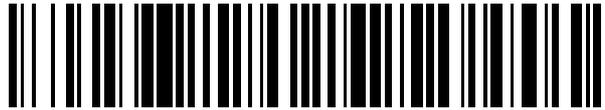


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 004**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2016 PCT/EP2016/069619**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2017 WO17029361**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2016 E 16753909 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3337549**

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

30 Prioridad:

18.08.2015 US 201562206481 P
01.03.2016 US 201662301917 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WOEHR, KEVIN;
NG, JARRYD, KENG, GENE y
NEOH, BOON, PING

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 746 004 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 generalmente se refiere a dispositivos de aguja, catéteres arteriales y dispositivos de infusión intravenosa (IV), incluyendo los catéteres IV. En particular, se describen conjuntos de catéter IV que tienen una válvula y un actuador de válvula para abrir la válvula.

Antecedentes

10 Los catéteres intravenosos se usan comúnmente para una variedad de terapias de infusión, incluida la infusión de fluidos en un paciente, la extracción de sangre de un paciente o la supervisión de varios parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres generalmente están conectados a un adaptador del catéter que aloja la unión de la tubería IV al catéter. Los catéteres de control de sangre incluyen una válvula de control de sangre interna que se abre mediante la inserción de un Luer macho u otro objeto en un extremo proximal del adaptador del catéter. Ejemplos no limitantes de válvulas de control de la sangre se describen en la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos Núm. 2011/0046570, presentada el 20 de agosto de 2009, titulada "Systems and Methods for Providing a Flushable Catheter Assembly". Después de la colocación del catéter en la vasculatura de un paciente, se puede conectar una fuente de fluido IV al adaptador del catéter o al conector de catéter, abriendo la válvula de control de sangre. Conectado de este modo, el fluido de la fuente IV puede comenzar a fluir hacia un paciente a través del catéter. Otros documentos relevantes son RU 2477639 C, WO 2014/140265 A, WO2015/104336 A, US2015/151085 A y CN104 0431 67 A.

20 Como es bien conocido en la técnica, la presión sanguínea típica es de 10 a 20 centímetros de agua. Las bolsas de infusión generalmente se colocan aproximadamente unos 100 cm por encima del corazón del paciente para dirigir el flujo hacia el paciente. Aproximadamente a esa altura, la presión ejercida por el fluido de la bolsa de infusión es mucho mayor que la presión sanguínea del paciente y, por lo tanto, puede fluir hacia el paciente.

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

Sumario

Un aspecto de la presente descripción puede incluir la provisión de un diseño compacto para un alojamiento de válvula de una válvula activada por Luer.

30 Otro aspecto de la presente descripción puede incluir la provisión de una construcción relativamente fuerte para usar con dispositivos de inyección de alta presión.

Todavía otro aspecto adicional de la presente descripción puede incluir la provisión para mejorar la última tecnología de control de sangre o los dispositivos de infusión de sistema cerrado que incluyen los catéteres intravenosos.

35 Como se describe, un conjunto de aguja de la presente descripción puede incluir varios componentes diferentes. El conjunto de aguja puede comprender un conector de aguja con una aguja que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja; un tubo de catéter conectado a un conector de catéter y que tiene la aguja que se extiende a través del tubo de catéter en una posición lista para usar; una válvula colocada en una cavidad interior del conector de catéter, dicha válvula comprende un perímetro externo que fluctúa axialmente cuando se mueve mediante un abridor de válvula proximal, que también puede colocarse en la cavidad interior del conector de catéter y proximal de la válvula. Se puede proporcionar además un abridor de válvula distal que tiene dos o más extensiones de pata que se extienden en una dirección proximal de un cuerpo de un casquillo. La válvula puede ser accionada tanto por los abridores de válvula proximal como distal.

40 La válvula puede tener un perímetro externo que se fija axialmente dentro del interior del conector de catéter. La válvula se puede abrir con solo un abridor de válvula proximal. Por ejemplo, el abridor de válvula proximal puede moverse hacia la válvula por una punta Luer macho para desviar una o más aletas de la válvula.

Cualquier parte de una válvula puede ser fijada axialmente por la estructura de la superficie interior de un conector de catéter.

El conjunto de aguja en donde dos o más extensiones de pata de un abridor de válvula distal se pueden fijar axialmente dentro de la cavidad interior de un conector de catéter.

El conjunto de aguja en donde una válvula puede comprender tres hendiduras y tres aletas y en donde un abridor de válvula distal puede comprender tres extensiones de pata. Las tres extensiones de pata pueden tener bordes que se extienden axialmente y que están separados entre sí. Los bordes que se extienden axialmente pueden ser paralelos entre sí.

5 El conjunto de aguja en donde tres extensiones de pata se pueden alinear con tres aletas de una válvula.

El conjunto de aguja en donde un abridor de válvula proximal puede comprender un anillo o sección de nariz y dos elementos de émbolo con un espacio entre ellos. El anillo o sección de nariz puede comprender un extremo de activación o actuación. Un anillo estabilizador se puede situar proximalmente de la sección de nariz. El anillo de estabilización puede tener una sección perimetral continua que define un orificio.

10 La sección de nariz del abridor de válvula puede comprender una sección perimetral continua.

El abridor de válvula puede comprender uno, dos o más de dos alivios o pasos pasantes.

15 Un protector de la aguja situado dentro de un espacio de retención de un abridor de válvula puede extenderse a través de un alivio o paso pasante del abridor de válvula para hacer contacto con un interior de un conector de catéter o para hacer contacto con un perímetro del alivio o paso pasante. El protector de la aguja también puede sobresalir a través de uno o dos alivios de un abridor de válvula sin tocar el interior del conector de catéter o tocar cualquier perímetro del abridor de válvula.

20 Cuando un protector de la aguja se coloca dentro de un espacio de retención de un abridor de válvula, el protector de la aguja puede tener una pared proximal que esté al ras con el extremo más proximal del abridor de válvula, colocado distalmente del extremo más proximal o colocado proximalmente del extremo más proximal. Cuando está colocado de esta manera, un codo del protector de la aguja puede sobresalir a través de un alivio o paso pasante del abridor de válvula. Si el protector de la aguja tiene dos codos en dos brazos desviables, ambos codos pueden sobresalir a través de dos alivios del abridor de válvula, un codo para cada alivio.

25 Puede haber dos o más alivios o pasos pasantes de un abridor de válvula y un protector de la aguja puede extenderse a través de los dos o más alivios o pasos pasantes o hacer contacto con los dos o más perímetros de los dos o más alivios o pasos pasantes.

30 Un protector de la aguja puede comprender un brazo elástico situado al menos en parte dentro de un espacio de retención de un abridor de válvula con un primer paso pasante y un segundo paso pasante. El protector de la aguja puede comprender un codo que sobresale a través del primer paso pasante, que sobresale a través del primer paso pasante y entra en contacto con una sección de un perímetro del primer paso pasante, que sobresale a través del primer paso pasante y entra en contacto con la superficie interior de un conector de catéter, o una combinación de sobresalir a través del primer paso pasante y hacer contacto con la sección del perímetro del primer paso pasante y la superficie interior del conector de catéter.

35 El conjunto de aguja de la presente descripción puede comprender un protector de la punta situado al menos en parte en un espacio de dos elementos de émbolo de un abridor de válvula. El espacio del abridor de válvula puede definir un espacio de retención para acomodar al menos parte de un protector de la aguja o protector de la punta.

Un protector de la punta puede ser opcional y conjunto de aguja se puede practicar sin el protector de la punta.

Un protector de la punta puede formarse unitariamente o formando integrando múltiples piezas o componentes juntos. El protector de la punta puede tener uno o dos brazos. Los dos brazos pueden extenderse en diferentes lados de una aguja o pueden cruzarse entre sí, tal como cruzarse entre sí cuando se ve desde un lado.

40 El conjunto de aguja en donde las secciones de una válvula pueden desviarse en una dirección distal y las secciones de la válvula pueden desviarse en una dirección proximal para abrir una ruta de flujo de fluido a través de la válvula.

45 El conjunto de aguja en donde las secciones de la válvula que pueden desviarse en la dirección distal pueden comprender los bordes externos de la válvula y las secciones de la válvula que pueden desviarse en una dirección proximal pueden ser aletas formadas con la válvula. Las aletas se pueden formar en un disco de la válvula. Las aletas pueden formarse incorporando una o más hendiduras.

El conjunto de aguja en donde el cuerpo del casquillo y una o más extensiones de pata pueden ser integrales. En algunos ejemplos, el cuerpo del casquillo, tal como la base o la sección de embudo del casquillo, puede formarse unitariamente con una o más extensiones de pata. Cada extensión de pata puede tener una sección de nariz. En algunos ejemplos, se incorpora una extensión de pata, que puede tener una pared que define un orificio.

50 En un ejemplo, solo una parte de un protector de la punta o protector de la aguja puede extenderse a uno o más espacios de un abridor de válvula, mientras que una sección proximal del protector de la punta puede extenderse proximalmente de las superficies más proximales del protector de la punta. Por ejemplo, parte del protector de la aguja puede solaparse con el abridor de válvula a lo largo de una dirección axial mientras que una sección proximal del

protector de la punta, tal como la pared proximal, se extiende proximalmente o se sitúa proximalmente de las superficies más proximales del abridor de válvula.

5 En un ejemplo, solo parte de un protector de la punta o protector de la aguja puede extenderse distalmente de un anillo de estabilización de un abridor de válvula y mientras que una sección proximal del protector de la punta puede extenderse proximalmente del anillo de estabilización. La parte del protector de la punta que se sitúa distalmente del anillo de estabilización puede comprender uno o dos codos. Los uno o dos codos pueden sobresalir a través de uno o dos alivios en el abridor de válvula.

10 Todavía otro aspecto adicional de la presente descripción puede incluir un método de fabricación de un conjunto de aguja, tal como un conjunto de catéter. El método puede comprender: proporcionar un conector de catéter con un tubo de catéter con una abertura distal, comprendiendo dicho conector de catéter un cuerpo del conector que define una cavidad interior y una abertura proximal; colocar un casquillo dentro del conector de catéter y contra el tubo del catéter y colocar una válvula proximal del casquillo; la válvula puede fluctuar dentro de la cavidad interior del conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conector de catéter y comprende dos o más aletas; colocar un abridor de válvula proximal proximal de la válvula y dentro de la cavidad interior del conector de catéter; colocar una aguja, que se une a un conector de aguja, a través del conector de catéter, la válvula y el tubo del catéter de modo que una punta de aguja se extienda fuera de la abertura distal del tubo del catéter; y en donde dos o más extensiones de pata se extienden en una dirección proximal de un cuerpo del casquillo.

15 El método en donde las dos o más extensiones de pata de un abridor de válvula distal se pueden alinear con las dos o más aletas en la válvula. Opcionalmente, una extensión de pata única puede colindar con un disco de válvula desde un lado distal del disco de la válvula.

20 El método en donde un abridor de válvula proximal puede comprender un anillo o sección de nariz y al menos un elemento de émbolo. Se puede situar un anillo de estabilización proximalmente del al menos un elemento de émbolo. En algunos ejemplos, puede haber dos o más elementos de émbolo y el anillo de estabilización se sitúa proximalmente de los dos o más elementos de émbolo.

25 Una sección de nariz o anillo de un abridor de válvula puede comprender un extremo de activación o actuación. La sección de nariz puede definir un orificio. El fluido puede fluir a través del orificio. Una aguja puede pasar a través del orificio de la sección de nariz en una posición lista para usar.

El método en donde un abridor de válvula proximal puede comprender dos elementos de émbolo separados que tienen un espacio entre ellos. El espacio puede definir un espacio de retención.

30 El método en donde un protector de la aguja puede situarse al menos en parte en el espacio y entre los dos elementos de émbolo.

El método en donde dos o más extensiones de pata de un abridor de válvula distal se pueden fijar a lo largo de una dirección axial.

35 El método en donde un abridor de válvula proximal puede deslizarse en una dirección distal para mover una válvula que tiene dos o más aletas en una dirección distal contra una o más extensiones de pata. La válvula puede tener tres hendiduras y tres aletas. Las tres hendiduras pueden converger en un único punto. La válvula puede tener un faldón de válvula que se extiende proximalmente de un disco de la válvula.

40 El faldón de válvula de una válvula puede definir una cavidad de la válvula. La cavidad de la válvula puede acomodar al menos parte de un abridor de válvula proximal en una posición listo para usar. Una sección de nariz de un abridor de válvula proximal puede situarse en la cavidad de la válvula.

Las agujas hipodérmicas de infusión o inyección descritas en el presente documento pueden utilizar una válvula en un alojamiento que tiene un conector Luer hembra. Por ejemplo, la válvula y el abridor de válvula de la presente descripción pueden colocarse dentro de un conector de aguja. Además, una válvula sin aguja integrada en un dispositivo médico o una válvula sin aguja independiente puede utilizar la válvula descrita en el presente documento.

45 Un conjunto de aguja o un dispositivo de aguja de la presente descripción puede incluir un conector de catéter con un tubo de catéter unido al cuerpo del conector y un conector de aguja con una aguja que se extiende a través del conector de catéter y el tubo de catéter con la punta de aguja que se extiende fuera de un extremo distal o abertura distal del tubo de catéter en una posición lista para usar.

50 Varios componentes descritos en el presente documento pueden situarse en una cavidad interior de un conector de catéter.

En la posición de listo, el conjunto de catéter está listo para usar, tal como para realizar una punción venosa o acceso intravenoso. A veces, la posición de listo requiere primero quitar una tapa protectora del conjunto de catéter o del conjunto de aguja. La tapa protectora se puede incluir para el embalaje.

Una válvula y un actuador de válvula para usar con un conector de catéter de la presente descripción también se pueden colocar dentro del conector de aguja como una segunda válvula.

Se pueden proporcionar un protector de la aguja o protector de la punta, un abridor o actuador de válvula, una válvula y un casquillo con el conector de catéter.

- 5 Opcionalmente, un protector de la aguja o protector de la punta que comprende una parte elástica se puede situar fuera de un conector de catéter, tal como en un conector separado diferente del conector de catéter y el conector de aguja.

Un protector de la punta de la presente descripción puede incorporar cualquier número de protectores de la técnica anterior configurados para bloquear o cubrir la punta de aguja de la aguja.

- 10 Un protector de la punta puede tener una pared proximal y dos brazos elásticos y en donde un cambio de perfil en la aguja, tal como un engarzado o una protuberancia, puede enganchar un perímetro que define una abertura en la pared proximal del protector de la punta para retraer el protector de la punta en la dirección proximal fuera del conector de catéter después de una punción venosa exitosa. Los dos brazos pueden cruzarse o pueden correr a lo largo de diferentes lados de la aguja y no cruzarse a lo largo de una vista lateral.

- 15 Cuando dos brazos en un protector de la aguja se mueven radialmente debido al movimiento axial de una aguja, un perfil radial, tal como la forma o dimensión, del protector de la aguja puede cambiar. Por ejemplo, el perfil radial del protector de la aguja puede disminuir cuando la punta de aguja se mueve proximalmente de dos paredes para permitir que los dos brazos se muevan en una dirección radial.

- 20 El brazo o brazos del protector de la aguja pueden extenderse por el eje de la aguja en una posición lista y enganchar el interior del conector de catéter, tal como la sección de acoplamiento del protector del conector de catéter. El protector de la aguja puede enrollarse o doblarse hasta la configuración final a partir de una lámina metálica estampada. Alternativamente, el protector de la aguja puede formarse a partir de diferentes componentes, a partir de todos los componentes metálicos, a partir de componentes plásticos, o combinaciones de los mismos, que luego se ensamblan para formar un protector de la aguja.

- 25 Un abridor o actuador de válvula puede comprender un anillo o una sección de nariz y al menos un elemento de émbolo, tal como un elemento de pata o una extensión alargada. El anillo puede estar en contacto con la válvula en la posición del conjunto de aguja listo para usar. Opcionalmente, el anillo puede estar separado o ligeramente separado de la superficie proximal de la válvula en la posición lista para usar.

- 30 Uno o más elementos de émbolo pueden extenderse desde el anillo o la sección de nariz en la dirección proximal. En otros ejemplos, puede haber más de dos elementos de émbolo, tal como tres o más elementos de émbolo que tienen espacios entre ellos. El uno o más elementos de émbolo pueden ser dimensionados y conformados cada uno para el contacto por un Luer macho para transferir una fuerza dirigida distalmente desde el Luer macho al anillo o sección de nariz del abridor de válvula para luego empujar contra una superficie de la válvula orientada proximalmente para abrir la válvula, tal como para abrir dos o más aletas.

- 35 El uno o más elementos de émbolo de un abridor de válvula pueden tener cada uno una forma de arco o una sección transversal de arco a lo largo de una anchura. En otro ejemplo, un elemento de émbolo puede ser generalmente liso o plano a lo largo de una sección transversal. El espesor de un elemento de émbolo debe ser lo suficientemente pequeño o delgado para que un protector de la aguja y dos elementos de émbolo tengan suficiente espacio libre para caber dentro del espacio interior de la sección transversal de un conector de catéter sin estar físicamente unido al conector de catéter y volverse inmóvil o fijo.

- 40 En un ejemplo, el espesor de un elemento de émbolo de un abridor o actuador de válvula y una anchura de un protector de la aguja son tales que no se requiere que se forme un corte o canal en las superficies de la pared interior del conector de catéter para acomodarlos.

- 45 Un abridor de válvula de la presente descripción puede estar hecho de un material metálico, de un material plástico, o de ambos. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula puede formarse mediante métodos de embutición profunda y la sección transversal en forma de arco del elemento de émbolo puede proporcionar mayor rigidez cuando es empujado por el Luer macho.

- 50 Cada elemento de émbolo de un abridor de válvula puede comprender al menos dos bordes longitudinales y se puede proporcionar un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. Se pueden proporcionar uno o más espacios entre cualesquiera dos elementos de émbolo. Los espacios pueden proporcionar espacio libre o espacio para el flujo de fluido que fluya a través de los mismos, tal como durante la infusión IV. El espacio también se puede utilizar para acomodar un protector de la aguja, tal como para actuar como un espacio de retención.

El anillo o sección de nariz de un abridor de válvula puede comprender un cuerpo con un perímetro externo. El perímetro externo puede ser generalmente cilíndrico. El perímetro externo puede tener una forma cónica. El cuerpo puede comprender un chaflán y una abertura.

5 El borde distal o la intersección del cuerpo entre el chaflán y el perímetro externo puede tener un borde afilado o un borde romo. En un ejemplo, la intersección es un borde romo que comprende una superficie plana que funciona como un extremo de accionamiento para empujar contra la válvula.

10 El abridor de válvula de la presente forma de realización puede configurarse para empujar contra una superficie de una válvula orientada proximalmente o un abridor de múltiples partes para empujar tanto contra una superficie de una válvula orientada proximalmente como contra una superficie de una válvula orientada distalmente. La válvula puede tener dos o más aletas que pueden desviarse radialmente y proximalmente o radialmente y distalmente cuando se activan.

15 En el lado proximal de un anillo o sección de nariz, dos elementos de émbolo se pueden empotrar radialmente hacia adentro desde un perímetro externo para formar o definir un hombro. El perímetro externo del anillo puede tener un diámetro exterior de una primera dimensión y los dos elementos de émbolo pueden definir un diámetro exterior de una segunda dimensión, que puede ser más pequeña que la primera dimensión. Se puede proporcionar un hombro entre las dos dimensiones diferentes.

20 Un abridor de válvula puede tener un diámetro interior medido adyacente al extremo de intersección o activación. El diámetro interior puede cambiar o variar a lo largo de una sección de chaflán del anillo o sección de nariz. El abridor de válvula puede incluir además un diámetro interior mínimo MID, que puede verse como el diámetro interior más pequeño del abridor de válvula.

25 Un protector de la aguja puede situarse entre uno o más espacios definidos por elementos de émbolo de un abridor de válvula. Los elementos de émbolo pueden comprender cada uno una sección transversal en forma de arco. La sección transversal en forma de arco de cada elemento de émbolo puede ser generalmente en forma de C con la parte cóncava orientada internamente hacia el protector de la aguja y la parte convexa orientada hacia afuera lejos del protector de la aguja.

El radio de curvatura de dos elementos de émbolo en forma de C de un abridor de válvula puede ser diferente del radio de una punta Luer macho y/o el radio de la cavidad interior del conector de catéter. Se puede proporcionar un espacio en cada borde lateral de la pared proximal del protector de la aguja y el elemento de émbolo adyacente.

30 Dos elementos de émbolo de un abridor de válvula pueden tener cada uno una superficie proximal contigua que está dimensionada y conformada para empujar contra ella mediante una punta Luer macho o una punta de jeringa cuando dicha punta se inserta en la abertura proximal del conector de catéter después de una punción venosa exitosa para empujar el abridor de válvula distalmente contra una válvula para abrir la válvula. La sección transversal en forma de arco de cada uno de los dos elementos de émbolo puede proporcionar un perfil suficientemente grueso para garantizar la superposición de superficies contiguas con la punta Luer macho y rigidez para el pandeo.

35 Los elementos de émbolo en forma de C pueden evitar la desviación cuando son empujados por una punta de jeringa u otra punta Luer macho, evitar el deslizamiento de la punta de jeringa o la punta Luer que falta en las superficies finales de los elementos de émbolo cuando la punta de jeringa o la punta Luer se inserta en la extremo proximal abierto del conector de catéter, y/o evitar una situación en la que la punta de jeringa o la punta Luer se empuja entre los dos elementos de émbolo para colocar los dos elementos de émbolo entre la punta y la superficie interior del conector de catéter durante la activación del abridor de válvula.

En algunas formas de realización, la parte cóncava de la sección transversal en forma de arco de cada elemento de émbolo se puede orientar hacia afuera, lejos del protector de la aguja, mientras que la parte convexa de cada elemento de émbolo se orienta hacia el interior hacia el protector de la aguja.

45 El anillo o sección de nariz de un abridor de válvula puede deformarse elásticamente y luego expandirse cuando alcanza una sección de conector empotrada del conector de catéter, que puede acomodar el anillo sin deformar el anillo. Alternativamente, el conector de catéter puede diseñarse para expandirse para permitir el montaje del abridor de válvula. Se puede proporcionar un hombro en la sección del conector empotrado, que puede formar un tope físico para enganchar un hombro en el abridor de válvula. Esto puede permitir que el abridor de válvula se retenga dentro de la cavidad interior del conector de catéter durante la extracción de la aguja y durante el uso, cuando el abridor de válvula se empuja distalmente para activar la válvula y posteriormente se mueve proximalmente cuando se retira el Luer macho, permitiendo por lo tanto que la válvula se cierre.

50 Una válvula puede tener un disco de válvula que comprende un cuerpo de válvula que comprende un diámetro de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula, tal como entre una superficie orientada proximalmente y una superficie orientada distalmente del disco de la válvula, y una o más hendiduras que definen dos o más aletas en el disco de la válvula. Se pueden proporcionar tres hendiduras a través del espesor de válvula para definir tres aletas. Las tres hendiduras pueden originarse desde un punto y extenderse radialmente desde

aproximadamente un punto central o parte central del cuerpo de válvula, similar a una estrella de tres puntas, para formar tres aletas que pueden desviarse a lo largo de las hendiduras.

5 La válvula puede comprender un perímetro externo que puede fluctuar en el interior de la cavidad interior del conector de catéter, entre un abridor de válvula proximal y un casquillo. El perímetro externo de la válvula puede moverse proximal y distalmente dentro de la cavidad interior del conector de catéter y no puede ser sujetado por el conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter. En algunos ejemplos, la válvula se puede fijar axialmente para empujar contra ella mediante un abridor de válvula proximal.

10 El perímetro externo de la válvula puede ser igual o menor o mayor que el perímetro externo de un anillo o sección de nariz de un abridor de válvula. Al menos alguna parte o la totalidad del borde distal, la intersección o el extremo de activación del anillo o la sección de nariz se pueden empotrar desde un perímetro radial externo de la válvula de modo que el borde distal pueda colindar o tocar la superficie de la pared orientada proximalmente de la válvula. Además, dado que la válvula puede flotar, la válvula puede colocarse en el interior de un único conector de catéter del cuerpo del conector y puede evitar que se coloque entre un cuerpo del conector de varias partes. Sin embargo, los diversos componentes descritos en el presente documento pueden usarse fácilmente con un conector de catéter de múltiples piezas sin desviarse del alcance de la presente descripción.

15 El casquillo de la presente descripción puede comprender un cuerpo que comprende una primera sección de cuerpo y una segunda sección de cuerpo que se extiende desde la primera sección de cuerpo. La segunda sección de cuerpo puede tener una sección en forma de cono y dos o más extensiones de pata que se extienden desde la segunda sección de cuerpo, tal como extendiéndose desde la sección en forma de cono.

20 La primera sección de cuerpo puede tener un cuerpo alargado que puede tener una forma cilíndrica con una punta distal o sección de nariz cónica opcional. En algunos ejemplos, un anillo generalmente cilíndrico se extiende desde la segunda sección de cuerpo y las dos o más extensiones de pata se extienden desde el anillo cilíndrico.

25 Tal como se usan en el presente documento, se entiende que los términos primero, segundo, tercero, etc., describen estructuras diferentes con el fin de distinguir una de otra. Sin embargo, los términos no son estructuralmente limitantes a menos que el contexto indique lo contrario.

Se pueden proporcionar uno o más espacios entre dos extensiones de pata adyacentes. El número de extensiones de pata incorporadas con el casquillo puede ser el mismo que el número de aletas incorporadas con una válvula. Las extensiones de pata pueden estar separadas entre sí. Las extensiones de pata se pueden unir a una estructura común en un extremo fijo respectivo, opuesto a un extremo libre respectivo.

30 Las extensiones de pata en un casquillo o las extensiones de pata de un abridor de válvula distal pueden definir un diámetro exterior que sea más pequeño que el diámetro interior mínimo MID de un anillo del abridor de válvula. La punta proximal de cada extensión de pata puede tener un chaflán o una punta roma en un extremo proximal o punta proximal. En un ejemplo, se puede incorporar un chaflán en la punta proximal de cada extensión de pata y en donde el chaflán puede estrecharse hacia adentro desde el exterior de la extensión de pata.

35 El casquillo puede estar hecho de un material metálico y las extensiones de pata pueden formarse unitariamente con el cuerpo. Alternativamente, las extensiones de pata pueden soldarse al cuerpo del casquillo.

40 El casquillo y la válvula pueden orientarse en el conector de catéter de modo que las extensiones de pata en el casquillo estén alineadas con las aletas en la válvula. Esto puede permitir que las aletas en la válvula sean empujadas por las extensiones de pata en el casquillo. Por lo tanto, si hay tres aletas en la válvula, las tres aletas pueden empujarse al contacto físico con tres extensiones de pata en un abridor de válvula distal.

Una superficie de pared de una válvula orientada distalmente puede tocar una extensión de pata de un abridor de válvula distal y/o un elemento elástico, tal como un resorte o un elemento elástico, o estar separada de la extensión de pata y/o el elemento elástico con el fin de mover la válvula en una dirección proximal.

45 Una superficie de pared de una válvula orientada distalmente se puede empujar distalmente contra una extensión de pata durante el uso. En algunos ejemplos, la válvula puede tocar una punta proximal de una extensión de pata y/o un elemento elástico en la posición cerrada de la válvula o estar separada de los mismos.

50 Tres extensiones de pata de un abridor de válvula pueden estar igualmente separadas a lo largo de una circunferencia de una segunda sección del cuerpo de un casquillo. En otro ejemplo, tres extensiones de pata pueden situarse y separarse de acuerdo con las posiciones de las orejetas o aletas de una válvula, de modo que cuando se ensambla dentro de un conector de catéter, la válvula puede ser empujada distalmente por un abridor de válvula proximal o un actuador de válvula y las extensiones de pata en el abridor de válvula distal están alineadas para empujar las orejetas o aletas de la válvula en la dirección proximal para abrir la válvula. Las orejetas o aletas se pueden formar cortando la válvula con hendiduras.

Durante la retracción de la aguja en la dirección proximal después de una punción venosa exitosa, el protector de la punta se puede sostener axialmente mediante el acoplamiento entre uno o ambos brazos elásticos en el protector de la punta y una sección de acoplamiento del protector en el conector de catéter.

5 La sección de acoplamiento del protector puede ser una discontinuidad superficial formada en la superficie interior del conector de catéter. Por ejemplo, la sección de acoplamiento del protector puede comprender una sección de un primer diámetro interior y una sección de un segundo diámetro interior, que sea más grande que el primer diámetro interior. La sección de acoplamiento del protector puede ser de forma anular o circular o puede tener menos de un círculo completo.

10 La sección de acoplamiento del protector puede incorporar un saliente interno o una ranura o una combinación de tanto una ranura como un saliente formados en la superficie interior del conector de catéter. Cuando se usa una combinación de una ranura y un saliente para una sección de acoplamiento del protector para enganchar un protector de la aguja o protector de la punta, la ranura puede ser distal al saliente.

15 Se pueden proporcionar dos secciones de acoplamiento del protector separadas para enganchar los dos brazos elásticos en un protector de la punta. Las dos secciones de acoplamiento del protector pueden situarse diametralmente opuestas entre sí en una ubicación justo distal de la sección del cono Luer hembra del conector de catéter.

20 En un ejemplo, un abridor de válvula puede incorporar un único elemento de émbolo. El único elemento de émbolo puede incorporar una sección de cuerpo generalmente cilíndrica que tiene una superficie interior que define un orificio que tiene una ruta o canal. La sección del cuerpo cilíndrico puede situarse proximalmente a un extremo de empuje distal, que también puede ser anular o circular. Se puede formar una sección de acoplamiento del protector en la superficie interior del presente abridor de válvula. En otras palabras, el segmento de acoplamiento del protector puede proporcionarse con la superficie interior del abridor de válvula en lugar de la superficie interior del conector de catéter. Esto permite que el protector de la punta o el protector de la aguja, tal como los dos brazos elásticos del protector de la aguja, enganchen el abridor de válvula en la posición listo para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa.

25 La sección de acoplamiento del protector formada en o con el abridor de válvula puede comprender un saliente, un hueco, una abertura o combinaciones de los mismos.

30 Otro aspecto de la presente descripción incluye un abridor de válvula que comprende una sección de nariz con un extremo de activación y dos elementos de émbolo que se extienden en una dirección proximal de una sección de nariz. Se puede proporcionar una banda o anillo que conecta los dos elementos de émbolo juntos. La banda se puede denominar un anillo de estabilización y puede conectar los dos elementos de émbolo para formar una estructura de estabilización.

Un anillo de estabilización puede formar una sección perimetral continua de un actuador de válvula que está separada de otra sección perimetral continua definida por una sección de nariz del actuador de válvula.

35 Dos estabilizadores, que también pueden denominarse elementos estabilizadores, pueden conectarse a dos elementos de émbolo para formar un anillo de estabilización, que puede tener una sección perimetral continua.

Un actuador de válvula puede tener una primera sección perimetral continua, una sección con uno o más alivios, y una segunda sección perimetral continua separada de la primera sección perimetral continua.

40 En los alivios o pasos pasantes de un abridor de válvula, el abridor de válvula puede tener un elemento de émbolo con dos bordes longitudinales, o dos elementos de émbolo cada uno con dos bordes longitudinales. En algunos ejemplos, puede haber tres o más elementos de émbolo, cada uno con dos bordes longitudinales.

Un abridor de válvula puede terminar, en su lado o extremo proximal, con un anillo de estabilización. En otro ejemplo, uno o más extremos o extensiones del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente desde el anillo de estabilización.

45 La longitud total de un abridor de válvula se puede ajustar agregando uno o más extremos o extensiones del elemento de émbolo que se extienden proximalmente de un anillo de estabilización.

Una primera sección perimetral continua puede ser una sección de nariz de un actuador de válvula. La sección de nariz puede incluir un extremo de activación para empujar contra una válvula para abrir la válvula. Se puede proporcionar una segunda sección perimetral continua y ser un anillo de estabilización conectado a un elemento de émbolo o a dos o más elementos de émbolo.

50 Un abridor de válvula proporcionado en el presente documento puede comprender dos elementos de émbolo, cada uno con dos bordes longitudinales situados entre una primera sección perimetral continua y una segunda sección perimetral continua. En algunos ejemplos, dos extremos del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente de la segunda sección perimetral continua.

- Un actuador o abridor de válvula proporcionado en el presente documento puede incluir un único elemento de émbolo que se extiende desde una sección de nariz que tiene un extremo de activación y en donde el único elemento de émbolo puede comprender dos o más alivios o pasos pasantes formados a través de la pared del extremo del émbolo. Un protector de la aguja o protector de la punta puede enganchar los bordes o perímetros de los alivios en la posición lista para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa.
- 5 Cuando un protector de la punta engancha un perímetro de un abridor de válvula, se entiende que el protector de la punta puede enganchar solo una sección o parte del perímetro. Por ejemplo, cuando un codo de un protector de la aguja se engancha en un perímetro de un abridor de válvula, el codo puede hacer contacto solo con una parte o una sección del perímetro. El perímetro puede ser para un alivio o un paso pasante.
- 10 Todavía alternativamente, un protector de la punta puede sobresalir a través de los alivios de un abridor de válvula, pero no hacer contacto con el interior del conector de catéter o los perímetros de los alivios.
- Todavía alternativamente, un protector de la punta puede sobresalir a través de los alivios de un abridor de válvula, hace contacto con el interior del conector de catéter y hace contacto con uno o ambos perímetros de los alivios.
- 15 En un ejemplo particular, la parte de un protector de la punta que sobresale a través de los alivios puede ser uno o dos codos del protector de la punta.
- Alternativamente, el protector de la punta o el protector de la aguja pueden sobresalir desde un espacio de retención definido por el abridor de válvula a través de los alivios para enganchar la superficie interior del conector de catéter. Se pueden proporcionar bultos, ranuras o rebajes en la superficie interior del conector de catéter para que los codos del protector de la aguja sobresalgan a través de los alivios desde el espacio de retención del saliente de válvula para engancharse.
- 20 El codo de cada brazo del protector de la aguja a veces se denomina como una sección diagonal.
- Los perímetros de dos alivios o pasos pasantes pueden funcionar como secciones de acoplamiento de protector permitiendo que los codos del protector de la punta se enganchen al mismo. Alternativamente, los dos codos del protector de la aguja pueden sobresalir a través de los dos alivios desde el espacio de retención definido por el abridor de válvula para enganchar las secciones o segmentos de acoplamiento del protector formados en la superficie interior del conector de catéter. Todavía alternativamente, uno o ambos codos pueden estar restringidos en una dirección proximal por un punto de estrangulamiento o espacio de estrangulamiento.
- 25 En aún otros ejemplos, al menos un codo de un protector de la aguja o protector de la punta puede sobresalir a través de un alivio o paso pasante de un abridor de válvula, pero no engancha el perímetro ni hace contacto con el interior del conector de catéter en una posición lista para usar. En otros ejemplos, dos codos de un protector de la aguja sobresalen a través de dos alivios o pasos pasantes de un abridor de válvula, pero no enganchan los perímetros de los dos alivios ni hacen contacto con el interior del conector de catéter en una posición lista para usar.
- 30 En algunos ejemplos, el uno o dos codos de un protector de la aguja pueden hacer contacto con uno o más perímetros de uno o más alivios y/o el interior del conector de catéter.
- 35 Cuando un abridor de válvula tiene un único elemento de émbolo entre una primera sección perimetral continua y un anillo de estabilización, que puede incluir una segunda sección perimetral continua, se pueden situar uno o más codos de un protector de la aguja entre la primera sección perimetral continua y el anillo de estabilización. Si el protector de la aguja tiene dos codos, ambos codos pueden situarse entre la primera sección perimetral continua y la segunda sección perimetral continua.
- 40 La segunda sección perimetral continua puede representar el extremo más proximal de un abridor de válvula. En algunos ejemplos, uno o dos extremos o extensiones del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente de la segunda sección perimetral continua para extender una longitud del abridor de válvula más allá del extremo proximal de la segunda sección perimetral continua.
- 45 En algunos ejemplos, el anillo de estabilización no forma un perímetro continuo y uno o dos extremos o extensiones del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente de la sección perimetral no continua.
- Los perímetros de los alivios o las superficies interiores de un conector de catéter pueden formar puntos de anclaje para que los brazos de un protector de la punta se enganchen a los mismos en la posición lista para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa.
- 50 Los perímetros de los alivios o pasos pasantes de un abridor de válvula pueden presentarse o actuar como punto de restricción, punto de estrangulamiento o espacio de estrangulamiento para uno o dos codos, respectivamente, de un protector de la aguja. Es decir, una dimensión de un codo medida a un lado de una aguja puede ser mayor que una dimensión medida en un perímetro externo del abridor de válvula en el alivio, de modo que el perímetro del alivio proporcione una interferencia contra el movimiento proximal del protector de la aguja durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa.

Una vez que un codo de un protector de la aguja se aleja radialmente de un alivio, el perfil radial del protector de la aguja se puede reducir y puede ser más pequeño que el diámetro interior del abridor de válvula en el alivio. El protector de la aguja luego puede moverse proximalmente del alivio o paso pasante, tal como a través de un anillo de estabilización en una dirección proximal.

5 Si un protector de la aguja emplea dos codos, una dimensión definida por los dos codos puede ser mayor que un perímetro del abridor de válvula en los dos alivios de modo que los perímetros en los dos alivios puedan actuar o proporcionar puntos de restricción o puntos de estrangulamiento contra el movimiento proximal del protector de la aguja durante la retracción la aguja después de una punción venosa exitosa. Una vez que los dos codos del protector de la aguja se alejan radialmente de los dos alivios de un abridor de válvula, el protector de la aguja puede moverse proximalmente de los dos alivios o pasos pasantes, tal como proximalmente a través de un orificio definido por un anillo de estabilización.

10 En un ejemplo, un abridor de válvula puede comprender una sección de nariz y un único elemento de émbolo. El único elemento de émbolo del abridor de válvula puede incorporar una sección de cuerpo generalmente cilíndrica que tiene una superficie interior que define un orificio que tiene una ruta o canal y un perímetro proximal o borde de extremo. Se puede formar una sección de acoplamiento del protector en la superficie interior del abridor de válvula. En otras palabras, el saliente, el bulto o el rebaje pueden formarse en la superficie de la pared interior del abridor de válvula para permitir el acoplamiento entre el protector de la aguja y la superficie interior del abridor de válvula.

15 Cuando el presente abridor de válvula alternativo se usa con un dispositivo de aguja o un conjunto de catéter, el segmento de acoplamiento del protector puede estar en el conector de catéter, en la pared interior del abridor de válvula o en un perímetro de un alivio formado a través de la pared del abridor de válvula.

Puede haber uno o más alivios o segmentos de acoplamiento del protector incorporados con el abridor de válvula.

También puede haber uno o más segmentos de acoplamiento del protector formados con el conector de catéter para usar con el uno o más alivios del abridor de válvula.

20 El número de segmentos de acoplamiento del protector puede ser igual al número de codos formados con un protector de la aguja.

Dos brazos elásticos de un protector de la punta pueden enganchar el interior de un abridor de válvula o enganchar el conector de catéter sobresaliendo a través de alivios formados a través de la pared del abridor de válvula.

25 En todavía otro ejemplo, se pueden proporcionar dos aberturas a través de la capa de pared de la parte del cuerpo cilíndrico del abridor de válvula para usar con el segmento de acoplamiento del protector formado con o en el interior del conector de catéter. Las aberturas pueden comprender cada una un perímetro, que puede ser un perímetro cerrado.

30 En una posición listo para usar que utiliza, un abridor de válvula con dos aberturas o alivios provistos a través de una capa de pared del abridor de válvula, el brazo o brazos elásticos de un protector de la punta pueden sobresalir a través de las aberturas o alivios para enganchar un segmento de acoplamiento del protector del interior del conector de catéter en lugar de o además de enganchar las aberturas del abridor de válvula.

35 El segmento de acoplamiento del protector puede formarse en la superficie interior del conector de catéter y la sección del cuerpo cilíndrico proximal del abridor de válvula puede comprender una abertura que rodea el segmento de acoplamiento del protector en al menos una dirección. En un ejemplo, cuando se mira radialmente hacia afuera, lejos de una aguja, la abertura en el abridor de válvula puede rodear un segmento de acoplamiento del protector formado con un conector de catéter.

40 Durante la retracción de una aguja después del uso, la punta de aguja puede moverse proximalmente de dos paredes distales, una en cada extremo de un brazo elástico, de un protector de la punta o protector de la aguja. El protector de la aguja puede tener una pared distal y/o un brazo. El protector de la aguja también puede tener dos brazos, pero solo un codo y una pared distal.

45 Un cambio de perfil en una aguja, que puede ser un engarzado, una protuberancia, una acumulación de material o un manguito, puede enganchar un perímetro de un agujero u orificio a través de una pared proximal del protector de la punta. Una vez enganchado, el protector de la punta puede moverse proximalmente con la aguja a extraer del conector de catéter. En una posición de protección en la que el protector de la punta cubre o bloquea la punta de aguja, la válvula puede permanecer dentro de la cavidad interior del conector de catéter. Por lo tanto, la válvula puede situarse dentro del conector de catéter tanto en la posición lista de la aguja como en la posición de protección de la aguja.

50 Un instrumento médico macho puede ser un Luer macho, una punta de jeringa, un conector de conjunto IV u otra punta macho que tenga un cono Luer, de los estándares ISO actuales o futuros, y puede insertarse en un extremo proximal abierto de un conector de catéter. El instrumento médico macho puede conectarse a un tubo IV, que se puede conectar a una fuente de fluido IV para el suministro de fluido a través del instrumento médico macho. La punta macho puede entenderse como una punta Luer macho.

Al insertar inicialmente el instrumento médico macho o la punta macho en la abertura proximal del conector de catéter, la punta macho puede hacer contacto inicialmente con los dos elementos de émbolo o los dos extremos del elemento de émbolo en un abridor de válvula para avanzar una fuerza dirigida distalmente sobre los dos elementos de émbolo o dos extremos del elemento de émbolo para empujar un extremo de accionamiento hacia una válvula para abrir la válvula. La sección transversal del arco de los elementos de émbolo o los extremos del elemento de émbolo puede tener un diámetro menor que el diámetro interior del conector de catéter para proporcionar una superficie de contacto más grande para el extremo distal del instrumento médico macho.

En algunos ejemplos, la punta macho puede colindar con un anillo proximal y puede hacer avanzar el abridor de válvula contra una válvula empujando el anillo proximal, tal como un anillo de estabilización.

La fuerza dirigida distalmente puede mover el abridor de válvula en la dirección distal hasta que las geometrías de la punta macho y la abertura proximal del conector de catéter detengan el avance distal adicional de la punta macho. El acoplamiento Luer puede proporcionar un sello para evitar que el fluido se filtre fuera la abertura proximal del conector de catéter.

El anillo o sección de nariz de un abridor de válvula se puede impulsar distalmente y empujar contra una superficie orientada proximalmente de una válvula. El borde distal del abridor de válvula puede empujar inicialmente contra la superficie orientada proximalmente de la válvula. Como la válvula puede moverse axialmente en el interior del conector de catéter, la válvula puede ser impulsada distalmente por el abridor de válvula, que puede ser impulsado distalmente por una punta macho. La válvula puede tener un disco de la válvula. Un faldón de válvula puede extenderse desde el disco de la válvula, en la dirección proximal, la dirección distal, o ambas direcciones proximal y distal.

Debido a la presencia de extensiones de pata en un casquillo o abridor de válvula distal, los bordes externos o las secciones de válvula externas de una válvula pueden moverse distalmente, mientras que otras partes en la válvula que colindan o entran en contacto con las extensiones de pata pueden detenerse de moverse distalmente mediante las extensiones de pata. En efecto, los bordes externos de la válvula pueden moverse distalmente mientras que las aletas en la válvula pueden desviarse desde un punto o ubicación central radialmente hacia afuera y en una dirección proximal por las extensiones de pata en el casquillo para abrir una ruta de flujo a través de la válvula.

El chaflán en un anillo o sección de nariz y un chaflán en una extensión de pata pueden facilitar la desviación de las aletas de la válvula radialmente hacia afuera y en dirección proximal.

Los diámetros relativos definidos por una extensión de pata o varias extensiones de pata y un diámetro interior mínimo MID de un anillo del abridor de válvula pueden permitir que un abridor de válvula proximal y un abridor de válvula distal desvíen la válvula entre ellos para abrir la válvula. Alternativamente, el perímetro externo de la válvula puede permanecer en contacto con la pared interior del conector de catéter, cuando se empuja distalmente, con solo las aletas que se abren alrededor de la hendidura o hendiduras.

Por lo tanto, se entiende que un aspecto de la presente descripción comprende un conjunto de catéter que comprende una válvula que comprende una o más hendiduras y dos o más aletas en donde la válvula puede comprender partes o secciones que se mueven en una dirección distal y partes o secciones que se abren a lo largo de una dirección radial y en una dirección proximal para abrir una ruta de flujo a través de la válvula.

En un ejemplo, los bordes externos de una válvula pueden configurarse para moverse distalmente, mientras que las aletas de la válvula pueden configurarse para moverse radialmente hacia afuera para abrir una ruta de flujo a través de la válvula. Además, al incorporar una válvula que puede moverse de esta manera para abrir una ruta de flujo de fluido, la distancia de accionamiento que el abridor de válvula tiene que recorrer en la dirección axial del conjunto de catéter para abrir la válvula se puede minimizar en comparación con una válvula que tiene aletas que solo se abren en dirección distal mediante un abridor de válvula. Por lo tanto, el tamaño del conector de catéter, tal como la longitud del conector de catéter, se puede reducir en comparación con uno que utiliza una válvula y un abridor de válvula que abre la válvula desviando las aletas de válvula solo en la dirección distal. Alternativamente, la longitud o el tamaño del conector de catéter se puede minimizar superponiendo partes a lo largo de una dirección axial entre un abridor de válvula y un protector de la aguja.

Un conjunto de catéter puede comprender una válvula y en donde se describe un perímetro de válvula que puede fluctuar en una dirección axial con respecto a un conector de catéter. Al incorporar una válvula con un perímetro de válvula que puede fluctuar en la dirección axial, no se requiere un conector de catéter de dos partes para asegurar el perímetro de la válvula entre ellos y en el interior del conector de catéter, aunque se puede usar un conector de dos partes. Por lo tanto, se puede usar un conector de catéter con un cuerpo del conector formado singularmente con el presente conjunto de catéter. Por lo tanto, el tamaño del conector de catéter, tal como el diámetro externo o la dimensión del conector de catéter, se puede reducir en comparación con uno que utiliza un cuerpo del conector de dos partes. Por lo tanto, el cuerpo del conector de dos partes donde se unen a lo largo de una costura puede reducirse para proporcionar un conjunto de catéter con un perfil externo relativamente más pequeño.

El abridor de válvula se puede configurar para empujar la válvula contra otra estructura, tal como las extensiones de pata en un casquillo o en un abridor de válvula distal. Se puede ver como el presente abridor de válvula tiene una estructura de apertura de válvula multipieza. Por ejemplo, la parte con el anillo y los elementos de émbolo puede verse

como un abridor de válvula proximal y el casquillo con las extensiones de pata puede verse como un abridor de válvula distal. Los dos abridores de válvula pueden cooperar para abrir una válvula.

5 Un abridor de válvula proximal puede ser dimensionado y conformado para empujar contra los bordes externos o la periferia externa de una válvula en la dirección distal para mover la válvula contra un abridor de válvula distal. El abridor de válvula distal se puede dimensionar y conformar para empujar una región central o sección en la válvula en una dirección radial hacia afuera y parte de dos o más aletas pueden desviarse en una dirección proximal para abrir una ruta de fluido o una ruta de flujo a través de la válvula.

10 En un ejemplo, las extensiones de pata en un abridor de válvula distal se pueden fijar axialmente y empujando las aletas de la válvula en una dirección distal contra las extensiones de pata, las aletas pueden desviarse radialmente hacia afuera por las extensiones de pata en el lado distal de la válvula. En otras palabras, cuando la válvula se acciona para abrir una ruta de flujo a través de la válvula, la válvula puede ser empujada físicamente por un actuador en un lado proximal de la válvula y un actuador en un lado distal de la válvula. En una forma de realización particular, la válvula puede accionarse para abrir una ruta de flujo a través de la válvula al ser empujada físicamente por un anillo en un lado proximal de la válvula y extensiones de pata en el lado distal de la válvula. El lado distal puede ser empujado
15 alternativamente por una única extensión de pata que tiene un orificio.

Las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo pueden separarse de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter. En otras palabras, las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo se pueden separar y no superponerse desde la perspectiva de este plano y se puede proporcionar un espacio entre los dos para acomodar la válvula entre ellos.

20 Las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo pueden solaparse alternativamente a lo largo de una dirección axial, lo que puede producir el efecto de desviar las aletas radialmente hacia afuera en una cantidad relativamente mayor que cuando no hay superposición. Además, debido a que las aletas pueden empujarse contra las extensiones de pata fijadas axialmente en un casquillo, las aletas pueden desviarse hacia atrás en la dirección proximal por las extensiones de pata. En todavía otros ejemplos, las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo pueden simplemente tocar a lo largo de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter.
25

Se puede proporcionar un conjunto de catéter que comprende una válvula, un abridor de válvula proximal, un abridor de válvula distal, un conector de aguja con una aguja y un conector de catéter con un tubo de catéter.

30 El conjunto de válvula puede incluir además un protector de la punta para bloquear la punta de aguja de una aguja en una posición de protección de aguja.

Después de una punción venosa exitosa, se puede insertar una punta macho, tal como un Luer macho, en una abertura proximal del conector de catéter para avanzar el abridor de válvula proximal en una dirección distal, que puede mover la válvula en una dirección distal contra un abridor de válvula distal.

35 Las aletas de una válvula pueden pivotar en una dirección proximal para abrir una ruta de fluido a través de la válvula. Las aletas de la válvula pueden desviarse en una dirección proximal por las extensiones de pata del casquillo del presente dispositivo. Las aletas pueden desviarse en la dirección proximal empujando las aletas contra las extensiones de pata estacionarias en un abridor de válvula distal.

Las aletas de la válvula pueden desviarse en una dirección proximal por una estructura situada distalmente de la válvula y que colinda con una superficie de la válvula orientada distalmente.

40 El abridor de válvula distal puede ser un casquillo de metal que tiene un cuerpo con una sección en forma de cono que tiene dos o más extensiones de pata que se extienden desde el mismo en una dirección proximal. El casquillo también puede estar hecho de un material termoplástico.

45 La naturaleza elástica o de forzado de una válvula de la presente descripción, que puede estar hecha de un elastómero, permite que una válvula retroceda a su estado más relajado cuando una punta macho de una jeringa o un instrumento médico macho se retira de la abertura proximal de un conector de catéter. Por lo tanto, las aletas de la válvula pueden retroceder moviéndose distalmente mientras que los bordes externos o las secciones externas del cuerpo de válvula pueden retroceder proximalmente. Este retroceso puede empujar el abridor de válvula proximal en una dirección proximal y el hombro en el abridor de válvula proximal puede moverse hacia o contra el hombro en el interior de la cavidad interior del conector de catéter.

50 Opcionalmente, se puede colocar un resorte helicoidal, una ballesta o un cilindro o elemento elastomérico entre la superficie distal de la válvula y un escalón u hombro distal interior del conector de catéter para facilitar el cierre de la válvula. Este resorte o cilindro elastomérico, si está incorporado, puede proporcionar una fuerza de forzado adicional para devolver la válvula a una posición cerrada cuando se retira el instrumento médico macho. El resorte o abridor elastomérico también puede empujar un abridor de válvula proximal en una dirección proximal. Si se incorpora, el
55 componente elástico, tal como el resorte o el cilindro elastomérico, puede separarse de la válvula en la posición lista para usar o puede hacer contacto con la válvula en la posición lista para usar.

La válvula de la presente descripción puede ser una válvula de un solo uso o puede abrirse y cerrarse repetidamente, o al menos más de una vez. La válvula puede abrirse una segunda vez colocando una punta macho en la abertura proximal del conector de catéter y empujando el abridor de válvula proximal en la dirección distal.

5 En el interior de un conector de catéter, se puede proporcionar un tabique o válvula, un actuador o abridor de válvula y un sujetador de seguridad, tal como un protector de la aguja o protector de la punta. Opcionalmente, el sujetador de seguridad se puede omitir o se puede colocar fuera del conector de catéter, tal como en un tercer alojamiento. El tercer alojamiento puede ser diferente al conector de aguja y al conector de catéter.

10 Se puede conectar un tapón de retroceso o un conjunto de tapón de sangre a un conector de aguja para detener el flujo de sangre fuera de la cámara de retroceso del conector de aguja. El tapón de retroceso se puede proporcionar en el extremo proximal del conector de aguja para permitir que se ventee el aire, pero evita que la sangre se derrame fuera del extremo proximal del cuerpo del tapón de retroceso, que puede incluir un filtro hidrófobo.

15 Una válvula que tiene un cuerpo de válvula que comprende un disco de válvula y un faldón de válvula que se extiende en una dirección axial desde el disco de válvula puede usarse con los conectores de catéter descritos en el presente documento. En un ejemplo, el disco de válvula puede comprender una o más hendiduras que definen una o más aletas para ser abiertas/cerradas por un actuador de válvula. El tipo de hendiduras y aletas y los números de cada una incorporada con el disco de válvula pueden parecerse a los mostrados y descritos en otra parte en el presente documento.

20 Una válvula puede comprender un cuerpo de válvula con un disco de válvula que tiene una superficie orientada proximalmente y una superficie orientada distalmente. Se pueden incorporar dos o más aletas con el disco de la válvula, que se pueden desviar proximalmente o distalmente.

Una válvula de acuerdo con aspectos de la presente descripción se puede hacer con cualquier material elastómero conocido. En un ejemplo, la válvula está hecha de un material de poliisopreno. En otros ejemplos, la válvula puede estar hecha de cualquier material elástico biocompatible adecuado. Se pueden aplicar lubricantes de grado médico a la válvula para facilitar la funcionalidad de la válvula.

25 En un ejemplo, el faldón de válvula se puede colocar en una sección rebajada formada en la cavidad interior del conector de catéter, lo que puede evitar que la válvula se mueva axialmente una vez situada en el interior del conector de catéter. Por ejemplo, el faldón de válvula se puede colocar en el interior de una ranura definida por la sección rebajada y no moverse axialmente tanto en la posición lista para usar como durante la activación o accionamiento de la válvula por un abridor de válvula.

30 La sección rebajada del conector de catéter puede entenderse como una primera sección rebajada si el conector de catéter incorpora una segunda sección rebajada en el interior del interior del conector de catéter.

En un ejemplo, la sección rebajada del conector de catéter puede tener un hombro distal y un hombro proximal que definen una ranura entre ellos. El faldón de válvula puede tener una longitud que se dimensiona y conforma para caber entre el hombro proximal y el hombro distal. El faldón de válvula puede caber dentro de la ranura.

35 En un ejemplo, un faldón de válvula de una válvula puede hacer contacto con el hombro proximal de una sección rebajada, mientras que un disco de válvula puede hacer contacto con el hombro distal de la sección rebajada.

Una válvula provista en el presente documento puede hacer contacto con un hombro distal y el hombro proximal de una sección rebajada de un conector de catéter y ser sujeta de este modo en una posición lista para usar y durante la activación, de modo que el faldón de válvula se fije axialmente o no se pueda mover axialmente.

40 En un ejemplo, el diámetro externo o la superficie exterior de la sección del faldón de una válvula forma un ajuste o ajuste a medida con una sección rebajada del interior del conector de catéter. En otros ejemplos, se puede proporcionar un ligero ajuste de inferencia entre la sección del faldón y la sección rebajada del conector de catéter. En otros ejemplos, se puede proporcionar un pequeño espacio libre entre la superficie exterior de la sección del faldón y la superficie interior del conector de catéter en la sección rebajada con el faldón de válvula en contacto con el hombro proximal y el disco de válvula en contacto con el hombro distal de la sección rebajada.

45 Un perímetro externo de un disco de válvula puede considerarse alternativamente parte de un faldón de válvula, cuando un faldón de válvula se incorpora con un disco de la válvula.

Opcionalmente, puede no haber un hombro proximal en una sección rebajada de un conector de catéter ya que cualesquiera fuerzas que actúen sobre una válvula serán principalmente en dirección distal.

50 Cuando se retira una aguja después del uso, puede haber algunas fuerzas dirigidas proximalmente sobre una válvula, pero estas fuerzas de acción proximal deben ser bajas y no lo suficientes como para mover la válvula desde su ajuste de interferencia en el conector de catéter, incluso sin el hombro proximal.

Se puede proporcionar una cámara de cavidad distal distalmente de un disco de válvula y proximal de un casquillo, que se puede usar para retener un tubo de catéter a un conector de catéter. En algunos ejemplos, se puede

proporcionar un resorte helicoidal o un elemento de forzado elástico, tal como un anillo o cilindro elastomérico, en la cámara de la cavidad distal, concéntrica con la aguja, para forzar las aletas del disco de válvula para ayudar a que el disco de válvula cierre la una o más rendijas. El elemento de forzado elástico, si está incorporado, también puede mover un abridor de válvula proximal en una dirección proximal.

5 En un ejemplo, el disco de válvula puede comprender un diámetro de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula, y una o más hendiduras que definen dos o más aletas. Una distancia entre una superficie orientada proximalmente y una superficie orientada distalmente puede definir un espesor de disco de la válvula. Un faldón de válvula puede extenderse axialmente al eje longitudinal de la válvula y puede tener una pared alargada que generalmente es perpendicular al perímetro externo del disco de la válvula, formando un cuerpo de válvula
10 generalmente cilíndrico. En algunas formas de realización, el faldón de válvula puede estar inclinado de manera que la válvula forme una estructura troncocónica.

El faldón de válvula puede tener un contorno complejo, tal como tener una parte cilíndrica conectada a una parte troncocónica.

15 El faldón puede extenderse tanto proximal como distalmente o tanto proximal como distalmente desde el disco de la válvula. Por lo tanto, puede haber un cuerpo de válvula cilíndrico proximal, un cuerpo de válvula cilíndrico distal, o ambos cuerpos de válvula cilíndrico proximal y distal.

El faldón de válvula puede definir una cavidad de la válvula que tiene un extremo proximal abierto. El extremo proximal abierto del faldón de válvula puede dimensionarse para agarrar una superficie exterior de la sección de nariz, puede agarrar sin apretar la superficie exterior, o lo suficientemente grande con el fin de no hacer contacto con la superficie exterior de la sección de nariz.
20

El extremo proximal abierto de un faldón de válvula permite que una nariz o una sección de nariz del actuador de un actuador de válvula sobresalga a su través y avance axialmente dentro de la cavidad de la válvula para accionar dos o más aletas de válvula de un disco de la válvula. En un ejemplo, al menos alguna parte de la nariz del actuador, que incluye el extremo de actuación distal del actuador de válvula, puede situarse en el interior de la cavidad de la válvula de la válvula antes del accionamiento por la punta Luer macho.
25

La nariz del actuador de un abridor de válvula puede ser más estrecha que el perímetro externo de la válvula, de modo que el extremo de accionamiento de la sección de nariz cabe dentro de una cavidad de una válvula y colinda o toca el disco de válvula en la posición lista para usar. En algunos ejemplos, el extremo de accionamiento se puede separar del disco de válvula en una posición lista para usar.

30 En un ejemplo, las dimensiones relativas entre una válvula y un actuador son tales que una sección de nariz del actuador de válvula no toca la superficie de la pared interior de una sección del faldón de válvula con algo de contacto contemplado.

En un ejemplo, el extremo de accionamiento de un actuador de válvula hace contacto con una superficie de un disco de válvula orientada proximalmente en una posición lista para usar y otra parte del actuador de válvula, tal como uno o dos salientes, colindan con un hombro en el interior del conector de catéter para impartir una carga en el disco de válvula en una posición lista para usar, pero no lo suficiente como para abrir la una o más hendiduras.
35

En un ejemplo, una superficie de un disco de válvula orientada proximalmente está forzada por un abridor de válvula en una posición lista para usar, pero el forzado está por debajo de un umbral para desviar una o más aletas en el disco de la válvula. En un ejemplo, uno o más salientes en un exterior de un actuador de válvula pueden colindar con un hombro en el conector de catéter para hacer que una sección del extremo distal del abridor de válvula, tal como un extremo de activación, se fuerce contra la superficie de la válvula orientada proximalmente en la posición lista para usar.
40

En otros ejemplos, el extremo de accionamiento de un actuador de válvula puede estar separado de la superficie orientada proximalmente de un disco de válvula en una posición lista para usar y una saliente o salientes en el actuador de válvula pueden tanto hacer contacto con el hombro como separarse del hombro. Cuando uno o más salientes en el actuador de válvula están separadas del hombro del conector de catéter y el extremo de accionamiento está separado del disco de la válvula, el actuador puede fluctuar dentro del conector de catéter en una pequeña cantidad en la dirección axial.
45

En un ejemplo, el actuador de válvula puede comprender una sección de nariz, que puede ser alargada en estructura y generalmente puede ser cilíndrica o tener un ángulo de salida o conicidad que termina en un extremo de accionamiento. El extremo de accionamiento puede tener una superficie de extremo distal roma o puede tener un borde afilado.
50

La sección de nariz de un abridor de válvula puede tener una superficie de pared con una circunferencia continua, sin una muesca o una hendidura, tal como un cilindro con una pared continua. En algunos ejemplos, se puede proporcionar varias hendiduras, muescas y/o aberturas separadas en la sección de nariz para permitir el flujo o la
55

descarga de fluido. La sección de nariz del abridor de válvula puede definir un orificio. El fluido puede fluir a través del orificio. Una aguja puede sobresalir a través del orificio de la sección de nariz en una posición lista para usar.

5 Dos elementos de accionamiento o elementos de émbolo pueden extenderse proximalmente de la sección de nariz. Por ejemplo, los dos elementos de émbolo pueden formarse unitariamente con la sección de nariz y pueden extenderse desde la sección de nariz en la dirección proximal.

Se puede proporcionar un espacio o hueco entre los dos elementos de émbolo para colocar el protector de la aguja o el protector de la punta entre ellos. El espacio puede definir un espacio de retención. Los dos elementos de émbolo pueden comprender cada uno al menos dos bordes longitudinales y los bordes están separados entre sí.

10 En un ejemplo, un saliente puede extenderse hacia afuera desde una superficie externa de uno o ambos elementos de émbolo.

15 Un saliente puede extenderse desde la superficie externa de cada elemento de émbolo. Cada saliente puede parecerse a una superficie de rampa que tiene un borde generalmente liso para colindar con un hombro de una sección rebajada del conector de catéter. La superficie de rampa del saliente y la dirección de la rampa pueden permitir que el actuador de válvula se inserte en el interior del conector de catéter y se asiente dentro de la segunda sección rebajada del conector de catéter.

En un ejemplo, una sección de transición del actuador puede extenderse desde una sección de nariz de un abridor de válvula y se ensancha axialmente en la dirección proximal. Dos elementos de accionamiento pueden extenderse desde la sección de transición.

20 Algunas formas de realización pueden utilizar otras formas para la sección de nariz, tal como cuboide, rectangular, cónica, piramidal o similares. La sección de nariz puede definir un orificio. El fluido puede fluir a través del orificio. Una aguja puede sobresalir a través del orificio de la sección de nariz.

En un ejemplo, el actuador o abridor de válvula tiene un eje longitudinal, el uno o más elementos de accionamiento pueden extenderse axial o paralelamente al eje longitudinal. En un ejemplo particular, dos elementos de accionamiento pueden ser diametralmente opuestos entre sí a lo largo del eje longitudinal.

25 En un ejemplo, dos elementos de accionamiento pueden definir un diámetro externo que tiene una dimensión que es mayor que un diámetro de la sección de nariz. En otros ejemplos, los dos elementos de accionamiento pueden definir un diámetro externo que tiene una dimensión que es menor que un diámetro de la sección de nariz.

30 En un ejemplo, los elementos de accionamiento o elementos de émbolo de un abridor de válvula proximal de una sección de nariz pueden ser flexibles y desviables de modo que cuando se empujan por una punta Luer macho, los elementos de accionamiento pueden desviarse o flexionarse. Los elementos de accionamiento pueden ser desviables seleccionando un material que tenga las propiedades elásticas requeridas, tales como los termoplásticos cristalinos.

35 En otros ejemplos, los elementos de accionamiento pueden ser desviables incorporando una o más secciones debilitadas, tal como incorporando una sección estructuralmente delgada, incorporando recortes, empleando una pequeña sección transversal en comparación con otras secciones del mismo elemento de accionamiento alargado, o combinaciones de los mismos.

Alternativamente, los elementos de accionamiento pueden ser flexibles y desviables seleccionando un material que tenga las propiedades elásticas requeridas e incorporando una o más secciones debilitadas.

40 En otros ejemplos, cada elemento de accionamiento puede tener más de un perfil de sección transversal diferente o contorno a lo largo de una sección longitudinal. Por ejemplo, un elemento de émbolo alargado puede tener un perfil cuadrado situado adyacente a un perfil en forma de cuarto creciente.

45 En un ejemplo, los elementos de accionamiento pueden ser rígidos y no desviables o deformables cuando se cargan, tal como cuando se empujan, por una punta Luer macho. Además, se pueden incorporar elementos estabilizadores para aumentar la rigidez de los dos elementos de accionamiento. Los dos elementos de accionamiento pueden incluir cada uno un perfil de sección transversal, al menos en un extremo proximal, que se superpone a un extremo de empuje de una punta macho de modo que la punta macho pueda empujar el actuador de válvula hacia la válvula.

La sección de nariz de un actuador de válvula se puede configurar para enganchar la válvula para abrir el disco de válvula cuando se aplica una fuerza axial por una punta macho a los elementos de accionamiento hacia el extremo distal del conjunto de catéter, tal como durante la inserción de un adaptador Luer IV.

50 Generalmente, la sección de nariz de un abridor de válvula es rígida en relación con la válvula más flexible, lo que permite que la sección de nariz, y más específicamente el extremo de accionamiento, accione la válvula, tal como para desviar la una o más aletas y abrir una o más hendiduras en el disco de la válvula. La sección de nariz puede estar hecha de un material no compresible, tal como un metal, un plástico o un elastómero que sea más duro que el material de la válvula para empujar y abrir la válvula.

5 La forma de realización ilustrada del actuador de válvula puede incluir un par de bandas opuestas o elementos estabilizadores que conectan los dos elementos de accionamiento en una ubicación a lo largo de la longitud de los elementos de accionamiento que se encuentran entre la sección de nariz y el extremo proximal de los elementos de accionamiento. En algunos ejemplos, los elementos estabilizadores pueden situarse en el extremo proximal de los dos elementos de accionamiento de modo que los bordes proximales de los elementos estabilizadores estén generalmente al ras con las superficies de extremo proximales de los elementos de accionamiento.

10 En un ejemplo, los elementos estabilizadores, o más genéricamente llamados estabilizadores, pueden tener forma de arco, formando un arco que sigue el perfil interior del conector de catéter y conecta un elemento de accionamiento a otro elemento de accionamiento. Los estabilizadores pueden formar una sección sustancialmente cilíndrica en el cuerpo del actuador de válvula, cuyo cuerpo puede estar separado de la sección de nariz del actuador de válvula. En otras palabras, el actuador de válvula puede ser alargado y puede tener secciones que son continuas a lo largo de una dirección radial y secciones con alivios o pasos pasantes que no son continuos a lo largo de la dirección radial.

15 En un ejemplo, los estabilizadores pueden definir una sección del cuerpo continua a lo largo de un perímetro o dirección radial del actuador de válvula que está separado de una sección del cuerpo continua de la sección de nariz, que también es continua a lo largo de un perímetro o dirección radial.

20 Los dos estabilizadores pueden unirse junto con los dos elementos de émbolo para formar una estructura de anillo. Opcionalmente, los dos estabilizadores pueden estar ligeramente desplazados e inclinados entre sí. En algunas formas de realización, puede haber uno, tres o un número diferente de elementos de accionamiento o estabilizadores. En un ejemplo, el actuador de válvula, con los estabilizadores y los salientes, puede estar hecho de plástico, tal como mediante moldeado por inyección de plástico.

Los estabilizadores pueden ayudar al actuador de válvula a permanecer centrado dentro del conector de catéter mientras el actuador se mueve, tal como cuando es empujado por una punta Luer macho. Al permanecer centrada, la sección de nariz se puede alinear mejor con el disco de la válvula, tal como las hendiduras en el disco de la válvula, lo que permite un accionamiento suave de la válvula.

25 Los estabilizadores también pueden proporcionar un acoplamiento, por fricción, con el interior del conector de catéter para evitar que el actuador se deslice hacia afuera del extremo proximal del conector de catéter después de la extracción de la punta Luer macho. En un ejemplo, la sección de nariz de una válvula puede configurarse para permanecer enganchada al disco de válvula después del accionamiento de la válvula y después de la extracción de la punta Luer macho. Por ejemplo, la sección de nariz puede colocarse entre la una o más hendiduras en el disco de válvula y mantenerse allí por fricción. Las características superficiales, tales como bultos, ranuras o púas, se pueden proporcionar con el actuador de válvula, tal como en la sección de nariz, para mantener el acoplamiento entre el actuador y la válvula después del accionamiento y después de la extracción de la punta Luer macho.

30 Se puede proporcionar un alivio, abertura o paso pasante entre una sección de transición y cada uno de los dos estabilizadores. Los dos alivios o pasos pasantes pueden proporcionar espacio libre para que la parte interior o central del actuador de válvula y la superficie interior del conector de catéter puedan estar en comunicación abierta. En otras palabras, entre la sección continua de la sección de nariz y un anillo de estabilización, se pueden proporcionar uno o dos alivios, pasos pasantes o aberturas. Esto puede mejorar las características de descarga del dispositivo.

35 El anillo de estabilización de un actuador de válvula, tal como el anillo de estabilización, puede tener un diámetro interior que sea más pequeño que el diámetro definido por la dimensión diagonal de una sección distal de dos brazos de un protector de la aguja cuando los dos brazos se fuerzan hacia afuera por el lado del eje de la aguja. Por lo tanto, durante la instalación del protector de la aguja en el espacio de retención del actuador de válvula, el protector de la aguja puede desviarse al interior del diámetro más pequeño para pasar a través del anillo de estabilización y hacia las áreas abiertas definidas por los alivios.

40 Un actuador de válvula descrito en el presente documento puede incluir una sección de nariz, una sección de transición y dos elementos de émbolo que se extienden proximalmente de la sección de transición. La sección de nariz puede definir una primera sección perimetral continua. Otras ubicaciones de la sección de nariz, lejos de la primera sección perimetral continua, pueden comprender una hendidura o una ranura.

45 Se pueden unir dos elementos estabilizadores a los dos elementos de émbolo en el abridor de válvula para formar un anillo de estabilización, que puede definir una segunda sección perimetral continua de un abridor de válvula. Cada elemento estabilizador puede comprender dos bordes, que pueden incluir un primer borde o borde distal y un segundo borde o borde proximal. En un ejemplo, los dos bordes de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí.

50 En cambio, los dos elementos estabilizadores pueden estar torcidos o desviados, de modo que, aunque dos bordes de cada elemento estabilizador o del mismo elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí, los dos bordes de un elemento estabilizador pueden ser no paralelos a los dos bordes del otro elemento estabilizador. Los bordes proximales de los dos elementos estabilizadores pueden desplazarse a lo largo de una dirección axial o longitudinal del actuador de válvula. Los bordes distales de los dos elementos estabilizadores pueden desplazarse a lo largo de una dirección axial.

Se pueden proporcionar dos alivios o dos pasos pasantes con un abridor de válvula. Cada alivio puede ser definido o limitado por una sección de transición, dos elementos de émbolo y un elemento estabilizador respectivo. Los dos alivios o pasos pasantes pueden denominarse como un primer alivio o primer paso pasante y un segundo alivio o segundo paso pasante.

5 En un ejemplo, cada alivio o paso pasante puede tener un perímetro. Cada perímetro puede definirse por la estructura de la sección de transición o sección de nariz, dos elementos de émbolo y un elemento estabilizador respectivo. Como los dos elementos estabilizadores pueden torcerse o desviarse en diferentes direcciones, los dos perímetros de los dos alivios o pasos pasantes del mismo abridor de válvula pueden ser diferentes, tal como tener diferentes contornos o formas perimétrales.

10 Un perímetro de un alivio o paso pasante puede tener un bucle continuo. En otras palabras, un perímetro puede encerrarse y no tener una hendidura o una ranura para romper la continuidad del perímetro. Sin embargo, cuando un elemento estabilizador está formado por dos segmentos estabilizadores y tiene una ranura o una hendidura entre los dos segmentos, el perímetro del alivio puede ser un perímetro abierto o un perímetro no continuo.

15 En algunos ejemplos, dos elementos estabilizadores pueden extenderse lateralmente para conectarse a dos elementos de émbolo sin torcerse o desviarse en la dirección distal o en la dirección proximal. Cuando se configuran así, los bordes de los dos elementos estabilizadores pueden ser paralelos entre sí. Además, los cuatro bordes de los dos elementos estabilizadores pueden ser paralelos entre sí y desplazados axialmente. Es decir, el borde proximal de un elemento estabilizador puede situarse más proximal o distalmente que el borde proximal del otro elemento estabilizador mientras que los cuatro bordes son paralelos entre sí.

20 Los bordes proximales y distales de los elementos estabilizadores también pueden ser distintos de lineales o rectos. Por ejemplo, los dos bordes pueden tener curvas, superficies onduladas, bordes dentados o combinaciones de los mismos.

25 Dos extremos o extensiones del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente de un anillo de estabilización. Dos extremos del elemento de émbolo pueden extenderse desde el anillo de estabilización y alinearse axialmente con dos elementos de émbolo situados distalmente del anillo de estabilización.

En algunos ejemplos, dos extremos del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente de un anillo de estabilización y no alinearse axialmente con los dos elementos de émbolo situados distalmente del anillo de estabilización. En otros ejemplos, solo un extremo del elemento de émbolo se alinea con uno de los dos elementos de émbolo situados distalmente del anillo de estabilización.

30 Para un abridor o actuador de válvula con solo un elemento de émbolo entre una sección de nariz con un extremo de activación y un anillo de estabilización, solo uno de los extremos del elemento de émbolo o ninguno de los extremos del elemento de émbolo se alinea con el único elemento de émbolo. Puede haber dos o más extremos del elemento de émbolo.

35 En algunos ejemplos, puede haber más de dos extremos o extensiones del elemento de émbolo que se extienden proximalmente de un anillo de estabilización. Los dos o más extremos o extensiones del elemento de émbolo pueden estar igualmente separados alrededor de la periferia proximal de un anillo de estabilización o separados aleatoriamente alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización.

Los extremos del elemento de émbolo pueden extender la longitud total de un actuador de válvula.

40 El número de extremos del elemento de émbolo y/o la curva de arco de cada extremo del elemento de émbolo, que define una anchura de cada extremo del elemento de émbolo, puede proporcionar una mayor superficie superpuesta con una punta Luer macho que números menores o para un extremo del elemento de émbolo con una curva de arco relativamente más pequeña.

45 Dos elementos de émbolo pueden tener cada uno al menos dos espesores para crear un saliente en una interfaz entre los dos espesores en una superficie exterior de cada elemento de émbolo. Los dos salientes se pueden situar en el interior de una sección rebajada de modo que un hombro en un extremo proximal de una sección rebajada en el interior del conector de catéter pueda proporcionar una superficie de detención para evitar el desalajo del abridor de válvula en la dirección proximal.

50 En algunos ejemplos, solo se puede emplear un saliente en uno de los dos elementos de émbolo de un abridor de válvula para evitar el desalajo del abridor de válvula en la dirección proximal. En todavía otros ejemplos, cada elemento de émbolo puede tener un espesor único y el saliente se forma agregando material al elemento de émbolo durante el moldeo por inyección en el sitio del saliente. En otros ejemplos, puede haber más salientes que el número de elementos de émbolo.

En un ejemplo, se puede proporcionar una sección superficial plana con el actuador de válvula en el mismo lado de cada elemento estabilizador. La sección superficial plana puede originarse desde aproximadamente la sección de

nariz o la sección de transición del elemento de válvula y se extiende proximalmente hasta aproximadamente la ubicación de los dos salientes.

5 Se pueden proporcionar dos secciones superficiales planas, una a cada lado del abridor de válvula correspondiente a los dos elementos estabilizadores, como una forma de minimizar el perfil de espesor total de la sección de transición y de los dos elementos de émbolo a lo largo de un perfil lateral. Por lo tanto, en un ejemplo, una dimensión de la sección transversal de una sección de nariz, de una sección de transición y de dos elementos de émbolo puede ser generalmente constante o ser la misma dentro de las tolerancias de fabricación típicas a lo largo de una vista lateral.

Se puede proporcionar un espacio de retención entre dos elementos de émbolo, en el interior del anillo de estabilización, entre dos extremos del elemento de émbolo, o combinaciones de los mismos.

10 Parte o la totalidad de un protector de la aguja o protector de la punta puede situarse en el espacio de retención en una posición listo para usar y uno o dos codos del protector de la punta pueden sobresalir fuera del alivio o los alivios, si se incorporan dos codos con el protector de la punta.

15 Cuando se sitúa en el espacio de retención, una pared proximal de un protector de la aguja puede estar al ras con la superficie del extremo proximal de un extremo del elemento de émbolo, situado proximalmente de la superficie del extremo, o situado distalmente de la superficie del extremo. Si no se incorpora un extremo del elemento de émbolo con el anillo de estabilización, una pared proximal de un protector de la aguja puede estar al ras con el borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores, situado proximalmente del borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores, o situado distalmente del borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores.

20 Una distancia entre dos superficies interiores de los dos elementos estabilizadores puede definir un espacio de estrangulamiento, punto de estrangulamiento o punto de restricción para que un protector de la aguja limite el movimiento proximal del protector de la aguja en una posición listo para usar y/o durante la retracción de la aguja después del acceso intravenoso. Es decir, antes de que una punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales de un protector de la aguja, el punto o espacio de estrangulamiento puede presentar un espacio más pequeño para que el protector de la aguja pase proximalmente del punto de estrangulamiento o punto de restricción.

25 Después de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales de un protector de la aguja, las dos paredes distales pueden moverse radialmente hacia adentro para disminuir el perfil radial del protector de la aguja, que puede ser más pequeño que el espacio de estrangulamiento. Con un perfil radial más pequeño medido en los dos codos, el protector de la aguja puede moverse proximalmente del punto de estrangulamiento. En un ejemplo, el protector de la aguja puede moverse proximalmente fuera del espacio de retención y el conector de catéter mediante un cambio de perfil en la aguja que colinda con un perímetro en una pared proximal del protector de la aguja y luego tira del protector de la aguja en la pared proximal fuera del espacio de retención del actuador de válvula y el conector de catéter.

30 En un ejemplo, cuando el perfil radial del protector de la aguja disminuye, el protector de la aguja puede moverse proximalmente de un espacio de estrangulamiento o punto de estrangulamiento y puede moverse proximalmente a través de un orificio definido por un anillo de estabilización.

Los elementos estabilizadores en un actuador de válvula para formar un anillo de estabilización pueden ser no continuos y cada elemento estabilizador puede incluir una hendidura o ranura.

35 Un elemento estabilizador en un abridor de válvula puede comprender dos segmentos estabilizadores separados entre sí por una hendidura o ranura. Se puede entender que cada segmento estabilizador incluye un borde interior que está separado del otro borde interior del otro segmento estabilizador. Los dos bordes interiores de los dos segmentos estabilizadores pueden definir una hendidura o una ranura entre ellos. Además de un borde interior, cada segmento estabilizador también puede tener dos bordes laterales, que pueden ser aproximadamente ortogonales a un eje longitudinal del abridor de válvula. Los dos segmentos estabilizadores pueden ser similares o iguales o pueden ser diferentes.

40 Cuando se usan dos elementos estabilizadores para formar un anillo de estabilización, un elemento estabilizador puede ser una pieza continua que conecta dos elementos de émbolo y el otro elemento estabilizador puede ser no continuo, tal como estar hecho de dos segmentos estabilizadores que tienen una hendidura o una ranura entre ellos. Por lo tanto, el anillo de estabilización puede tener una única hendidura o ranura en lugar de dos o más hendiduras o ranuras.

45 La anchura de la hendidura o ranura puede ser menor que la anchura más ancha de un protector de la aguja. La anchura a este respecto puede entenderse como la dimensión que es perpendicular a un eje longitudinal del protector de la aguja. En algunos ejemplos, la anchura de la hendidura o ranura puede ser menor que la anchura de las paredes distales del protector de la aguja, o la anchura de una pared distal si solo se incorpora una pared distal. La anchura de la hendidura o ranura también puede ser menor que la anchura del protector de la aguja en el codo.

Las dimensiones relativas entre una hendidura o ranura en un abridor de válvula y la anchura del protector de la aguja se pueden seleccionar de modo que los anillos de estabilización puedan limitar el movimiento proximal del protector de la aguja, tal como limitar los dos codos en el protector de la aguja, para que no se muevan proximalmente del anillo de estabilización a través de la hendidura o ranura durante la retracción de la aguja, pero antes de la activación del protector de la aguja. En otras palabras, incluso con una o más hendiduras o ranuras incorporadas con los elementos estabilizadores de un abridor de válvula, el anillo de estabilización todavía puede proporcionar superficies de sujeción o puntos de estrangulamiento para limitar el movimiento proximal de un protector de la aguja.

En un ejemplo, el codo de un protector de la aguja no puede deslizarse proximalmente a través de una hendidura o ranura de un anillo de estabilización. En otros ejemplos, la hendidura o ranura de un anillo de estabilización puede tener un espacio que se estrecha gradualmente, de modo que mientras que parte de un protector de la aguja puede deslizarse a través de la hendidura o ranura, la conicidad que se estrecha de la hendidura o ranura evita el movimiento del protector de la aguja completamente a través de la hendidura o ranura.

El abridor de válvula de la presente descripción puede incorporar uno o dos elementos estabilizadores para formar un bucle completo o menos de un bucle completo, que puede tener huecos o ranuras cuando se usan segmentos estabilizadores para uno o dos elementos estabilizadores. Por lo tanto, uno o dos elementos estabilizadores pueden ser continuos o segmentados con hendiduras o ranuras entre los segmentos.

Se puede usar un protector de la aguja con un brazo y un codo, dos brazos, pero solo un codo, o dos brazos y dos codos con cualquiera de los diversos actuadores de válvula descritos en el presente documento. El protector de la aguja puede situarse en un espacio de retención de un actuador de válvula y el uno o dos codos pueden extenderse al menos parcialmente a través de los alivios o pasos pasantes del actuador de válvula.

Aunque un anillo de estabilización puede comprender una o más hendiduras, tal como dos hendiduras, el anillo de estabilización puede proporcionar restricciones o puntos de estrangulamiento similares a los de un anillo de estabilización sin ninguna hendidura o ranura.

Un anillo de estabilización con una sección perimetral no continua también puede proporcionar estabilidad durante el movimiento axial de un actuador de válvula al accionar como un soporte para guiar el actuador de válvula contra la superficie interior de un conector de catéter.

Cada elemento estabilizador puede comprender dos bordes no continuos, que pueden denominarse como un borde distal y un borde proximal, o un primer borde y un segundo borde. En un ejemplo, los dos bordes de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí. Los dos bordes de un elemento estabilizador también pueden ser paralelos a los dos bordes del otro elemento estabilizador en un abridor de válvula con dos elementos estabilizadores.

Dos bordes proximales de dos elementos estabilizadores pueden alinearse a lo largo de una dirección axial o dirección longitudinal del actuador de válvula. Los bordes distales de los dos elementos estabilizadores también pueden alinearse a lo largo de una dirección axial. En otros ejemplos, los bordes de los dos elementos estabilizadores se pueden desplazar axialmente.

Se pueden proporcionar dos alivios o dos pasos pasantes en un abridor de válvula, cada uno definido o limitado por una sección de transición o sección de nariz, dos elementos de émbolo y un elemento estabilizador respectivo. Los dos alivios o pasos pasantes pueden denominarse como un primer alivio o primer paso pasante y un segundo alivio o segundo paso pasante.

En un ejemplo, cada alivio o paso pasante puede tener un perímetro. En un ejemplo, cada perímetro puede definirse por la estructura de una sección de transición o sección de nariz, elementos de émbolo y un elemento estabilizador respectivo. Los dos perímetros de los dos alivios o pasos pasantes pueden ser iguales o pueden tener diferentes contornos o formas perimetrales. Cuando se incorporan hendiduras o ranuras, una en cada elemento estabilizador, los dos perímetros de los alivios están abiertos, tal como no siendo continuos.

El abridor de válvula puede estar hecho de un material metálico. Por ejemplo, una lámina metálica estampada, como una lámina de acero inoxidable estampada, puede trabajarse en frío utilizando métodos de embutición profunda para formar la forma deseada. Las varias aberturas o huecos de un protector de la aguja se pueden perforar o estampar y luego trabajar en frío para formar la forma deseada.

Cada elemento de émbolo de un abridor de válvula puede comprender al menos dos bordes longitudinales y, opcionalmente, se puede proporcionar un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. Se pueden proporcionar uno o más espacios entre cualesquiera dos elementos de émbolo de un abridor de válvula. Los espacios pueden proporcionar espacio libre o espacio para que el flujo de fluido fluya a través de los mismos, tal como durante la infusión IV. El espacio también puede formar parte de un espacio de retención para acomodar un protector de la aguja.

Dos extremos del elemento de émbolo pueden extenderse desde un anillo de estabilización y alinearse axialmente con los elementos de émbolo situados distalmente del anillo de estabilización de un abridor de válvula. En otros ejemplos, los dos extremos del elemento de émbolo no están alineados axialmente con los dos elementos de émbolo

situados distalmente del anillo de estabilización. En todavía otros ejemplos, solo un extremo del elemento de émbolo puede alinearse con uno de los dos elementos de émbolo del abridor de válvula.

5 En algunos ejemplos, un abridor de válvula puede terminar en un anillo de estabilización y el abridor de válvula puede estar sin ningún extremo del elemento de émbolo. En todavía otros ejemplos, cada extremo del elemento de émbolo situado proximalmente a cada elemento de émbolo puede considerarse parte del mismo elemento de émbolo y los segmentos estabilizadores son pestañas que se extienden radialmente desde los dos bordes longitudinales de los dos elementos de émbolo en una ubicación distal de la superficie de extremo proximal del actuador o abridor de válvula.

En un ejemplo, dos elementos de émbolo se extienden desde una sección de nariz de un abridor de válvula y un anillo de estabilización está situado entre la sección de nariz y los bordes más proximales de los dos elementos de émbolo.

10 En algunos ejemplos, puede haber más de dos extremos o extensiones del elemento de émbolo que se extienden proximalmente de un anillo de estabilización. Los dos o más extremos o extensiones del elemento de émbolo pueden estar igualmente separados alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización o separados aleatoriamente alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización.

15 Los extremos del elemento de émbolo pueden extender la longitud total de un actuador de válvula. El número de extremos del elemento de émbolo y/o la curva de arco de cada extremo del elemento de émbolo, que puede definir una anchura de cada extremo del elemento de émbolo, puede proporcionar una mayor superficie superpuesta con una punta Luer macho que números menores de extremos o para un extremo del elemento de émbolo con una curva de arco relativamente más pequeña.

20 En algunos ejemplos, los extremos del elemento de émbolo pueden tener perfiles curvos con superficies cóncavas y convexas orientadas en cualquier dirección con respecto a un eje longitudinal del actuador de válvula. En otras palabras, la superficie convexa puede mirar hacia adentro o hacia afuera en relación con el eje longitudinal del actuador de válvula.

25 Dos elementos de émbolo pueden comprender cada uno un saliente en una superficie exterior. Los salientes se pueden situar dentro de una sección rebajada de un conector de catéter de modo que un hombro en un extremo proximal de la sección rebajada pueda proporcionar una superficie de detención para evitar el desalojo del abridor de válvula en la dirección proximal. En algunos ejemplos, solo se emplea un saliente en uno de los dos elementos de émbolo para evitar el desalojo del abridor de válvula en la dirección proximal.

En un ejemplo, cada saliente en un abridor de válvula puede formarse trabajando en frío una superficie de la lámina de metal estampada en el elemento de émbolo respectivo para empujar fuera de una superficie sobresaliente.

30 La sección de nariz de un abridor de válvula puede tener una superficie cónica que se extiende en una dirección proximal que se extiende en una sección de transición. Los dos elementos de émbolo pueden juntarse a partir de la sección de transición con dos secciones redondeadas.

35 Cada elemento de émbolo de un abridor de válvula puede extenderse en una dirección proximal a partir de una sección de transición o a partir de una sección de nariz con una anchura generalmente constante y luego se junta con un conjunto de secciones redondeadas. Las secciones agrupadas pueden pasar a dos elementos estabilizadores. Los dos elementos estabilizadores pueden incluir cada uno dos segmentos estabilizadores o cada uno puede formarse como una única pieza.

40 Se pueden situar dos pares de secciones redondeadas proximalmente del elemento estabilizador o segmentos estabilizadores para formar dos extremos del elemento de émbolo. Los elementos de émbolo y los extremos del elemento de émbolo pueden tener ambos dos bordes separados longitudinalmente, que se pueden proveer con nervios para agregar resistencia a la estructura respectiva.

45 Desde dentro de un anillo de estabilización de un actuador de válvula y extendiéndose en una dirección proximal, se puede trabajar en frío un extremo del elemento de émbolo para formar partes protuberantes hacia afuera con respecto al eje longitudinal del abridor de válvula para formar superficies curvas a lo largo de la sección transversal del extremo del elemento de émbolo. Las partes protuberantes se pueden formar alternativamente hacia adentro para formar partes protuberantes hacia adentro. Las partes protuberantes se pueden incluir para formar las superficies cóncavas y convexas para el extremo del elemento de émbolo, o extremos si se incorpora más de uno, para fortalecer las estructuras del extremo o extremos.

50 Una distancia entre dos superficies interiores de los dos elementos estabilizadores de un abridor de válvula puede definir un punto de restricción, un espacio de estrangulamiento o un punto de estrangulamiento para que un protector de la aguja limite el movimiento proximal del protector de la aguja en una posición lista para usar y/o durante la retracción de la aguja después del acceso intravenoso. Es decir, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales de un protector de la aguja, el punto o espacio de estrangulamiento puede ser suficientemente pequeño para evitar que el protector de la aguja pase proximalmente del punto de estrangulamiento. Sin embargo, después de que la punta de aguja se mueve proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales del protector de la aguja, las dos paredes distales pueden moverse radialmente hacia

55

adentro para disminuir el perfil radial del protector de la aguja, que puede ser más pequeño que el punto de estrangulamiento. Con un perfil radial más pequeño después de accionar el brazo o los brazos del protector de la aguja, el protector de la aguja puede moverse proximalmente del punto de estrangulamiento.

5 En un ejemplo, un protector de la aguja puede tener una parte distal que es más grande que un punto de estrangulamiento y en donde la parte distal del protector de la aguja puede hacer la transición para tener un perfil relativamente más pequeño y ser más pequeño que el punto de estrangulamiento. En un ejemplo, la parte distal del protector de la aguja es la ubicación entre dos codos del protector de la aguja.

10 Cuando el protector de la punta se coloca entre los dos elementos de émbolo, las dos paredes distales del protector de la aguja, más específicamente las dos secciones con la dimensión diagonal, se pueden situar en los alivios para enganchar la superficie de acoplamiento del protector en la superficie interior del conector de catéter. Esto permite que el protector de la aguja sobresalga del espacio de retención del actuador de válvula a través de los dos alivios para engancharse con la superficie de acoplamiento del protector del conector de catéter o los perímetros de los dos alivios.

15 Se puede proporcionar una segunda sección rebajada o cortada proximal de la primera sección rebajada en la cavidad interior del conector de catéter para acomodar las dos secciones con la dimensión diagonal del protector de la aguja.

Se puede evitar que el protector de la aguja se deslice en la dirección proximal durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa mediante un hombro de una sección rebajada o mediante alguna otra característica superficial en el interior del conector de catéter, tal como una superficie de acoplamiento de protección en el interior del conector de catéter.

20 Opcional o alternativamente, el borde distal de uno o ambos estabilizadores puede proporcionar la superficie de sujeción para evitar que el protector de la aguja se active temprano durante la retracción de la aguja, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de las dos paredes distales. Además del borde distal, los estabilizadores también pueden tener un borde proximal.

25 El abridor de válvula puede estar hecho de un material metálico o de un material plástico. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula puede formarse mediante métodos de embutición profunda o doblado y la sección transversal en forma de arco del elemento de accionamiento puede proporcionar mayor rigidez cuando es empujado por el Luer macho.

30 Cada elemento de accionamiento puede comprender al menos dos bordes longitudinales y se puede proporcionar un nervio a lo largo de uno o ambos de los bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. Se pueden proporcionar uno o más espacios entre cualesquiera dos elementos de accionamiento. Los huecos pueden proporcionar espacio libre o espacio para el flujo de fluido que fluye a través de los mismos, tal como durante el lavado de sangre o la infusión IV. El espacio entre los elementos de accionamiento puede definir un espacio de retención para acomodar un protector de la punta.

35 En algunas formas de realización, una mayoría o la mayoría, si no todo, el protector de la punta puede caber dentro de un espacio de retención formado por un cuerpo del actuador de válvula, entre dos elementos de émbolo, en una posición listo para usar. Esto puede permitir que el conector de catéter sea más compacto, ya que se necesita menos espacio longitudinal dentro del conector para que tanto el actuador como el protector de la punta quepan en serie longitudinalmente o cuando los dos se solapan solo parcialmente en la dirección axial.

40 El protector de la punta puede caber completamente dentro del espacio de retención del actuador para reducir adicionalmente el espacio o la longitud necesarios en el conector de catéter. La pared proximal del protector de la aguja puede estar generalmente al ras o parejo con las superficies de extremo proximales de los dos elementos de émbolo en una posición lista para usar. Para acomodar este anidamiento entre el protector de la aguja y el actuador de válvula, se pueden proporcionar alivios con el actuador de válvula de modo que uno o dos codos en el protector de la aguja puedan sobresalir fuera desde dentro del espacio de retención del actuador de válvula.

45 Un alivio o paso pasante permite que un protector de la punta se enganche con el interior de un conector de catéter. Alternativamente, el alivio o el paso pasante permite que el protector de la punta sobresalga simplemente fuera de un espacio de retención y entre en contacto o se separe de un perímetro del alivio. Proximal al alivio, un estabilizador puede proporcionar rigidez adicional y/o una mayor superficie de acoplamiento para el conector de catéter.

50 Cuando un protector de la punta solo se engancha con el perímetro de un alivio o paso pasante, tal como el borde distal del alivio de un actuador, entonces no se requiere deformación ni cambio de diámetro en la pared interior del conector de catéter y el protector de la punta puede aún colocarse en la sección de cono Luer hembra mientras cumple con el estándar internacional Luer para accesorios cónicos, para los estándares internacionales actuales y futuros.

55 Opcionalmente, se pueden incorporar una o más ranuras o secciones rebajadas fuera del cono Luer de un conector de catéter para acomodar cualquiera de los diversos componentes descritos en el presente documento. Por ejemplo, se pueden proporcionar una o más ranuras distales de la sección cónica Luer del conector de catéter para enganchar

un saliente, hombro, codo o cualquiera de las diversas estructuras y componentes descritos en otra parte del presente documento.

5 Los elementos de accionamiento o elementos de émbolo de un actuador de válvula pueden extenderse más allá del borde proximal de uno o más elementos estabilizadores hasta sustancialmente la misma distancia que la pared proximal del protector de la punta. En un ejemplo ilustrado, el protector de la punta puede caber sustancialmente dentro del espacio de retención del actuador y la pared proximal del protector de la punta está aproximadamente pareja con los extremos proximales de los elementos de accionamiento, en la dirección axial.

10 En una posición retraída del actuador de válvula en la que el actuador no es avanzado por una punta macho para abrir una válvula, el extremo de accionamiento de la sección de nariz del actuador puede separarse o no empujarse dentro de la válvula y abrir la una o más hendiduras de la válvula. Esta posición también puede ser la posición preactivada de la válvula. Es decir, la posición retraída del actuador de válvula puede ser la posición en la que el extremo de accionamiento no se empuja hacia la válvula para abrir las hendiduras de la válvula, ya sea antes de la primera activación de la válvula o después de la activación y que la punta Luer macho se haya eliminado después del avance del actuador.

15 Avanzar el actuador en una dirección distal puede hacer que el extremo de actuación del actuador avance contra un disco de válvula y desvíe las aletas radial y distalmente para abrir una ruta de fluido que se formará a través del conjunto de catéter.

20 Al insertar inicialmente un instrumento médico macho, tal como una punta Luer macho, en la abertura proximal de un conector de catéter, la punta macho puede hacer contacto inicialmente con los elementos de accionamiento o de émbolo, los extremos del elemento de émbolo o el anillo estabilizador en el actuador para avanzar una fuerza dirigida distalmente sobre el actuador para abrir la válvula. La fuerza dirigida distalmente puede mover el actuador en la dirección distal hasta que las geometrías de la punta macho y la abertura proximal del conector de catéter detengan el avance distal adicional de la punta macho.

25 En un ejemplo, un cono Luer hembra del conector de catéter y un cono Luer macho de la punta macho pueden aparearse y bloquear adicionalmente el avance distal de la punta macho hacia la abertura del conector de catéter. El acoplamiento Luer proporciona un sello para evitar que el fluido se filtre fuera de la abertura proximal del conector de catéter cuando los dos componentes se acoplan o registran.

30 A medida que el actuador se mueve distalmente por el avance distal de una punta macho, la nariz del actuador de válvula se puede impulsar distalmente y empuja contra la superficie orientada proximalmente de un disco de la válvula. En particular, la nariz del actuador puede empujar inicialmente contra la superficie orientada proximalmente del disco de válvula y, dado que la válvula se puede fijar axialmente dentro de una sección rebajada de un conector de catéter, la una o más aletas del disco de válvula pueden desviarse radialmente y en la dirección distal. El fluido de la punta macho puede entonces fluir a través del conector de catéter, a través de la válvula y a través del lumen del tubo de catéter. Se puede proporcionar un faldón de válvula que se extiende en una dirección axial desde el disco de la válvula.

35 Alternativamente, un instrumento médico macho puede aplicar una succión, tal como una jeringa o un tubo de recogida de sangre por vacío, y la sangre se aspira del paciente en una dirección proximal a través de una válvula abierta. Esto a menudo se puede hacer para analizar muestras antes de comenzar la terapia de infusión. Además, por lo general, la sangre restante se puede enjuagar primero desde el interior del conector de catéter antes de comenzar la terapia de infusión.

40 Incluso después de retirar una punta macho después del accionamiento, un actuador de válvula puede permanecer enganchado para mantener la válvula abierta. Es decir, la fricción entre el actuador de válvula y el disco de válvula puede exceder las fuerzas de restauración producidas por la válvula al intentar regresar a su posición no deformada. Esta posición activada puede considerarse un uso único o un accionamiento único, ya que el actuador de válvula y la válvula no vuelven a la posición de preactivación cuando se retira la punta macho.

45 En un ejemplo alternativo, la sección de nariz de un actuador puede configurarse de modo que cuando se empuja hacia la válvula durante la activación, el extremo de accionamiento o activación no se extienda distalmente más allá de las aletas del disco de la válvula. Esta configuración puede emplearse de modo que el actuador de válvula sea empujado por las aletas cuando se retire el instrumento Luer macho para volver a su posición preactivada. Una configuración cónica en el extremo distal del actuador puede ser una configuración de este tipo, que puede mantener un vector de fuerza dirigido proximalmente, que sea mayor que un vector de fuerza perpendicular. El ángulo del cono puede diseñarse para proporcionar los vectores de fuerza necesarios cuando el actuador ha alcanzado su movimiento distal máximo y su movimiento distal mínimo. La diferencia entre el movimiento máximo y el movimiento mínimo de un conector Luer estándar es de aproximadamente 2,5 milímetros. Por lo tanto, se pueden consultar los estándares internacionales para accesorios Luer al dimensionar la punta de un actuador.

55 Además, se puede incorporar un resorte o un elemento o anillo elástico en la cámara de la cavidad distal del conector de catéter para aumentar las fuerzas de retorno o retroceso de la válvula para facilitar el empuje del actuador de válvula en la dirección proximal después de la extracción de la punta macho para devolver al actuador a la posición preactivada. El elemento de forzado, que puede ser un resorte o un elemento elástico, también puede ayudar a cerrar

- 5 las aletas del disco de válvula y devolver la válvula a la posición cerrada de válvula. De esta manera, la válvula y el actuador de válvula pueden volver a cerrarse después de la activación inicial y volver a abrirse y así sucesivamente, repetidamente. Alternativamente, las aletas pueden hacerse más gruesas para proporcionar suficientes fuerzas de restauración sin la necesidad de un elemento elástico. Todavía alternativamente, las aletas pueden ser más gruesas y se usa un elemento de forzado para proporcionar las fuerzas de restauración en la válvula y el actuador de válvula.
- 10 El borde distal y el borde proximal en un estabilizador o un elemento estabilizador pueden ser no paralelos al borde proximal de los elementos de émbolo o los extremos del elemento de émbolo, este último si está incorporado. El borde distal y el borde proximal de un estabilizador superior o primero pueden ser paralelos entre sí y el borde distal y el borde proximal de un estabilizador inferior o segundo pueden ser paralelos entre sí, pero los bordes correspondientes de los estabilizadores superior e inferior no tienen que ser paralelos entre sí. Dicho de otra manera, el estabilizador superior puede tener una inclinación distal mientras que el estabilizador inferior puede tener una inclinación proximal.
- 15 Un actuador puede comprender una sección de nariz generalmente cilíndrica o puede comprender una nariz de forma troncocónica o una combinación de ambas secciones de forma cilíndrica y cónica y un extremo de activación en un extremo distal de la misma. Los brazos de accionamiento o elementos de émbolo pueden extenderse longitudinalmente desde la sección de nariz. Se pueden incorporar elementos estabilizadores y los elementos estabilizadores pueden tener bordes que generalmente son parejos sin bordes de compensación. En una posición lista para usar de un conjunto de aguja o conjunto de catéter, la sección de nariz puede estar en contacto con un disco de válvula de una válvula o puede estar ligeramente separada de la superficie orientada proximalmente del disco de la válvula. La válvula puede incluir además un faldón de válvula que tiene una cavidad de la válvula y la sección de nariz, o al menos el extremo de activación de la sección de nariz, situado dentro de la cavidad de la válvula.
- 20 Un alivio o paso pasante en la pared de un actuador de válvula puede proporcionar acceso para que un protector de la punta se enganche con el interior del conector de catéter o para ser retenido en el interior del conector de catéter de otro modo, como se describió anteriormente. En una forma de realización, se pueden proporcionar dos alivios o pasos pasantes en lados opuestos del cuerpo del actuador para dar acceso al interior del conector de catéter a dos brazos de un protector de la punta. Otros ejemplos tienen un número diferente de pasos pasantes o alivios, tal como uno, tres o más. Por ejemplo, puede haber un alivio o paso pasante en un elemento de accionamiento cilíndrico.
- 25 La mayor parte del protector de la punta puede caber dentro de un espacio de retención de un actuador de válvula con solo una parte del protector de la punta que se extiende en una dirección proximal más allá del extremo proximal del actuador. Por ejemplo, la pared proximal y parte de los dos brazos del protector de la punta pueden extenderse proximalmente del extremo proximal del actuador.
- 30 Pueden formarse uno o más nervios o salientes en las superficies exteriores de los brazos de accionamiento o elementos de émbolo de un actuador para engancharse con un hombro en una sección rebajada de un conector de catéter para retener el actuador de válvula en el interior del conector de catéter en la posición lista para usar y la posición usada.
- 35 El interior de un conector de catéter puede comprender una, dos o más ranuras. Cada ranura puede comprender una sección rebajada formada en la pared del conector de catéter. Cada sección empotrada puede comprender un hombro. Una primera ranura, si está incorporada, puede usarse para retener una válvula. Una segunda ranura, si está incorporada, puede usarse para enganchar uno o más salientes en un actuador de válvula para limitar el movimiento proximal del actuador de válvula. Una tercera ranura, si está incorporada, puede usarse para enganchar un protector de la punta. Se pueden incorporar ranuras adicionales.
- 40 Una válvula puede tener una o más crestas, tal como una superficie de acoplamiento, formada en la superficie externa del faldón de válvula. Se pueden proporcionar microcanales en el exterior de una válvula para ventear el aire entre la válvula y la superficie interior de un conector de catéter. Se pueden aplicar lubricantes de grado médico en la válvula para facilitar el movimiento.
- 45 Una superficie de acoplamiento en una válvula puede comprender un saliente o una ranura o una combinación de tanto una ranura como un saliente formados en una superficie exterior de la válvula. Por ejemplo, la superficie de acoplamiento puede comprender una sección que tenga un primer diámetro externo (por ejemplo, pico/saliente) y un segundo diámetro externo (por ejemplo, valle/ranura), con las secciones repetidas una o más veces en el perímetro externo de la válvula. En otro ejemplo, las ranuras y/o salientes pueden formarse como una única estructura espiral
- 50 continua en el exterior de la válvula.
- En algunas formas de realización, la superficie de acoplamiento en una válvula puede extenderse circunferencialmente a lo largo de la superficie externa de la válvula, formando anillos o una rosca en espiral. En otras formas de realización, la superficie de acoplamiento puede comprender varias secciones separadas formadas en la superficie externa, tales como salientes/rebajes separados o las secciones de rosca en un tornillo interrumpido.
- 55 Se puede proporcionar un conector de catéter con una superficie de acoplamiento correspondiente en la superficie interior del conector de catéter para coincidir con la superficie de acoplamiento de la válvula. La superficie de acoplamiento del conector de catéter puede ser similar a la superficie de acoplamiento de la válvula, pero con características inversas para coincidir con la superficie de acoplamiento de la válvula.

Al formar superficies de acoplamiento en la válvula y el conector de catéter, la válvula se puede retener mejor en la posición correcta en el conector de catéter, incluso cuando un actuador de válvula aplica fuerza a la válvula. La válvula, con la superficie de acoplamiento y la superficie correspondiente en el interior del conector de catéter, se puede fijar axialmente dentro del conector de catéter sin una sección rebajada que tenga hombros proximales y distales.

5 Se pueden formar dos brazos de acoplamiento en el extremo proximal de una válvula, que se extiende radialmente hacia adentro desde la superficie interior de un faldón de válvula. Los brazos de acoplamiento se pueden configurar para coincidir con los hombros de acoplamiento formados en un actuador de válvula. Los dos brazos de acoplamiento en la válvula pueden configurarse para engancharse con los dos hombros de acoplamiento formados por dos alivios de un actuador de válvula. En otras formas de realización, se pueden usar diferentes números de hombros de
10 acoplamiento y brazos de acoplamiento (por ejemplo, uno, tres o más).

En una posición lista, la nariz de un actuador puede estar dentro de un espacio de retención de una válvula, adyacente a la superficie orientada proximalmente de un disco de válvula de la válvula. El faldón de válvula puede rodear la nariz con los brazos de acoplamiento en la válvula que se extienden parcialmente hacia los alivios o pasos pasantes del actuador y engancharse con los hombros de acoplamiento. En una forma de realización, los brazos de acoplamiento
15 pueden tener un perfil suficientemente bajo para no interferir con la aguja y el protector de la punta, de tal manera que los brazos no interfieran con el movimiento de la aguja y el protector de la punta.

Los aspectos de la presente descripción pueden incluir un conjunto de aguja que comprende un conector de aguja con una aguja que tiene una punta de aguja que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja, un tubo de catéter unido a un conector de catéter que tiene un cuerpo que comprende una superficie de la pared interior que
20 define una cavidad interior, extendiéndose la aguja a través del tubo de catéter y la punta de aguja fuera de un extremo distal del tubo de catéter en una posición lista para usar; una válvula colocada en la cavidad interior del conector de catéter, comprendiendo dicha válvula un perímetro externo, al menos una hendidura y dos o más aletas; un abridor de válvula dimensionado y conformado para abrir la al menos una hendidura para abrir la válvula, comprendiendo dicho abridor de válvula una sección de nariz que tiene un extremo de activación y una sección perimetral continua,
25 dos elementos de émbolo que tienen cada uno dos bordes longitudinales, dos elementos estabilizadores que conectan los dos elementos de émbolo para formar un anillo de estabilización que comprende una sección perimetral continua, un espacio de retención y dos pasos pasantes situados entre la sección de nariz y el anillo de estabilización; un protector de la aguja que comprende dos brazos elásticos situados al menos en parte dentro del espacio de retención, en donde dicho protector de la aguja comprende dos codos que sobresalen a través de los dos pasos pasantes y en
30 contacto con un perímetro de cada paso pasante o la superficie de la pared interior del conector de catéter.

El protector de la aguja se puede situar al menos en parte en el interior de un espacio de retención de un abridor de válvula, de modo que un codo o sección diagonal en un brazo del protector de la aguja se extienda a través de uno de los pasos pasantes del abridor de válvula. El codo o la sección diagonal del protector de la aguja puede estar en
35 contacto con un perímetro del paso pasante, separado del perímetro del paso pasante, en contacto con la superficie interior del conector de catéter, separado de la superficie interior del conector de catéter, o una combinación de contacto con el perímetro del paso pasante y la superficie interior del conector de catéter.

Todavía otro aspecto adicional de la presente descripción puede incluir un protector de la aguja que comprende un brazo elástico situado al menos en parte en el interior de un espacio de retención de un abridor de válvula, en donde dicho protector de la aguja puede comprender un codo que se proyecta a través de un primer paso pasante, que
40 sobresale a través del primer paso pasante y en contacto con un perímetro del primer paso pasante, sobresaliendo a través del primer paso pasante y en contacto con una superficie interior de un conector de catéter, o una combinación de sobresalir a través del primer paso pasante y en contacto con el perímetro del primer paso pasante y la superficie interior del conector de catéter.

El codo o la sección diagonal puede ser un primer codo y el protector de la aguja puede incluir un segundo codo y en donde el segundo codo puede extenderse a través del otro de los pasos pasantes del abridor de válvula, que puede llamarse un segundo paso pasante. El segundo codo o sección diagonal del protector de la aguja puede estar en
45 contacto con un perímetro del segundo paso pasante, separado del perímetro del segundo paso pasante, en contacto con la superficie interior del conector de catéter, separado de la superficie interior del conector de catéter, o una combinación de contacto con el perímetro del segundo paso pasante y la superficie interior del conector de catéter.

En algunos ejemplos, un actuador o abridor de válvula puede tener solo un paso pasante y un protector de la aguja puede comprender un brazo elástico situado al menos en parte en el interior del espacio de retención del abridor de válvula, en donde dicho protector de la aguja comprende un codo que sobresale a través del único paso a través,
50 proyectando a través del único paso pasante y en contacto con un perímetro del único paso pasante, sobresaliendo a través del único paso pasante y en contacto con la superficie interior del conector de catéter, o una combinación de sobresalir a través del único paso pasante y en contacto con el perímetro del único paso pasante y la superficie interior
55 del conector de catéter.

La válvula puede comprender un disco de válvula y un faldón de válvula que se extienden en una dirección proximal y definen una cavidad de la válvula. La válvula puede incluir opcionalmente un faldón de válvula que se extiende en una dirección distal del disco de la válvula.

- El extremo de activación del abridor de válvula puede situarse en la cavidad de la válvula en la posición lista para usar.
- El extremo de activación puede estar en contacto con una superficie orientada proximalmente del disco de válvula en la posición listo para usar.
- 5 El abridor de válvula puede comprender un saliente que se extiende radialmente de un eje longitudinal del abridor de válvula y en donde el saliente puede hacer contacto con un hombro en la superficie interior del conector de catéter en la posición listo para usar.
- El abridor de válvula puede hacer contacto tanto con el disco de válvula como el hombro al mismo tiempo en la posición listo para usar.
- 10 El saliente puede extenderse radialmente de un elemento de émbolo en el abridor de válvula. El saliente puede tener una superficie en rampa con un borde recto.
- El saliente puede considerarse un primer saliente y en donde el abridor de válvula puede comprender un segundo saliente desde el primer saliente y en donde el extremo de activación puede aplicar una carga en el disco de válvula, pero no abrir la al menos una ranura.
- Un casquillo puede colocar un extremo proximal del tubo del catéter contra la superficie interior del conector de catéter.
- 15 Se puede situar un elemento elástico en el interior del conector de catéter entre el casquillo y el disco de la válvula, y en donde el elemento elástico se puede dimensionar y conformar para empujar las dos o más aletas de la válvula en una dirección proximal.
- El elemento elástico puede ser un elemento elástico, un cilindro elástico, un resorte helicoidal o una ballesta. El resorte helicoidal puede comprender varios arrollamientos interconectados.
- 20 Un aspecto adicional de la presente descripción puede incluir un método para ensamblar un conjunto de aguja. El método puede comprender las etapas: proporcionar un conector de catéter con un tubo de catéter que tenga un extremo distal abierto y un extremo proximal unido al conector de catéter mediante un casquillo, comprendiendo dicho conector de catéter un cuerpo del conector que tiene una superficie interior que define una cavidad interior y una
- 25 abertura proximal; colocar una válvula que comprende al menos una hendidura y dos o más aletas proximales del casquillo; colocar un abridor de válvula proximal de la válvula y en el interior de la cavidad interior del conector de catéter para abrir empujando de forma deslizante la válvula cuando es accionada por un instrumento médico masculino, comprendiendo dicho abridor de válvula una sección de nariz que tiene un extremo de activación y una sección perimetral continua, dos elementos de émbolo que tienen cada uno dos bordes longitudinales, dos elementos estabilizadores que conectan los dos elementos de émbolo para formar un anillo de estabilización que comprende una
- 30 sección perimetral continua, un espacio de retención y dos pasos pasantes situados entre la sección de nariz y el anillo de estabilización; colocar una aguja, que está unida a un conector de aguja, a través del conector de catéter, la válvula y el tubo de catéter de modo que una punta de aguja se extienda fuera de una abertura distal del tubo de catéter en una posición lista para usar; y colocar un protector de la aguja al menos en parte en el interior del espacio de retención del abridor de válvula de modo que un codo en cada uno de los dos brazos del protector de la aguja se extienda a
- 35 través de los dos pasos pasantes del abridor de válvula.
- En algunos ejemplos, la colocación del protector de la aguja puede comprender colocar el protector de la aguja, al menos en parte, en el interior de un espacio de retención de un abridor de válvula de modo que un codo o sección diagonal en un brazo del protector de la aguja se extienda a través de uno de los pasos pasantes del abridor de válvula. El codo o sección diagonal puede estar en contacto con un perímetro del paso pasante, separado del perímetro del
- 40 paso pasante, en contacto con la superficie interior del conector de catéter, separado de la superficie interior del conector de catéter, o una combinación de hacer contacto con el perímetro del paso pasante y la superficie interior del conector de catéter.
- El protector de la aguja puede comprender un segundo codo o sección diagonal que se extiende a través del otro de los dos pasos pasantes. El segundo codo o sección diagonal puede sobresalir a través del otro de los pasos pasantes de manera similar al codo o sección diagonal, que puede ser un primer codo.
- 45 El protector de la aguja puede comprender una pared proximal y un perímetro que define una abertura en la pared proximal, y en donde los dos brazos se extienden distalmente de la pared proximal. El protector de la aguja puede situarse completamente dentro del interior del conector de catéter.
- El protector de la aguja se puede situar completamente dentro del interior del conector de catéter con un extremo proximal del protector de la aguja situado parejo con una superficie de extremo proximal del abridor de válvula o
- 50 situado proximalmente de la superficie de extremo proximal del abridor de válvula o la superficie de extremo proximal del protector de la aguja puede situarse distal de la superficie de extremo proximal del abridor de válvula.

La válvula puede comprender un disco de válvula y un faldón de válvula que se extiende en una dirección proximal y que define una cavidad de la válvula y en donde el extremo de activación del abridor de válvula puede situarse en la cavidad de la válvula en la posición lista para usar.

- 5 El extremo de activación del abridor de válvula puede estar en contacto con una superficie del disco de válvula orientada proximalmente en la posición lista para usar y en donde dos salientes separados en el abridor de válvula colindan con un hombro en una sección rebajada del conector de catéter.

Los dos elementos estabilizadores pueden comprender cada uno dos bordes paralelos. Los métodos de fabricación y uso de los conjuntos de catéter y sus componentes descritos en otra parte del presente documento están dentro del alcance de la presente descripción.

- 10 Los aspectos de la presente descripción pueden incluir un conjunto de aguja que comprende: un conector de aguja con una aguja que tiene una punta de aguja que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja; un tubo de catéter unido a un conector de catéter que tiene un cuerpo que comprende una superficie interior que define una cavidad interior, la aguja se extiende a través del tubo de catéter y la punta de aguja sale de un extremo distal del tubo de catéter en una posición lista para usar.

- 15 El conjunto de aguja puede comprender además una válvula colocada en la cavidad interior del conector de catéter, comprendiendo dicha válvula un perímetro externo, al menos una hendidura y dos o más aletas.

- 20 El conjunto de aguja puede comprender además un abridor de válvula dimensionado y conformado para abrir al menos una hendidura para abrir la válvula, dicho abridor de válvula puede comprender una sección de nariz que tiene un extremo de activación y una sección perimetral continua, dos elementos de émbolo que tienen cada uno dos bordes longitudinales, dos elementos estabilizadores que conectan los dos elementos de émbolo para formar un anillo de estabilización que comprende una sección perimetral continua, un espacio de retención, un primer paso pasante y un segundo paso pasante situado entre la sección de nariz y el anillo de estabilización.

- 25 El abridor de válvula puede comprender una sección de nariz que tiene un extremo de activación y una sección perimetral continua, un elemento de émbolo que tiene dos bordes longitudinales, un anillo de estabilización que comprende una sección perimetral continua en un extremo del elemento de émbolo, un espacio de retención y un paso pasante situado entre la sección de nariz y el anillo de estabilización.

El espacio de retención puede situarse entre dos elementos de émbolo o dentro de un anillo de estabilización.

El anillo de estabilización puede definir una sección perimetral continua o puede incluir una o más hendiduras, tales como un anillo que no sea continuo.

- 30 Se entiende que los términos primero, segundo, tercero y así sucesivamente, designan nombres para distinguir diferentes elementos, estructuras o componentes entre sí, pero no necesariamente limitan estructuralmente a menos que el contexto indique lo contrario. Por ejemplo, un primer brazo y un segundo brazo son dos brazos diferentes, que pueden o no tener la misma estructura a menos que o se modifique por otras limitaciones.

- 35 El conjunto de aguja puede comprender además un protector de la aguja que comprende un brazo elástico situado al menos en parte en el interior del espacio de retención del abridor de válvula, en donde dicho protector de la aguja puede comprender un codo que sobresale a través del primer paso pasante y en contacto con un perímetro del paso pasante, la superficie interior del conector de catéter, o tanto el perímetro del paso pasante como la superficie interior del conector de catéter.

- 40 Un método para ensamblar un conjunto de aguja puede comprender: proporcionar un conector de catéter con un tubo de catéter que tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal unido al conector de catéter por un casquillo, comprendiendo dicho conector de catéter un cuerpo del conector que tiene una superficie interior que define una cavidad interior y una abertura proximal.

- 45 El método puede comprender además colocar una válvula que comprende al menos una hendidura y dos o más aletas proximales al casquillo; colocar un abridor de válvula proximal a la válvula y en el interior de la cavidad interior del conector de catéter para abrir empujando de forma deslizante la válvula cuando es accionada por un instrumento médico macho.

- 50 El abridor de válvula utilizable con el método de la presente descripción puede comprender una sección de nariz que tiene un extremo de activación y una sección perimetral continua, dos elementos de émbolo que tienen cada uno dos bordes longitudinales, dos elementos estabilizadores que conectan los dos elementos de émbolo para formar un anillo de estabilización que comprende una sección perimetral continua, un espacio de retención y dos pasos pasantes situados entre la sección de nariz y el anillo de estabilización.

Dos extensiones del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente del anillo de estabilización.

El abridor de válvula utilizable con el método de la presente descripción puede comprender una sección de nariz que tiene un extremo de activación y una sección perimetral continua, un elemento de émbolo que tiene dos bordes

longitudinales, un anillo de estabilización que comprende una sección perimetral continua en un extremo del elemento de émbolo, un espacio de retención y un paso pasante situado entre la sección de nariz y el anillo de estabilización.

5 El método puede comprender además colocar una aguja, que está unida a un conector de aguja, a través del conector de catéter, la válvula y el tubo del catéter de modo que una punta de aguja se extienda por el extremo distal abierto del tubo del catéter en una posición lista para posición de uso; y colocando un protector de la aguja al menos en parte dentro del espacio de retención del abridor de válvula para que un codo o sección diagonal en un brazo del protector de la aguja se extienda a través de uno de los dos pasos pasantes del abridor de válvula y en contacto con un perímetro del paso pasante, la superficie interior del conector de catéter, o tanto el perímetro del paso pasante como la superficie interior del conector de catéter.

10 Todavía otro aspecto adicional de la presente descripción puede incluir un conjunto de catéter que comprende un conector de aguja con una aguja que tiene una punta de aguja; un tubo de catéter unido a un conector de catéter que tiene un cuerpo que comprende una superficie interior que define una cavidad interior, extendiéndose la aguja a través del tubo de catéter; una válvula colocada en la cavidad interior del conector de catéter, comprendiendo dicha válvula al menos una hendidura y dos o más aletas; un abridor de válvula que comprende una sección de nariz que tiene un extremo de activación, al menos un elemento de émbolo que tiene una superficie de extremo proximal para empujar con un instrumento médico macho; un protector de la aguja que comprende un brazo elástico que se extiende en una dirección distal de una pared proximal que comprende un perímetro que define una abertura, la punta de aguja está configurada para bloquear la punta de aguja.

15 Los métodos de uso, de fabricación y/o de montaje de conjuntos de catéteres y conjuntos de agujas y componentes de los mismos como se describen en el presente documento están dentro del alcance de la presente descripción.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas del presente dispositivo, sistema y método llegarán a apreciarse a medida que se comprenda mejor con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos en donde:

La FIG. 1 es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de catéter en una posición lista en la que la punta de aguja se extiende fuera de un extremo distal de un tubo de catéter.

25 La FIG. 2 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la FIG. 1 en una posición o estado de transición en el que la aguja está en el proceso de ser retirada del tubo de catéter y del conector de catéter, tal como después de una punción venosa exitosa.

30 La FIG. 3 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la FIG. 1 en el que la aguja se ha separado completamente del conector de catéter y la punta de aguja está cubierta por un protector de la aguja.

La FIG. 4 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la FIG. 1 en la que el conector de catéter ahora está conectado ahora con un Luer macho y el actuador de válvula proximal se avanza por el Luer macho para empujar la válvula hacia un actuador de válvula distal para abrir la válvula.

35 Las FIG. 5A y 5B muestran una vista de extremo y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, de un actuador de válvula proximal de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La FIG. 5C muestra una vista de perfil en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5C-5C de la FIG. 1, que muestra el protector de la aguja y los elementos de émbolo en forma de arco hacia adentro del abridor de válvula proximal.

40 La FIG. 5D es un ejemplo alternativo del abridor de válvula de la FIG. 5C, que muestra elementos de émbolo en forma de arco hacia afuera.

La FIG. 5E muestra una forma de realización alternativa del abridor de válvula de la FIG. 5B, en donde la sección proximal es un cilindro para rodear al menos parte de un protector de la aguja.

Las FIG. 6A y 6B muestran una vista de perfil y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, de un actuador de válvula distal de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

45 Las FIG. 6C y 6D muestran una vista de perfil y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, de un actuador de válvula distal alternativo que tiene tres dedos o elementos de émbolo para usar con una válvula que tiene tres orejetas.

La FIG. 7 es una vista isométrica del protector de la aguja de la FIG. 1.

La FIG. 8A es una vista frontal de una válvula de disco de hendidura única de ejemplo.

50 La FIG. 8B es una vista frontal de una válvula de disco de tres hendiduras de ejemplo.

La FIG. 8C es una vista frontal de una válvula de disco de hendidura única con hendiduras en forma de V en cada extremo de la hendidura única.

La FIG. 9 es una perspectiva en despiece ordenado de un conjunto de aguja de acuerdo con aspectos adicionales de la presente descripción.

5 La FIG. 9A es una vista isométrica en corte del conjunto de aguja de la FIG. 9 en un estado montado.

La FIG. 9B es una vista isométrica del conjunto de aguja de la FIG. 9.

Las FIG. 10A y 10B muestran vistas laterales en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la FIG. 9 en estado montado y a lo largo de diferentes planos de visualización.

La FIG. 11 muestra una vista en perspectiva parcial en corte del conjunto de aguja de la FIG. 9 en un estado montado.

10 La FIG. 12A muestra una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la FIG. 9 después de la extracción de una aguja.

La FIG. 12B muestra una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la FIG. 12A con el abridor de válvula avanzado distalmente contra una válvula para abrir la válvula.

15 La FIG. 13A es una vista en perspectiva de un abridor de válvula provisto de acuerdo con aspectos adicionales de la presente descripción.

Las FIG. 13B y 13C muestran diferentes vistas del abridor de válvula de la FIG. 13A con un protector de la aguja situado en un espacio de retención del abridor de válvula.

La FIG. 14A muestra una válvula con un disco de válvula y un faldón de válvula de acuerdo con aspectos adicionales de la presente descripción.

20 La FIG. 14B es una vista en corte lateral parcial de un conjunto de aguja con la válvula de la FIG. 14A situada dentro del interior de un conector de catéter.

La FIG. 14C es una vista en perspectiva parcial en corte del conjunto de aguja de la FIG. 14B.

Las FIG. 15A-15C representan un abridor de válvula de la presente descripción.

Las FIG. 16-16C representan otro abridor de válvula de la presente descripción.

Descripción detallada

25 La descripción detallada que se describe más adelante en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las formas de realización actualmente preferidas de conjuntos de catéter con válvulas de control proporcionadas de acuerdo con aspectos de los dispositivos, sistemas y métodos actuales y no pretende representar solo las formas en las que los dispositivos, sistemas y métodos actuales pueden ser construidos o utilizados. La descripción describe las características y las etapas de construcción y de uso de las formas de realización de los dispositivos, sistemas y métodos actuales con relación a las formas de realización ilustradas. Sin embargo, debe entenderse que las mismas o equivalentes funciones y estructuras pueden lograrse mediante diferentes formas de realización que también pretenden estar abarcadas en el espíritu y el alcance de la presente descripción. Como se indica en otra parte en el presente documento, los números de elementos similares pretenden indicar elementos o características iguales o similares.

35 Con referencia ahora a la FIG. 1, se muestra un conjunto de catéter 100, que puede denominarse más ampliamente como un conjunto de aguja o un dispositivo de aguja, que comprende un conector de catéter 102 con un tubo de catéter 104 unido al cuerpo del conector 50 y un conector de aguja 106 con una aguja 108 extendiéndose a través del conector de catéter 102 y el tubo de catéter 104 con la punta de aguja 110 extendiéndose fuera de un extremo distal o abertura distal 112 del tubo de catéter en una posición lista para usar. En la posición lista, el conjunto de catéter 100 está listo para su uso, tal como para realizar una punción venosa o acceso intravenoso. A veces, la posición lista requiere primero quitar una tapa protectora (no mostrada) del conjunto de catéter o del conjunto de aguja 100.

40 Un tapón de retroceso 114 puede proporcionarse en el extremo proximal 118 del conector de aguja 106, lo que permite que se ventee el aire, pero evita que la sangre se derrame fuera del extremo proximal 118 al entrar en la cámara de retroceso 116 durante el retroceso primario. Alternativamente, se puede unir una jeringa al extremo proximal del conector de aguja. La válvula y el actuador descritos adicionalmente más adelante también se pueden colocar dentro del conector de aguja como una segunda válvula. El conector de aguja 106 comprende además un hombro 120 u otras superficies que hacen contacto físicamente con el conector de catéter 102, tal como la superficie de extremo proximal 122 del conector de catéter, para registrar axialmente los dos conectores 102, 106 para establecer la longitud de la punta de aguja 110 que sobresale fuera de la abertura distal 112 del tubo de catéter 104.

En el interior del conector de catéter 102, en la cavidad interior 130, se proporcionan un protector de la aguja o protector de la punta 132, un abridor o actuador de válvula 134, una válvula 136 y un casquillo 138. La abertura proximal del conector de catéter 102 puede dimensionarse con un cono Luer hembra. El casquillo 138 está configurado para colocar el extremo proximal del tubo de catéter 104 contra las superficies de la pared interior del conector de catéter 102 para retener el tubo de catéter 104 al conector de catéter 102.

El protector de la punta 132 puede incorporar cualquier número de protectores de la técnica anterior configurados para bloquear la punta de aguja 110 de la aguja. En el ejemplo ilustrativo mostrado, el protector de la punta 132 puede incorporar uno de los protectores mostrados en la patente de EE.UU. N.º 6.616.630. Por ejemplo, el protector de la punta 132 puede tener una pared proximal y dos brazos elásticos y en donde un cambio en el perfil 144 en la aguja 108, tal como un engarzado o una protuberancia, se engancha en un perímetro que define una abertura en la pared proximal del protector de la punta 132 para retraer el protector de la punta en la dirección proximal fuera del conector de catéter después de una punción venosa exitosa. Los dos brazos pueden cruzarse como se describe en la patente de EE.UU. N.º 6.616.630 y se muestra en la FIG. 7 o pueden correr a lo largo de diferentes lados de la aguja y no se cruzan a lo largo de una vista lateral. Los brazos del protector de la aguja se extienden por el eje de la aguja en una posición lista y se enganchan al interior del conector de catéter, tal como la sección de acoplamiento del protector 210 (FIG. 3) del conector de catéter 102. En un ejemplo, solo parte del protector de la punta o protector de la aguja 132 puede extenderse hacia uno o más espacios del abridor de válvula 134 mientras que la sección proximal del protector de la punta, tal como la pared proximal, puede extenderse proximalmente o situarse proximalmente de las superficies más proximales del protector de la punta 132.

Cuando la punta de aguja 110 se introduce en el protector de la aguja 132 después de una punción venosa exitosa, los brazos del protector de la aguja se doblan a su posición de protección para bloquear el acceso accidental a la punta de aguja. Al mismo tiempo, se libera el acoplamiento de los brazos con el interior del conector de catéter. El mismo trabajo también puede ser realizado por uno de los protectores de aguja armados descritos en la patente de EE.UU. 6.616.630, que corre a lo largo de un lado del eje de la aguja, en lugar de cruzar la aguja como se muestra en algunas de las formas de realización de la patente '630. Del mismo modo, la pared distal de un brazo es empujada hacia un lado por el eje de la aguja en la posición lista. Cuando la punta de aguja 110 se mueve proximal de la pared distal, entonces la pared distal salta frente a la punta de aguja para bloquear el acceso accidental a la punta de aguja y al mismo tiempo se libera el acoplamiento entre el protector de la aguja y el interior del conector de catéter.

La FIG. 5A muestra una vista frontal de un abridor o actuador de válvula 134 y la FIG. 5B muestra una vista lateral en sección transversal del mismo abridor de válvula tomada a lo largo de la línea 5B-5B de la FIG. 5A. Con referencia adicional a la FIG. 1, el abridor de válvula 134 puede comprender un anillo o sección de nariz 150 y al menos un elemento de émbolo 152, tal como un elemento de pata o una extensión alargada. El anillo o sección de nariz 150 se muestra en contacto con la válvula 136 en la posición del conjunto de aguja lista para usar de la FIG. 1, pero puede estar ligeramente separado de la superficie proximal de la válvula. En una forma de realización de ejemplo, dos elementos de émbolo 152 se extienden desde el anillo o sección de nariz 150 en la dirección proximal y cada uno tiene una longitud medida en una dirección longitudinal del conjunto de catéter y una anchura, medida ortogonalmente a la longitud. El al menos un elemento de émbolo 152 está dimensionado y conformado para el contacto por un Luer macho para transferir una fuerza dirigida distalmente desde el Luer macho al anillo 150 para luego abrir la válvula 136, como se describe adicionalmente más adelante.

Como se puede visualizar desde la vista frontal de la FIG. 5A y la vista lateral de la fig. 5B, el al menos un elemento de émbolo 152 puede tener una forma de arco o una sección transversal de arco a lo largo de una anchura. En otro ejemplo, el al menos un elemento de émbolo 152 puede ser generalmente liso o plano. El espesor de cada uno de los dos elementos de émbolo 152 es lo suficientemente pequeño o delgado de modo que el protector de la aguja 132 y los dos elementos de émbolo 152 tengan suficiente espacio libre para caber dentro del espacio interior de la sección transversal del conector de catéter 102 sin estar físicamente unidos contra el conector de catéter y volverse inmóviles o fijos. En un ejemplo, el espesor de cada uno de los dos elementos de émbolo 152 y la anchura del protector de la aguja son tales que no se requiere que se forme ningún corte o canal en las superficies de la pared interior del conector de catéter 102 para acomodarlos. Cuando el elemento de émbolo 152 tiene una sección transversal de arco, será mecánicamente más fuerte soportar una carga mayor cuando es empujado por una punta macho para empujar el anillo o sección de nariz 150 contra la válvula 136. Esto permite un diseño delgado y compacto para el dispositivo de infusión y le da más espacio en el espacio estandarizado de un cono Luer hembra.

El abridor de válvula 134 puede estar hecho de un material metálico o de un material plástico. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula 134 puede formarse por métodos de embutición profunda y la sección transversal en forma de arco del elemento de émbolo 152 puede proporcionar mayor rigidez cuando es empujado por el Luer macho. Cada elemento de émbolo 152 comprende al menos dos bordes longitudinales y se puede proporcionar un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. Se pueden proporcionar uno o más espacios 154 entre cualesquiera dos elementos de émbolo 152. Los espacios 154 pueden proporcionar espacio libre o espacio para el flujo de fluido que fluye a través de los mismos, tal como durante la infusión IV. El espacio 154 también se puede utilizar para acomodar un protector de la aguja 132, como se muestra en la FIG. 1.

El anillo o sección de nariz 150 del abridor de válvula 134 comprende un cuerpo 158 con un perímetro externo 160. En un ejemplo, el perímetro externo 160 es generalmente cilíndrico. En otros ejemplos, el perímetro externo puede tener una forma cónica. En el interior, el cuerpo 158 comprende un chaflán 162 y una abertura 164. El borde distal, la intersección o el extremo de activación 166 del cuerpo 158 entre el chaflán 162 y el perímetro externo 160 pueden tener un borde afilado o un borde romo. En un ejemplo, el extremo de activación o la intersección 166 es un borde romo que comprende una superficie plana para empujar contra la válvula 136, como se describe adicionalmente más adelante. En el lado proximal del anillo 150, los dos elementos de émbolo 152 se pueden empotrar hacia adentro desde el perímetro externo 160 para formar un hombro 170. Dicho de otra manera, el perímetro externo 160 puede tener un diámetro exterior de una primera dimensión y los dos elementos de émbolo 152 pueden definir un diámetro exterior de una segunda dimensión, que es más pequeña que la primera dimensión. Se proporciona un hombro 170 entre las dos dimensiones diferentes.

El abridor de válvula 134 tiene un diámetro interior medido adyacente al extremo de intersección o activación 166. El diámetro interior cambia o varía a lo largo de la sección del chaflán 162 del anillo o sección de nariz 150. El abridor de válvula 134 tiene además un diámetro interior mínimo MID, que puede verse como el diámetro interior más pequeño del abridor de válvula. Como se muestra, el diámetro interior mínimo MID puede situarse en una ubicación interior correspondiente del hombro 170. En otras piezas de examen, el diámetro interior mínimo MID puede situarse en otras ubicaciones interiores del abridor de válvula 134, como en algún lugar interior del anillo 150 o en algún lugar entre los elementos de émbolo 152.

La FIG. 5C es una vista de perfil en sección transversal del conjunto de aguja 100 de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea 5C-5C y mostrada sin la aguja 108. La FIG. 5C muestra la superficie de pared orientada proximalmente de la pared proximal 280 del protector de la aguja 132 y dos elementos de émbolo 152. Como se muestra, el protector de la aguja 132 está situado entre uno o más espacios definidos por los dos elementos de émbolo 152 y la pared proximal 280 se extiende proximalmente de los bordes más proximales del abridor de válvula 134. Como se aludió anteriormente, los elementos de émbolo 152 pueden comprender cada uno una sección transversal en forma de arco. Como se muestra, la sección transversal en forma de arco de cada elemento de émbolo 152 tiene generalmente forma de C, con la porción cóncava orientada internamente hacia el protector de la aguja 132 y la parte convexa orientada hacia afuera, lejos del protector de la aguja 132. La sección transversal en forma de arco de los dos elementos de émbolo 152 debe tener un radio de curvatura que sea diferente al radio del Luer hembra del conector de catéter 102, tal como un radio de curvatura más pequeño que el Luer hembra del conector de catéter. El radio de curvatura de los dos elementos de émbolo en forma de C también debe ser diferente al radio de una punta Luer macho. Se puede proporcionar un espacio en cada borde lateral 52 de la pared proximal 280 y el elemento de émbolo 152 adyacente.

La presente configuración del abridor de válvula 134 permite que los dos elementos de émbolo 152 definan una superficie proximal 54 contigua que está dimensionada y conformada para empujar contra ella mediante una punta Luer macho o una punta de jeringa cuando dicha punta se inserta en la abertura proximal del conector de catéter 102 después de una punción venosa exitosa para empujar el abridor de válvula 134 distalmente para abrir la válvula 136. La sección transversal en forma de arco de cada uno de los dos elementos de émbolo 152 proporciona un perfil suficientemente grueso para garantizar la superposición de superficies contiguas con la punta Luer macho y rigidez para el pandeo. En consecuencia, los elementos de émbolo en forma de C pueden evitar la desviación cuando son empujados por una punta de jeringa u otra punta Luer macho, evitar el deslizamiento de la punta de jeringa o la punta Luer que falta en las superficies de extremo 54 de los elementos de émbolo 152 cuando la punta de jeringa o la punta Luer está insertada en el extremo proximal abierto del conector de catéter, y/o evitar una situación en la que la punta de jeringa o la punta Luer se empuja entre los dos elementos de émbolo para colocar los dos elementos de émbolo entre la punta y la superficie interior del conector de catéter 102 durante la activación del abridor de válvula 134.

La FIG. 5D muestra la misma vista de perfil en sección transversal de un conector de catéter 102 que la de la FIG. 5C, pero con secciones transversales alternativas en forma de arco en los elementos de émbolo 152 del abridor de válvula 134. Como se muestra, los dos elementos de émbolo 152 comprenden cada uno una sección transversal en forma de C. Sin embargo, en el presente ejemplo, la parte cóncava de la sección transversal en forma de arco de cada elemento de émbolo 152 se orienta hacia afuera, lejos del protector de la aguja 132, mientras que la parte convexa de cada elemento de émbolo se orienta hacia adentro hacia el protector de la aguja 132. Al igual que la forma de realización de la FIG. 5C, la sección transversal en forma de arco de los dos elementos de émbolo 152 proporciona superficies colindantes superpuestas con una punta de jeringa o punta Luer cuando la misma se inserta en el conector de catéter 102 para empujar el abridor de válvula 134 hacia la válvula para abrir la válvula después de una punción venosa exitosa.

Cuando se monta en el interior de la cavidad interior 130 del conector de catéter 102, el anillo o sección de nariz 150 del abridor de válvula 134 se deforma elásticamente y luego se expande cuando alcanza una sección de conector empotrada 174 del conector de catéter 102, que puede acomodar el anillo o sección de nariz sin deformar el anillo. Alternativamente, el conector de catéter 102 está diseñado para expandirse para permitir el montaje del abridor de válvula 134. Se proporciona un hombro 176 (FIG. 4) en la sección de conector rebajada 174, que forma un tope físico para enganchar el hombro 170 en el abridor de válvula 134. Esto permite que el abridor de válvula 134 sea retenido dentro de la cavidad interior 130 del conector de catéter 102 durante la extracción de la aguja y durante el uso, cuando el abridor de válvula 134 se empuja distalmente para activar la válvula y posteriormente se mueve proximalmente cuando se retira el Luer macho, permitiendo por lo tanto que la válvula se cierre.

Con referencia de nuevo a la FIG. 1, la válvula 136 se sitúa en el interior del conector de catéter 102, justo distal de la sección de nariz o anillo 150 del abridor de válvula 134. En un ejemplo, la válvula 136 incorpora un disco de válvula que comprende un cuerpo de válvula que comprende un diámetro de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula, y una o más hendiduras que definen dos o más aletas. Como se usa en el presente documento, el disco de válvula y el disco de válvula son similares o iguales a menos que el contexto indique lo contrario. En un ejemplo particular, se proporcionan tres hendiduras a través del espesor de la válvula para definir tres aletas. Las tres hendiduras pueden originarse desde un punto y extenderse radialmente desde aproximadamente un punto central o parte central del cuerpo de válvula 136, similar a una estrella de tres puntas, para formar tres aletas que pueden desviarse a lo largo de las rendijas. La válvula 136 puede comprender un perímetro externo que puede fluctuar en el interior de la cavidad interior del conector de catéter, entre el abridor de válvula 134 y el casquillo 138. Por ejemplo, el perímetro externo de la válvula 136 puede moverse proximal y distalmente dentro de la cavidad interior 130 del conector de catéter 102 y no ser sujetado por el conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter. El perímetro externo de la válvula 136 puede ser igual o menor o mayor que el perímetro externo del abridor de válvula o el anillo 150 del abridor de válvula 134. Sin embargo, al menos parte o la totalidad del borde distal, la intersección o el extremo de activación 166 de la sección de nariz o anillo 150 está empotrado desde el perímetro externo de la válvula 136 de modo que el borde distal 166 pueda colindar o tocar la superficie de pared orientada proximalmente de la válvula 136, como se describe adicionalmente más adelante. Además, dado que la válvula 136 puede flotar, la válvula puede colocarse en el interior de un único conector de catéter 102 del cuerpo del conector. En otras palabras, la válvula 136 no tiene que ser retenida en el interior de un conector de catéter por dos o más cuerpos del conector de catéter, tal como a lo largo de una costura de dos o más cuerpos del conector. Sin embargo, los diversos componentes descritos en el presente documento pueden usarse fácilmente con un conector de catéter de piezas múltiples sin desviarse del alcance de la presente descripción.

La FIG. 6A muestra una vista de perfil de un casquillo 138 y la FIG. 6B muestra una vista lateral en sección transversal del mismo casquillo tomada a lo largo de la línea 6B-6B de la FIG. 6A. Con referencia adicional a la FIG. 1, el casquillo 138 comprende un cuerpo 190 que comprende una primera sección de cuerpo 192, una segunda sección de cuerpo 194 que se extiende desde la primera sección de cuerpo 192 que tiene forma de cono, y dos o más extensiones de pata 196 que se extienden desde la segunda sección de cuerpo 194. La primera sección de cuerpo 192 puede tener un cuerpo alargado que puede tener una forma cilíndrica con una punta distal cónica o sección de nariz opcional. En algunos ejemplos, un anillo generalmente cilíndrico se extiende desde la segunda sección de cuerpo 194 y las dos o más extensiones de pata 196 se extienden desde el anillo cilíndrico. Se proporcionan uno o más espacios 200 entre dos extensiones de pata 196 adyacentes. En un ejemplo, el número de extensiones de pata 196 incorporadas con el casquillo 138 es el mismo que el número de aletas incorporadas con la válvula 136. Por lo tanto, si la válvula tiene tres aletas, entonces puede haber tres extensiones de pata 196 en el casquillo 138. Si la válvula 136 tiene una única hendidura, entonces puede haber dos extensiones de pata 196. Las extensiones de pata 196 en el casquillo 138 pueden definir un diámetro exterior que es más pequeño que el diámetro interior mínimo MID del abridor de válvula 134. La punta proximal 204 de cada extensión de pata 196 puede tener un chaflán o una punta roma. En un ejemplo, se incorpora un chaflán 206 en la punta proximal 204 de cada extensión de pata 196 y en donde el chaflán 206 se estrecha hacia adentro desde el exterior de la extensión de pata 196. Esta dirección de chaflán está configurada para coincidir con la dirección de plegado de las aletas en la válvula 136. El casquillo 138 puede estar hecho de un material metálico y las extensiones de pata 196 pueden formarse unitariamente con el cuerpo 190. Alternativamente, las extensiones de pata 196 pueden soldarse al cuerpo 190.

Cuando se colocan en el conector de catéter 102, el casquillo 138 y la válvula 136 se orientan de modo que las extensiones de pata 196 en el casquillo estén alineadas con las aletas en la válvula. En otras palabras, los dos componentes están alineados de modo que cuando la válvula 136 se avanza distalmente por el abridor de válvula 134 desde el lado proximal, como se describe adicionalmente más adelante, las aletas de la válvula se empujan al contacto físico con las extensiones de pata 196 en el casquillo 138. Por lo tanto, si hay tres aletas en la válvula, las tres aletas serán empujadas en contacto físico con tres extensiones de pata en el casquillo. La superficie de pared orientada distalmente de la válvula 136 puede tocar las extensiones de pata 196 y/o un elemento elástico 276 o estar separada de las extensiones de pata 196 en el casquillo 138 y/o el elemento elástico 276 en la posición cerrada de la válvula y ser empujada contra las extensiones de pata durante el uso. En otros ejemplos, la válvula puede tocar las puntas proximales de las extensiones de pata y/o el elemento elástico 276 en la posición cerrada de la válvula o estar separadas de las mismas. Si se separa de las extensiones de pata 196 y/o del elemento elástico 276, la válvula 136 puede desplazarse axialmente para hacer contacto con la mismas.

La FIG. 6C muestra una vista de extremo de un casquillo 138 alternativo y la FIG. 6D muestra una vista lateral en sección transversal del mismo casquillo tomada a lo largo de la línea 6D-6D de la FIG. 6C. Como el casquillo de la FIG. 6A, la presente forma de realización comprende un cuerpo 190 que comprende una primera sección de cuerpo 192 y una segunda sección de cuerpo 194. En la presente forma de realización, se proporcionan tres extensiones de pata 196 para usar con una válvula que comprende tres hendiduras que definen tres orejetas, como se aludió previamente. Las tres extensiones de pata 196 pueden estar igualmente separadas a lo largo de una circunferencia de la segunda sección de cuerpo 194. En otro ejemplo, las tres extensiones de pata 196 pueden situarse y separarse de acuerdo con las posiciones de las orejetas en la válvula 136 de modo que cuando se ensamblan dentro del conector de catéter 102, la válvula pueda ser empujada distalmente por el abridor de válvula o el actuador de válvula 134 y las extensiones de pata 196 en el casquillo 138 se alineen para empujar las orejetas de la válvula en la dirección proximal

para abrir la válvula, como se describe adicionalmente más adelante. Con referencia ahora a la FIG. 2, el conjunto de catéter 100 se muestra en una posición de transición por la cual la aguja 108 está en proceso de separarse del conector de catéter 102 y el tubo del catéter 104, tal como después de una punción venosa exitosa. La punta de aguja 110 se muestra justo distal de la válvula 136. Durante la retracción de la aguja 108 en la dirección proximal, el protector de la punta 132 se mantiene axialmente mediante el acoplamiento entre uno o ambos brazos elásticos en el protector de la punta 132 y una sección de acoplamiento 210 del protector (FIG. 3 y 4) en el conector de catéter 102. En un ejemplo, la sección de acoplamiento 210 del protector es una discontinuidad superficial formada en la superficie interior del conector de catéter 102. Por ejemplo, la sección de acoplamiento 210 del protector puede comprender una sección de un primer diámetro interior y una sección de un segundo diámetro interior, que es mayor que el primer diámetro interior. La sección de acoplamiento 210 del protector puede incorporar un saliente interno o una ranura o una combinación de tanto una ranura como un saliente formados en la superficie interior del conector de catéter 102. Cuando se usa una combinación de una ranura y un saliente para una sección de acoplamiento 210 del protector para enganchar el protector de la aguja o el protector de la punta 132, entonces se prefiere que la ranura sea distal al saliente. En un ejemplo, se proporcionan dos secciones de acoplamiento 210 del protector distintas para enganchar los dos brazos elásticos en el protector de la punta 132. Las dos secciones de acoplamiento 210 del protector se pueden situar diametralmente opuestas entre sí, justo distalmente de la sección del cono Luer hembra del conector de catéter 102.

La FIG. 5E muestra un abridor de válvula 134 proporcionado de acuerdo con una forma de realización alternativa de la presente descripción. El presente abridor de válvula 134 es similar al abridor de válvula 134 de las FIG. 5A y 5B y comprende una sección de nariz 150 con un extremo de activación 166 y dos elementos de émbolo 152 que se extienden en la dirección proximal de la sección de nariz 150. Sin embargo, en lugar de incorporar dos elementos de émbolo 152 con dos extremos libres, la presente forma de realización incorpora una banda o anillo que conecta los dos elementos de émbolo 152 juntos. Dos secciones curvadas en forma de arco o elementos estabilizadores 253 pueden unirse a los dos elementos de émbolo 152 para formar la banda o anillo 255. La banda 255 puede llamarse un anillo de estabilización 255 y puede conectar los dos elementos de émbolo 152 juntos para formar una estructura de estabilización. El anillo de estabilización 255 forma una sección perimetral continua del actuador de válvula que está separada de otra sección perimetral continua definida por la sección de nariz 150 del actuador de válvula.

La presente forma de realización del actuador de válvula 134 también puede verse como un abridor de válvula 134 con un único elemento de émbolo 152 que se extiende desde una sección de nariz 150 y en donde el elemento de émbolo 152 único comprende dos o más alivios o pasos pasantes 61 formados a través de la pared del extremo del émbolo. El protector de la aguja 132 puede enganchar los bordes o perímetros 65 de los alivios 61 en la posición listo para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa. Alternativamente, el protector de la punta o el protector de la aguja 132 pueden sobresalir del espacio de retención definido por el abridor de válvula 134 a través de los alivios 61 para enganchar la superficie interior del conector de catéter 102. Todavía alternativamente, el protector de la punta 132 puede sobresalir a través de los alivios 61 pero no hacer contacto con el interior del conector de catéter o los perímetros 65. Todavía alternativamente, el protector de la punta 132 puede sobresalir a través de los alivios 61, hace contacto con el interior del conector de catéter y hace contacto con uno o ambos perímetros de los alivios. La parte de un protector de la punta que puede sobresalir a través de uno o ambos alivios puede ser uno o dos codos de un protector de la punta.

El protector de la aguja 132 (FIG. 7) de la presente forma de realización se puede colocar, al menos en parte, en un espacio de retención 155 del abridor de válvula 134. Cuando se sitúa en el espacio de retención 155, el protector de la aguja o el protector de la punta pueden sobresalir a través de uno o ambos alivios 61 del abridor de válvula. La parte o partes del protector de la aguja que sobresalen pueden hacer contacto con el interior del conector de catéter, separarse del interior del conector de catéter, pueden hacer contacto con uno o ambos perímetros 65 de los alivios, o separarse de uno o ambos perímetros de los alivios, o combinaciones de los mismos. La parte del protector de la aguja que sobresale puede ser uno o dos codos de un protector de la aguja.

Por lo tanto, en la forma de realización con dos alivios o pasos pasantes 61, los perímetros de los dos alivios o pasos pasantes pueden funcionar como secciones de acoplamiento 210 del protector permitiendo que los codos del protector de la punta se enganchen a la misma. Alternativamente, los dos codos del protector de la aguja pueden sobresalir a través de los dos alivios desde el espacio de retención definido por el abridor de válvula para enganchar las secciones o segmentos de acoplamiento del protector formados en la superficie interior del conector de catéter. Por lo tanto, los perímetros de los alivios o las superficies interiores del conector de catéter pueden formar puntos de anclaje para que los brazos del protector de la punta se enganchen a los mismos en la posición listo para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa.

En un ejemplo, el elemento de émbolo 152 único del abridor de válvula 134 de la FIG. 5E puede incorporar una sección de cuerpo generalmente cilíndrica 151 que tiene una superficie interior 153 que define un orificio que tiene una ruta o canal 154, que también puede ser un espacio para el flujo de fluido, y un perímetro proximal o borde extremo 63. Una sección de acoplamiento 210 del protector, similar al segmento de acoplamiento 210 del protector mostrado en la FIG. 4, puede formarse en la superficie interior 153 del presente abridor de válvula 134. En otras palabras, el saliente, el bulto, el rebaje o la sección de acoplamiento 210 del protector pueden formarse en la superficie 153 de la pared interior del abridor de válvula para permitir el acoplamiento entre el protector de la aguja y la superficie interior del abridor de válvula.

5 Cuando el presente abridor de válvula 134 alternativo de la FIG. 5E se usa con un dispositivo de aguja o conjunto de catéter 100, tal como el conjunto de la FIG. 1, el segmento de acoplamiento 210 del protector puede estar en el conector de catéter, en la pared interior del abridor de válvula, o en un perímetro de un alivio formado a través de la pared del abridor de válvula. Puede haber uno o más alivios o segmentos de acoplamiento del protector incorporados con el abridor de válvula. También puede haber uno o más segmentos de acoplamiento del protector formados con el conector de catéter para usar con el uno o más alivios del abridor de válvula. Esto permite que los dos brazos elásticos del protector de la punta 132 enganchen el abridor de válvula 134 o enganchen el conector de catéter sobresaliendo a través de los alivios.

10 En todavía otro ejemplo, dos aberturas 61 mostradas en líneas discontinuas (solo se muestra una) pueden proporcionarse a través de la capa de pared de la parte de cuerpo cilíndrica 151 del abridor de válvula para usar con el segmento de acoplamiento 210 del protector formado con o en el interior del conector de catéter 102. En la posición lista para usar usando el abridor de válvula de la presente forma de realización alternativa, el brazo o brazos elásticos del protector de la punta 132 pueden sobresalir a través de la abertura 61, o a través de dos aberturas 61, para enganchar el segmento o los segmentos de acoplamiento 210 del protector del interior del conector de catéter 102 en lugar o además de enganchar la abertura 61 del abridor de válvula 134.

15 La FIG. 3 muestra la aguja 108 completamente extraída del conector de catéter 102 y el protector de la punta 132 que cubre la punta de aguja 110 (FIG. 1) en una posición de protección. En la transición desde la posición de la FIG. 2 a la posición de la FIG. 3, la punta de aguja 110 se mueve proximalmente de dos paredes distales 300, 302 (FIG. 7), una en cada extremo de los brazos elásticos 288, 290 (FIG. 7), del protector de la punta 132. Alternativamente, el protector de la aguja 132 puede tener una pared distal y/o un brazo. Como las dos paredes distales y, por lo tanto, los dos brazos elásticos ya no están forzados hacia afuera por la aguja 108, los dos brazos 288, 290 se mueven radialmente para desengancharse de las dos secciones de acoplamiento 210 del protector del conector de catéter 102, o del abridor de válvula 134 (FIG. 5E), si este último se usa alternativamente. Alternativamente, un brazo y una pared distal se desenganchan de la sección de acoplamiento 210 del protector.

20 A medida que la aguja continúa moviéndose en la dirección proximal y el cambio de perfil 144 (FIG. 1) se engancha al perímetro 282 (FIG. 7) en la pared proximal del protector de la punta 132, el protector de la punta 132 se mueve proximalmente con la aguja a la posición mostrada en la FIG. 3. Alternativamente, el protector de la aguja puede sujetarse al eje de la aguja y retirarse del conector de catéter como una unidad. Téngase en cuenta que en la posición de protección en la que el protector de la punta 132 cubre la punta de aguja, la válvula 136 permanece dentro de la cavidad interior del conector de catéter 102. Por lo tanto, la válvula 136 está situada dentro del conector de catéter 102 tanto en la posición lista de la aguja como en la posición de protección de la aguja. Vista desde otra perspectiva, la válvula 136 se sitúa en el interior del conector de catéter 102, tanto en la posición lista para usar del conjunto de catéter 100, en el que la punta de aguja sobresale fuera de una abertura distal 112 (FIG. 1) del tubo de catéter 104, como en una posición de protección del conjunto de catéter, en el que la aguja se retira del conector de catéter y la punta de aguja se cubre mediante un protector de la punta.

25 Con referencia ahora a la FIG. 4, el conector de catéter 102 se muestra con un instrumento médico macho 220 colocado en la abertura proximal del mismo. El instrumento o instrumento médico macho 220 puede ser un Luer macho, una punta de jeringa, un conector de conjunto IV u otra punta macho que tenga un cono Luer. Por ejemplo, el instrumento médico macho se puede conectar a un tubo IV, que está conectado a una fuente de fluido IV para el suministro de fluido a través del instrumento médico macho 220, el conector de catéter 102 y el tubo de catéter 104 para administrar la terapia de fluido a un paciente.

30 Con referencia a las FIG. 5A, 5B, 6A, 6B, y referencia continua a la FIG. 4, cuando se inserta inicialmente el instrumento médico macho 220, punta macho en el presente documento, en la abertura proximal del conector de catéter 102, la punta macho inicialmente hace contacto con los dos elementos de émbolo 152 en el abridor de válvula 134 para hacer avanzar una fuerza dirigida distalmente sobre los dos elementos de émbolo 152 para abrir la válvula 136. La sección transversal del arco de los elementos de émbolo 152 puede tener un diámetro menor que el diámetro interior del conector de catéter 102 para proporcionar una superficie de contacto más grande para el extremo distal del instrumento médico macho 220, como se describió anteriormente. Esta también se puede diseñar para hacer contacto con la pared interior del conector de catéter en un punto tangencial. De esta manera, los elementos de émbolo 152 son estables y pueden resistir ser desviados hacia afuera. Esta disposición puede evitar que los elementos de émbolo relativamente delgados se coloquen entre el instrumento médico macho 220 y la pared interior del conector de catéter 102. La fuerza dirigida distalmente mueve el abridor de válvula 134 en la dirección distal hasta que las geometrías de la punta macho 220 y la abertura proximal del conector de catéter detienen el avance distal adicional de la punta macho. En un ejemplo, un cono Luer hembra del conector de catéter 102 y un cono Luer macho de la punta macho 220 registran y bloquean el avance distal de la punta macho más hacia la abertura del conector de catéter. El acoplamiento Luer proporciona un sello para evitar que el fluido se filtre fuera de la abertura proximal del conector de catéter.

35 A medida que el abridor de válvula 134 se mueve distalmente por el avance distal de la punta macho 220, el anillo 150 se impulsa distalmente y empuja contra la superficie orientada proximalmente de la válvula 136. En particular, el borde distal 166 del abridor de válvula 134 empuja inicialmente contra la superficie de la válvula orientada proximalmente de la válvula 136. Como la válvula 136 es movable axialmente dentro del conector de catéter 102, la válvula 136 es impulsada distalmente por el abridor de válvula 134, que es impulsado distalmente por la punta macho 220. Por

ejemplo, el anillo 150 hace contacto y empuja la válvula 136 en la dirección distal. Sin embargo, debido a la presencia de las extensiones de pata 196 en el casquillo 138, los bordes externos o las secciones de válvula externas de la válvula 136 se mueven distalmente, mientras que otras partes de la válvula 136 que colindan o hacen contacto con las extensiones de pata 196 se detienen de moverse distalmente por las extensiones de pata 196. En efecto, los bordes externos de la válvula 136, tales como las secciones externas del cuerpo de válvula 136, se mueven distalmente mientras las aletas en la válvula se desvían desde un punto central o ubicación radialmente hacia afuera y en una dirección proximal por las extensiones de pata 196 en el casquillo 138 para abrir una ruta de flujo 226 a través de la válvula. El fluido de la punta macho 220 puede entonces fluir a través del conector de catéter 102, a través de la válvula 136, y a través del lumen del tubo de catéter 104. Alternativamente, el instrumento médico macho puede aplicar una succión, tal como una jeringa o un tubo de recogida de sangre por vacío, y la sangre es aspirada del paciente. Esto se realiza a menudo para analizar muestras antes de comenzar la terapia de infusión. Además, normalmente, cualquier sangre restante se enjuaga primero desde el interior del conector de catéter 102 antes de comenzar la terapia de infusión.

Con referencia adicional a las FIG. 4, 5B y 6B, el chaflán 162 en el anillo 150 y los chaflanes 206 en las extensiones de pata 196 facilitan la desviación de las aletas en la válvula radialmente hacia afuera y en la dirección proximal. Además, los diámetros relativos definidos por las extensiones de pata 196 y el diámetro interior mínimo MID del abridor de válvula 134 permiten que el abridor de válvula y el casquillo desvíen la válvula 136 entre ellos para abrir la válvula. Alternativamente, el perímetro externo de la válvula puede permanecer en contacto con la pared interior del conector de catéter, cuando se empuja distalmente, con solo las aletas que se abren alrededor de la hendidura o hendiduras.

Por lo tanto, se entiende que un aspecto de la presente descripción incluye un conjunto de catéter que comprende una válvula que comprende una o más hendiduras y dos o más aletas en donde la válvula comprende partes o secciones que se mueven en una dirección distal y partes o secciones que se abren a lo largo de una dirección radial y en una dirección proximal para abrir una ruta de flujo a través de la válvula. En un ejemplo, los bordes externos de la válvula están configurados para moverse distalmente mientras que las aletas de la válvula están configuradas para moverse radialmente hacia afuera para abrir una ruta de flujo a través de la válvula. Además, al incorporar una válvula que se puede mover de esta manera para abrir una ruta de flujo de fluido, la distancia de accionamiento que el abridor de válvula 134 tiene que recorrer en la dirección axial del conjunto de catéter se minimiza en comparación con una válvula que tiene solapas que solo se abren en la dirección distal por un abridor de válvula. Por lo tanto, el tamaño del conector de catéter 102, tal como la longitud del conector de catéter, se puede reducir en comparación con uno que utiliza una válvula y un abridor de válvula que abre la válvula desviando las aletas de válvula solo en la dirección distal.

Se entiende que un aspecto adicional de la presente descripción incluye un conjunto de catéter que comprende una válvula y en donde el perímetro de la válvula puede fluctuar en la dirección axial con respecto al conector de catéter. En otras palabras, al incorporar una válvula con un perímetro de válvula que puede fluctuar en la dirección axial, no se requiere un conector de catéter de dos partes para asegurar el perímetro de la válvula entre ellos y en el interior del conector de catéter. Por lo tanto, se puede usar un conector de catéter con un cuerpo del conector formado singularmente con el presente conjunto de catéter. Por lo tanto, el tamaño del conector de catéter 102, tal como el diámetro externo o la dimensión del conector de catéter, se puede reducir en comparación con uno que utilice un cuerpo del conector de dos partes. De este modo, el cuerpo del conector de dos partes donde se unen a lo largo de una costura puede reducirse para proporcionar un conjunto de catéter con un perfil exterior relativamente más pequeño.

Todavía se entiende que aún un aspecto adicional de la presente descripción incluye un abridor de válvula 134 para abrir una válvula 136. El abridor de válvula 134 está configurado para empujar la válvula contra otra estructura, tal como las extensiones de pata 196 en el casquillo 138. El presente abridor de válvula 134 puede verse como que tiene una estructura de abertura de válvula de piezas múltiples. Por ejemplo, la parte con el anillo 150 y los elementos de émbolo 152 pueden verse como un abridor de válvula 250 proximal y el casquillo 138 con las extensiones de pata 196 puede verse como un abridor de válvula distal 252. Los dos abridores de válvula 250, 252 cooperan para abrir la válvula 136. Como se describe, el abridor de válvula 250 proximal está dimensionado y conformado para empujar contra los bordes exteriores de la válvula 136 en la dirección distal para mover la válvula contra el abridor de válvula distal 252. El abridor de válvula 252 distal está dimensionado y conformado para empujar las aletas en la válvula en una dirección radialmente hacia afuera y parte de las aletas en una dirección proximal para abrir una ruta de fluido o una ruta de flujo 226 a través de la válvula 136. En un ejemplo, las extensiones de pata 196 en el abridor de válvula 252 distal se fijan axialmente y empujando las aletas de la válvula en una dirección distal contra las extensiones de pata, las aletas se desvían radialmente hacia afuera por las extensiones de pata en el lado distal de la válvula 136. En otras palabras, cuando la válvula se acciona para abrir una ruta de flujo a través de la válvula, la válvula está siendo empujada físicamente por un actuador en un lado proximal de la válvula y un actuador en el lado distal de la válvula. En una forma de realización particular, la válvula puede accionarse para abrir una ruta de flujo a través de la válvula siendo empujada físicamente por un anillo en un lado proximal de la válvula y por las extensiones de pata en el lado distal de la válvula.

En la posición abierta de la válvula de la FIG. 4, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 están separados de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter. En otras palabras, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 no se solapan desde la perspectiva de este plano y se proporciona un espacio entre los dos para acomodar la

válvula 136 entre ellos. En otro ejemplo, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 se solapan a lo largo de una dirección axial, lo que tiene el efecto de desviar las aletas radialmente hacia afuera una cantidad relativamente mayor que cuando no hay solapamiento. Además, debido a que las aletas son empujadas contra las extensiones de pata 196 fijadas axialmente en el casquillo, las aletas son desviadas hacia atrás en la dirección proximal por las extensiones de pata 196. En todavía otros ejemplos, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 simplemente tocan a lo largo de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter.

En todavía un aspecto adicional de la presente descripción, se proporciona un conjunto de catéter que comprende una válvula, un abridor de válvula proximal, un abridor de válvula distal, un conector de aguja con una aguja y un conector de catéter con un tubo de catéter. El conjunto de válvula puede incluir además un protector de la punta para bloquear la punta de aguja en una posición de protección de la aguja. Después de una punción venosa exitosa, se puede insertar una punta macho, tal como un Luer macho, en una abertura proximal del conector de catéter para hacer avanzar el abridor de válvula proximal en una dirección distal, que mueve la válvula en una dirección distal contra el abridor de válvula distal. Sin embargo, en lugar de desviar las aletas en una dirección radial hacia afuera y distal para abrir una ruta de fluido a través de la válvula, las aletas se pivotan en una dirección proximal para abrir la ruta de fluido a través de la válvula. Por ejemplo, las puntas de cada una de las aletas de la válvula, que normalmente se originan desde un punto u origen cerca de una ubicación central de la válvula, son desviadas en una dirección proximal por las extensiones de pata 196 del casquillo del presente dispositivo. En un ejemplo, las aletas se desvían en la dirección proximal empujando las aletas contra las extensiones de pata 196 estacionarias en un abridor de válvula 252 distal. En otras palabras, las aletas de la válvula pueden desviarse en una dirección proximal por una estructura situada distalmente de la válvula y que colinda en una superficie de la válvula 136 orientada distalmente. El abridor de válvula 252 distal puede ser un casquillo de metal que tiene un cuerpo con una sección en forma de cono que tiene dos o más extensiones de pata que se extienden desde el mismo en una dirección proximal. El casquillo también puede estar hecho de un material termoplástico.

Para cambiar la punta macho 220 o simplemente cerrar la válvula 136 desde la posición abierta de la FIG. 4, la punta macho 220 se retira en la dirección distal lejos del conector de catéter 102. La naturaleza elástica o de forzado de la válvula 136, que puede estar hecha de un elastómero, permite que la válvula retroceda a su estado más relajado. Por lo tanto, las aletas de la válvula retrocederán moviéndose distalmente mientras que los bordes externos o las secciones externas del cuerpo de válvula retroceden proximalmente, lo que empuja el abridor de válvula 250 proximal en la dirección proximal y el hombro 170 en el abridor de válvula 250 proximal hacia o contra el hombro 176 en el interior de la cavidad interior del conector de catéter. La válvula 136 y el abridor de válvula 250 proximal por lo tanto vuelven sustancialmente a la posición mostrada en la FIG. 3 después de retirar la punta macho del conector de catéter.

Alternativa u opcionalmente, se puede colocar un elemento elástico 276 de material más blando (no mostrado) que la válvula 136 entre la superficie distal de la válvula y un escalón distal interior u hombro 274 del conector de catéter 102, que se muestra esquemáticamente en las FIG. 1-4. El elemento elástico 276 puede ser un resorte helicoidal, una ballesta o un cilindro elastomérico. El material elástico 276, si está incorporado, puede proporcionar una fuerza de forzado adicional para devolver la válvula 136 a una posición cerrada cuando se retira el instrumento médico macho 220. El componente elástico o elemento elástico 276 puede estar separado de la válvula 136 en la posición lista para usar mostrada en la FIG. 1 o puede hacer contacto con la válvula en la posición lista para usar.

La válvula 136 puede abrirse nuevamente colocando una punta macho 220 en la abertura proximal del conector de catéter 102 y empujando el abridor de válvula 250 proximal en la dirección distal, como se describió anteriormente con referencia a la FIG. 4.

La FIG. 7 es una vista isométrica trasera del protector de la aguja 132 de la FIG. 1. El protector de la aguja 132 es solo un ejemplo, ya que pueden usarse protectores de aguja con otras características diferentes en lugar del protector de la aguja 132 exacto mostrado en la FIG. 7. En la presente forma de realización, el protector de la aguja 132 comprende una pared proximal 280 que comprende un perímetro 282 que define una abertura 284. La pared proximal 280 tiene una superficie de pared orientada proximalmente 286 y una superficie de pared orientada distalmente opuesta a la superficie de pared orientada proximalmente. Al menos un brazo elástico 288 se extiende distalmente de la pared proximal 280. Como se muestra, dos brazos elásticos 288, 290 se extienden distalmente de la pared proximal. Un brazo puede ser más largo que el otro brazo. Cada brazo también puede incluir diferentes anchuras de brazo, incluyendo una primera sección de brazo 292 de una primera anchura y una segunda sección de brazo 294 de una segunda anchura, que es más pequeña que la primera anchura. Los dos brazos pueden originarse desde diferentes extremos de la pared proximal 280 y pueden cruzarse entre sí en sus respectivas segundas secciones de brazo 294. Por lo tanto, cuando se ve desde un lado a lo largo de la dirección longitudinal del protector de la aguja 132, los dos brazos se cruzan entre sí. Cuando se usan con una aguja, los dos brazos 288, 290 se cruzan entre sí cuando está en una posición lista para usar y cuando está en la posición de protección. En una forma de realización alternativa, los dos brazos 288, 290 se originan desde diferentes extremos de la pared proximal y se extienden en una dirección distal sin cruzarse entre sí. Por lo tanto, los dos brazos 288, 290 también pueden tener esencialmente la misma anchura de brazo a lo largo de la longitud de cada brazo respectivo.

Se proporciona una pared distal 300, 302 en un extremo de cada brazo 288, 290. Las paredes distales 300, 302 pueden solaparse entre sí a lo largo de una dirección axial del protector de la aguja utilizando diferentes longitudes de

brazo y/o inclinando una de las paredes en un codo o sección diagonal 304 entre la pared distal y el brazo elástico. En un ejemplo, el codo o la sección diagonal 304 de cada brazo, si se utilizan dos brazos, puede enganchar una sección de acoplamiento 210 del protector correspondiente en el interior del conector de catéter 102, en el interior del actuador de válvula 134, o contra una superficie o superficies de sujeción o restricción o punto o puntos de estrangulamiento de uno o dos alivios del actuador de válvula 134 para asegurar de manera extraíble el protector de la aguja en el interior del conector de catéter en la posición lista y durante el proceso de transición de retirar la aguja 108 del conector de catéter 102. Cuando el perfil radial del protector de la aguja 132 medido en uno o dos codos 304 se reduce de tamaño, tal como después del movimiento de la punta de aguja proximalmente de las dos paredes distales 300, 302, el protector de la aguja 132 puede moverse proximalmente desde el estrangulamiento o punto de estrangulamiento para ser retirado del conector de catéter 102 con la aguja. Cuando las dos paredes distales se mueven radialmente, el protector de la aguja reduce su perfil radial. El protector de la aguja 132 puede plegarse a partir de una lámina de metal estampada para formar el protector como se muestra. Se pueden formar nervios en los brazos, la pared proximal y/o las paredes distales para aumentar la rigidez estructural.

Con referencia ahora a la FIG. 8A, se muestra una vista frontal de una válvula 136 de ejemplo proporcionada de acuerdo con aspectos de la presente descripción, que puede usarse con los conjuntos y conectores de catéter con un Luer hembra descritos en otra parte en el presente documento. La válvula 136 se muestra con un cuerpo de válvula 320 que tiene una anchura medida desde un borde a otro borde del perímetro externo 322 del cuerpo de válvula. La anchura del cuerpo de válvula en la presente forma de realización es la misma que el diámetro del cuerpo de válvula debido a la configuración circular de la válvula de ejemplo. El cuerpo de válvula 320 tiene un espesor, que es la dimensión que se extiende hacia la página de la FIG. 8A u ortogonal a la anchura. La válvula 136 se muestra con una sola hendidura 324 formada a través del espesor del cuerpo de válvula 320, que define una primera aleta 326a y una segunda aleta 326b. Las aletas pueden denominarse colectivamente generalmente con el número de elemento 326. La primera aleta 326a y la segunda aleta 326b pueden desviarse para abrir una ruta de flujo 226 a través del cuerpo de válvula 320. La primera aleta y la segunda aleta pueden desviarse empujando la válvula 136 con un abridor de válvula en un lado proximal de la válvula hacia las extensiones de pata en un lado distal de la válvula, como se describió anteriormente.

La FIG. 8B es una vista frontal de una válvula 136 de ejemplo proporcionada de acuerdo con aspectos adicionales de la presente descripción, que puede usarse con los conjuntos de catéter y conectores con un Luer hembra descritos en otra parte en el presente documento. La presente válvula 136 es similar a la válvula de la FIG. 8A con algunas excepciones. En la presente forma de realización, se proporcionan tres hendiduras 324 a través del espesor del cuerpo de válvula para formar tres aletas 326a, 326b, 326c. Las tres hendiduras 324 pueden cruzarse en un único punto central 328. La primera aleta 326a y la segunda aleta 326b pueden desviarse para abrir una ruta de flujo 226 a través del cuerpo de válvula 320. Las aletas primera, segunda y tercera 326a, 326b, 326c pueden desviarse empujando la válvula 136 con un abridor de válvula en un lado proximal de la válvula hacia las extensiones de pata en un lado distal de la válvula, como se describió anteriormente. Se proporciona una ruta de flujo de fluido 226 cuando las tres aletas se desvían. En un ejemplo, las aletas 326a, 326b, 326c cerca del punto central 328 se expanden radialmente hacia el perímetro externo 322 y en la dirección proximal cuando son desviadas por extensiones de pata en el lado distal de la válvula 136. Como hay tres aletas 326a, 326b, 326c, la presente válvula está configurada para usarse con un casquillo que tiene al menos tres extensiones de pata, como se muestra en las FIG. 6C y 6D.

La FIG. 8C es una vista frontal de una válvula 136 de ejemplo proporcionada de acuerdo con todavía aspectos adicionales de la presente descripción, que puede usarse con los conjuntos y conectores de catéter con un Luer hembra descritos en otra parte en el presente documento. La presente válvula 136 es similar a la válvula de la FIG. 8A con algunas excepciones. En la presente forma de realización, la ranura 324 única para formar una primera aleta 326a y una segunda aleta 328b está provista de alivios 340, 340 en ambos extremos de la hendidura 324. En un ejemplo, los alivios 340, 340 incorporan dos cortes pasantes cortos 340a, 340b en cada extremo de la hendidura 324 que forman un alivio 340 en forma de V. Los dos alivios 340 y 340 proporcionan espacio libre para las dos aletas 326a, 326b para permitirles desviarse más fácilmente cuando se empujan contra las extensiones de pata con menos restricciones en los puntos cerca de los dos extremos de la hendidura 324 que cuando no se incorporan alivios. Menos preferiblemente, se puede incorporar un único corte pasante corto en cada extremo de la hendidura 324.

La FIG. 9 es una vista superior en perspectiva, en despiece ordenado, de un conjunto de catéter 400 proporcionado de acuerdo con aspectos adicionales de la presente descripción. Como se muestra en la FIG. 9, el conjunto de catéter 400, que puede denominarse más ampliamente como un conjunto de aguja o un dispositivo de aguja, se muestra que comprende un conector de catéter 102 con un tubo de catéter 104 y un casquillo 138. El casquillo 138 se puede configurar para colocar el extremo proximal del tubo de catéter 104 contra las superficies de la pared interior del conector de catéter 102 para retener el tubo de catéter 104 al conector de catéter 102.

En el interior del conector de catéter 102, se proporcionan un tabique o válvula 136, un actuador o abridor de válvula 134 y un sujetador de seguridad 132, tal como un protector de la aguja o protector de la punta. Se puede insertar una aguja 108, que tiene un cambio en el perfil 144, a través de la abertura proximal del conector de catéter 102 con la punta de aguja sobresaliendo de la abertura distal 112 del tubo de catéter en una posición lista para usar, como se muestra en la FIG. 9A. Un conector de cánula o conector de aguja 106 se puede unir al extremo proximal de la aguja 108 y puede hacer contacto con el extremo proximal del conector de catéter 102 cuando se monta en el mismo en la posición lista para usar. La abertura proximal del conector de catéter 102 puede dimensionarse con un cono Luer

hembra, opcionalmente con roscas externas, para engancharse con una punta Luer macho en una funda Luer o un cierre Luer.

5 El protector de la punta 132 está configurado para retirarse con la aguja 108 después del uso y la válvula 136 y el actuador de válvula 134 permanecen con el conector de catéter 102 para controlar el flujo de fluido a través del mismo. El actuador 134 está configurado para ser empujado distalmente por una punta macho hacia la válvula 136 para abrir la válvula para el flujo de fluido, como se describe adicionalmente más adelante.

10 Se puede conectar un tapón de retroceso o un conjunto de tapón de sangre 114 al conector de aguja 106 para detener el flujo de sangre fuera de la cámara de retorno 116 del conector de aguja 106. El tapón de retroceso 114 puede proporcionarse en el extremo proximal del conector de aguja 106 para permitir que se ventee el aire, pero evita que la sangre se derrame fuera del extremo proximal del cuerpo del tapón posterior del retroceso 114, que tiene una cámara 114a y un filtro hidrofóbico 114b está montado en la cámara. Alternativamente, se puede unir una jeringa al extremo proximal del conector 106 de la aguja. Una segunda válvula 136 y un actuador 134 descritos adicionalmente más adelante también se pueden colocar dentro del conector de aguja 106.

15 Se puede proporcionar una tapa protectora 124 con un manguito 124a y una montura 124b para cubrir la aguja 108 durante el embalaje y antes del uso, que es convencional. La montura 124b puede rodear al menos parte del conector de catéter 102 y del conector de aguja 106 y estar acoplado de manera desmontable al conector de aguja.

20 La FIG. 9A es una vista isométrica en corte del conjunto de aguja 400 de la FIG. 9 en estado montado. El conector de catéter 102 se muestra con un par opcional de alas 126 que se extienden radialmente del cuerpo del cubo. Cuando se incorporan, las alas 126 pueden agregar estabilidad al proporcionar un área de superficie aumentada para descansar y asegurar el conector de catéter 102 contra la piel de un paciente, tal como después del acceso intravenoso.

La FIG. 9B es una vista isométrica del conjunto de aguja 400 montado de la FIG. 9, que muestra la tapa extraíble 124 dispuesta sobre la aguja y que engancha al conector de aguja 106.

25 El conjunto de catéter 400 de la presente descripción es similar al conjunto de catéter 100 de la FIG. 1 con algunas excepciones. Con referencia a la FIG. 10A, se muestra una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter 400 de la FIG. 9. El conjunto de catéter 400 comprende el conector de catéter 102 con el tubo de catéter 104 (parcialmente mostrado) que se extiende fuera de un extremo distal del mismo y la aguja 108 unida al conector de aguja 106 (parcialmente mostrado) y la aguja sobresaliendo a través del conector de catéter 102 y el tubo de catéter 104 en la posición lista para usar.

30 En la posición lista con el conector de aguja 106 en contacto con el conector de catéter 102 y la punta de aguja que se extiende fuera del extremo distal o la abertura distal 112 (de la FIG. 9) del tubo de catéter 104, el conjunto de catéter 400 está listo para usar, tal como realizar una punción venosa o acceso intravenoso. Normalmente, se retira una tapa protectora (no mostrada) del conjunto de catéter o conjunto de aguja 400 antes de que el dispositivo se vea como se representa en la FIG. 10 A.

35 Situada internamente en el conector de catéter 102 está la válvula 136 que tiene un cuerpo de válvula 320 con un perímetro externo, un disco de válvula 410 y un faldón de válvula 412 que se extiende en una dirección axial desde el disco de la válvula. En un ejemplo, el disco de válvula 410 comprende una o más hendiduras que definen una o más aletas para ser abiertas/cerradas por el actuador de válvula 134. El tipo de hendiduras y aletas y los números de cada uno incorporados con el disco de válvula 410 pueden parecerse a los mostrados con las diferentes formas de realización de válvula 136 de las FIG. 8A-8C. En una forma de realización, el faldón de válvula 412 se coloca en una sección rebajada 420 formada en la cavidad interior 130 del conector de catéter 102, lo que evita que la válvula 136 se mueva axialmente una vez situada en el interior del conector de catéter 102.

45 En un ejemplo, la sección rebajada 420 tiene un hombro distal 420a y un hombro proximal 420b (FIG. 10B) que define una ranura entre ellos. El faldón de válvula 412 tiene una longitud que está dimensionada y conformada para caber dentro de la ranura. En un ejemplo, el faldón de válvula 412 hace contacto con el hombro proximal 420b mientras que el disco de válvula 410 hace contacto con el hombro distal 420a. Visto de manera diferente, la válvula 136 de la FIG. 10 puede hacer contacto con el hombro distal 420a y el hombro proximal 420b de la sección rebajada 420 y sujetarse de ese modo en la posición lista para usar de modo que el faldón de válvula 412 esté fijo axialmente o no se pueda mover axialmente.

50 En un ejemplo, el diámetro externo o la superficie exterior de la sección de faldón 412 forma un ajuste ceñido o ajuste a medida con la sección rebajada 420 del interior 130 del conector de catéter 102. En otros ejemplos, se proporciona un ligero ajuste por inferencia entre los dos. En todavía otros ejemplos, se proporciona un pequeño espacio libre entre la superficie exterior de la sección de faldón 412 y la superficie interior en la sección rebajada 420 con el faldón de válvula 412 en contacto con el hombro proximal 420b y el disco de válvula 410 en contacto con el hombro distal 420a de la sección rebajada.

Una cámara de cavidad distal 130a se proporciona distal del disco de válvula 410 y proximal del casquillo 438. En algunos ejemplos, se puede proporcionar un resorte helicoidal o un elemento de forzado elástico, tal como un anillo o

cilindro elastomérico, en la cámara de cavidad distal 130a, concéntrico con la aguja, para forzar las aletas del disco de válvula 410 para ayudar al disco de válvula para cerrar la una o más hendiduras, similar al elemento elástico 276 de las FIG. 1-4.

5 En un ejemplo, el disco de válvula 410 comprende un diámetro de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula y una o más hendiduras que definen dos o más aletas, como se describió anteriormente. En la forma de realización ilustrada, el faldón de válvula 412 se extiende axialmente al eje longitudinal de la válvula y tiene una pared alargada que generalmente es perpendicular al perímetro externo del disco de válvula 410, formando un cuerpo de válvula generalmente cilíndrico. En algunas formas de realización, el faldón de válvula 412 puede estar inclinado de manera que la válvula forme una estructura troncocónica.

10 El faldón de válvula 412 define una cavidad de la válvula 424 que tiene un extremo proximal 426 abierto a través del cual la nariz o sección de nariz 430 del actuador de válvula 134 pueden avanzar y accionar las aletas de válvula del disco de válvula 410. En una forma de realización, al menos alguna parte de la nariz del actuador 430 que incluye el extremo de accionamiento distal 436 del actuador de válvula 134 se sitúa dentro de la cavidad de la válvula 424 de la válvula 136 antes del accionamiento. Por lo tanto, la nariz del actuador 430 puede ser más estrecha que el diámetro interior del faldón de válvula 412, de modo que el extremo de accionamiento 436 quepa dentro de la cavidad de la
15 válvula 424 y colinde o toque el disco de válvula en la posición lista para usar. En un ejemplo, las dimensiones relativas son tales que la sección de nariz 430 del actuador no toca la superficie de la pared interior de la sección de faldón 412 con algo de contacto contemplado.

20 En un ejemplo, el extremo de accionamiento 436 hace contacto con la superficie orientada proximalmente del disco de válvula 410 en la posición lista para usar y otra parte del actuador de válvula 134, tal como uno o dos salientes 442 (FIG. 10B), colinda con un hombro 452 en el interior del conector de catéter para impartir una carga en el disco de válvula en una posición lista para usar, pero no lo suficiente para abrir una o más hendiduras, como se describe adicionalmente más adelante. En otros ejemplos, el extremo de accionamiento 436 está separado de la superficie orientada proximalmente del disco de válvula 410 en la posición lista para usar y el saliente o salientes 442 en el
25 actuador bien hacen contacto con el hombro 452 o bien también están separados del hombro 452. Cuando el uno o más salientes en el actuador 134 están separados del hombro 452 y el extremo de accionamiento 436 está separado del disco de válvula 410, el actuador puede fluctuar dentro del conector de catéter en una pequeña cantidad en la dirección axial.

30 En un ejemplo, el actuador de válvula 134 comprende una sección de nariz 430, que es de estructura alargada y puede ser generalmente cilíndrica o tener un ángulo de inclinación o conicidad que termina en un extremo de accionamiento 436. El extremo de accionamiento 436 puede tener una superficie de extremo romo distal o tiene un borde afilado. La sección de nariz 430 puede tener una superficie de pared con una circunferencia continua o una sección perimetral continua, sin un espacio o hendidura, tal como un cilindro con una pared continua. La sección de nariz 430 puede definir un orificio. En algunos ejemplos, se pueden proporcionar varias hendiduras y/o aberturas separadas en la
35 sección de nariz 430 para permitir el flujo o la descarga de fluido.

Dos elementos de accionamiento o elementos de émbolo 152 pueden extenderse proximalmente de la sección de nariz 430. Por ejemplo, los dos elementos de émbolo 152 pueden formarse unitariamente con la sección de nariz 430 y pueden extenderse desde la sección de nariz en la dirección proximal. Se puede proporcionar un espacio o espacio entre los dos elementos de émbolo 152 para colocar el protector de la aguja o el protector de la punta 132 entre ellos.
40 En otras palabras, los dos elementos de émbolo 152 comprenden cada uno al menos dos bordes longitudinales y los bordes están separados entre sí. Los bordes longitudinales de los elementos de émbolo 152 pueden alinearse con un eje longitudinal del abridor de válvula.

45 En un ejemplo, un saliente 442 se extiende hacia afuera desde una superficie externa de uno o ambos elementos de émbolo 152. Como se muestra, un saliente 442 se extiende desde la superficie externa de cada elemento de émbolo 152. Cada proyección 442 se asemeja a una superficie de rampa que tiene un borde generalmente liso para colindar con el hombro 452. La superficie de rampa del saliente 442 y la dirección de la rampa permiten que el actuador 134 se inserte en el interior del conector de catéter y se asiente dentro de la segunda sección rebajada 450, como se describe adicionalmente más adelante.

50 En un ejemplo, una sección de transición 440 se extiende desde la sección de nariz 430 y se ensancha axialmente en la dirección proximal. Los dos elementos de accionamiento 152 pueden extenderse desde la sección de transición 440. Los dos elementos de accionamiento pueden extenderse desde la sección de nariz. Algunas formas de realización pueden utilizar otras formas para la sección de nariz 430, tales como cuboide, rectangular, cónica, piramidal, achaflanada o similares.

55 En un ejemplo, el actuador o abridor de válvula 134 tiene un eje longitudinal, el uno o más elementos de accionamiento 152 se extienden axial o paralelamente al eje longitudinal. En un ejemplo particular, dos elementos de accionamiento 152 son diametralmente opuestos entre sí a lo largo del eje longitudinal. Como se muestra, los dos elementos de accionamiento 152 definen un diámetro externo que tiene una dimensión que es mayor que el diámetro de la sección de nariz 430.

En un ejemplo, los elementos de accionamiento 152 son flexibles y desviables, de modo que cuando son empujados por una punta Luer macho, los elementos de accionamiento se desvían o se flexionan. Los elementos de accionamiento son desviables seleccionando un material que tenga las propiedades elásticas requeridas. En otros ejemplos, los elementos de accionamiento son desviables incorporando una o más secciones debilitadas, tal como incorporando una sección estructuralmente delgada, incorporando recortes, empleando una pequeña sección transversal en comparación con otras secciones del mismo elemento de accionamiento alargado, o combinaciones de las mismos. Alternativamente, los elementos de accionamiento 152 pueden ser flexibles y desviables seleccionando un material que tenga las propiedades elásticas requeridas e incorporando una o más secciones debilitadas.

En todavía otros ejemplos, cada elemento de accionamiento 152 tiene más de un perfil de sección transversal o contorno diferente a lo largo de una sección longitudinal. Por ejemplo, un elemento de émbolo alargado puede tener un perfil cuadrado situado adyacente a un perfil en forma de cuarto creciente.

En un ejemplo, los elementos de accionamiento 152 son rígidos y no desviables o deformables cuando se cargan, tal como cuando se empujan, por una punta Luer macho. Además, se pueden incorporar elementos de estabilización para aumentar la rigidez de los dos elementos de accionamiento 152. Los dos elementos de accionamiento 152 pueden incluir cada uno un perfil de sección transversal, al menos en un extremo proximal, que se superpone a un extremo de empuje de una punta macho de modo que la punta macho pueda empujar el actuador de válvula hacia la válvula, como se describió anteriormente con referencia a las FIG. 5C y 5D.

La sección de nariz 430 del actuador de válvula 134 se puede configurar para enganchar la válvula 136 para abrir el disco de válvula 410 cuando se aplica una fuerza axial por una punta macho a los elementos de accionamiento 152 hacia el extremo distal del conjunto de catéter 100, tal como durante la inserción de un conector Luer macho de una línea de goteo IV. Generalmente, la sección de nariz 430 es rígida con respecto a la válvula 136 más flexible, lo que permite que la sección de nariz 430, y más específicamente el extremo de accionamiento 436, accione la válvula 136, tal como para desviar la una o más aletas y abrir la una o más hendiduras en el disco de válvula 410. La sección de nariz 430 puede estar hecha de un material no compresible, tal como metal, un plástico rígido o un elastómero duro para empujar y abrir la válvula.

La forma de realización ilustrada del actuador de válvula 134 incluye un par de bandas opuestas o estabilizadores 444, 444 (denominados colectiva o individualmente como estabilizador o estabilizadores 444) que conectan los dos elementos de accionamiento 152 en una ubicación a lo largo de la longitud de los elementos de accionamiento que están entre la sección de nariz 133 y el extremo proximal de los elementos de accionamiento. En algunos ejemplos, los estabilizadores 444 pueden situarse en el extremo proximal de los dos elementos de accionamiento 152 de modo que los bordes proximales de los estabilizadores 444 estén generalmente al ras con las superficies de extremo proximal de los elementos de accionamiento. Los dos elementos estabilizadores 444, 444 pueden denominarse como un elemento estabilizador primero o superior y un elemento estabilizador segundo o inferior.

En una forma de realización, los estabilizadores o elementos estabilizadores 444, 444 tienen forma de arco, formando un arco que sigue el perfil interior del conector de catéter 102 y conectando un elemento de accionamiento 152 a otro elemento de accionamiento 152. Los estabilizadores o elementos estabilizadores 444 pueden formar una sección sustancialmente cilíndrica en el cuerpo del actuador de válvula, cuyo cuerpo está separado de la sección de nariz 430 del actuador de válvula. En otras palabras, el actuador de válvula puede ser alargado y puede tener secciones que son continuas a lo largo de una dirección radial y secciones con alivios o pasos pasantes de la pared del actuador que no son continuos a lo largo de la dirección radial.

En un ejemplo, los estabilizadores 444 definen una sección del cuerpo continua a lo largo de un perímetro o dirección radial del actuador de válvula que está separado de una sección del cuerpo continua de la sección de nariz 430, que también es continua a lo largo de un perímetro o dirección radial. Los dos estabilizadores o elementos estabilizadores 444, 444 pueden unirse con los dos elementos de émbolo 152 para formar una estructura de anillo. Opcionalmente, los dos estabilizadores pueden estar ligeramente desplazados e inclinados entre sí, como se muestra en la FIG. 10a. En algunas formas de realización, puede haber uno, tres o un número diferente de elementos de accionamiento 152 o estabilizadores 444. En un ejemplo, el actuador de válvula 134, con los estabilizadores o elementos estabilizadores 444 y los salientes 442, está hecho de plástico, tal como mediante moldeo por inyección de plástico.

Los estabilizadores 444 pueden ayudar al actuador de válvula 134 a permanecer centrado dentro del conector de catéter 102 mientras el actuador se mueve, tal como cuando es empujado por una punta Luer macho. Al mantenerse centrada, la sección de nariz 430 puede alinearse mejor con el disco de válvula 410, tal como las hendiduras en el disco de la válvula, permitiendo un accionamiento suave de la válvula 136. Los estabilizadores 444 también pueden proporcionar un acoplamiento, por fricción, con el interior del conector de catéter 102 para evitar que el actuador 134 se deslice en la dirección proximal después de la extracción de la punta Luer macho.

En una forma de realización, la sección de nariz 430 está configurada para permanecer enganchada al disco de válvula 410 después del accionamiento de la válvula y después de la extracción de la punta Luer macho. Por ejemplo, la sección de nariz 430 puede colocarse entre la una o más hendiduras en el disco de válvula y mantenerse allí por fricción, como se describe adicionalmente más adelante. Las características superficiales, tales como bultos, ranuras o púas, se pueden proporcionar en el actuador de válvula 134, tal como en la sección de nariz, para mantener el

acoplamiento entre el actuador y la válvula después del accionamiento y después de la extracción de la punta Luer macho.

Se proporciona un alivio, abertura o paso pasante 448 entre la sección de transición 440, o desde la sección de nariz, y cada uno de los dos estabilizadores 444, 444. Los dos alivios o pasos pasantes 448 proporcionan espacio libre de modo que la parte interior o central del actuador de válvula 134 y la superficie interior del conector de catéter 102 puedan estar en comunicación abierta. En otras palabras, entre la sección continua de la sección de nariz y la sección perimetral continua definida por los dos estabilizadores 444, 444 y los elementos de émbolo 152, denominados un anillo de estabilización o anillo de estabilización 456 (FIG. 12A), hay uno o dos alivios, pasos pasantes o aberturas 448.

El anillo de estabilización 456 del actuador de válvula 134 puede tener un diámetro interior que es menor que el diámetro definido por la sección diagonal o los codos 304 de los dos brazos 288, 290 del protector de la aguja 132 cuando los dos brazos son forzados hacia afuera por el lado del eje de la aguja. Por lo tanto, durante la instalación del protector de la aguja 132 en el espacio de retención del actuador de válvula 134, la sección diagonal o los codos del protector de la aguja 132 pueden desviarse para pasar a través del anillo de estabilización 456 y hacia las áreas abiertas definidas por los alivios 448.

Cuando el protector de la punta 132 se coloca entre los dos elementos de émbolo 152, las dos paredes distales 300, 302 (FIG. 7) del protector de la aguja 132, más específicamente las dos secciones diagonales o codos 304, se pueden situar en los alivios 448 como se describió anteriormente para enganchar la superficie de acoplamiento del protector en la superficie interior del conector de catéter 102. Esto permite que el protector de la aguja 132 sobresalga desde el espacio de retención del actuador de válvula 134 a través de los dos alivios 448 para engancharse con la superficie de acoplamiento del protector del conector de catéter. Por lo tanto, el protector de la aguja se puede retener dentro del interior del conector de catéter en la posición listo para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa hasta que la punta de aguja se mueve proximal de las dos paredes distales en el protector de la aguja, momento en el cual el protector de la aguja puede cerrarse sobre la punta de aguja y retirarse con la aguja como se describió anteriormente con referencia a la FIG. 3.

Se puede proporcionar una segunda sección rebajada o cortada 450 proximal de la primera sección rebajada 420 en la cavidad interior del conector de catéter 102 para acomodar las dos secciones diagonales o codos 304. Por lo tanto, se puede evitar que el protector de la aguja 132 se deslice en la dirección proximal durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa mediante un hombro 452 de la segunda sección rebajada 450 o mediante alguna otra característica superficial en el interior del conector de catéter, tal como una superficie de acoplamiento del protector en el interior del conector de catéter. Opcional o alternativamente, el borde distal 446a (FIG. 12B) de uno o ambos estabilizadores 444, 444 puede proporcionar la superficie de sujeción para evitar que el protector de la aguja 132 se active temprano durante la retracción de la aguja, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de las dos paredes distales 300, 302. Además del borde distal 446a, ambos estabilizadores 444, 444 también tienen un borde proximal 446b.

En algunos ejemplos, uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444 pueden tener una hendidura o un canal, dividiendo por lo tanto ese elemento estabilizador en forma de arco en dos segmentos, similares a los elementos estabilizadores de las FIG. 16A-16C. No obstante, incluso con una hendidura en uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444, el anillo de estabilización 456, que puede ser un anillo no continuo, similar a un anillo con una o más ranuras formadas a través del anillo, todavía puede proporcionar la superficie de sujeción para evitar que el protector de la aguja 132 se active antes de tiempo durante la retracción de la aguja, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de las dos paredes distales 300, 302 (FIG. 7). La superficie de sujeción también se puede denominar como un punto de restricción, espacio de estrangulamiento o punto de estrangulamiento, ya que proporciona una estructura rígida que evita que el protector de la aguja se mueva proximalmente a menos que el protector de la aguja se active y colapse radialmente para reducir su perfil radial para luego deslizarse proximalmente del punto de estrangulamiento. En un ejemplo, uno o dos codos 304 (FIG. 7) del protector de la aguja pueden ser restringidos por el punto de estrangulamiento para que no se muevan en la dirección proximal hasta que el uno o dos codos del protector de la aguja se desvíen para reducir el perfil radial del protector de la aguja. En un ejemplo, cuando se reduce el perfil radial del protector de la aguja, el protector de la aguja puede deslizarse a través del orificio definido por el anillo de estabilización, desde una posición distal del anillo de estabilización hasta una posición proximal del anillo de estabilización.

Con referencia adicional a la FIG. 10B, que es la vista en sección transversal superior del mismo conjunto de catéter 400 de la FIG. 10A girado 90 grados desde la vista de la FIG. 10A, con el protector de la punta 132 mostrado encajando entre los elementos de accionamiento 152. En una forma de realización, uno o más elementos de accionamiento 152 están dimensionados y conformados para el contacto por un Luer macho para transferir una fuerza dirigida distalmente desde el Luer macho, a través de la nariz 430 para luego abrir la válvula 136, como se describió anteriormente.

El abridor de válvula 134 puede estar hecho de un material metálico o de un material plástico. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula 134 puede formarse mediante métodos de embutición profunda o doblado y la sección transversal en forma de arco del elemento de accionamiento 152 puede proporcionar mayor rigidez cuando es empujado por el Luer macho. Cada elemento de accionamiento 152 puede comprender al menos dos bordes

longitudinales y se puede proporcionar un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. Se pueden proporcionar uno o más espacios entre cualesquiera dos elementos de accionamiento 152. Los huecos pueden proporcionar espacio libre o espacio para que el flujo de fluido fluya a través de los mismos, tal como durante el lavado de sangre o la infusión IV. El espacio entre los elementos de accionamiento 152 puede definir un espacio de retención para acomodar un protector de la punta 132, como se muestra en la FIG. 10B.

En algunas formas de realización, una mayoría o la mayoría, si no todo, el protector de la punta 132 cabe dentro de un espacio de retención formado por el cuerpo del actuador 134, entre los dos elementos de émbolo 152, en la posición listo para usar, como se muestra en la FIG. 10B. Esto permite que el conector de catéter 102 sea más compacto, ya que se necesita menos espacio longitudinal dentro del conector para adaptarse tanto al actuador 134 como al protector de la punta 132 en serie longitudinalmente o cuando los dos solo se superponen parcialmente en la dirección axial. En la Fig. 10B, el protector de la punta 132 se muestra encajando completamente dentro del espacio de retención del actuador 134 para reducir adicionalmente el espacio o la longitud necesarios en el conector de catéter. Como se muestra, la pared proximal 280 del protector de la aguja 132 está generalmente al ras o parejo con las superficies de extremo proximales de los dos elementos de émbolo 152.

Cuando el protector de la punta 132 solo se engancha con el borde distal 446a del alivio o paso pasante 448 en el actuador, entonces no se requiere deformación ni cambio de diámetro en la pared interior del conector de catéter y el protector de la punta 132 se puede colocar más proximalmente en la sección de cono Luer hembra mientras se cumple con el estándar internacional Luer para accesorios cónicos y la longitud total del conector de catéter 102 se puede reducir adicionalmente.

La FIG. 11 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter 400 de las FIG. 10A y 10B. El alivio o paso pasante 448 se muestra claramente proximal a la sección de nariz 430 del actuador 134 para permitir que el protector de la punta 132 se enganche con el interior del conector de catéter 102, como se describió anteriormente. Proximal al alivio 448, se puede ver que un estabilizador 444 proporciona rigidez adicional y/o una mayor superficie de acoplamiento para el conector de catéter 102. Los elementos de accionamiento 152 se extienden más allá del borde proximal 446b (FIG. 12A y 12B) del estabilizador 444 para sustancialmente la misma distancia que la pared proximal 280 del protector de la punta 132. En la forma de realización ilustrada, el protector de la punta 132 encaja sustancialmente dentro del espacio de retención del actuador 134 y la pared proximal 280 del protector de la punta es aproximadamente uniforme con los extremos proximales de los elementos de accionamiento 152, en la dirección axial.

La FIG. 12A es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de válvula 400 después de que la aguja y el protector de la aguja se hayan retirado del conector de catéter 102, tal como después de una punción venosa exitosa. Como se muestra, la válvula 136 está en una posición cerrada en la que una o más hendiduras 324 del disco de válvula 410 están cerradas. También se muestra la posición retraída del actuador de válvula 134 en la que el extremo de accionamiento 436 de la sección de nariz 430 no es empujado y abre la una o más hendiduras. Esta posición también se entiende que es la posición preactivada de la válvula. Es decir, no se ha insertado una punta Luer macho en la abertura proximal del conector de catéter para hacer avanzar el actuador de válvula para abrir la válvula. En otras palabras, esta es la posición cerrada de la válvula.

La FIG. 12B es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de válvula 400 de la FIG. 12A en la que la válvula ha sido accionada para abrir una o más hendiduras 324. La vista actual muestra el actuador de válvula 134 avanzado distalmente hacia la válvula 136 por una punta de jeringa o una punta Luer de una línea de goteo IV (no mostrada) para permitir el flujo de fluido a través del conector de catéter. El avance del actuador 134 hace que el extremo de accionamiento 436 avance contra el disco de válvula 410 y desvíe las aletas radial y distalmente para abrir una ruta de fluido que se formará a través del conjunto de catéter 400.

Cuando se inserta inicialmente el instrumento médico macho, tal como una punta Luer macho, en la abertura proximal del conector de catéter 102, la punta macho inicialmente hace contacto con los dos elementos de accionamiento 152 en el actuador 134 para hacer avanzar una fuerza dirigida distalmente sobre los dos elementos de accionamiento 152 para abrir la válvula 136. La fuerza dirigida distalmente mueve el actuador 134 en la dirección distal hasta que las geometrías de la punta macho y la abertura proximal del conector de catéter detienen el avance distal adicional de la punta macho. En un ejemplo, un cono Luer hembra del conector de catéter 102 y un cono Luer macho de la punta macho coinciden y bloquean el avance distal de la punta macho adicionalmente hacia la abertura del conector de catéter. El acoplamiento Luer proporciona un sello para evitar que el fluido se filtre fuera de la abertura proximal del conector de catéter.

A medida que el actuador 134 se mueve distalmente por el avance distal de la punta macho, la nariz 430 del actuador de válvula 134 se impulsa distalmente y empuja contra la superficie del disco de válvula 410 orientada proximalmente. En particular, la punta del actuador 134 inicialmente empuja contra la superficie del disco de válvula 410 orientada proximalmente y, dado que la válvula está fijada axialmente dentro de la primera sección rebajada 420 del conector de catéter, las una o más aletas del disco de válvula 410 se desvían radialmente y en la dirección distal. El fluido de la punta macho puede entonces fluir a través del conector de catéter 102, a través de la válvula 136, y a través del lumen del tubo del catéter 104.

Alternativamente, el instrumento médico macho puede aplicar una succión, como una jeringa o un tubo de recogida de sangre por vacío, y la sangre aspirada del paciente. Esto a menudo se realiza para analizar muestras antes de comenzar la terapia de infusión. Además, normalmente, la sangre restante se enjuaga primero del interior del conector de catéter 102 antes de comenzar la terapia de infusión.

5 Con referencia continua a la FIG. 12B, el extremo de accionamiento 436 de la sección de nariz 430 se muestra sobresaliendo a través del disco de válvula 410 y o bien hace contacto o bien está a punto de hacer contacto con el casquillo 138 en la posición accionada de la válvula. En esta configuración, incluso después de retirar la punta macho, el actuador de válvula 134 permanece enganchado a la válvula 136. Es decir, la fricción entre el actuador de válvula 134 y el disco de válvula 410 excede las fuerzas de restauración producidas por las aletas de la válvula al intentar
10 regresar a su posición no deformada mostrada en la FIG. 12A. Esta posición activada puede considerarse un uso único o un accionamiento único, ya que el actuador de válvula 134 y la válvula 136 no vuelven a la posición de preactivación de la FIG. 12A cuando se retira la punta macho.

En una forma de realización alternativa, la sección de nariz 430 está configurada de modo que cuando se empuja dentro de la válvula 136 durante la activación, el extremo de accionamiento o activación 436 no se extiende distalmente más allá de las aletas del disco de válvula 410. Esta configuración puede garantizar que el actuador de válvula 134 sea empujado hacia atrás por las aletas del disco de válvula cuando se retire el instrumento Luer macho. Una configuración cónica en el extremo distal del actuador 134 puede ser una configuración de este tipo, que mantiene un vector de fuerza dirigido proximalmente, que es mayor que un vector de fuerza perpendicular. El ángulo del cono puede diseñarse para proporcionar los vectores de fuerza necesarios cuando el actuador 134 ha alcanzado su máximo
15 movimiento distal y su mínimo movimiento distal. La diferencia entre el movimiento máximo y el movimiento mínimo de un conector Luer estándar es de aproximadamente 2,5 milímetros.

Además, un resorte o un elemento o anillo elástico, similar al elemento elástico 276 de la FIG. 1, se puede incorporar en la cámara de la cavidad distal 130a para aumentar las fuerzas de retroceso o retorno de la válvula 136 para facilitar el empuje del actuador de válvula 134 en la dirección proximal después de la extracción de la punta macho para volver
20 a la posición preactivada o posición cerrada de la válvula mostrada en la FIG. 12A. El elemento elástico también puede ayudar a cerrar las aletas del disco de válvula 410. De esta manera, la válvula 136 y el actuador de válvula 134 pueden volverse a cerrar después de la activación inicial y volver a abrirse y así sucesivamente, repetidamente. Alternativa o adicionalmente, las aletas 326 en el disco de válvula pueden hacerse más gruesas para proporcionar suficiente fuerza de restauración sin la necesidad de un elemento elástico.

30 Con referencia nuevamente al anillo de estabilización 456 de las FIG. 12A y 12B, téngase en cuenta que el borde distal 446a y el borde proximal 446b en los estabilizadores 444, 444 no son paralelos al borde proximal de los dos elementos de émbolo 152. En cambio, el borde distal 446a y el borde proximal 446b del estabilizador superior 444 son paralelos entre sí y el borde distal 446a y el borde proximal 446b del estabilizador inferior 444 son paralelos entre sí, pero los bordes correspondientes de los estabilizadores superior e inferior 444, 444 no son paralelos entre sí. Dicho
35 de otra manera, el estabilizador superior 444 tiene una inclinación distal mientras que el estabilizador inferior 444 tiene una inclinación proximal.

La FIG. 13A es una vista en perspectiva de una forma de realización del actuador de válvula 134 proporcionada de acuerdo con aspectos adicionales de la presente descripción. El actuador 134 comprende una nariz o sección de nariz generalmente cilíndrica 430, tal como una nariz en forma troncocónica y un extremo de activación 436 en un extremo
40 distal del mismo. Los brazos de accionamiento 152 se extienden longitudinalmente desde la sección de nariz 430. El actuador de válvula 134 proporciona funcionalidades similares al actuador 134 de las FIG. 1-4 y 10A-12B, con algunas diferencias estructurales, tales como los estabilizadores 444 que generalmente son pares sin bordes de compensación. En la posición de listo y si se usa con el conjunto de catéter de las FIG. 10A y 10B, la sección de nariz 430 puede estar en contacto con el disco de válvula o puede estar ligeramente separada de la superficie proximal del
45 disco de válvula 410.

Un alivio o paso pasante 448 proporciona acceso para que un protector de la punta 132 se enganche con el interior del conector de catéter 102, como se describió anteriormente. En una forma de realización, se proporcionan dos pasos pasantes o alivios 448 en lados opuestos del cuerpo del actuador 134 para dar acceso al interior del conector de catéter 102 a dos brazos correspondientes de un protector de la punta 132. Otras formas de realización pueden tener
50 un número diferente de pasos pasantes, tales como uno, tres o más, se pueden incorporar. Por ejemplo, puede haber tres pasos pasantes separados entre tres elementos de accionamiento. El extremo distal del alivio o paso pasante 448 forma un hombro de acoplamiento 550 para un brazo de válvula, que se describe con detalle adicional en las FIG. 14B y 14C.

En la forma de realización ilustrada, los estabilizadores 444 conectan los dos elementos de accionamiento 152 y forman una estructura de anillo en el extremo proximal del actuador 134, también denominado un anillo de estabilización 456. Los estabilizadores 444 pueden proporcionar rigidez adicional y/o superficies de acoplamiento para que el actuador interactúe con un protector de la aguja y/o con el interior del conector de catéter 102. En algunas formas de realización, el anillo de estabilización 456 comprende una, dos o más secciones individuales que forman una sección sustancialmente cilíndrica del cuerpo del actuador. Los estabilizadores pueden tener bordes que se alinean entre sí o pueden estar desplazados, como se muestra en la forma de realización de la FIG. 10A.
60

Las FIG. 13B y 13C ilustran una vista lateral y superior de la forma de realización del actuador 134 de la FIG. 13A. La mayoría del protector de la punta 132 se muestra ajustado dentro del espacio de retención del actuador 134, con una parte del protector de la punta que se extiende en la dirección proximal más allá del extremo proximal del actuador. Por ejemplo, la pared proximal 280 y parte de los dos brazos 288, 290 del protector de la punta 132 se extienden radialmente a través del alivio 448 del actuador 134. Se pueden formar uno o más nervios o salientes 552 en la superficie exterior de los brazos de accionamiento 152 y pueden engancharse con un hombro 452 en la segunda sección rebajada 450 (FIG. 10A) del conector de catéter para retener el actuador 134 en el interior del conector de catéter 102 en la posición listo para usar y la posición usada.

La FIG. 14A ilustra una forma de realización de una válvula 136 que tiene una o más crestas 602 formadas en la superficie externa del faldón de válvula 412. La FIG. 14B ilustra la válvula 136 de la FIG. 14A, conectada al actuador 134 de las FIG. 13A-13C, mientras está en una posición lista en un conector de catéter 102.

La válvula 136 de la FIG. 14A realiza una función similar a la válvula 136 de las FIG. 1, 10A-10B y 12A-12B y tiene muchas de las mismas estructuras, tales como un faldón, 412, un disco de válvula 410 y una hendidura de válvula 324. La válvula 136 incluye además una sección de faldón distal 413 que se extiende distalmente del disco de válvula 410. Además, una superficie de acoplamiento 602, tal como una o más crestas, se forma en la superficie externa para proporcionar un mayor acoplamiento con el conector de catéter 102, como se muestra en la FIG. 14B.

La superficie de acoplamiento 602 puede comprender un saliente o una ranura o una combinación de tanto una ranura como un saliente formados en la superficie exterior de la válvula 136. Por ejemplo, la superficie de acoplamiento 602 puede comprender una sección que tiene un primer diámetro externo (por ejemplo, pico/saliente) y un segundo diámetro externo (por ejemplo, valle/ranura), con las secciones repetidas una o más veces en el perímetro externo de la válvula. En otro ejemplo, las ranuras y/o salientes pueden formarse como una única estructura espiral continua en el exterior de la válvula.

En algunas formas de realización, la superficie de acoplamiento 602 se extiende circunferencialmente a lo largo de la superficie externa de la válvula 136, formando anillos o una rosca en espiral. En otras formas de realización, la superficie de acoplamiento 602 comprende varias secciones separadas formadas en la superficie externa, tales como protuberancias/rebajes separados o las secciones de rosca en un tornillo interrumpido.

El conector de catéter 102 puede estar provisto de una superficie de acoplamiento 610 correspondiente en la superficie interior del conector de catéter para acoplarse con la superficie de acoplamiento 602 de la válvula 136. La superficie de acoplamiento 610 puede ser similar a la superficie de acoplamiento 602 de la válvula 136, pero con características inversas para acoplarse con la superficie de acoplamiento 610 de la válvula.

Al formar superficies de acoplamiento en la válvula 136 y el conector de catéter 102, la válvula se puede retener mejor en la posición correcta en el conector de catéter 102, incluso cuando el actuador 134 aplica fuerza a la válvula 136. La válvula 136, con la superficie de acoplamiento 602, puede fijarse axialmente dentro del conector de catéter sin una sección rebajada que tenga hombros proximal y distal.

En la forma de realización ilustrada, se forman dos brazos de acoplamiento 612 en el extremo proximal de la válvula 136, que se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie interior del faldón de válvula 412. Los brazos de acoplamiento 612 están configurados para acoplarse con los hombros de acoplamiento 550 formados en el actuador 134. En la forma de realización ilustrada, dos hombros de acoplamiento 550 opuestos están configurados para engancharse con los dos hombros de acoplamiento 550 formados por los dos alivios o pasos pasantes 448 en el actuador 134. En otras formas de realización, se pueden usar diferentes números de hombros de acoplamiento y brazos de acoplamiento (por ejemplo, uno, tres o más).

Con referencia a la FIG. 14B, en una posición lista, la nariz 430 del actuador 134 se encuentra dentro de un espacio de retención 620 de la válvula 136, adyacente a la superficie proximal del disco de válvula 410. El faldón de válvula 412 rodea la nariz 430, con los brazos de acoplamiento 612 extendiéndose parcialmente en los alivios o pasos pasantes 448 del actuador y enganchándose con los hombros de acoplamiento 550. En una forma de realización, los brazos de acoplamiento 612 tienen un perfil suficientemente bajo para no interferir con la aguja y el protector de la punta 132, de tal manera que los brazos 612 no interfieran con el movimiento de la aguja y del protector de la punta 132.

La FIG. 14C es una vista en perspectiva en corte del conjunto de aguja de la FIG. 14B.

La válvula 136 del conjunto de catéter 600 de las FIG. 14B y 14C puede configurarse como de un uso de accionamiento único o de una sola vez. Opcionalmente, el disco de válvula 410 de la válvula 136 puede hacerse lo suficientemente elástico tal como para hacer que las aletas sean más gruesas con el fin de volver a su posición cerrada después de que se retire una punta Luer macho y ya no se aplique una carga axial al actuador de válvula. En otro ejemplo, un elemento elástico, similar al elemento elástico 276 de la FIG. 1, puede incorporarse para ayudar con el cierre de las aletas de la válvula. El actuador tiene una nariz cónica, que se prefiere para un diseño de válvula de usos múltiples. La forma cónica cuando no se empuja más allá de los extremos distales de las aletas abiertas retendrá un vector de fuerza dirigido proximalmente de la aleta contra la superficie cónica, lo que puede empujar el actuador de vuelta a su posición de inicio hasta que las aletas se cierren de nuevo y se detenga el flujo.

Con referencia ahora a la FIG. 15A, se muestra una vista superior o en planta de un abridor o actuador de válvula 134. El abridor de válvula se puede usar con cualquier conjunto de aguja descrito en otra parte del presente documento, como se muestra en las FIG. 9-12B. Como se muestra, el actuador de válvula tiene una sección de nariz 430, una sección de transición 440 y dos elementos de émbolo 152 que se extienden proximalmente de la sección de transición, o proximalmente desde la sección de nariz. La sección de nariz 430 define una primera sección perimetral continua 700. Otras ubicaciones de la sección de nariz 430, lejos de la primera sección perimetral continua 700, pueden comprender una hendidura o una ranura.

Dos elementos estabilizadores 444, 444 están unidos a los dos elementos de émbolo 152 para formar un anillo de estabilización 456, que define una segunda sección perimetral continua 702 del actuador de válvula. Cada elemento estabilizador 444 puede comprender dos bordes 446a, 446b. En un ejemplo, los dos bordes 446a, 446b de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí. Como se muestra, los dos elementos estabilizadores 444, 444 están torcidos o desviados, de modo que, aunque los dos bordes 446a, 446b de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí, los dos bordes 446a, 446b de un elemento estabilizador no son paralelos a los dos bordes 446a, 446b del otro elemento estabilizador. Como se muestra, los bordes proximales 446b de los dos elementos estabilizadores 444, 444 están desplazados a lo largo de una dirección axial o una dirección longitudinal del actuador de válvula. Como se muestra, los bordes distales 446a de los dos elementos estabilizadores 444, 444 están desplazados a lo largo de una dirección axial.

Se proporcionan dos alivios o dos pasos pasantes 448 en el abridor de válvula 134, cada uno definido o limitado por la sección de transición 440, los dos elementos de émbolo 152 y los respectivos elementos estabilizadores 444, 444. Los dos alivios o pasos pasantes pueden denominarse como un primer alivio o primer paso pasante y un segundo alivio o segundo paso pasante. En un ejemplo, cada alivio o paso pasante tiene un perímetro 708. En un ejemplo, cada perímetro puede definirse por la estructura de la sección de transición 440, los dos elementos de émbolo 152 y los respectivos elementos estabilizadores 444, 444. Como los dos elementos estabilizadores 444, 444 pueden torcerse o desviarse en diferentes direcciones, los dos perímetros 708 de los dos alivios o pasos pasantes 448 pueden ser diferentes, tal como tener diferentes contornos o formas perimetrales. Como se muestra, los dos perímetros 708 están definidos cada uno por un bucle continuo. En otras palabras, en la presente forma de realización, los perímetros 708 no tienen una hendidura o una ranura para formar un perímetro abierto. Sin embargo, donde un elemento estabilizador 444 incluye una ranura o una hendidura, el perímetro puede ser un perímetro abierto o un perímetro no continuo.

En algunos ejemplos, los dos elementos estabilizadores 444, 444 pueden extenderse lateralmente sin torcerse o desviarse en la dirección distal o la dirección proximal. Cuando se configuran así, los bordes 446a, 446b de los dos elementos estabilizadores 444, 444 son paralelos entre sí. Además, los cuatro bordes de los dos elementos estabilizadores pueden ser paralelos entre sí y desplazados axialmente. Es decir, el borde proximal 446b de un elemento estabilizador puede situarse más proximal o distalmente que el borde proximal 446b del otro elemento estabilizador mientras que los cuatro bordes son paralelos entre sí.

Con referencia adicional a la FIG. 15A, se muestran dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 456. En un ejemplo, los dos extremos del elemento de émbolo 152a pueden extenderse desde el anillo de estabilización 456 y alinearse axialmente con los elementos de émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 456. En otros ejemplos, los dos extremos del elemento de émbolo 152a no están alineados axialmente con los dos elementos de émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 456. En otros ejemplos, solo un extremo del elemento de émbolo 152a se alinea con uno de los dos elementos de émbolo 152. Para un abridor o actuador de válvula con solo un elemento de émbolo 152 entre las secciones perimetrales continuas primera y segunda, solo uno de los dos extremos del elemento de émbolo 152a o ninguno de los extremos del elemento de émbolo puede alinearse con el único elemento de émbolo.

En algunos ejemplos, puede haber más de dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 456. Los dos o más extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a pueden estar igualmente separados alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 456 o separados aleatoriamente alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 456. Los extremos del elemento de émbolo pueden extender la longitud total de un actuador de válvula. El número de extremos del elemento de émbolo y/o la curva de arco de cada extremo del elemento de émbolo, que define una anchura de cada extremo del elemento de émbolo, puede proporcionar una mayor superficie superpuesta con una punta Luer macho que números menores o para un extremo del elemento de émbolo con una curva de arco relativamente más pequeña.

Con todavía referencia adicional a la FIG. 15A, los dos elementos de émbolo 152 se muestran cada uno con al menos dos espesores para crear un saliente 442 en una interfaz entre los dos espesores en una superficie exterior 710 de cada elemento de émbolo. Como se describió anteriormente, las dos salientes 442 pueden situarse dentro de una sección rebajada 450 (FIG. 10B) de modo que un hombro 452 en un extremo proximal de la sección rebajada 450 pueda proporcionar una superficie de detención para evitar el desalojo del abridor de válvula 134 en la dirección proximal. En algunos ejemplos, solo se emplea un saliente 442 en uno de los dos elementos de émbolo para evitar el desalojo del abridor de válvula 134 en la dirección proximal. En todavía otros ejemplos, cada elemento de émbolo 152 tiene un espesor único y el saliente 442 se forma añadiendo material al elemento de émbolo durante el moldeo por inyección en el sitio del saliente solamente.

En un ejemplo, se proporciona una sección de superficie plana 714 con el actuador de válvula 134 en el mismo lado de cada elemento estabilizador 444. La sección de superficie plana 714 se origina desde aproximadamente la sección de nariz 430 o la sección de transición 440 del elemento de válvula y se extiende proximalmente hasta aproximadamente los dos salientes 442.

5 Con referencia ahora a la FIG. 15B, que es una vista lateral en sección transversal del abridor de válvula 134 de la FIG. 15A tomada a lo largo de las líneas 15B-15B, las dos secciones de superficie plana 714, una a cada lado del abridor de válvula 134 correspondiente a los dos elementos estabilizadores 444, se proporcionan como una forma de minimizar el perfil global de la sección de transición 440 y los dos elementos de émbolo 152 a lo largo de un perfil lateral, como se muestra en 15B. Por lo tanto, en un ejemplo, la dimensión de la sección transversal de la sección de nariz 430, de la sección de transición 440 y de los dos elementos de émbolo 152 son generalmente constantes o iguales dentro de las tolerancias de fabricación típicas a lo largo de una vista lateral, o un giro de 90 grados a lo largo del eje longitudinal del abridor de válvula desde la orientación de la FIG. 15A.

10 Con referencia continua a la FIG. 15B, se muestra un espacio de retención 720, que puede situarse entre dos elementos de émbolo 152, dentro del anillo de estabilización 456, entre dos extremos del elemento de émbolo 152a, o combinaciones de los mismos. Como se describió anteriormente, parte o la totalidad de un protector de la aguja o protector de la punta 132 puede situarse en el espacio de retención 720 en una posición listo para usar y uno o dos codos del protector de la punta 132 sobresalen fuera del alivio 448.

15 Una pared proximal de un protector de la aguja 132 puede estar al ras con la superficie de extremo proximal 726 de un extremo del elemento de émbolo 152a, situado proximalmente de la superficie de extremo 726, o situado distalmente de la superficie de extremo. Si no se incorpora un extremo del elemento de émbolo, una pared proximal de un protector de la aguja 132 puede estar al ras con el borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444, situado proximalmente del borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444, o situado distalmente del borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444.

20 Con todavía referencia adicional a la FIG. 15B, la distancia entre las dos superficies interiores 728 de los dos elementos estabilizadores 444, 444 define un espacio de estrangulamiento, un punto de estrangulamiento o punto de restricción para que un protector de la aguja limite el movimiento proximal del protector de la aguja en una posición lista para usar y/o durante la retracción de la aguja después del acceso intravenoso, como se describió anteriormente. Es decir, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales de un protector de la aguja, el punto o espacio de estrangulamiento es demasiado pequeño para que el protector de la aguja pase proximalmente del punto de estrangulamiento, punto de estrangulamiento o punto de restricción. Sin embargo, después de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales del protector de la aguja, las dos paredes distales se mueven radialmente hacia adentro para disminuir el perfil radial del protector de la aguja, que es más pequeño que el punto de estrangulamiento. En ese punto, con un perfil radial más pequeño medido en dos codos, el protector de la aguja puede moverse proximalmente del punto de estrangulamiento.

25 La FIG. 15C es una vista en perspectiva del abridor de válvula 134 de las FIG. 15A y 15B.

30 Con referencia ahora a la FIG. 16A, se muestra una vista superior o en planta de un abridor o actuador de válvula 134 de acuerdo con un aspecto alternativo de la presente descripción. El abridor de válvula 134 se puede usar con cualquiera de los conjuntos de aguja descritos en otra parte del presente documento. Como se muestra, el actuador de válvula tiene una sección de nariz 430, una sección de transición 440 y dos elementos de émbolo 152 que se extienden proximalmente de la sección de transición 440. La sección de nariz 430 define una primera sección perimetral continua 800. Otras ubicaciones de la sección de nariz 430, lejos de la primera sección de perímetro continuo 800, pueden comprender una hendidura o una ranura.

35 Dos elementos estabilizadores 444, 444 (FIG. 16B) están unidos a los dos elementos de émbolo 152 para formar un anillo de estabilización 456. Sin embargo, cada elemento estabilizador 444, 444 no es continuo y tiene una hendidura o ranura 804. Dicho de otra manera, cada elemento estabilizador 444 de la presente forma de realización comprende dos segmentos estabilizadores 810, 812 separados entre sí por una hendidura o ranura 804. Se entiende además que cada segmento estabilizador 810 incluye un borde interior 814 que está separado del otro borde interior 814 del otro segmento estabilizador 812. Los dos bordes interiores 814 definen una hendidura o una ranura 804 entre los mismos. Los dos segmentos estabilizadores 810, 812 pueden ser similares o iguales o pueden ser diferentes.

40 La anchura de la hendidura o ranura 804 es más pequeña que la anchura más ancha del protector de la aguja 132 (FIG. 7). En algunos ejemplos, la anchura de la hendidura o ranura 804 es menor que la anchura de las paredes distales 300, 302. La anchura de la hendidura o ranura también puede ser menor que la anchura del protector de la aguja en los codos 304. Las dimensiones relativas entre la hendidura o ranura 804 en el abridor de válvula 134 y la anchura del protector de la aguja 132 se seleccionan de modo que los anillos estabilizadores 456 estén dimensionados para limitar el movimiento proximal del protector de la aguja 132, tal como los dos codos 304 en el protector de la aguja, desde el movimiento proximal del anillo de estabilización durante la retracción de la aguja, pero antes de la activación del protector de la aguja. En otras palabras, incluso con hendiduras o ranuras incorporadas con los dos anillos estabilizadores, todavía pueden actuar como superficies de sujeción o puntos de estrangulamiento.

Como se señaló anteriormente, el abridor de válvula 134 puede incorporar uno o dos elementos estabilizadores 444. El uno o dos elementos estabilizadores 444 también pueden ser continuos o segmentados con hendiduras o ranuras 804 entre los segmentos. Se puede usar un protector de la aguja con un brazo y un codo, dos brazos, pero solo un codo, o dos brazos y dos codos con cualquiera de los diversos actuadores de válvula.

5 Aunque el anillo de estabilización 456 de la presente forma de realización de válvula comprende una o más hendiduras, tales como dos hendiduras 804, el anillo de estabilización 456 proporciona restricciones o puntos de estrangulamiento similares a lo largo de los dos elementos estabilizadores 444, 444 para un protector de la aguja o protector de la punta como otros actuadores de válvula 134 descritos en otra parte en el presente documento, y como se describe adicionalmente más adelante. El anillo de estabilización 456, que tiene una sección perimetral no continua, también
10 puede proporcionar estabilidad durante el movimiento axial del actuador de válvula 134 al actuar como un soporte para guiar el actuador de válvula 134 contra la superficie interior de un conector de catéter.

Cada elemento estabilizador 444 puede comprender dos bordes no continuos 446a, 446b, que pueden denominarse como un borde distal 446a y un borde proximal 446b. En un ejemplo, los dos bordes 446a, 446b de cada elemento estabilizador son paralelos entre sí. Los dos bordes 446a, 446b de un elemento estabilizador 444 también son
15 paralelos a los dos bordes 446a, 446b del otro elemento estabilizador. Como se muestra, los bordes proximales 446b de los dos elementos estabilizadores 444, 444 están alineados a lo largo de una dirección axial o una dirección longitudinal del actuador de válvula. Como se muestra, los bordes distales 446a de los dos elementos estabilizadores 444, 444 también están alineados a lo largo de una dirección axial. En otros ejemplos, los bordes de los dos elementos estabilizadores 444 se pueden desplazar axialmente.

20 Se proporcionan dos alivios o dos pasos pasantes 448 en el abridor de válvula 134, cada uno definido o limitado por la sección de transición 440, los dos elementos de émbolo 152 y los respectivos elementos estabilizadores 444, 444. Los dos alivios o pasos pasantes 448 pueden denominarse como un primer alivio o primer paso pasante y un segundo alivio o segundo pasaje pasante. En un ejemplo, cada alivio o paso pasante tiene un perímetro 820. En un ejemplo, cada perímetro 820 puede definirse por la estructura de la sección de transición 440, los dos elementos de émbolo
25 152 y los respectivos elementos estabilizadores 444, 444. Los dos perímetros 820 de los dos alivios o pasos pasantes 448 pueden ser iguales, como se muestra, o pueden tener diferentes contornos o formas perimetrales. Debido a las hendiduras o ranuras 804, una en cada elemento estabilizador 444, los dos perímetros 820 están abiertos, tal como no siendo continuos.

El abridor de válvula 134 de la presente forma de realización se puede fabricar a partir de un material metálico. Por
30 ejemplo, una lámina metálica estampada, tal como una lámina de acero inoxidable estampada, se puede trabajar utilizando métodos de embutición profunda para formar la forma que se muestra. Las diversas aberturas o huecos se pueden perforar o estampar y luego trabajar en frío para formar la forma descrita. Cada elemento de émbolo 152 comprende al menos dos bordes longitudinales y se puede proporcionar un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. Se pueden proporcionar uno o más espacios 154 entre
35 cualesquiera dos elementos de émbolo 152. Los espacios 154 pueden proporcionar espacio libre o espacio para que el flujo de fluido fluya a través de los mismos, tal como durante la infusión IV. El espacio 154 también se puede utilizar para acomodar un protector de la aguja 132, como se muestra en la FIG. 1.

Con referencia adicional a la FIG. 16A, se muestran dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 456. En un ejemplo, los dos extremos del elemento de émbolo
40 152a pueden extenderse desde el anillo de estabilización 456 y alinearse axialmente con los elementos de émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 456. En otros ejemplos, los dos extremos del elemento de émbolo 152a no están alineados axialmente con los dos elementos de émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 456. En otros ejemplos, solo un extremo del elemento de émbolo 152a se alinea con uno de los dos elementos de émbolo 152.

45 En algunos ejemplos, el abridor de válvula 134 termina en el anillo de estabilización 456 y el actuador no tiene ningún extremo del elemento de émbolo 152a. En otros ejemplos, cada extremo del elemento de émbolo 152a situado proximalmente a cada elemento de émbolo puede considerarse parte del mismo elemento de émbolo y los segmentos estabilizadores 810, 812 son pestañas que se extienden radialmente desde los dos bordes longitudinales de los dos elementos de émbolo 152 en una ubicación distal de la superficie proximal 824.

50 En algunos ejemplos, puede haber más de dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 456. Los dos o más extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a pueden estar igualmente separados alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 456 o separados aleatoriamente alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 456. Los extremos del elemento de émbolo pueden extender la longitud total de un actuador de válvula 134. El número de extremos del elemento de émbolo y/o
55 la curva de arco de cada extremo del elemento de émbolo, que define una anchura de cada extremo del elemento de émbolo, puede proporcionar una mayor superficie superpuesta con una punta Luer macho que números menores o para un extremo del elemento de émbolo con una curva de arco relativamente más pequeña. En algunos ejemplos, los extremos del elemento de émbolo 152a tienen perfiles curvos que pueden parecerse a los de los elementos de émbolo de las FIG. 5C y 5D, en donde las superficies cóncava y convexa de los elementos de émbolo pueden estar orientadas en cualquier dirección, hacia adentro o hacia afuera con relación al eje longitudinal del actuador de válvula.
60

5 Con todavía referencia adicional a la FIG. 16A, los dos elementos de émbolo 152 comprenden cada uno un saliente 442 en una superficie exterior 826 de cada elemento de émbolo. Como se describió anteriormente, las dos salientes 442 se pueden situar dentro de una sección rebajada 450 (FIG. 10B) de un conector de catéter de modo que un hombro 452 en un extremo proximal de la sección rebajada 450 pueda proporcionar una superficie de detención para evitar el desalojo del abridor de válvula 134 en la dirección proximal. En algunos ejemplos, solo se emplea un saliente 442 en uno de los dos elementos de émbolo 152 para evitar el desalojo del abridor de válvula 134 en la dirección proximal. En un ejemplo, cada saliente 442 puede formarse trabajando en frío una superficie de la lámina de metal estampada en el elemento de émbolo respectivo para expulsar una superficie sobresaliente.

10 Con referencia ahora a la FIG. 16B, que es una vista lateral en sección transversal del abridor de válvula 134 de la FIG. 16A tomada a lo largo de las líneas 16B-16B, la sección de nariz 430 se muestra con una conicidad que se extiende en una dirección proximal y hacia una sección de transición 440. Los dos elementos de émbolo 152 se juntan a partir de la sección de transición con dos secciones redondeadas 830. Cada elemento de émbolo 152 se extiende en la dirección proximal con una anchura generalmente constante y luego se junta con un segundo conjunto de secciones redondeadas 832, que transicionan hacia los segmentos estabilizadores 810, 812. Una superficie rebajada que forma uno de las salientes 442 se muestra en el elemento de émbolo 152.

15 Otro par de secciones redondeadas 834 están situadas proximalmente a los segmentos estabilizadores 810, 812 para formar el extremo del elemento de émbolo 152a. Los elementos de émbolo 152 y los extremos del elemento de émbolo 152a tienen dos bordes longitudinales separados, que pueden estar provistos de nervios para añadir resistencia a la estructura respectiva. Desde dentro del anillo de estabilización 456 y extendiéndose en una dirección proximal, cada extremo del elemento de émbolo 152a se trabaja en frío para formar partes protuberantes 838 hacia afuera con respecto al eje longitudinal para formar superficies curvas a lo largo de la sección transversal de cada extremo 152a. Las partes protuberantes 838 también se pueden formar hacia adentro para formar partes protuberantes hacia adentro. Esta característica se puede incluir para formar las superficies cóncava y convexa para los extremos del elemento de émbolo, como se describió anteriormente.

20 Con referencia continua a la FIG. 16B, se muestra un espacio de retención 842, que puede estar entre dos elementos de émbolo 152, en el interior del anillo de estabilización 456, entre dos extremos del elemento de émbolo 152a, o combinaciones de los mismos. Como se describió anteriormente, parte o la totalidad de un protector de la aguja o protector de la punta 132 puede situarse en el espacio de retención 842 en una posición listo para usar y uno o dos codos del protector de la punta 132 pueden sobresalir fuera de los alivios 448.

25 Una pared proximal de un protector de la aguja 132 puede estar al ras con la superficie de extremo proximal 824 de un extremo del elemento de émbolo 152a, situado proximalmente de la superficie de extremo 824, o situado distalmente de la superficie de extremo. Si no se incorpora un extremo del elemento de émbolo, una pared proximal de un protector de la aguja 132 puede enrasarse con el borde proximal 446b de uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444, situados proximalmente del borde proximal 446b de uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444, o situado distalmente del borde proximal 446b de uno o ambos elementos estabilizadores 444, 444.

30 Con todavía referencia adicional a la FIG. 16B, la distancia entre las dos superficies interiores 850 de los dos elementos estabilizadores 444, 444 define un punto de restricción, un espacio de estrangulamiento o un punto de estrangulamiento para que un protector de la aguja limite el movimiento proximal del protector de la aguja en una posición lista para usar y/o durante la retracción de la aguja después del acceso intravenoso, como se describió anteriormente. Es decir, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales de un protector de la aguja, el punto de estrangulamiento o espacio es demasiado pequeño para que el protector de la aguja pase proximalmente del punto de estrangulamiento. Sin embargo, después de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales del protector de la aguja, las dos paredes distales se mueven radialmente hacia adentro para disminuir el perfil radial del protector de la aguja, que es más pequeño que el punto de estrangulamiento. En ese punto, con un perfil radial más pequeño medido en dos codos, el protector de la aguja puede moverse proximalmente del punto de estrangulamiento.

La FIG. 16C es una vista en perspectiva del abridor de válvula 134 de las FIG. 16A y 16B.

Los métodos de fabricación y uso de los conjuntos de catéter y sus componentes descritos en otra parte en el presente documento están dentro del alcance de la presente descripción.

35 Aunque formas de realización limitadas de conjuntos de catéter y sus componentes se han descrito e ilustrado específicamente en el presente documento, muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, el protector de la aguja puede ser de una pieza o puede integrarse a partir de más de una pieza, tal como a partir de múltiples piezas. Además, se entiende y contempla que las características descritas específicamente para un conjunto de catéter o para un componente pueden adoptarse para su inclusión con otro conjunto de catéter u otro componente, siempre que las funciones sean compatibles. Por consiguiente, debe entenderse que se pueden incorporar los conjuntos de catéter y sus componentes construidos de acuerdo con los principios de los dispositivos, sistemas y métodos descritos diferentes a los descritos específicamente en el presente documento. La válvula y el abridor de válvula descritos en el presente documento también se pueden usar con un conector de aguja situándolos en el interior de un cono Luer hembra del conector de aguja. La válvula y el abridor de

válvula también se pueden usar en el conector hembra de una aguja de infusión o un dispositivo de recogida de sangre o un catéter venoso central o un catéter central insertado periféricamente (PICC) o un catéter arterial o una aguja de diálisis. En otras palabras, la válvula y el abridor de válvula se pueden usar en cualquier dispositivo médico destinado a la infusión o la recogida de fluidos corporales con un alojamiento o conector Luer hembra. La descripción también se define en las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (100, 400, 500) que comprende:
un conector de aguja (106) con una aguja (108) que tiene una punta de aguja (110) que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja (106);
- 5 un tubo de catéter (104) unido a un conector de catéter (102) que tiene un cuerpo que comprende una superficie interior que define una cavidad interior (130), extendiéndose la aguja (108) a través del tubo de catéter (104) y la punta de aguja (110) fuera de un extremo distal (112) del tubo de catéter (104) en una posición lista para usar;
una válvula (136) colocada en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102), comprendiendo dicha válvula (136) un perímetro externo (322), al menos una hendidura (324) y dos o más aletas (326);
- 10 un abridor de válvula (134) dimensionado y conformado para abrir la al menos una hendidura (324) para abrir la válvula (136), comprendiendo dicho abridor de válvula (134) una sección de nariz (150, 430) que tiene un extremo de activación (166, 436) y una sección perimetral continua, dos elementos de émbolo (152) que tienen cada uno dos bordes longitudinales, dos elementos estabilizadores (253, 444) que conectan los dos elementos de émbolo (152) para formar un anillo de estabilización (255, 456), un espacio de retención (155, 720) entre los dos elementos de émbolo (152), un primer paso pasante (61, 448) situado entre la sección de nariz (150, 430) y el anillo de estabilización (255, 456), y un segundo paso pasante (61, 448) situado entre la sección de nariz (150, 430) y el anillo de estabilización (255, 456);
- 15 un protector de la aguja (132) que comprende un brazo elástico (288, 290) situado al menos en parte dentro del espacio de retención (155, 720) del abridor de válvula (134), en donde dicho protector de la aguja (132) comprende un codo (304) i) que sobresale a través del primer paso pasante (61, 448), ii) que sobresale a través del primer paso pasante (61, 448) y entra en contacto con un perímetro (65, 708) del primer paso pasante (61, 448), iii) que sobresale a través del primer paso pasante (61, 448) y entra en contacto con la superficie interior del conector de catéter (102), o iv) una combinación de sobresalir a través del primer paso pasante (61, 448) y entrar en contacto con el perímetro (65, 708) del primer paso pasante (61, 448) y la superficie interior del conector de catéter (102).
- 20
- 25 2. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde la válvula (136) comprende un disco de válvula (410) y un faldón de válvula (412) que se extienden en una dirección proximal del disco de válvula (410) y que definen una cavidad de la válvula (424).
3. El conjunto de aguja de la reivindicación 2, en donde el extremo de activación (436) está situado en la cavidad de la válvula (424) en la posición listo para usar.
- 30 4. El conjunto de aguja de la reivindicación 3, en donde el extremo de activación (436) está en contacto con una superficie orientada proximalmente al disco de válvula (410) en la posición listo para usar.
5. El conjunto de aguja de la reivindicación 4, en donde el abridor de válvula (134) comprende un saliente (442) que se extiende radialmente de un eje longitudinal del abridor de válvula (134) y en donde la superficie interior del conector de catéter (102) comprende un hombro (452) para limitar el movimiento proximal del saliente (442).
- 35 6. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, en donde el saliente (442) es un primer saliente y en donde el abridor de válvula (134) comprende un segundo saliente (442) separado del primer saliente (442).
7. El conjunto de aguja de la reivindicación 2, que comprende además una sección de faldón (413) que se extiende distalmente del disco de válvula (410).
8. El conjunto de aguja de la reivindicación 5, que comprende además un casquillo (138) que se coloca en un extremo proximal del tubo del catéter (104) contra la superficie interior del conector de catéter (102).
- 40 9. El conjunto de aguja de la reivindicación 8, que comprende además un elemento elástico (276) situado en el interior del conector de catéter (102) entre el casquillo (138) y el disco de válvula (410), y en donde el elemento elástico (276) está dimensionado y conformado para empujar el disco de válvula (410) en dirección proximal.
10. El conjunto de aguja de la reivindicación 9, en donde el elemento elástico (276) es un elemento elástico o un resorte.
- 45 11. El conjunto de aguja de la reivindicación 1, en donde el anillo de estabilización (255, 456) define una sección perimetral continua.
12. Un método para ensamblar un conjunto de aguja que comprende:
proporcionar un conector de catéter (102) con un tubo de catéter (104) que tiene un extremo distal abierto (112) y un extremo proximal unido al conector de catéter (102) mediante un casquillo (138), comprendiendo dicho conector de
- 50

catéter (102) un cuerpo del conector que tiene una superficie interior que define una cavidad interior (130) y una abertura proximal;

colocar una válvula (136) que comprende al menos una hendidura (324) y dos o más aletas (326) proximales al casquillo (138);

5 colocar un abridor de válvula (134) en el interior de la cavidad interior (130) del conector de catéter (102) para abrir empujando de forma deslizante la válvula (136) cuando es accionada por un instrumento médico masculino, comprendiendo dicho abridor de válvula (134) una sección de nariz (150, 430) que tiene un extremo de activación (436) y una sección perimetral continua, dos elementos de émbolo (152) que tiene cada uno dos bordes longitudinales, dos elementos estabilizadores (253, 444) que conectan los dos elementos de émbolo (152) para formar un anillo de estabilización (255, 456), un espacio de retención (155, 720) entre los dos elementos de émbolo (152), un primer paso pasante (61, 448) situado entre la sección de nariz (150, 430) y el anillo de estabilización (255, 456) y un segundo paso pasante (61, 448) situado entre la sección de nariz (150, 430) y el anillo de estabilización (255, 456);

10 colocar una aguja (108), que está unida al conector de aguja (106), a través del conector de catéter (102), la válvula (136) y el tubo de catéter (104) de modo que una punta (110) de la aguja (108) se extienda fuera del extremo distal (112) abierto del tubo de catéter (104) en una posición lista para usar; y

15 colocar un protector de la aguja (132) al menos en parte dentro del espacio de retención (155, 720) del abridor de válvula (134) de modo que un codo o sección diagonal (304) en un brazo (288, 290) del protector de la aguja (132) se extienda a través del primer paso pasante (61, 448) del abridor de válvula (134);

20 el codo o la sección diagonal (304) i) está en contacto con un perímetro (65, 708) del primer paso pasante (61, 448), ii) está separado del perímetro (65, 708) del primer paso pasante (61, 448), iii) está en contacto con la superficie interior del conector de catéter (102), iv) está separado de la superficie interior del conector de catéter (102) o v) una combinación de hacer contacto con el perímetro (65, 708) del primer paso pasante (61, 448) y la superficie interior del conector de catéter (102).

25 13. El método de la reivindicación 12, en donde el protector de la aguja (132) comprende una pared proximal (280) y un perímetro (282) que define una abertura (284) en la pared proximal (280), el brazo (288) es un primer brazo y además comprende un segundo brazo (290), y en donde el primer brazo y el segundo brazo (288, 290) se extienden distalmente de la pared proximal (280).

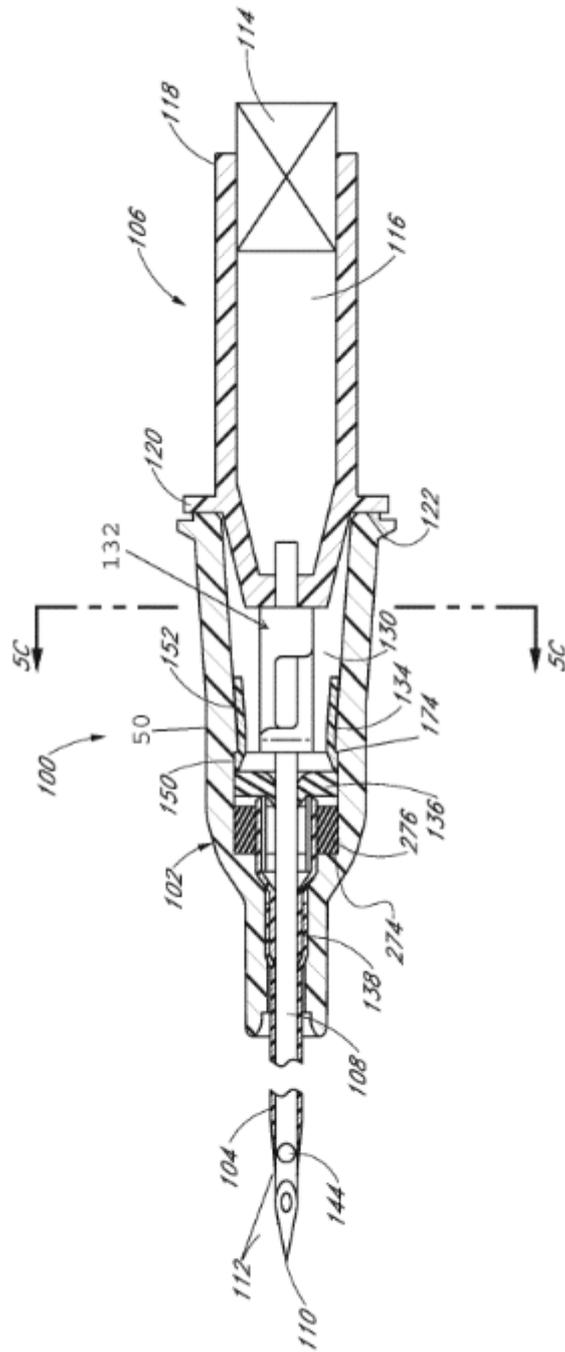
30 14. El método de la reivindicación 12, en donde la válvula (136) comprende un disco de válvula (410) y un faldón de válvula (412) que se extiende en una dirección proximal del disco de válvula (410) y define una cavidad de la válvula (424) y en donde el extremo de activación (166, 436) del abridor de válvula (134) está situado en la cavidad de la válvula (424) en la posición listo para usar.

35 15. El método de la reivindicación 14, en donde el extremo de activación (436) está en contacto con una superficie del disco de válvula (410) orientada proximalmente en la posición lista para usar y en donde el abridor de válvula (134) comprende dos salientes (442) separados y una sección rebajada (450) del conector de catéter (102) que comprende un hombro (452).

16. El método de la reivindicación 15, en donde cada uno de los dos elementos estabilizadores (253, 444) comprende dos bordes paralelos (446a, 446b).

40 17. El método de la reivindicación 12, en donde el protector de la aguja (132) tiene una pared proximal (280), y en donde la pared proximal (280) está al ras con una superficie de extremo proximal del abridor de válvula (134), está situada proximalmente de una superficie de extremo más proximal del abridor de válvula (134), o está situada distalmente de la superficie del extremo más proximal del abridor de válvula (134).

18. El método de la reivindicación 12, en donde el anillo de estabilización (255, 456) define una sección perimetral continua.



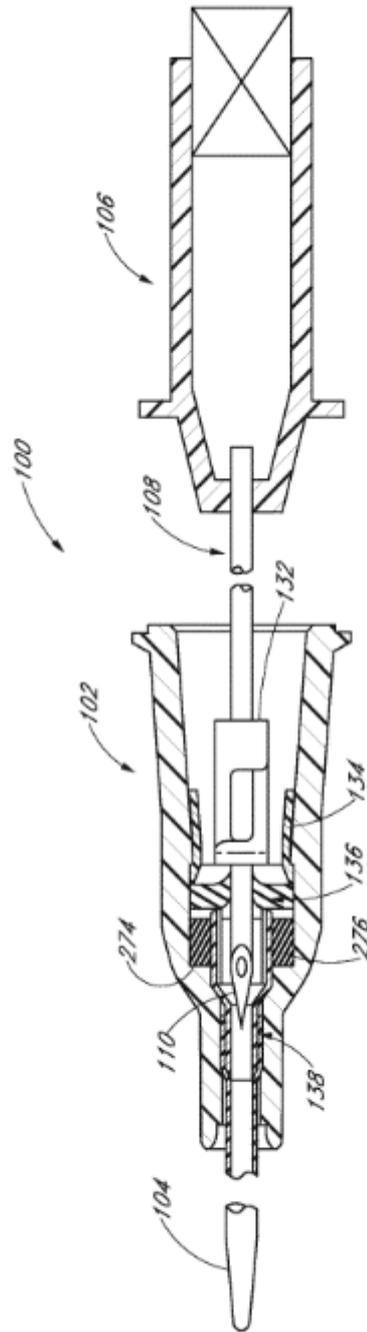


FIG. 2

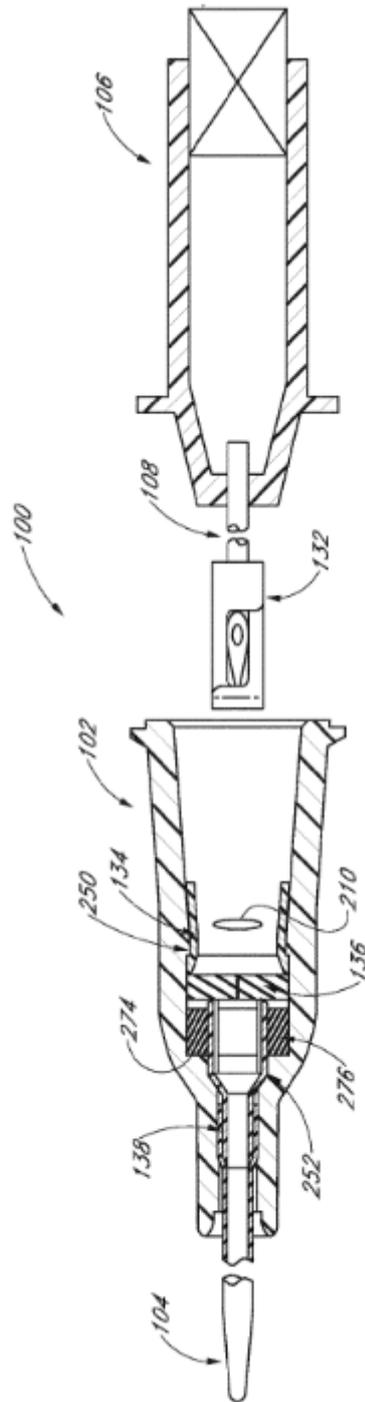


FIG. 3

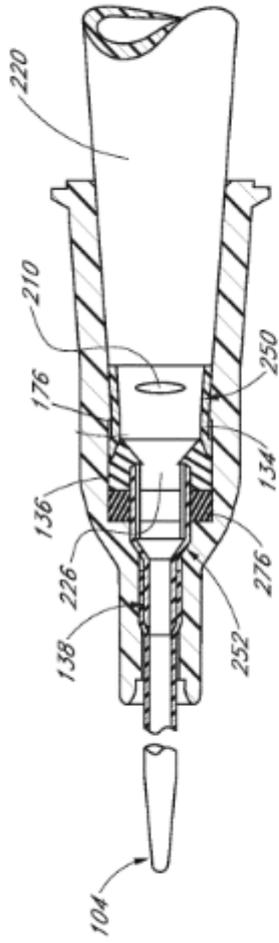


FIG. 4

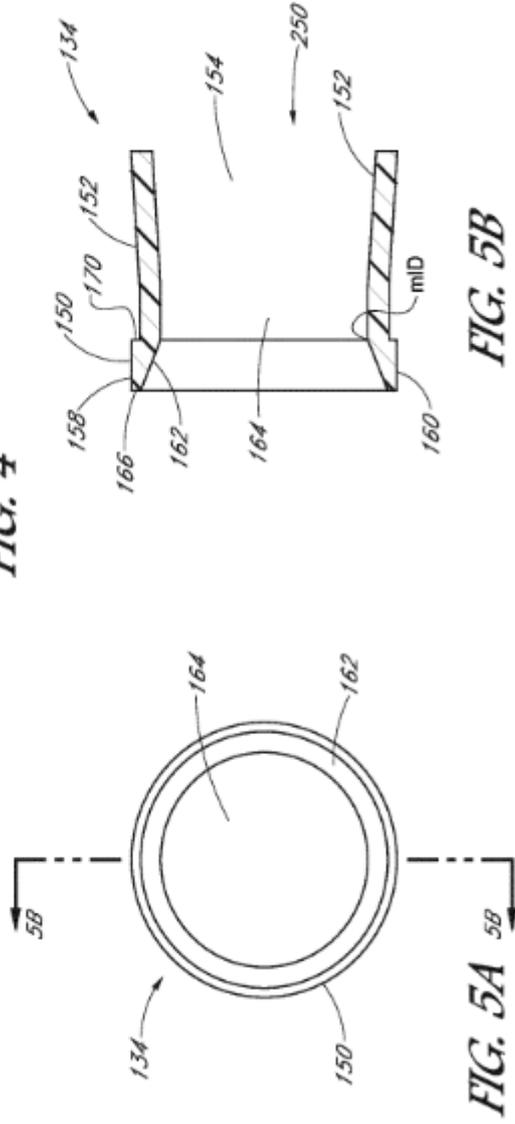


FIG. 5B

FIG. 5A

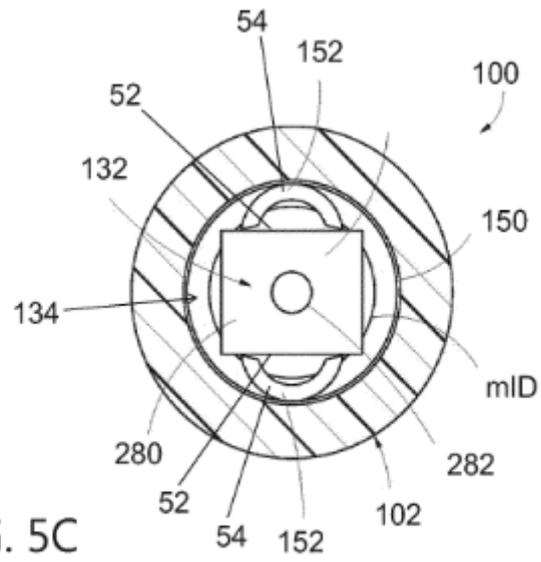


FIG. 5C

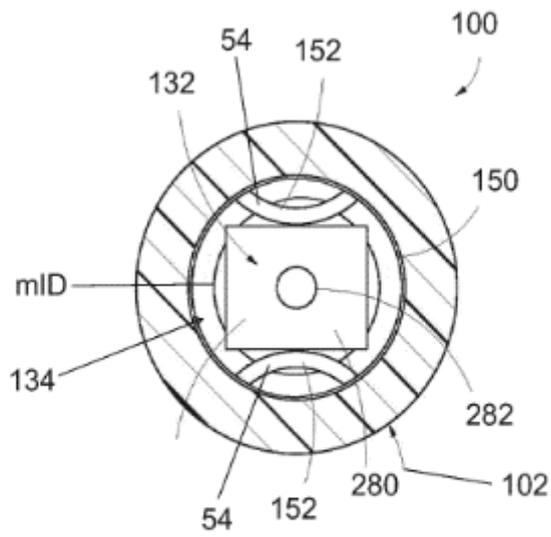


FIG. 5D

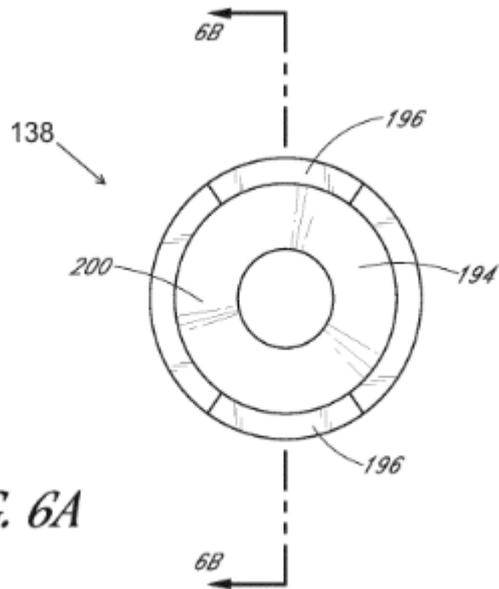


FIG. 6A

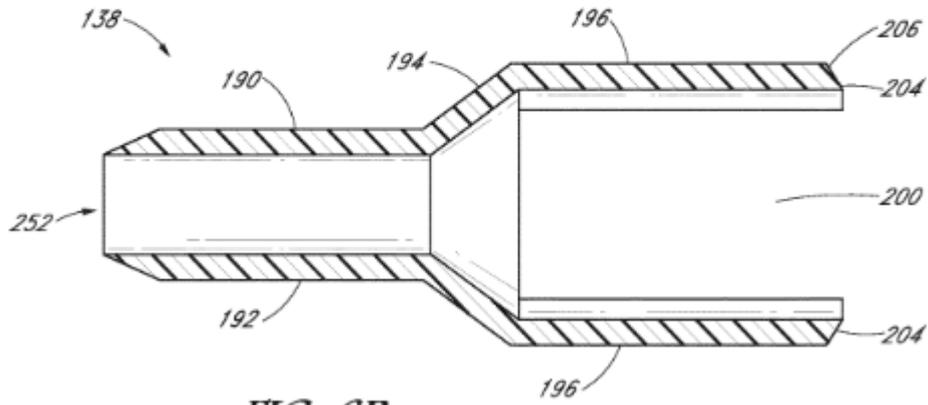


FIG. 6B

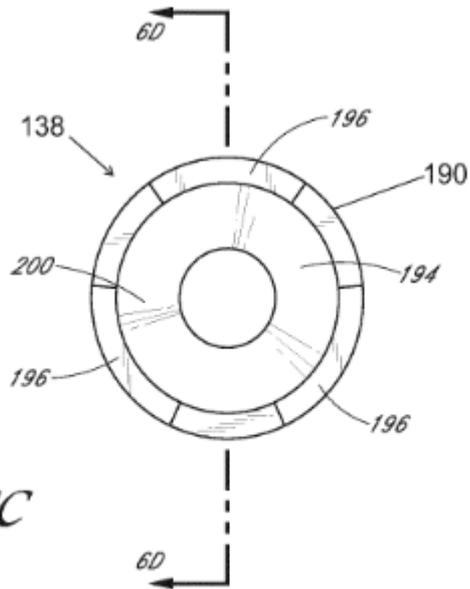


FIG. 6C

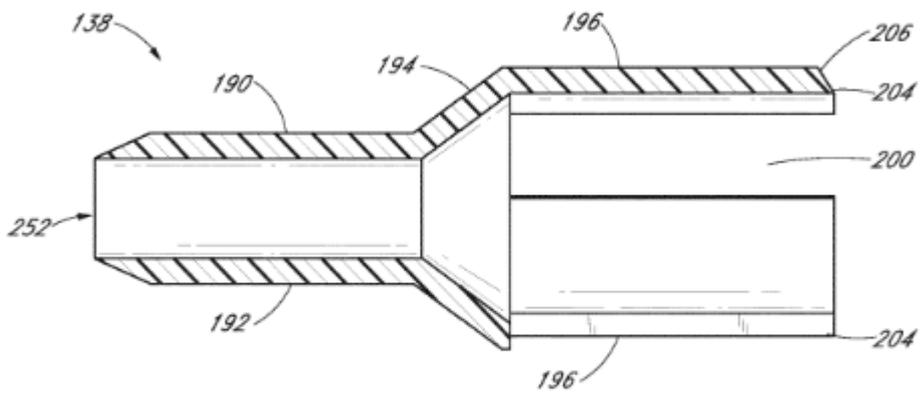


FIG. 6D

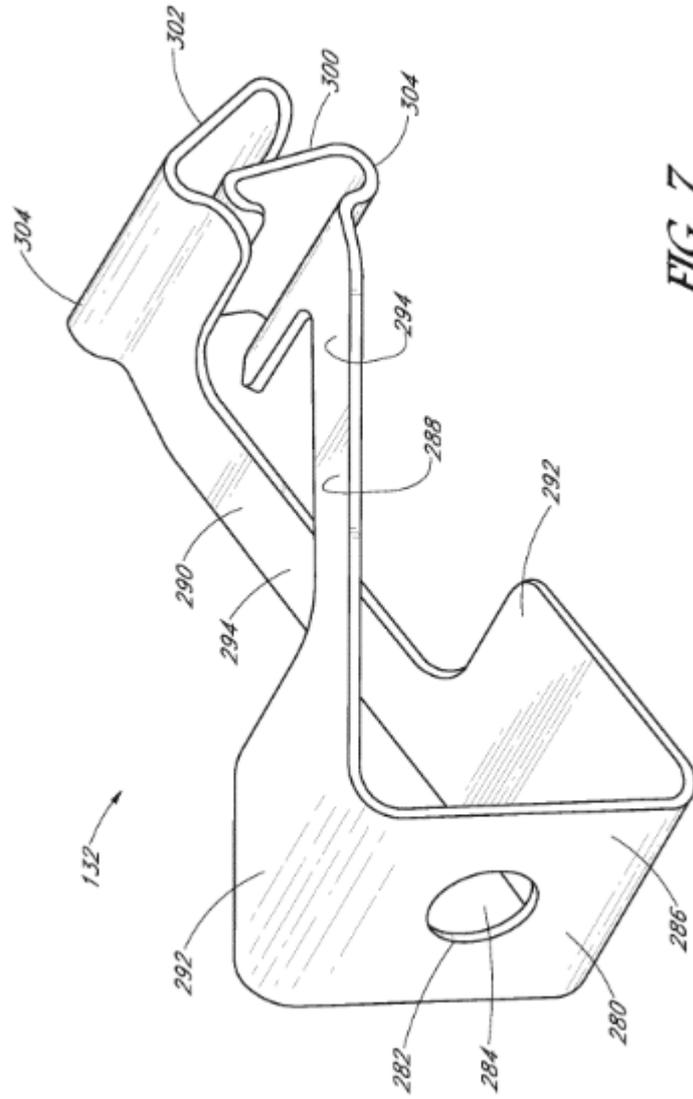
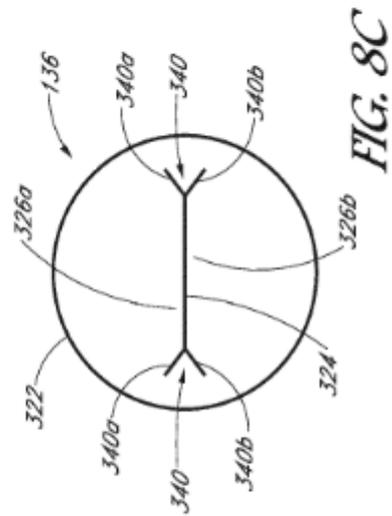
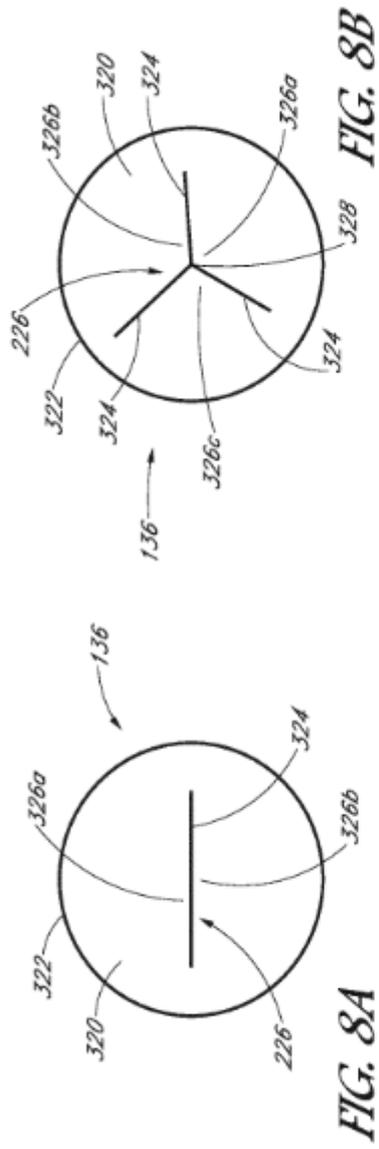


FIG. 7



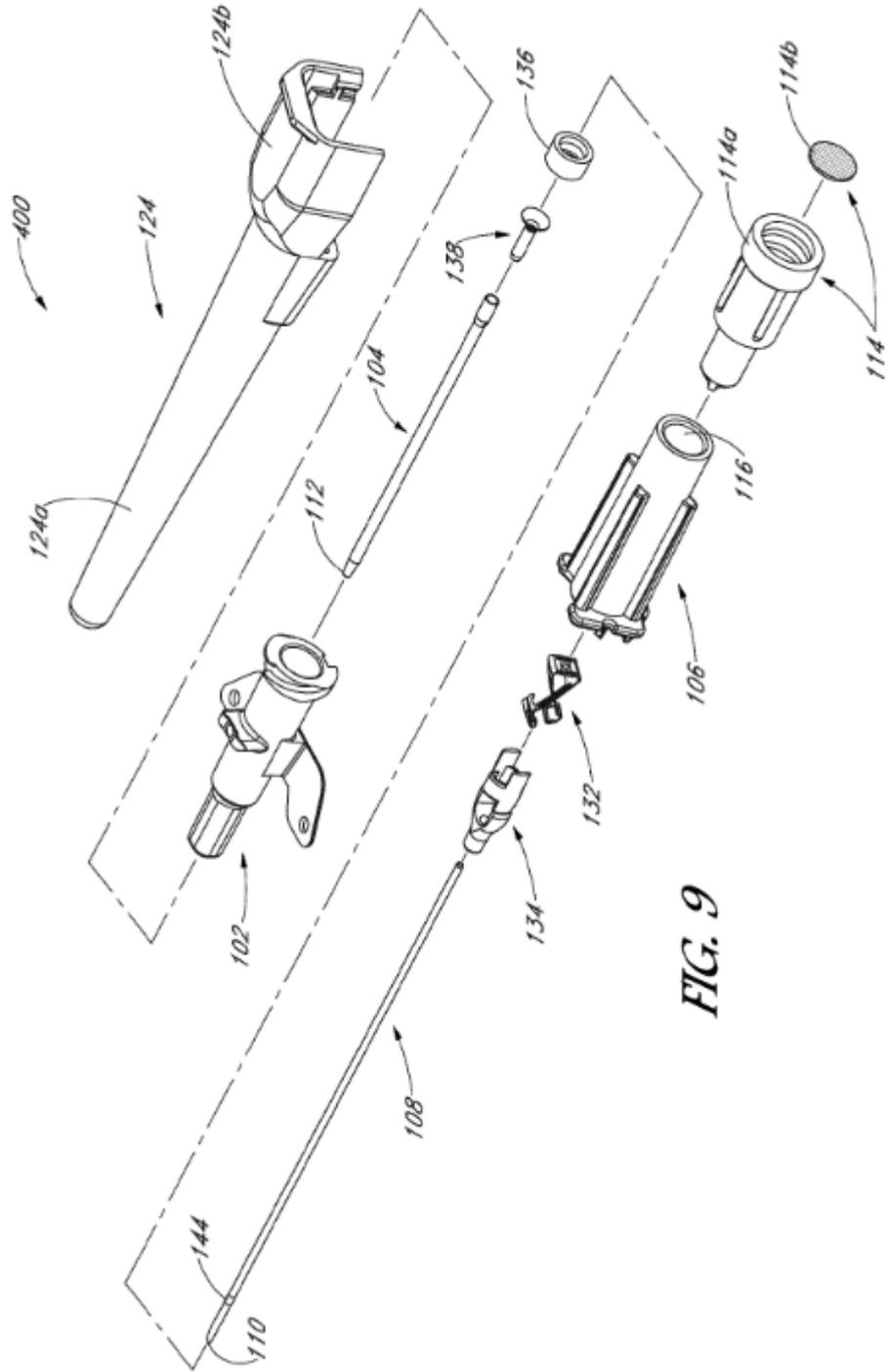


FIG. 9

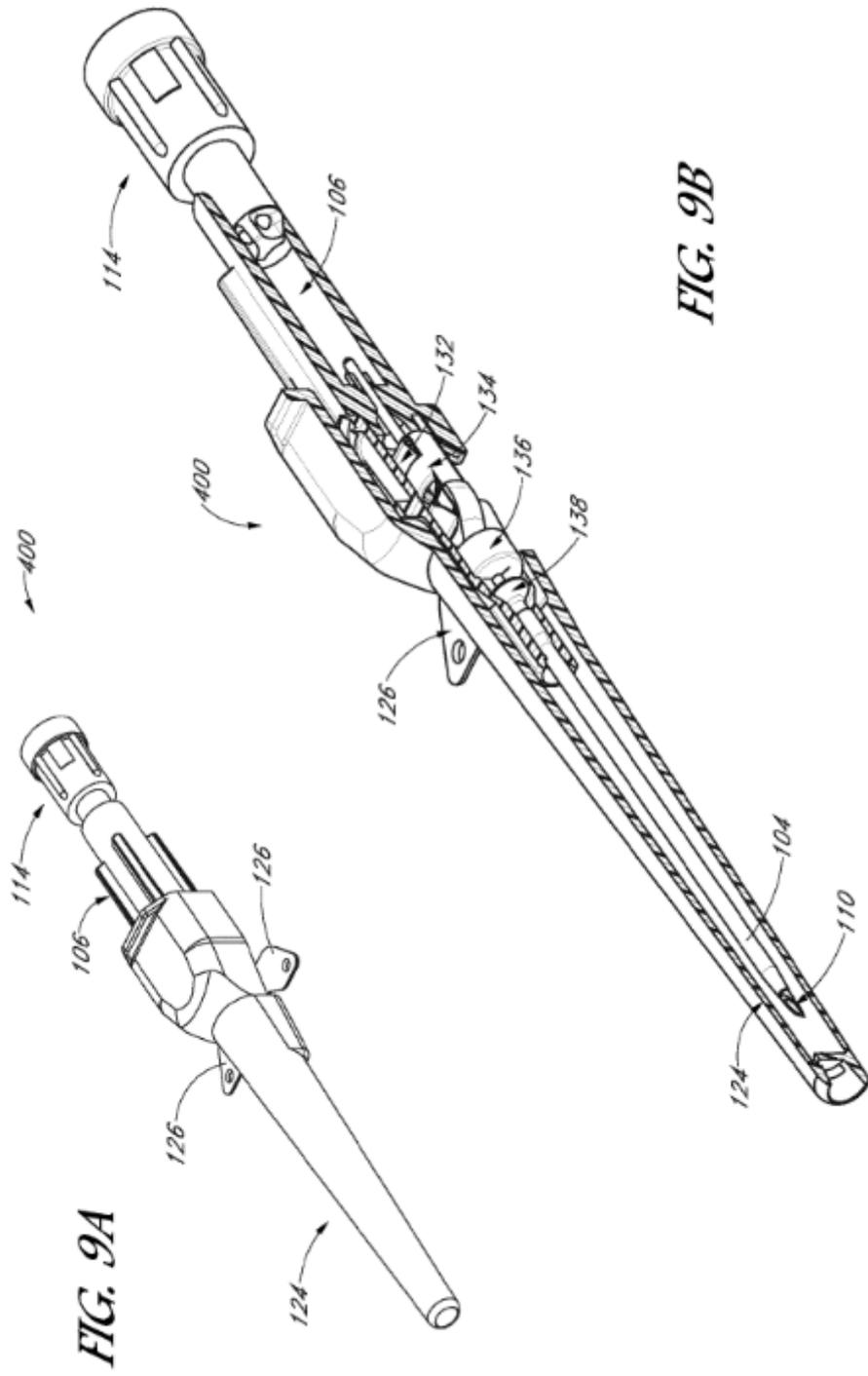


FIG. 9A

FIG. 9B

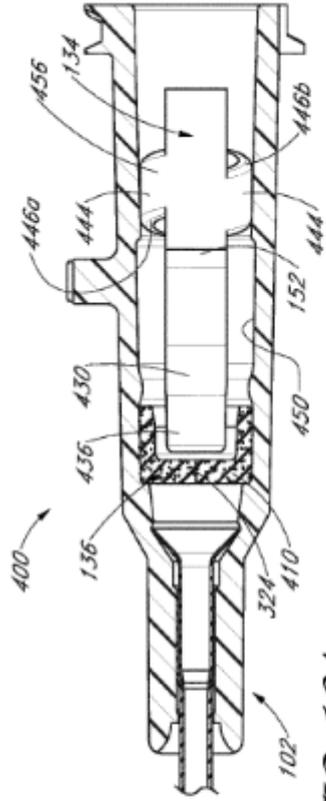


FIG. 12A

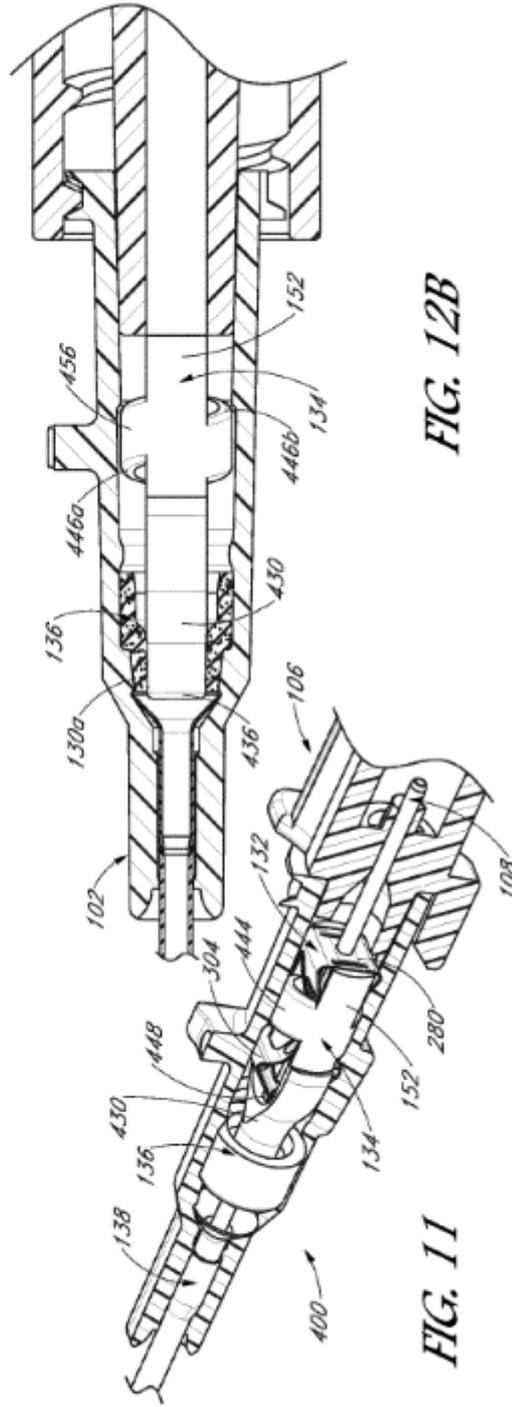


FIG. 12B

FIG. 11

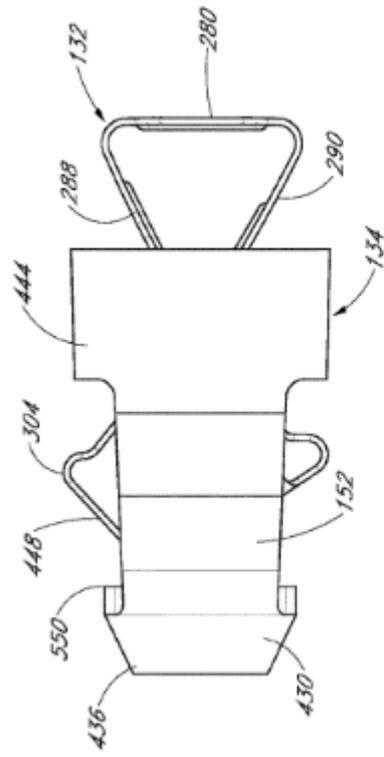


FIG. 13B

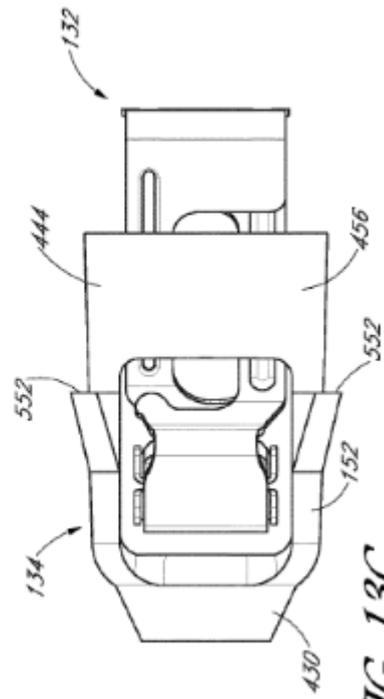


FIG. 13C

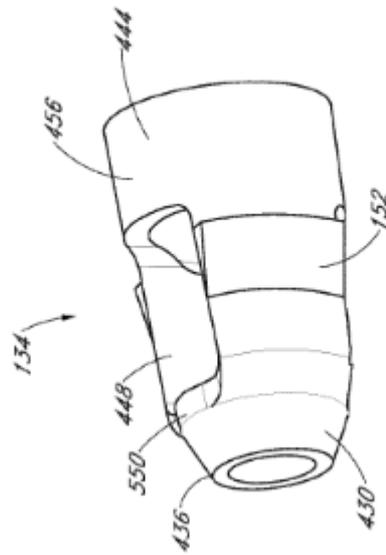


FIG. 13A

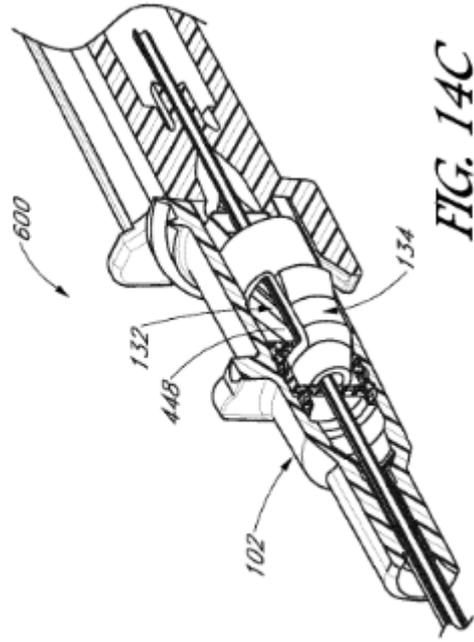


FIG. 14C

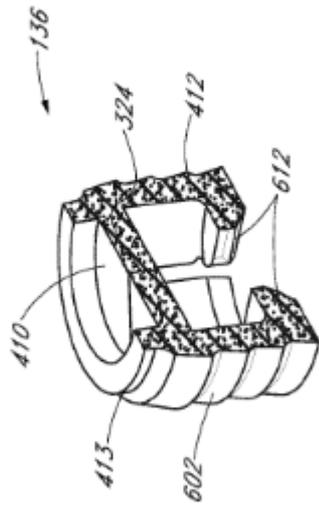


FIG. 14A

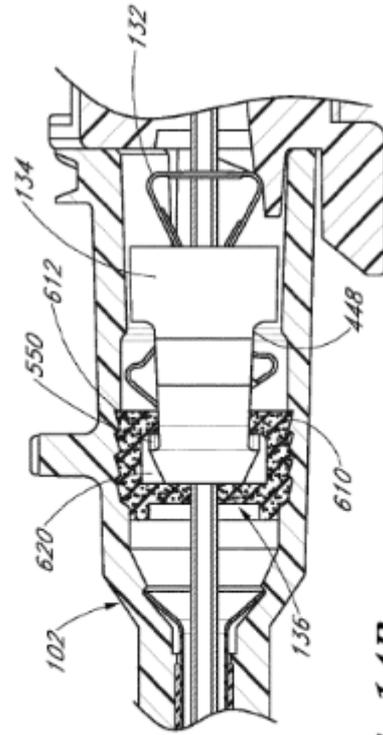


FIG. 14B

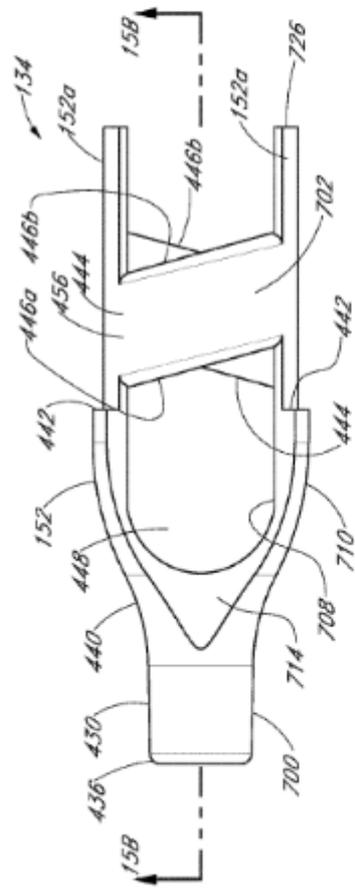


FIG. 15A

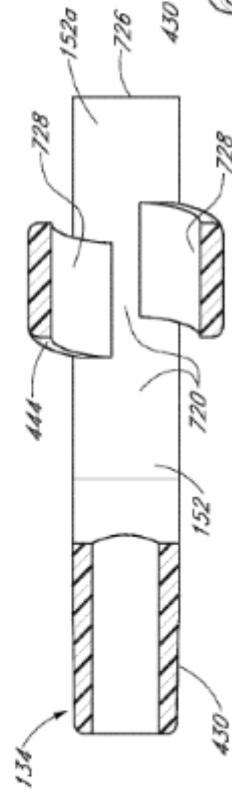


FIG. 15B

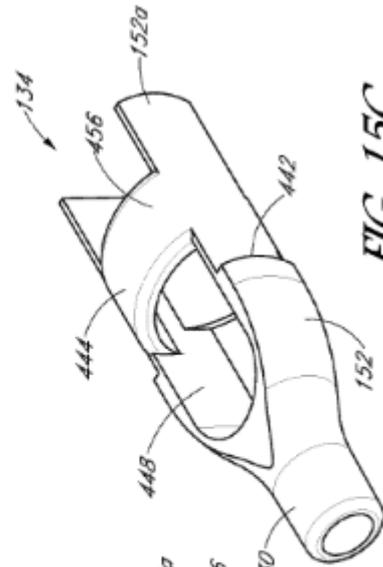


FIG. 15C

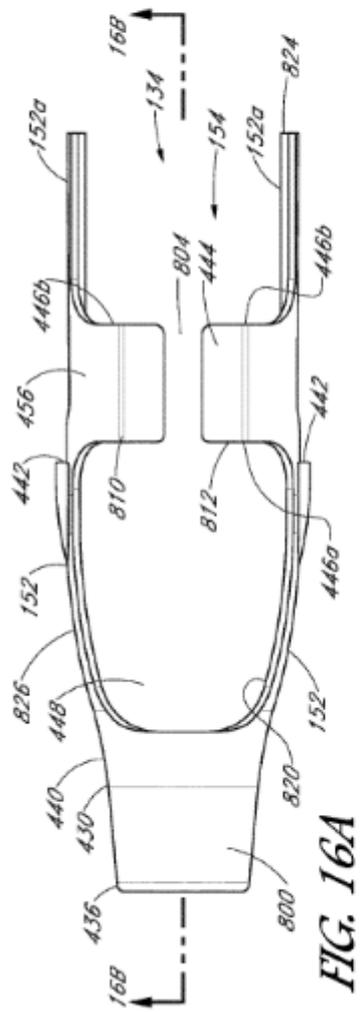


FIG. 16A

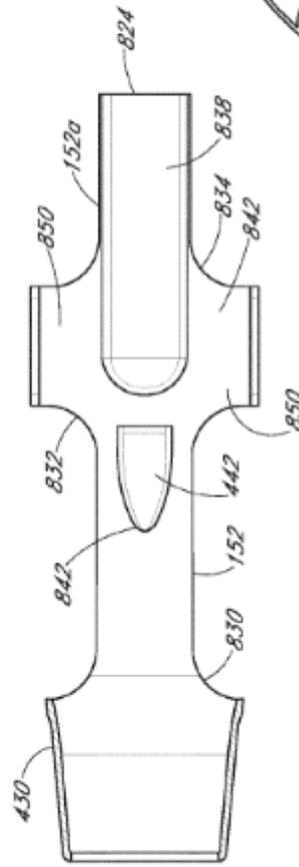


FIG. 16B

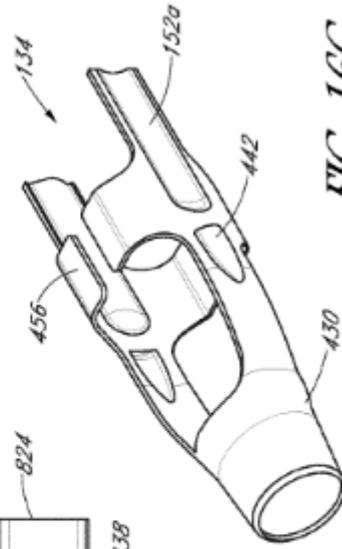


FIG. 16C