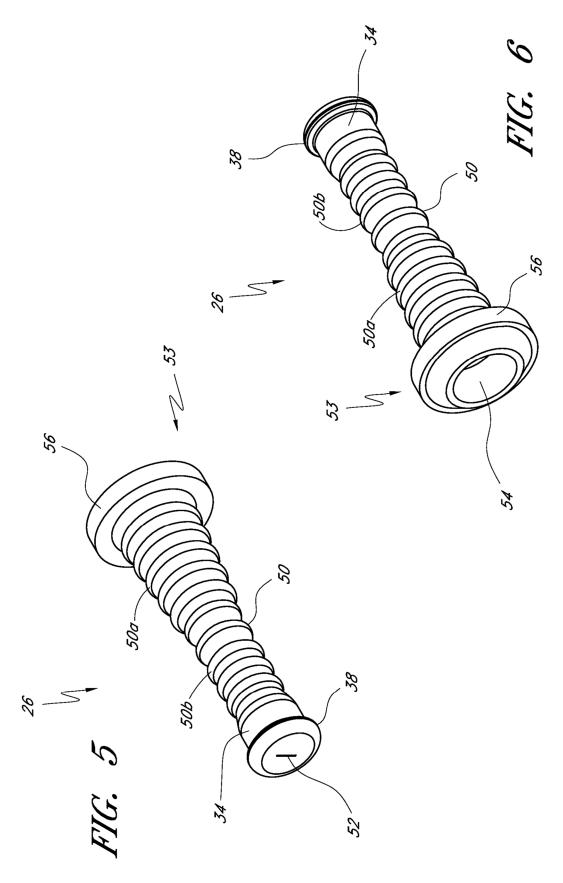
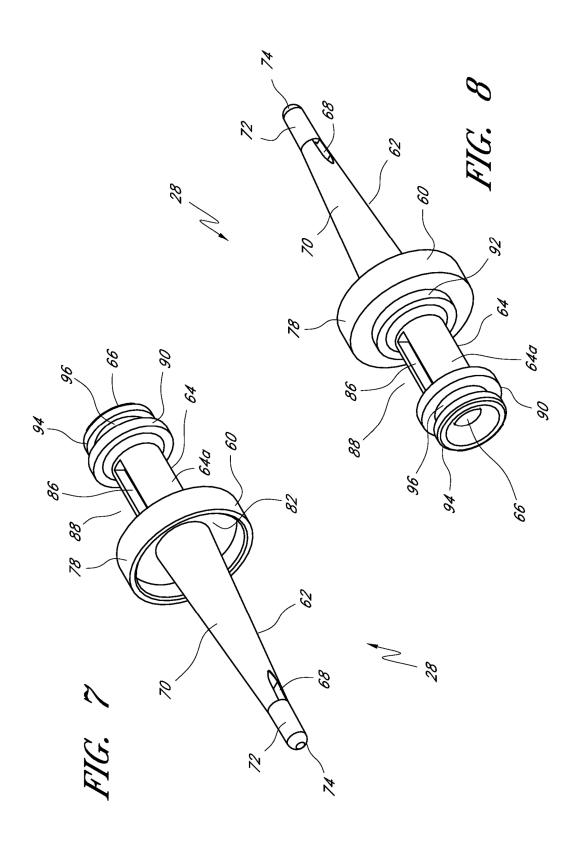


FIG. 4A





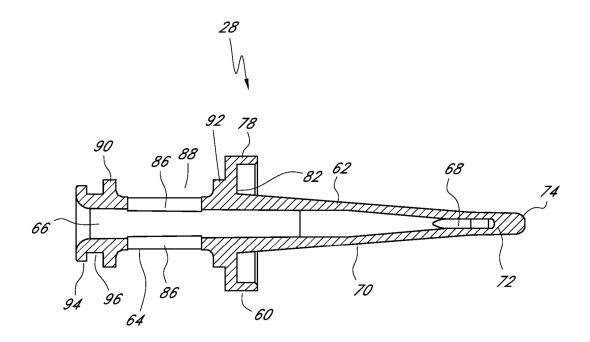
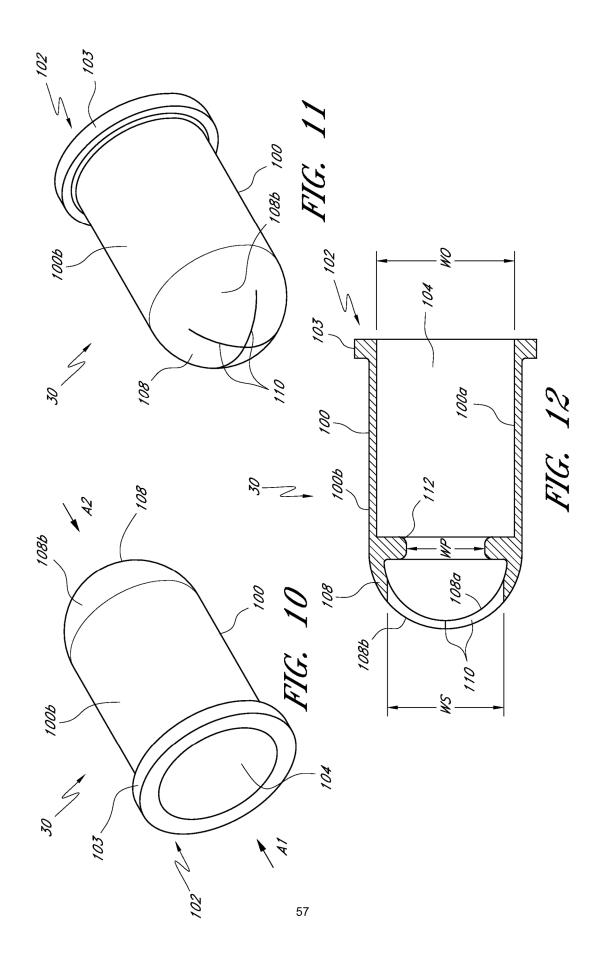
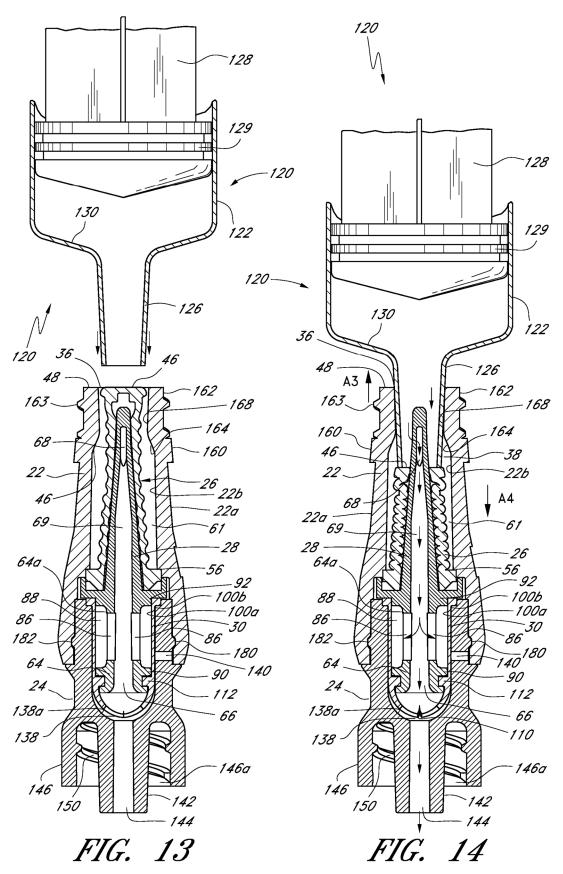
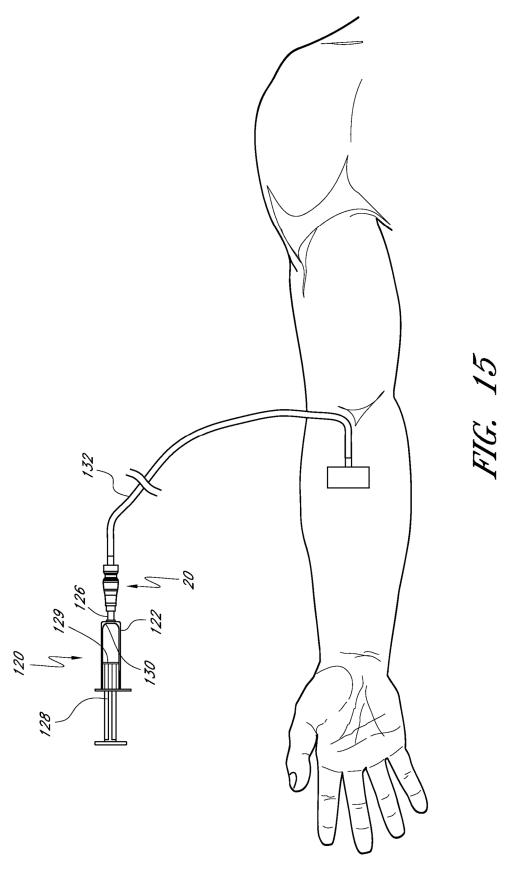
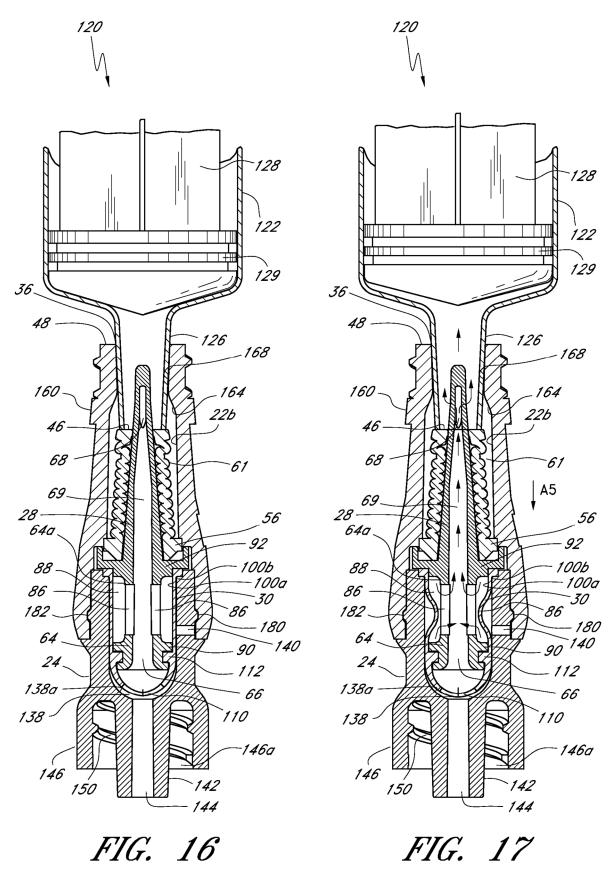


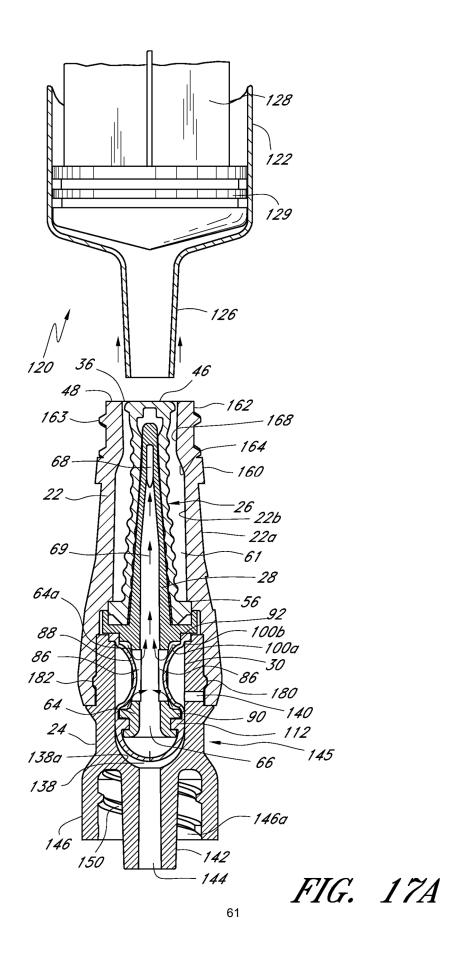
FIG. 9

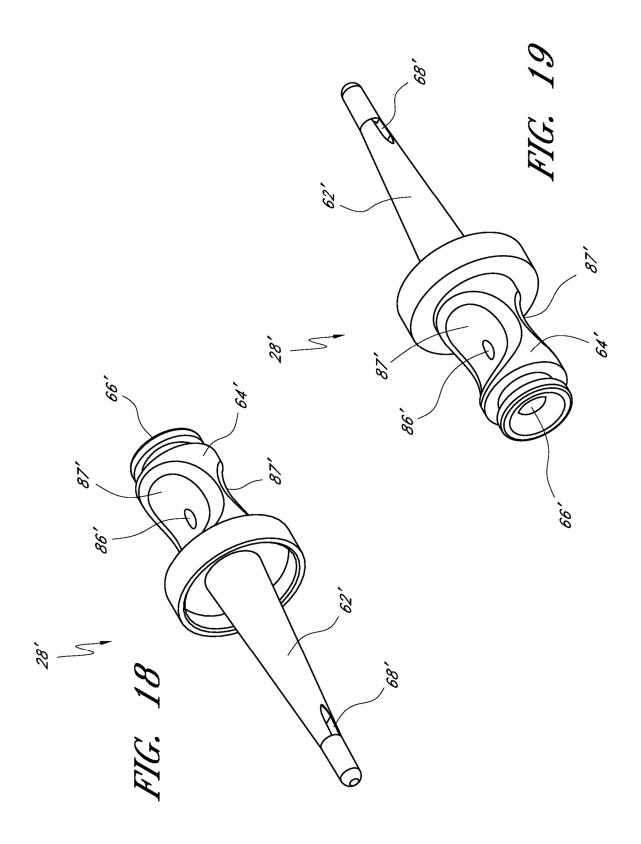












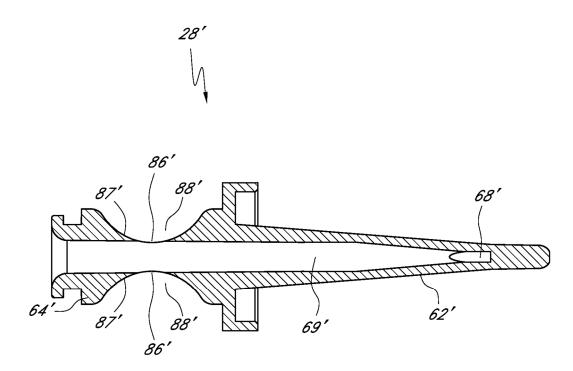
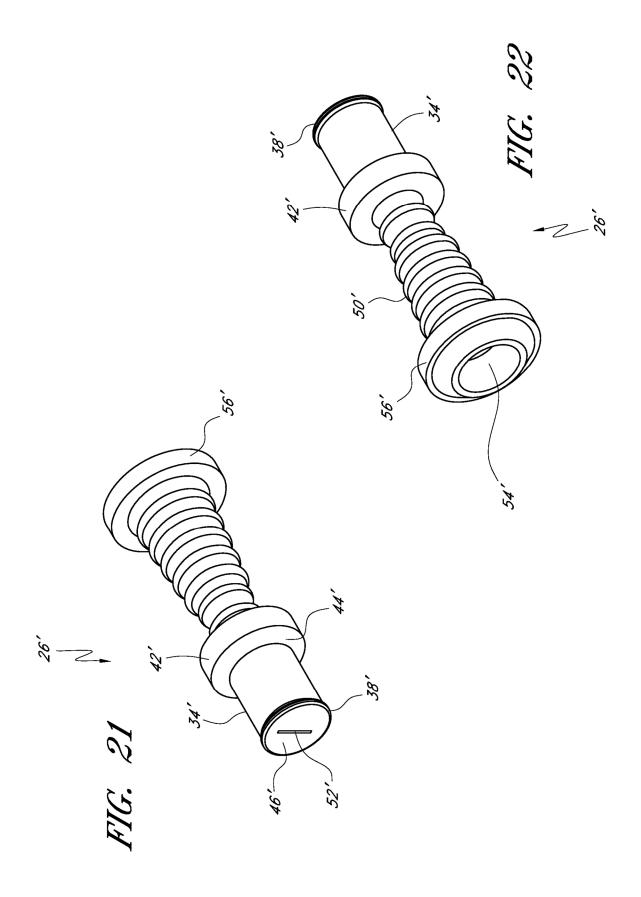
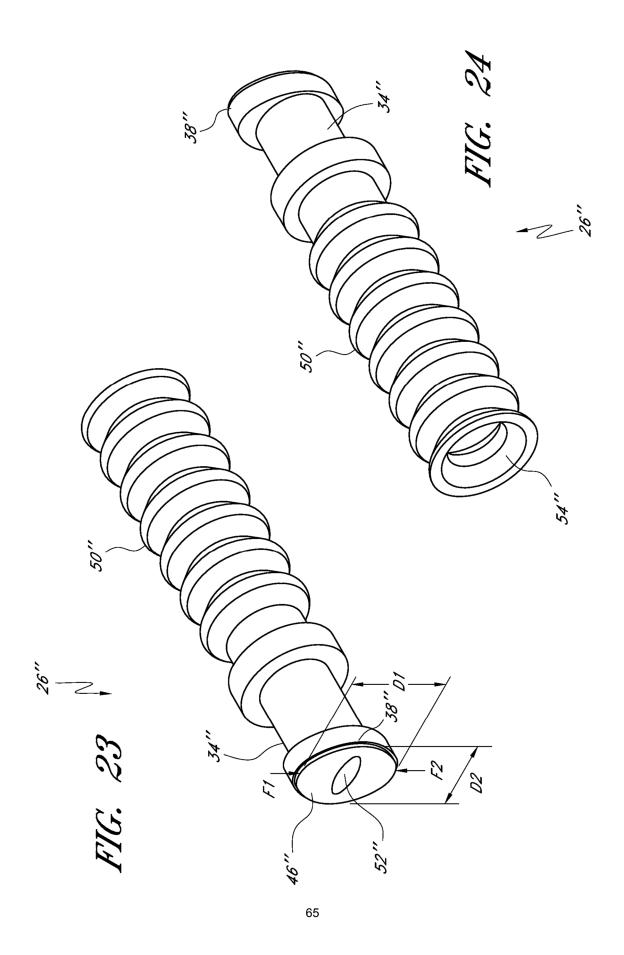
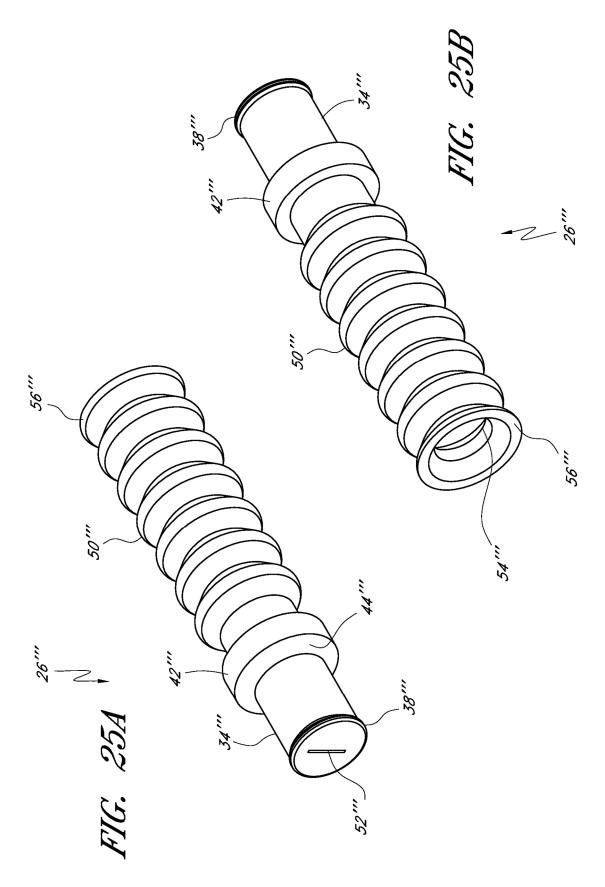
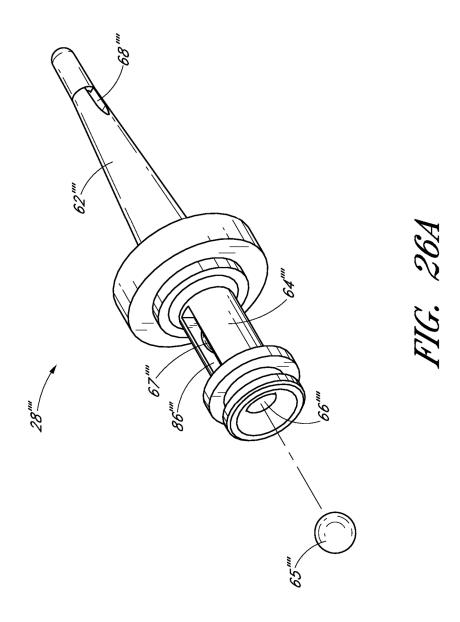


FIG. 20









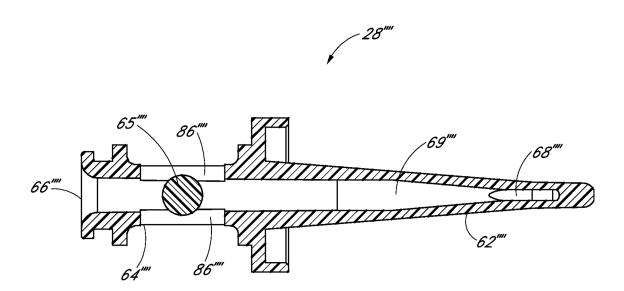
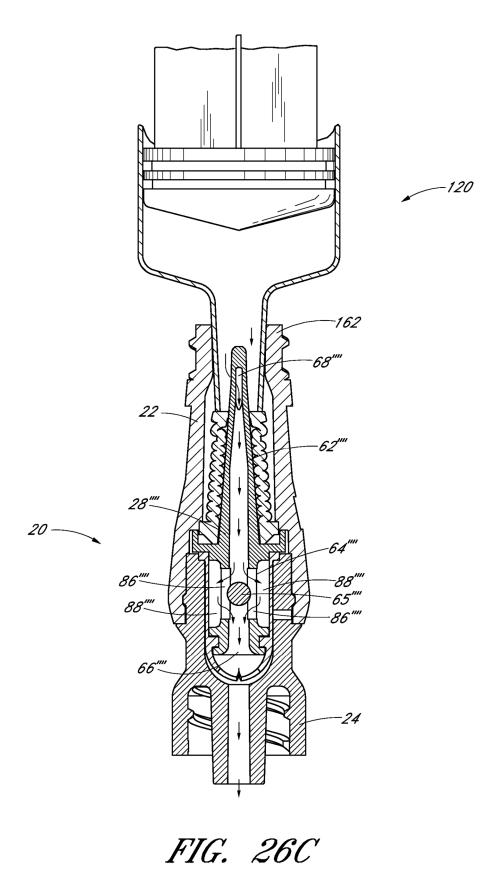


FIG. 26B



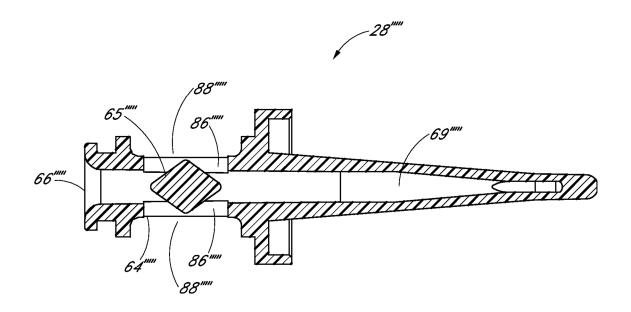
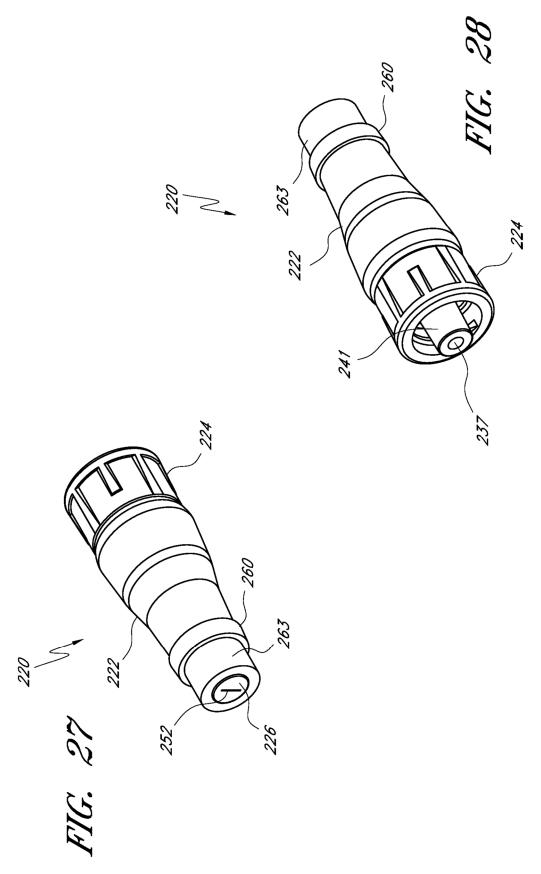
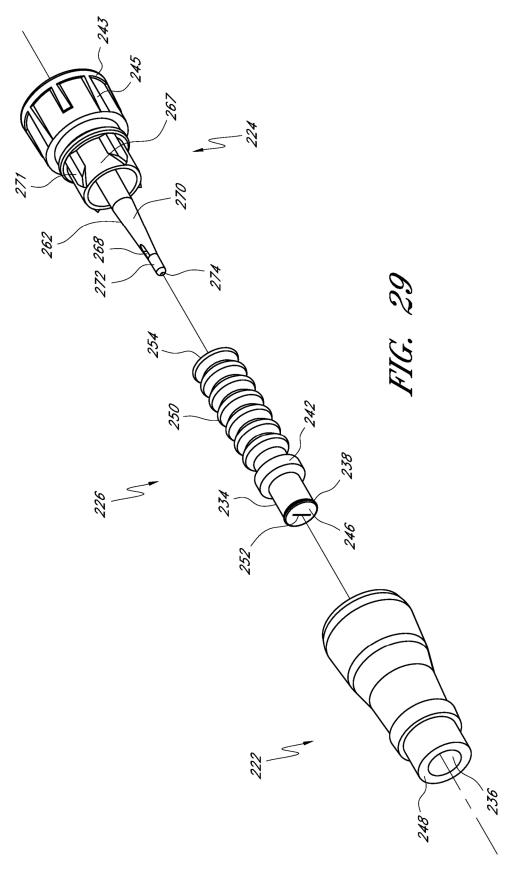
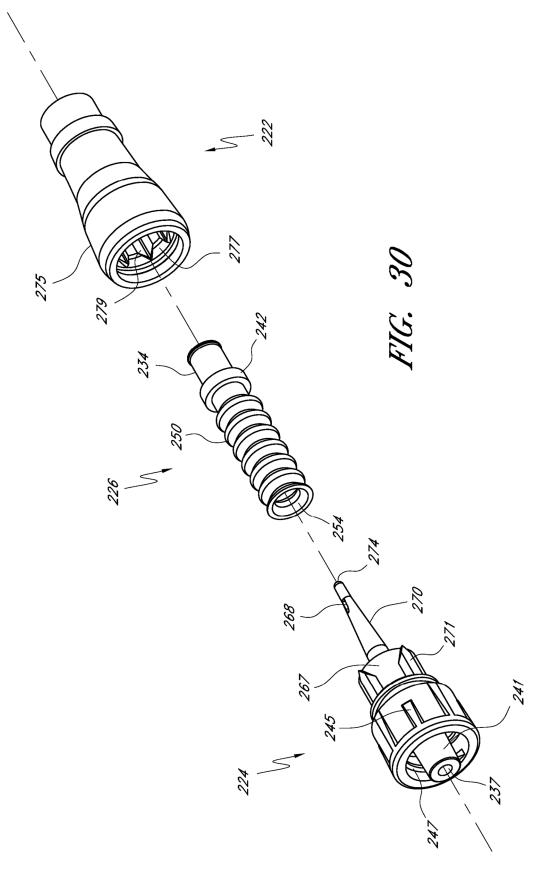
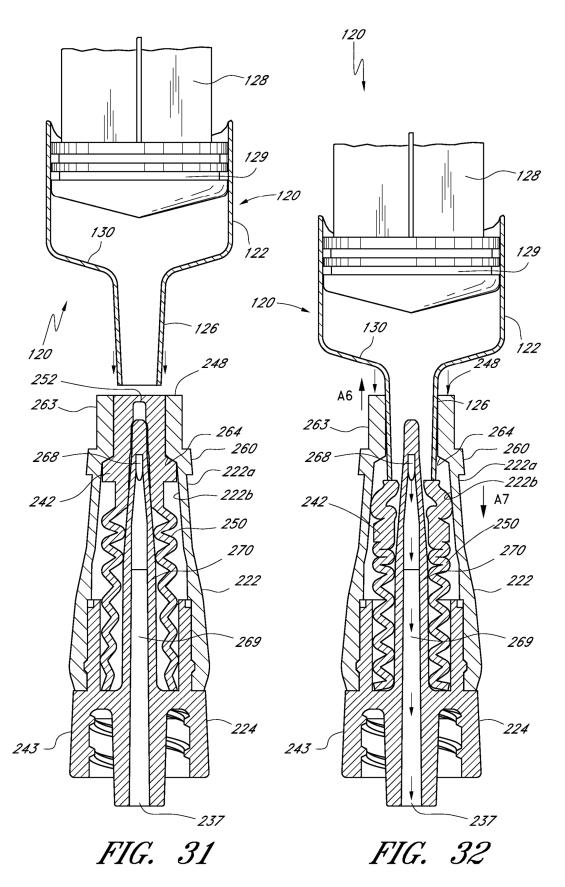


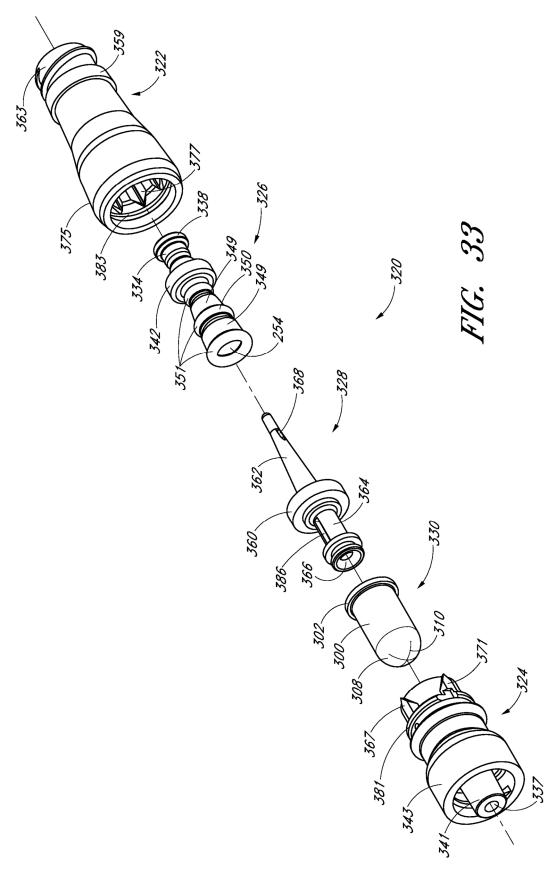
FIG. 26D

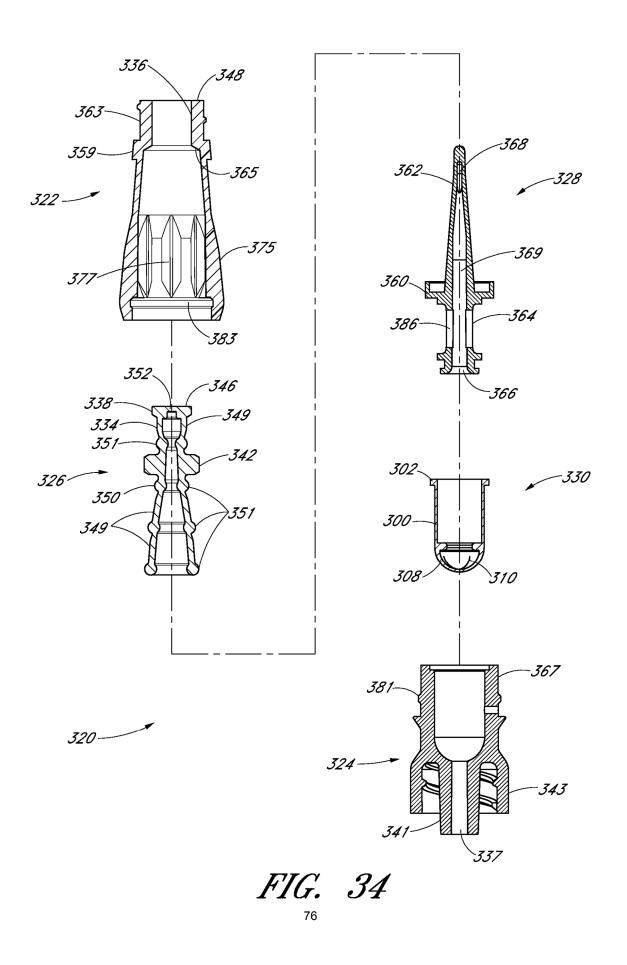












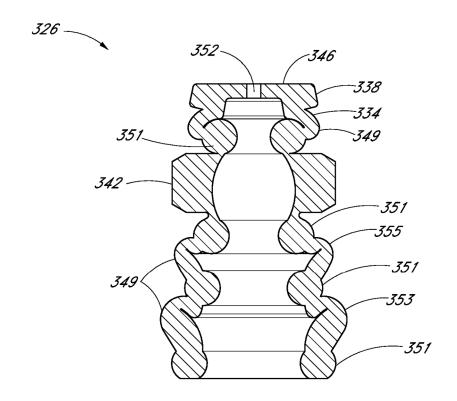
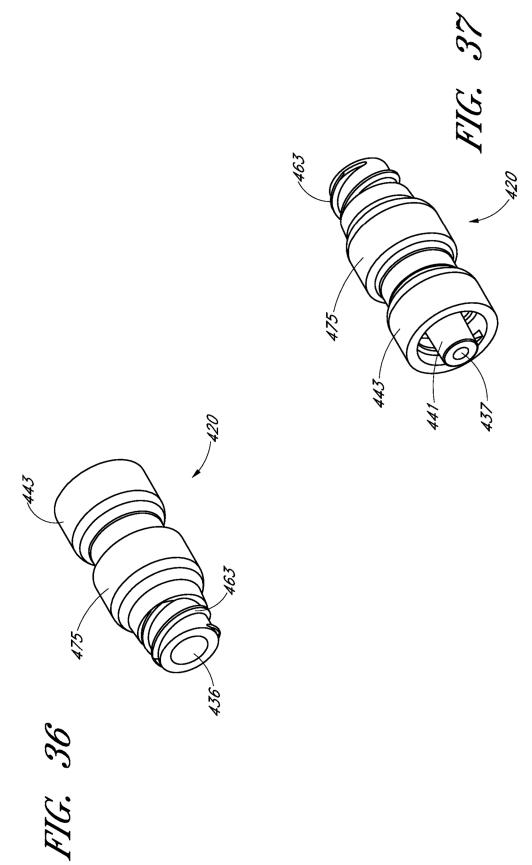
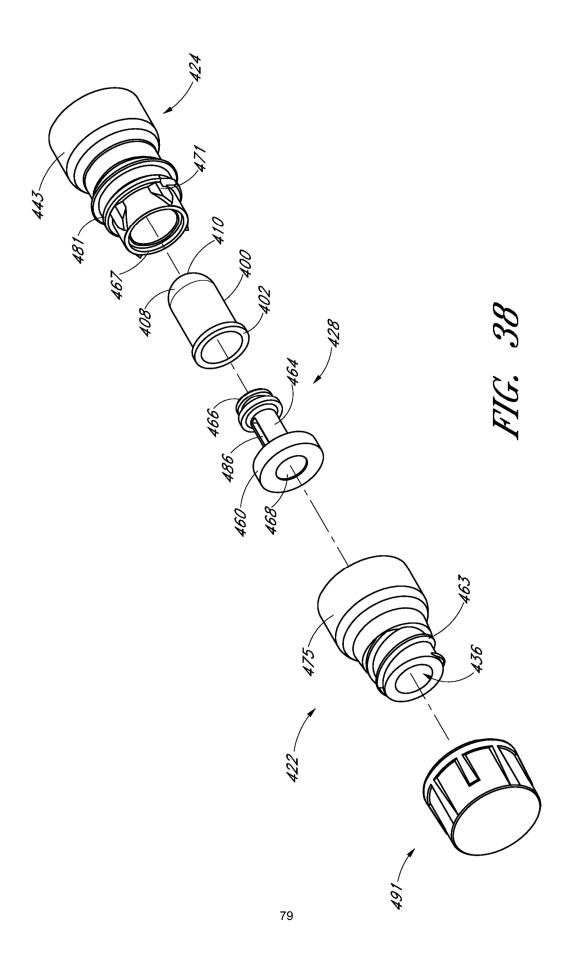
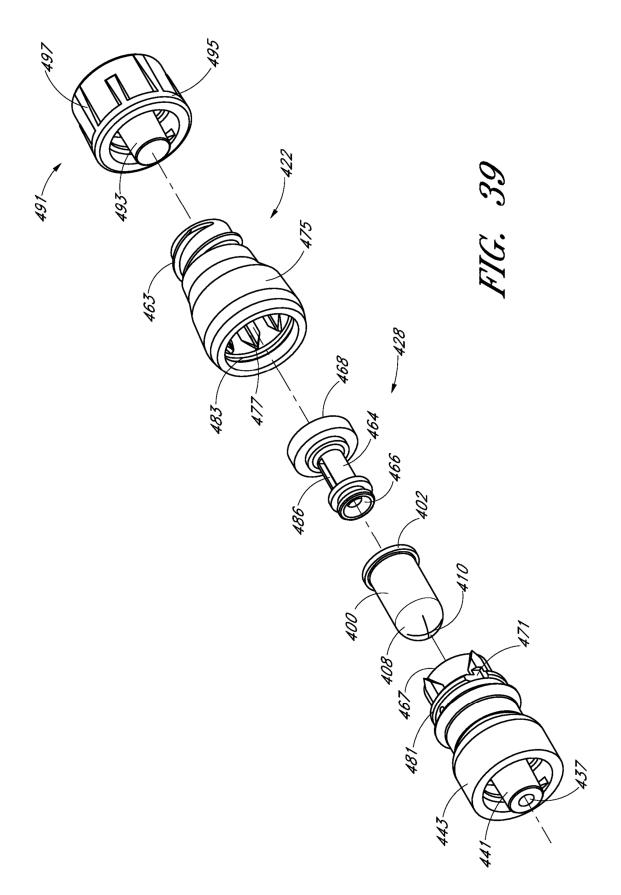
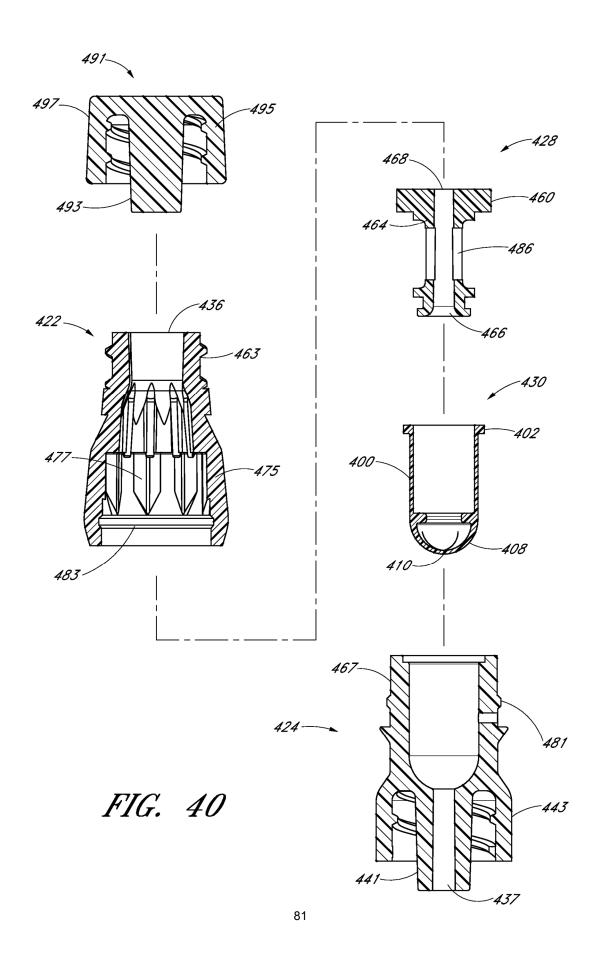


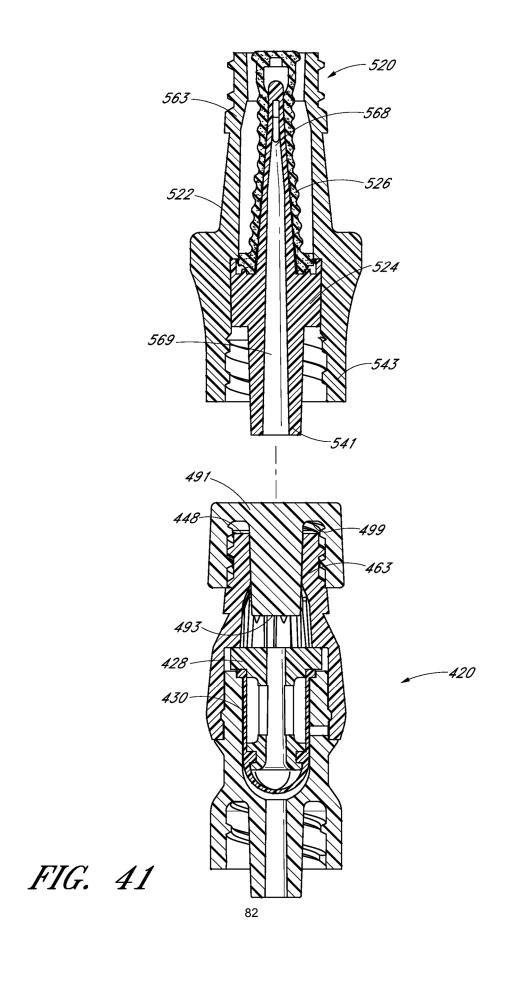
FIG. 35











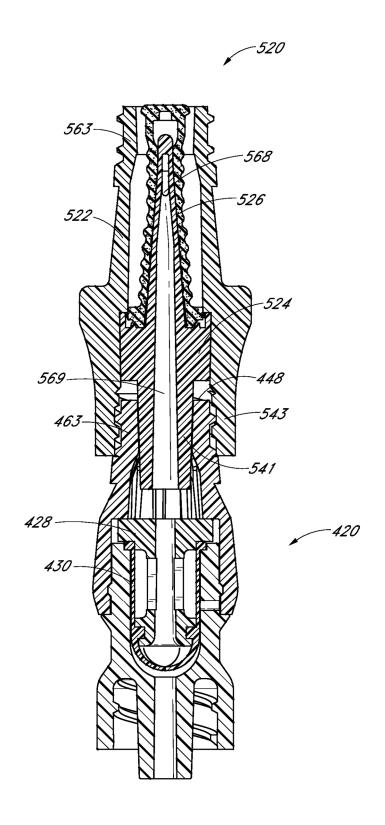


FIG. 42

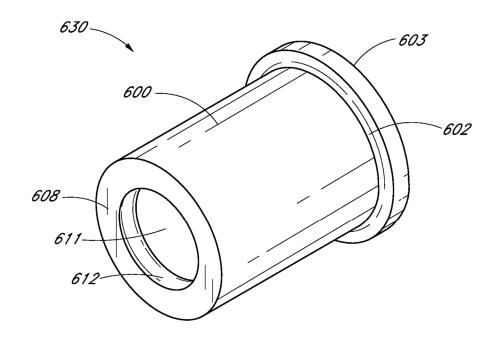
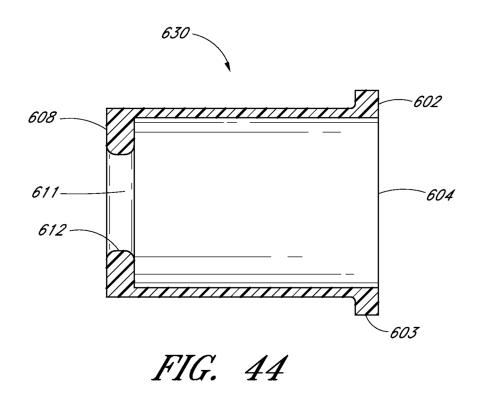


FIG. 43



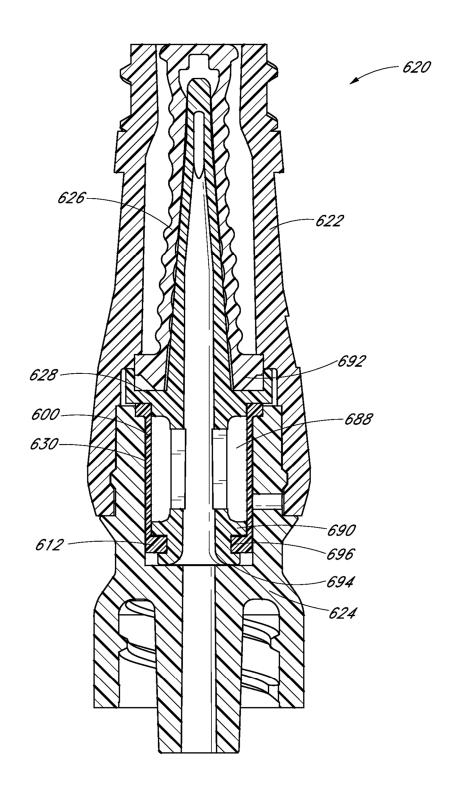


FIG. 45

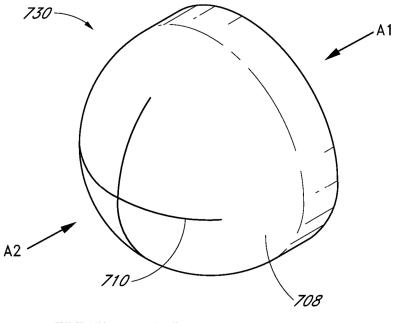
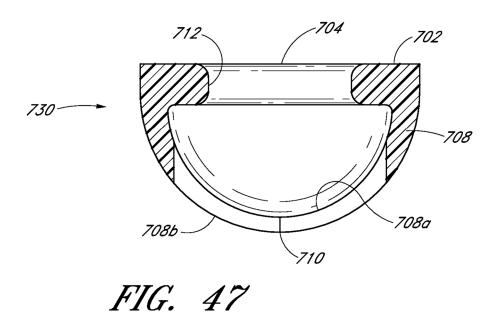


FIG. 46



86

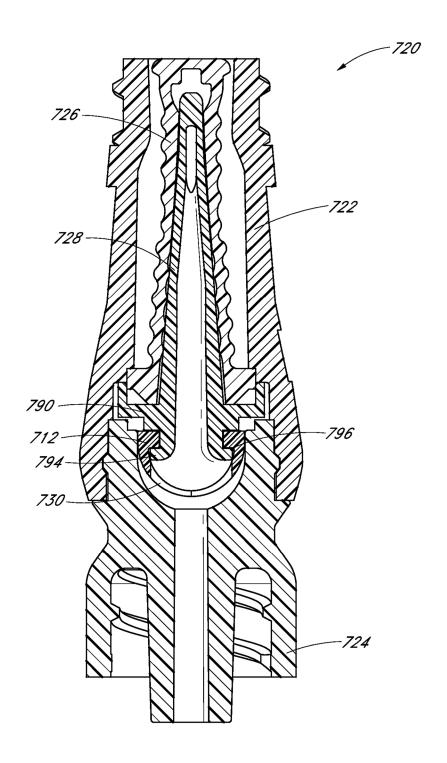


FIG. 48

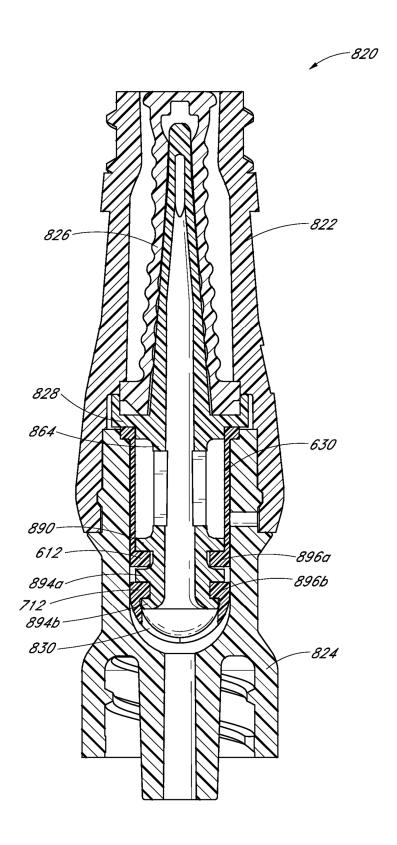


FIG. 49

-924

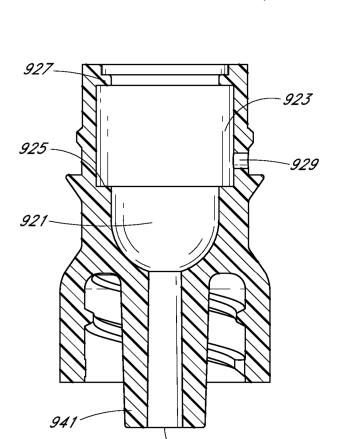


FIG. 50A

937

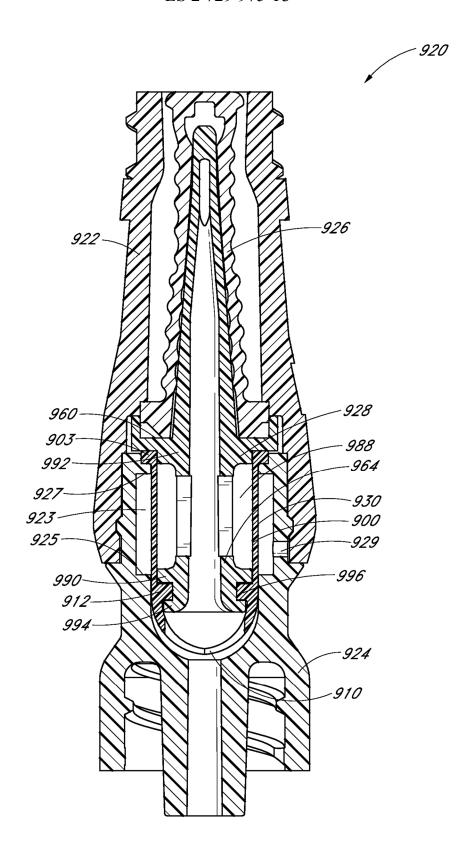
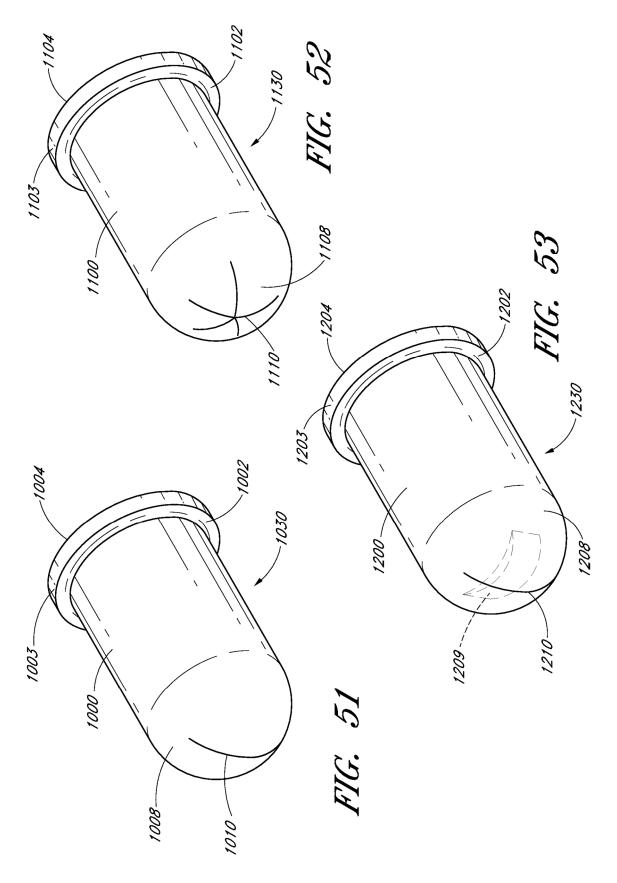


FIG. 50B



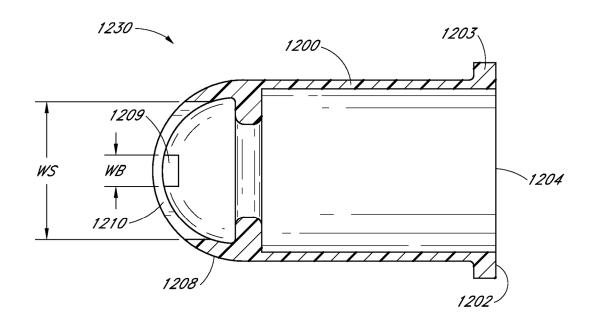
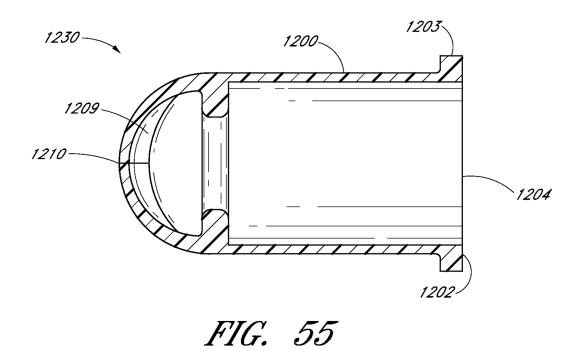
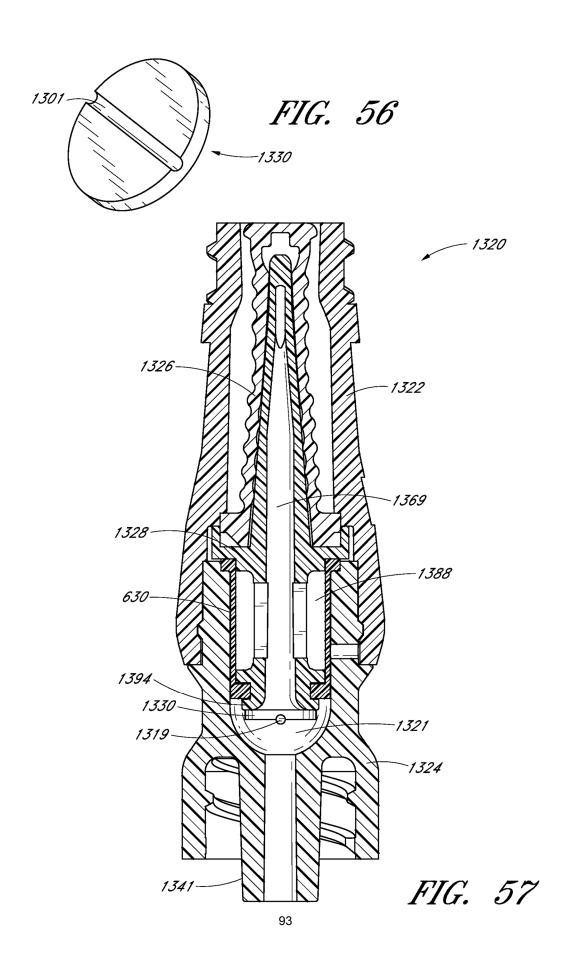
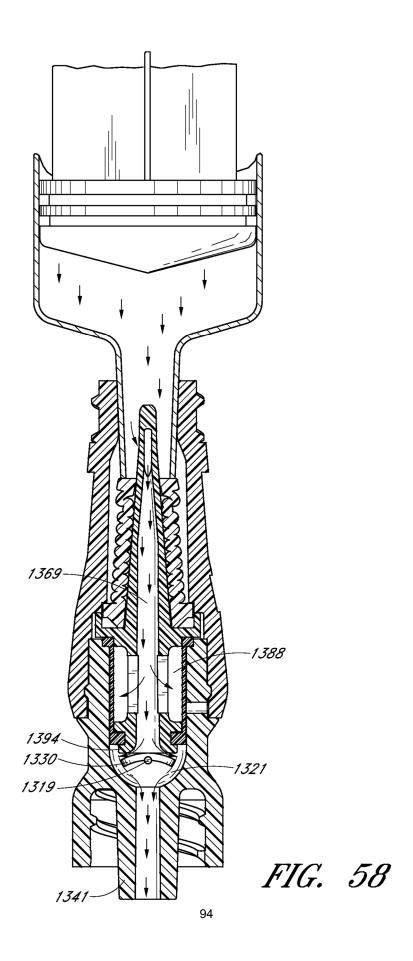


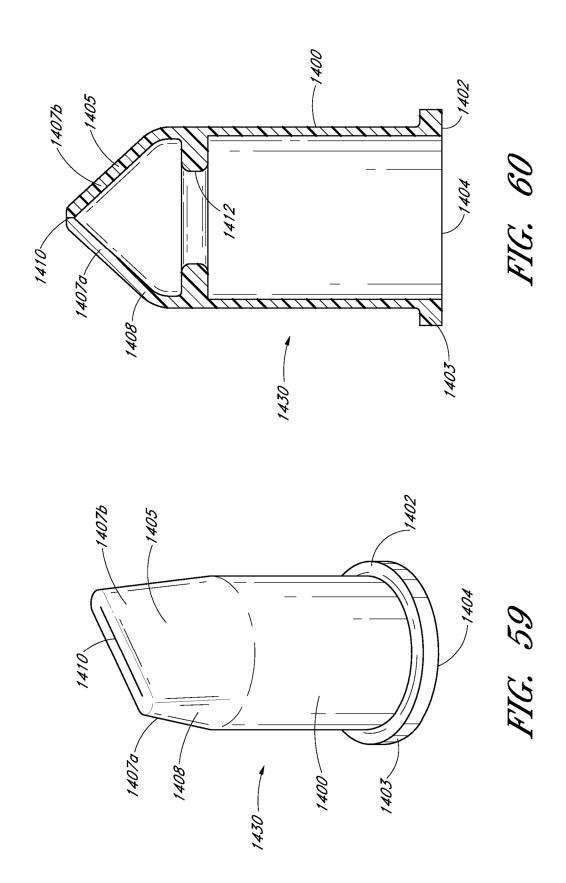
FIG. 54



92







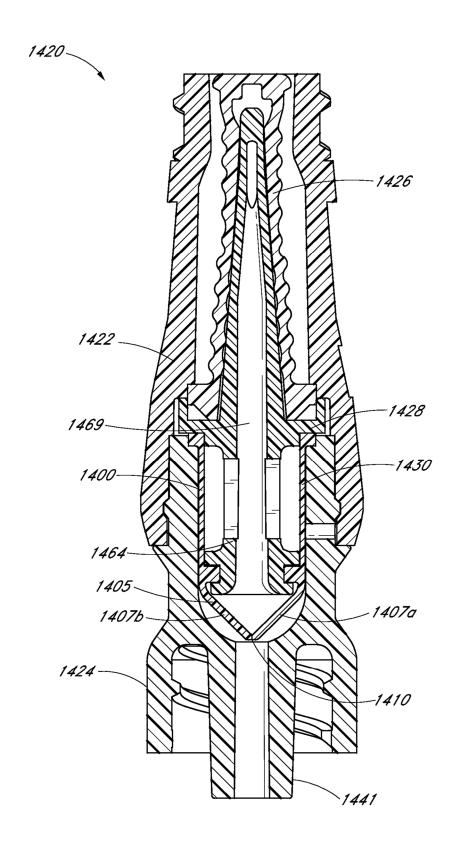
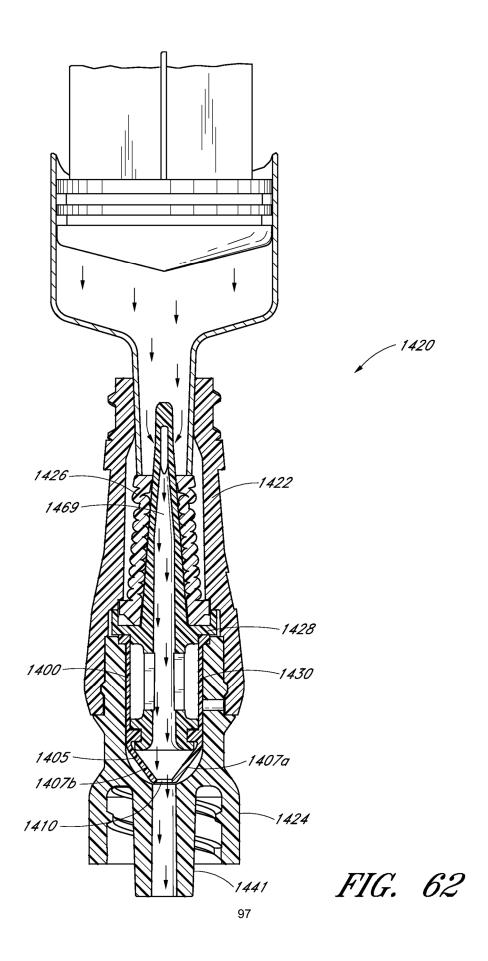


FIG. 61



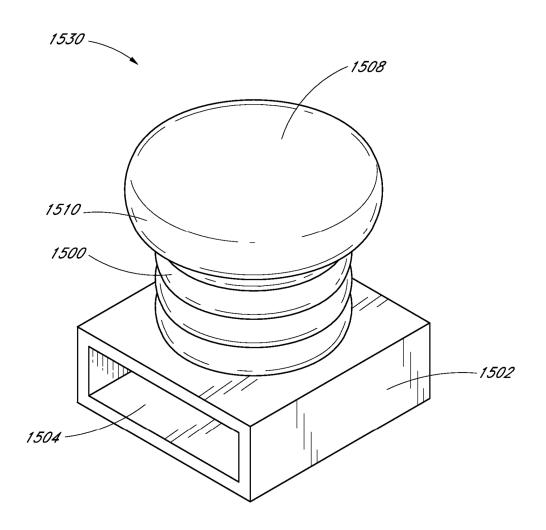


FIG. 63

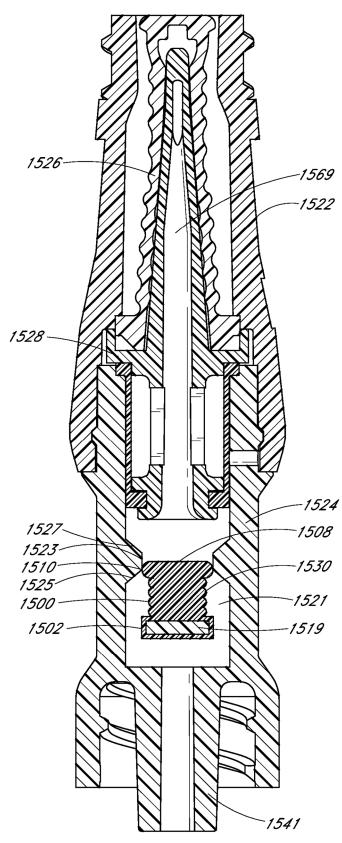
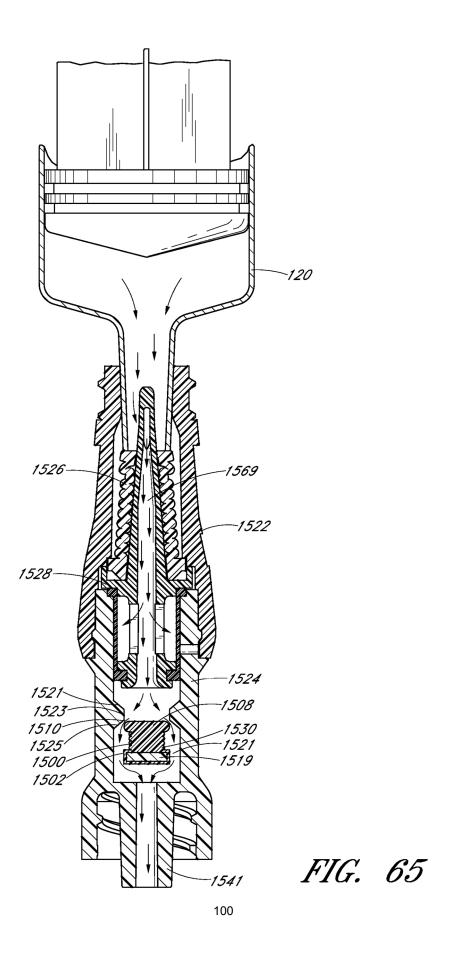
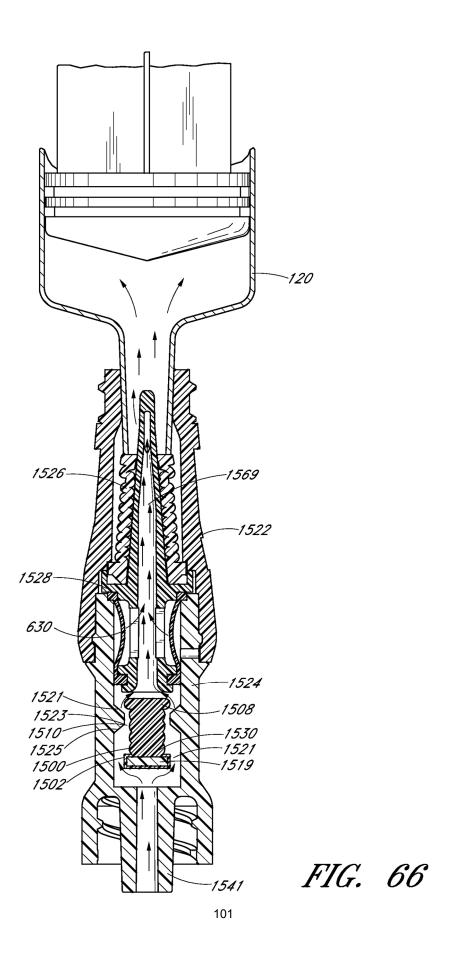
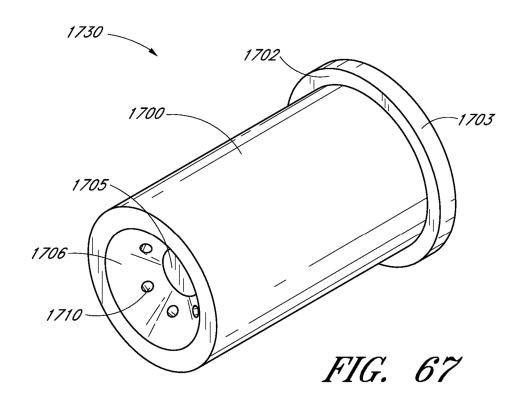


FIG. 64







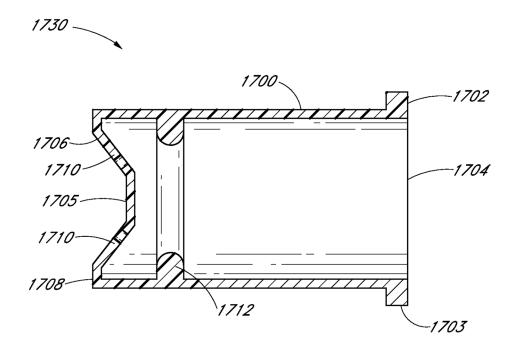


FIG. 68

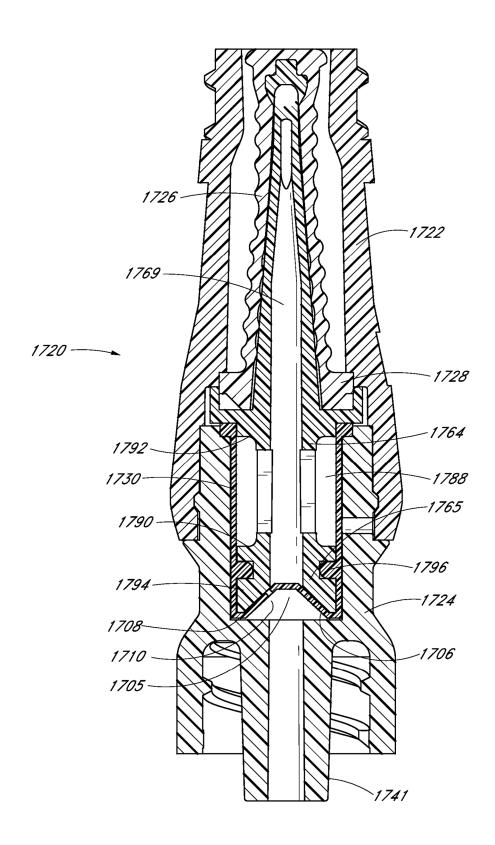


FIG. 69

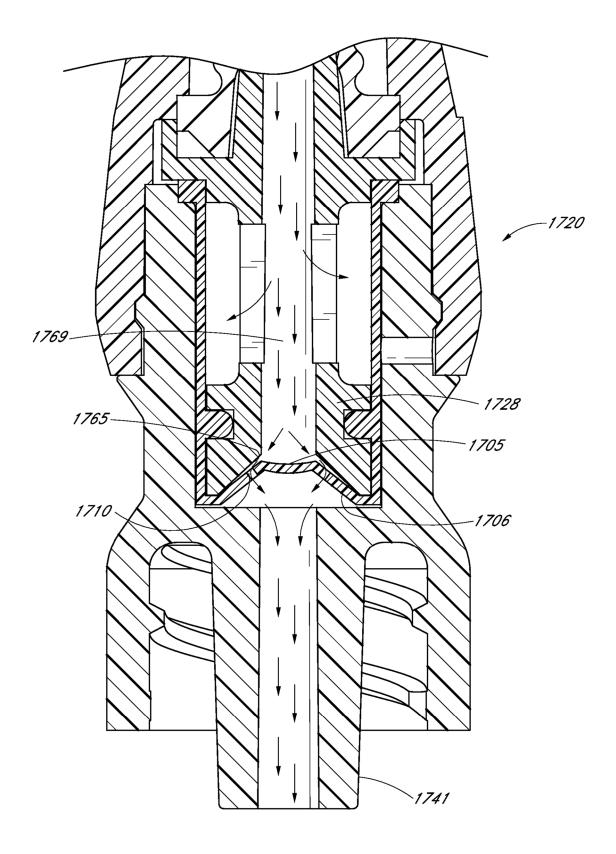


FIG. 70

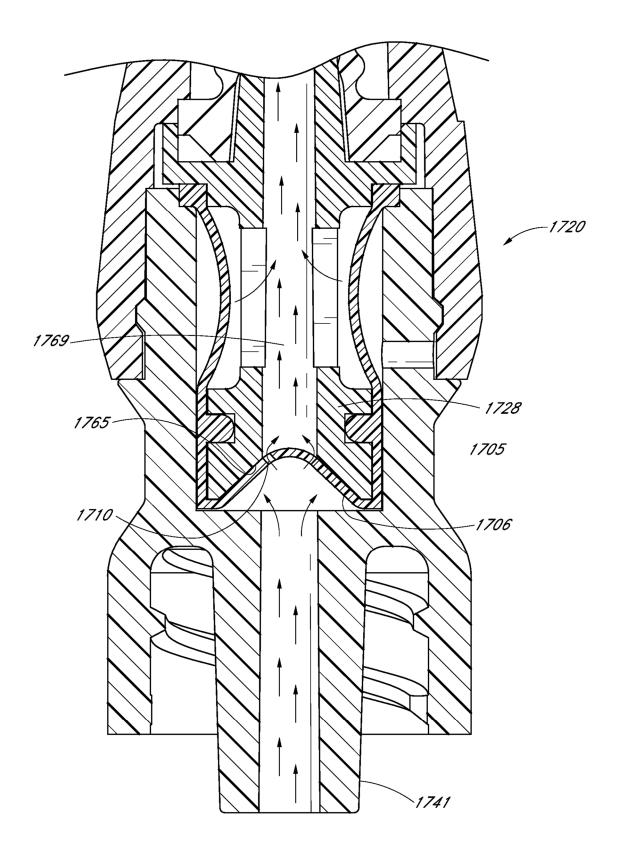
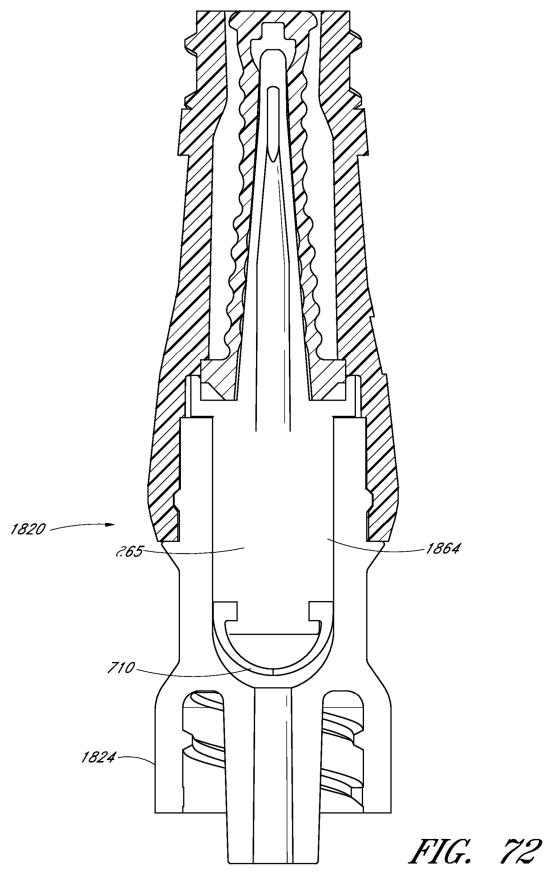
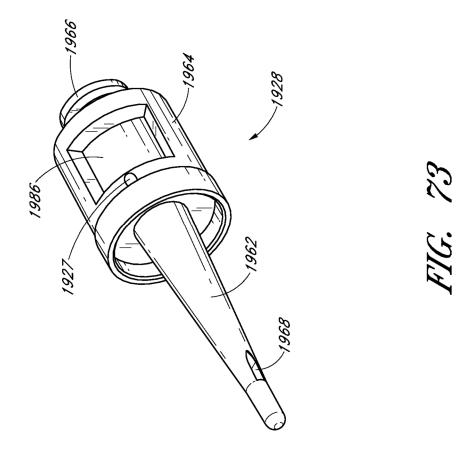
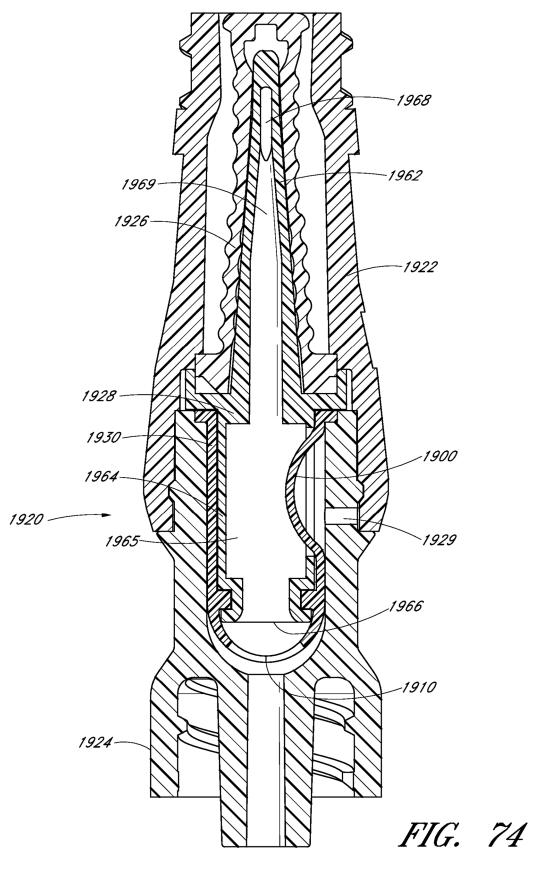
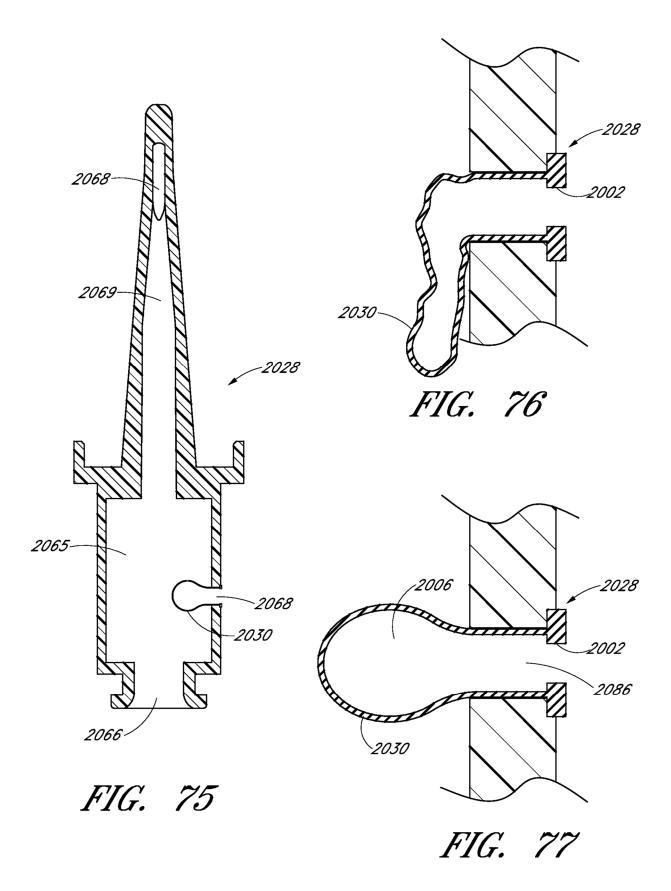


FIG. 71









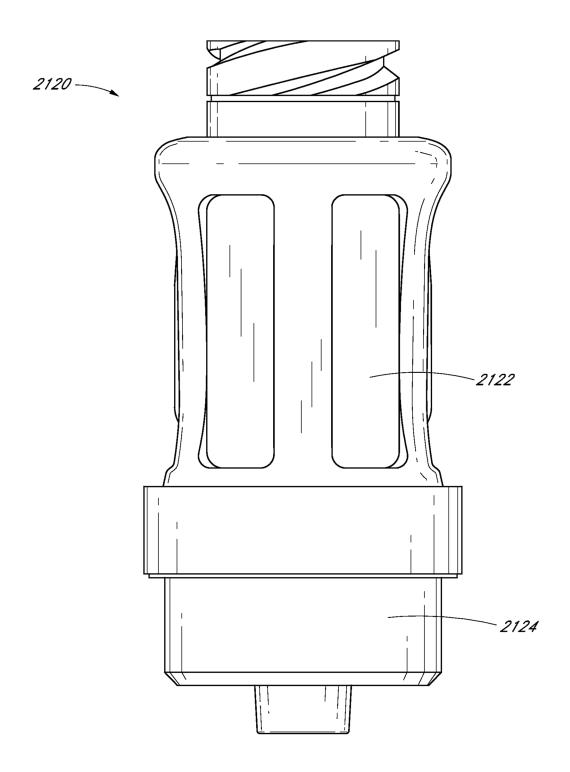


FIG. 78

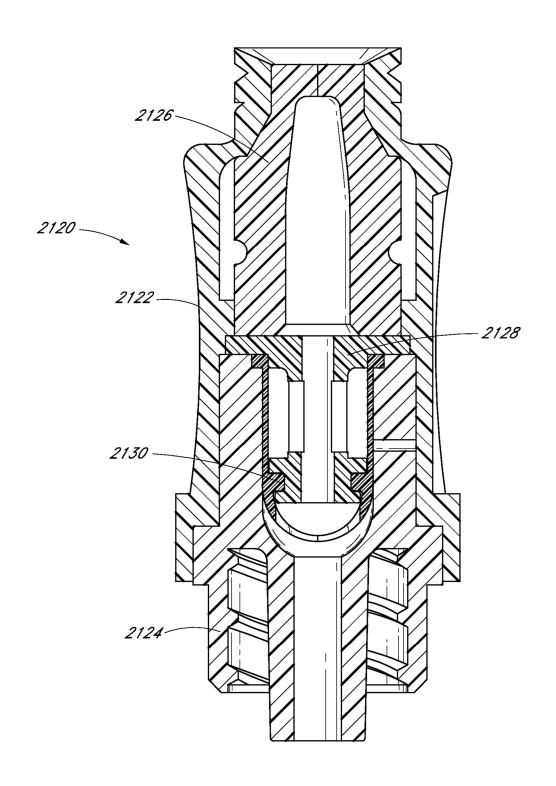


FIG. 79

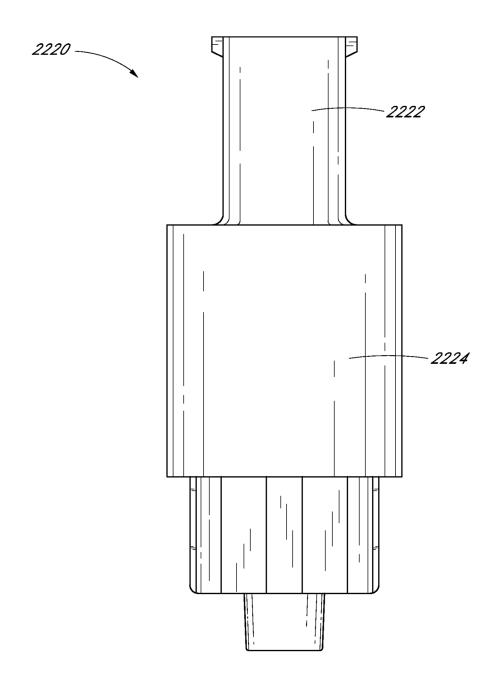


FIG. 80

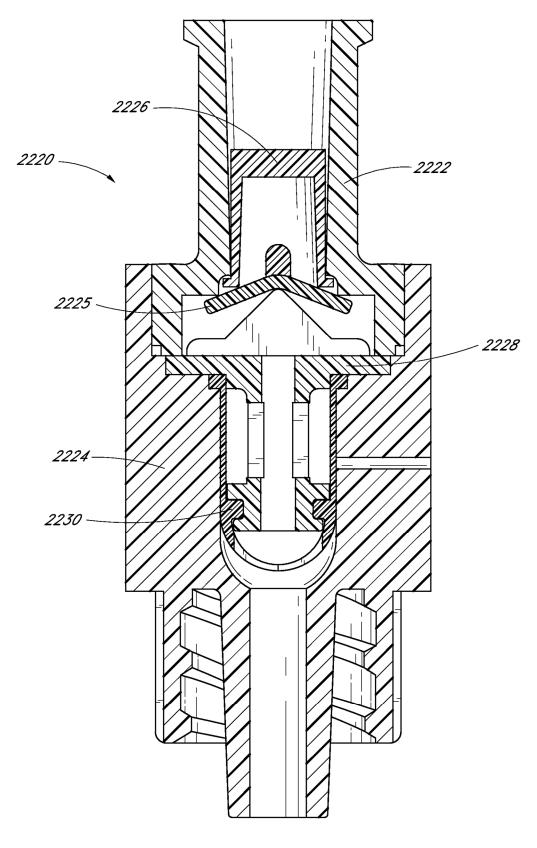


FIG. 81

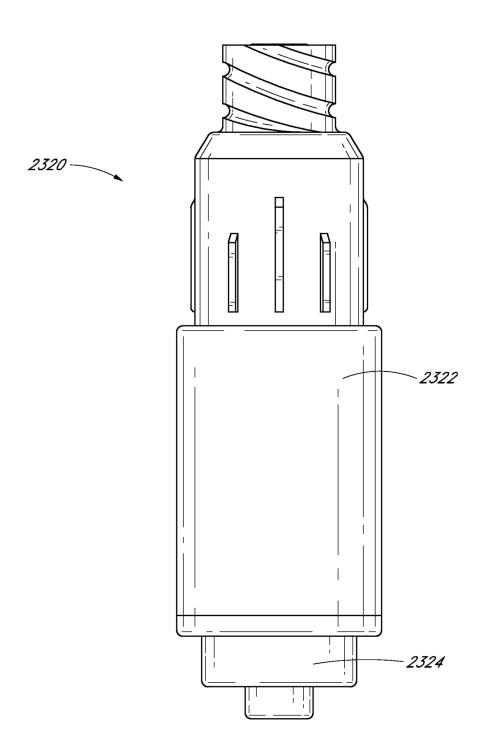
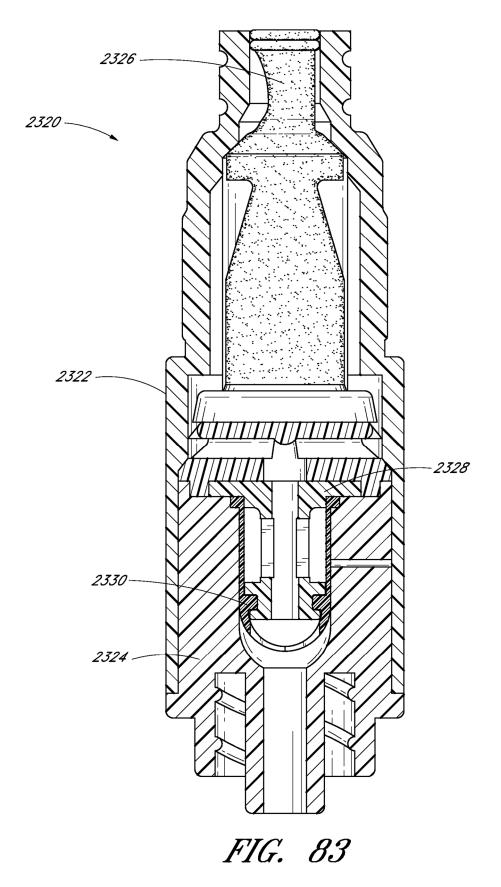


FIG. 82



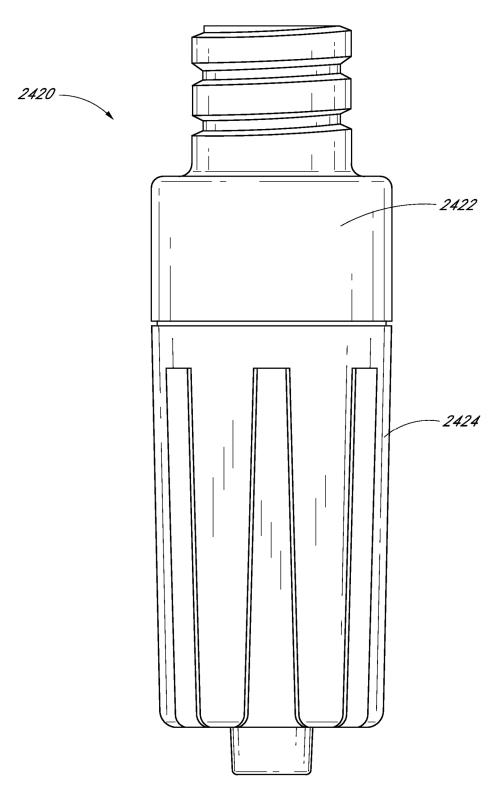
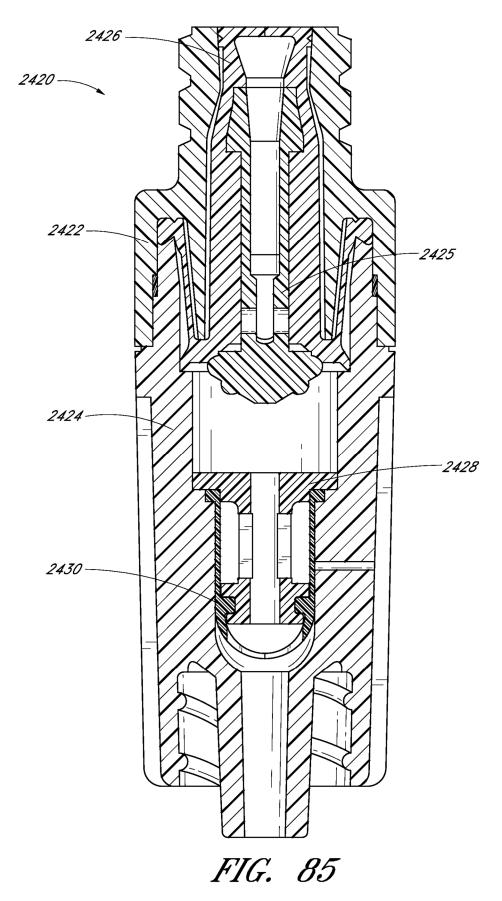
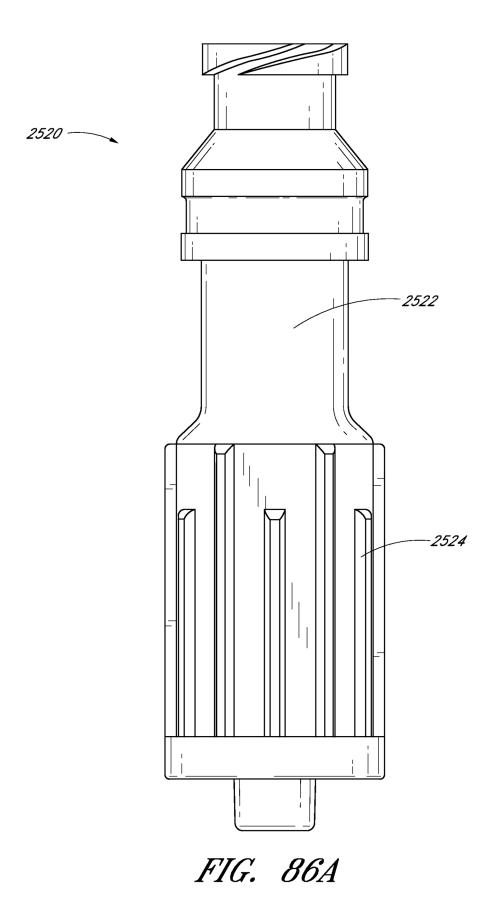
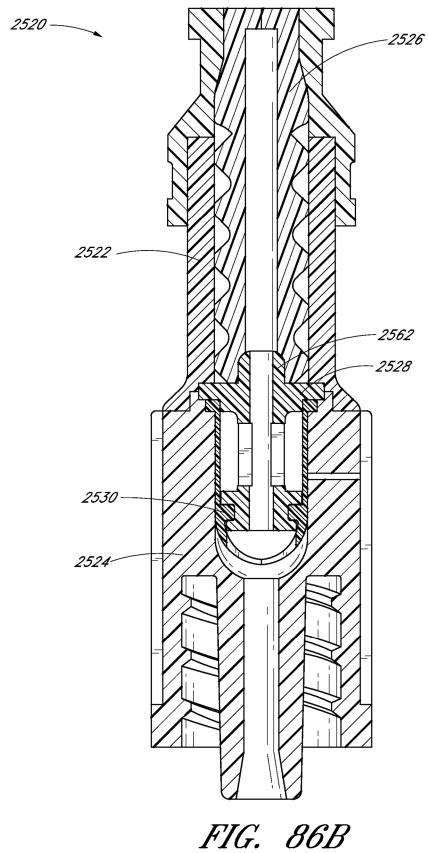


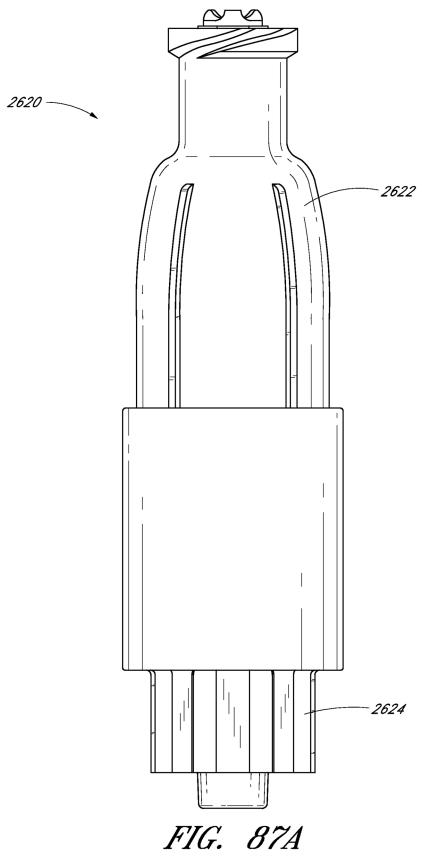
FIG. 84



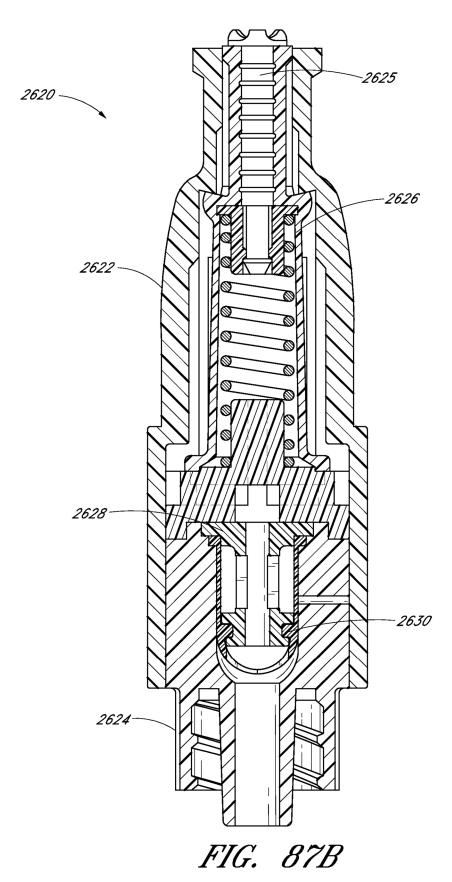


118





120



121

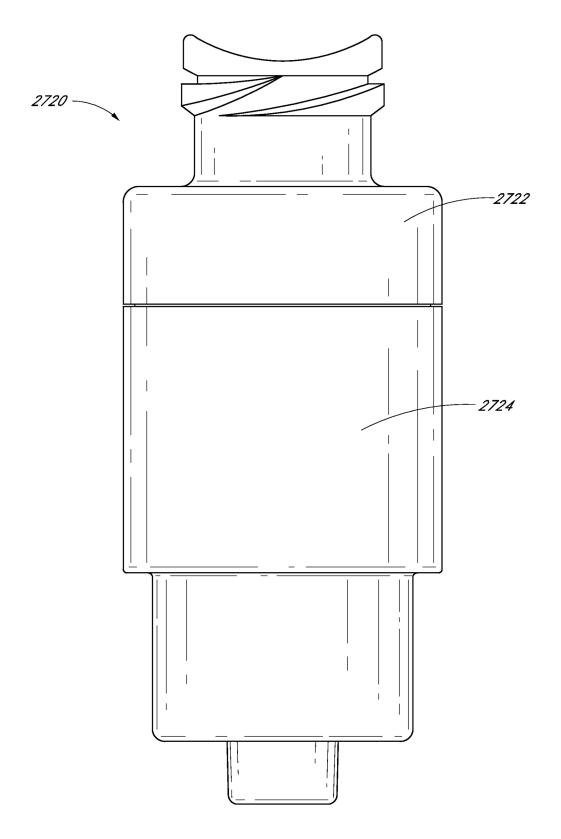


FIG. 88A

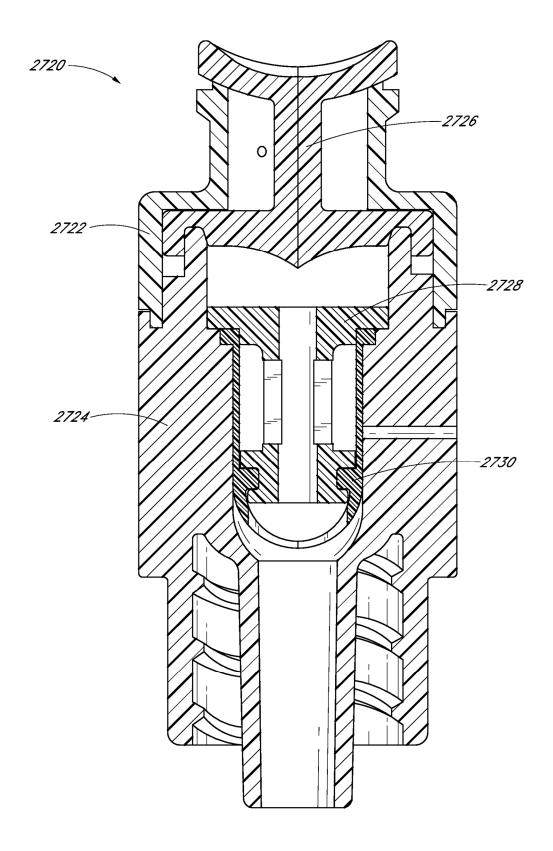
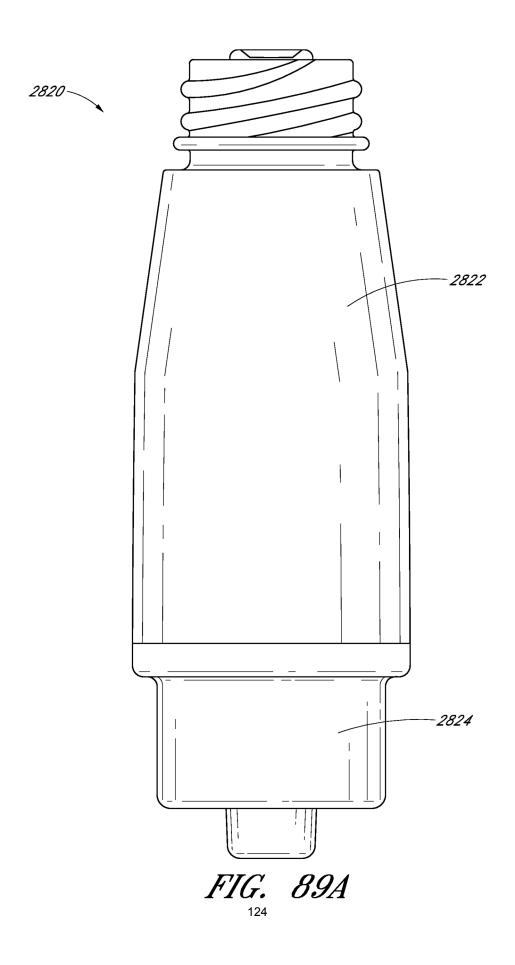
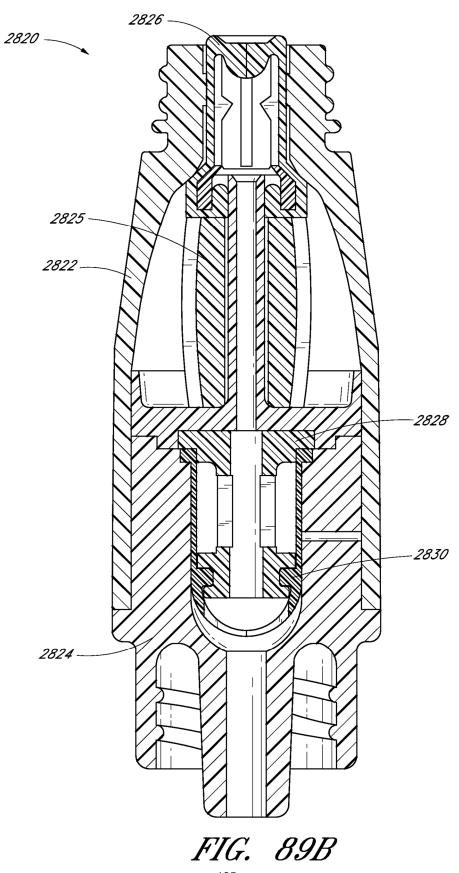
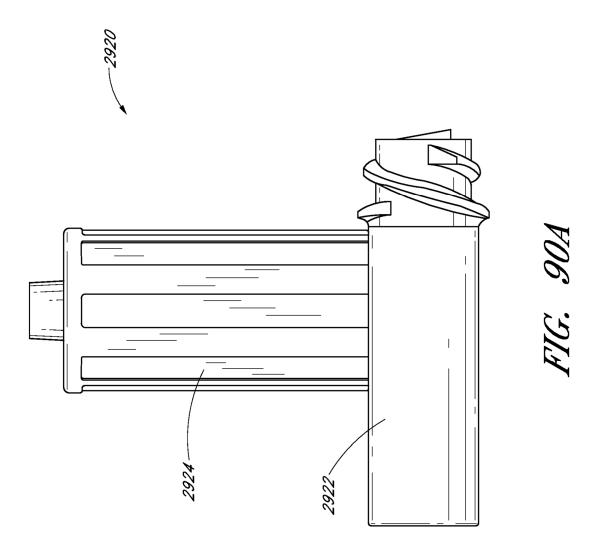


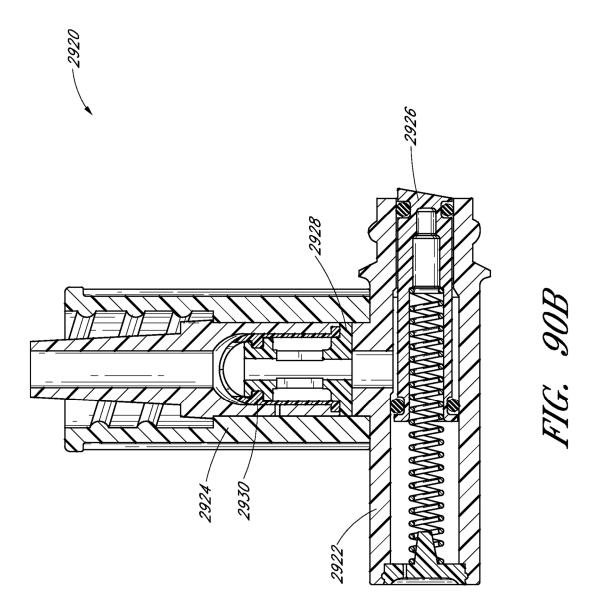
FIG. 88B

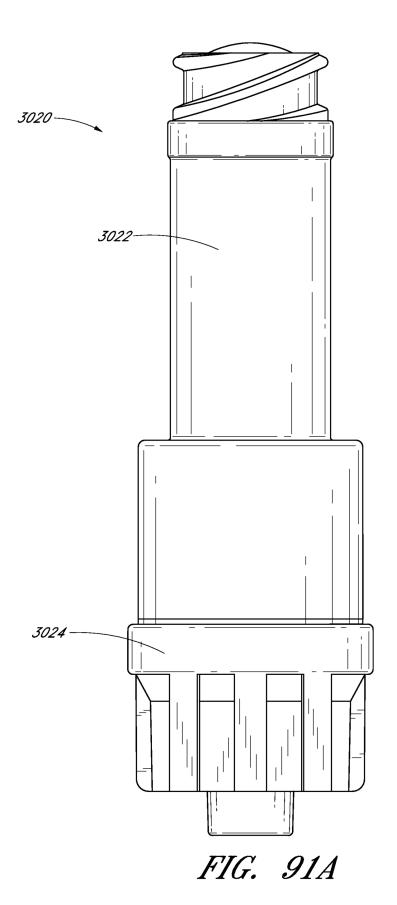




125







128

