



**República Federativa do Brasil**  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior  
e Serviços  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 0517062-1 B1**

**(22) Data do Depósito: 04/11/2005**

**(45) Data de Concessão: 23/01/2018**



---

**(54) Título:** CONECTOR MÉDICO SEM AGULHA TENDO ALTA TAXA DE FLUXO

**(51) Int.Cl.:** A61M 39/02; A61M 39/04; A61M 39/26

**(30) Prioridade Unionista:** 05/11/2004 US 60/625,644, 18/02/2005 US 60/654,250

**(73) Titular(es):** ICU MEDICAL, INC.

**(72) Inventor(es):** THOMAS F. FANGROW JR.

**"CONECTOR MÉDICO SEM AGULHA TENDO ALTA TAXA DE FLUXO"**Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

[001] Esse pedido reivindica o benefício do pedido de patente provisório U.S. No. 60/625.644, depositado em 5 de novembro de 2004 e ao pedido provisório U.S. No. 60/654.250, depositado em 18 de fevereiro de 2005, a totalidade dos quais é incorporada aqui como referência.

Fundamento das InvençõesCampo da Invenção

[002] A invenção descrita aqui se refere em geral ao campo de conectores médicos e, em particular, aos conectores médicos sem agulha.

Descrição da Técnica Relacionada

[003] A manipulação de fluidos para administração parenteral em hospitais e instalações médicas envolve rotineiramente o uso de conectores para facilitar de forma seletiva o movimento dos fluidos para e dos pacientes. Por exemplo, um conector pode ser fixado a um cateter que leva a uma ponta posicionada dentro de um paciente, e vários conectores podem ser fixados a um ou mais tubos e implementos médicos para controlar o fluxo de fluido para ou do paciente.

[004] Os conectores sem agulha são tipicamente estruturados de forma que um implemento médico sem uma agulha possa ser seletivamente conectado a tal conector para fornecer fluxo de fluido entre um paciente e uma fonte de fluido ou receptáculo. Quando o implemento médico é removido, o conector fecha, vedando efetivamente o cateter conectado ao paciente sem exigir múltiplas injeções para o paciente e sem expor os profissionais de saúde ao risco de se picarem inadvertidamente com a agulha. O implemento médico utilizado com o conector pode ser um tubo ou outro dispositivo médico tal como um conduto, seringa, conjunto de IV (linhas periférica e central), linha tipo "carona"

(piggyback line), ou componente similar que é adaptado para conexão com a válvula médica.

[005] Muitos conectores médicos existentes podem ser relativamente difíceis de agarrar durante o uso. Na maior parte das aplicações, os conectores médicos são projetados para serem relativamente pequenos para se minimizar o custo de fabricação e para se minimizar a quantidade de "espaço motor" de fluido dentro dos conectores. Ademais, a maior parte dos conectores médicos inclui um alojamento com uma superfície externa dura e suave. Como resultado disso, é algumas vezes desconfortável para os profissionais de saúde apertar de forma justa seus dedos em torno dos conectores e agarrar firmemente os mesmos durante os procedimentos médicos de forma repetida. Visto que os profissionais de saúde utilizam tais conectores muito frequentemente durante cuidados com o paciente, aperfeiçoamentos em sua capacidade de efetivamente agarrar os conectores pode resultar em um aperfeiçoamento significativo no tempo e esforço necessários para se utilizar os mesmos. Adicionalmente, os conectores medidos de superfície dura existentes podem ser desconfortáveis contra a pele do paciente. Esse desconforto pode se tornar especialmente pronunciado quando um paciente exige atenção médica frequente envolvendo o uso de conectores médicos, tal como hemodiálise.

[006] Adicionalmente, muitos conectores médicos existentes obstruem pelo menos parcialmente o fluxo de fluido com passagens de fluxo complexas incluindo várias voltas, dobras e cantos. Essas obstruções podem resultar em uma taxa de fluxo bem baixa. As obstruções também podem danificar as plaquetas de sangue.

[007] Adicionalmente, muitos conectores existentes permitem algum grau de fluxo de fluido de

retrocesso depois da desconexão desses dispositivos médicos da válvula. Esses conectores incluem tipicamente um espaço interno através do qual um fluido pode fluir do implemento médico para o cateter fixado ao conector. Quando o implemento médico é fixado ao conector, o mesmo ocupa tipicamente uma parte de seu espaço interno de válvula, deslocando uma determinada quantidade de fluido dentro do conector. Quando o implemento médico é desconectado, um vácuo é criado pela remoção da parte do implemento médico do espaço interno do conector, o que tende a passar fluido através da linha do paciente na direção do conector para preencher os espaços deixados pela remoção do implemento.

[008] Essa regressão do fluido apresenta determinadas desvantagens. Quando o conector é fixado a uma linha de fluido que leva para um paciente, o movimento retrógrado do fluido através da linha na direção do espaço no conector tem o efeito de puxar uma pequena quantidade de sangue para longe do paciente na direção do conector. O sangue, removido dessa forma para dentro do cateter pode, com o tempo, resultar em uma obstrução no cateter perto de sua ponta, limitando de forma potencial a eficiência da ponta do cateter.

[009] A probabilidade de o sangue obstruir a ponta de um cateter é aumentada quando o diâmetro interno do cateter é pequeno. Nas aplicações parenterais, tais cateteres de diâmetro menor são utilizados com frequência devido às suas inúmeras vantagens. Por exemplo, cateteres menores reduzem o trauma e o desconforto causados pela inserção em um paciente. Visto que esses cateteres possuem lumens pequenos, mesmo uma pequena fonte de sucção pode puxar o fluido de volta por uma distância comparativamente grande através do cateter na direção do conector.

[010] Adicionalmente, em alguns conectores médicos existentes, existem espaços entre um elemento de vedação interno e o alojamento externo do conector. Esses espaços podem permitir que bactérias, resíduos ou solução desinfetante entrem através da abertura no interior do conector e potencialmente alcancem o fluxo de fluido para ou do paciente.

#### Sumário das Invenções

[011] Determinadas modalidades da presente invenção fornecem um conector médico de empunhadura macia compreendendo um alojamento com uma extremidade a montante, uma extremidade a jusante, um lúmen se estendendo através de uma parte central do alojamento e um elemento flexível. Em algumas modalidades, o elemento flexível possui uma parte de válvula formada integralmente com uma parte de agarre. A parte de válvula é posicionada dentro de uma parte do alojamento. A parte de válvula é configurada para controlar um fluxo de fluido através do lúmen do alojamento. A parte de agarre cobre pelo menos uma parte de uma superfície externa do alojamento.

[012] Em algumas modalidades, um conector de fluido médico compreende um corpo cilíndrico, uma parte de válvula, e uma parte de manga. O corpo cilíndrico possui uma parede externa com uma pluralidade de flanges se estendendo radialmente a partir do mesmo e um lúmen se estendendo através de uma parte do mesmo. A parte de válvula fornece uma vedação que pode ser fechada entre uma primeira extremidade e uma segunda extremidade do corpo cilíndrico. A parte de manga pode ser formada de maneira unitária com a parte de válvula e pode cercar uma parte substancial de uma superfície externa do corpo cilíndrico.

[013] Métodos de formação de uma parte de agarre e/ou vedação de um dispositivo médico também são

fornecidos. Em algumas modalidades, um método compreende a injeção de um material não curado em um molde, moldando, assim, uma primeira pré-forma de um material substancialmente flexível. A pré-forma é removida do molde de pré-forma, e uma segunda pré-forma é moldada (apesar de não necessariamente no mesmo molde que a primeira). A primeira pré-forma e a segunda pré-forma são então inseridas em um molde final, e um material não curado é injetado no molde final a fim de moldar por cima das primeira e segunda pré-formas em uma estrutura final possuindo um elemento de válvula e uma parte de manga se estendendo a partir do elemento de válvula.

[014] Os métodos de fabricação de um conector de fluido médico também são fornecidos. Em algumas modalidades, os métodos compreendem as etapas de formação de um elemento de válvula com uma manga se estendendo a partir do mesmo, a válvula e a manga sendo formadas integralmente de um material substancialmente flexível e formando um alojamento relativamente rígido. Uma parte do elemento de válvula é inserida em uma cavidade do alojamento de forma que a manga se estenda a partir do elemento de alojamento. A manga é então invertida para cobrir ou cercar pelo menos uma parte de uma superfície externa do elemento de alojamento.

[015] Nas modalidades de um método de utilização de um conector de empunhadura macia, a extremidade a jusante é conectada a um primeiro implemento médico tal como um cateter. Um segundo implemento médico é inserido em uma abertura na extremidade a montante do conector. Mediante introdução do segundo implemento médico no conector, em determinadas modalidades, o elemento de válvula se expande, criando um volume interno maior. O fluido do segundo implemento médico é deixado fluir para

dentro do elemento de válvula. Em algumas modalidades, essa introdução de fluido causa expansão adicional do volume interno do elemento de válvula, e à medida que o fluxo de fluido diminui ou para, o volume interno do elemento de válvula se contrai.

[016] À medida que o segundo implemento médico é retirado do conector, o volume interno do elemento de válvula também diminui. Em algumas modalidades, o elemento de válvula pode retornar rapidamente para seu estado original (isso é, antes da inserção do segundo implemento médico). Uma região dentro do elemento de válvula perto da extremidade a montante é mais estreita do que uma região perto da extremidade a jusante para impedir o fluxo de fluido na direção a montante e encorajar o fluxo de fluido na direção a jusante. Dessa forma, o fluido dentro do conector é forçado na direção da extremidade a jusante do conector na direção do paciente, criando um efeito de fluxo positivo e minimizando a regressão do fluido de volta para dentro da válvula. Várias configurações de válvulas de fluxo positivo são descritas na patente U.S. No. 6.695.817 e pedido de patente U.S. publicação No. 2004/0006330, de propriedade da ICU Medical, Inc. e tais documentos são incorporados aqui como referência e formam parte desse relatório para tudo que descrevem.

[017] Em muitas modalidades, o conector é pequeno porém facilmente agarrável. A manga externa pode ser feita, por exemplo, de borracha de silicone, que cria um grau desejável de fricção antideslizamento contra as luvas de borracha padrão usadas pelos profissionais de saúde. Em determinadas modalidades, os contornos dos conectores na região perto da extremidade a montante são geralmente suaves e sem junções devido à formação integral da manga externa flexível e do elemento de válvula. Nessa

configuração, é menos provável que bactérias ou outros resíduos se acumulem nas áreas onde o fluxo de fluido passa para o paciente e é mais fácil e mais eficiente se limpar tais áreas com anti-séptico. A formação integral do elemento de válvula e da manga externa também simplifica, e aumenta a economia de custo dos processos de fabricação.

#### Breve Descrição dos Desenhos

[018] Tendo resumido dessa forma a natureza geral da invenção, determinadas modalidades preferidas e modificações das mesmas se tornarão aparente aos versados na técnica a partir da descrição detalhada aqui tendo referência com as figuras que se seguem, das quais:

[019] A figura 1 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um conector médico de empunhadura macia incluindo uma manga externa que circunda um elemento de alojamento;

[020] A figura 2 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de um elemento de alojamento de um conector médico de empunhadura macia;

[021] A figura 3 é uma vista plana superior do elemento de alojamento da figura 2;

[022] A figura 4 é uma vista plana inferior do elemento de alojamento da figura 2;

[023] A figura 5 é uma vista transversal do elemento de alojamento da figura 2 tomada através da linha 5-5 (ilustrada na figura 3);

[024] A figura 6 é uma vista transversal do elemento de alojamento da figura 2 tomada através da linha 6-6 (ilustrada na figura 3);

[025] A figura 7 é uma vista em perspectiva explodida de outra modalidade do elemento de alojamento de um conector médico de empunhadura macia;

[026] A figura 8a é uma vista em perspectiva de uma primeira parte do alojamento do elemento de alojamento do elemento de alojamento da figura 7;

[027] A figura 8b é uma vista em perspectiva da primeira parte de alojamento da figura 8 de um ângulo inverso;

[028] A figura 9a é uma vista em perspectiva de uma segunda parte de alojamento da figura 7;

[029] A figura 9b é uma vista em perspectiva da segunda parte de alojamento da figura 9a de um ângulo inverso;

[030] A figura 10 é uma vista transversal do elemento de alojamento da figura 7 tomada através da linha 10-10;

[031] A figura 11 é uma vista transversal do elemento de alojamento da figura 7 tomada através da linha 11-11;

[032] A figura 12 é uma vista em perspectiva de um elemento flexível incluindo um elemento de válvula e uma manga conectada ao elemento de válvula;

[033] A figura 13 é uma vista transversal do conector da figura 12, tomada ao longo da linha 13-13;

[034] A figura 14 é uma vista transversal do elemento flexível da figura 12, tomada ao longo da linha 14-14;

[035] A figura 15 é uma vista em perspectiva de uma modalidade de uma pré-forma para uso na fabricação de algumas modalidades de um elemento flexível;

[036] A figura 16 é uma vista em perspectiva de outra modalidade de um elemento flexível incluindo um elemento de válvula e uma manga conectada ao elemento de válvula;

[037] A figura 17 é uma vista transversal do elemento flexível da figura 16, tomada ao longo da linha 17-17;

[038] A figura 18 é uma vista transversal do elemento flexível da figura 16, tomada através da linha 18-18;

[039] A figura 19 é uma vista em perspectiva de uma terceira modalidade de um elemento flexível possuindo um elemento de válvula e uma manga conectada ao elemento de válvula;

[040] A figura 20 é uma vista transversal do elemento flexível da figura 19, tomada ao longo da linha 20-20;

[041] A figura 21 é uma vista transversal do elemento flexível da figura 19, tomada ao longo da linha 21-21;

[042] A figura 22 é uma vista em perspectiva ilustrando uma montagem de um elemento flexível com um elemento de alojamento;

[043] A figura 23 é uma vista em perspectiva ilustrando a manga do elemento flexível adjacente ao elemento de alojamento, com o elemento de válvula do elemento flexível inserido no elemento de alojamento;

[044] A figura 24 é uma vista transversal de um conector médico de empunhadura macia montado;

[045] A figura 25 é uma vista transversal de um conector médico de empunhadura macia tirada a cerca de 90 com relação à seção transversal da figura 24;

[046] A figura 26 é uma vista transversal do conector da figura 24 com uma seringa conectada ao mesmo; e

[047] A figura 27 é uma vista transversal do conector da figura 24 tirada em torno de 90 com relação à seção transversal da figura 26.

Descrição Detalhada das Modalidades Preferidas

[048] Com referência às figuras em anexo, determinadas modalidades e exemplos dos conectores médicos de empunhadura macia serão agora descritos. Apesar de determinadas modalidades e exemplos de um conector de empunhadura macia serem ilustrados e descritos como incluindo válvulas de fluxo positivo, determinados aspectos e vantagens dos sistemas e métodos descritos aqui podem ser vantajosamente aplicados a inúmeros outros desenhos de conectores de fluido incluindo os sem as características de fluxo positivo.

[049] Com referência agora à figura 1, a modalidade ilustrada de um conector médico 10 compreende um alojamento substancialmente rígido 12 com um elemento flexível 80 que foi esticado sobre a superfície externa do alojamento 12 para fornecer uma superfície externa macia e agarrável 22. Uma abertura 100 é formada em uma extremidade a montante 16 do elemento flexível 80. A extremidade a montante do elemento flexível 80 cercando o alojamento 12 fornece uma superfície que é facilmente limpa, e é substancialmente livre de cavidades ou recessos nos quais contaminantes podem se acumular. Enquanto como ilustrado, a extremidade a montante do elemento flexível 80 cerca toda a circunferência do alojamento 12, será contemplado que em outras modalidades, a extremidade a montante do elemento flexível pode cercar de forma circunferencial substancialmente todo o alojamento 12, ou pode cercar de forma circunferencial uma parte do alojamento 12 tal como aproximadamente três quartos, aproximadamente metade, ou menos. Em outras modalidades, o elemento flexível 80 pode ser segmentado para cercar múltiplas partes do alojamento 12. Por exemplo, o elemento flexível 80 pode ter uma ou mais aberturas ou perfurações que expõem uma parte do

alojamento subjacente 12 sob o elemento flexível 80, e/ou partes do elemento flexível 80 no exterior do alojamento 12 podem ser feitas de tiras ou faixas que contatam o alojamento 12. A superfície externa do elemento flexível 80 pode cobrir as partes internas do elemento flexível 80, tal como as extensões laterais 84 (discutidas em maiores detalhes abaixo), para impedir a interferência com essas partes durante o uso, fornecendo, assim, uma funcionalidade mais consistente do elemento flexível 80.

[050] Com referência agora às figuras de 2 a 11, são descritas as modalidades de um alojamento 12. As figuras de 2 a 6 apresentam uma modalidade de um alojamento 12 para uso em um conector médico de empunhadura macia. As figuras de 7 a 11 apresentam outra modalidade de um alojamento para uso em um conector médico de empunhadura macia. Muitas outras modalidades também podem ser formadas pela utilização ou combinação de uma ou mais características das modalidades descritas.

[051] Com referência ao alojamento apresentado nas figuras de 2 a 6, o alojamento 12 compreende uma cavidade superior 42 para receber um elemento flexível 80, e interfaces 16, 30 para unir o conector a uma variedade de dispositivos médicos. Um alojamento superior 40 geralmente compreende uma parede cilíndrica 44 possuindo fendas longitudinais 46 posicionadas em lados opostos, por exemplo, orientadas em cerca de 180 com relação uma à outra. Em uma extremidade inferior, o alojamento superior 40 une um elemento de base 48 que compreende um conector Luer inferior 30 (ver, por exemplo, figuras 5 e 6). Durante o armazenamento e transporte de um conector esterilizado 10, uma tampa protetora (não ilustrada) pode ser fixada a conector Luer inferior 30 para manter sua esterilidade antes do uso. A tampa é geralmente removida por um

profissional de saúde imediatamente antes de conectar o conector Luer inferior 30 a um implemento médico.

[052] Como ilustrado, as modalidades de um elemento de alojamento 12 também podem incluir uma pluralidade de seções de anel 60 se estendendo radialmente para fora a partir da superfície externa da parede cilíndrica 44 do alojamento superior 40. Em algumas modalidades, os anéis 60 são progressivamente menores em diâmetro de cima 60a para baixo 60c. Em outras modalidades adicionais, o número, tamanho e configuração dos anéis 60 podem ser modificados de muitas outras formas.

[053] Os flanges 62 também podem ser fornecidos nas interseções entre os anéis 60 e as fendas 46. Os flanges 62 impedem que as extensões laterais 84 do elemento flexível 80 (ver, por exemplo, a figura 23), quando inseridas no alojamento superior 40, de ficarem presas nas bordas dos anéis 60 nos pontos onde tais anéis 60 são divididos pelas fendas longitudinais 46. Os anéis 60 e os flanges 62 são geralmente configurados para reter as partes de uma manga 20 no elemento flexível 80, como será discutido em maiores detalhes abaixo.

[054] Como ilustrado nas figuras 1, 5 e 6, os anéis de diâmetro progressivamente menor 60 acoplados com uma saia de formato frustocônico 52 geralmente resultam em um alojamento em formato de "ampulheta". Isso auxilia de forma vantajosa no fornecimento de um conector facilmente agarrável. A região de diâmetro menor perto da extremidade inferior do alojamento superior 40 pode ser agarrada entre o polegar e o dedo indicador de um profissional de saúde. Na região dos anéis 60, as regiões de diâmetro progressivamente maior acima e abaixo da região de diâmetro menor tornam menos provável que o agarre da pessoa deslize ao longo da superfície externa do conector 10 quando outros

implementos médicos são fixados ao mesmo ou destacados do mesmo. Adicionalmente, outras superfícies de agarre tais como saliências e outros tipos de entalhes ou protuberâncias podem ser fornecidos na superfície externa da manga 20 na região onde os dedos do profissional de saúde devem agarrar o conector 10.

[055] As dimensões do alojamento 12 permitem preferivelmente um conector compacto. Vantajosamente, um conector compacto é relativamente barato visto que exige uma quantidade relativamente pequena de material para ser fabricado. Adicionalmente, a compacidade resulta tipicamente em um conector leve, reduzindo, assim, a irritação causada a um paciente quando um conector é apoiado ou está pendurado no paciente por um período de tempo relativamente longo. Por exemplo, em algumas modalidades, o alojamento 12 possui uma altura de uma extremidade a montante 16 para uma extremidade a jusante de uma cânula Luer 32 de entre 0,400" (1,016 cm) e 1,200" (3,48 cm). Em outras modalidades, a altura do alojamento 12 pode ser entre cerca de 0,500" (1,27 cm) e 1,000" (2,54 cm). Em outras modalidades ainda, a altura é inferior a 1,000" (2,54 cm). A altura do alojamento superior 40 de uma extremidade a montante 16 ao conector Luer inferior 30 é de entre cerca de 0,500" (1,27 cm) e 0,750" (1,905 cm). Preferivelmente, o alojamento superior 40 compreende aproximadamente três quartos a quatro quintos da altura geral do alojamento 12. Uma cavidade Luer 74 possui uma altura que se estende da extremidade inferior 36 do alojamento 12 para uma superfície inferior do elemento de base 48. Em determinadas modalidades, a altura da cavidade Luer é entre aproximadamente 0,150" (0,381 cm) e 0,350" (0,889 cm). Em outras modalidades, a altura da cavidade Luer é inferior a aproximadamente 0,400" (1,016 cm). Em uma

modalidade determinada, a altura da cavidade Luer é de aproximadamente 0,220" (0,5588 cm). Preferivelmente, a altura da cavidade Luer 74 corresponde a um comprimento de um conector Luer a ser inserido na cavidade Luer 74 de forma que o conector Luer possa ser inserido de forma nivelada na cavidade Luer 74. Preferivelmente, a altura da cavidade Luer 74 compreende entre aproximadamente um oitavo a aproximadamente um terço da altura do alojamento 12. Em determinadas modalidades, uma cânula Luer 32 se estende além da extremidade inferior 36 do alojamento 12 aproximadamente 0,050" (0,127 cm) a 0,150" (0,381 cm). Em outras modalidades, a cânula Luer 32 se estende além da extremidade inferior 36 aproximadamente 0,80" (2,032 cm) a 0,120" (0,3048 cm). Em uma modalidade determinada, a cânula Luer 32 se estende além da extremidade inferior 36 aproximadamente 0,093" (0,23622 cm). Preferivelmente, a cânula Luer é dimensionada e configurada para acoplar com um conector Luer a ser inserido na cavidade Luer 74.

[056] As dimensões dos anéis 60 e outras estruturas do alojamento correspondem às características da manga 20 como será descrito adicionalmente abaixo. Por exemplo, em algumas modalidades, a parede cilíndrica 44 possui um diâmetro externo de entre cerca de 0,200" (0,508 cm) e cerca de 0,300" (0,762 cm), preferivelmente entre cerca de 0,250" (0,635 cm) e cerca de 0,275" (0,6985 cm), e em uma modalidade particular, um diâmetro de cerca de 0,265" (0,6731 cm). Em tais modalidades, o anel superior 60a possui uma altura 'h' (isso é, a diferença entre o diâmetro externo do anel e o diâmetro externo do alojamento superior cilíndrico) de cerca de 0,110" (+/- 0,02") (0,2784 cm) (+/-0,0508 cm), o anel intermediário 60b tem uma altura de cerca de 0,093" (+/- 0,02") (0,23622 cm) (+/-0,0508 cm), e o anel inferior 60c possui uma altura de cerca de 0,073"

(+/- 0,02") (0,18542 cm) (+/-0,0508 cm). Dessa forma, em determinadas modalidades, o alojamento 12 inclui um corpo de formato geralmente tipo ampulheta definido pela parede cilíndrica 44 e pelos anéis 60a, 60b, 60c e possuindo um diâmetro máximo de entre cerca de 0,310" (0,7874 cm) e 0,410" (1,0410 cm), preferivelmente entre cerca de 0,360" (0,9144 cm) e 0,385" (0,9779 cm), e em uma modalidade particular, cerca de 0,375" (0,9525 cm). Outras dimensões dentro e fora das faixas acima também podem ser utilizadas dependendo da aplicação particular desejada.

[057] Como ilustrado, por exemplo, nas figuras 1, 2 e 5, o alojamento 12 também pode incluir protuberâncias 70 tais como saliências para receber um conector médico rosqueado tal como um conector Luer de um dispositivo médico tal como uma seringa. Na modalidade ilustrada, as protuberâncias 70 têm geralmente um formato retangular. As saliências também podem ter bordas substancialmente arredondadas ou chanfradas de forma a impedir danos à manga 20 do elemento flexível 80 depois de ter sido esticado sobre o exterior do alojamento 12, como descrito em maiores detalhes abaixo.

[058] A manga 20 pode incluir janelas 126 configuradas para permitir que as protuberâncias 70 se projetem através do elemento flexível 80, enquanto engata de forma preferivelmente justa a periferia das protuberâncias 70, quando a manga 12 é invertida (como será discutido em maiores detalhes abaixo). Em outras modalidades, as protuberâncias 70 podem compreender outros formatos e configurações como desejado. Em algumas modalidades sem as janelas 126, as protuberâncias 70 são dimensionadas de forma a cooperar com uma espessura da manga, de forma que as protuberâncias 70 formem uma lombada na manga suficiente para engatar uma rosca fêmea de um

conector Luer a ser fixado à extremidade a montante 16 do conector 10.

[059] Em algumas modalidades, a interface de alojamento inferior compreende um conector Luer 30 para facilitar a união do conector 10 aos dispositivos médicos com os conectores Luer fêmea. O conector Luer 30 do alojamento 12 pode compreender uma cânula dura 32 se estendendo descendentemente a partir da extremidade inferior 36 do alojamento 12 para fornecer uma conexão com outro dispositivo médico, tal como um cubo de cateter. Outras interfaces e conexões também podem ser utilizadas no lugar do conector Luer 30, tal como conexões de deslizamento Luer, encaixes de mangueira farpada, etc.

[060] Como ilustrado nas figuras 5 e 6, o alojamento também inclui uma cânula interna 50 que se estende para dentro da cavidade do alojamento superior 42. A cânula interna 50 compreende um lúmen 45 que se estende através do elemento de base 48 e através da cânula Luer 32 do conector Luer inferior 30. O conector Luer inferior 30 também inclui uma saia 52 que se estende para baixo a partir do elemento base 48 e compreende tipicamente roscas internas 56 ou outros acessórios para prender o conector 10 a outro dispositivo médico. A saia 52 pode compreender um afunilamento de uma parte superior mais estreita para uma parte inferior de diâmetro maior. Em algumas modalidades, a saia 52 também inclui um sulco anular cortado 54 em torno do perímetro da saia 52 em uma parte inferior da mesma. Esse sulco anular 54 pode ser utilizado para reter uma parte da manga como será descrito em maiores detalhes abaixo.

[061] Em determinadas modalidades, é desejável se fornecer ventilações 72 (ver figura 4) entre a cavidade de alojamento superior 40 e a cavidade 74 definidas pela saia

Luer inferior 52. Visto que as superfícies externas do alojamento 12 estão geralmente em contato com a manga 20 no conjunto final (e, como discutido abaixo com relação ao conjunto de conector médico 10, em determinadas modalidades, a manga 20 pode cobrir toda a superfície externa ou quase toda a superfície externa do alojamento 12), tal abertura entre o alojamento superior 40 e a cavidade 74 é útil para permitir que o ar, agentes gasosos de esterilização ou outros gases fluam livremente para dentro e/ou para fora da cavidade de alojamento superior. Essa abertura pode ser particularmente útil quando, e à medida que, um implemento médico é inserido na abertura de corte 100 do conector 10 e o elemento flexível 80 se expande, diminuindo o volume entre a superfície externa do elemento flexível 80 e a parede interna do alojamento superior 40. As ventilações 72 também podem permitir que umidade e outros líquidos fluam livremente para dentro e/ou para fora da cavidade de alojamento superior, reduzindo, assim, o risco de um volume de líquido ficar preso no alojamento superior 40 e restringir a expansão do elemento flexível 80, fornecendo um ambiente para o crescimento de bactérias indesejáveis, ou afetando de forma adversa a operação do conector médico 10. Sem a abertura, tal inserção do implemento médico pode sofrer resistência, criando um desgaste indevido no elemento flexível 80 e exigindo esforço adicional para uso do conector 10. De forma similar, as ventilações com recesso 76 podem ser fornecidas na extremidade inferior 36 da saia Luer 52 para permitir que o ar ou outros gases escapem do interior da cavidade Luer 74 enquanto o conector 10 é fixado a outro dispositivo médico. Adicionalmente, as ventilações com recesso 76 permitem que o ar ou outros gases ambiente entrem na cavidade Luer 74 enquanto outro dispositivo

médico é removido do conector médico 10 de forma que o dispositivo médico não fique travado em vácuo com o conector médico 10. As ventilações com recesso 76 permitem que água, soluções de limpeza e desinfecção, ou outros líquidos escapem da cavidade Luer 74 enquanto o conector médico 10 é conectado a outro dispositivo médico. Em algumas modalidades, pode ser desejável se fornecer furos de abertura na manga 20 propriamente dita.

[062] Com referência às figuras de 7 a 11, em determinadas modalidades, o conector médico de empunhadura macia compreende um alojamento formado de mais de uma parte de alojamento. Nas modalidades ilustradas, o alojamento é formado de uma primeira parte de alojamento 41 e uma segunda parte de alojamento 51. A figura 7 ilustra uma vista em perspectiva explodida de um alojamento de duas peças. As figuras 8a e 8b são vistas em perspectiva da primeira parte de alojamento 41, e as figuras 9a e 9b são vistas em perspectiva da segunda parte de alojamento 51.

[063] Em algumas modalidades, um alojamento de duas peças pode incluir muitos ou todos os acessórios estruturais do alojamento ilustrados nas figuras de 2 a 6 e descritos acima. Em outras modalidades, o alojamento pode incluir mais de duas peças. O alojamento de duas peças ilustrado nas figuras de 7 a 11 inclui saliências projetadas 71 para receber um conector médico rosqueado tal como um conector Luer de um dispositivo médico tal como uma seringa. A primeira parte de alojamento 41 também inclui fendas longitudinais 49 orientadas em aproximadamente 180 com relação uma à outra. Em algumas modalidades, um número diferente de fendas ou saliências pode ser fornecido e as fendas ou saliências podem ser de tamanhos ou posições diferentes. A primeira parte de alojamento 41 define uma cavidade superior 43 para receber um elemento flexível 80.

A segunda parte de alojamento 51 inclui uma cavidade Luer rosqueada 59. Adicionalmente, a segunda parte de alojamento pode incluir ventilações com recesso 77 na superfície inferior da cavidade Luer 59. A segunda parte de alojamento inclui uma cânula interna 53 compreendendo um lúmen 55 que se estende através da segunda parte do alojamento 51. Ademais, a segunda parte de alojamento pode incluir ventilações 57 entre a primeira parte de alojamento 41 e a segunda parte de alojamento 51. Adicionalmente, é contemplado que um alojamento de duas peças pode ter dimensões que correspondem às faixas discutidas acima com relação às modalidades do alojamento de peça única 12 ilustrado nas figuras de 2 a 6. Portanto, em determinadas modalidades do conector médico, um alojamento de duas peças pode ser utilizado de forma intercambiável com um alojamento de peça única.

[064] O alojamento de duas peças ilustrado nas figuras de 7 a 11 também pode incluir acessórios adicionais. Por exemplo, um alojamento de duas peças pode incluir vários acessórios de alinhamento e acoplamento para facilitar a montagem da primeira parte de alojamento 41 com a segunda parte de alojamento 51 em um alojamento completo. Para o alinhamento, a segunda parte do alojamento pode incluir pelo menos uma saliência 65, e a primeira parte do alojamento pelo menos um recesso correspondente 63. Como ilustrado na figura 7, a saliência 65 e a parede lateral 63 são configuradas para alinhar a primeira parte de alojamento 41 em uma orientação desejada com a segunda parte do alojamento 51 durante a montagem do alojamento. Para reter o alojamento em uma orientação acoplada, a primeira parte do alojamento 41 inclui pelo menos uma lingueta 89, e a segunda parte do alojamento 51 inclui pelo menos um recesso 85 configurado para receber a lingueta 89.

Como ilustrado, a lingueta 89 possui um perfil em forma de cunha incluindo uma superfície de entrada e uma superfície de interferência de forma que a superfície de entrada facilite a inserção da lingueta 89 no recesso e a superfície de interferência impeça a retirada da lingueta 89 do recesso 85. Enquanto é descrito aqui e ilustrado em termos de determinadas estruturas, é contemplado que outros acessórios de alinhamento e acoplamento podem ser utilizados para acoplar as duas partes de alojamento 41, 51.

[065] No alojamento ilustrado nas figuras de 7 a 11, a montagem das primeira e segunda partes de alojamento 41, 51 resulta em um espaço 61 entre as partes de alojamento 41, 51. Vantajosamente, o espaço 61 pode ser dimensionado e configurado para reter uma extremidade de um elemento flexível 81. Dessa forma, em tal configuração, os anéis 60 utilizados no alojamento de peça única 12 (figuras de 2 a 6) não precisam estar presentes em um alojamento de duas peças para reduzir o deslizamento do alojamento com relação a um elemento flexível 80 disposto no mesmo. A fim de reduzir adicionalmente o deslizamento de um elemento flexível 80 com relação ao alojamento, uma área da primeira parte de alojamento adjacente às saliências 71 pode incluir um recesso 73 para receber um adesivo de forma que o elemento flexível 80 possa aderir ao alojamento. O adesivo e os materiais de alojamento devem ser escolhidos de forma compatível. Por exemplo, um adesivo à base de silicone pode ser aplicado para aderir um alojamento de resina de poliéster termoplástico reforçado com vidro a uma manga de borracha de silicone 20. Em adição à redução de deslizamento notada acima, o alojamento de duas peças apresentado nas figuras de 7 a 11 pode ser fabricado rapidamente, e de forma barata, em dois processos separados

de moldagem de uma única etapa em oposição a um processo de moldagem de duas etapas necessário para a fabricação de um alojamento mais complexo de peça única.

[066] Como ilustrado nas figuras de 12 a 14, em algumas modalidades, o elemento de válvula 14 e a manga 20 são formados de maneira unitária em um elemento flexível 80. O elemento flexível 80 é ilustrado removido do alojamento 12 para enfatizar os detalhes. Algumas modalidades do elemento de válvula 14 possuem um corpo de vedação 82 que pode assumir a forma de uma estrutura tipo chapa que é relativamente fina em uma dimensão e relativamente larga em outra. O elemento de válvula 14 é configurado para vedar seletivamente o conector. O termo "vedar" é utilizado aqui para fins de conveniência para se referir a estruturas capazes de impedir o fluxo de fluido, mas não denota necessariamente que tais estruturas, sozinhas ou em combinação com outras estruturas, formem uma barreira que é completamente impermeável ao fluxo de fluido. Em algumas modalidades, o corpo 82 compreende extensões laterais 84 que se estendem lateralmente a partir do corpo 82. O corpo 82 também pode compreender um gargalo plano geralmente retangular 86 e um flange transversal 90. Em algumas modalidades, a manga 20 é formada integralmente com o flange 90 e se estende axialmente para longe do corpo de vedação 82.

[067] O gargalo 86 é posicionado entre as primeira e segunda extensões laterais 84, cada uma possuindo ombros 92 que compreendem essas partes das extensões laterais mais próximas do flange 90. O corpo 82, o gargalo 86, o flange 90 e a manga 20 podem, dessa maneira, formar uma unidade integral. O corpo 82 é geralmente configurado para incluir uma passagem ou corte estreito 94 se estendendo através do corpo 82. O corte 94

geralmente se estende através do corpo 82 incluindo o gargalo 86 e o flange 90. Na figura 14, o plano transversal vertical dos desenhos coincide com o plano vertical do corte 94, revelando a largura horizontal grande do corte 94 na extremidade a jusante nessa dimensão. O corte 94 também inclui lados afunilados 95, e um gargalo estreito 97. A figura 13 demonstra a pouca largura do corte 94 em um plano transversal ortogonal ao plano transversal da figura 14.

[068] Como será descrito mais completamente abaixo, o elemento de válvula 14 é inserido na cavidade 42 do alojamento 12. O corte 94 é geralmente dimensionado e formatado para permitir a inserção de uma cânula de uma seringa ou outro dispositivo médico. O conector pode ser adaptado para receber uma ponta Luer de seringa padrão ANSI. Em algumas modalidades, o corte 94 é configurado para auxiliar na produção de uma válvula que exhibe características de fluxo positivo.

[069] O corte 94 se estende da abertura de corte 100 no flange 90 para um lúmen dianteiro 102 formado em uma extremidade a jusante do corpo 82 oposta ao flange 90. Em algumas modalidades, o lúmen dianteiro 102 pode ser substancialmente cilíndrico e centralizado em torno de um eixo geométrico que é substancialmente paralelo a ou colinear com o eixo geométrico longitudinal do elemento de válvula 14. O lúmen dianteiro 102 também pode ser fornecido com uma seção de diâmetro externo aumentada 104 (ver, por exemplo, figura 14) configurada para auxiliar no posicionamento do lúmen dianteiro 102 sobre a cânula interna 50 do alojamento 12 e para evitar a diminuição indevida da área transversal para o fluxo de fluido depois que o elemento flexível 80 é posicionado.

[070] Como ilustrado na figura 13, algumas modalidades do corte 94 podem ser substancialmente planas e

possuir uma espessura muito pequena no estado não perturbado (isso é, quando uma cânula de seringa não é inserida no elemento de válvula 14). O corte 94, dessa maneira, forma um percurso de fluxo de fluido seletivamente restrito a partir da abertura do corte 100 para o lúmen dianteiro 102. Preferivelmente, o percurso de fluxo permite que nenhum fluido, ou uma quantidade clinicamente irrisória de fluido, passe através do elemento flexível 80 sob as várias condições de pressão de fluido padrão do tratamento do paciente.

[071] O corte 94 é geralmente configurado para fornecer um percurso de fluido vedável entre a abertura do corte 100 e o lúmen dianteiro 102. Em algumas modalidades, o corte 94 pode ser configurado como ilustrado e descrito aqui ou como ilustrado e descrito em qualquer uma das patentes e pedidos incorporados aqui como referência. O corte 94 é tipicamente feito de forma a não ter essencialmente espaço entre as faces adjacentes do corte. Exemplos de métodos de criação de uma vedação adequada são descritos adicionalmente abaixo em detalhes.

[072] Na modalidade ilustrada na figura 12, as extensões laterais 84 geralmente compreendem formatos poligonais angulares, apesar de outros formatos adequados poderem ser utilizados em vista dos objetivos de desenho em particular. As extensões laterais 84 são geralmente configuradas para fornecer estruturas que interagem com partes do alojamento 12 a fim de reter o elemento de válvula 14 no alojamento 12 em uma orientação desejada. Como ilustrado na figura 12, depressões 110 podem ser formadas nas superfícies planas das extensões laterais 84. Em outras modalidades, as depressões 110 podem ser formadas em outra superfície do elemento de válvula 14, e, em outras modalidades ainda, o elemento de válvula 14 não inclui

depressões 110. As depressões 110 podem ser utilizadas para reter e posicionar o elemento de válvula 14 e as extensões laterais 84 durante a moldagem e montagem do conector como será descrito adicionalmente abaixo.

[073] Nas modalidades das figuras 13 e 14, uma manga 20 se estende axialmente a partir do flange transversal 90 do elemento de válvula 14 na extremidade oposta do elemento flexível 80. A manga 20 pode compreender uma primeira seção 112 com um primeiro diâmetro  $D1$  correspondendo substancialmente ao diâmetro do flange transversal 90, e uma segunda seção 114 com um segundo diâmetro  $D2$  que é ligeiramente maior. Em algumas modalidades, o comprimento da primeira seção 112 possuindo o primeiro diâmetro  $D1$  é quase igual a uma distância entre a extremidade a montante 16 do alojamento 12 e o anel superior 60a do alojamento 12. A segunda seção 114 da manga 20 é dimensionada tipicamente para ter quase o mesmo diâmetro que, ou um diâmetro ligeiramente menor que a parte mais estreita do alojamento em formato de ampulheta. Dessa forma, quando a manga 20 é invertida e esticada para cercar o alojamento 12, a manga 20 penderá preferivelmente de forma justa à superfície externa do alojamento ao longo de substancialmente todo o comprimento do alojamento 12.

[074] Para reter a manga 20 em uma posição invertida cercando o alojamento 12, a manga 20 pode ser fornecida com estruturas de retenção para engatar as partes de engate do alojamento 12. Tais estruturas de retenção podem incluir qualquer uma dentre uma variedade de estruturas, tais como protuberâncias, nervuras, saliências e restrições. Nas modalidades ilustradas nas figuras de 12 a 14, a manga 20 compreende uma pluralidade de protuberâncias 120. Em outras modalidades, as nervuras anulares contínuas podem ser utilizadas no lugar das

protuberâncias. Tais nervuras anulares podem tender a dobrar quando a manga é virada do avesso, causando, assim, ondulações e irregularidades na superfície externa do dispositivo finalmente montado. Dessa forma, as fileiras de protuberâncias 120 tal como as ilustradas na figura 12 são utilizadas em muitas modalidades para permitir que a manga 20 se apoie de forma mais suave na superfície externa do alojamento 12. As fileiras são geralmente configuradas de modo que as protuberâncias adjacentes se apoiem uma na outra sem deformar a manga 20 quando a manga 20 é invertida. Cada uma das protuberâncias 120 pode ter muitos formatos incluindo retangular, circular e/ou elíptico.

[075] As protuberâncias 120 podem ser fornecidas em fileiras anulares configuradas geralmente para corresponder aos espaços entre os anéis 60 do alojamento 12. O comprimento de cada fileira é geralmente dimensionado também para permitir que as protuberâncias se encontrem entre os flanges lineares 62 adjacentes às fendas 46. Em outras modalidades, as protuberâncias da manga 120 e/ou os anéis 60 e os flanges 62 do alojamento 12 podem ser fornecidos em qualquer padrão de estruturas de cooperação para permitir que a manga 20 seja retida contra o movimento axial e/ou rotativo com relação ao alojamento 12. Por exemplo, em algumas modalidades, a manga 20 compreende adicionalmente recessos ou janelas 126 para receber e cercar as partes do alojamento, tal como as protuberâncias Luer 70 (ver figura 1). Em outras modalidades, como discutido acima com referência ao alojamento de duas peças das figuras de 7 a 11, o alojamento não tem anéis 60, de forma que o elemento flexível não precisa ter protuberâncias (ver figuras de 16 a 18).

[076] Na modalidade ilustrada, a manga 20 compreende uma restrição 122 que cerca a abertura 124 da

manga 20. A restrição 122 geralmente compreende uma seção da manga com um diâmetro reduzido em comparação com a segunda seção 114. A restrição 122 pode ser configurada para engatar um acessório no alojamento 12 tal como o sulco anular 54 (ver, por exemplo, figuras 24 e 25) quando a manga 20 é invertida sobre o alojamento 12. Em outras modalidades, a restrição 122 pode ser configurada para engatar e ser retida por um espaço 61 entre a primeira parte de alojamento 41 e uma segunda parte de alojamento 51 (ver figuras 10 e 11).

[077] Como descrito anteriormente, algumas modalidades de uma manga 20 podem ser fornecidas com uma ou mais janelas 126 para acomodar e cercar uma ou mais estruturas no alojamento tal como as protuberâncias 70 (também referidas como saliências Luer) ou dimensionadas para receber um conector Luer padrão. Em tais modalidades, as janelas 126 podem ser moldadas para incluir bordas mais espessa para impedir o rasgo indesejável do material da manga durante a montagem ou uso.

[078] Ademais, como descrito anteriormente, em algumas modalidades a manga 20 não é formada integralmente com o elemento de válvula 14. A manga 20 também pode ser formada por aderência, revestimento, ou pelo fornecimento de uma superfície externa no alojamento 12 com uma região de agarre adequada (ao invés de esticar mecanicamente um elemento de manga formado separadamente através da superfície externa do alojamento 12). A manga 20 também pode ser formada como uma faixa ou prendedor que se estende em torno de apenas a parte do alojamento 12 onde os dedos do profissional de saúde devem agarrar o conector 10. Além disso, em determinadas modalidades, o conector 10 pode ser construído sem uma manga 20.

[079] Nas modalidades apresentadas nas figuras de 16 a 18, um elemento flexível 81 inclui pelo menos uma nervura de reforço 87 orientada substancialmente ao longo de um eixo geométrico longitudinal do elemento de válvula 14 e se projetando de forma transversal às superfícies planas das extensões laterais 84. A figura 16 ilustra uma vista em perspectiva de várias modalidades do elemento flexível 81 incluindo duas nervuras de reforço 87, e as figuras 17 e 18 ilustram vistas recortadas do elemento flexível 81 da figura 16. Nas modalidades ilustradas, o elemento flexível 81 é configurado para ser montado com um alojamento sem anéis 60 visto que o elemento flexível 81 não inclui quaisquer protuberâncias 120 (ver figuras 12 a 14). Em outras modalidades, um elemento flexível pode incluir ambas uma nervura de reforço 87 e protuberâncias 120 para aplicação a um alojamento possuindo anéis 60 tal como é ilustrado na figura 2.

[080] As nervuras de reforço 87 podem fornecer resiliência e durabilidade para o elemento de válvula 14. Em algumas modalidades, as nervuras 87 podem ajudar o elemento de válvula 14 a resistir ao amarrotamento em uma direção substancialmente longitudinal mediante inserção de um implemento médico na abertura de corte 100. Tal amarrotamento pode bloquear ou restringir o fluxo de fluido, impedir que o conector se feche, ou resulte em algum grau de desempenho inconsistente. Visto que a tendência de amarrotamento pode ser exacerbada pelo envelhecimento de um conector médico e repetidos ciclos de utilização, as nervuras de reforço podem aumentar em muito a vida útil de um elemento de válvula 14 em um conector médico. Em algumas modalidades, as estruturas adicionais e/ou os materiais podem ser utilizados no conector médico 10, em combinação com ou sem as nervuras de reforço 87,

para resistir ao amarrotamento do elemento de válvula 14. Por exemplo, o elemento de válvula 14 pode ser construído de um material selecionado para ser flexível o suficiente para permitir a inserção de um implemento médico na abertura de corte 100, mas rígido o suficiente para resistir ao amarrotamento através de ciclos de utilização repetidos. Da mesma forma, um equilíbrio desejado entre a flexibilidade e a longevidade da válvula e a resistência ao amarrotamento pode ser alcançado pela seleção de uma espessura desejada do elemento de válvula 14 (com um material relativamente mais espesso utilizado no elemento de válvula 14 aumentando a longevidade da válvula e a resistência ao amarrotamento às custas da flexibilidade e facilidade de inserção dos implementos médicos na abertura de corte 100). Por exemplo, em algumas modalidades, a espessura da parede do elemento de válvula 14 através de quase toda ou toda a área de superfície externa pode ser tão espessa quanto a parede do elemento de válvula 14 mais uma nervura de reforço 87. Em algumas modalidades, a espessura da parede do elemento de válvula 14, em pelo menos algumas regiões, é pelo menos tão grande quanto, ou pelo menos cerca de 1 1/2 a 2 vezes tão grande quanto o diâmetro do lúmen dianteiro 102.

[081] Outra modalidade do elemento flexível 83 para uso em um conector médico de empunhadura macia que é configurada para estender a vida útil de um elemento de válvula é ilustrada nas figuras de 19 e 21. A figura 19 ilustra uma vista em perspectiva do elemento flexível 83. Como ilustrado na figura 19, o elemento flexível 83 pode compartilhar muitos acessórios externos com outras modalidades do elemento flexível 80, 81 como discutido previamente (incluindo, mas não limitado aos que são ilustrados nas figuras de 19 a 21). Por exemplo, o elemento

flexível 83 inclui um elemento de válvula 153 e uma manga 165. Em determinadas modalidades, a manga 165 inclui protuberâncias 157 para acoplamento com os flanges correspondentes em um alojamento. A manga 165 inclui uma restrição 161 que cerca uma abertura 163. A manga pode incluir uma ou mais janelas 159 para acomodar e cercar uma ou mais protuberâncias 70 ou outras estruturas no alojamento. O elemento flexível inclui um flange transversal 155, um gargalo 167, e extensões laterais 169. Como ilustrado nas figuras 20 e 21, o elemento flexível 83 inclui um lúmen dianteiro 173 possuindo uma abertura a jusante 151.

[082] Como ilustrado nas figuras 20 e 21, que apresentam vistas recortadas do elemento flexível 83 da figura 19, a estrutura interna das modalidades do elemento flexível 83 ilustradas nas figuras de 19 a 21 pode incluir acessórios ausentes de outras modalidades do elemento flexível 80, 81 ilustradas aqui. O elemento de válvula 153 do elemento flexível compreende um par de paredes laterais opostas 177, 179 que formam uma interseção em uma extremidade a montante do elemento de válvula 153 para formar um corte 171 configurado para inserção de um implemento médico. Em um estado não perturbado, o corte 171 fornece um encerramento vedado do dispositivo médico para impedir a passagem do fluido através do mesmo. Na direção a jusante, as paredes laterais 177, 179 divergem de forma que em um estado não perturbado, uma passagem 175 definida pelo elemento de válvula possui um volume diferente de zero. Dessa forma, diferentemente das modalidades do elemento flexível descrito previamente 80, 81, esse elemento flexível 83 não tem uma passagem que é substancialmente plana em um estado não perturbado.

[083] Em algumas modalidades, esse volume diferente de zero da passagem 175 em um estado não perturbado pode impedir que a modalidade ilustrada do elemento flexível 83 exiba características de fluxo positivo quando um implemento médico inserido completamente no corte 171 é removido sob determinadas circunstâncias. Essa configuração de passagem 175 possui determinadas outras vantagens. Como notado previamente, o elemento flexível 83 resiste ao amarrotamento. A divergência das paredes laterais 177, 179 melhora a durabilidade do elemento de válvula 153 em comparação com as paredes laterais planas de outras modalidades do elemento flexível 80, 81.

[084] Adicionalmente, o corte 171 do elemento flexível 83 possui uma região relativamente pequena de contato entre as paredes laterais 177, 179. A região pequena de contato resulta em uma resistência correspondente pequena ao fluxo em um estado não perturbado. Dessa forma, o fluxo através do elemento de válvula pode ser iniciado rapidamente pela inserção de um implemento médico apenas parcialmente dentro da passagem, ou mesmo pelo mero posicionamento do implemento médico adjacente a, mas não dentro, do corte 171. Dessa forma, a ponta do implemento ou a pressão do fluxo de fluido interrompe o contato das paredes laterais 177, 179 e o corte 171 para abrir a válvula. Vantajosamente, onde a inserção parcial, ou o contato meramente adjacente com um implemento médico é realizado, o elemento de válvula 153 pode exibir características de fluxo positivo visto que o volume interno da passagem 175 no estado não perturbado é menor do que o volume interno da passagem 175 no estado parcialmente inserido.

[085] Adicionalmente, se, como no elemento flexível ilustrado 83, a passagem 175 não for configurada para fornecer características de fluxo positivo na inserção completa de um implemento médico, a passagem 175 do elemento flexível 83 não precisa incluir uma região de largura relativamente maior. Dessa forma, a passagem 175 e as extensões laterais 169 do elemento flexível 83 podem ser relativamente estreitas. De forma correspondente, o alojamento pode ter um diâmetro relativamente menor em comparação com um conector médico de fluxo positivo. Dessa forma, uma redução nos custos de material e peso de conector podem ser alcançados com uma modalidade de fluxo não positivo do elemento flexível 83.

[086] As modalidades dos métodos de criação do elemento de válvula 14 dos conectores flexíveis 80, 81 serão agora discutidas com referência às figuras de 12 a 18. Em geral, um elemento de válvula 14 para uso no presente sistema pode ser feito de acordo com qualquer processo adequado disponível para os versados na técnica nesse campo. Em algumas modalidades vantajosas, o elemento de válvula 14 é construído por moldagem das primeira e segunda "pré-formas" 130 que são então colocadas face a face dentro de um segundo molde. As pré-formas 130 são então moldadas em um processo de moldagem separado para formar um elemento flexível integral 80 com as partes do elemento de válvula 14 e manga 20 tal como ilustrado e descrito aqui.

[087] Em uma modalidade, um elemento de válvula 14 pode ser moldado de acordo com o processo geral descrito na publicação do pedido de patente U.S. No. 2004/0006330. Um par de pré-formas é moldado entre os primeiro e segundo pares de molde. Depois dessa etapa de moldagem inicial, as metades do molde com as pré-formas ainda posicionadas

dentro das mesmas, são pressionadas junto com uma placa de molde superior entre as metades do molde. A placa de molde superior é geralmente configurada para produzir o formato final do elemento de válvula 14. Com o aparelho de molde (incluindo as metades do molde de pré-forma e a placa de molde superior) totalmente montado, o material não curado adicional é então injetado no aparelho de molde para preencher o espaço adicional na cavidade de molde criada pela placa de molde superior, formando, assim, o restante do elemento de válvula 14. Em algumas modalidades, o método de moldagem superior descrito na publicação '330 pode ser adaptado para formar um elemento de válvula 14 com uma manga integral como descrito aqui. Alternativamente, um elemento de válvula 14 pode ser moldado de acordo com o método da patente '330, e uma manga 20 pode ser unida subsequentemente ao elemento de válvula 14 por qualquer processo adequado tal como moldagem, solda ou adesivos.

[088] Outra modalidade de um método de moldagem superior é fornecida com referência à figura 15. De acordo com esse método, as pré-formas 130 são moldadas e completamente removidas de seus moldes antes da realização de uma moldagem superior ou etapa de união. A figura 15 ilustra uma modalidade de uma pré-forma 130 para uso na formação de um elemento de válvula 14. Cada pré-forma 130 possui uma face geralmente plana 132 que, no elemento de válvula completado 14, forma uma parede do corte 94. Uma parte do flange 134 também é integralmente moldada com cada pré-forma 132. Os lados da parte de flange 134 podem ser afastados da face 132 da parte plana a fim de fornecer um espaço 136 para o material do molde superior fluir e conectar as partes de flange 134 das duas pré-formas 130. A moldagem das pré-formas 130 é tipicamente realizada pela injeção de um material de endurecimento por calor na

cavidade formada entre os pares de molde e o aquecimento dos moldes e/ou material à temperatura determinada do material específico utilizado. A pressão pode ser aplicada como necessário para impedir que o material vaze entre as metades do molde de pré-forma (não ilustrado). Em algumas modalidades, as pré-formas 130 podem ser fornecidas com depressões 110 em um lado posterior 138 oposto à face 132.

[089] Depois que cada pré-forma 130 é moldada, a mesma pode ser removida do molde de pré-forma e colocada em um molde sobreposto. O molde sobreposto é geralmente configurado para formar uma estrutura de elemento de válvula e manga final desejada 80. Em algumas modalidades um molde sobreposto compreende primeira e segunda metades. Cada metade pode compreender pinos configurados para localizar as pré-formas 130 no molde sobreposto pelo alinhamento dos pinos com as depressões 110 nas pré-formas 130.

[090] Uma vez que as pré-formas são localizadas adequadamente nas metades do molde sobreposto, as metades do molde sobreposto podem ser unidas e um material de moldagem sobreposta não curado pode ser injetado na cavidade do molde. Em algumas modalidades, os materiais adicionais (moldagem sobreposta) é injetado logo (isso é, poucos segundos) depois que as pré-formas 130 são moldadas e enquanto ainda estão quentes de sua moldagem inicial. O material adicional injetado na cavidade do molde une as bordas das pré-formas 130 e forma as bordas do corte 94 no elemento de válvula completado 14 e manga 20. Dessa forma, o restante do elemento de válvula 14 e da manga 20 são moldados de maneira sobreposta e formados integralmente um com o outro e com um par de pré-formas durante a etapa de moldagem sobreposta.

[091] Em algumas modalidades, as pré-formas 130 são pressionadas juntas com força suficiente durante o processo de moldagem sobreposta para impedir que o material da moldagem sobreposta migre entre as superfícies de contato das pré-formas 130. Isso preserva a revelação do corte 94 impedindo que as faces de contato das pré-formas 130 se unam uma à outra durante a etapa de moldagem sobreposta.

[092] Nas outras modalidades desse método, o material adicional é deixado fluir entre e unir as faces de contato das pré-formas uma à outra. Subsequentemente, o elemento de válvula 14 pode ser aberto novamente pela inserção de uma lâmina entre as pré-formas, cortando e abrindo, assim, o corte 94. Em outra modalidade adicional, toda a estrutura de elemento de válvula/manga pode ser moldada em um único processo (isso é, sem um corte pré-formado), e um corte 94 pode ser formado subsequentemente pela inserção de uma lâmina em uma seção de elemento de válvula sólido. Em outra modalidade alternativa, uma manga 20 e um elemento de válvula 14 podem ser individualmente pré-formados e subsequentemente fixados um ao outro, tal como por moldagem sobreposta, solda ou por adesivos.

[093] Em algumas modalidades, o material adicionado na etapa de moldagem sobreposta é similar ao utilizado na moldagem de pré-formas 130. No entanto, em outras modalidades o material de pré-forma e o material de molde sobreposto podem compreender materiais diferentes, porém adequados, para a fabricação do elemento de válvula 14 e manga 20.

[094] Em geral, a manga 20 é tipicamente feita de um material com uma flexibilidade suficiente para permitir que a manga 20 seja invertida e esticada em torno do alojamento 12, e resiliência suficiente para agarrar de

forma justa o alojamento 12 na orientação invertida. De forma similar, o elemento de válvula 14 é tipicamente feito de um material que é suficientemente flexível para permitir que uma cânula seja inserida no mesmo para abrir o corte, e também possua resiliência suficiente para fechar novamente o elemento de válvula 14 uma vez que a cânula é retirada. Em algumas modalidades, o elemento de válvula 14 e a manga 20 são formados de maneira unitária a partir de um material elastomérico tal como borracha de silicone. Em uma modalidade preferida, o elemento de válvula 14 e a manga 20 são moldados integralmente a partir de borracha de silicone de durômetro 50. Alternativamente, o elemento de válvula 14 e a manga 20 podem ser feitos de poliisopreno sintético, outras borrachas de silicone e/ou formulações de uretano, ou outros materiais aceitáveis para uso médico. Em algumas modalidades, a manga 20 pode ser moldada a partir de um primeiro material, e o elemento de válvula 14 pode ser moldado a partir de um segundo material diferente.

[095] Algumas modalidades de um elemento flexível 83 (figuras 19 a 21) não incluindo características de fluxo positivo podem ser fabricadas de forma mais eficiente. A fabricação de um elemento flexível 83 como ilustrado nas figuras de 19 a 21 pode ser realizada com menos etapas e, de acordo, custos mais baixos do que outras modalidades apresentando a funcionalidade de fluxo positivo. A região relativamente pequena de contato entre as paredes laterais 177, 179 facilita a fabricação das modalidades do elemento flexível 83 ilustradas nas figuras de 19 a 21.

[096] Com referência agora às figuras de 22 a 25, as modalidades de um método de montagem de um conector médico de empunhadura macia 10 serão descritas. O elemento de válvula 14 pode ser inserido na parte de cavidade de alojamento superior 42 do alojamento 12 pela dobra ou

compressão parcial das extensões laterais 84 para dentro e pela impulsão do elemento de válvula 14 para dentro da cavidade de alojamento superior 42 até que as extensões laterais comprimidas ou dobradas 84 alcancem as fendas 46 e possam descomprimir ou desdobrar e se estender através das fendas 46 para o exterior do alojamento 12. Em algumas modalidades, a ferramenta pode ser empregada para agarrar as extensões laterais 84 e puxar o elemento de válvula 14 para a cavidade de alojamento superior 42. Em algumas dessas modalidades, a ferramenta pode ser configurada para engatar as depressões 110 nas extensões laterais 84 para agarrar e puxar o elemento de válvula 14. Visto que as extensões laterais 84 são alinhadas e puxadas ou empurradas através das fendas 46, uma força descendente adicional pode ser aplicada para esticar ligeiramente o elemento de válvula 14 e permitir que os ombros 92 engatem as bordas superiores 140 das fendas 46. Dessa forma, uma pré-carga (discutida em maiores detalhes abaixo) pode ser aplicada ao elemento de válvula 14. Essa força descendente também permite que o lúmen de entrada engate de forma mais segura a cânula interna 50 dentro do alojamento 12.

[097] Uma vez que o elemento de válvula 14 é totalmente inserido no alojamento superior 40 (por exemplo, como ilustrado na figura 25), a parte de manga 20 pode ser invertida e esticada sobre o alojamento 12. Isso pode ser realizado utilizando-se qualquer ferramenta adequada. A manga 20 também pode ser agarrada pelos dedos de uma pessoa e puxada para fora e para baixo na direção das setas 146 na figura 23. À medida que a manga 20 é invertida, as protuberâncias 120 se alinharão geralmente com os espaços entre os anéis 60 do alojamento 12. Se fornecidas, as janelas 126 também serão alinhadas com as protuberâncias 70

de forma que as protuberâncias 70 passem através e se estendam além do elemento flexível 80.

[098] Quando uma solução de limpeza ou outro líquido é aplicado ao conector médico 10, o líquido pode vaziar em torno das protuberâncias 70 entre a manga 20 e o alojamento 12, fazendo com que a manga deslize com relação ao alojamento 12 e dificultando para o profissional de saúde agarre a superfície externa do conector médico 10. Para se reduzir o risco de a manga 20 deslizar ou se separar do alojamento 12, a manga 20 pode aderir ao alojamento 12. Adicionalmente, em várias modalidades, a manga 20 pode ser esticada sobre um sulco anular 54 (figura 24) ou intercalada em um espaço 61 entre as partes de alojamento 41, 51 (figuras 10, 11) para reduzir o risco de deslizamento. Antes de a manga 20 ser invertida e esticada sobre o alojamento 12, um adesivo pode ser aplicado ao alojamento 12 ou manga 20 em um local de contato entre a manga 20 e o alojamento 12 de um conector montado 10. Por exemplo, em determinadas modalidades, o alojamento pode incluir um recesso 73 (figura 11) adjacente às saliências Luer 71 às quais o adesivo pode ser aplicado. Alternativamente, o adesivo pode ser espalhado sobre uma superfície externa do alojamento 12.

[099] Preferivelmente, o alojamento 12, a manga 20, e o adesivo são escolhidos a partir de materiais compatíveis para reduzir o risco de degradação de material devido à aplicação de adesivo. Por exemplo, a manga 20 pode ser construída a partir de uma borracha de silicone, a ser unida ao alojamento 12 com um adesivo à base de silicone tal como um adesivo compreendendo dimetilpolisiloxano. Em determinadas modalidades, o adesivo pode exigir a mistura de dois componentes, pelo menos um dos quais inclui um catalisador tal como um catalisador à base de platina. Em

determinadas modalidades, o adesivo pode exigir a cura tal como, por exemplo, pelo aquecimento do adesivo a uma temperatura predeterminada por um tempo predeterminado. Para fins de compatibilidade de material com um adesivo à base de silicone, o alojamento 12 pode ser construído a partir de uma resina de poliéster termoplástico reforçado com vidro, tal como, por exemplo, Valox® preenchido com vidro incluindo aproximadamente 30% de enchimento de vidro, produzido pela General Electric Company. Em algumas modalidades, o alojamento 12 pode ser construído de um material de policarbonato, apesar de em algumas situações o policarbonato poder não ser compatível com um adesivo à base de silicone.

[0100] As figuras 24 e 25 ilustram vistas transversais das modalidades de um conector médico de empunhadura macia totalmente montado 10. Na modalidade ilustrada, a manga 20 cerca totalmente o alojamento 12 incluindo o alojamento superior 40, os anéis 60, e uma parte substancial da saia Luer 52. Mas é contemplado que, em outras modalidades, a manga 20 pode se estender sobre uma parte do alojamento 12. Por exemplo, em determinadas modalidades, a manga pode se estender a partir da extremidade a montante 16 do alojamento 12 descendo entre aproximadamente metade da altura do alojamento superior 40 e todo o alojamento superior 40. Em outras modalidades, a manga 20 pode se estender a partir da extremidade a montante 16 do alojamento 12 descendo entre aproximadamente um quarto da altura do alojamento superior 40 a metade da altura do alojamento superior 40. Da mesma forma, nas modalidades do conector médico 10 incluindo um alojamento de duas peças, como ilustrado nas figuras de 7 a 11, em várias modalidades, a manga 20 pode cercar uma parte da primeira parte de alojamento 41, substancialmente toda a

primeira parte do alojamento 41, toda a primeira parte do alojamento e uma parte da segunda parte do alojamento 51, ou toda a primeira parte do alojamento e substancialmente toda a segunda parte do alojamento 51. A manga 20 também pode cercar as extensões laterais 84 que se estendem através das fendas 46 do alojamento 12.

[0101] As figuras 24 e 25 ilustram um exemplo de um conector montado em um estado vedado (isso é, no qual o fluxo de fluido através do conector é impedido). O elemento de válvula 14 é posicionado dentro da cavidade de alojamento superior 42 do alojamento 12, com as primeira e segunda extensões laterais 84 do elemento de válvula 14 se projetando a partir das primeira e segunda fendas 46 no alojamento 12. O lúmen dianteiro 102 do elemento de válvula 14 é posicionado de forma que a cânula interna 50 se estenda pelo menos a meio caminho para dentro do lúmen dianteiro 102 do elemento de válvula 14, facilitando a comunicação por fluido entre o elemento de válvula 14 e a cânula de Luer 32 quando o conector está no estado aberto (como ilustrado nas figuras 15 e 16). O flange 90 cobre a abertura axial na extremidade a montante 16 do alojamento 12.

[0102] A manga 20 na superfície interna do alojamento 12 permite que os profissionais de saúde agarrem de forma mais confortável e eficiente o conector 10. O material flexível da manga 20 fornece uma superfície mais macia para os dedos. Existe, preferivelmente, uma interface de alta fricção entre o material flexível da manga 20 e as luvas de borracha tipicamente utilizadas pelos profissionais de saúde, exigindo menos esforço na ponta dos dedos para enroscar o conector 10 em um cateter ou outro implemento médico e para manter o conector 10 em uma

posição e orientação desejadas durante os processos de conexão e administração de fluido.

[0103] Em adição ao fornecimento de uma superfície externa facilmente agarrável e macia, a manga 20 que cerca o exterior do alojamento 12 protege as extensões laterais contra manipulação indesejável durante o manuseio e uso do conector. Em uma modalidade, o elemento de válvula 14 e o alojamento 12 são construídos de forma que a distância entre a extremidade a montante 16 e as bordas superiores 140 das fendas 46 do alojamento 12 seja ligeiramente maior do que a distância entre o flange 90 e os ombros 92 das extensões laterais 84 do elemento de válvula 14. Essa disposição resulta na aplicação de uma força de tensão ou pré-carga ao elemento de válvula 14 entre o flange 90 e as extensões laterais 84.

[0104] A pré-carga surge à medida que os ombros 92 se apoiam contra as bordas superiores 140 do alojamento e o flange de vedação 90 se apoia contra a extremidade a montante 16 e/ou o ombro 142 da abertura axial na extremidade a montante do alojamento. Em algumas modalidades, a pré-carga faz com que o flange 90 assuma uma configuração côncava ou ligeiramente em forma de bacia visto que as bordas da extremidade de alojamento a montante 16 se apoiam contra o lado de baixo do flange 90. O flange em formato de bacia 90 tende a apertar de forma mais justa a abertura 100 e, dessa forma, melhora a capacidade do elemento de válvula 14 impedir o fluxo de fluido. A pré-carga também impede a dobra do elemento de válvula 14 ao longo de seu eixo geométrico longitudinal e mantém os lados do corte 94 em proximidade um com o outro ao longo de todo o seu comprimento. A pré-carga, dessa forma, promove um corte relativamente fino 94 abaixo do flange 90, que melhora o desempenho da vedação do corte 94. Em algumas

modalidades, uma distância entre os ombros 92 e a abertura 148 da cânula interna 50 é dimensionada de forma que o lúmen de entrada 102 do elemento de válvula 14 seja engatado com e vedado na cânula interna 50 do alojamento 12.

[0105] Com referência agora às figuras 26 e 27, durante o uso do conector 10, uma cânula 200 de um dispositivo médico 202, tal como uma seringa, pode ser inserida no elemento de válvula 14 do conector 10, abrindo, dessa forma, o elemento de válvula 14 para o fluxo de fluido 204 entre o dispositivo médico 202 e a cânula Luer 32 do conector 10.

[0106] Antes de a cânula 200 ser inserida, o conector 10 está em um estado vedado (ver, por exemplo, figuras 24 e 25). Nesse estado, o corte 94 define um percurso de fluxo substancialmente fechado ou altamente restrito através do elemento de válvula 14. Como ilustrado na figura 16, quando a cânula 200 é inserida através do corte 94, o elemento de válvula 14 abre um percurso de fluxo de fluido dentro do conector 10 enquanto exerce uma força direcionada para dentro contra a cânula 200 do dispositivo médico 202, formando, preferivelmente, uma vedação justa em torno da circunferência da cânula 200 para impedir o vazamento do fluido através da extremidade a montante do conector 10. A inserção da cânula 200 no elemento de válvula 14 também faz com que o elemento de válvula 14 estique na direção a jusante sobre a cânula interna 50.

[0107] À medida que o fluido é injetado a partir do dispositivo médico 202, através da cânula 200, e para dentro do espaço interno dentro do elemento de válvula 14, o espaço entre as paredes cortadas 206 aumenta adicionalmente e as paredes cortadas 206 se expandem

adicionalmente e se alongam adicionalmente na direção a jusante. O elemento de válvula 14, dessa forma, permite seletivamente que o fluido 204 flua entre um dispositivo médico 202 na extremidade a montante do conector 10 e um implemento médico (não ilustrado) ao qual o conector Luer inferior 30 é fixado.

[0108] Como ilustrado nas figuras 26 e 27, quando em um estado aberto, o conector 10 permite o fluxo de fluido 204 que é preferivelmente substancialmente não obstruído e linear. Isso geralmente permite que o conector alcance taxas de fluxo mais altas. Em algumas modalidades, as taxas de fluxo de fluido através do conector 10 podem exceder  $600 \text{ cm}^3$  por minuto. Adicionalmente, o fluxo de fluido não obstruído e linear 204 interfere menos com as qualidades inerentes do fluido que está fluindo 24. Por exemplo, se o fluxo de fluido 204 for sangue, as várias células sanguíneas e outros constituintes têm menos chance de se desmancharem dentro do conector ilustrado 10 em comparação com um conector no qual existe um percurso de fluxo de fluido tortuoso com o fluido atingindo de forma turbulenta superfícies internas duras e/ou anguladas.

[0109] À medida que o fluxo de fluido 204 diminui e/ou a cânula 200 do dispositivo médico 202 é retirada do elemento de válvula 14, as paredes cortadas 206 se retraem e retornam para sua configuração original para mais uma vez definir um percurso restrito e estreito entre as mesmas (como ilustrado, por exemplo, nas figuras 24 e 25). Essa retração das paredes cortadas 206 faz com que o volume dentro do corte 94 diminua para um mínimo determinado. A ação de retração das paredes cortadas 206 também força o restante do fluido para fora na área entre as paredes 206. À medida que a cânula da seringa 200 está sendo retirada, o fluido deslocado não pode fluir para fora

do corte 94 através da extremidade a montante do elemento de válvula 14 visto que esse espaço está ocupado pela cânula de seringa 200. O gargalo estreito resiliente 97 do corte 94 preferivelmente bloqueia qualquer fluxo significativo de fluido entre a superfície externa da cânula 200 e a superfície interna do elemento flexível 80 pela formação de uma vedação justa em torno da circunferência da cânula 200. Dessa forma, o fluido deslocado é forçado para baixo a partir do corte 94, através da cânula interna 50 e direcionado para baixo pela cânula 32, e por fim saindo do alojamento 12. Isso resulta de forma vantajosa em um fluxo positivo automático do conector 10 na direção do paciente sem a remoção do dispositivo médico 202 da extremidade a montante do conector 10, e evita ou minimiza o fluxo de fluido retrógrado na direção do conector 10 e para longe do paciente.

[0110] Apesar de a descrição acima se referir a uma seringa, é contemplado que qualquer tipo de dispositivo médico adequado pode ser unido a qualquer extremidade do conector 10, tal como bolsas IV, outros conectores, e tubos, para fins de transferência de fluido ou para qualquer outra finalidade desejada. Um conector auxiliar também pode ser conectado ao conector de empunhadura macia, e ambos os conectores podem ser colocados em comunicação por fluido com um cateter com uma extremidade posicionada dentro de um paciente. Essa disposição pode fornecer várias vantagens em situações que exigem o uso de um único conector auxiliar. Por exemplo, quando é necessário se substituir ou reconfigurar as linhas de fluido conectadas aos conectores auxiliares, tais linhas podem ser removidas da comunicação por fluido com o cateter sem criar um fluxo de retorno no cateter, e substituídas por um conector

similar ou qualquer outro implemento médico. Em algumas modalidades, um conector auxiliar desse tipo pode ser o conector CLAVE® vendido por ICU Medical, Inc. No entanto, qualquer conector ou outro implemento médico ou dispositivo pode ser colocado em comunicação de fluido com o conector de empunhadura macia 10 para introduzir o fluido no paciente ou para retirar sangue do paciente incluindo, mas não limitado a, conectores perfuráveis, conectores sem agulha, tubulação médica, seringas ou qualquer outro implemento médico ou dispositivo.

[0111] Apesar de determinadas modalidades e exemplos terem sido descritos aqui, será compreendido pelos versados na técnica que muitos aspectos dos métodos e dispositivos ilustrados e descritos na presente descrição podem ser combinados e/ou modificados para formar modalidades adicionais. Por exemplo, as várias modalidades de alojamento podem ser aplicadas de forma intercambiada a várias modalidades do elemento flexível para alcançar múltiplas modalidades do conector médico de empunhadura macia. Adicionalmente, será reconhecido que os métodos descritos aqui podem ser praticados utilizando-se qualquer dispositivo adequado para a realização das etapas mencionadas. Tais modalidades alternativas e/ou os usos dos métodos e dispositivos descritos acima e modificações óbvias e equivalências devem estar dentro do escopo da presente descrição. Dessa forma, pretende-se que o escopo da presente invenção não seja limitado pelas modalidades particulares descritas acima, mas seja determinado apenas por uma leitura justa das reivindicações que se seguem.

**REIVINDICAÇÕES**

1. Conector médico sem agulha tendo alta taxa de fluxo, para permitir fluido a fluir em altas taxas de fluxo entre um primeiro dispositivo médico e um segundo dispositivo médico tendo uma ponta Luer de padrão médico em uma primeira extremidade no mesmo, o conector médico (10) compreendendo:

um alojamento (12) compreendendo uma extremidade a montante (16) adaptada para receber um segundo dispositivo médico, uma extremidade a jusante adaptada para receber o primeiro dispositivo médico, uma superfície externa, uma interface configurada para receber uma parte do conector do primeiro dispositivo médico, um elemento de base definindo uma superfície anular, uma cavidade de alojamento (12) superior se estendendo da extremidade a montante (16) do alojamento (12) para a superfície anular do elemento de base, e uma cânula interior (50) se estendendo a partir da superfície anular na direção da extremidade a montante (16) do alojamento (12), a cânula interior (50) tendo uma superfície externa cilíndrica, a cânula interior (50) tendo uma altura definida pela distância entre a superfície anular e uma extremidade da cânula interior (50) mais próxima à extremidade a montante (16) do alojamento (12);

um elemento flexível compreendendo uma parte de válvula (14), a parte de válvula (14) compreendendo uma primeira parede lateral e uma segunda parede lateral, a segunda parede lateral sendo oposta à primeira parede lateral, a parte de válvula (14) tendo uma largura definida pela distância entre uma parte da primeira parede lateral e uma parte oposta da segunda parede lateral, a parte de válvula (14) tendo uma extremidade a jusante em comunicação fluida com a interface, uma extremidade a montante (16)

sendo adaptável para receber o segundo dispositivo médico, e uma passagem normalmente fechada através da mesma acoplada de forma fluida à extremidade a jusante que está em comunicação fluida com a interface e a extremidade a montante (16) tal que uma parte da primeira extremidade do segundo dispositivo médico é permitida para entrar na passagem quando o segundo dispositivo médico é inserido no conector médico (10), a passagem sendo configurada para receber a parte da primeira extremidade do segundo dispositivo médico;

em que a extremidade a montante (16) e a extremidade a jusante do alojamento (12) do conector médico (10) são dispostas no mesmo eixo geométrico para auxiliar na provisão de um trajeto de fluxo fluido reto através do conector médico (10);

caracterizado pelo fato de que a extremidade a montante (16) do alojamento (12) tem uma periferia circular, contínua e rígida;

a primeira parede lateral e a segunda parede lateral da parte de válvula (14) divergindo na direção a jusante tal que a largura da parte de válvula (14) aumente na direção a jusante ao longo do comprimento da parte de válvula (14); e

em que, mediante a inserção da parte da primeira extremidade do segundo dispositivo médico na extremidade a montante (16) da passagem, a distância entre a superfície de entrada da ponta Luer em uma primeira extremidade do segundo dispositivo médico e uma extremidade a montante (16) da cânula interior (50) é menor que a altura da cânula interior (50).

2. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o conector médico (10) é

configurado para seletivamente permitir um fluxo de fluido não turbulento, não obstruído, através do mesmo.

3. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a passagem é configurada para seletivamente permitir um fluxo de fluido não obstruído através da mesma em uma taxa de fluxo de pelo menos 600 centímetros cúbicos por minuto.

4. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o conector médico (10) compreende um perfil no formato de ampulheta.

5. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o alojamento (12) compreende uma primeira parte de alojamento (12) conectada de forma conjugável a uma segunda parte de alojamento (12).

6. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a periferia circular, contínua e rígida do alojamento (12) se estende a partir da extremidade a montante (16) na direção de uma extremidade a jusante do alojamento (12).

7. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que mediante a inserção do segundo dispositivo médico na extremidade a montante (16) da passagem, a distância entre a extremidade do segundo dispositivo médico e a extremidade a montante (16) da cânula interior (50) é menor do que metade da altura da cânula interior (50).

8. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o elemento flexível adicionalmente compreende uma parte de agarre.

9. Conector médico, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que a parte de agarre é integralmente formada com a parte de válvula (14).

10. Conector médico, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que a parte de agarre é disposta sobre a maior parte da área da superfície externa do alojamento (12) e composta de um material configurado para prover conforto no agarramento.

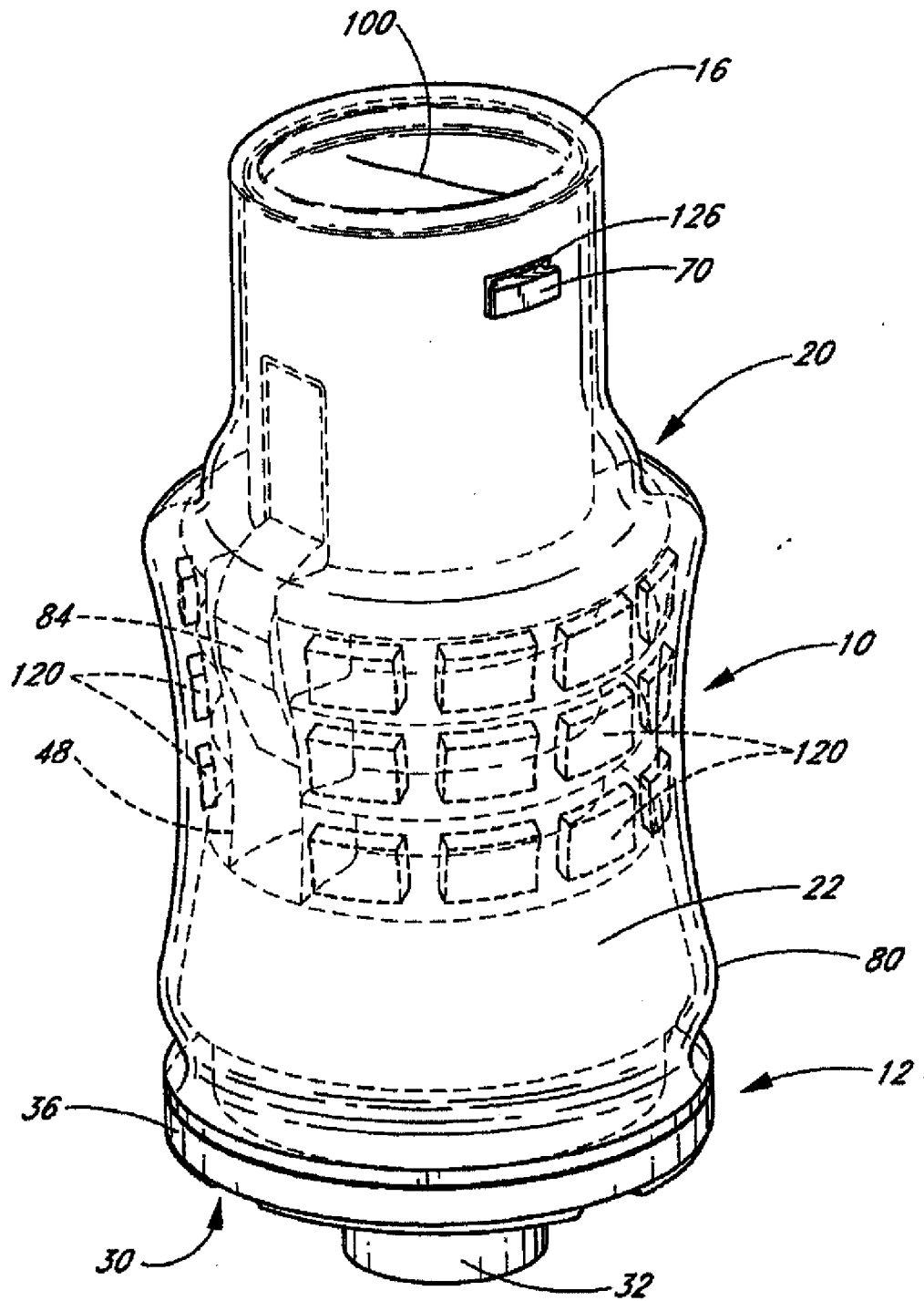
11. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte de válvula (14) adicionalmente define um trajeto de fluxo linear não obstruído quando o segundo dispositivo médico é inserido no conector médico (10).

12. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira parede lateral e a segunda parede lateral definem uma região de contato em uma extremidade a montante (16) da parte de válvula (14) pelo menos quando a parte de válvula (14) está em um estado próximo.

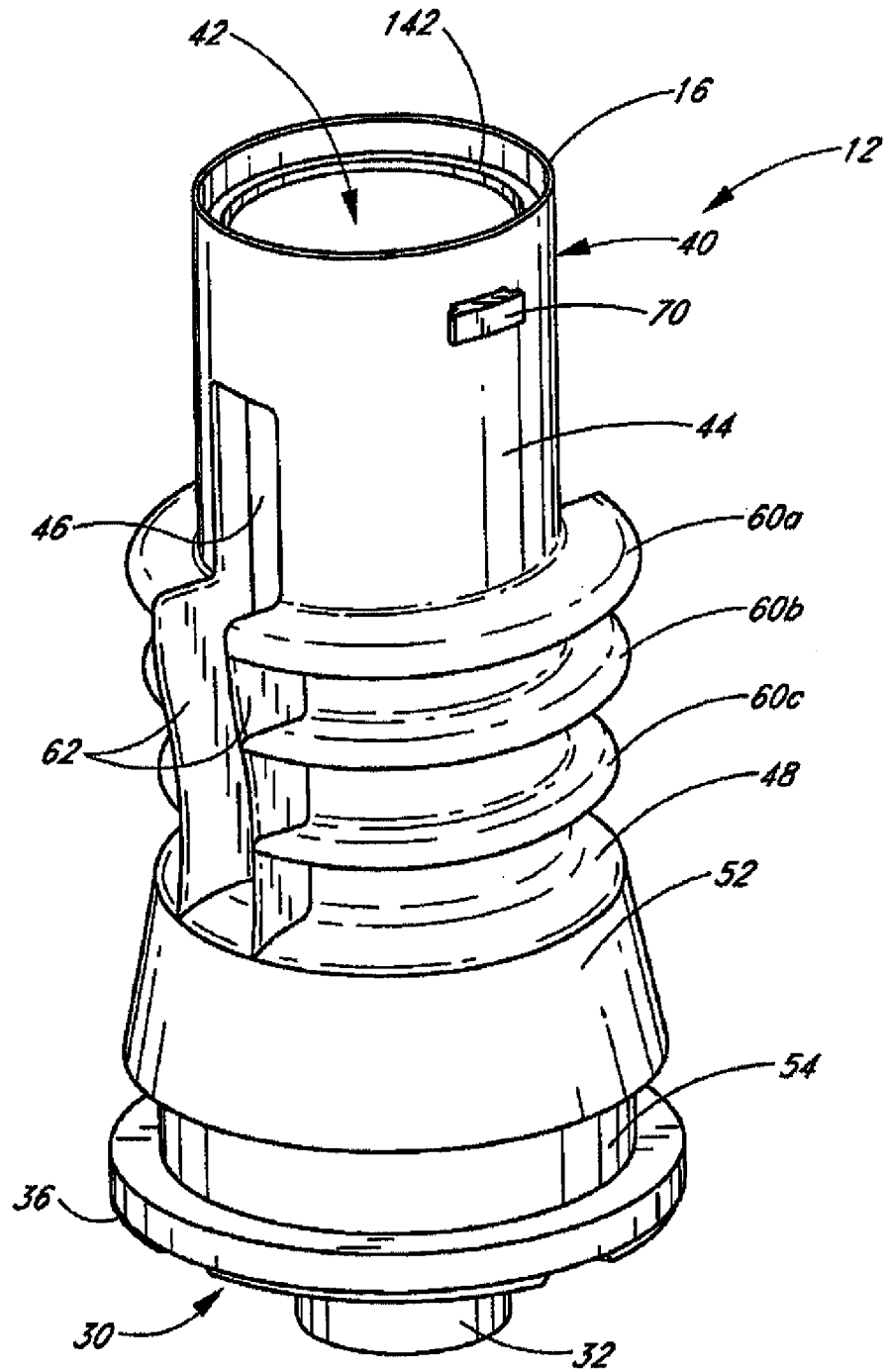
13. Conector médico, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que a região de contato entre a primeira parede lateral e a segunda parede lateral é relativamente menor para facilitar a abertura do conector médico (10).

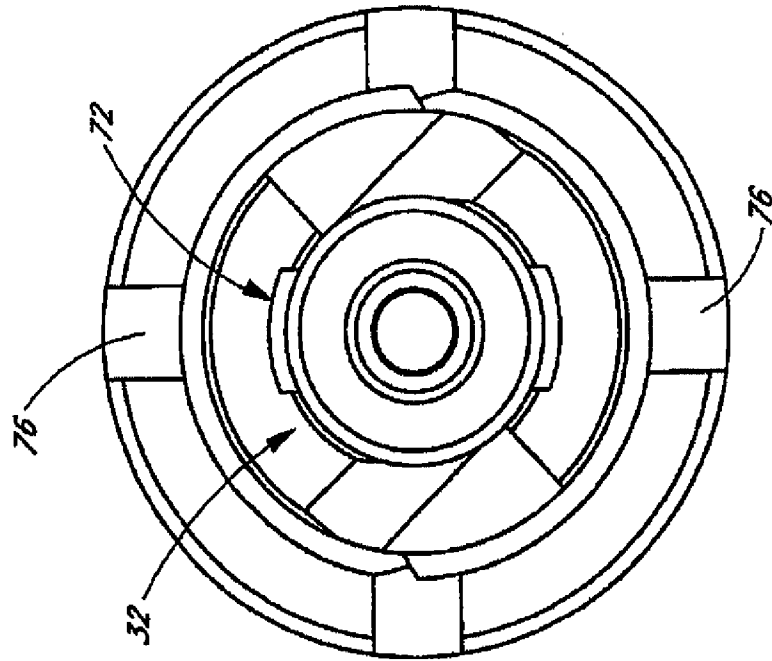
14. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a passagem tem um volume não zero quando a parte de válvula (14) está em um estado próximo.

15. Conector médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte de válvula (14) é configurada para forçar um volume de fluido para baixo através da passagem mediante a remoção do segundo dispositivo médico da extremidade a montante (16) da passagem.

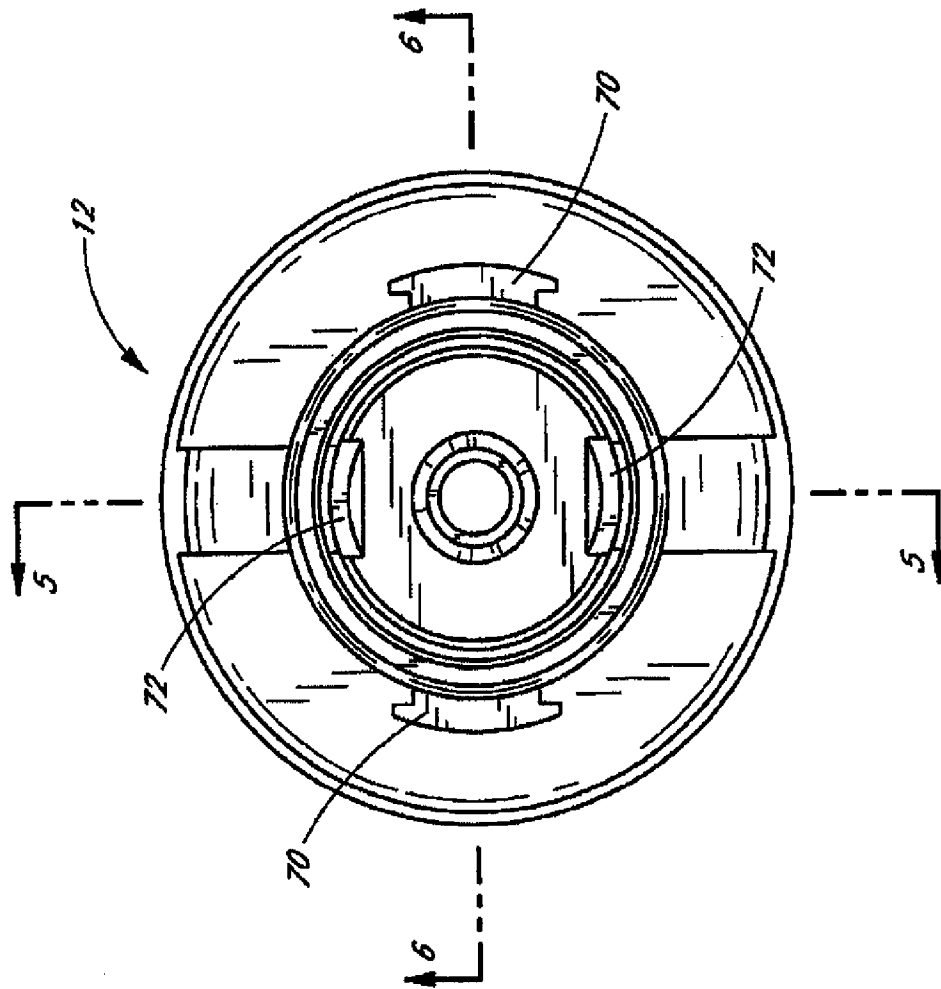


**FIG. 1**

**FIG. 2**



**FIG. 4**



**FIG. 3**

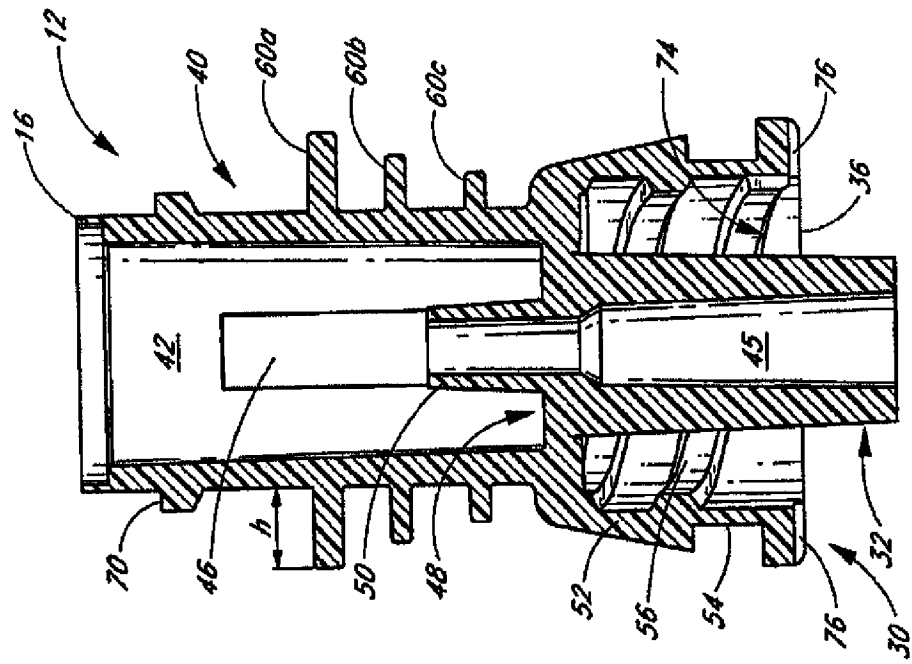


FIG. 6

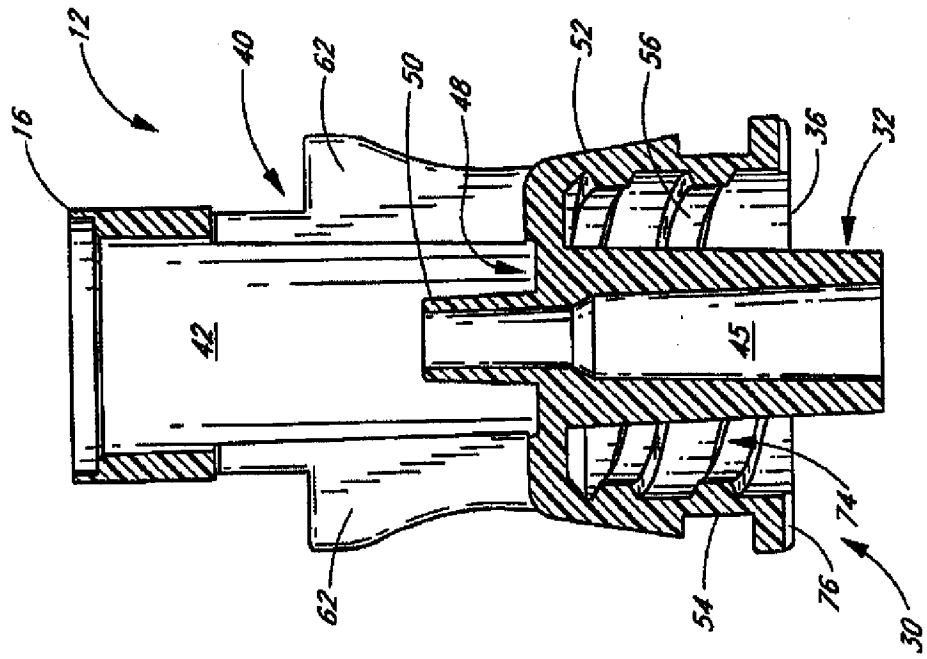


FIG. 5

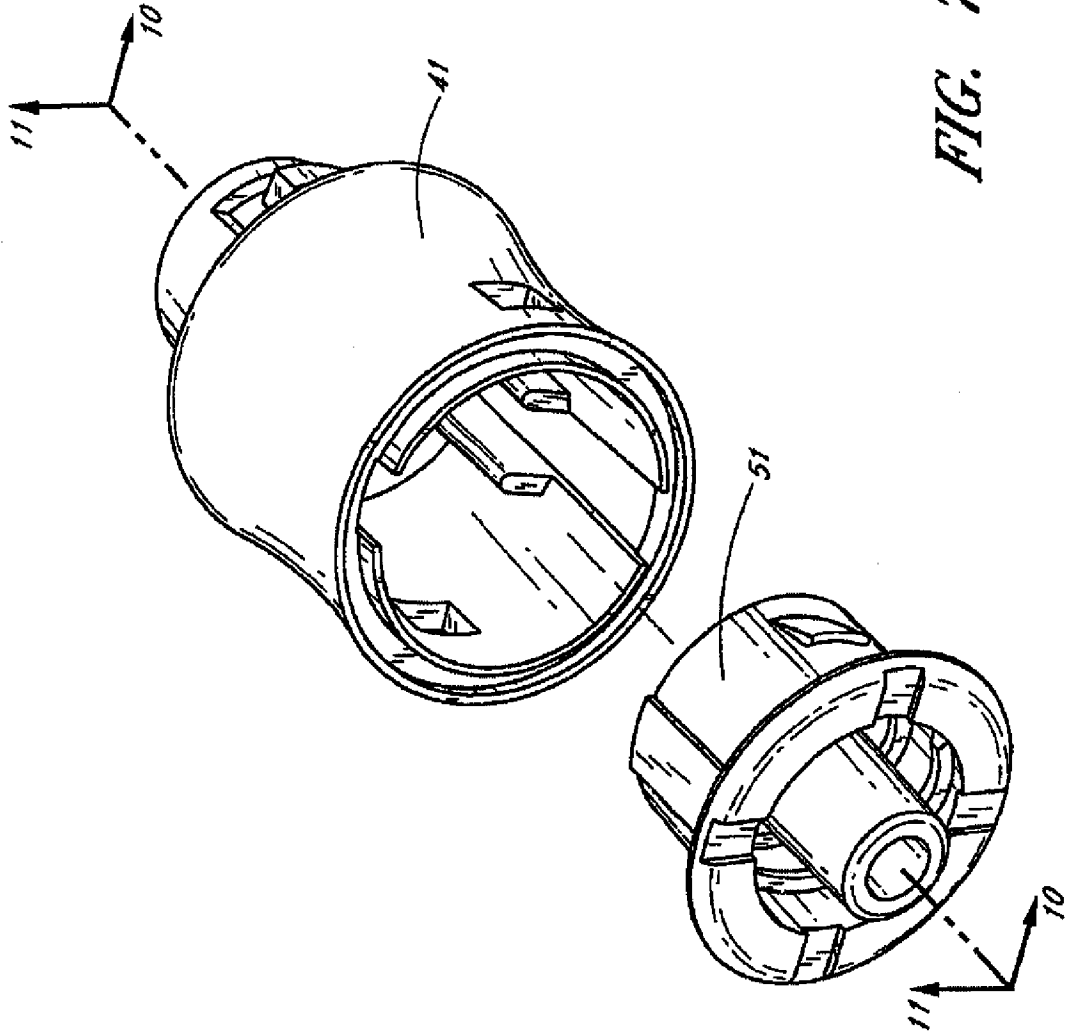
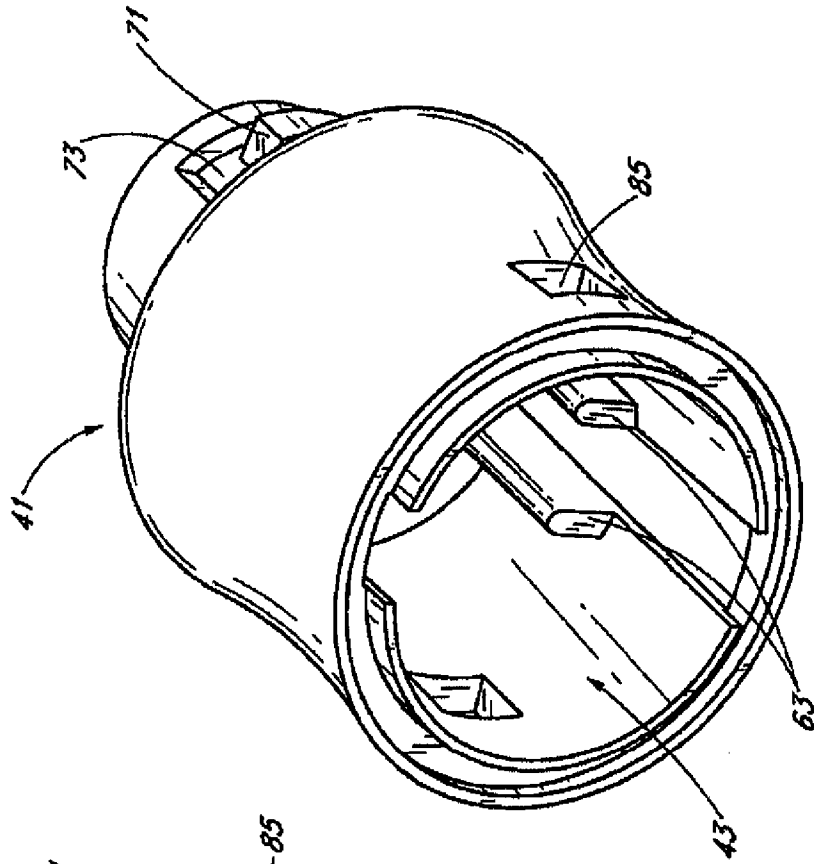
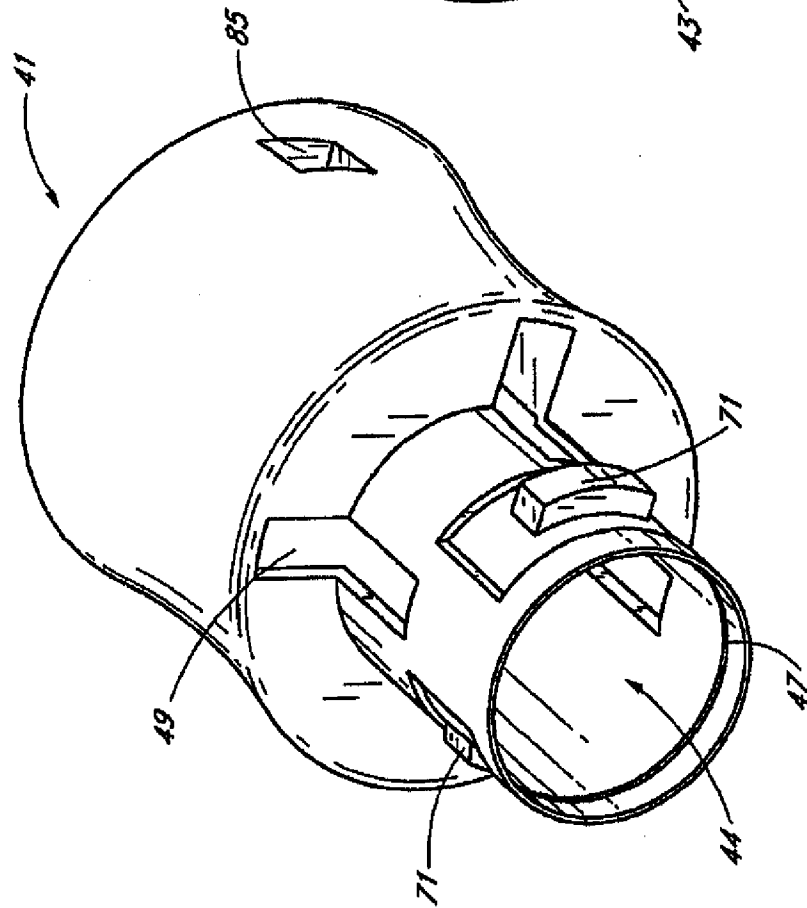


FIG. 7



*FIG. 8A*



*FIG. 8B*

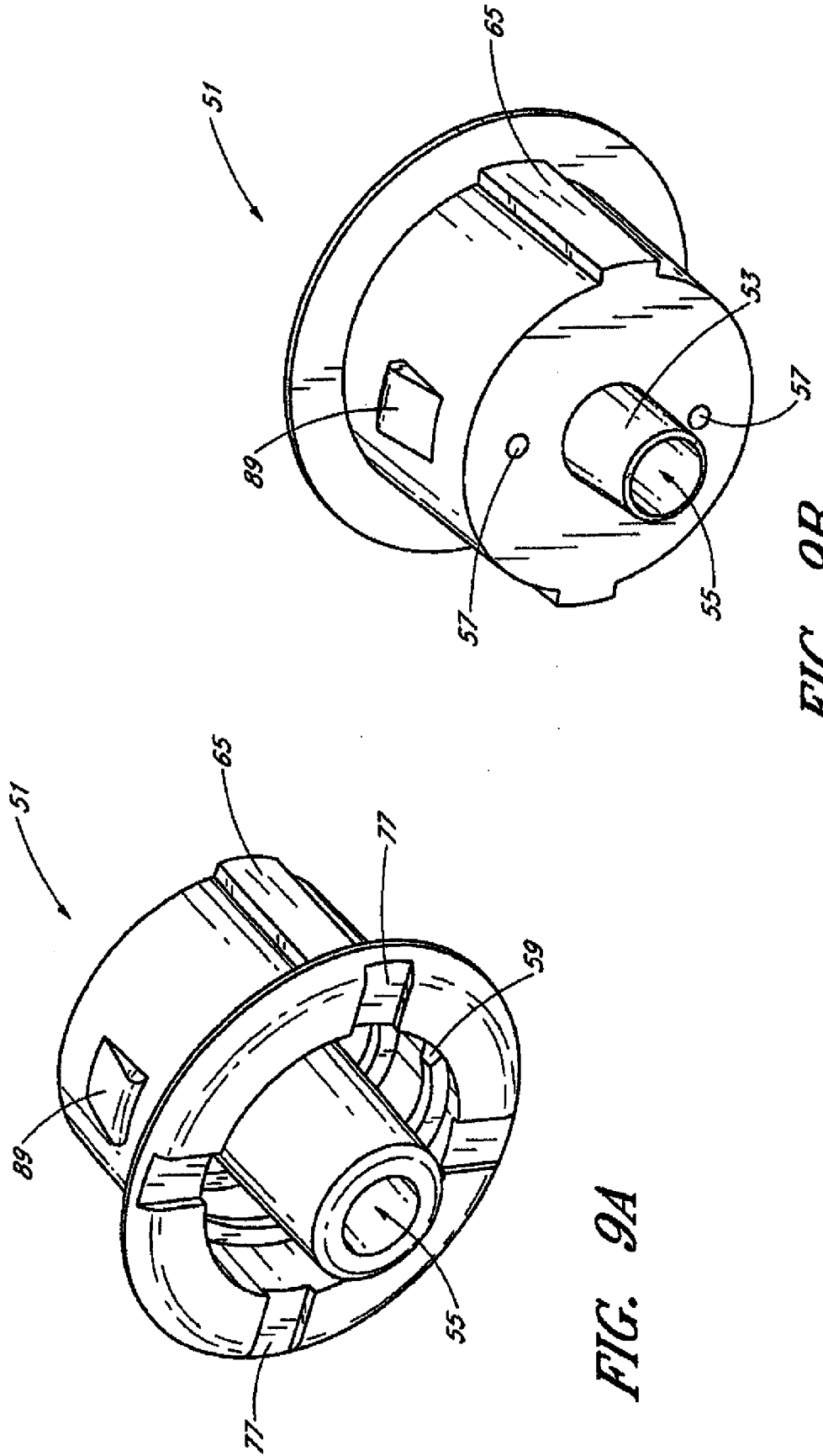


FIG. 9A

FIG. 9B

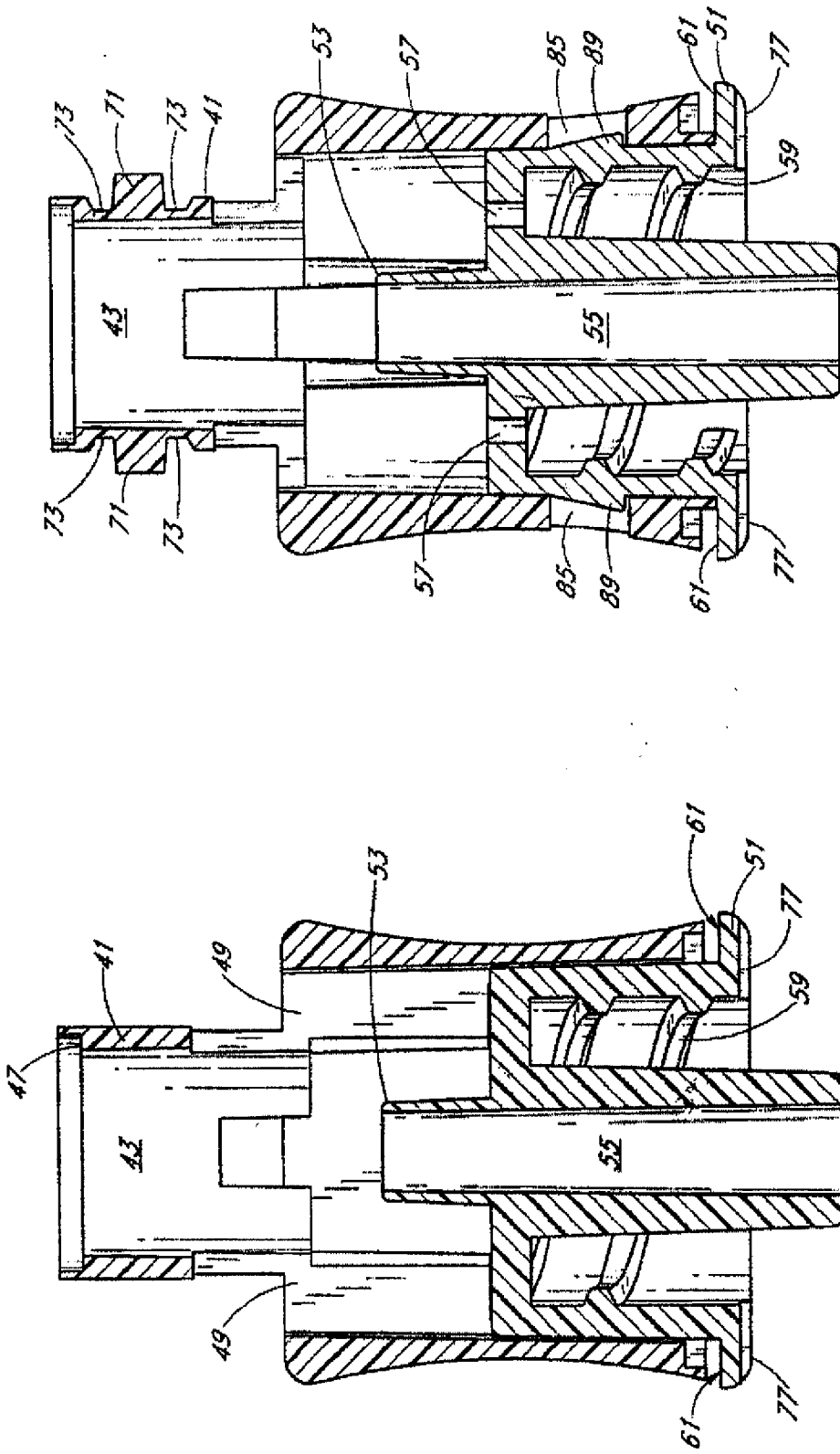


FIG. 11

FIG. 10

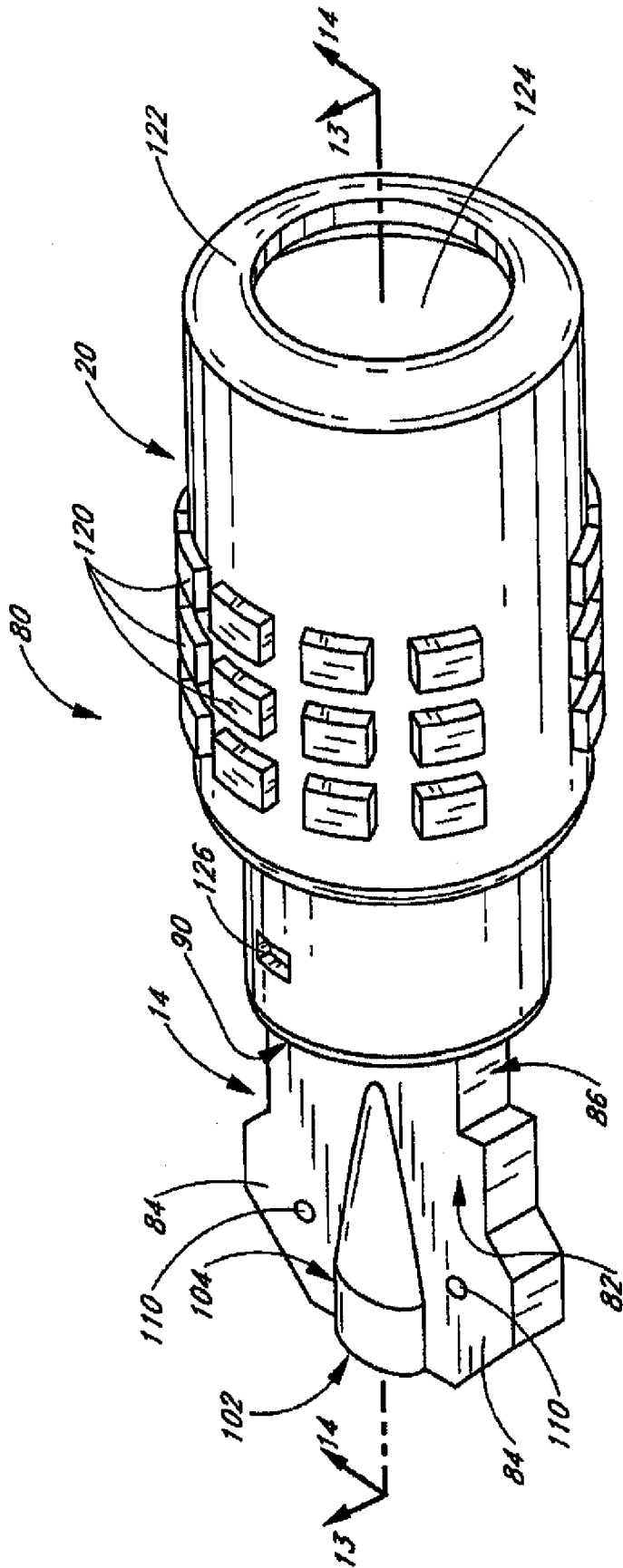


FIG. 12

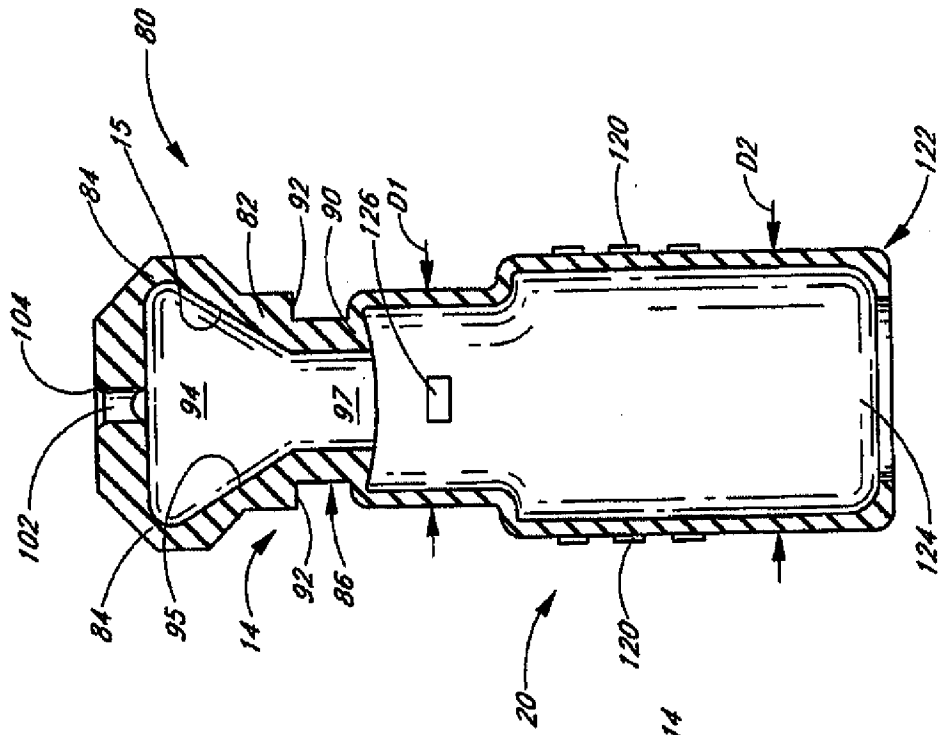


FIG. 14

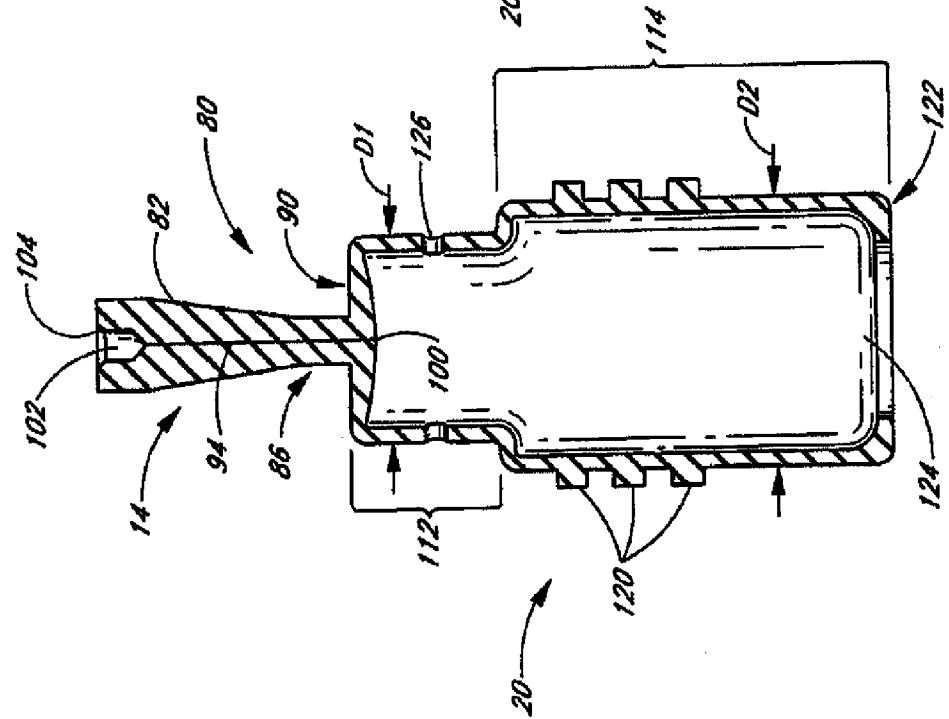
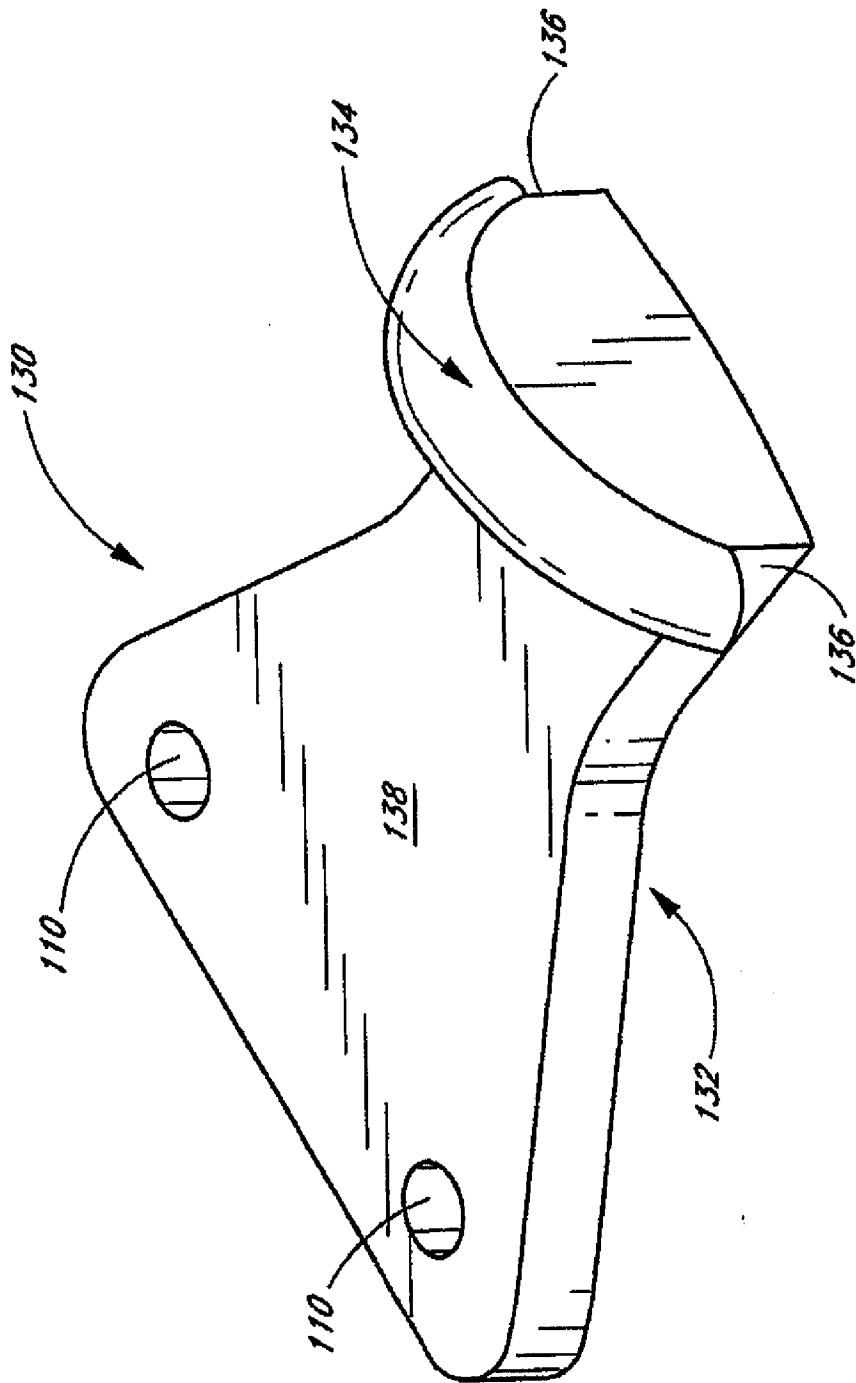


FIG. 13



**FIG. 15**

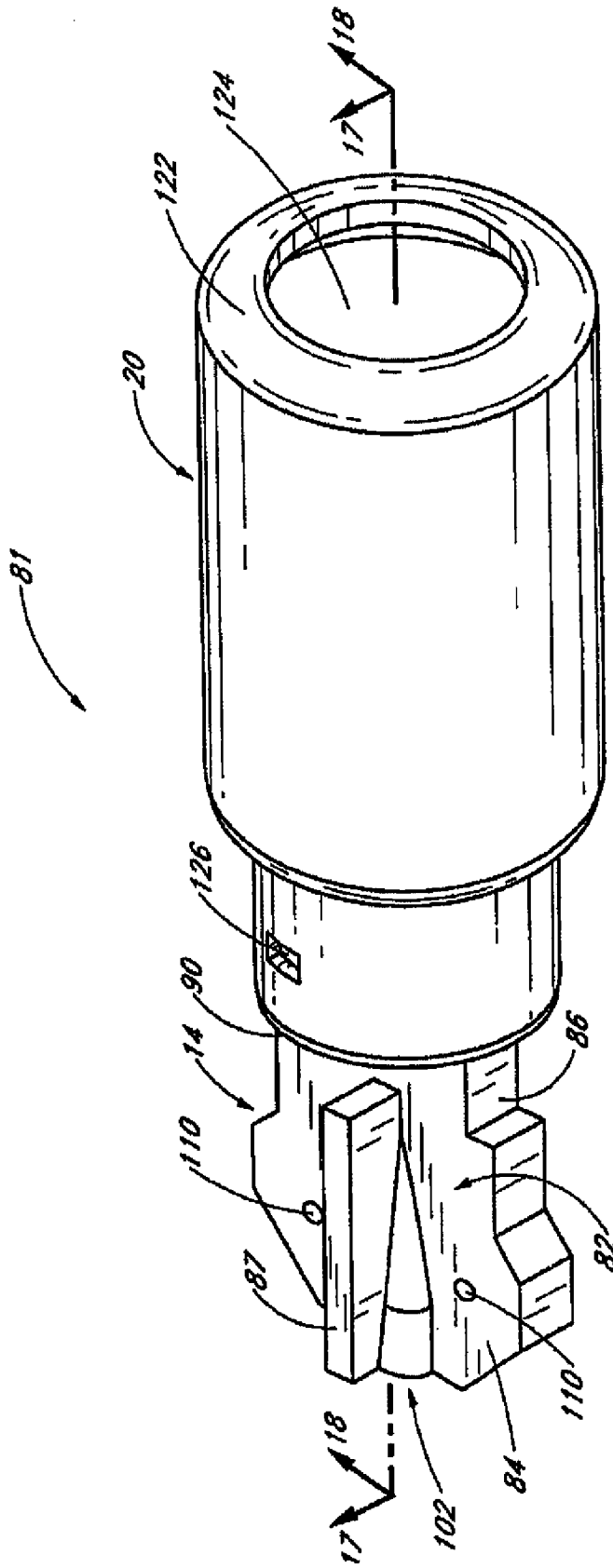


FIG. 16

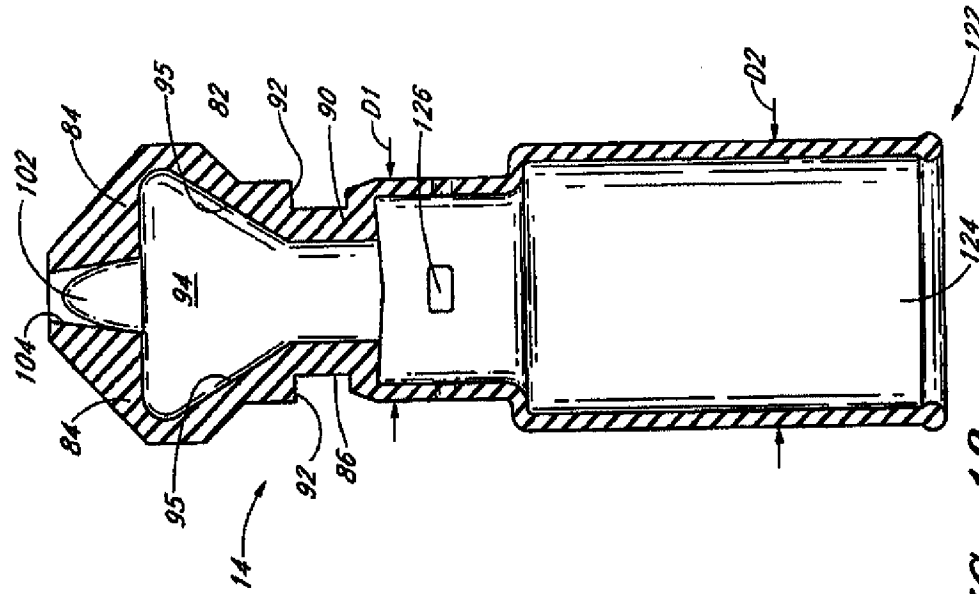


FIG. 18

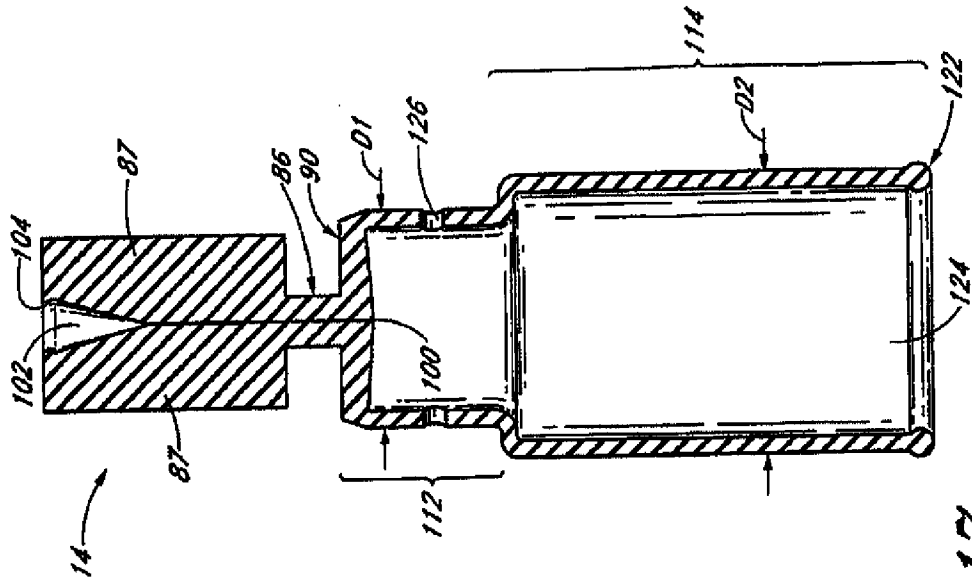


FIG. 17

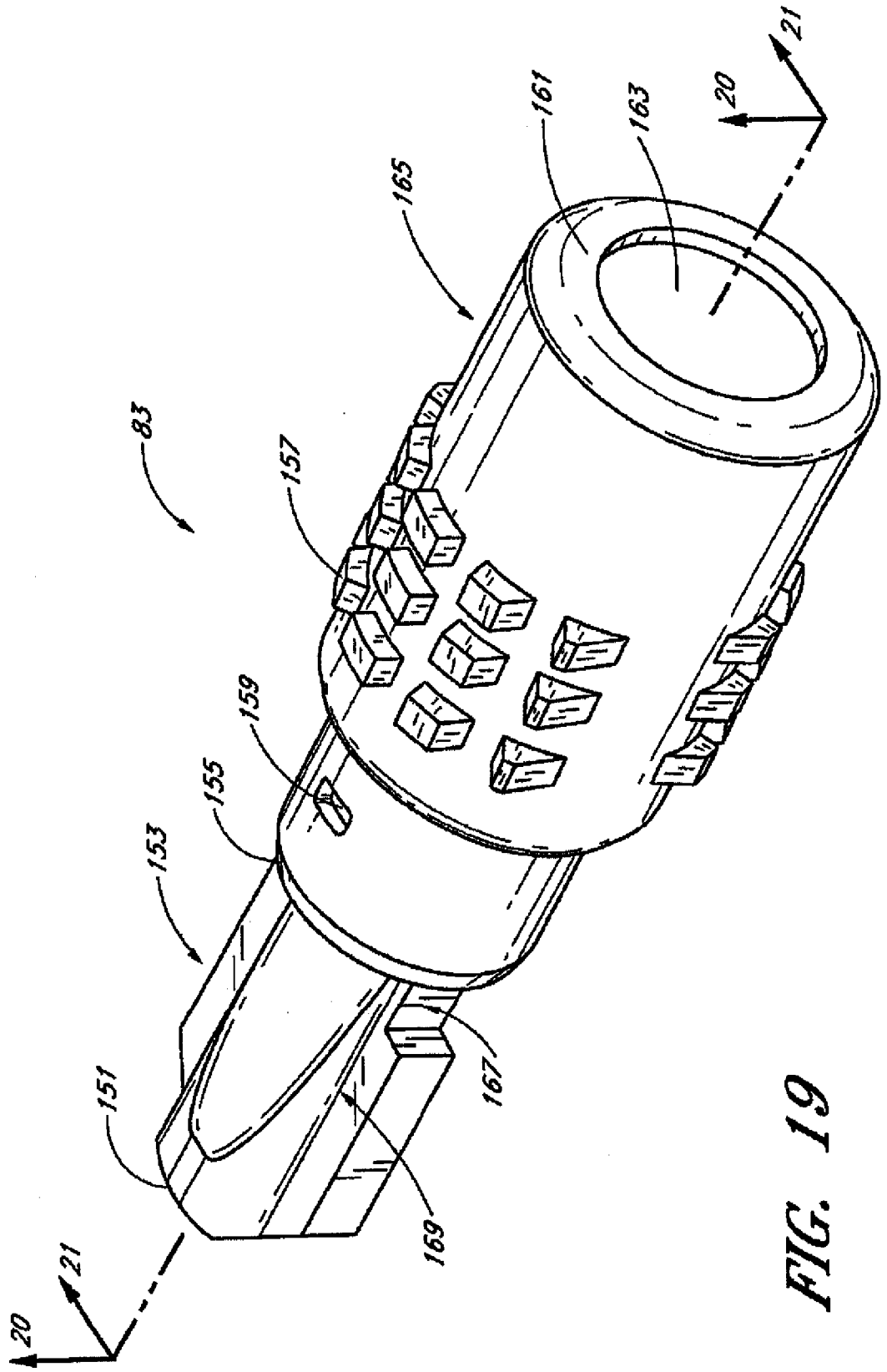


FIG. 19

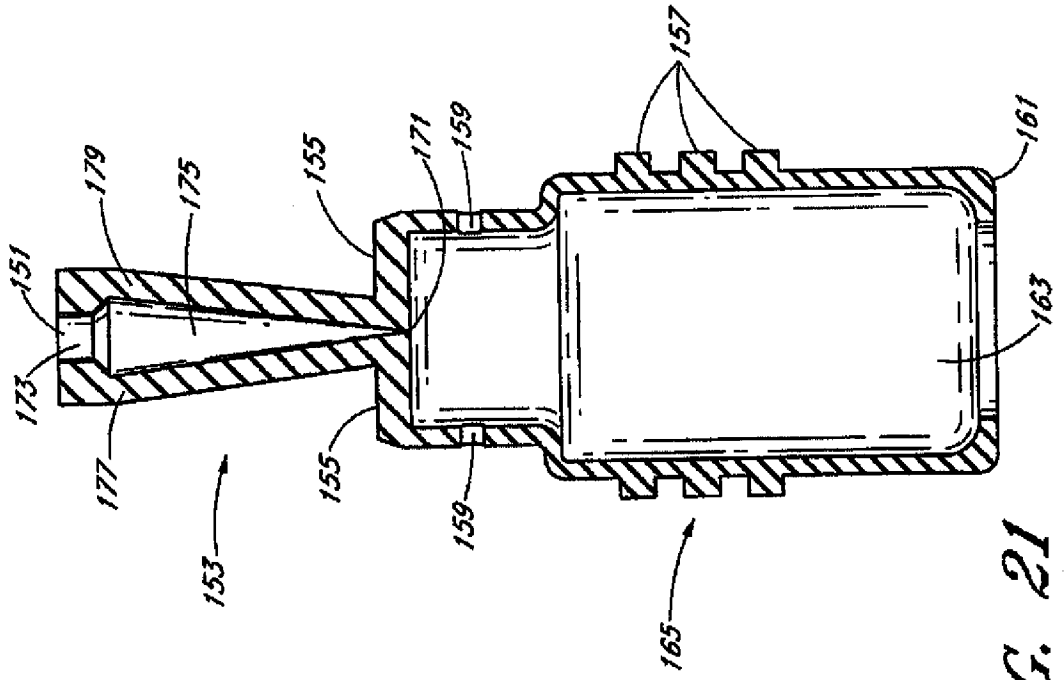


FIG. 21

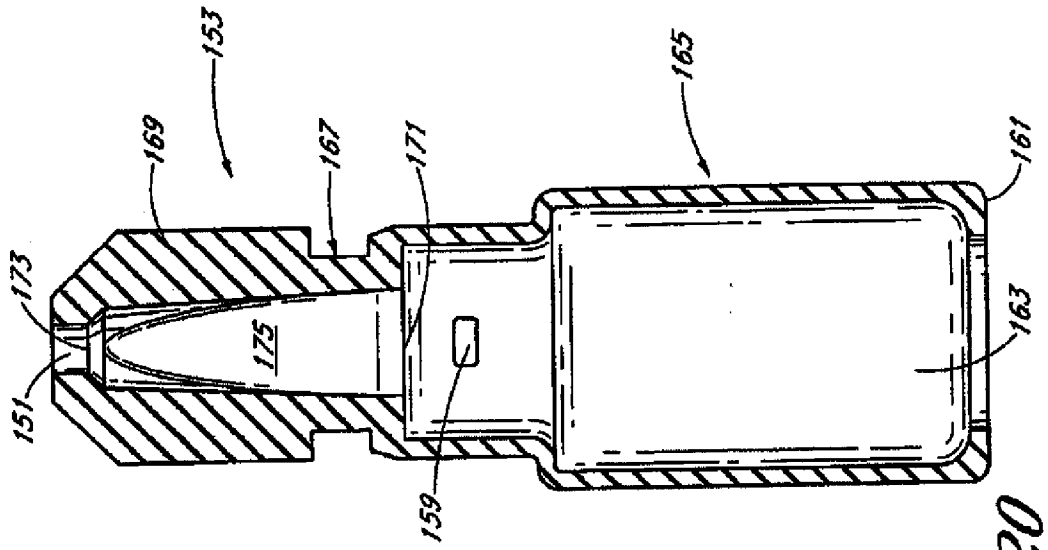


FIG. 20

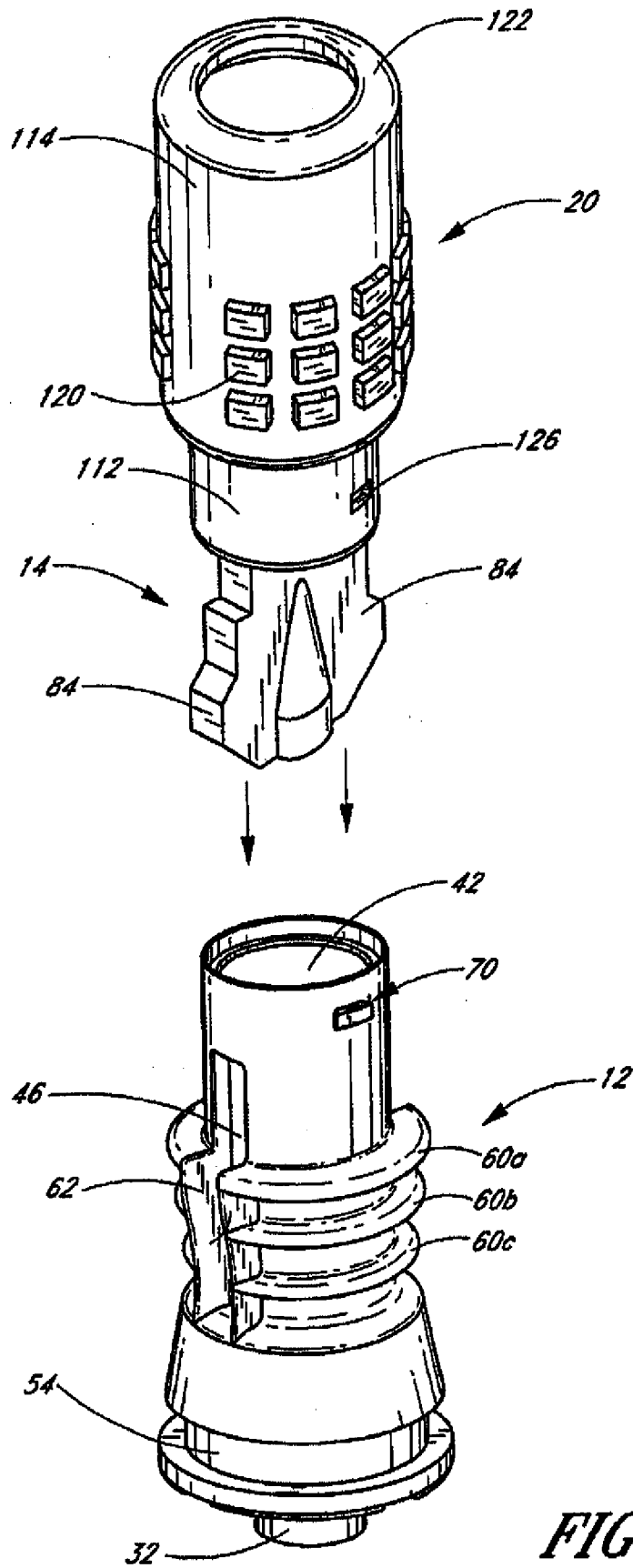
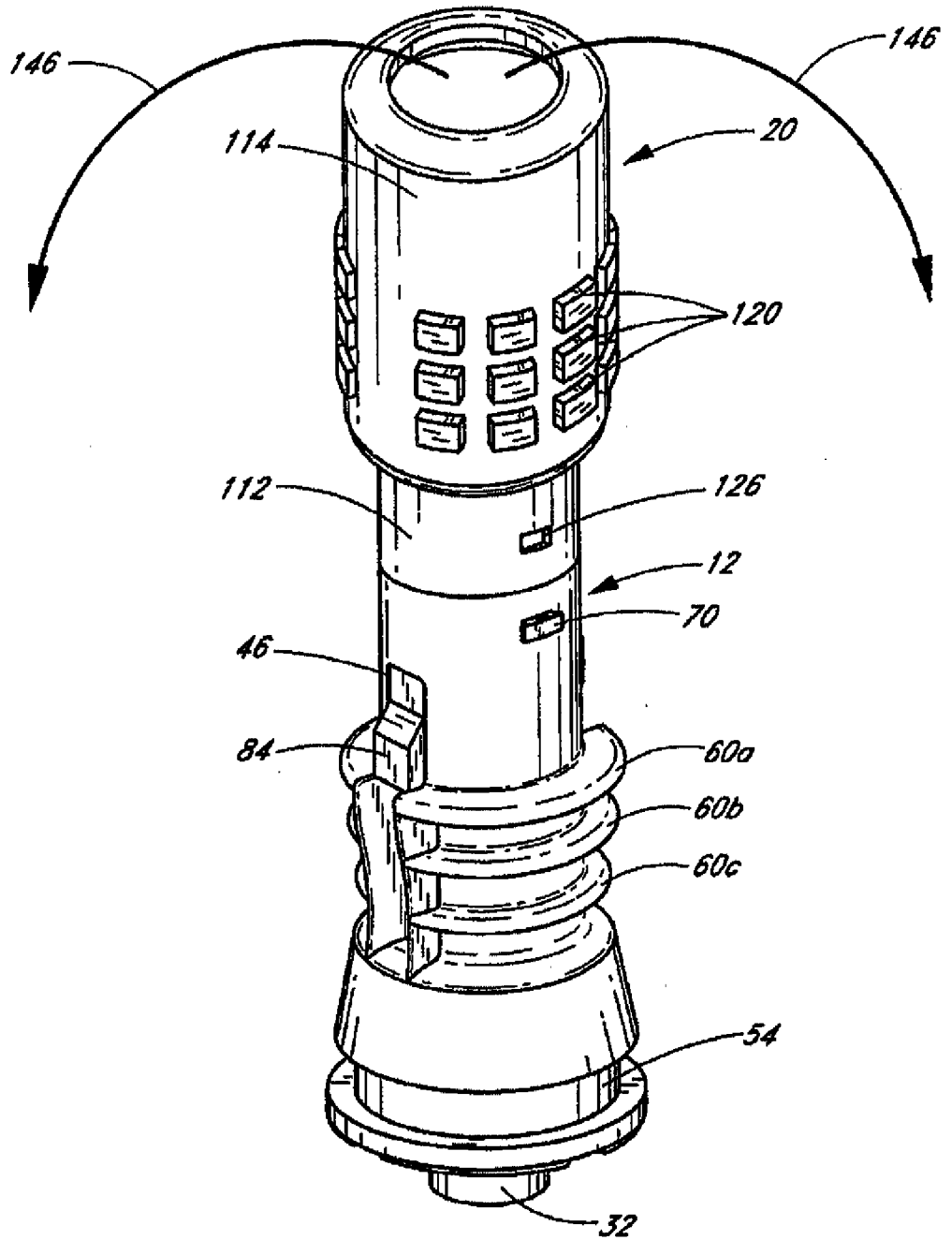


FIG. 22

**FIG. 23**

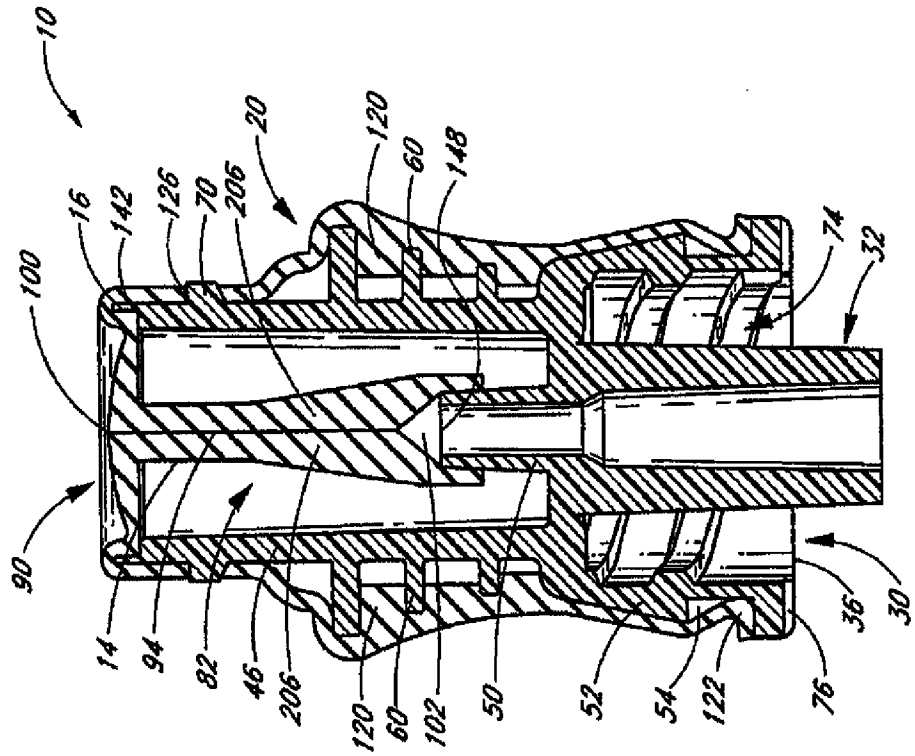


FIG. 25

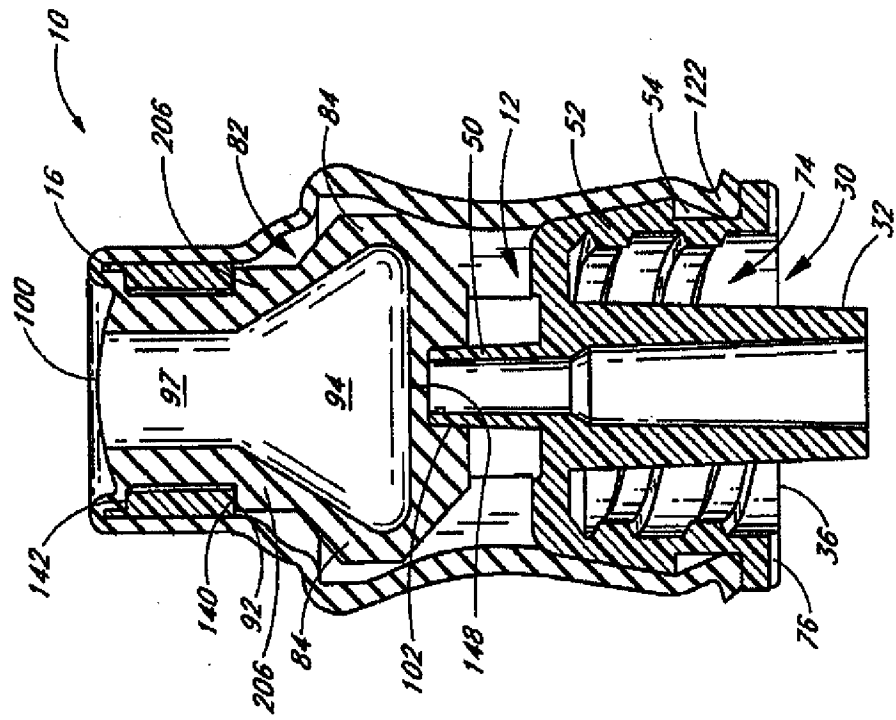


FIG. 24

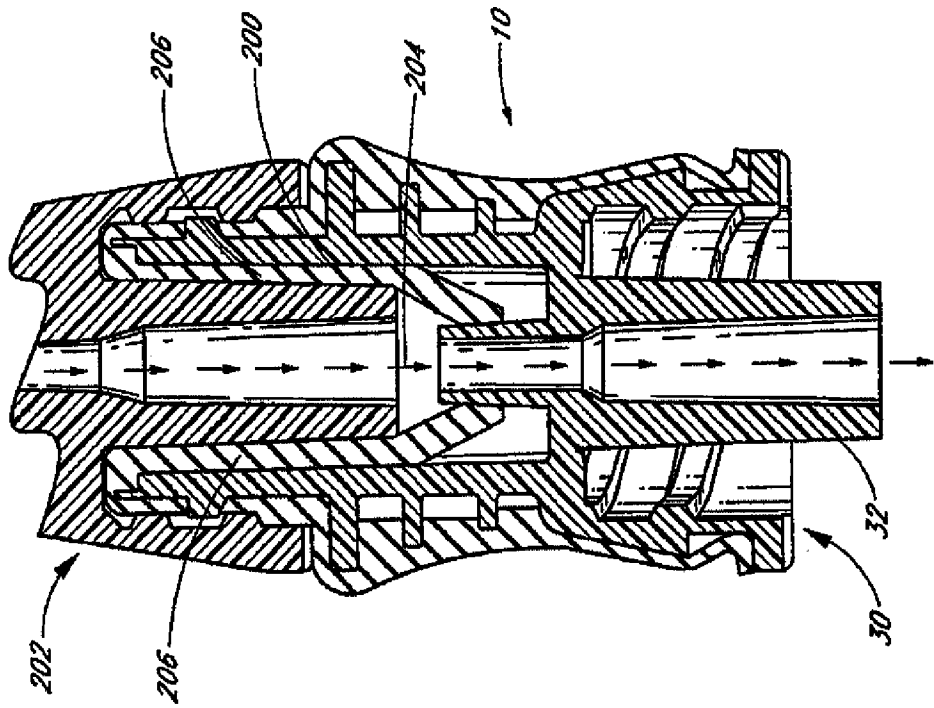


FIG. 27

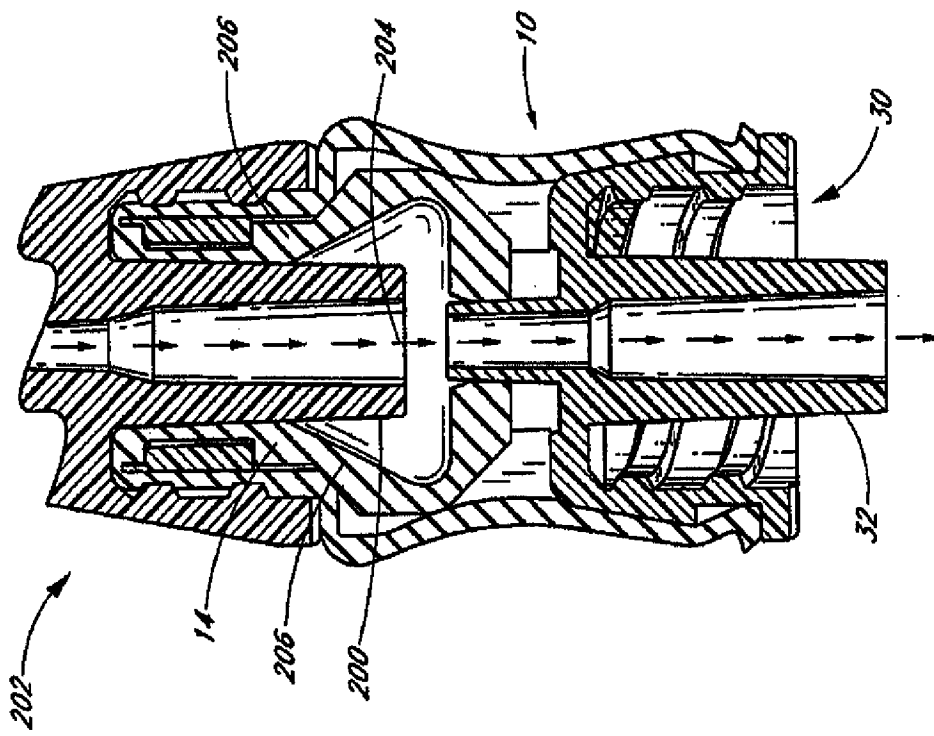


FIG. 26