

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 553**

51 Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.01.2015 PCT/EP2015/050262**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2015 WO15104336**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2015 E 15700203 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 3092030**

54 Título: **Dispositivos de catéter con válvulas y métodos relacionados**

30 Prioridad:

08.01.2014 US 201461924865 P

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

21.12.2018

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

TEOH, HUI KUUN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 694 553 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

Dispositivos de catéter con válvulas y métodos relacionados

Campo de la técnica

5 La invención descrita se refiere generalmente a dispositivos de infusión intravenosa (IV), incluyendo catéteres IV. En particular, se han descrito conjuntos de catéter IV que tienen una válvula de control de múltiples secciones que usa diferentes secciones flexibles de la válvula para controlar el flujo de sangre y fluidos de infusión.

Antecedentes

10 Los catéteres IV son usados comúnmente para una variedad de terapias de infusión, incluyendo la infusión de fluidos a un paciente, retirando sangre de un paciente, o vigilando varios parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres están típicamente conectados a un adaptador de catéter que acomoda la sujeción de un conducto IV al catéter. Los catéteres de control de sangre incluyen una válvula de control de sangre interna que es abierta mediante la inserción de un Luer macho u otro objeto a una extremidad proximal del adaptador de catéter. Se han descrito ejemplos no limitativos de válvulas de control de sangre en la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. N° 2011/0046570, presentada el 20 agosto 2009, titulada "Systems and Methods for Providing a Flushable Catheter Assembly". Después de la colocación del catéter en el sistema vascular de un paciente, una fuente de fluido IV puede ser conectada al adaptador de catéter o conector de catéter, abriendo la válvula de control de sangre. Así conectado, el fluido procedente de la fuente IV puede comenzar a circular a un paciente a través del catéter.

20 Como es bien conocido en la técnica, la presión arterial típica es de 10 a 20 centímetros de agua. Las bolsas de infusión están colocadas normalmente aproximadamente a 100 cm por encima del corazón del paciente para dirigir el flujo al paciente. Aproximadamente a esa altura, la presión ejercida por el fluido procedente de la bolsa de infusión es mucho mayor que la presión arterial del paciente y por tanto puede fluir al paciente.

25 Algunos adaptadores de catéter permiten la verificación de la colocación correcta del catéter en el vaso sanguíneo antes de que la infusión de fluido comience, tal como proporcionando una cámara de retorno del conjunto de catéter donde se puede observar un "retorno" de sangre. Para confirmar el retorno en los conjuntos de catéter que no incluyen una válvula de control de sangre, un técnico sanitario debe ocluir manualmente la vena para impedir una exposición indeseable a la sangre. En contraste, las válvulas de control de sangre pueden eliminar la necesidad para tal oclusión manual, mientras que reducen también la probabilidad de exposición a la sangre durante la colocación del catéter.

30 Compendio

Un conjunto de aguja que comprende: un conector de aguja; una aguja que se extiende desde una extremidad distal del conector de aguja; un tubo de catéter unido a un conector de catéter y que tiene la aguja que se extiende a través del tubo de catéter; y una válvula colocada en una cavidad interior del conector de catéter, comprendiendo dicha válvula una primera sección que comprende una primera cuerda, una segunda cuerda, y una pluralidad de hendiduras que definen una pluralidad de faldones, una segunda sección unida a la primera sección, y una tercera sección unida a la primera sección; un borde interior formado sobre la segunda sección y presionado contra la primera sección; y un borde interior formado sobre la tercera sección y presionado contra la primera sección; y en donde un primer trayecto de flujo está previsto adyacente a la primera cuerda y un segundo trayecto de flujo está previsto adyacente a la segunda cuerda.

40 El conjunto de aguja en donde la válvula puede estar formada a partir de al menos dos materiales diferentes.

El conjunto de aguja en donde la válvula puede comprender tres hendiduras.

El conjunto de aguja en donde las tres hendiduras pueden formar tres faldones que se puede mover independientemente.

45 El conjunto de aguja en donde el borde interior formado sobre la segunda sección puede formar un borde de una primera parte de faldón que se puede desviar y el borde interior formado sobre la tercera sección puede formar un borde de una segunda parte de faldón que se puede desviar.

El conjunto de aguja en donde parte del borde interior de la primera parte de faldón que se puede desviar y parte del borde interior de la segunda parte de faldón que se puede desviar pueden ser desplazadas desde una primera posición a una segunda posición cuando la válvula está en una posición abierta.

50 El conjunto de aguja en donde el material de la primera sección puede ser más rígido que el material de la segunda y tercera secciones.

El conjunto de aguja en donde la primera parte de faldón que se puede desviar puede solaparse con la primera cuerda y la segunda parte de faldón que se puede desviar puede solaparse con la segunda cuerda en una posición

cerrada.

El conjunto de aguja puede comprender además un protector de aguja ubicado dentro del conector de catéter, dicho protector de aguja puede estar dimensionado y conformado para cubrir una punta de aguja sobre la aguja en una posición de protección.

5 Un método para fabricar un conjunto de aguja que comprende: la formación de un conector de aguja y la unión de una aguja al conector de aguja; la unión de un tubo de catéter a un conector de catéter, comprendiendo dicho conector de catéter una cavidad interior; la colocación de una válvula que comprende una primera sección que comprende una primera cuerda, una segunda cuerda, y una segunda sección que comprende una primera parte de faldón que se puede desviar, y una tercera sección que comprende una segunda parte de faldón que se puede desviar en la cavidad interior del conector de catéter; la colocación de la aguja a través de la primera sección de la válvula y el tubo del catéter; y en donde la primera parte de faldón que se puede desviar tiene un borde interno en contacto con la primera sección adyacente a la primera cuerda y que define un primer trayecto de flujo y la segunda parte de faldón que se puede desviar tiene un borde interno en contacto con la primera sección adyacente a la segunda cuerda que define un segundo trayecto de flujo.

15 El método en donde la válvula puede estar formada de al menos dos materiales diferentes.

El método en donde la primera sección de la válvula puede comprender tres hendiduras dimensionadas y conformadas para permitir que la aguja las atraviese.

El método en donde el material de la primera sección puede ser más rígido que el material de la segunda y tercera secciones.

20 El método puede comprender además la colocación de un protector de aguja sobre la aguja para cubrir una punta de aguja de la aguja en una posición de protección.

El método puede comprender además la colocación de un instrumento médico macho en una abertura proximal del conector de catéter y el uso solamente de presión de fluido para abrir el primer trayecto de flujo y el segundo trayecto de flujo.

25 Un conjunto de aguja que comprende: un conector de aguja; una aguja que se extiende desde una extremidad distal del conector de aguja; un tubo de catéter dimensionado y conformado para contener la aguja antes y durante la venopunción; un conector de catéter distal del conector de aguja y que comprende una primera sección y una segunda sección, siendo la primera sección distal de la segunda sección; y un disco de válvula que comprende una primera sección que comprende una primera cuerda, una segunda cuerda, y una segunda sección que comprende una primera parte de faldón, y una tercera sección que comprende una segunda parte de faldón; en donde la primera parte de faldón se mueve desde una primera posición presionada contra la primera cuerda a una segunda posición fuera de contacto con la primera cuerda, y la segunda parte de faldón se mueve desde una primera posición presionada contra la segunda cuerda a una segunda posición fuera de contacto con la segunda cuerda.

35 El conjunto de aguja en donde el disco de válvula puede estar formado a partir de al menos dos materiales diferentes.

El conjunto de aguja en donde el disco de válvula puede comprender tres hendiduras.

El conjunto de aguja en donde el material de la primera sección puede ser más rígido que el material de la segunda y tercera secciones.

40 El conjunto de aguja en donde la segunda sección y la tercera sección pueden ambas solaparse con la primera sección.

El conjunto de aguja en donde la segunda sección y la tercera sección pueden unirse con la primera sección en las partes de solapamiento.

El conjunto de aguja en donde las hendiduras pueden cerrarse herméticamente después de que se hayan retirado las agujas del mismo.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Estas y otras características y ventajas del presente dispositivo, sistema, y método resultarán apreciadas a medida que las mismas sean mejor comprendidas con referencia a la memoria descriptiva, reivindicaciones y dibujos adjuntos en donde:

La fig. 1A muestra una sección transversal lateral de un conjunto de aguja en una posición lista para usar;

50 La fig. 1B muestra una sección transversal lateral del conjunto de aguja con la aguja y el conector de aguja retirados del conector de catéter y del tubo de catéter y la aguja y/o el protector de aguja en una posición de protección;

La fig. 2 muestra una vista en perspectiva de una realización de un conector de catéter y un tubo de catéter;

La fig. 3 muestra una sección transversal lateral de una realización de un dispositivo de catéter con una válvula de múltiples durezas;

5 La fig. 4A muestra una vista en perspectiva detallada de una válvula que tiene diferentes secciones flexibles para uso para controlar el flujo de fluido a través de un conector de catéter, similar a la mostrada en la fig. 3;

La fig. 4B muestra una vista en sección transversal superior de una válvula de la fig. 4A;

La fig. 4C muestra una vista en sección transversal lateral de la válvula de la fig. 4A;

La fig. 5A muestra una vista en perspectiva detallada de la válvula de la fig. 4A en una posición abierta;

La fig. 5B muestra una vista en sección transversal superior de la válvula de la fig. 5A; y

10 La fig. 5C muestra una vista en sección transversal lateral de la válvula de la fig. 5A.

Descripción detallada

15 La descripción detallada expuesta a continuación en conexión con los dibujos adjuntos está destinada a ser una descripción de las realizaciones actualmente preferidas de conjuntos de catéter con válvulas de control previstas según aspectos de los dispositivos, sistemas, y métodos actuales y no está destinada a representar solamente formas en las cuales los dispositivos, sistemas, y métodos actuales pueden ser construidos o utilizados. La descripción expone las características y los pasos para construir y usar las realizaciones de los dispositivos, sistemas, y métodos actuales en conexión con las realizaciones ilustradas. Se ha de comprender, sin embargo, que las mismas funciones y estructuras o funciones y estructuras equivalentes pueden conseguirse mediante realizaciones diferentes que están destinadas también para ser incluidas dentro del espíritu y alcance de la presente descripción. Como se ha observado en otro lugar en este documento, números de elementos similares están destinados a indicar elementos o características iguales o similares.

20 Las figs. 1A y 1B muestran una realización de un conjunto 10 de aguja que comprende una aguja 12, un conector 14 de aguja, un tubo 16 de catéter, y un conector 18 de catéter. Algunas realizaciones del dispositivo pueden incluir un protector 20 de aguja para cubrir la aguja en una posición usada, haciendo del conjunto un conjunto de aguja seguro. Como se ha mostrado, un protector 20 de aguja está previsto para cubrir una punta 22 de la aguja 12 después de que la aguja se haya retirado después de una venopunción con éxito. El protector 20 de aguja ejemplar puede comprender una pared 24 proximal que tiene una abertura para recibir de forma deslizable la aguja 12, dos brazos 26 que se extienden de manera distal de la pared 24 proximal, y una pared 28 distal ubicada sobre cada brazo para bloquear la punta 22 de aguja. Los dos brazos pueden cruzarse entre sí cuando son vistos desde un lado y pueden tener diferentes longitudes de manera que las paredes 28 distales sean desplazadas. El protector 20 de aguja, tal como el perímetro que define la abertura sobre la pared 24 proximal, puede interactuar con el cambio de perfil sobre el vástago 32 de aguja, que puede ser una protuberancia u ondulación para impedir al protector desplazarse distalmente fuera de la aguja.

35 El cambio de perfil 30 sobre la aguja tiene un perfil diferente de un diámetro nominal del vástago de aguja, que puede incluir una ondulación, una protuberancia, un rebaje, o combinaciones de los mismos, cerca de la punta 22 de aguja, para interactuar con el protector 20 de aguja. El vástago 32 de aguja está conectado en o cerca de su extremidad proximal al conector 14 de aguja y tiene típicamente una extremidad roma que se extiende a la cámara 44 de retorno del conector de aguja. Después de la venopunción con éxito, el conector 14 de aguja es separado del conector 18 de catéter, retirando la aguja 12 del conector de catéter y del tubo de catéter y aplicando el protector 20 de aguja, si está incorporado. El tubo 16 de catéter permanece en el sistema vascular que ha sido punzado. La sangre fluye a través del tubo de catéter y al conector 18 de catéter. Este proceso es bien conocido en la técnica y denominado comúnmente como retorno. Dentro del conector 18 de catéter, el flujo de fluido a través del conector de catéter puede ser detenido bloqueando el trayecto del fluido con una estructura, por ejemplo una válvula o un tabique.

45 Como se ha mostrado en las figs. 1A y 1B, en el conjunto 10 de aguja incluye una válvula 34, un dispositivo 36 de apertura de válvula con una extremidad 40 distal de forma cónica, un saliente cilíndrico 42 que se extiende en una dirección proximal, al menos una extensión de pata o elemento activador 46, roscas exteriores 38, y un conector 18 de catéter de dos piezas o de dos partes. Los expertos en la técnica comprenderán que un conjunto de aguja puede estar hecho con o sin todos estos elementos, y que el conector de catéter puede estar formado de manera individual como un conector de catéter de una pieza. Por ejemplo, un conector 18 de catéter puede incluir una válvula sin un dispositivo de apertura de válvula, y que el conector de catéter de dos piezas puede estar formado individualmente como un conector de catéter de una pieza con la válvula acunada en un asiento de válvula. La abertura 48 de conector proximal está dimensionada y conformada para recibir un instrumento médico macho, tal como una punta Luer, una punta de jeringuilla, o un adaptador Luer. El protector 20 de aguja puede estar ubicado axialmente a continuación al menos de una extensión 46 de pata o entre dos extensiones de pata si hay dos incorporadas. Una vez que se ha retirado el protector 20, un instrumento médico macho, tal como una punta Luer macho, puede ser

insertado a través de la abertura 48 proximal del conector de catéter para hacer avanzar el activador o dispositivo de apertura 36 para a continuación abrir la válvula 34. En algunos ejemplos, se ha incorporado una válvula sin un activador o dispositivo de apertura de válvula. Tal válvula como se ha descrito en este documento puede ser manipulada para abrirse solamente por la presión de fluido, sin un activador o dispositivo de apertura.

5 La fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un conector 118 de catéter ejemplar sin la aguja o conector de aguja para mayor claridad, tal como después de una venopunción con éxito y el tubo 116 de catéter es colocado en la vena del paciente. El conector 118 de catéter comprende un cuerpo de conector o cuerpo 102 una sección cilíndrica o sección de nariz 105 relativamente más pequeña y una sección 107 cilíndrica relativamente más grande ubicada de forma proximal a la sección 105 cilíndrica de diámetro más pequeño. La sección cilíndrica más grande tiene un diámetro mayor que el de la sección cilíndrica más pequeña, y en algunas realizaciones, una longitud mayor. En otras realizaciones las secciones 105, 107 cilíndricas tienen la misma longitud o la sección más pequeña puede ser más larga que la sección más grande. Tanto la sección cilíndrica más pequeña como la más grande comprenden elementos 120, 122 de pared. Las secciones cilíndricas más pequeña y más grande están huecas, con ánimas formadas por sus elementos de pared respectivos y dimensionadas y conformadas para acomodar una válvula, un dispositivo de apertura de válvula, un protector de punta, un instrumento médico macho, o combinaciones de éstos. Se ha proporcionado un apéndice 130 sobre la superficie exterior de la sección 107 cilíndrica grande para facilitar el agarre. Cerca de la extremidad 142 proximal abierta de la sección cilíndrica más grande hay roscas 132 externas. Preferiblemente la abertura 142 proximal del cuerpo 102 de conector está formada de acuerdo con las Normas ISO para que un Luer hembra reciba un Luer macho. Se han contemplado otros tipos de ajuste o formas para recibir un instrumento macho en la abertura proximal.

Una transición 124 conecta la sección 120 cilíndrica más pequeña con la sección 122 cilíndrica más grande. La transición comprende un elemento 126 de pared con un exterior que se inclina radialmente hacia afuera desde el diámetro de la sección 120 cilíndrica más pequeña a la sección 122 cilíndrica más grande. La transición comprende una ánima 128 interior (fig. 3) formada por un interior del elemento 126 de pared. El ánima 128 en la transición es casi paralela al ángulo del exterior, y el ánima recibe un retenedor 134 (fig. 3) para retener el tubo 116 de catéter al conector 118 de catéter, como se ha descrito a continuación.

La fig. 3 muestra una vista detallada en sección transversal parcial del conector 118 de catéter de la presente exposición. El tubo 116 de catéter se extiende internamente a través del ánima 128 de la sección 105 cilíndrica más pequeña y es retenido al conector de catéter mediante un retenedor 134 en forma de embudo, que es convencional. El retenedor en forma de embudo coincide generalmente con la dimensión interior de la transición 124. Una extremidad distal del ánima 136 de la sección 107 cilíndrica grande incluye un escalón 138 contra el que se ha montado una válvula 110, que puede ser denominada de manera alternativa simplemente como una membrana. En el ejemplo mostrado, la válvula 110 está posicionada en un espacio 162 de recepción definido en parte por el escalón 138. Como se ha mostrado, el espacio 162 de recepción en un espacio rebajado que tiene un diámetro interior (ID) de una dimensión mayor que el ID en el escalón 138 o el ID en un saliente o anillo 164 interior, si se ha incorporado para interactuar con un protector 20 de aguja, como un ejemplo. La ubicación del anillo 164 puede ajustarse en la dirección axial del conector 118 de catéter para interactuar con el protector de aguja, tal como para proporcionar una superficie de agarre para el protector de aguja durante la retracción de la aguja después de que el sistema vascular sea perforado. El espacio 162 de recepción puede tener formadas superficies de pared, tales como una superficie cónica u otro escalón, para acomodar la geometría del perímetro de la válvula 110. En servicio, desde la extremidad 142 proximal abierta, el fluido circula de manera distal, pasando a través de la válvula 110 y a la sección 105 cilíndrica distal de diámetro más pequeño. Desde ahí, el fluido circula al tubo 116 de catéter unido a la extremidad 144 distal de la sección 105 cilíndrica de diámetro más pequeño y al paciente. Se ha descrito además a continuación la manera en la que la válvula 110 puede ser manipulada para restringir o permitir el flujo de fluido.

45 Con referencia ahora a las figs. 4A-C, se ha mostrado la válvula 110 según aspectos de la presente exposición, que se puede usar dentro de un conector de catéter para controlar el flujo a través de ella, tal como se ha mostrado en la fig. 3. Las figs. 5A-C muestran la misma válvula en una posición abierta, tal como cuando un adaptador Luer macho o un adaptador IV es insertado a la abertura proximal del conector de catéter y se permite que el fluido circule al conector de catéter para abrir la válvula. La válvula 110, que puede comprender una forma de disco, comprende un cuerpo 166 de válvula que comprende una primera sección 146, una segunda sección 148, y una tercera sección 150. La primera sección 146 está ubicada generalmente en el centro o parte media del cuerpo 166 de válvula y está formada a partir de una estructura y/o material relativamente más rígidos que la estructura o material o materiales de la segunda sección 148 y de la tercera sección 150, que son relativamente más flexibles y elásticos que el material de la primera sección. Por ejemplo, las tres secciones 146, 148, 150 pueden estar hechas del mismo material pero la primera sección está hecha más gruesa o tiene nervios añadidos para hacerla más rígida y menos flexible que la segunda y tercera secciones. En otro ejemplo, la primera sección 146 está hecha de un material relativamente más rígido, de una dureza más alta, o un compuesto de manera que sea más rígido y resistente que el material y la dureza usados para formar la segunda y tercera secciones 148, 150. Así, como se ha estructurado, la válvula 110 tiene tres secciones distintas de válvula, en particular la primera sección 146, la segunda sección 148, y la tercera sección 150, y en donde las secciones izquierda y derecha, o el primer y segundo lados, de la segunda o tercera sección 146 tiende a ser más plegable y flexible que la sección 146 media. En un ejemplo, la sección 146 media funciona como un asiento para una segunda y tercera secciones 148, 150 de manera que cuando la segunda y tercera secciones 148, 150 descansan o son empujadas contra el asiento de la primera sección 146, la válvula está

en una posición para restringir o limitar el flujo a través del conector de catéter y a través de la válvula 110. En algunos ejemplos, la segunda y tercera secciones están formadas individualmente como un componente de cuerpo de sub-válvula con un espacio entre dos bordes 254a, 254b internos de la segunda y tercera secciones 148, 150 y un reborde perimetral. La primera sección 146 está unida al componente de cuerpo de sub-válvula, tal como mediante soldadura o pegado. En algunos ejemplos, la primera sección 146 es co-moldeada, moldeada por inserción o sobre-moldeada al componente de cuerpo de sub-válvula, que se forma tanto con la segunda como con la tercera sección. En aún otro ejemplo, todas las tres secciones 146, 148, 150 están formadas de forma separada y por consiguiente unidas juntas, tal como mediante adhesivo o unión.

Cada una de las tres secciones 146, 148, 150 tiene una o más partes 202 de reborde arqueadas. Cuando se han combinado, las partes de reborde arqueadas forman una banda 247 que define una circunferencia alrededor de la válvula 110. La primera sección o sección 146 media de la válvula 110 comprende un cuerpo 204 alargado que tiene dos lados 206, 208 opuestos de cuerdas generalmente iguales y dos secciones 212, 214 arqueadas opuestas. Las secciones 212, 214 arqueadas están formadas como parte de o están dispuestas con las partes 202 de reborde de la válvula 110. En un ejemplo, la segunda cuerda 208 es una imagen respecto a un espejo de la primera cuerda 206 discurrendo la segunda cuerda 208 paralela a la primera cuerda 206 pero sobre el lado opuesto del centro 210 del disco 110 de válvula. En otros ejemplos, los lados 206, 208 opuestos pueden tener superficies en forma de borde para cambiar la cantidad o extender el solapamiento con la segunda y tercera secciones 148, 150, que pueden cambiar el espacio de flujo de fluido, como se ha descrito a continuación. En otros ejemplos, la válvula puede incorporar múltiples secciones rígidas separadas entre sí y que tienen una sección relativamente más flexible ubicada entre cada par de secciones rígidas para formar más de dos canales o trayectos de flujo. En una realización menos preferida, la válvula incorpora una sola sección rígida y una sola sección flexible formando por tanto un solo trayecto de flujo a través de la válvula.

En un ejemplo, la primera sección 212 arqueada comienza en una primera extremidad 230 de la primera cuerda 206 y termina en una primera extremidad 232 de la segunda cuerda 208, a lo largo del perímetro exterior de la válvula. La segunda sección 214 arqueada comienza en una segunda extremidad 234 de la primera cuerda 206 y termina en una segunda extremidad 236 de la segunda cuerda 208, a lo largo del perímetro externo opuesto de la válvula. La primera sección 146 está inclinada a lo largo de la longitud de las cuerdas 206, 208, de manera que la primera sección se inclina hacia fuera en la dirección 50 proximal (por ejemplo, hacia el observador de la fig. 4A) para alcanzar un punto de máxima desviación en o cerca de un punto alineado con el centro 210 del cuerpo 204 alargado a lo largo de la longitud de las cuerdas, y a continuación se curva de nuevo hacia la dirección 52 distal, por ejemplo, la dirección opuesta, cerca de la primera y segunda secciones arqueadas 212, 214, de tal manera que los puntos a lo largo de las secciones arqueadas 212, 214 opuestas descansan en el mismo plano que la banda 247 de la válvula, como se ha mostrado en la fig. 4A. Obsérvese que los términos primero, segundo, tercero, etc. son comprendidos para designar puntos o componentes que difieren de otros puntos o componentes solamente y no están estructuralmente limitados a menos que el contexto indique lo contrario.

En un ejemplo, se han previsto una pluralidad de hendiduras 218 que definen una pluralidad de faldones 236 en o sobre la primera sección 146. En el ejemplo mostrado, hay previstas tres hendiduras 218 con diferente número de hendiduras contempladas. Las hendiduras 218 pueden irradiar desde alrededor del centro 210 de la primera sección 146 con hendiduras que irradian desde diferentes puntos o ubicaciones sobre la sección 146 media contemplada. Las hendiduras 218 pueden estar separadas igualmente alrededor del centro del disco 210 y dimensionadas y conformadas para recibir una aguja 12 (fig. 1) para un cateterismo inicial del paciente. Las hendiduras 218 pueden permitir también al fluido circular hacia o fuera del conector 118 de catéter (fig. 3) a través de la válvula cuando los faldones 236 son desviados. Por ejemplo, los faldones 236 pueden tener características de superficie para permitirles flexionar hacia fuera en la dirección 50 proximal (por ejemplo, hacia el observador de la fig. 4A) cuando se ha aplicado vacío en la abertura proximal del conector de catéter para aspirar una muestra a través de la válvula. En un ejemplo, se pueden prever un par de salientes o escalones sobre cada faldón 236 sobre el lado 52 distal de la válvula de manera que los faldones se pueden flexionar en la dirección 50 proximal pero no en la dirección 52 distal, lo que es impedido porque el par de salientes o escalones hacen tope. Sin embargo, el cuerpo 204 alargado de la primera sección 204 está hecho preferiblemente de un material de suficiente dureza o es lo suficientemente grueso o ambas cosas, de tal manera que las hendiduras 218, después de que se haya retirado la aguja de éste, no se abrirán para permitir que el fluido pase a través de las hendiduras 218 cuando las hendiduras son sometidas a presión de fluido IV estándar que circula desde una bolsa colgada sobre un porta-gotero IV típico y conectada al conector 118 de catéter (fig. 3). En un ejemplo, se ha proporcionado flujo empujado a través de la válvula 110 y al paciente a través de disposiciones de flujo diferentes a través de la válvula 110 que circula siendo extraído a través del catéter, tal como durante la aspiración, por medio de las hendiduras y los faldones. Así aspectos de la presente exposición son comprendidos para incluir una válvula ubicada dentro de un conector de catéter y en donde la válvula tiene múltiples secciones para múltiples características de flujo a través de la válvula. Por ejemplo, el flujo de fluido desde la dirección 52 distal hacia la dirección 50 proximal puede ser a través de una parte de la válvula mientras el flujo desde la dirección 50 proximal hacia la dirección 52 distal puede ser a través de una parte o partes diferentes de la válvula. Como se ha descrito, pueden proporcionarse diferentes trayectos de flujo a través de la válvula 110 seleccionando un material o un espesor que permite a los faldones 236 y/o a la segunda sección 148 y a la tercera sección 150 desviarse sin el uso de un activador o dispositivo de apertura para abrir la válvula a través de contactos físicos.

La primera sección 146 puede estar hecha de cualquier material adecuado para proporcionar una función de cierre hermético en las hendiduras 218 al cerrar después de retirar la aguja como se ha mostrado en la fig. 4A, pero aún lo suficientemente rígido para proporcionar soporte estructural para la segunda sección 148 y a la tercera sección 150 cuando la segunda y tercera secciones oscilan desde una posición separada de las segundas cuerdas 206, 208 a una posición en contacto o haciendo tope con la primera sección 146. La disposición de la primera sección 146, la segunda y la tercera secciones 148, 150 se ha descrito en mayor detalle a continuación y puede comprenderse generalmente como que tiene partes de la segunda y tercera secciones que se mueven alejándose desde y contra la primera sección en puntos a lo largo de la segunda y tercera secciones que no están unidos a la primera sección para o bien permitir o bien limitar el flujo de fluido, o incluso detener el flujo de fluido. En algunas realizaciones, la primera sección 146 está hecha de un material diferente que el de la segunda y la tercera secciones 148, 150. En otras realizaciones, las diferentes secciones 146, 148, 150 están hechas del mismo material pero tienen diferentes dimensiones o características físicas, tales como diferente espesores y/o diferentes durezas, que habilitan diferentes funciones en las diferentes secciones. Se pueden añadir también nervios o características de refuerzo a la primera sección 146 de manera que la primera sección no flexione ni oscile debido a la presión de fluido, o al menos no flexione ni oscile a la misma extensión que la segunda sección 148 y la tercera sección 150 de manera que pueden proporcionarse los trayectos de flujo de fluido a través de la válvula por medio de diferentes movimientos. La segunda y tercera secciones están hechas preferiblemente del mismo material pero se han contemplado diferentes materiales. En algunos ejemplos, la segunda sección 148 y la tercera sección 150 están hechas de un material que es más blando, o es más elástico, que se puede estirar o flexible, que el material usado para formar la primera sección 146 de manera que la presión diferencial desvíe generalmente la segunda y tercera secciones solamente pero no la primera sección. El material flexible o que se puede estirar ejemplar incluye PTFE o silicona. Materiales ejemplares más rígidos que se pueden usar para la primera sección incluye muchos materiales poliméricos, tales como caucho natural, caucho sintético, polietileno, polipropileno, y poliácridonitrilo. Sin embargo, estos materiales pueden estar dispuestos de manera que la válvula pueda ser hecha con cualquiera o cualesquiera combinaciones de los materiales listados incorporando diferentes espesores, nervios, diferentes durezas, u otros medios flexibles o rígidos, tales como secciones debilitadas, muescas para formar secciones debilitadas, u otras barreras para proporcionar rigidez.

En un ejemplo, la segunda sección 148 y la tercera sección 150 son imágenes respecto a un espejo una de la otra y están definidas mediante dos bordes 238a, 238b, con ausencia de simetría contemplada. El borde 238a arqueado externo de la segunda sección 148 se cruza con los dos puntos de extremidad 230, 234 de la primera cuerda 206 y el borde 238b arqueado externo de la tercera sección 150 se cruza con los dos puntos de extremidad 232, 236 de la segunda cuerda 208. Como se ha descrito además a continuación, los dos bordes 238a, 238b arqueados pueden extenderse más allá de cada cuerda respectiva de manera que la primera y segunda cuerdas 206, 208 se solapan con los bordes 254a, 254b internos de la segunda y tercera secciones 148, 150. Se han definido además la segunda y tercera secciones por una parte 202 de reborde y una parte 248 de faldón. La parte 202 de reborde está definida por un borde 250 externo y un borde 252 interior y una banda 247 formada entre ellos. La parte 248 de faldón se forma radialmente hacia dentro de la parte 202 de reborde y está conformada como una superficie plana tridimensional arqueada, similar a una superficie de una esfera. Cada parte 248 de faldón tiene un borde 246 externo arqueado que coincide con el borde 252 interior de la parte 202 de reborde. Cada parte 248 de faldón tiene un borde 254a, 254b interno o interior que está ubicado subyacente a la sección 146 media cerca de una de las dos cuerdas 206, 208. Las partes 248 de faldón pueden ser denominadas algunas veces como primera y segunda partes de faldón que se pueden desviar porque se pueden desviar o mover bajo presión de fluido. La superficie plana arqueada de cada sección 248 de faldón se extiende hacia fuera hacia el observador en la dirección 50 proximal de manera que el borde 254a, 254b interno de cada sección 248 de faldón empuja contra la superficie inferior de la primera sección 146 cerca de las dos cuerdas 206, 208 a lo largo del lado 52 distal para cerrar los trayectos de fluido definidos por los dos bordes 254a, 254b y los dos lados 206, 208, como se ha descrito de manera adicional a continuación.

En algunas realizaciones, el borde 250 más externo de la parte 202 de reborde puede incorporar un cordón para facilitar el ensamblaje de la válvula al espacio 162 de recepción de válvula (fig. 3) del conector de catéter. En otras realizaciones la parte 202 de reborde puede tomar una apariencia generalmente cóncava, y en aún otras los cordones s pueden ser cuadrados o irregulares, dando a la sección 247 generalmente plana la apariencia de una ranura plana o en v inferior, o una combinación de las dos. El borde 238a, 238b formado, tal como un cordón a, cuando está incorporado, está configurado para ayudar a asegurar la válvula 110 al espacio 162 de recepción dentro del conector de catéter.

Con referencia ahora a la fig. 4B, se ha mostrado una vista en sección transversal superior de la válvula 110. Como se ha descrito previamente, se han mostrado una longitud L de la parte 202 de reborde y una sección de superficie de cada sección 248 de faldón que se solapan con la sección 146 media. La parte 202 de reborde arqueada y la sección 146 media pueden estar unidas de manera que los dos bordes 254a, 254b internos de la segunda y tercera secciones 148, 150 estén en contacto haciendo tope con la sección 146 media para formar dos cierres herméticos separados que impiden o limitan que el fluido pase a través de la válvula, tal como a través de la válvula. Sin embargo, a lo largo de la longitud de las cuerdas 206, 208 y los bordes 254a, 254b internos de las dos secciones 148 de faldón, las superficies solapadas no están unidas o conectadas, creando por tanto trayectos de flujo 262a, 262b cuando se han activado las secciones 148 de faldón, como se ha descrito además a continuación. Cuando no

hay presión de fluido en la extremidad proximal del conector de catéter, las secciones 148 de faldón están configuradas para retroceder contra la sección 146 media y cerrar los trayectos de flujo 262a, 262b. Alternativamente o además de ello, la presión de fluido sobre el lado distal puede ayudar a las secciones 148 de faldón a retroceder contra la sección media para cerrar los trayectos de flujo.

5 Aunque la válvula 110 puede ser instalada dentro de un conector de catéter con sólo la parte 202 de reborde arqueada, como se ha mostrado, una parte 244 de reborde extendida está unida opcionalmente a la parte 202 de reborde arqueada como se ha mostrado en la fig. 4B. La parte 244 de reborde extendida tiene un perímetro 242 externo arqueado y junto con la parte 202 de reborde arqueada y los faldones 148 definen una cavidad 264 cóncava ubicada adyacente a la superficie 266 de válvula esférica convexa definida por las tres secciones 146, 148, 150. La
10 válvula 110 puede estar unida al espacio 162 de recepción de válvula de la cavidad 161 interior del conector 118 de catéter (fig. 3). En un ejemplo la parte 202 de reborde arqueada y la parte 244 de reborde extendida de la válvula 110, que son denominadas colectivamente como la pestaña perimetral 270, se fijan por salto elástico en una superficie conformada correspondiente del espacio 162 de recepción de válvula para unir la válvula 110 dentro del conector de catéter. En otros ejemplos, el conector de catéter está hecho de un cuerpo de dos conectores y la parte
15 202 de reborde, la parte 244 de reborde extendida, o la pestaña perimetral 270 están unidas entre las costuras definidas por el cuerpo de dos conectores que forman el conector de catéter.

Con referencia otra vez a la fig. 4B, el lado convexo de la válvula 110 puede ser denominado como un lado 272 proximal o el primer lado 50 (fig. 4A) y el lado cóncavo de la válvula 110 puede ser denominado como un lado 274 distal. Además y como se ha observado previamente, las dos partes 248 de faldón comprenden cada una un borde
20 254a, 254b interno que se solapan con la sección 146 media y están hechos de un material que es relativamente más flexible que el material usado para formar la sección 140 media de la válvula. Como tal, los dos faldones 248 son capaces de moverse cuando hay presente una presión diferencial suficiente entre el lado 272 proximal y el lado 274 distal, tal como cuando el fluido IV es introducido a través del conector de catéter de la fig. 3. Suficiente presión diferencial provocará que las dos secciones de faldón se muevan o se inclinen a los bordes 254a, 254b internos en
25 la dirección distal desde la posición mostrada en la fig. 4B. Cuando esto ocurre, los dos trayectos 262a, 262b se abren para permitir al fluido circular desde la extremidad 272 proximal a la extremidad 274 distal a través de la válvula 110 para infundir el fluido al paciente. Así, como se ha mostrado, se ha comprendido la válvula 110 actual para incluir dos trayectos 262a, 262b de fluido alargados que se extienden independientemente de la longitud de cada cuerda 206/208 y tienen un hueco para la circulación de fluido que puede variar dependiendo de la presión de
30 fluido diferencial entre la extremidad 272 proximal y la extremidad 274 distal. Cuando la presión de fluido es más alta en la extremidad proximal que en la extremidad distal, las secciones 248 de faldón colapsarán a lo largo de una sección 288 media en la dirección distal mientras que las dos extremidades de los faldones se acercan a las extremidades de las dos cuerdas, ya que están unidas, serán cerradas, tal como en contacto haciendo tope con la sección 146 media. Cuando la presión de fluido es más alta en la extremidad distal que en la extremidad proximal,
35 las dos partes de faldón serán empujadas contra la sección 110 media y los dos trayectos 262a, 262b de fluido serán cerrados. Las partes 248 de faldón pueden retroceder también bajo sus propias características elásticas. En un ejemplo, cada trayecto 262a, 262b de fluido tiene un hueco que no es uniforme. En la presente realización, cada trayecto de fluido es estrecho o es cerrado cerca de las dos extremidades de cada cuerda 206, 208 y tiene un hueco que es más grande cerca de un punto 288 medio entre las dos extremidades.

40 Así, puede comprenderse que las partes 248 de faldón de la válvula, que están posicionadas sobre cada lado de la sección 146 media, se han de poder mover entre dos posiciones. En la primera posición, la válvula 110 está cerrada debido a la presión en la extremidad 274 distal que es más alta que la presión en la extremidad 272 proximal, lo cual fuerza a los dos bordes 254a, 254b internos de los dos faldones 248 a presionar contra la superficie 276 de la primera sección 146 sobre el lado distal, como se ha mostrado en la fig. 4B. Alternativamente o además de ello, las
45 dos partes 248 de faldón son cargadas contra la primera sección bajo sus propias características elásticas. Esto cierra los dos trayectos 262a, 262b impidiendo por tanto al fluido, tal como sangre, circular libremente sobre la válvula y fuera de la abertura proximal del conector de catéter. En la posición cerrada, las partes 248 de faldón se inclinan en la dirección proximal y se cierran contra el cuerpo 204 alargado de la primera sección o sección media 146 de la válvula 110. En esta posición, la mayor presión distal presiona las partes 248 de faldón contra el cuerpo
50 204 alargado hasta que las partes de solapamiento a lo largo de la longitud L entran en contacto con la primera sección o sección media 146 y los restos de las dos partes 248 de faldón adoptan la curvatura general del disco 110 de válvula. En esta posición, se impide o se ha restringido mucho al fluido que circule alrededor de las partes 248 de faldón o a través de los trayectos 262a, 262b de flujo y fuera de la abertura proximal del conector de catéter. Otra vez, alternativamente o además de esto, las dos partes 248 de faldón son cargadas contra la primera sección 146
55 bajo sus propias características elásticas para cerrar los dos trayectos 262a, 262b de flujo.

Cuando se ha aplicado suficiente presión de fluido desde el lado 272 proximal de la válvula 110, superando cualquier presión residencial sobre el lado 274 distal, las dos partes 248 de faldón serán desplazadas y se moverán a una segunda posición en la que las partes 248 de faldón son desviadas desde su posición cerrada, que se ha
60 mostrado más claramente en las figs. 5A-C. Dependiendo del diferencial de presión entre el lado 272 proximal y el lado 274 distal, la desviación ocurre principalmente en los dos bordes 254a, 254b internos de la parte 248 de faldón cerca de la sección 288 media respectiva, separando el borde 254a, 254b recto desde las superficies de la sección 146 media cerca de las cuerdas 206, 208 pero dejando la parte 248 de faldón inclinada aún un poco en la dirección proximal. Si el diferencial de presión es suficientemente grande, las partes 248 de faldón pueden invertirse tomando

forma de velas inclinadas en la dirección 274 distal. Cuando esto ocurre, las partes de faldón crean incluso aberturas 262a, 262b mayores en los dos trayectos de flujo entre los bordes 254a, 254b externos rectos de las partes 248 de faldón y las dos cuerdas 206, 208 de la primera sección 146. Bajo cualquier escenario de abertura, la separación de las partes 248 de faldón desde el cuerpo 204 alargado de la primera sección 146 permite que el fluido circule desde el lado 272 proximal de la válvula 110 al lado 274 distal a través de las dos aberturas 262a, 262b formadas por las partes 248 de faldón y el cuerpo 204 alargado de la primera sección 146. Los dos trayectos 262a, 262b de flujo adyacentes a la primera cuerda 206 y a la segunda cuerda 208 hacen que el fluido circule alrededor del material más rígido del cuerpo 204 alargado, y específicamente alrededor de la primera cuerda 206 y de la segunda cuerda 208, y a través de las aberturas 262a, 262b para infundir a un paciente con fluidos, tales como soluciones y medicamentos IV. De este modo, las partes 248 de faldón crean una válvula de una sola dirección o de comprobación que depende de la presión de fluido y del diferencial de presión entre el lado proximal y el lado distal. Por ejemplo cuando la presión de fluido es mayor en la extremidad 272 proximal que en la extremidad 274 distal, la válvula se abrirá para permitir que el fluido circule a través de los dos trayectos 262a, 262b de flujo. Pero cuando la presión de fluido es mayor sobre el lado distal que sobre el lado proximal, tal como cuando una línea IV es desconectada de la extremidad proximal del conector de catéter, la válvula se cerrará de manera que poco o ningún flujo de fluido pueda circular en la dirección proximal a través de los dos trayectos 262a, 262b de flujo.

La fig. 4C muestra una vista en sección transversal lateral de la válvula 110, que muestra la primera sección 146 en sección transversal y la parte 248 de faldón de la tercera sección 150 en planta o en vista lateral. También se han mostrado a través de la primera sección 146 hendiduras y faldones.

La fig. 5A muestra una vista en perspectiva detallada de la válvula de la fig. 4A en una posición abierta. Como se ha mostrado, la parte 248 de faldón de la segunda sección 148 y la parte 248 de faldón de la tercera sección 150 son desviadas en la dirección 274 distal debido a la presión de fluido que es mayor sobre el lado proximal, tal como durante la transfusión IV con presión de fluido proporcionado por la gravedad que actúa sobre una bolsa colgada de un tubo IV. Ya que la primera sección o sección 146 media tiene un cuerpo 204 alargado más rígido, no se desvía o se desvía menos que las dos partes 248 de faldón de manera que los trayectos 262a, 262b de flujo se abren para permitir que el fluido circule a través de estos para infundir al paciente.

La fig. 5B muestra una vista en sección transversal superior de la válvula de la fig. 5A con las dos partes 248 de faldón desviadas y los dos trayectos 262a, 262b de flujo abiertos para el fluido circule.

La fig. 5C muestra una vista en sección transversal lateral de la válvula de la fig. 5A.

Mientras las realizaciones ejemplares que se han mostrado aquí son generalmente circulares en forma, se ha comprendido que uno de los expertos en la técnica podría contemplar otras formas, tales como cuadradas, rectangulares, hexágonos, u octógonos, o cualquier otro polígono regular o irregular requerido para ajustar un interior de un conector de catéter.

Se ha comprendido además que la presente exposición incluye métodos para fabricar y métodos para usar los conjuntos de aguja descritos.

Aunque se han descrito e ilustrado específicamente en este documento realizaciones limitadas de los conjuntos de válvula de control y sus componentes, serán evidentes muchas modificaciones y variaciones a los expertos en la técnica. Además, se ha comprendido y contemplado que las características especialmente expuestas para una realización de la válvula de control pueden ser adaptadas para inclusión con otra realización de válvula de control, que ha proporcionado que las funciones sean compatibles. Por ejemplo, la válvula puede estar configurada de manera diferente. Por consiguiente, se ha comprendido que los conjuntos de válvula de control y sus componentes contruidos según los principios del dispositivo, sistema y métodos descritos pueden ser realizados distintos de los específicamente descritos en este documento. Esta descripción está definida también en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un conjunto (10) de aguja que comprende:
un conector (14) de aguja;
una aguja (12) que se extiende desde una extremidad distal del conector (14) de aguja;
- 5 un tubo (16, 116) de catéter unido a un conector (18, 118) de catéter y que tiene la aguja (12) extendiéndose a través del tubo (16, 116) de catéter;
caracterizado por que una válvula (34, 110) está colocada en una cavidad interior del conector (18, 118) de catéter, comprendiendo dicha válvula (34, 110) una primera sección (146) que comprende una primera cuerda (206), una segunda cuerda (208), y una pluralidad de hendiduras (218) que definen una pluralidad de faldones (236), una
10 segunda sección (148) unida a la primera sección (146), y una tercera sección (150) unida a la primera sección (146); un borde interior formado sobre la segunda sección (148) y presionado contra la primera sección (146);
un borde interior formado sobre la tercera sección (150) y presionado contra la primera sección (146); y
por que
se ha previsto un primer trayecto de flujo adyacente a la primera cuerda (206) y se ha previsto un segundo trayecto
15 de flujo adyacente a la segunda cuerda (208).
- 2.- El conjunto (10) de aguja de la reivindicación 1, en donde la válvula (34, 110) está formada a partir de al menos dos materiales diferentes.
- 3.- El conjunto (10) de aguja de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en donde la válvula (34, 110) comprende tres hendiduras (218).
- 20 4.- El conjunto (10) de aguja de la reivindicación 3, en donde las tres hendiduras (218) forman tres faldones (236) que se pueden mover independientemente.
- 5.- El conjunto (10) de aguja de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el borde interior formado sobre la segunda sección (148) forma un borde de una primera parte de faldón que se puede desviar y el borde interior formado sobre la tercera sección (150) forma un borde de una segunda parte de faldón que se puede
25 desviar.
- 6.- El conjunto (10) de aguja de la reivindicación 5, en donde al menos parte del borde interior de la primera parte de faldón que se puede desviar y al menos parte del borde interior de la segunda parte de faldón que se puede desviar son desplazadas desde una primera posición a una segunda posición cuando la válvula (34, 110) está en una posición abierta.
- 30 7.- El conjunto (10) de aguja de la reivindicación 2, en donde el material de la primera sección (146) es más rígido que el material de la segunda y tercera secciones (148, 150).
- 8.- El conjunto (10) de aguja de la reivindicación 5, en donde la primera parte de faldón que se puede desviar se solapa con la primera cuerda (206) y la segunda parte de faldón que se puede desviar se solapa con la segunda cuerda (208) en una posición cerrada.
- 35 9.- El conjunto (10) de aguja de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un protector (20) de aguja ubicado dentro del conector (18, 118) de catéter, estando dimensionado y conformado dicho protector (20) de aguja para cubrir una punta (22) de aguja sobre la aguja (12) en una posición de protección.
- 10.- Un método de fabricación de un conjunto (10) de aguja que comprende:
la formación de un conector (14) de aguja y la unión de una aguja (12) al conector (14) de aguja;
- 40 la unión de un tubo (16, 116) de catéter a un conector (18, 118) de catéter, comprendiendo dicho conector (18, 118) de catéter una cavidad interior;
caracterizado porque el método comprende además la colocación de una válvula (34, 110) que comprende una primera sección (146) que comprende una primera cuerda (206), una segunda cuerda (208), y una segunda sección (148) que comprende una primera parte de faldón que se puede desviar, y una tercera sección (150) que comprende
45 una segunda parte de faldón que se puede desviar en la cavidad interior del conector (18, 118) de catéter;
la colocación de la aguja (12) a través de la primera sección (146) de la válvula (34, 110) y el tubo (16, 116) de catéter; y
por que

la primera parte de faldón que se puede desviar tiene un borde interior en contacto con la primera sección (146) adyacente a la primera cuerda (206) y que define un primer trayecto de flujo y la segunda parte de faldón que se puede desviar tiene un borde interior en contacto con la primera sección (146) adyacente a la segunda cuerda (208) que define un segundo trayecto de flujo.

- 5 11.- El método de la reivindicación 10, en donde la válvula (34, 110) está formada a partir de al menos dos materiales diferentes.
- 12.- El método de la reivindicación 10 u 11, en donde la primera sección (146) de la válvula (34, 110) comprende tres hendiduras (218) dimensionadas y conformadas para permitir que la aguja (12) las atraviese.
- 10 13.- El método de cualquier reivindicación 10-12, en donde el material de la primera sección (146) es más rígido que el material de la segunda y tercera secciones (148, 150).
- 14.- El método de cualquier reivindicación 10-13, que comprende además la colocación de un protector (20) de aguja sobre la aguja (12) para cubrir una punta (22) de aguja de la aguja (12) en una posición de protección.
- 15 15.- El método de cualquier reivindicación 10-14, que comprende además la colocación de un instrumento médico macho en una abertura proximal del conector (14) de catéter y la utilización solamente de presión de fluido para abrir el primer trayecto de flujo y el segundo trayecto de flujo.

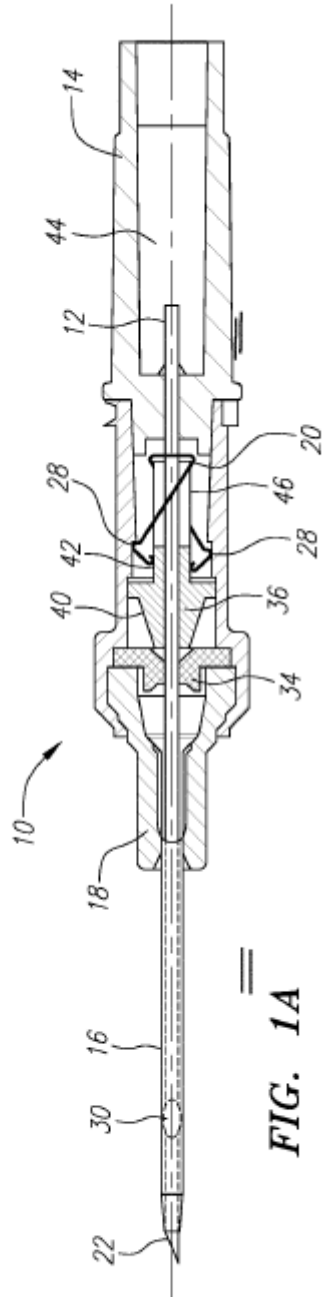


FIG. 1A

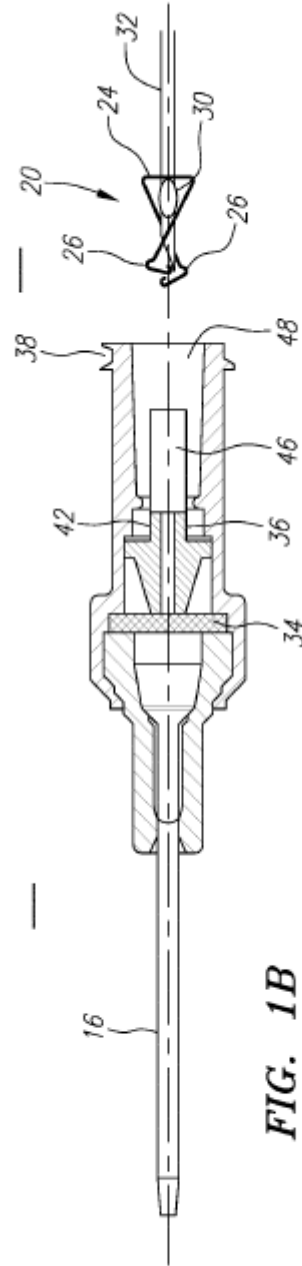


FIG. 1B

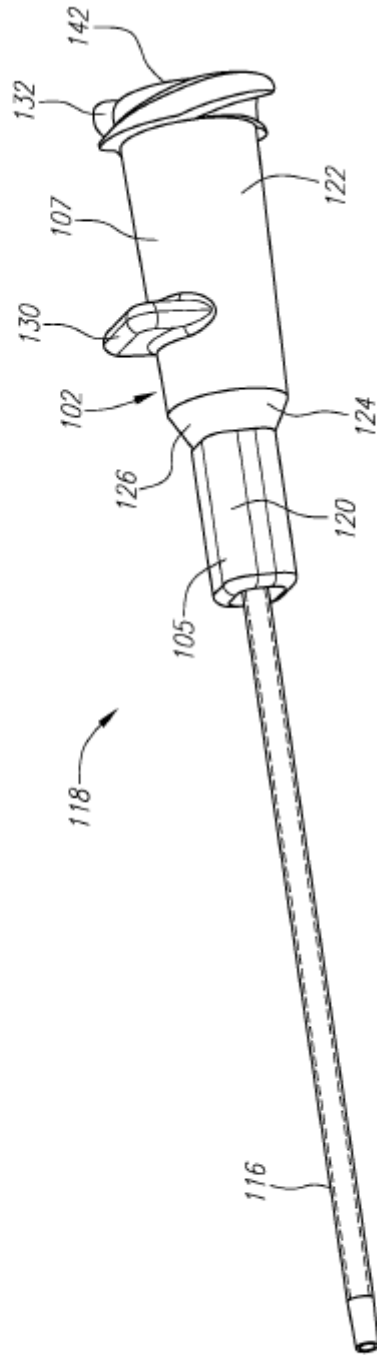


FIG. 2

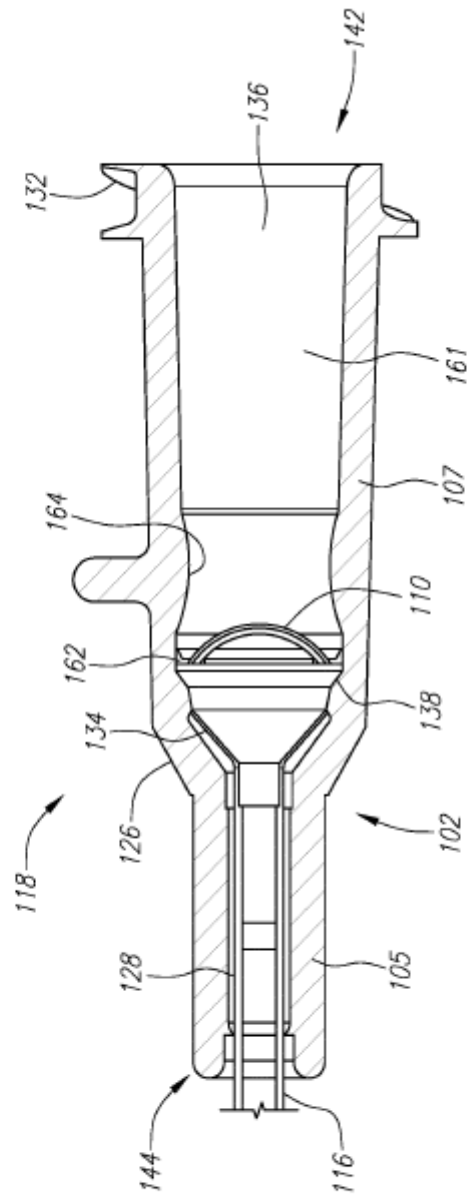


FIG. 3

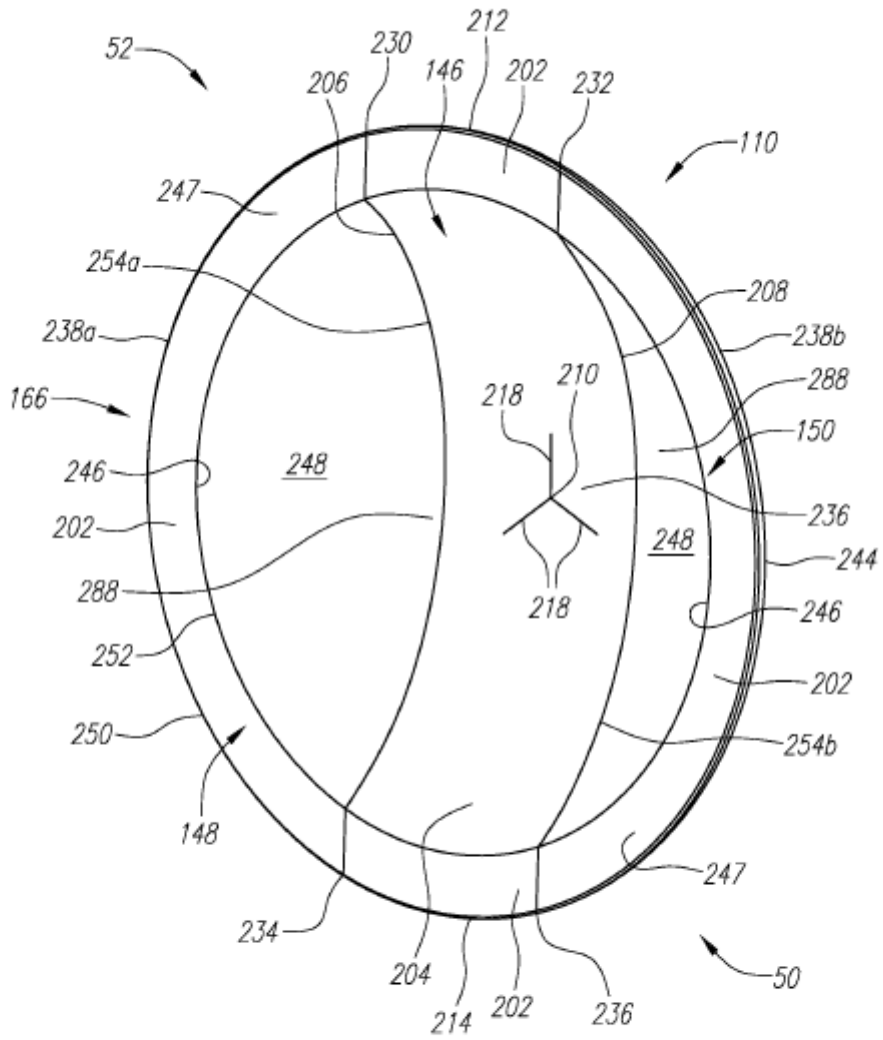


FIG. 4A

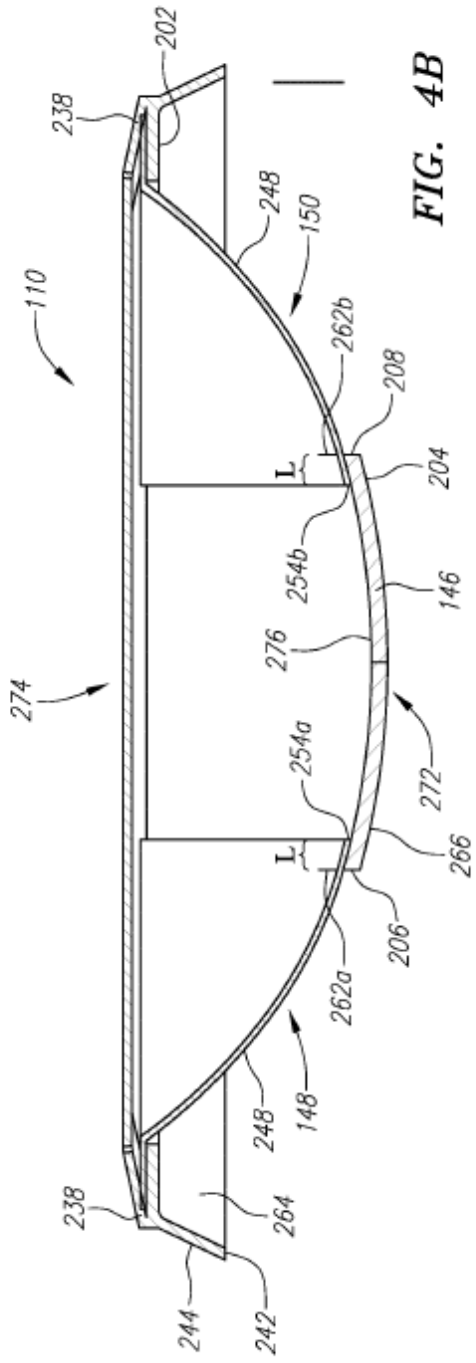


FIG. 4B

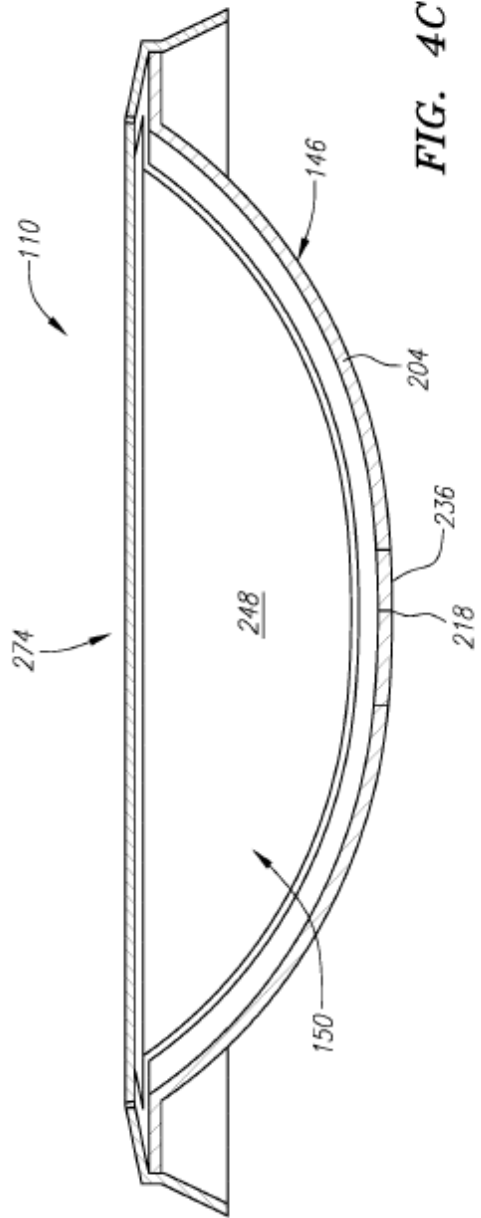


FIG. 4C

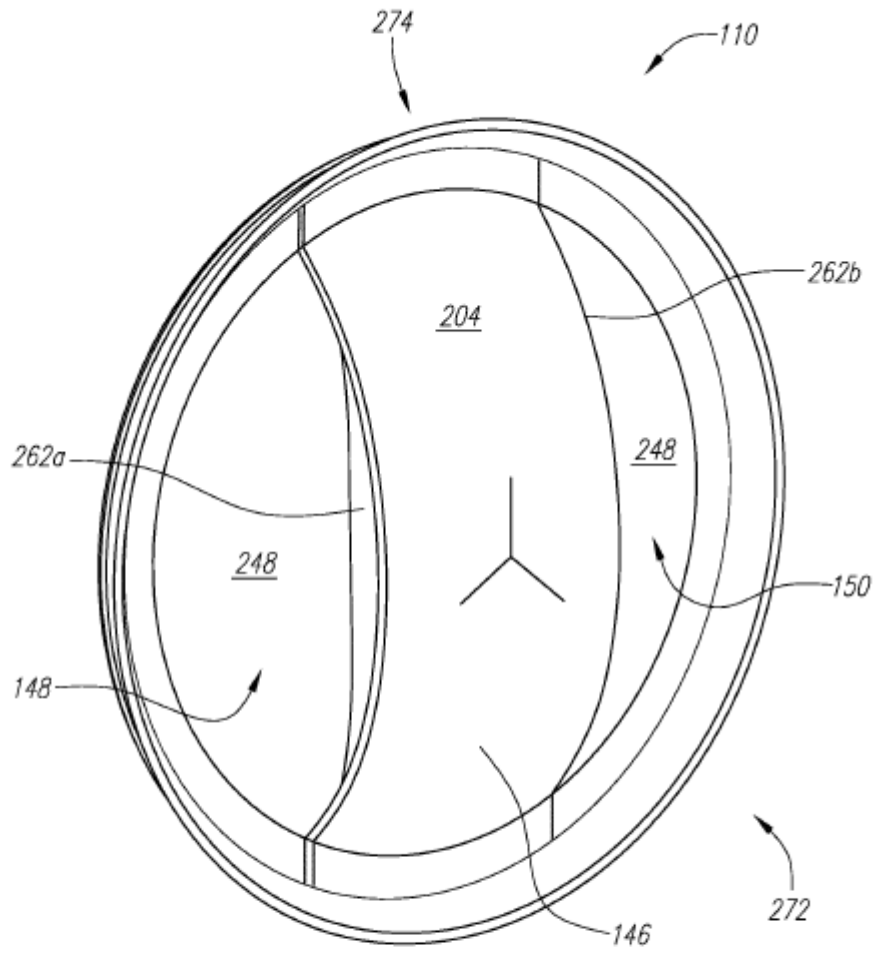


FIG. 5A

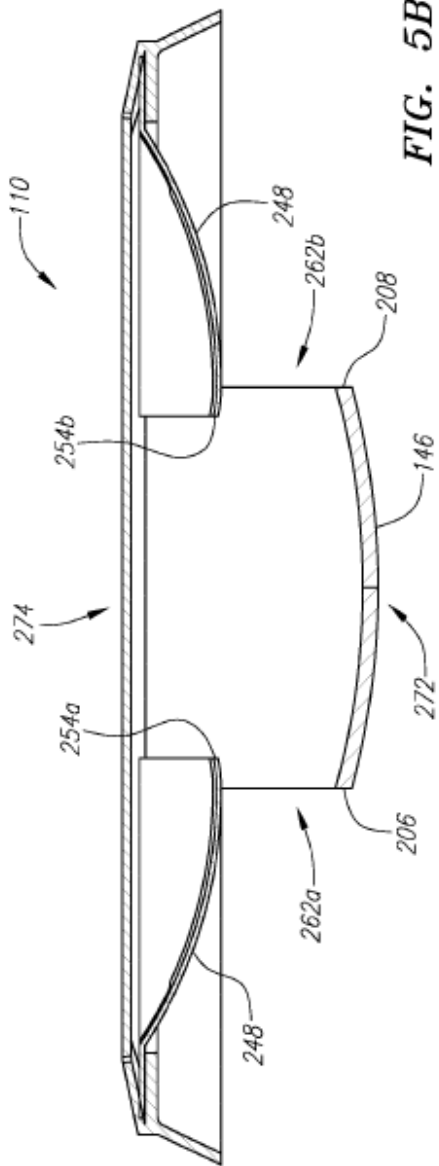


FIG. 5B

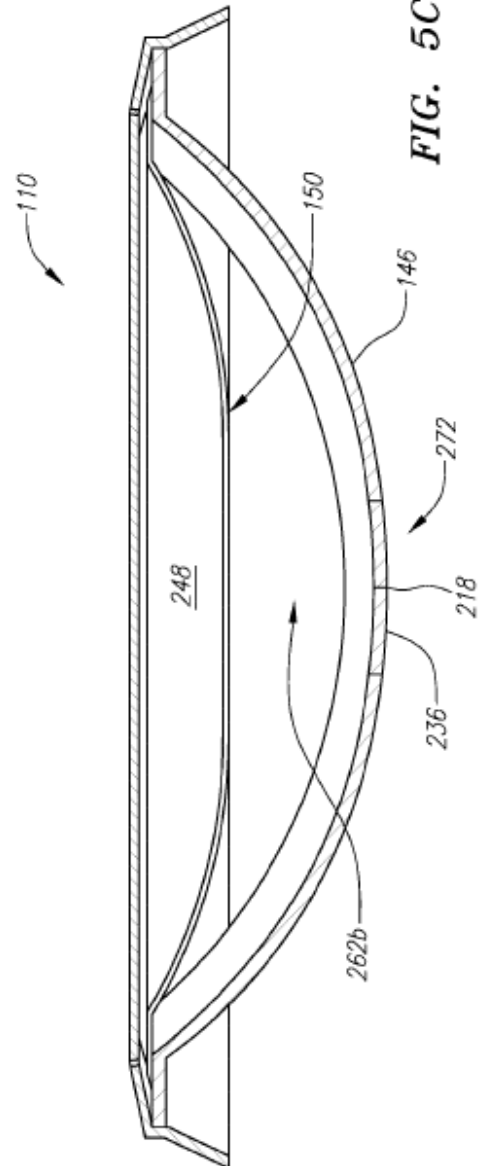


FIG. 5C