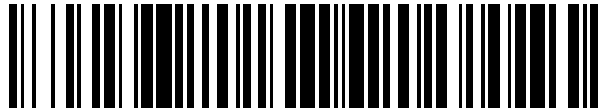


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 549 772**

51 Int. Cl.:

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2010 E 10739773 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2015 EP 2459256**

54 Título: **Conjunto de dispositivo médico**

30 Prioridad:

30.07.2009 US 512532

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

02.11.2015

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**LUM, CHEE LEONG;
ABID, WAHEED;
DOUGLAS, PETER y
ZIVKOVIC, IVAN**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 549 772 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de dispositivo médico

5

Campo técnico

Los aspectos de la presente invención se refieren a unos dispositivos médicos que tienen un mecanismo de deslizamiento luer para conexión a un contenedor de almacenamiento de fluidos.

10

Antecedentes

Los contenedores de almacenamiento de fluidos, tales como las jeringas, que tienen un empalme o conexión luer están a menudo montadas con empalmes de boca de conexión o luer. Dos mecanismos comunes usados para conectar las bocas de conexión a las jeringas incluyen los mecanismos "cierre luer" y "deslizamiento luer".

15

El mecanismo del cierre luer incluye generalmente un contenedor de almacenamiento de fluidos con un empalme macho en relación coaxial con un collarín roscado internamente. Una boca de conexión cooperante o los empalmes de cierre luer hembra tienen unas orejetas externas para enganchar en el collarín roscado internamente del empalme cónico macho, tras la aplicación de una fuerza de giro o fuerza de torsión a la boca de conexión.

20

El empalme de deslizamiento luer generalmente incluye un contenedor que almacena un fluido con un empalme macho sin un collarín roscado. Las bocas de conexión cooperantes o los empalmes de deslizamiento luer macho tienen típicamente una superficie interna que desliza sobre la superficie externa del empalme macho. La boca de conexión está unida al empalme macho en una relación de ajuste por fricción o ajuste por interferencia. Para unir la boca de conexión al empalme macho, el usuario tiene que aplicar una fuerza suficiente al deslizar la boca de conexión sobre el empalme macho para crear una relación estanca a los fluidos entre la boca de conexión y el empalme macho. El fallo en la conexión segura de la boca de conexión y el dispositivo médico puede dar lugar a "pop offs", cuando la boca de conexión no asegurada se separa del empalme macho durante el uso.

25

30

Un dispositivo médico con un mecanismo de conexión para conectar de forma segura una boca de conexión a un contenedor de almacenamiento de fluidos en una relación de deslizamiento luer, como se ha definido aquí, presenta una solución viable para estos temas. Además, existe la necesidad de un mecanismo que indique tal conexión segura entre una boca de conexión y un contenedor de fluidos.

35

El documento EP 0 696 460 A2 describe un adaptador de válvula para dispositivos de acceso médicos que tienen un cuerpo con un extremo primero próximo y un extremo segundo distal y un pasaje a través de ellos que tiene una superficie interior. El adaptador puede ser unido a dispositivos de acceso médicos tales como tubos de alimentación, dispositivos de acceso vascular y similares, por lo que el dispositivo es de cierre automático.

40

Compendio

Un primer aspecto de la presente invención está relacionado con los dispositivos médicos para uso con contenedores de almacenamiento de fluidos. Los dispositivos médicos tienen una estructura que forma un contacto lineal que interacciona entre un primer elemento indicador de la boca de conexión y un segundo elemento indicador de la boca de conexión cuando el contenedor de almacenamiento de fluidos está conectado de un modo seguro a la boca de conexión. Como se usa aquí, el término "contacto lineal" incluirá el contacto entre dos superficies en dos o más puntos, en donde una o ambas superficies son compresibles y/o no compresibles. Como se usa aquí, el término "contacto superficial" o "contacto puntual" incluirá el contacto entre dos superficies en un único punto, en donde una o ambas de las superficies son compresibles y/o no compresibles. En una o más realizaciones, el dispositivo médico incluye una boca de conexión con un extremo distal con una abertura, un extremo próximo abierto y una pared lateral que se extiende desde el extremo distal al extremo proximal formando una cavidad. El dispositivo médico incluye además un primer elemento indicador unido al extremo distal de la boca de conexión que se extiende en el interior de la cavidad y un segundo elemento indicador dispuesto dentro de la cavidad. En una o más realizaciones, uno del primer elemento indicador o del segundo elemento indicador es flexible.

50

55

En una o más realizaciones, la abertura de la boca de conexión en el extremo distal está en comunicación de fluidos con la cavidad. La boca de conexión puede opcionalmente incluir una cánula de aguja unida a su extremo distal y que se extiende en la dirección distal. La cánula de aguja usada con una o más realizaciones incluye un extremo proximal, un extremo distal y un lumen a través de ella en comunicación de fluidos con la cavidad. Las realizaciones alternativas de la boca de conexión incluyen una caperuza de seguridad que cubre la cánula de aguja. En una realización específica la boca de conexión puede incluir una pared coaxial que se extiende desde el extremo distal de la boca de conexión que forma un canal entre la pared coaxial y la pared lateral de la boca de conexión para recibir la caperuza de seguridad.

60

65

- 5 El primer elemento indicador incluye un extremo distal unido al extremo distal de la boca de conexión y un extremo proximal que se extiende en la cavidad de la boca de conexión. En una o más realizaciones el extremo distal del primer elemento indicador rodea la abertura en el extremo distal de la boca de conexión. El primer elemento indicador de una o más realizaciones forma un entrante con la pared lateral de la boca de conexión. El primer elemento indicador puede también incluir un saliente que se extiende radialmente hacia afuera. En una o más realizaciones el saliente está dispuesto en la superficie exterior del primer elemento indicador y se extiende en el entrante formado entre el primer elemento indicador y la pared lateral de la boca de conexión.
- 10 El segundo elemento indicador de una o más realizaciones incluye un extremo próximo abierto, y un extremo distal abierto y un cuerpo que se extiende desde el extremo próximo abierto hasta el extremo distal abierto. El cuerpo incluye una superficie interior que define un interior hueco. El cuerpo de una o más realizaciones del segundo elemento indicador puede ser hueco y cilíndrico.
- 15 En una o más realizaciones el interior hueco está dimensionado y formado para envolver o recibir el primer elemento indicador. En una realización más específica el interior hueco permite que el cuerpo del segundo elemento indicador entre en el entrante formado entre el primer elemento indicador y la pared lateral de la boca de conexión. El cuerpo del segundo elemento indicador entra en el entrante tras la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el segundo elemento indicador. En una o más realizaciones, el saliente del primer elemento indicador impide que el cuerpo entre en el entrante hasta que una fuerza dirigida distalmente predeterminada se aplique al segundo elemento indicador. En una realización específica, el saliente está formado y/o adaptado para avanzar proximalmente en el hueco interior del segundo elemento indicador cuando el cuerpo del segundo elemento indicador entra en el entrante.
- 20 De acuerdo con una o más realizaciones la superficie interior del segundo elemento indicador o la anchura de la sección transversal formada por la superficie interior está contorneada para formar una interacción de contacto lineal con el primer elemento indicador tras la aplicación de una fuerza sobre el segundo elemento indicador en la dirección distal. Como se usa aquí, el término "anchura de la sección transversal" incluirá la distancia mayor entre dos puntos en la circunferencia o borde de la sección transversal de un objeto que tiene una sección transversal circular y no circular. Los dos puntos pueden estar situados en la circunferencia de la superficie interior o exterior o borde de la sección transversal del objeto. Se debería reconocer que la "anchura de la sección transversal" de los objetos que tienen una sección transversal circular pueden ser referidos como el "diámetro" del objeto. Los términos "anchura de la sección transversal" y "diámetro" pueden ser usados de forma intercambiable para objetos que tienen una sección transversal circular.
- 25 En una realización específica la superficie interior incluye una primera porción del diámetro contigua al extremo distal abierto del segundo elemento indicador. La superficie interior puede también incluir una segunda porción de diámetro que tiene una longitud axial que se extiende desde la primera porción de diámetro hasta el extremo proximal abierto. En una o más realizaciones el diámetro de la superficie interior aumenta a lo largo de la segunda porción de diámetro desde la primera porción de diámetro hacia el extremo proximal abierto del segundo elemento indicador.
- 30 De acuerdo con una o más realizaciones, el segundo elemento indicador incluye una superficie interior que define una anchura de la sección transversal. La superficie interior incluye una parte cónica contigua al extremo distal abierto del cuerpo, una porción en rampa contigua distalmente a la porción cónica, una porción ampliada contigua al extremo proximal abierto del cuerpo. En una o más realizaciones la porción en rampa tiene una longitud axial que se extiende desde la porción de diámetro cónico hacia la porción ampliada. En una realización específica la anchura de la sección transversal de la superficie interior aumenta a lo largo de la longitud axial de la porción en rampa desde la porción cónica hacia la porción ampliada. El segundo elemento indicador de una o más realizaciones está adaptado para deslizar distalmente sobre el primer elemento indicador, como se describirá aquí. En una realización específica la porción en rampa de la superficie interior del segundo elemento indicador forma una interacción de contacto lineal con el primer elemento indicador cuando el segundo elemento indicador recibe el primer elemento indicador. En una realización más específica, la longitud axial de la porción en rampa puede ser reducida para proporcionar una realimentación táctil tras el ajuste estanco a los fluidos de un contenedor de almacenamiento de fluidos y una boca de conexión.
- 35 El segundo elemento indicador con una porción cónica puede ser utilizado con un primer elemento indicador que tiene un saliente formado y/o adaptado para deslizar proximalmente pasada la porción en rampa tras la aplicación de una fuerza predeterminada sobre el segundo elemento indicador en una dirección distal con relación al primer elemento indicador. Alternativamente, el saliente puede estar formado y/o adaptado para impedir que el segundo elemento indicador enganche el primer elemento indicador o que deslice distalmente sobre el primer elemento indicador hasta que se aplique una fuerza predeterminada al segundo elemento indicador en una dirección proximal con relación al primer elemento indicador.
- 40 El extremo distal abierto de una o más realizaciones del segundo elemento indicador incluye un perímetro continuo o macizo. En una o más realizaciones el perímetro continuo o macizo tiene una forma circular que se mantiene tras la

aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el segundo elemento indicador hasta que la boca de conexión y el contenedor del fluido estén en un ajuste estanco a los fluidos.

5 Una o más realizaciones de los dispositivos médicos aquí descritos se puede incorporar un medio para indicar la aplicación de una fuerza sobre la boca de conexión suficiente para dar como resultado un ajuste estanco de la boca de conexión con un dispositivo de almacenamiento de fluidos. De acuerdo con una o más realizaciones, el medio forma al menos dos puntos de contacto con la boca de conexión. Por ejemplo, la boca de conexión puede incluir un primer elemento indicador en su extremo distal que se extiende aproximadamente al interior de la cavidad desde la abertura y el medio forma al menos dos puntos de contacto con el segundo elemento indicador durante la aplicación de la fuerza sobre la boca de conexión. En una o más realizaciones el primer elemento indicador puede incluir también un saliente que se extiende radialmente y el medio para indicar comprende un cuerpo cilíndrico hueco que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una superficie interior que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal que tiene un diámetro que aumenta desde el extremo distal hasta el extremo proximal. En una realización específica el cuerpo cilíndrico hueco tiene una sección transversal circular que mantiene su forma circular durante la aplicación de la fuerza requerida sobre la boca de conexión. En una realización más específica el medio para indicar produce una realimentación táctil tras el ajuste estanco a los fluidos de la boca de conexión y el dispositivo de almacenamiento de fluidos.

20 Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a una característica que incluye un indicador visual. El indicador visual puede ser usado con una o más realizaciones del dispositivo médico aquí descrito. El indicador visual está dispuesto sobre un dispositivo de almacenamiento de fluidos, por ejemplo, contiguo a la abertura del dispositivo de almacenamiento de fluidos. En una o más realizaciones el dispositivo de almacenamiento de fluidos incluye un cuerpo de la jeringa con una punta luer y el indicador visual está dispuesto en la punta. En realizaciones alternativas el dispositivo de almacenamiento de fluidos incluye un conector luer macho y el indicador visual está dispuesto en el conector luer macho. El indicador visual está dispuesto en un lugar en la punta de modo que es totalmente visible antes del ajuste estanco a los fluidos del dispositivo de transferencia del fluido y el dispositivo médico o boca de conexión del dispositivo médico. La primera porción predefinida del indicador visual también es visible cuando la conexión entre el dispositivo de almacenamiento de fluidos y el dispositivo médico está poco apretada. De acuerdo con una o más realizaciones, una segunda porción predefinida que es menos que la primera porción predefinida del indicador visual es visible tras el apriete óptimo y/o el ajuste estanco a los fluidos del dispositivo de almacenamiento de fluidos y la boca de conexión. En una realización específica el indicador visual no es visible cuando la conexión entre el dispositivo de almacenamiento de fluidos y la boca de conexión está sobreapretada. Los dispositivos de almacenamiento de fluidos aquí descritos pueden ser utilizados con una o más realizaciones de los dispositivos médicos aquí descritos independientemente de si el dispositivo médico utiliza la característica de la indicación visual.

Breve descripción de los dibujos

40 La Figura 1 ilustra un conjunto de dispositivo médico de acuerdo con una o más realizaciones de la invención mostrada unida a un contenedor de almacenamiento de fluidos;

la Figura 2 muestra una vista en despiece ordenado del conjunto de la Figura 1;

45 la Figura 3 es una vista en despiece ordenado de la boca de conexión, el segundo elemento indicador y el contenedor de almacenamiento de fluidos mostrado en la Figura 1 tomada a lo largo de la línea 3-3;

la Figura 4 es una vista ampliada del segundo elemento indicador mostrado en la Figura 2;

50 la Figura 5 es una vista en perspectiva de la sección transversal del segundo elemento indicador mostrado en la Figura 4 tomada a lo largo de la línea 5-5;

la Figura 6 es una vista en sección ampliada del segundo elemento indicador mostrado en la Figura 3;

55 la Figura 7 es una vista de la sección transversal del segundo elemento indicador mostrado en la Figura 4 tomada a lo largo de la línea 7-7;

la Figura 8 es una vista de la sección transversal de una realización alternativa del segundo elemento indicador;

60 la Figura 9A es una vista de la sección ampliada de la boca de conexión mostrada en la Figura 3;

la Figura 9B es una vista de la sección ampliada de una boca de conexión de acuerdo con una realización alternativa;

65 la Figura 10 es una vista de la sección transversal de la boca de conexión, del segundo elemento indicador y del contenedor de almacenamiento de fluidos mostrado en la Figura 3 parcialmente montado;

la Figura 11 es una vista ampliada de la Figura 10;

la Figura 12 ilustra la Figura 10 después de la aplicación de una fuerza inicial dirigida proximalmente sobre la boca de conexión con relación al contenedor de almacenamiento de fluidos;

la Figura 13 es una vista ampliada de la Figura 12;

la Figura 14 ilustra la Figura 12 después de la aplicación continuada de una fuerza dirigida proximalmente sobre la boca de conexión con relación al contenedor de almacenamiento de fluidos;

la Figura 15 es una vista ampliada de la Figura 14;

la Figura 16 ilustra la Figura 13 después de que la boca de conexión y el contenedor de almacenamiento de fluidos estén en un ajuste estanco a los fluidos;

la Figura 17 es una vista ampliada de la Figura 16;

la Figura 18A es una vista de la sección transversal del segundo elemento indicador de la Figura 8 que avanza distalmente pasada una realización alternativa de la boca de conexión tras la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre la boca de conexión con relación al contenedor de almacenamiento de fluidos;

la Figura 18B es una vista de la sección transversal del segundo elemento indicador de la Figura 8 que avanza distalmente pasada la realización alternativa de la boca de conexión de la Figura 18A tras la aplicación continuada de una fuerza dirigida proximalmente sobre la boca de conexión con relación al contenedor de almacenamiento de fluidos;

la Figura 19 ilustra una vista parcialmente montada de un dispositivo médico de acuerdo con una segunda realización de la invención;

la Figura 20 muestra el dispositivo médico de la Figura 19 en un montaje óptimo;

la Figura 21 muestra el dispositivo médico de la Figura 19 en un montaje sobre apretado; y

la Figura 22 muestra el dispositivo médico de la Figura 19 en un montaje no suficientemente apretado.

Descripción detallada

Antes de describir varias realizaciones a modo de ejemplo de la invención, se ha de entender que la invención no está limitada a los detalles de construcción o pasos de proceso expuestos en la siguiente descripción. La invención es capaz de otras realizaciones y de ser llevada a la práctica o realizada de varias formas.

Un aspecto de la presente invención facilita que un conjunto de dispositivo médico sea conectado o unido en ajuste estanco a los fluidos con un contenedor de almacenamiento de fluidos. El conjunto del dispositivo médico de una o más realizaciones puede utilizar un primer elemento indicador y/o un segundo elemento indicador como un medio para indicar el ajuste estanco a los fluidos con un contenedor de almacenamiento de fluidos. Una o más realizaciones del conjunto del dispositivo médico incluyen una boca de conexión y un medio para indicar la aplicación de una fuerza sobre la boca de conexión suficiente para dar como resultado un ajuste estanco a los fluidos con un contenedor de almacenamiento de fluidos. El medio para indicar puede ser utilizado durante la fijación del conjunto del dispositivo médico y el contenedor de almacenamiento de fluidos en una configuración de deslizamiento luer. Las realizaciones de los conjuntos del dispositivo médico aquí descritas pueden ser usadas con una cánula de aguja opcional y/o una caperuza opcional de la punta de la aguja.

Las Figuras 1-21 ilustran un conjunto de dispositivo médico de acuerdo con una o más realizaciones. Se ha de entender que el conjunto de dispositivo médico puede ser usado con contenedores de almacenamiento de fluidos tales como cuerpos de jeringa, conjuntos IV sin aguja, u otros dispositivos que pueden ser usados para almacenar y/o transferir un medicamento u otro líquido. En una o más realizaciones el contenedor de almacenamiento de fluidos incluye una abertura que proporciona acceso al contenido del contenedor. La abertura puede incluir un empalme luer macho o puede por el contrario estar configurado para uso con el conjunto de dispositivo médico.

Las Figuras 1-21 ilustran un conjunto de dispositivo médico de acuerdo con la invención, que incluye una boca de conexión 160 que tiene un medio para indicar la aplicación de una fuerza sobre la boca de conexión suficiente para dar como resultado el ajuste estanco a los fluidos con un contenedor 140 de almacenamiento de fluidos. En una o más realizaciones el medio para indicar la aplicación de tal fuerza forma al menos dos puntos de contacto con la boca de conexión durante la aplicación de la fuerza. En una o más realizaciones el medio para indicar la aplicación de tal fuerza incluye un primer elemento indicador 170 unido a o formando parte integrante de la boca de conexión y/o un segundo elemento indicador 180 dispuesto dentro de la boca de conexión 160.

Las Figuras 1-7 muestran una realización del conjunto de dispositivo médico que incluye una cánula 132 de aguja opcional unida a una boca de conexión 160. Las Figuras 1-7 muestran también un contenedor 140 de almacenamiento de fluidos opcional en la forma de un cuerpo de jeringa unido a la boca de conexión para formar un sistema 100 de entrega de fluidos. En una o más realizaciones el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos tiene una pared lateral 142 con una superficie interior 144 que define una cámara 146 para mantener el contenido del contenedor, que puede incluir un medicamento. El contenedor 140 incluye un extremo proximal abierto 141 y un extremo distal 149 y una pared distal 148. La pared distal 148 incluye una punta luer 150 que tiene una abertura 152 en comunicación de fluidos con la cámara 146. El contenedor 140 de almacenamiento de fluidos puede incluir un vástago 120 de émbolo insertado en el extremo proximal 141 del contenedor 140 de almacenaje de fluidos. Se ha de entender que la configuración mostrada es solamente a título de ejemplo, y que los componentes pueden ser diferentes en forma y tamaño que los mostrados.

La boca de conexión 160 mostrada más claramente en la Figura 9A incluye un extremo proximal abierto 161 y un extremo distal 169 que incluye la cánula 132 de aguja opcional que tiene un lumen 134 a través de ella. El cubo 160 incluye una pared lateral 164 que se extiende desde el extremo distal 169 hacia el extremo proximal abierto 161 y que define una cavidad 166. El extremo distal 169 incluye un pasaje 130 a través de él en comunicación de fluidos con el lumen 134 de la cánula 132 de aguja opcional. Como se muestra más claramente en la Figura 10, un segundo elemento indicador 180 está dispuesto dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión 160.

El extremo distal 169 de la boca de conexión 160 incluye además un primer elemento indicador 170 que tiene un extremo distal 179 unido al extremo distal 169 de la boca de conexión 160 y un extremo proximal libre 171 que se extiende proximalmente en la cavidad 166. En una realización específica el primer elemento indicador 170 está permanentemente unido al extremo distal 169 de la boca de conexión. En una realización más específica el primer elemento indicador 170 está formado de forma integral con la boca de conexión 160. En una realización alternativa el primer elemento indicador 170 es un componente independiente que puede estar unido o fijado al extremo distal 169 de la boca de conexión. El primer elemento indicador 170 de una o más realizaciones está sustancialmente libre de roscas y forma un ajuste por interferencia con el segundo elemento indicador 180, como se describirá más completamente más adelante. El primer elemento indicador 170 forma un entrante 163 con la pared lateral 164. El entrante 163 puede extenderse desde el extremo distal 169 de la boca de conexión hasta el extremo proximal libre 171 del primer elemento indicador 170. En una o más realizaciones el primer elemento indicador puede tener la forma de una segunda pared lateral formada coaxialmente con la pared lateral 164 de la boca de conexión, que forma un entrante periférico con la pared lateral 164 de la boca de conexión. En una realización específica la segunda pared lateral formada coaxialmente puede circundar o rodear el pasaje 130. En una realización más específica el primer elemento indicador puede incluir una viga en voladizo unida al extremo distal 169 de la boca de conexión contigua al pasaje 130 y que se extiende en el interior de la cavidad 166.

El entrante 163 está formado para recibir el segundo elemento indicador 180 cuando la boca de conexión está unida a un contenedor de almacenamiento de fluidos. El primer elemento indicador 170 incluye al menos un saliente 175 que se extiende radialmente hacia afuera desde la superficie exterior del primer elemento indicador 170 en la cavidad 163. El saliente 175 puede ser una única porción que se extiende o puede ser una cresta formada concéntricamente alrededor del primer elemento indicador 170. En una o más realizaciones la colocación del saliente puede ser modificada para indicar una conexión estanca a los fluidos con los contenedores de almacenamiento de fluidos que tienen unas formas diferentes y para uso con unos segundos elementos indicadores 180 con diferentes tamaños y formas.

En la realización alternativa mostrada en la Figura 9B el dispositivo médico de la invención puede incluir una boca de conexión 260 con una cánula 132 de aguja en donde la boca de conexión 260 está configurada para incorporar uno o más componentes para impedir la contaminación y el pegado accidental y/o para proteger la cánula 132 de aguja, tal como una caperuza de la punta de la aguja (no mostrada). La boca de conexión 260 incluye un extremo distal 269 con un pasaje 230 a través de ella, un extremo proximal abierto 261, y una pared lateral 264 que se extiende desde el extremo distal 269 y el extremo proximal 261 que define una cavidad 266. La boca de conexión 260 incluye un primer elemento indicador 270 para indicar un ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión 260 y un contenedor de almacenamiento de fluidos. La boca de conexión 260 incluye una pared coaxial 267 formada alrededor de la pared lateral 264 en el extremo distal 269. La pared coaxial 267 forma un canal 268 para recibir una caperuza de la punta de la aguja (no mostrada).

La cánula 132 de la aguja puede estar hecha de varios materiales conocidos en la técnica, que incluyen metales tales como el acero inoxidable, y puede ser sujeta en la boca de conexión 160 o 260 mediante el uso de métodos de fabricación conocidos. Por ejemplo, para sujetar la aguja se pueden usar adhesivos. La boca de conexión puede ser fabricada mediante el uso de métodos conocidos tales como el moldeo por inyección y puede estar hecho de un plástico moldeable por inyección tal como el polipropileno, el polietileno, el policarbonato y combinaciones de ellos. La cánula de aguja y la boca de conexión pueden también estar formadas íntegramente de un material termoplástico. La pared lateral 164 de la boca de conexión puede también ser formada para unirse a una variedad de contenedores de almacenamiento de fluidos.

La forma de la boca de conexión puede ser modificada para formar un ajuste por interferencia con un contenedor de almacenamiento de fluidos seleccionado en una configuración de deslizamiento luer. Por ejemplo, la boca de conexión puede estar formada para tener una forma troncocónica para formar una configuración de deslizamiento luer con la punta de un contenedor de almacenamiento de fluidos (como se muestra en las Figuras 9-17). La boca de conexión puede también estar formada para ser usada con empalmes de deslizamiento luer normales u otros empalmes luer conocidos en la técnica. En una o más realizaciones la pared lateral 164 de la boca de conexión 160 puede estar libre de cualesquiera roscas para ajuste con el contenedor de almacenamiento de fluidos en una configuración de cierre luer.

Como se muestra más claramente en las Figuras 10-17, el segundo elemento indicador 180 está dispuesto dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión 160. Con referencia a las Figuras 4-7, el segundo elemento indicador 180 incluye un extremo proximal abierto 181 y un extremo distal abierto 189. El segundo elemento indicador 180 incluye también un cuerpo hueco 182 que tiene una longitud axial y una superficie interior 184 que define un interior hueco 186 que se extiende desde el extremo distal 189 hasta el extremo proximal 181. En una o más realizaciones el segundo elemento indicador 180 está formado y situado para asegurar o facilitar el ajuste estanco a los fluidos de la boca de conexión 160 y un contenedor de almacenamiento de fluidos. En una realización específica el segundo elemento indicador 180 está situado dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión 160 de modo que cuando la boca de conexión 160 está situada sobre la abertura de un contenedor de almacenamiento de fluidos, por ejemplo, la punta 150 de un contenedor 140 de almacenamiento de fluidos, el extremo proximal 181 del segundo elemento indicador 180 se apoya en la punta 150, mientras que el extremo distal 189 del segundo elemento indicador 180 es contiguo a y/o hace contacto con el extremo proximal 171 del primer elemento indicador 170, como se muestra más claramente en las Figuras 10-11.

En una o más realizaciones, durante el montaje, la punta 150 está dispuesta contigua al extremo proximal 181 del segundo elemento indicador 180 y no entra en el interior hueco 186 del segundo elemento indicador 180 durante el montaje del contenedor 140 de almacenamiento de fluidos y de la boca de conexión 160. De acuerdo con una o más realizaciones, el segundo elemento indicador 180 está formado y configurado para requerir que un usuario aplique una fuerza predeterminada sobre la boca de conexión 160 en la dirección proximal hacia el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos o una fuerza predeterminada sobre el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos en la dirección distal hacia la boca de conexión 160 para permitir que el segundo elemento indicador 180 avance distalmente sobre el primer elemento indicador 170 y el saliente 175 dispuesto en la superficie exterior del primer elemento indicador 170, como se muestra en las Figuras 10-17. La aplicación de esta fuerza predeterminada da lugar al desplazamiento del segundo elemento indicador 180 dentro de la cavidad 166 en el entrante 163, que de este modo indica el punto en el que la boca de conexión 160 y la punta 150 forman un ajuste estanco a los fluidos.

De acuerdo con una o más realizaciones, el saliente 175 está dispuesto en la superficie exterior del primer elemento indicador 170 y puede ser modificado en forma y lugar para ajustar la fuerza predeterminada requerida para formar un ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión 160 y la punta 150. Por ejemplo, la altura del saliente 175 puede ser aumentada para aumentar la cantidad total de fuerza que es necesario aplicar sobre la boca de conexión 160 y/o el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos para formar un ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión 160 y la punta 150. La altura aumentada del saliente 170 aumenta la resistencia al avance del segundo elemento indicador 180 en la dirección distal sobre el primer elemento indicador 170. Esta resistencia aumentada indica al usuario que se requiere más fuerza para formar tal ajuste entre la boca de conexión 160 y la punta 150. El avance del segundo elemento indicador 180 en el entrante 163 sobre el primer elemento indicador 170 indica que se ha aplicado una fuerza suficiente a la boca de conexión 160 y/o al contenedor 140 de almacenamiento de fluidos para crear un ajuste estanco a los fluidos.

Como se ha mostrado claramente en las Figuras 4-7, el segundo elemento indicador 180 está formado para ajustar sobre el primer elemento indicador 170 de la boca de conexión 160. El cuerpo hueco 182 del segundo elemento indicador 180 puede ser alargado y macizo. En una o más realizaciones la superficie interior 184 del cuerpo hueco 182 contigua al extremo distal 189 y/o al extremo proximal 181 del segundo elemento indicador 180 incluye un perímetro macizo, continuo o ininterrumpido 190 que define el extremo distal abierto 189 y/o el extremo proximal abierto 181. En una realización específica la superficie interior 184 y/o la superficie exterior del cuerpo 182 puede estar libre de roscas internas. En una o más realizaciones la superficie interior 184 está formada para configurar un interior hueco 186 que puede envolver el primer elemento indicador 170 cuando el segundo elemento indicador 180 avanza distalmente sobre el primer elemento indicador 170. Se entenderá que el cuerpo 182 que se extiende entre el extremo proximal abierto 181 y el extremo distal abierto 189 del segundo elemento indicador 180 no necesita ser macizo y puede incluir unas aberturas que permiten el acceso al interior hueco 186 desde el extremo distal abierto 189, el extremo proximal abierto 181 o a lo largo del cuerpo 182, no obstante, el perímetro macizo 190 formado por la superficie interior 184 contigua al extremo distal abierto 189 y/o el extremo proximal 181 es continuo.

El segundo elemento indicador 180 está dispuesto dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión como una pieza independiente y no está unido o conectado a la boca de conexión antes del ajuste de la boca de conexión al contenedor de almacenamiento de fluidos. En una realización específica el segundo elemento indicador 180 puede estar formado de modo que se ajuste dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión 160. En una realización más específica el segundo elemento indicador 180 puede estar formado para que sea deslizante y/o móvil dentro de la

cavidad 166 de la boca de conexión 160. En una realización más específica el segundo elemento indicador 180 puede estar formado para que no sea giratorio en cualquier dirección dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión 160. En una realización más específica incluso el segundo elemento indicador 180 está formado para permitir la rotación solamente alrededor del eje que se extiende desde el extremo distal abierto 189 y el extremo proximal abierto 181.

En una o más realizaciones la superficie exterior del cuerpo 182 tiene una anchura de la sección transversal que permite que el segundo elemento indicador 180 ajuste dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión 160 y la superficie interior 184 en el perímetro tiene una anchura de la sección transversal que permite que el segundo elemento indicador 180 deslice distalmente sobre el primer elemento indicador 170. En una realización más específica el cuerpo 182 tiene un espesor que permite que el segundo elemento indicador 180 avance distalmente dentro del entrante 163 de la boca de conexión 160. El cuerpo 182 mostrado más claramente en las Figuras 4-7 forma un cilindro que tiene una sección transversal circular maciza a lo largo de toda su longitud e incluye un perímetro macizo continuo 190 en el extremo distal 189 y en el extremo proximal 181.

Se entenderá que los elementos indicadores primero y segundo pueden tener unas secciones transversales de cualquier forma. En una o más realizaciones el primero y/o el segundo elemento indicador puede tener una sección transversal de modo que la superficie interior del primero y/o el segundo elemento indicador configuren una forma no circular y la superficie exterior del primero y/o el segundo elemento indicador configuren una forma circular. En una realización específica el primero y/o el segundo elemento indicador pueden tener una sección transversal de modo que la superficie interior configure una forma circular y la superficie exterior configure una forma no circular. En realizaciones en donde los elementos indicadores primero y/o segundo tienen una sección transversal no circular se entenderá que el conjunto del dispositivo médico puede incluir un medio para controlar la orientación del segundo elemento indicador con respecto al primer elemento indicador.

En una realización más específica la superficie exterior del cuerpo 182 incluye un labio 183 que se extiende radialmente hacia afuera o un saliente dispuesto en uno o más puntos a lo largo de la longitud de la superficie exterior del cuerpo 182. El labio 183 puede estar dispuesto cerca del extremo distal 181 y/o del extremo proximal 189 del segundo elemento indicador 180. Las realizaciones alternativas pueden incluir un segundo elemento indicador 180 que puede incluir una pluralidad de labios dispuestos a lo largo de la superficie exterior del cuerpo 182. El labio 183 puede ser un único punto saliente que se extiende hacia afuera radialmente desde la superficie exterior del cuerpo 182 o puede estar formado periféricamente alrededor de la superficie exterior del cuerpo 182, como se muestra en las Figuras 4-7.

En una o más realizaciones el labio 183 aumenta el espesor del cuerpo 182. En una realización específica la anchura de la sección transversal del segundo elemento indicador 180 en el labio es mayor que la anchura de la sección transversal del segundo elemento indicador 180 en la superficie exterior del segundo elemento indicador 180 en las porciones restantes del cuerpo 182. Como se ve más claramente en la realización de la Figura 10, la anchura de la sección transversal formada por el labio 183 forma una interacción de ajuste por interferencia o fricción con la pared lateral 164 de la boca de conexión 160 de modo que el segundo elemento indicador 180 es retenido dentro de la cavidad 166 de la boca de conexión 160 antes del ajuste del conjunto de dispositivo médico y un contenedor de almacenamiento de fluidos cuando se forma un sistema 100 de entrega de fluido.

En una o más realizaciones la superficie interior 184 tiene una anchura de la sección transversal que se mide en la superficie interior 184, que forma un ajuste por interferencia con la superficie exterior del primer elemento indicador 170. Como se describirá con más detalle, la superficie interior 184 de una o más realizaciones del segundo elemento indicador 180 define una anchura de la sección transversal gradualmente cónica que forma una parte estrechada en uno o más puntos a lo largo de la longitud de la superficie interior 184. Más específicamente, la superficie interior 184 puede tener una forma para incluir una primera zona de la sección transversal que define la anchura de la sección transversal más estrecha. En una realización más específica la superficie interior 184 puede ser formada para incluir una segunda zona de la sección transversal que define una anchura de la sección transversal medida en la superficie interior 184 que es mayor que la anchura de la sección transversal en la primera zona de la sección transversal que se extiende distalmente y/o proximalmente desde la primera zona de la sección transversal. En una o más realizaciones la segunda zona de la sección transversal puede incluir una anchura de la sección transversal que aumenta a medida que se extiende distalmente y/o proximalmente desde la primera zona de la sección transversal. En realizaciones alternativas la superficie interior 184 puede tener una forma para incluir una tercera zona de la sección transversal que tiene una anchura de la sección transversal medida en la superficie interior 184 que es mayor que la anchura de la sección transversal de las zonas primera y segunda de la sección transversal. La tercera zona de la sección transversal puede estar dispuesta contigua al extremo proximal 181 y/o al extremo distal 189 del segundo elemento indicador 180. En una o más realizaciones la tercera zona de la sección transversal puede tener una anchura de la sección transversal que aumente o disminuya a lo largo de su longitud. La tercera zona de la sección transversal puede estar dispuesta contigua a la segunda zona de la sección transversal y al extremo proximal 181 y/o al extremo distal 189 del segundo elemento indicador 180.

En la realización mostrada en las Figuras 4-7 el segundo elemento indicador 180 incluye una sección transversal circular y tiene una superficie interior 184 que define una primera zona 185 del diámetro que puede tener una

anchura de la sección transversal estrechada o un diámetro medido a lo largo de la circunferencia de la superficie interior en uno o más puntos a lo largo de la longitud axial del cuerpo 182. En una o más realizaciones la primera zona 185 del diámetro es una porción cónica que tiene una anchura de la sección transversal que disminuye gradualmente con respecto a la anchura de la sección transversal definida por las restantes porciones de la superficie interior 184 del segundo elemento indicador 180. El segundo elemento indicador 180 puede también incluir una segunda zona 187 del diámetro en uno o más puntos a lo largo de la longitud axial de la superficie interior 184 que se extiende desde la primera zona 185 del diámetro hacia el extremo distal 189 y/o el extremo proximal 181 del segundo elemento indicador 180. En una o más realizaciones la superficie interior 184 incluye una primera zona 185 del diámetro contigua al extremo distal abierto 189 del segundo elemento indicador 180 y una segunda zona 187 del diámetro que tiene una longitud axial que se extiende desde la primera zona 185 del diámetro hasta el extremo proximal abierto 181 de modo que el diámetro de la superficie interior 184 aumenta a lo largo de la segunda zona 187 del diámetro desde la primera zona 185 del diámetro hacia el extremo proximal 181. En tales realizaciones la segunda zona 180 del diámetro forma una rampa o porción en rampa que tiene un diámetro que aumenta proximalmente medido en la superficie interior 184. En una realización específica la primera zona 185 del diámetro está dispuesta contigua al extremo proximal 181 del segundo elemento indicador 180 y la segunda zona 187 del diámetro se extiende distalmente hacia el extremo distal 189 del segundo elemento indicador 180.

La superficie interior 184 del segundo elemento indicador 180 puede incluir también una tercera zona 188 del diámetro que tiene un diámetro mayor que el diámetro en la primera zona 185 del diámetro y que el diámetro en la segunda zona 187 del diámetro. En una o más realizaciones la tercera zona 188 del diámetro tiene un diámetro que es constante a lo largo de toda su longitud. En una realización específica la tercera zona 188 del diámetro tiene un diámetro que aumenta a lo largo de su longitud en la dirección proximal o distal.

En realizaciones que utilizan una primera zona 185 del diámetro, una segunda zona 187 del diámetro y una tercera zona 188 del diámetro, la segunda zona 187 del diámetro tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la primera zona 185 del diámetro y un diámetro que es menor que el diámetro de la tercera zona 188 del diámetro. En una o más realizaciones el segundo elemento indicador 180 incluye una primera zona 185 del diámetro dispuesta contigua al extremo distal 189, una segunda zona 187 del diámetro dispuesta proximalmente contigua a la primera zona 185 del diámetro y una tercera zona 188 del diámetro dispuesta proximalmente contigua a la segunda zona 187 del diámetro y que se extiende hacia el extremo proximal 181. En una realización más específica el diámetro de la segunda zona 187 del diámetro aumenta a medida que se extiende desde la primera zona 185 del diámetro hasta la tercera zona 188 del diámetro. En una realización más específica incluso, la tercera zona 188 tiene un diámetro que aumenta a lo largo de su longitud en la dirección distal o proximal.

En una o más realizaciones la tercera zona 188 del diámetro tiene un diámetro medido en la superficie interior 184 que está dimensionado para impedir que la punta 150 del contenedor 140 de almacenamiento de fluidos entre o sea insertada en el interior hueco 186 del segundo elemento indicador. En las realizaciones del segundo elemento indicador 180 que están compuestas de un material plástico o polimérico la tercera zona 188 del diámetro es suficientemente rígida para proporcionar soporte al segundo elemento indicador 180 para impedir la deformación durante el uso o, más específicamente, tras la aplicación de una fuerza sobre la boca de conexión y/o el contenedor de almacenamiento de fluido que hace que el segundo elemento indicador 180 avance distalmente sobre el primer elemento indicador 170 y/o el saliente 175. La tercera zona 188 del diámetro de una realización específica puede también tener un diámetro igual a o mayor que el diámetro del primer elemento indicador 170 y/o el diámetro formado por el saliente 175 y el primer elemento indicador 170. En una o más realizaciones el diámetro de la tercera zona 188 del diámetro es mayor que el diámetro formado por el saliente 175 de modo que a la tercera zona 188 del diámetro le es permitido avanzar distalmente pasado el saliente 175. En tales realizaciones el avance de la tercera zona 188 del diámetro distalmente pasado el saliente 175 indica el ajuste estanco a los fluidos del dispositivo médico y el contenedor de almacenamiento de fluidos y que ninguna fuerza residual o adicional debería ser aplicada a la boca de conexión 160 en la dirección proximal hacia el contenedor de almacenamiento de fluidos o al contenedor de almacenamiento de fluidos 140 en la dirección distal hacia la boca de conexión 160.

La primera zona 185 del diámetro forma un ángulo 178 de entrada en el extremo distal 189 del segundo elemento indicador 180 que permite que el segundo elemento indicador 180 se mueva distalmente sobre el primer elemento indicador 170 mientras que forma un contacto lineal con el primer elemento indicador 170 y el saliente 175. Se entenderá que antes de la activación, el contacto lineal puede ser formado entre el ángulo 178 de entrada y el primer elemento indicador 170. En una realización específica el ángulo 178 de entrada forma también un contacto lineal con el saliente 175. En una realización más específica el contacto lineal puede estar formado entre el ángulo 178 de entrada y la primera zona 185 del diámetro y el primer elemento indicador 170 y el saliente 175.

Como se muestra en los movimientos de los elementos indicadores primero y segundo 170, 180 en las Figuras 10-17, el segundo elemento indicador 180 forma una o más interacciones de contacto lineal con el primer elemento indicador 170 y/o el saliente 175 cuando el segundo elemento indicador 180 entra en el entrante 163 y desliza distalmente sobre el primer elemento indicador 170. Como se muestra en las Figuras 12-13, una o más interacciones de contacto lineal están formadas desde el punto en el que el primer elemento indicador 170 hace contacto con el ángulo 178 de entrada del segundo elemento indicador 180. En una o más realizaciones el primer elemento indicador 170 se dobla radialmente hacia adentro y permite que el segundo elemento indicador 180

avance además distalmente en el entrante 163 mientras que se mantiene el contacto lineal entre el primer elemento indicador 170 y el segundo elemento indicador 180. Cuando una fuerza dirigida proximalmente se aplica a la boca de conexión 160 hacia el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos o una fuerza dirigida distalmente se aplica al contenedor 140 de almacenamiento de fluidos hacia la boca de conexión 160, el segundo elemento indicador 180 continúa avanzando distalmente pasado el primer elemento indicador 170 y forma una o más interacciones de contacto lineal cuando el primer elemento indicador y/o el saliente 175 hacen contacto con la primera zona 185 del diámetro del segundo elemento indicador 180, como se muestra en las Figuras 14-15. Cuando el usuario continúa aplicando una fuerza dirigida proximalmente a la boca de conexión 160 hacia el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos o se aplica una fuerza dirigida distalmente al contenedor 140 de almacenamiento de fluidos hacia la boca de conexión 160, se forman una o más interacciones de contacto lineal cuando el primer elemento indicador 170 y/o el entrante 175 hacen contacto con la segunda zona 187 del diámetro y/o la tercera zona 188 del diámetro del segundo elemento indicador 180, como se muestra en las Figuras 16-17. En una o más realizaciones cuando la segunda zona 187 del diámetro avanza distalmente pasado el saliente 175 y la tercera zona 188 del diámetro comienza a avanzar distalmente pasado el saliente 175 y la tercera zona 188 del diámetro empieza a avanzar distalmente pasado el saliente 175, el contacto lineal no se mantiene más tiempo. De acuerdo con una o más realizaciones, una vez que el segundo elemento indicador 180 se ha movido distalmente pasado el saliente 175 del primer elemento indicador, el saliente 175 retiene el segundo elemento indicador 180 dentro del entrante 163 impidiendo y, específicamente la primera porción 185 del diámetro, de moverse en la dirección proximal.

En una realización específica el ángulo 178 de entrada formado entre la primera zona 185 del diámetro en el extremo distal 189 del segundo elemento indicador 180 tiene un radio que es mayor que la altura del saliente 185. En tales realizaciones el radio mayor del segundo elemento indicador 180 asegura que el segundo elemento indicador 180 avance suavemente distalmente pasado el saliente 175.

De acuerdo con una o más realizaciones, el perímetro macizo 190 formado por la superficie interior 184 del segundo elemento indicador 180 en el extremo distal 189 y el extremo proximal 181 mantiene su forma o resiste la deformación cuando el segundo elemento indicador 180 se mueve distalmente sobre el primer elemento indicador 170 y el saliente 175. El perímetro macizo 190 del segundo elemento indicador 180 forma un área de contacto entre la superficie interior 184 y la superficie exterior del primer elemento indicador 170 y/o el saliente 175. Por ejemplo, en las realizaciones que utilizan un segundo elemento indicador 180 cilíndrico, el perímetro macizo 190 mantiene una forma circular cuando el segundo elemento indicador 180 se mueve distalmente sobre el primer elemento indicador 170 y el saliente 175 y forma un área de contacto circular entre la superficie interior 184 y la superficie exterior del primer elemento indicador 170. En una o más realizaciones la rigidez del perímetro macizo 190 asegura que el segundo elemento indicador 180 mantenga su forma y así permita el uso del conjunto del dispositivo médico con contenedores de almacenamiento de fluidos que requieren una fuerza de ajuste mayor o aumentada para formar un ajuste estanco a los fluidos entre el conjunto del dispositivo médico y el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos. Las interrupciones en el perímetro macizo 190 formadas por la superficie interior 184 en el extremo distal 189 y/o el extremo proximal 181 del segundo elemento indicador 180 hacen que el segundo elemento indicador 180 se deforme cuando se mueve distalmente sobre el primer elemento indicador 170 y el saliente 175, lo que provoca una variabilidad en las fuerzas de ajuste requeridas para conectar la boca de conexión 160 y el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos con un ajuste estanco a los fluidos. Por ejemplo, la presencia de interrupciones en el perímetro macizo 190 formado por la superficie interior 184 de un segundo elemento indicador 180 que tiene una forma cilíndrica puede hacer que el cuerpo 182 se deforme de modo que la sección transversal del cuerpo 182 cambie de una forma circular a una forma elipsoidal. En otro ejemplo, en el que el segundo elemento indicador 180 tiene una forma poligonal regular, las interrupciones en el perímetro macizo 190 formado por la superficie interior 184 puede deformar el cuerpo de modo que la sección transversal del cuerpo 182 cambie de una forma poligonal regular a una poligonal irregular.

La interacción entre superficies no de conformación crea bien un contacto lineal o superficial. La geometría cónica de las realizaciones del segundo elemento indicador 180 permite la formación de interacciones de contacto lineal entre el segundo elemento indicador 180 y el primer elemento indicador 170. Las interacciones de contacto lineal distribuyen la tensión y la presión aplicadas a ambas superficies entre más de un punto o lugar. Esto reduce la tensión aplicada a cualquier punto único, lo que de este modo reduce la posibilidad de que resulte un defecto en una o ambas superficies dará lugar a un fallo de la integridad estructural de una u otra parte. Los conjuntos de los dispositivos médicos que no tienen un segundo elemento indicador cónico es probable que solamente formen unos contactos puntuales o superficiales con el primer elemento indicador. En estos montajes la tensión o fuerza aplicada a ambas superficies no está distribuida. De acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención, la superficie interior 184 del segundo elemento indicador 180 está además contorneada para mantener el contacto lineal con el primer elemento indicador 170 cuando el segundo elemento indicador 180 se mueve distalmente sobre el primer elemento indicador 170 y el saliente 175. En una o más realizaciones, una vez que la segunda zona 187 del diámetro avanza distalmente pasado el saliente 175, no hay contacto entre el saliente 175 y el segundo elemento indicador 180. Específicamente, el ángulo 178 de entrada, la primera zona 185 del diámetro, la segunda zona 187 del diámetro y la tercera zona 188 del diámetro tienen una forma para crear un contacto lineal entre el segundo elemento indicador 180 y el primer elemento indicador 170 y el saliente 175 a través de intervalo de movimiento distal de la primera zona 185 del diámetro y la segunda zona 187 del diámetro pasado distalmente el saliente 175 del primer elemento indicador.

En la Figura 8 se muestra una realización alternativa del segundo elemento indicador 380. El segundo elemento indicador 380 tiene un cuerpo 382 que se extiende desde un extremo distal abierto 389 hasta un extremo proximal abierto 381. El cuerpo 382 incluye una superficie interior 384 que define un interior hueco 386 y un labio 383 que se extiende radialmente hacia afuera desde la superficie exterior del cuerpo 382. La superficie interior 384 incluye una porción cónica 385 contigua al extremo distal abierto 389, una porción en rampa 387 contigua proximalmente a la porción 385 cónica del diámetro, una porción 388 ampliada contigua al extremo proximal abierto 381. La porción en rampa 387 tiene una longitud axial que se extiende desde la porción cónica 385 hacia la porción ampliada 388 de modo que la anchura de la sección transversal medida en la superficie interior 384 aumenta a lo largo de la porción en rampa 387 desde la porción cónica 385 hacia la porción ampliada 388. En esta realización la longitud de la porción en rampa 387 se reduce en longitud de modo que el cambio en la anchura de la sección transversal medida en la superficie interior 384 de la porción cónica 385 y la porción ampliada 388 sea más brusca o menos gradual. En tales realizaciones el ajuste estanco a los fluidos de la boca de conexión y el dispositivo de almacenamiento de fluidos proporciona una realimentación táctil más notable, mientras que se mantiene una o más interacciones del contacto lineal entre el primer elemento indicador y el segundo elemento indicador 380. Por ejemplo, tras el avance de la porción cónica 385 pasado distalmente el primer elemento indicador y el saliente se crea un ajuste más ágil o más nítido. Esta realimentación táctil aumentada se cree que se produce por la expansión de la anchura de la sección transversal medida desde la superficie interior 384 tras el avance de la porción cónica 385 pasado distalmente el saliente con una alineación más rápida del saliente con la porción ampliada 388.

El segundo elemento indicador de una o más realizaciones aquí descritas puede ser formado a partir de un material plástico o a partir de un metal. En una o más realizaciones el segundo elemento indicador está moldeado por inyección mediante el uso de un plástico moldeable por inyección tal como el polipropileno, polietileno, policarbonato o una combinación de ellos. Como se ha discutido antes, la superficie interior del segundo elemento indicador forma una o más interacciones del contacto lineal cuando el segundo elemento indicador avanza distalmente sobre el primer elemento indicador. Se cree que las interacciones del contacto lineal reducen la sensibilidad a los defectos de moldeo en el saliente y/o el primer elemento indicador. También se cree que las interacciones del contacto lineal reducen la deformación de la superficie interior de las realizaciones del segundo elemento indicador cuando pasa distalmente sobre el saliente.

Los anteriores intentos de proporcionar un medio para indicar el ajuste estanco a los fluidos utilizan elementos con unos cambios bruscos en el diámetro, los ángulos estructurales y las interacciones de contacto para proporcionar una realimentación táctil suficiente al usuario. Tales intentos desanimaron al uso de unos cambios más graduales en el diámetro u otras características estructurales. Estos intentos utilizan también unos materiales rígidos para mejorar la realimentación táctil e incorporar unos espacios estructurales en el cuerpo de los elementos para adaptarse a un potencial raspado y las impredecibles fuerzas de ajuste que pueden resultar debido a la rigidez y/o resistencia a la flexión de los materiales utilizados. Además, la necesidad de producir una realimentación táctil limita también la gama de materiales que pueden ser usados para producir las estructuras deseadas.

Los intentos previos en la mejora de los mecanismos de conexión para conectar de forma segura una boca de conexión a contenedores de almacenamiento de fluidos en un ajuste estanco a los fluidos y de los mecanismos para indicar tal ajuste entre una boca de conexión y un contenedor de almacenamiento de fluidos se han centrado en modificar el tipo de materiales utilizados para el primer y/o el segundo elementos identificadores. Se pensó también en la modificación de los materiales para conseguir unas ventajas adicionales tales como la reducción del peso del conjunto del dispositivo médico y para permitir el uso de otros métodos de producción, tales como el moldeo, que puedan aumentar la capacidad de producción más fácilmente que otros métodos de producción, tales como la estampación usada para formar componentes metálicos. La variación en los métodos de producción permite también una mayor selección de los materiales. Unos intentos específicos en la modificación de los materiales usados para formar los elementos indicadores primero y/o segundo se centraron en usar un material plástico más rígido para manufacturar los elementos indicadores primero y/o segundo. Se creyó que tales materiales proporcionaban un mejor indicador de la fuerza de ajuste necesaria para formar el ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión y el contenedor de almacenamiento de fluidos. No obstante, en tales intentos el plástico más rígido no tuvo una consecuencia directa sobre las fuerzas de ajuste necesarias para el ajuste estanco a los fluidos de la boca de conexión con el contenedor de almacenamiento de fluidos. El posterior uso de materiales variados originó problemas adicionales tales como la variabilidad en las fuerzas de ajuste del primer elemento indicador y del segundo elemento indicador, que impedían la indicación exacta del ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión y el contenedor de almacenamiento de fluidos.

La modificación de la forma de los componentes, por ejemplo, utilizando el diseño cónico para el segundo elemento indicador aquí descrito mitigó estos problemas. El diseño del perímetro macizo 190 del segundo elemento indicador mejoró posteriormente la posibilidad de fabricación y permitió la selección y el uso de materiales más elásticos, lo que reduce la dependencia de las dimensiones exactas. Además, las terminaciones superficiales de la superficie exterior del primer elemento indicador y de la superficie interior del segundo elemento indicador pueden ser modificadas para asegurar una interacción más consistente entre los elementos indicadores primero y segundo.

5 En una o más realizaciones los segundos elementos indicadores 180 fabricados mediante un moldeo por inyección están sustancialmente libres de salientes estructurales causados por otros métodos de fabricación que tienen una aplicación limitada basada en el material usado. Tales salientes estructurales incluyen unos salientes que se extienden radialmente hacia afuera desde el cuerpo en el extremo distal y/o el extremo proximal, que pueden causar el raspado de la boca de conexión u otros aumentos en la fuerza de ajuste requerida para formar un ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión y la punta.

10 En una o más realizaciones la pared lateral 164 de la boca de conexión, el primer elemento indicador 170 y/o el segundo elemento indicador 180 pueden también tener una forma y una configuración para reducir el espacio muerto o no ocupado entre la punta 150 y el pasaje 130. En los intentos previos en un mecanismo de conexión para indicar un ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión y el contenedor de almacenamiento de fluidos se incluyeron unos espacios en el perímetro en las aberturas del segundo elemento indicador como resultado de los medios de producción y de los materiales limitados. En tales realizaciones los espacios abiertos dieron lugar a un espacio muerto mayor dentro de la boca de conexión cuando se unió a un dispositivo de almacenamiento de fluido.

15 Las realizaciones del segundo elemento indicador 180 que incluyen un cuerpo 182 macizo y continuo reducen el espacio muerto dentro de la cavidad cuando la boca de conexión está unida al dispositivo de almacenamiento de fluido. En una o más realizaciones la longitud del primer elemento indicador 170 puede ser ajustada para permitir que el extremo distal de una o más realizaciones del segundo elemento indicador aquí descritas avance en el interior del entrante 163 formado entre el primer elemento indicador 170 y la pared lateral 164 hasta que haga contacto con el extremo distal 169 de la boca de conexión 160. En tales realizaciones la longitud del primer elemento indicador 170 y el movimiento del extremo distal del segundo elemento indicador proporcionan una indicación adicional del ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión 160 y la punta del contenedor de almacenamiento de fluidos impidiendo que el usuario aplique una fuerza sobre la boca de conexión en la dirección proximal o sobre el contenedor de almacenamiento de fluidos en la dirección distal. En una realización alternativa la longitud del primer elemento indicador 170 puede ser ajustada para permitir el uso de unos segundos elementos indicadores que tienen longitudes diferentes. En una o más realizaciones la longitud del primer elemento indicador 170 es suficientemente larga para permitir que el segundo elemento indicador avance distalmente pasado el saliente 175 sin interferencia o sin ser bloqueado por el extremo distal 169 de la boca de conexión 160. Alternativamente, la longitud del cuerpo 182 del segundo elemento indicador 180 puede ser reducida para reducir el espacio muerto entre la punta 150 y el pasaje 130. La pared lateral 164 puede también ser ajustada o modificada para reducir o aumentar la longitud y/o las dimensiones del entrante 163, sin embargo, la longitud del entrante 163 debería permitir que el segundo elemento indicador 180 avanzara distalmente pasado el saliente 175.

35 En las Figuras 18A y 18B se muestra una realización alternativa de la boca de conexión 360. La boca de conexión 360 incluye una pared lateral 364 y un primer elemento indicador 370 que es flexible y que forma un entrante 363 con la pared lateral 364. Cuando el usuario aplica la fuerza predeterminada sobre la boca de conexión 360 para formar un ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión 360 y un contenedor de almacenamiento de fluidos, el primer elemento indicador 370 flexiona hacia adentro hacia el pasaje 330 para permitir que el cuerpo 382 del segundo elemento indicador avance distalmente sobre el primer elemento indicador 370 y/o el saliente 375 al entrante 363. La capacidad del primer elemento indicador 370 de recuperar su forma original crea una realimentación táctil para el usuario del ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión 360 y el contenedor de almacenamiento de fluidos. Como se muestra en las Figuras 18B y A, la porción 387 en rampa del segundo elemento indicador 280 tiene una longitud reducida que da lugar a un aumento más espectacular en el diámetro o la anchura de la sección transversal medida en varios puntos a lo largo de la superficie interior del segundo elemento indicador. En tales realizaciones al primer elemento indicador le está permitido flexionar y relajarse más rápidamente produciendo de este modo una realimentación táctil aumentada para el usuario del ajuste estanco a los fluidos entre la boca de conexión y el contenedor de almacenamiento de fluidos.

50 De acuerdo con una realización alternativa, el cuerpo del segundo elemento indicador puede ser flexible y puede flexionar cuando el segundo elemento indicador avanza distalmente sobre el primer elemento indicador y/o el saliente. En tales realizaciones el perímetro macizo puede ser rígido y mantener su forma cuando el segundo elemento indicador avanza sobre el primer elemento indicador. En una realización más específica uno del primer elemento indicador y del segundo elemento indicador tiene una flexibilidad mayor que el otro del primer elemento indicador y del segundo elemento indicador. En una realización más específica incluso, uno del primer elemento indicador y del segundo elemento indicador es flexible mientras que el otro de los dos es relativamente inflexible en comparación con el elemento flexible.

60 En realizaciones en las que hay un aumento gradual en el diámetro o la anchura de la sección transversal medida en varios puntos a lo largo de la longitud de la superficie interior del segundo elemento indicador, el primer elemento indicador y/o el segundo elemento indicador pueden proporcionar una realimentación táctil mediante el uso de materiales diferentes con una flexibilidad o rigidez diferente que permitan al elemento flexionado recuperar su forma original después de que el segundo elemento indicador avance distalmente pasado el saliente del primer elemento indicador.

65 Un segundo aspecto de la presente invención se refiere a un sistema de indicación para uso con los conjuntos de dispositivos médicos aquí descritos durante la unión a un contenedor de almacenamiento de fluidos, por ejemplo, el

contenedor 140 de almacenamiento de fluidos mostrado en la Figura 1. El sistema de indicación proporciona una indicación visual de que se ha conseguido un ajuste óptimo o un grado óptimo de ajuste a presión o ajuste por interferencia durante la conexión de la boca de conexión, por ejemplo la boca de conexión 160 mostrada en la Figura 1, y el contenedor de almacenamiento de fluidos. Específicamente, el sistema de indicación proporciona una indicación visual de sobre apriete, bajo apriete y un apriete óptimo de la conexión de deslizamiento luer entre la boca de conexión 160 y el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos. Un sobre apriete de la boca de conexión 160 y conexión de deslizamiento luer del contenedor de almacenamiento de fluidos puede causar una excesiva fuerza de compresión en la junta o la interfaz de acoplamiento entre la boca de conexión 160 y el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos. Esta excesiva fuerza de compresión puede más tarde requerir del usuario la aplicación de una gran cantidad de fuerza para desmontar la boca de conexión 160 del contenedor 140 de almacenamiento de fluidos. Un bajo apriete de la boca de conexión 160 y de la conexión de deslizamiento luer y el contenedor de almacenamiento de fluidos puede comprometer la efectividad del ajuste estanco a los fluidos o junta hermética formados por la conexión y puede dar lugar a fugas del medicamento que se está dispensando desde dentro del contenedor de almacenamiento de fluidos a través de la boca de conexión 160 o incluso la separación completa de la boca de conexión 160 desde el contenedor 140 de almacenamiento de fluidos.

El sistema de indicación de la realización mostrada en las Figuras 19-22 incluye un indicador visual 400 que se añade al contenedor 440 de almacenamiento de fluidos, por ejemplo a lo largo de la circunferencia de la punta o la abertura del contenedor 440 de almacenamiento de fluidos. En una o más realizaciones el indicador visual es una zona coloreada que está impresa o sobre moldeada sobre el contenedor de almacenamiento de fluidos. Otros medios conocidos en la técnica pueden ser utilizados para aplicar o formar el indicador visual en el contenedor 440 de almacenamiento de fluidos. Durante la unión de la boca de conexión 460 al contenedor 440 de almacenamiento de fluidos se aplica una fuerza a la boca de conexión 460 en la dirección proximal con relación al contenedor 440 de almacenamiento de fluidos. Después de la aplicación de la fuerza, la posición de la boca de conexión 460 con relación al indicador visual 400 indica si se ha aplicado una fuerza adecuada a la boca de conexión para obtener un apriete óptimo. Como se muestra más claramente en la Figura 20, el ajuste óptimo se indica por la alineación del indicador visual 400 directamente contiguo a la boca de conexión 460. La Figura 21 ilustra el solape del indicador visual 400 y de la boca de conexión 460 que indica una conexión sobre apretada entre la boca de conexión 460 y el contenedor 440 de almacenamiento de fluidos. La Figura 22 ilustra un espacio entre el indicador visual 400 y la boca de conexión 460, que indica una conexión de bajo apriete entre la boca de conexión 460 y el contenedor 440 de almacenamiento de fluidos.

En una superficie específica el indicador visual 400 incluye tres bandas separadas (no mostradas) formadas en tres lugares diferentes desde cerca de la abertura del contenedor de almacenamiento de fluidos y proximalmente a lo largo de la longitud del contenedor de almacenamiento de fluidos. En una realización más específica las tres bandas pueden tener colores diferentes. En tales realizaciones la primera banda dispuesta más cerca de la abertura del contenedor de almacenamiento de fluidos es la primera banda y puede ser de color rojo, la segunda banda dispuesta proximalmente contigua a la primera banda puede ser de color verde y la tercera banda dispuesta proximalmente contigua a la segunda banda puede ser de color amarillo. Cuando se aplica una fuerza en la boca de conexión en la dirección proximal hacia el contenedor de almacenamiento de fluidos o se aplica una fuerza en el contenedor de almacenamiento de fluidos en la dirección distal hacia la boca de conexión, la visión de las bandas primera, segunda y tercera (o las bandas roja, verde y amarilla) indica un apriete bajo y que se debe aplicar sobre la boca de conexión una fuerza adicional en la boca de conexión y/o el contenedor de almacenamiento de fluidos. La visión de las bandas segunda y tercera (o las bandas verde y amarilla) indica un apriete óptimo mientras que la visión de solamente la tercera banda (o la banda amarilla) indica un sobre apriete. En una o más realizaciones el sistema de indicación de las Figuras 19-22 puede ser útil para proporcionar una indicación visual del ajuste estanco a los fluidos entre los conjuntos médicos aquí descritos que proporcionan una realimentación táctil reducida del ajuste estanco a los fluidos. Ejemplos de tales conjuntos de realizaciones con un segundo elemento indicador 180 que no incluyen una tercera zona 188 del diámetro o que incluyen una segunda zona 187 del diámetro tienen una longitud suficientemente larga para que el cambio en el diámetro de la primera zona del diámetro y la longitud restante del segundo elemento indicador sea gradual o menos brusco. Alternativamente, el sistema de indicación de las Figuras 19-22 puede también ser utilizado con realizaciones con una realimentación táctil aumentada para proporcionar una indicación adicional de ajuste estanco a los fluidos entre el conjunto del dispositivo médico y el contenedor de almacenamiento de fluidos.

Un tercer aspecto de la presente invención es relativo a los métodos de uso de los dispositivos médicos aquí descritos. En una o más realizaciones el método incluye proporcionar una boca de conexión que incluye una pared lateral que tiene una superficie interior que define una cavidad, un extremo proximal abierto, un extremo distal que tiene una abertura a través de él en comunicación de fluidos con la cavidad y un segundo elemento indicador dispuesto dentro de la cavidad. El método incluye además la colocación de la boca de conexión de modo que el extremo proximal abierto esté alineado con la abertura de un contenedor de almacenamiento de fluidos y la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre la boca de conexión o la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el contenedor de almacenamiento de fluidos de modo que la abertura del contenedor de almacenamiento de fluidos esté dispuesta dentro de la cavidad y se apoye en el segundo elemento indicador. El método incluye además la aplicación de una fuerza continua en la dirección proximal sobre la boca de conexión y/o en la dirección distal sobre el contenedor de almacenamiento de fluidos para obligar al segundo elemento indicador

a avanzar distalmente más en el interior de la cavidad y ajustarse con la boca de conexión. En las realizaciones del dispositivo médico que utilizan un primer elemento indicador que se extiende desde el extremo distal de la boca de conexión al interior de la cavidad, el método incluye la aplicación de una fuerza continua sobre la boca de conexión en la dirección proximal hacia el contenedor de almacenamiento de fluidos y/o sobre el contenedor de almacenamiento de fluidos en la dirección distal hacia la boca de conexión de modo que el segundo elemento indicador envuelva el primer elemento indicador y entre en el entrante formado entre el primer elemento indicador y la boca de conexión hasta que la boca de conexión y el contenedor de almacenamiento de fluidos estén en un ajuste estanco a los fluidos.

- 5
- 10 La referencia a lo largo de esta especificación a “una realización”, “ciertas realizaciones”, “una o más realizaciones” o “una realización” significan que una propiedad, estructura, material, o característica particular descrita en conexión con una realización está incluida en al menos una realización de la invención. Así, las apariciones de frases tales como “en una o más realizaciones”, “en ciertas realizaciones”, “en una realización” o en “una realización” en varios lugares a lo largo de esta especificación no necesariamente se refieren a la misma realización de la invención.
- 15 Además, las particulares propiedades, estructuras, materiales, o características pueden ser combinadas de cualquier manera apropiada en una o más realizaciones.

Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a unas realizaciones particulares, se ha de entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en el método y el aparato de la presente invención sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. De este modo, se pretende que la presente invención incluya las modificaciones y variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones anejas y sus equivalentes.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para uso con un contenedor (140) de almacenamiento de fluidos que comprende:
 5 una boca de conexión (160) que incluye una pared lateral (164) que tiene una superficie interior que define una cavidad (166), un extremo proximal abierto (161), y un extremo distal (169) que tiene una abertura a través de él en comunicación de fluidos con la cavidad (166);
 un primer elemento indicador (170) que tiene un eje distal (179) unido al extremo distal (169) de la boca de conexión (160) y un extremo proximal libre (171) que se extiende en el interior de la cavidad (166), el primer elemento indicador (170) forma un entrante periférico con la pared lateral (164) de la boca de conexión (160);
 10 caracterizado por que
 un segundo elemento indicador (180) dispuesto en la cavidad (166) de la boca de conexión (160) que incluye un extremo proximal abierto (181), un extremo distal abierto (189) y un cuerpo (182) que se extiende desde el extremo proximal abierto (181) hasta el extremo distal abierto (189), la porción del cuerpo tiene una superficie interior (184) que define un interior hueco (186) para envolver el primer elemento indicador (170) para permitir que el cuerpo entre en el entrante de la boca de conexión (160) tras la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el segundo elemento indicador (180), en donde la superficie interior (184) del segundo elemento indicador (180) está contorneada para formar una interacción de contacto lineal con el primer elemento indicador (170) tras la aplicación de una fuerza sobre el segundo elemento indicador (180) en una dirección distal.
- 20 2. El dispositivo médico de la reivindicación 1 en donde la superficie interior (184) comprende una primera porción (185) del diámetro contigua al extremo distal (189) del segundo elemento indicador (180) y una segunda porción (187) del diámetro, que tiene una longitud axial que se extiende desde la primera porción (185) del diámetro hasta el extremo proximal abierto (181) de modo que el diámetro de la superficie interior (184) aumenta a lo largo de la segunda porción (187) del diámetro desde la primera porción (185) del diámetro hacia el extremo proximal (181) del segundo elemento indicador (180).
- 25 3. El dispositivo médico de la reivindicación 2, en donde el extremo distal abierto (189) del segundo elemento indicador (180) comprende un perímetro continuo (190) que mantiene una forma circular tras la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el segundo elemento indicador (180) hasta que la boca de conexión (160) y el contenedor (140) de fluidos estén en un ajuste estanco a los fluidos.
- 30 4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el primer elemento indicador (170) comprende un saliente (175) que se extiende radialmente hacia afuera que impide que la parte del cuerpo del segundo elemento indicador (180) entre en el entrante hasta que una fuerza predeterminada dirigida distalmente se aplique en el segundo elemento indicador (180).
- 35 5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde uno del primer elemento indicador (170) o del segundo elemento indicador (180) es flexible.
- 40 6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, que además comprende una cánula (132) de aguja unida al extremo distal (169) de la boca de conexión (160) y que se extiende en la dirección distal, la cánula (132) de aguja tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen (134) a través de ella en comunicación de fluidos con la cavidad (166).
- 45 7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el dispositivo (140) de almacenamiento de fluidos incluye una punta (150) que tiene un indicador visual (400) que es totalmente visible antes del ajuste estanco a los fluidos del dispositivo (140) de almacenamiento de fluidos y la cavidad (166) de la boca de conexión (160) y una porción predeterminada del cual es visible tras el ajuste estanco a los fluidos del dispositivo (140) de almacenamiento de fluidos y la boca de conexión (160).
- 50 8. Un dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la superficie interior (184) del cuerpo del segundo elemento indicador (180) que además define una anchura de la sección transversal y que incluye una porción cónica contigua al extremo distal abierto (189), una porción en rampa contigua distalmente a la porción cónica y una parte ampliada (388) contigua al extremo proximal abierto (181), la porción en rampa tiene una longitud axial que se extiende desde la porción cónica del diámetro hacia la porción ampliada (388) de modo que la anchura de la sección transversal de la superficie interior (184) aumenta a lo largo de la longitud axial de la porción en rampa desde la porción cónica hacia la porción ampliada (388), el segundo elemento indicador (180) está adaptado para deslizar distalmente sobre el primer elemento indicador (170).
- 55 9. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en donde la porción en rampa de la superficie interior (184) del segundo elemento indicador (180) forma una interacción de contacto lineal entre la superficie interior y el primer elemento indicador (170).
- 60 10. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en donde el primer elemento indicador (170) comprende un saliente (175) que se extiende radialmente hacia afuera adaptado para avanzar proximalmente pasada la porción
- 65

cónica del segundo elemento indicador (180) tras la aplicación de una fuerza predeterminada sobre el segundo elemento indicador (180) en una dirección proximal con relación al primer elemento indicador (170).

- 5 11. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en donde el primer elemento indicador (170) comprende un saliente (175) que se extiende radialmente hacia afuera adaptado para impedir que el segundo elemento indicador (180) ajuste el primer elemento indicador (170) hasta que se aplique una fuerza predeterminada al segundo elemento indicador (180) en una dirección proximal con relación al primer elemento indicador (170).
- 10 12. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en donde la longitud axial de la porción en rampa está reducida para proporcionar una realimentación táctil tras el ajuste estanco a los fluidos del contenedor (140) de almacenamiento de fluidos y la boca de conexión (160).
- 15 13. El dispositivo médico de la reivindicación 8, que además comprende una cánula (132) de aguja unida al extremo distal (169) de la boca de conexión (160) y que se extiende en la dirección distal, la cánula (132) de aguja tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen (134) a través de ella en comunicación de fluidos con la cavidad (166).
- 20 14. El dispositivo médico de la reivindicación 9, en donde el dispositivo (140) de almacenamiento de fluidos incluye un conector luer macho que tiene un indicador visual (400) que es totalmente visible antes del ajuste estanco a los fluidos del dispositivo (140) de almacenamiento de fluidos y la cavidad (166) de la boca de conexión (160) y una porción predeterminada del cual es visible tras el ajuste estanco a los fluidos del dispositivo (140) de almacenamiento de fluidos y la boca de conexión (160).
- 25 15. El dispositivo médico de la reivindicación 6 que además comprende una caperuza de seguridad que cubre la cánula (132) de aguja y en donde la boca de conexión (160) comprende una pared coaxial (267) que se extiende desde el extremo distal (169) de la boca de conexión (160) que forma un canal entre la pared coaxial (267) y la pared lateral para recibir la caperuza de seguridad.

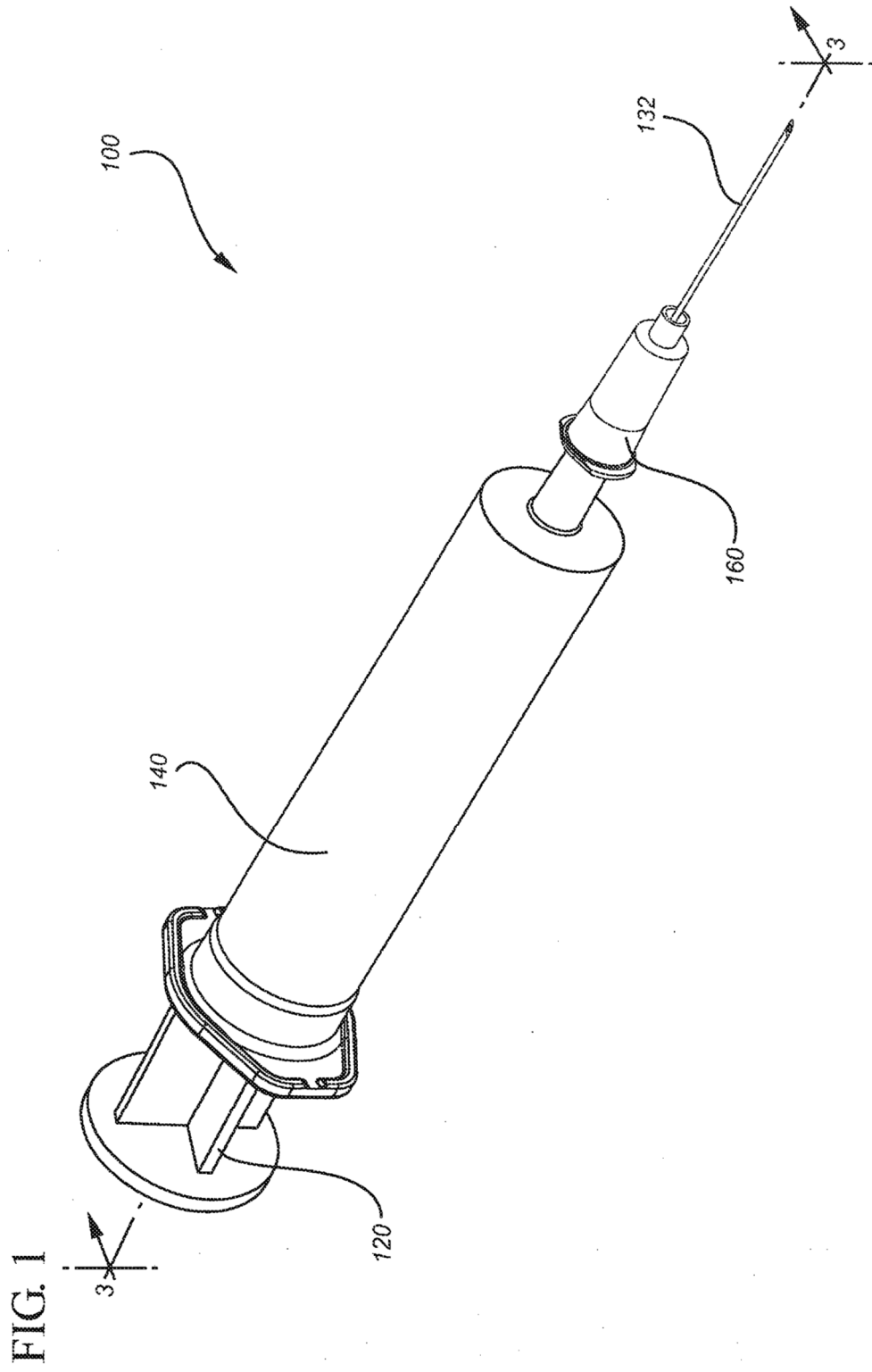


FIG. 2

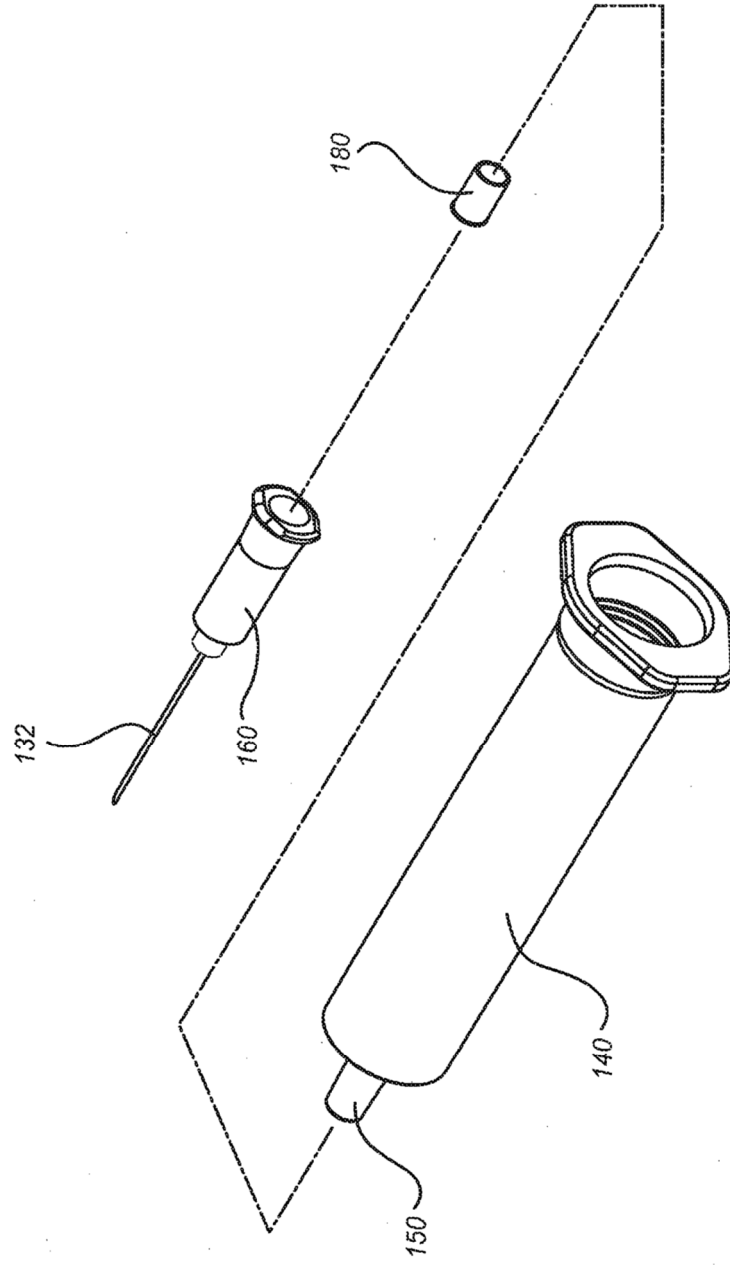
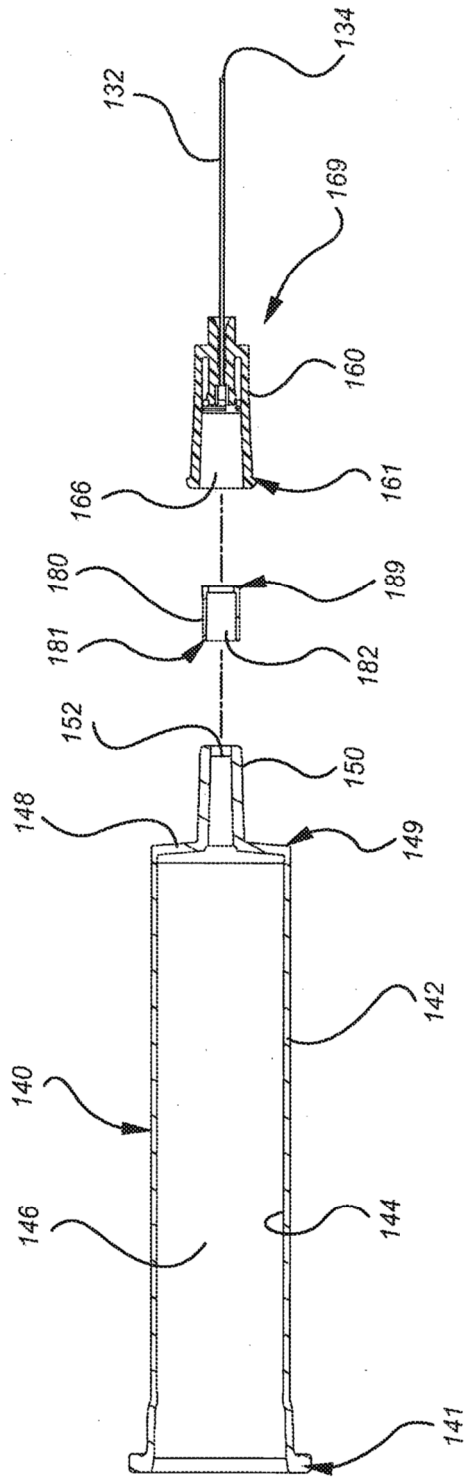


FIG. 3



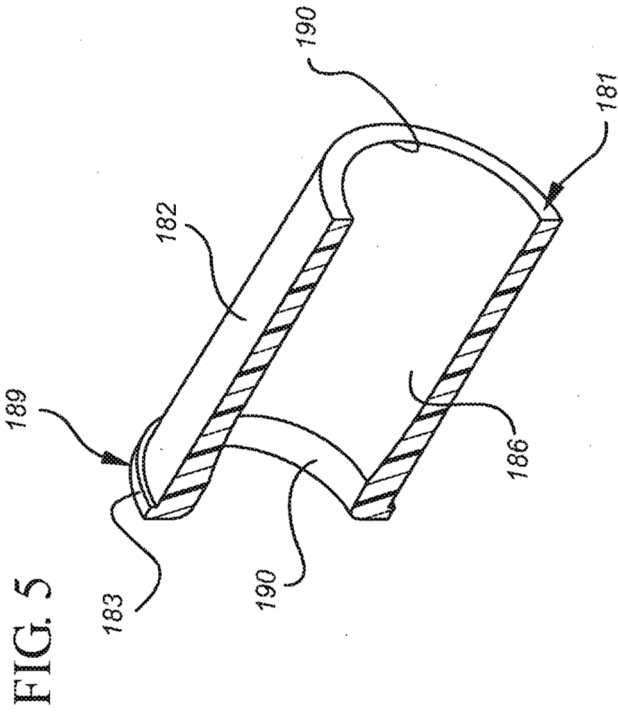


FIG. 5

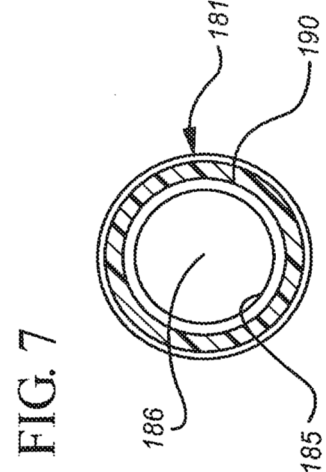


FIG. 7

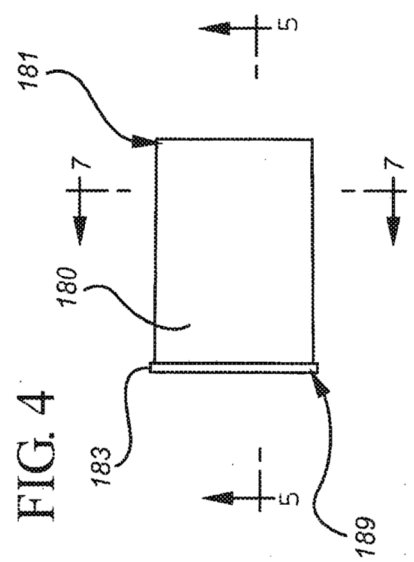


FIG. 4

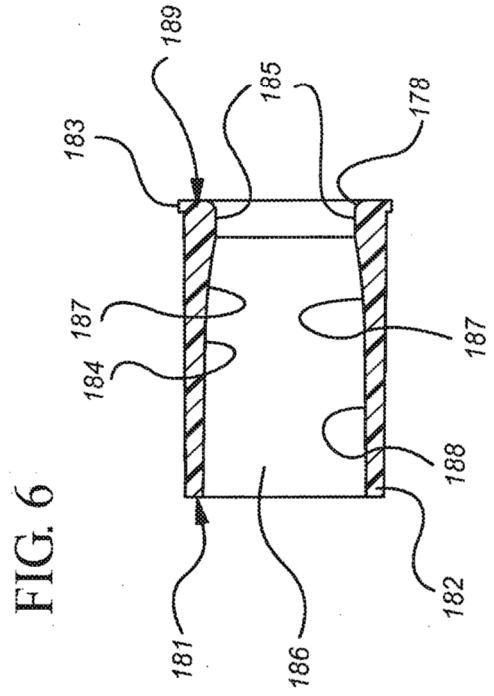


FIG. 6

FIG. 8

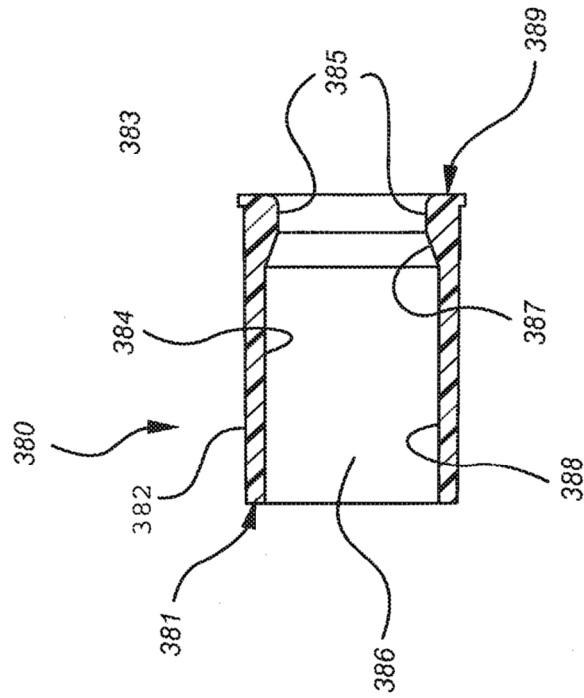


FIG. 9A

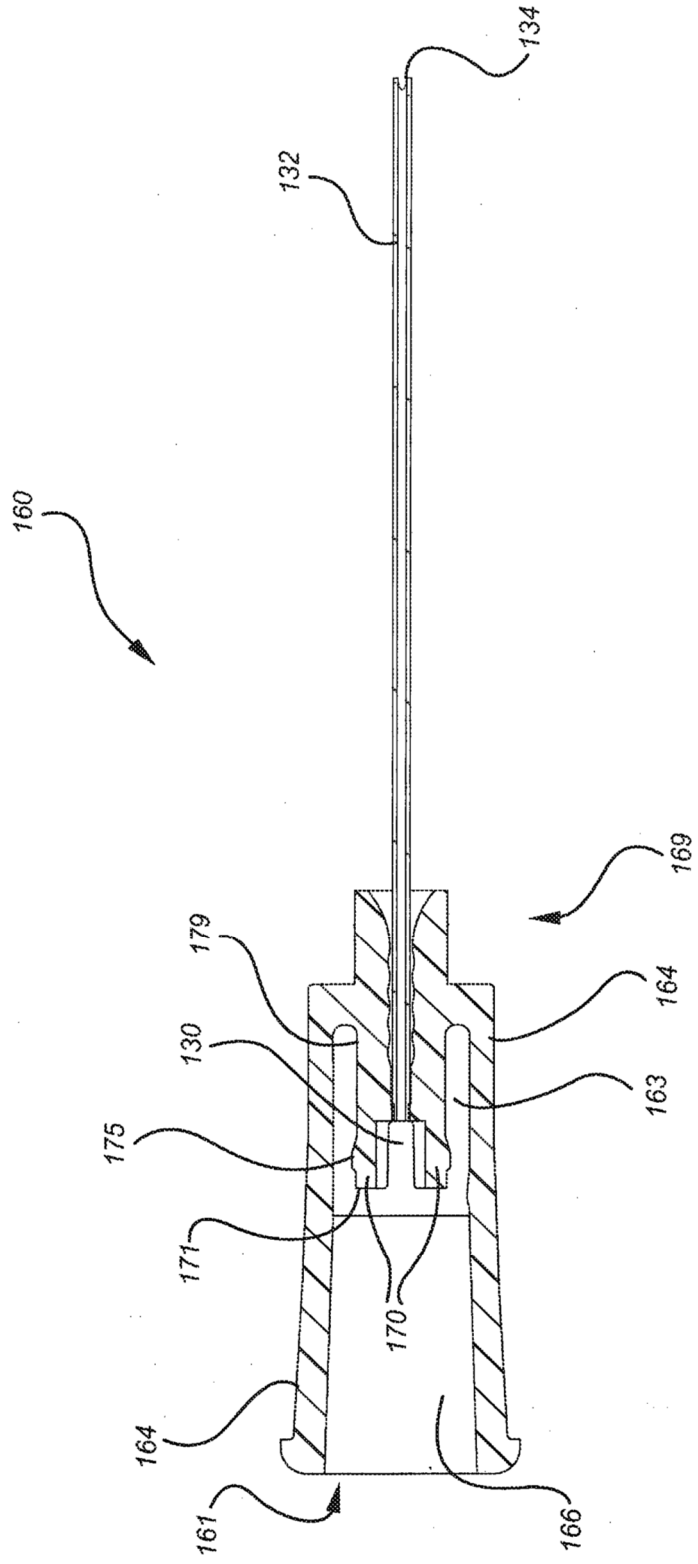


FIG. 9B

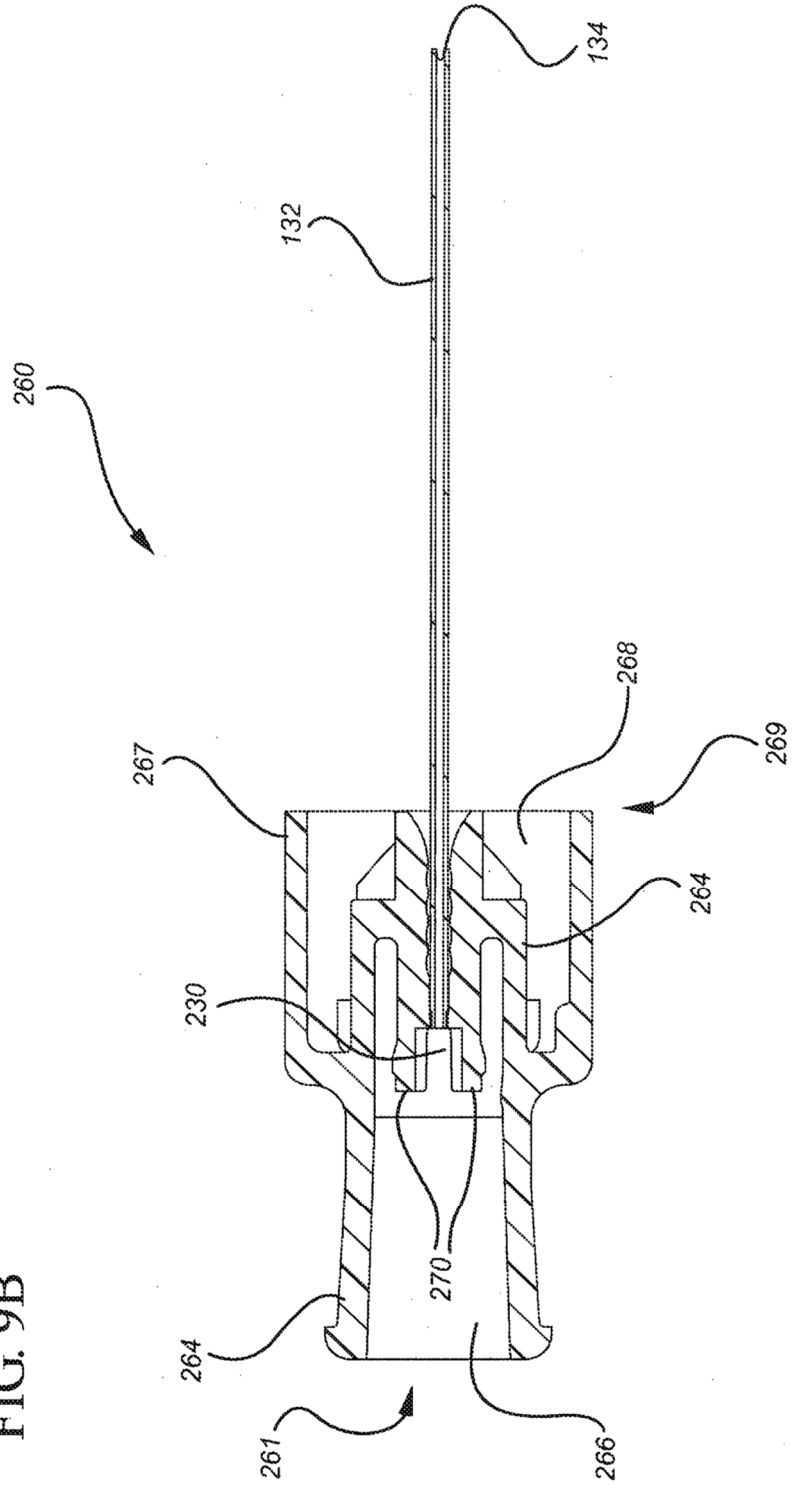


FIG. 10

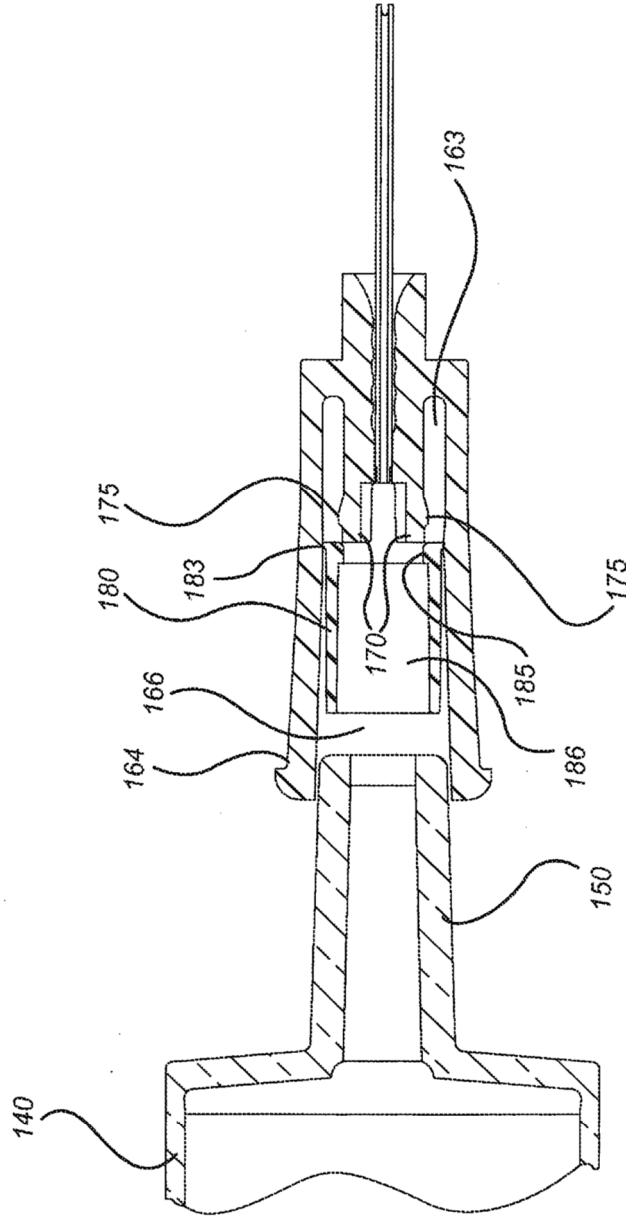


FIG. 11

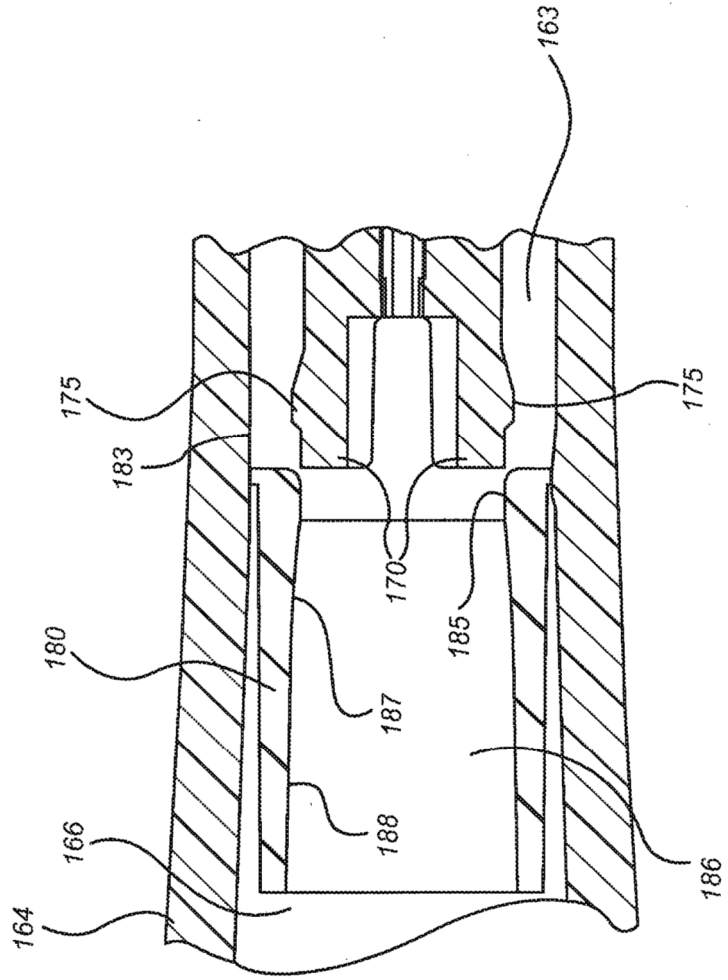


FIG. 12

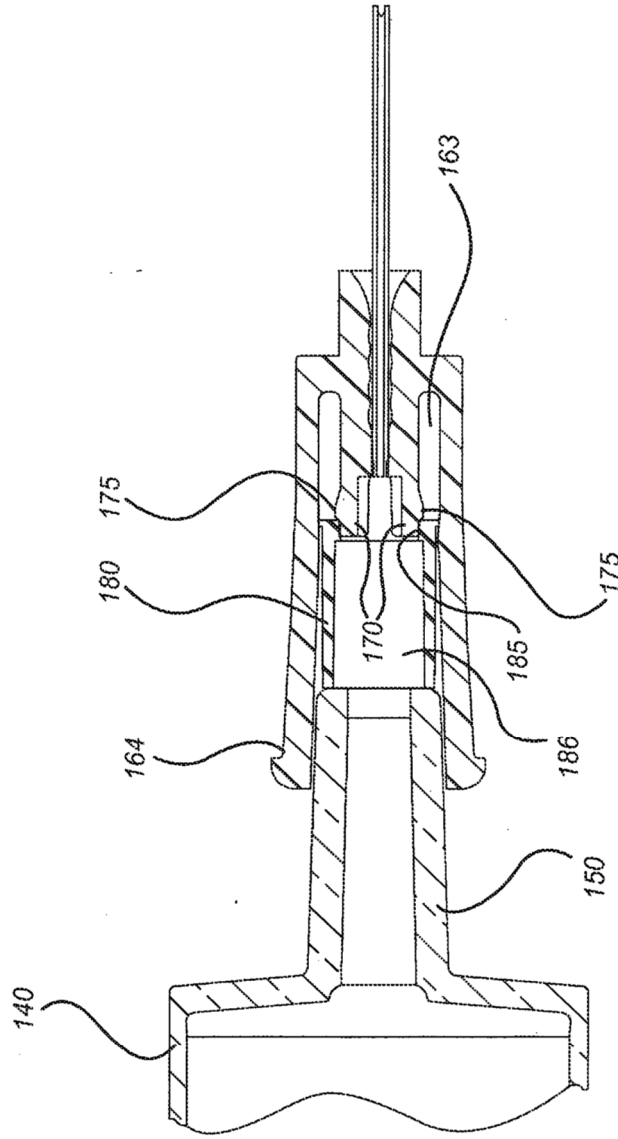


FIG. 13

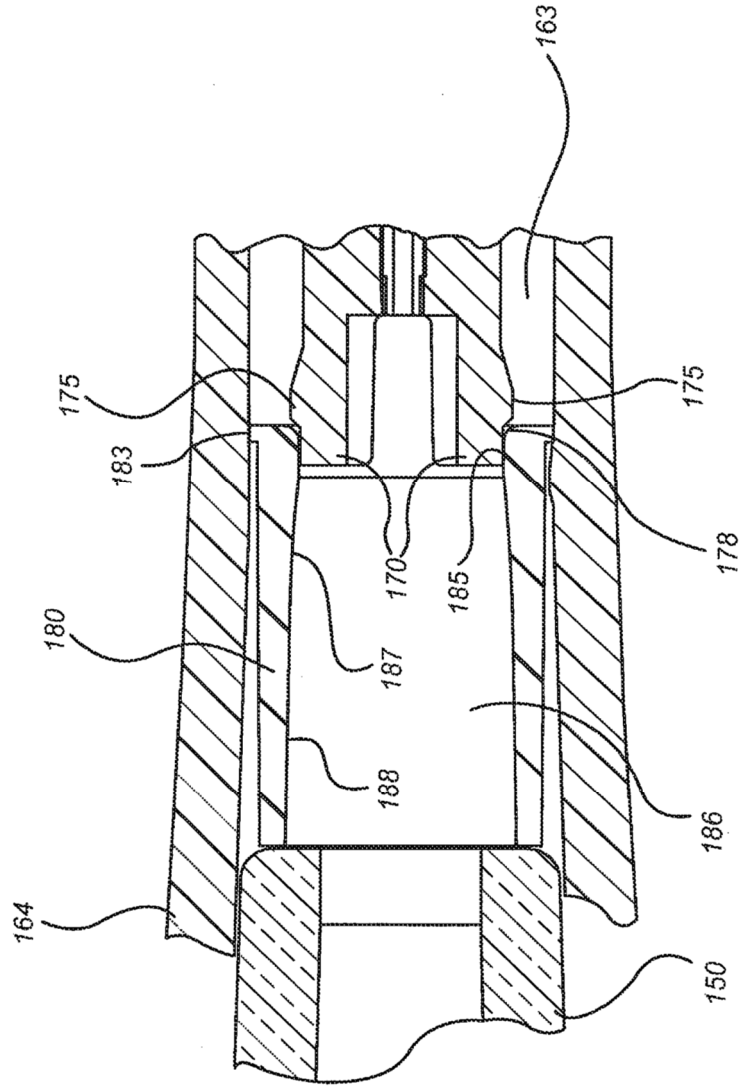


FIG. 14

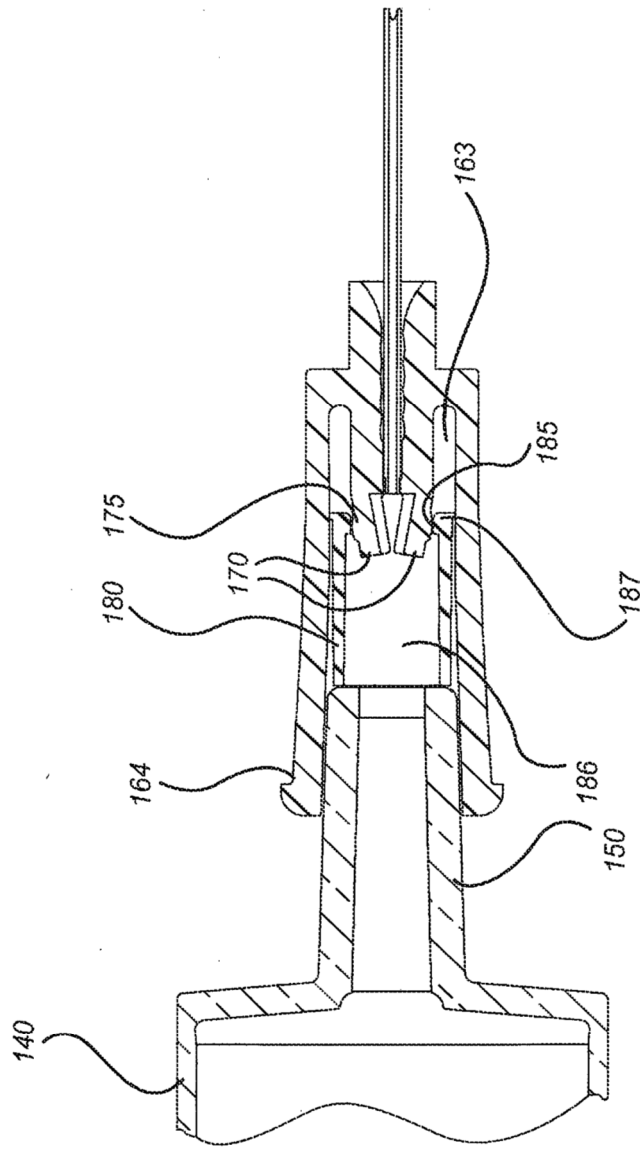


FIG. 15

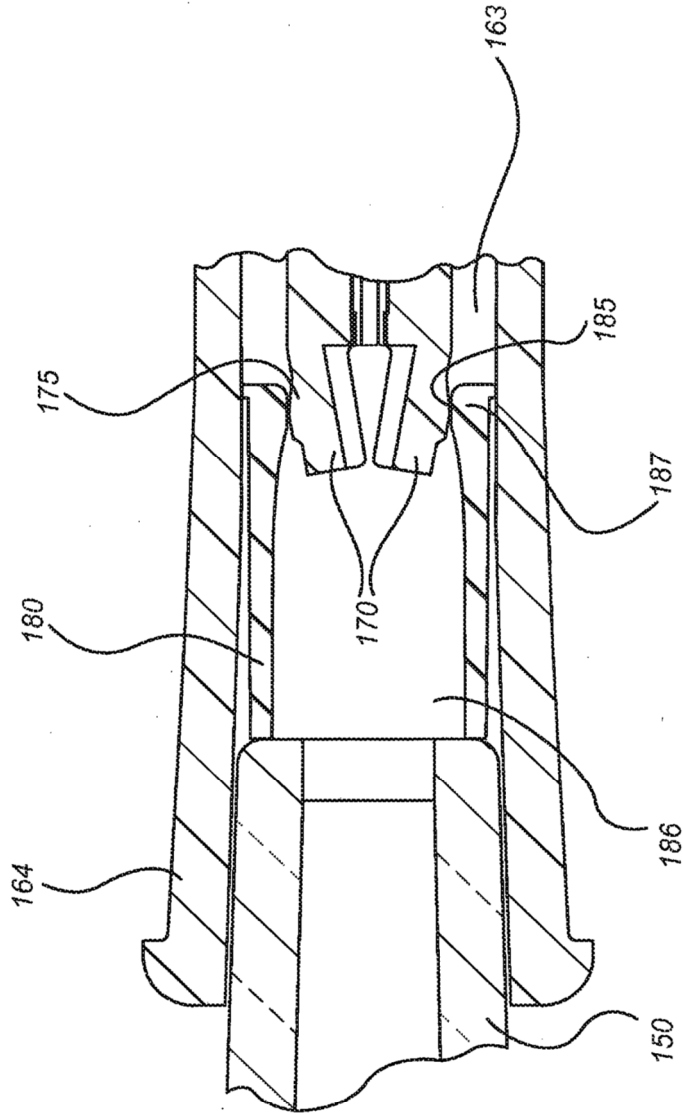


FIG. 16

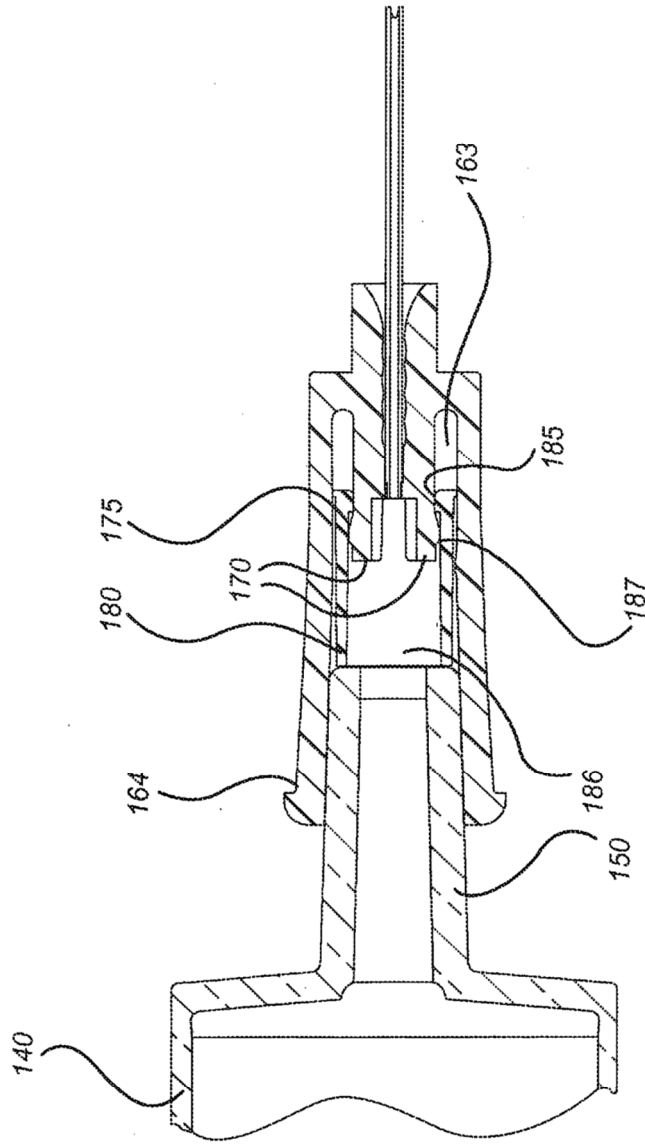


FIG. 17

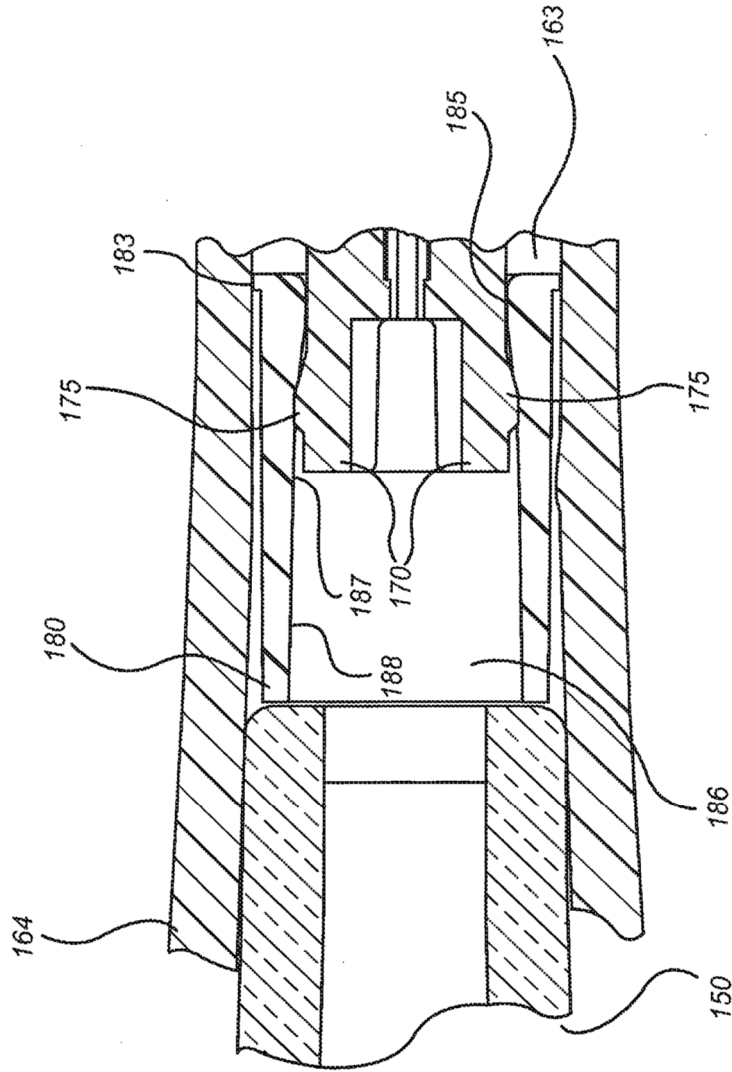


FIG. 18A

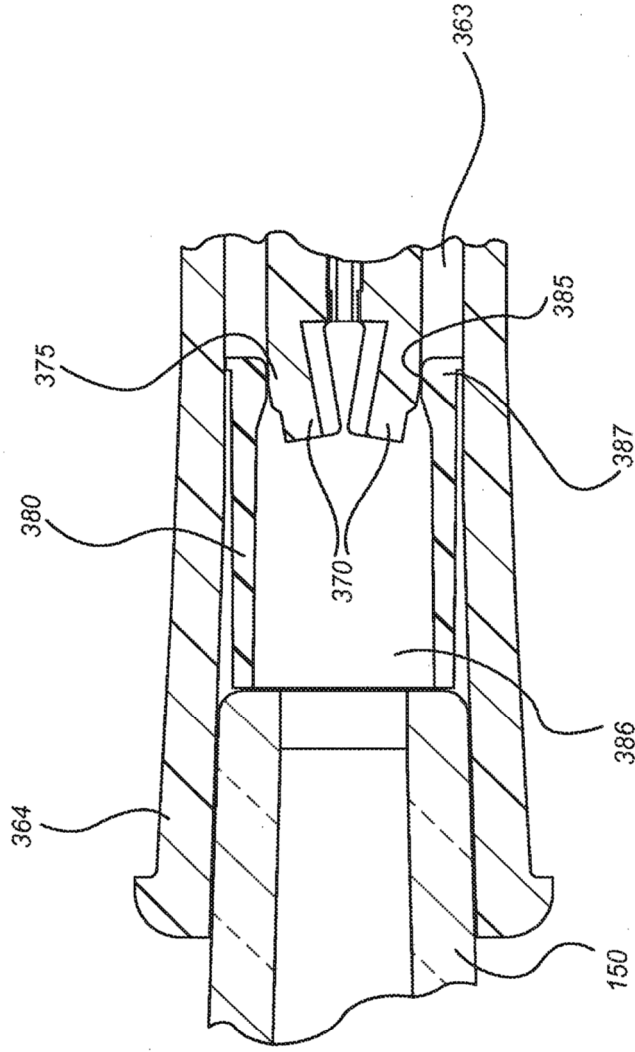


FIG. 18B

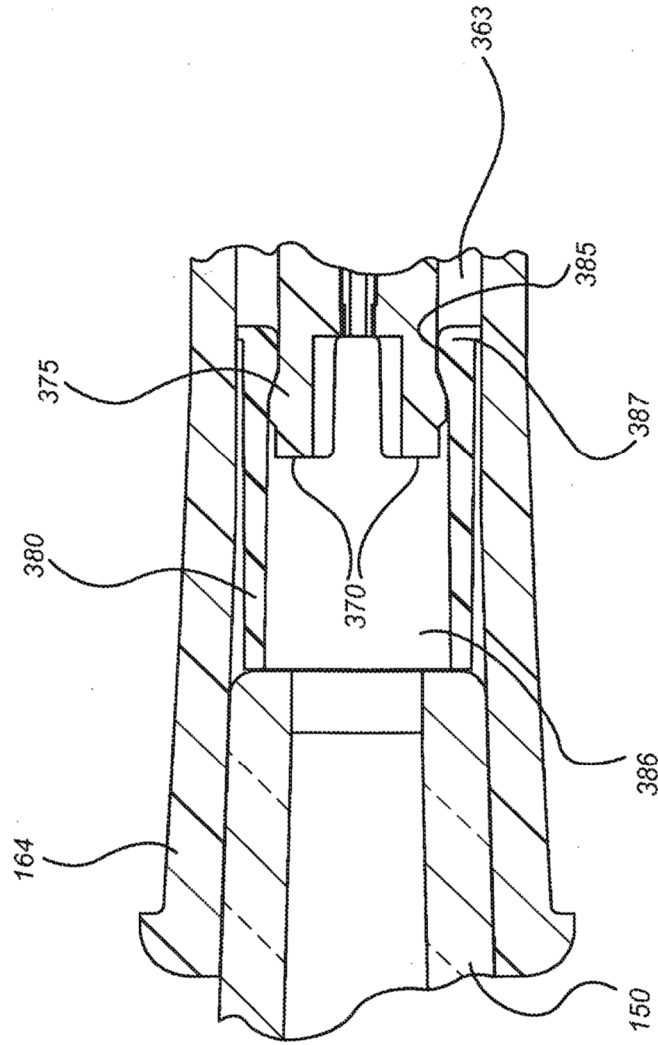


FIG. 19

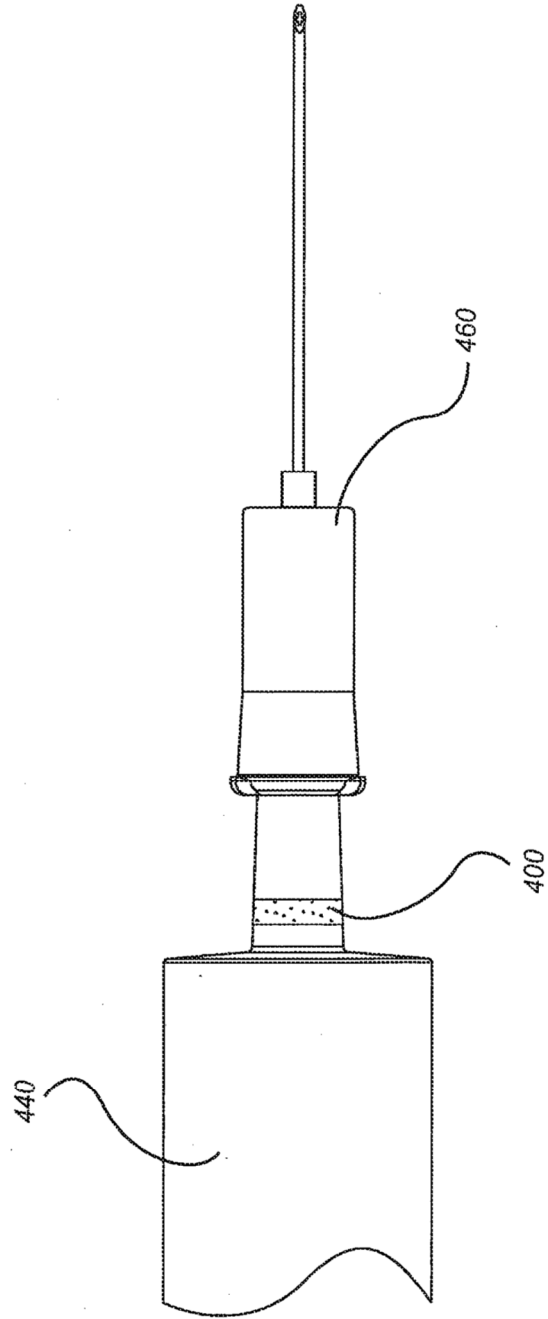


FIG. 20

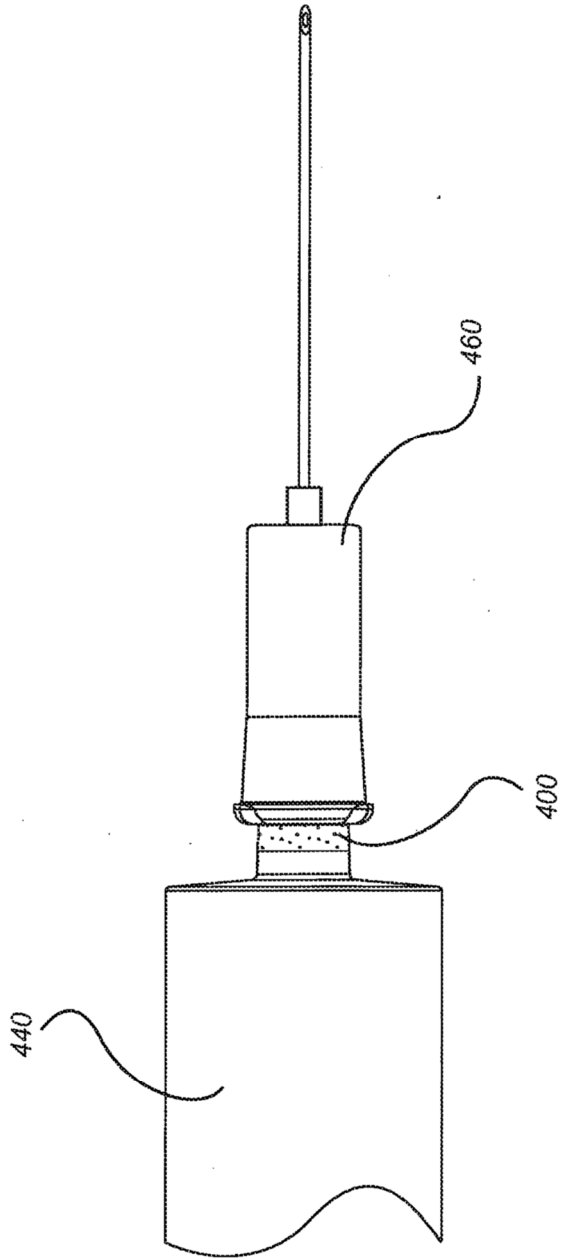


FIG. 21

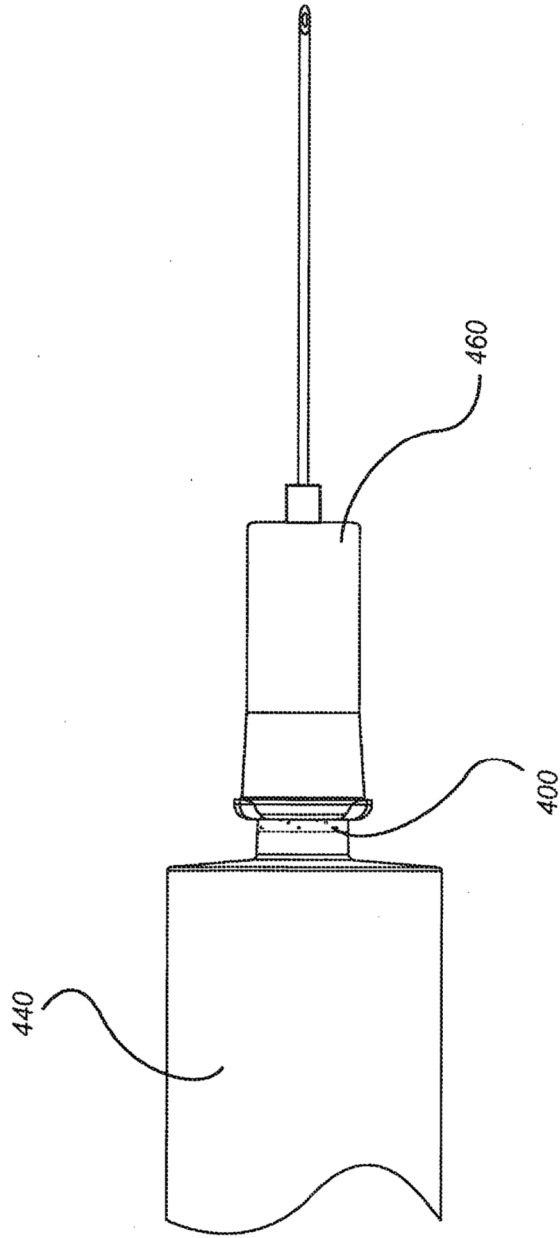


FIG. 22

