

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 363**

51 Int. Cl.:

**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: **09.12.2019 PCT/EP2019/084247**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2020 WO20120404**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2019 E 19832292 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2024 EP 3893984**

54 Título: **Dispositivos de catéter con sistemas de control de sangre y métodos relacionados**

30 Prioridad:

**10.12.2018 US 201862777582 P**

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

**11.09.2024**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)**

**Carl-Braun-Strasse 1**

**34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

**NEOH, BOON PING;  
NG, JARRYD KENG GENE;  
PHANG, CHEE MUN y  
CHNG, HANG KHIANG**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 978 363 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 sistemas de control de sangre y métodos relacionados

### Campo de la técnica

- 5 La invención descrita se refiere generalmente a dispositivos de aguja y dispositivos de infusión intravenosa (IV), que incluyen catéteres IV. En particular, se describen conjuntos de catéter de IV que tienen una válvula y un accionador de válvula para abrir la válvula.

### Antecedentes

- 10 Los catéteres de IV se usan comúnmente para una variedad de terapias de infusión, que incluyen infundir fluidos en un paciente, extraer sangre de un paciente, o monitorear varios parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres se conectan típicamente a un adaptador de catéter que acomoda la unión del tubo de IV al catéter. Los catéteres de control de sangre incluyen una válvula de control de sangre interna que se abre por la inserción de un Luer macho u otro objeto en un extremo proximal del adaptador de catéter. En la publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos núm. 2011/0046570, presentada el 20 de agosto de 2009, titulada "Systems and Methods for Providing a Flushable Catheter Assembly", se describen ejemplos no limitativos de válvulas de control de sangre. Después de la colocación del catéter en la vasculatura de un paciente, se puede conectar una fuente de fluido intravenoso al adaptador de catéter o al conector de catéter, abriendo la válvula de control de sangre. Por lo tanto conectado, el fluido de la fuente de IV puede comenzar a fluir en un paciente a través del catéter.

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

- 25 Algunos adaptadores de catéter permiten la verificación de la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo antes que comience la infusión de fluido, tal como al proporcionar una cámara de retroceso del conjunto de catéter donde puede observarse 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 la exposición indeseable de sangre. En contraste, las válvulas de control de sangre pueden eliminar la necesidad de tal oclusión manual, mientras que reduce además la probabilidad de exposición de sangre durante la colocación del catéter.

### Resumen

- 30 Se describen conjuntos de aguja, que pueden incluir conjuntos de catéter sobre la aguja y conjuntos de catéter intravenoso de seguridad (IVC). Los métodos de fabricación de conjuntos de aguja y sus componentes forman parte de la presente memoria.

El dispositivo de aguja puede tener configuraciones como se describe en las diversas realizaciones o puede variarse incorporando características de las realizaciones descritas.

- 35 Un aspecto de la presente memoria puede incluir un conjunto de catéter, que puede denominarse más ampliamente conjunto de aguja, conjunto de aguja de seguridad o dispositivo de aguja.

El conjunto de catéter puede tener un sistema de control de sangre implementado con el mismo.

- 40 El conjunto de catéter puede comprender un conector de catéter con un tubo de catéter unido a un cuerpo de conector del conector de catéter y un conector de aguja con un cuerpo y una aguja que tienen un eje de aguja que se extiende a través del conector de catéter y el tubo de catéter con una punta de aguja de la aguja que se extiende hacia un extremo distal o abertura distal del tubo de catéter en una posición lista para usar o lista.

En la posición de lista, el conjunto de catéter puede usarse para realizar una punción venosa o acceso intravenoso.

Antes de su uso, es posible que sea necesario retirar una tapa protectora del conjunto de catéter o del conjunto de aguja para exponer la aguja al tubo de catéter para la venopunción o el acceso intravenoso.

- 45 Puede proporcionarse un tapón de retroceso al extremo proximal del conector de aguja para permitir que se ventile el aire, pero puede evitar que la sangre se derrame por la abertura proximal del conector de aguja cuando la sangre ingresa a la cámara de retroceso durante el retroceso primario.

Alternativamente, un implemento médico macho tal como una jeringa puede unirse al extremo proximal del conector de aguja.

- 50 El conector de aguja puede comprender además un hombro, una lengüeta, o una característica de superficie que contacta físicamente el conector de catéter, tal como la superficie de extremo proximal del conector de catéter, para

registrar axialmente el catéter y los conectores de aguja para establecer la longitud de la punta de aguja que se proyecta fuera de la abertura distal del tubo de catéter.

- 5 En algunos ejemplos, en lugar de que el conector de aguja entre en contacto físico con el conector de catéter, se puede ubicar un tercer conector entre el conector de aguja y el conector de catéter y el conector de aguja en contacto con el tercer conector. Cuando se usa, el tercer conector puede ser una carcasa. La carcasa del tercer conector puede alojar un protector de aguja, un dispositivo de aguja, un elemento de empuje o un elemento de resorte para proteger la punta de aguja de pinchazos involuntarios.

El conector de catéter puede tener una abertura proximal y un perímetro que define la abertura proximal en una superficie extrema proximal.

- 10 La abertura en el extremo proximal del conector de catéter puede dimensionarse para recibir una punta Luer macho. El conector de catéter puede tener roscas externas y la punta Luer macho puede tener un collar roscado para enganchar el conector de catéter en un cierre Luer.

El cuerpo de conector del conector de catéter puede tener una superficie interior que define una cavidad interior y puede tener una abertura distal en una superficie del extremo distal opuesta a la superficie del extremo proximal.

- 15 El conector de catéter puede ser un conector de catéter estándar, un conector de catéter con orificio o un conector de catéter integrado con un tubo que se extiende desde un puerto de tubo lateral.

El conector de catéter puede incluir un par de alas. El par de alas puede incorporar un apósito adhesivo o un apósito médico para facilitar la fijación del conector de catéter a un paciente.

Puede proporcionarse un protector de punta o un protector de aguja dentro de la cavidad interior del conector de catéter.

- 20 Se puede proporcionar un accionador de válvula o un abridor de válvula dentro de la cavidad interior del conector de catéter.

En algunos ejemplos, la válvula y el abridor de válvula pueden ubicarse dentro del conector de catéter, mientras que el protector de aguja se ubica fuera del conector de catéter, por ejemplo, al ubicarse en una carcasa protectora de la aguja ubicada entre el conector de catéter y el conector de aguja.

- 25 Cuando el conjunto de aguja o el conjunto de catéter están en una posición lista para usar, el abridor de válvula o el accionador de válvula están en una primera posición de abridor de válvula. Una primera posición del abridor de válvula puede ser una posición en la que el abridor de válvula se ubique cerca de una válvula pero no abra una o más aletas de la válvula para permitir la administración de fluido. Una segunda posición del abridor de válvula puede ser una posición en la que el abridor de válvula abra una o más aletas de la válvula para permitir la administración de fluido.

Se puede proporcionar una válvula para ocluir el flujo de fluido dentro de la cavidad interior del conector de catéter.

- 30 Puede proporcionarse un cojinete dentro de la cavidad interior del conector de catéter.

El protector de aguja puede engancharse a una sección de acoplamiento del protector formada en la superficie interior del conector de catéter en la posición lista para su uso y durante la retirada de la aguja antes de la activación del protector de aguja.

- 35 Alternativamente, el protector de aguja puede retenerse dentro del conector de catéter mediante uno o más bordes distales de uno o más elementos estabilizadores o puentes de un abridor de válvula. Cuando está retenida por los bordes o puentes distales, o por las secciones de puente, la sección de enganche del protector, que puede ser una proyección hacia adentro, puede omitirse del interior del conector de catéter.

La sección de enganche del protector puede tener un diámetro interior y, en donde el diámetro interior puede ser generalmente constante en un intervalo de diámetros de ejes de aguja, desde el calibre G18 hasta el G24.

- 40 El abridor de válvula puede comprender un par de lengüetas guía, cada una en el exterior de cada brazo de abridor de válvula respectivo.

Las lengüetas guía pueden ubicarse en ranuras correspondientes formadas en la cavidad interior del conector de catéter.

Un puente se puede conectar a dos brazos de abridor de válvula. El puente puede tener un borde distal y un borde proximal. El puente puede estar formado por dos puentes parciales. Dos puentes parciales pueden tener una junta entre estos.

- 45 Un abridor de válvula puede tener cuatro puentes parciales que definen dos puentes, teniendo cada puente una junta.

Cada uno de los dos brazos de abridor de válvula del accionador de válvula o abridor de válvula puede tener un primer borde alargado, un segundo borde alargado opuesto al primer borde alargado y un borde extremo. El borde final puede ser ortogonal a uno o ambos bordes alargados.

Un primer puente o elemento estabilizador puede conectarse a lo largo de dos primeros bordes alargados de dos brazos de abridor de válvula.

Un segundo puente o elemento estabilizador puede conectarse a lo largo de dos segundos bordes alargados de dos brazos de abridor de válvula.

- 5 El primer puente puede estar formado por dos puentes parciales o un único puente continuo.

El segundo puente puede estar formado por dos puentes parciales o un único puente continuo.

Un cabezal accionador de un abridor de válvula puede comprender un extremo distal de forma troncocónica.

- 10 Un aspecto de la presente invención es un subconjunto para un conjunto de aguja, comprendiendo tal subconjunto: un accionador de válvula que comprende un cabezal accionador que comprende un cuerpo que tiene una abertura pasante, dos brazos de abridor de válvula que se extienden proximalmente al cuerpo y al menos un puente conectado a los dos brazos de abridor de válvula, comprendiendo dicho al menos un puente un borde distal y un borde proximal; un protector de aguja que comprende una pared proximal que tiene un perímetro que define una abertura proximal, dos brazos que se extienden distalmente de la pared proximal y un codo en cada uno de los dos brazos; y una aguja unida a un conector de aguja, extendiéndose dicha aguja a través del protector de aguja y el accionador de válvula y comprende un cambio de perfil ubicado proximalmente a la punta de aguja; en donde el puente comprende una junta o se forma de forma continua sin una junta; y en donde el codo de uno de los dos brazos se coloca distalmente con respecto al borde distal antes de colocar la aguja en un conector de catéter.

El subconjunto puede comprender además una lengüeta guía en cada uno de los dos brazos de abridor de válvula.

- 20 El puente del subconjunto puede incluir una junta y en donde cada uno de los dos brazos de abridor de válvula puede comprender un extremo proximal y en donde los dos extremos proximales están separados entre sí una primera distancia en una primera posición y separados ninguno de otro una segunda distancia.

La primera distancia puede ser mayor que la segunda distancia.

La primera distancia puede ser menor que la segunda distancia.

- 25 El subconjunto puede comprender además un segundo puente conectado a los dos brazos de abridor de válvula, en donde el segundo puente comprende una junta o se forma continuamente sin una junta.

El subconjunto se puede ensamblar en un conector de catéter que tiene un tubo de catéter. Se puede ubicar una válvula dentro del conector de catéter antes de ensamblar el subconjunto con el conector de catéter.

El accionador de válvula utilizado con el subconjunto puede tener uno o dos puentes. Uno o dos puentes se pueden formar de forma continua sin una junta o pueden incluir una junta.

- 30 Se puede ubicar una válvula en el interior del conector de catéter junto con el abridor de válvula y el protector de aguja. La válvula se puede encajar en un asiento de válvula. La válvula puede tener un disco de válvula. Una sección de faldón puede extenderse desde el disco de la válvula. El disco de la válvula puede tener una o más hendiduras que definan dos o más aletas.

- 35 Un aspecto adicional de la invención es un conjunto de catéter. El conjunto de catéter comprende: un conector de catéter que tiene un cuerpo de conector con una cavidad interior y un tubo de catéter unido al cuerpo de conector; un subconjunto conectado al conector de catéter, comprendiendo dicho subconjunto: un accionador de válvula que comprende un cabezal accionador que comprende un cuerpo que tiene una abertura pasante, dos brazos de abridor de válvula que se extienden proximalmente al cuerpo y al menos un puente conectado a los dos brazos de abridor de válvula, comprendiendo dicho al menos un puente un borde distal y un borde proximal; un protector de aguja que comprende una pared proximal que tiene un perímetro que define una abertura proximal, dos brazos que se extienden distalmente de la pared proximal y un codo en cada uno de los dos brazos; y una aguja unida a un conector de aguja, extendiéndose dicha aguja a través del protector de aguja, el accionador de válvula y el tubo de catéter, y teniendo una punta de aguja que se extiende distalmente con respecto a una abertura distal del tubo de catéter, comprendiendo dicha aguja un cambio de perfil ubicado proximalmente a la punta de aguja; en donde el puente comprende una junta o se forma de forma continua sin una junta; y en donde el codo de al menos uno de los dos brazos se coloca distalmente del borde distal.

Puede ubicarse una válvula en la cavidad interior del conector de catéter. La válvula puede ubicarse distalmente del protector de aguja. La válvula puede estar ubicada distalmente del abridor de válvula. La válvula puede tener un disco de válvula con faldón o sin faldón.

- 50 Se puede formar una ranura en la cavidad interior del conector de catéter distal de una sección de enganche del protector. La ranura puede cooperar con una estructura formada en el abridor de válvula.

Se puede formar una proyección en la cavidad interior del conector de catéter y la junta del puente puede pasar a través de la proyección o la proyección puede ubicarse en la junta del puente.

La válvula puede comprender una brida que define una cavidad circular.

La válvula puede comprender una pluralidad de hendiduras y una pluralidad de aletas. El disco de la válvula puede tener un grosor. El grosor puede variar a lo largo de la superficie del disco de la válvula.

Aun un aspecto adicional de la invención es un método para fabricar un conjunto de catéter. El método comprende:  
5 proporcionar un conector de catéter que tiene un cuerpo de conector con una cavidad interior y un tubo de catéter unido al cuerpo de conector; conectar un subconjunto y el conector de catéter entre sí, comprendiendo el subconjunto: un accionador de válvula que comprende un cabezal accionador que comprende un cuerpo que tiene una abertura pasante, dos brazos de abridor de válvula que se extienden proximalmente al cuerpo y al menos un puente conectado a los dos brazos de abridor de válvula, comprendiendo dicho al menos un puente un borde distal y un borde proximal; un protector de aguja que  
10 comprende una pared proximal que tiene un perímetro que define una abertura proximal, dos brazos que se extienden distalmente de la pared proximal y un codo en cada uno de los dos brazos; y una aguja unida a un conector de aguja, extendiéndose dicha aguja a través del protector de aguja, el accionador de válvula y el tubo de catéter, y teniendo una punta de aguja que se extiende distalmente con respecto a una abertura distal del tubo de catéter, comprendiendo dicha aguja un cambio de perfil ubicado proximalmente a la punta de aguja; en donde el puente comprende una junta o se forma de forma continua sin una junta; y en donde el codo de al menos uno de los dos brazos se coloca distalmente del borde distal.

Parte de cada uno de los dos brazos de abridor de válvula puede extenderse proximalmente más allá de un borde proximal de un puente o elemento estabilizador. Por ejemplo, los dos brazos de abridor de válvula pueden tener cada uno un extremo proximal que se coloque proximalmente al puente y proximalmente al borde proximal del puente.

Un protector de aguja se puede ensamblar con un abridor de válvula antes de colocar el protector de aguja y el abridor de válvula sobre o sobre una aguja.

En otros ejemplos, se puede colocar un protector de aguja sobre o sobre una aguja antes de colocar un abridor de válvula sobre o sobre la aguja y alrededor del protector de aguja.

La colocación de un abridor de válvula sobre o alrededor de un protector de aguja para formar un subconjunto puede incluir mover, inclinar, balancear o desplazar el abridor de válvula de lado a lado y/o hacia arriba y hacia abajo mientras la aguja pasa a través del cabezal accionador del abridor de válvula.

La colocación de un abridor de válvula sobre o alrededor de un protector de aguja para formar un subconjunto puede incluir mover, inclinar, balancear o desplazar el abridor de válvula de lado a lado y/o hacia arriba y hacia abajo mientras la aguja pasa a través del cabezal accionador del abridor de válvula y una aguja pasa a través del protector de aguja.

Un puente que se conecta a dos brazos de abridor de válvula de un accionador o abridor de válvula puede tener un perfil con una superficie generalmente plana o una superficie arqueada que se extiende radialmente alejándose de un eje longitudinal del abridor de válvula.

Se puede configurar un abridor de válvula para que se deslice y abra la válvula cuando una punta Luer macho lo avance. El eje de la aguja puede extenderse a través del protector de aguja, el abridor de la válvula, una abertura de válvula definida por una o más hendiduras de la válvula, el casquillo y el tubo de catéter en una posición lista para su uso.

Se puede abrir elásticamente una válvula para que el eje de la aguja pueda pasar a través de la abertura de válvula. La válvula puede ser de los tipos descritos en la patente de los Estados Unidos núm. 9.114.231 de Woehr y col.

Un conector de catéter puede incluir un par de ranuras de la profundidad deseada formadas en la cavidad interior del conector de catéter para guiar el desplazamiento axial de un dispositivo de apertura de válvula cuando se acciona el dispositivo de apertura de válvula, por ejemplo, cuando se hace avanzar con la punta de una jeringa o una punta Luer macho de un equipo de administración intravenosa o un conjunto de extensión. En un ejemplo, el abridor de válvula puede tener una proyección o proyecciones que se mueven dentro del par de ranuras.

Las ranuras pueden estar separadas entre sí, por ejemplo, separadas equitativamente a lo largo de la circunferencia interior del conector de catéter o separadas de modo desigual. Cada una de las ranuras puede tener una abertura rectangular y una longitud de abertura orientada en paralelo al eje longitudinal del conector de catéter.

En otros ejemplos, las ranuras pueden tener aberturas de otras formas. En otros ejemplos, puede haber solo una ranura o más de dos ranuras. El número de ranuras puede depender de las estructuras o características incorporadas con el abridor de válvula, que pueden interactuar con las ranuras para alinear o retener el abridor de válvula dentro del conector de catéter.

Se puede formar una muesca dentro de la cavidad interior del conector de catéter para que funcione como un asiento para asentar una válvula, tal como para que rodee y asegure un perímetro exterior de la válvula dentro del conector de catéter. La muesca puede tener forma circunferencial o anular y puede estar ubicada distalmente de las ranuras.

Una sección de acoplamiento del protector puede ubicarse proximalmente de las ranuras y puede proporcionarse para asegurar el protector de aguja en la posición lista para usar y durante la retirada de la aguja antes de la activación del protector de aguja, como se explica más adelante. La sección de acoplamiento del protector puede

comprender una proyección interna, tal como una primera sección de diámetro interior ubicada adyacente a una segunda sección de diámetro interior, que puede ser mayor que la primera sección de diámetro interior.

La proyección interna puede ser continua o discontinua, tal como, hecha de varias secciones espaciadas. El orden o la ubicación de la muesca, las ranuras y la sección de acoplamiento del protector pueden variar con respecto a la secuencia descrita para adaptarse a diferentes válvulas, abridores de válvulas y/o protectores de aguja. El extremo proximal del conector de catéter puede dimensionarse con un ajuste Luer hembra para recibir una punta Luer macho. Puede configurarse un casquillo para retener el tubo del catéter a un conector de catéter. En un ejemplo el casquillo puede calzar el extremo proximal del tubo del catéter contra las superficies de la pared interior del conector de catéter para retener el tubo del catéter al conector de catéter.

El protector de aguja puede incorporar cualquier número de protectores, protectores de punta o clips de seguridad de la técnica anterior configurados para bloquear o cubrir la punta de aguja de la aguja. En la realización ilustrativa mostrada, el protector de aguja puede incorporar uno de los protectores mostrados en la patente n.º US-6.616.630.

En un ejemplo, el protector de aguja puede tener una pared proximal que tiene una superficie de pared orientada proximalmente y una superficie de pared orientada distalmente con un perímetro que define una abertura y dos brazos elásticos. Los dos brazos elásticos pueden extenderse directa o indirectamente desde la pared proximal.

La aguja puede comprender un cambio de perfil, que puede ser un accesorio o un manguito, un pliegue o una protuberancia, para acoplarse al perímetro de la pared proximal del protector de aguja y retraer el protector de aguja en la dirección proximal fuera del conector de catéter después de una venopunción exitosa, como se explica más adelante.

En la posición lista para usar, la pared proximal del protector de aguja puede estar en contacto con un extremo distal del conector de la aguja, tal como con una sección nasal, una lengüeta, o una aleta en un extremo distal del conector de la aguja. Los dos brazos del protector pueden cruzarse a lo largo de una vista lateral, tal como se describe en la patente n.º US-6.616.630, o pueden discurrir a lo largo de diferentes lados de la aguja o diferentes bordes laterales de la pared proximal, y no se cruzan a lo largo de una vista lateral. En un ejemplo, un brazo puede ser más largo que el otro brazo.

Cada brazo del protector de aguja también puede incluir diferentes secciones de diferentes anchos de brazo, que incluyen una primera sección de brazo de un primer ancho y una segunda sección de brazo de un segundo ancho, que es más pequeño que el primer ancho. Los dos brazos pueden originarse desde diferentes extremos de la pared proximal y pueden cruzarse entre sí en sus segundas secciones de brazo respectivas. Por lo tanto, cuando se visualiza desde un lado a lo largo de la dirección longitudinal del protector de aguja, los dos brazos se intersecan entre sí. Cuando se usas con una aguja, los dos brazos se intersecan entre sí cuando está en una posición lista para usar y cuando está en la posición de protección.

En una realización alternativa, los dos brazos 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 pueden tener además esencialmente el mismo ancho de brazo a lo largo de la longitud de cada brazo respectivo.

El protector de aguja puede plegarse a partir de una lámina metálica estampada para formar el protector como se muestra en la presente memoria. Pueden formarse nervaduras en los brazos, la pared proximal, y/o las paredes distales para aumentar la rigidez estructuralmente. En algunos ejemplos, el protector de aguja se puede ensamblar a partir de diferentes componentes o partes y puede incluir partes metálicas y no metálicas.

Se puede proporcionar una pared distal en un extremo de cada brazo del protector de aguja. Las paredes distales de los dos brazos pueden superponerse entre sí a lo largo de una dirección axial del protector de aguja cuando los brazos se cierran sobre la punta de aguja utilizando diferentes longitudes de brazo y/o inclinando una de las paredes en las intersecciones con los brazos elásticos de modo que se coloquen en serie a lo largo de la longitud de la aguja. La intersección entre una pared distal y la porción alargada de un brazo también puede denominarse codo o diámetro diagonal del protector de aguja cuando se hace referencia a los dos codos de los dos brazos.

En un ejemplo, una intersección o codo entre la pared distal y el brazo elástico puede acoplarse a la sección de acoplamiento del protector dentro del conector de catéter para asegurar el protector de aguja al conector de catéter en la posición lista para usar, como se muestra en la Figura 3, y durante el proceso de extracción de la aguja del conector de catéter, como se muestra en la Figura 4.

La sección de acoplamiento del protector puede evitar que el protector de aguja se mueva proximalmente antes de que el protector de aguja se active para cubrir o bloquear la punta de aguja en la posición protegida. En algunos ejemplos, las dos paredes distales del protector de aguja pueden denominarse o considerarse parte de los dos brazos.

En un ejemplo, el protector de aguja se puede colocar dentro de un abridor de válvula o entre dos estructuras separadas del abridor de válvula, de modo que ninguna parte de los extremos libres de los brazos, en los extremos de las dos paredes distales, entren en contacto con o sea desviada por el abridor de válvula. En otros ejemplos, el abridor de válvula puede tener un tamaño y una forma para desviar los dos extremos libres de la aguja hacia afuera. Cuando el abridor de válvula desvía los brazos hacia afuera, el eje de la aguja no tiene que desviar también los dos brazos hacia afuera.

El abridor de válvula de la presente memoria puede incluir un cabezal accionador y un par de brazos de abridor de válvula. Los brazos de abridor de válvula pueden estar separados y pueden extenderse en la dirección proximal desde el cabezal del accionador, que también puede denominarse cabezal del accionador o extremo de accionamiento para empujar dentro de una válvula para abrir la válvula.

- 5 Los dos brazos de abridor de válvula de un abridor de válvula pueden estar separados entre sí por una anchura, que puede ser mayor que el diámetro del eje de la aguja pero menor que la anchura de los dos extremos libres del protector de aguja. En consecuencia, los dos extremos o rebordes libres del protector de aguja pueden presionar contra parte de los dos brazos de abridor de válvula, que pueden denominarse clips de asiento o asientos de brazos, y ser desviados hacia afuera por los dos brazos de abridor de válvula. Por lo tanto, cuando el eje de la aguja se retrae del conector de catéter después del acceso vascular, no se genera ningún arrastre o fricción entre los dos extremos libres del protector de aguja y el eje de la aguja, tal como el exterior del eje de la aguja.

- 10 Durante la retirada de la aguja después de una venopunción exitosa, el cambio de perfil cerca de la punta de aguja eventualmente se moverá proximalmente contra el perímetro que define la abertura en la pared proximal del protector de aguja. Dicho de otro modo, después de una venopunción exitosa, la aguja y el protector de aguja pueden moverse entre sí de modo que el cambio de perfil entre en contacto con la pared proximal en la abertura proximal del protector de aguja. En este momento, la fuerza de tracción proximal adicional mediante el cambio de perfil en la pared proximal puede superar el acoplamiento entre las intersecciones en los dos brazos del protector de aguja y la sección de acoplamiento del protector del conector de catéter para retraer el protector de aguja de proximalmente fuera del conector de catéter.

- 15 En un ejemplo, la fuerza de tracción adicional de la aguja contra la pared proximal del protector de aguja puede hacer que uno o ambos brazos del protector de aguja se doblen elásticamente hasta que las intersecciones puedan deslizarse a través de la holgura definida por la sección de acoplamiento del protector del conector de catéter y escapar del acoplamiento. La holgura de la sección de acoplamiento del protector también puede entenderse como la dimensión interior mínima del conector de catéter. Es decir, la fuerza de tracción adicional se puede aplicar para hacer que uno o ambos brazos del protector de aguja se desvíen elásticamente de tal modo que el perfil radial del protector de aguja en la intersección se reduzca por debajo del diámetro mínimo de la sección de acoplamiento del protector.

- 20 En algunos ejemplos, la sección de acoplamiento del protector está incorporada con el abridor de válvula y la dimensión entre dos codos se configura para reducir su tamaño para retraerse proximalmente de la sección de acoplamiento del protector del abridor de válvula. En un ejemplo, la sección de acoplamiento del protector del abridor de válvula es un borde o un puente, o un borde de un puente. En otros ejemplos, la sección de acoplamiento del protector del abridor de válvula son dos bordes separados o dos puentes separados, o dos bordes de dos puentes separados.

- 25 Después de que los rebordes de ambos brazos se separen de los clips del asiento o de la sección de acoplamiento del protector del abridor de válvula, se puede activar el protector de aguja para cubrir la punta de aguja. En un ejemplo, las dos paredes distales pueden moverse para bloquear la punta de aguja.

- 30 En algunos ejemplos, la sección de acoplamiento del protector puede omitirse y/o las intersecciones no se acoplan a la sección de acoplamiento del protector en la posición lista y durante la retracción de la aguja tras el acceso vascular, cuando el abridor de válvula desvía los extremos libres hacia afuera.

- 35 La sección de acoplamiento del protector puede formarse en la cavidad interior del conector de catéter para mantener el protector de aguja en la posición lista para usar y durante la retirada de la aguja, tal como, cuando los brazos del protector de aguja se envían hacia fuera por el eje de la aguja. La sección de acoplamiento del protector puede extenderse radialmente hacia dentro de la cavidad interior del conector de catéter para formar un diámetro mínimo dentro del conector de catéter.

- 40 La sección de acoplamiento del protector puede tener una superposición de interferencia con el diámetro diagonal del protector de aguja, tal como las dos intersecciones de los dos brazos, para garantizar que el protector de aguja quede asegurado en su lugar dentro del conector de catéter en la posición lista para usar y durante la retracción de la aguja. Una superficie cónica o inclinada en las dos intersecciones puede disminuir la fuerza de tracción requerida para desacoplar el protector de aguja de la sección de acoplamiento del protector del conector de catéter o del abridor de válvula, que representan diferentes realizaciones del amplio concepto inventivo.

- 45 El protector de aguja se puede ensamblar dentro de la cavidad interior del conector de catéter empujando la pared proximal del protector de aguja con el extremo distal del conector de la aguja a medida que el conector de la aguja con la aguja se inserta en el conector de catéter. En la posición lista para usar, el protector de aguja puede extenderse al menos parcialmente hasta un espacio de un abridor de válvula con la sección proximal del protector de aguja, tal como la pared proximal, ubicada fuera o proximal del abridor de válvula.

- 50 La pared proximal del protector de aguja puede estar ubicada proximalmente a las superficies del extremo proximal del abridor de válvula. En otro ejemplo, la pared proximal del protector de aguja puede estar alineada o ser coplanaria con las superficies del extremo proximal del abridor de válvula. En aun otro ejemplo, la pared proximal del protector de aguja puede situarse distalmente de las superficies del extremo proximal o proximalmente de las superficies del extremo proximal. En las realizaciones en las que el abridor de válvula desvía los dos brazos hacia afuera, las paredes distales de los dos brazos no caben dentro del espacio del abridor de válvula o el abridor de válvula está provisto de clips de asiento o asientos de brazo para soportar las dos paredes distales, como se explica más adelante.

Después de retirar el conector de la aguja y la aguja del conector de catéter y asegurar la punta de aguja mediante el protector de aguja, la abertura de válvula puede volver a sellarse sobre sí misma para evitar o limitar el paso de sangre u otro fluido a través de la abertura de válvula. Es decir, después de retirar el eje de la aguja de la abertura de válvula, la energía elástica potencial almacenada en la válvula generada por el eje de la aguja que desvía las aletas de la válvula que rodea la abertura de válvula puede liberarse y las aletas vuelven a una posición menos desviada o cerrada para volver a sellar la abertura de válvula.

El conector de catéter se puede diseñar de tal modo que la distancia de acoplamiento "A" entre el extremo proximal del conector de catéter y las superficies del extremo proximal del abridor de válvula sea menor o igual a la longitud mínima de acoplamiento de un instrumento médico masculino, tal como una punta de jeringa o un accesorio Luer macho, en el conector de catéter. Esto puede garantizar que, en el caso de una conexión de un accesorio de bloqueo macho, el accesorio de bloqueo macho introduzca una fuerza longitudinal sobre el abridor de válvula y permita un desplazamiento longitudinal del abridor de válvula hacia el extremo proximal de la válvula para abrir la válvula. En un ejemplo, la distancia de acoplamiento es según la norma ISO, como se establece actualmente o se establecerá en el futuro.

El conector de catéter también se puede diseñar de tal modo que una profundidad mínima "B" de la cavidad interior del conector de catéter desde el extremo proximal del conector de catéter pueda ser mayor o igual a la longitud mínima del accesorio de bloqueo macho para garantizar que, en caso de una conexión de un accesorio de bloqueo macho, el accesorio de bloqueo macho tenga suficiente área de contacto superficial con el ajuste Luer hembra en la abertura proximal del conector de catéter.

Se puede insertar un accesorio de bloqueo Luer macho o una punta de jeringa en la cavidad interior del conector de catéter a través de la abertura proximal en el extremo proximal del conector de catéter para desplazar el abridor de válvula en una dirección distal para presionar contra la válvula y abrir la válvula. En un ejemplo, cuando un accesorio de bloqueo Luer macho se conecta desde el extremo proximal del conector de catéter, el accesorio de bloqueo Luer macho puede entrar en contacto con los brazos de abridor de válvula. A medida que el accesorio de bloqueo se enrosca con las roscas exteriores en el extremo proximal del conector de catéter, el accesorio macho empuja distalmente contra las superficies del extremo proximal de los brazos de abridor de válvula hasta que el cabezal del abridor de válvula empuja la válvula para abrirla.

Cuando la válvula se abre, el fluido puede pasar a través de la abertura de válvula. Cuando se retira posteriormente el accesorio de bloqueo, la válvula puede recuperarse elásticamente para volver a sellar la abertura de válvula. A medida que la válvula se vuelve a sellar, la válvula puede detener o limitar el flujo a través de la abertura mientras que simultáneamente empuja el abridor de válvula proximalmente de regreso a su posición lista para usar o su posición proximal, lo que permite el uso múltiple del sistema de control sanguíneo.

En un ejemplo, el cabezal accionador del abridor de válvula puede tener una forma troncocónica para desviar fácilmente las aletas de la válvula en la dirección distal para abrir la válvula. Las aletas de la válvula pueden hacerse lo suficientemente elásticas, tal como para hacer que las aletas sean más gruesas para volver a su posición cerrada después de que se retire una punta Luer macho y ya no se aplique una carga axial al accionador de válvula. En otro ejemplo, puede incorporarse un elemento elástico, tal como una junta elástica o un muelle, para ayudar con el cierre de las aletas de la válvula. La forma troncocónica del cabezal accionador puede retener un vector de fuerza dirigido proximalmente de la aleta contra la superficie cónica, lo que puede empujar el accionador de regreso a su posición de inicio hasta que las aletas se cierran de nuevo y se detenga el flujo. Diversas realizaciones del abridor de válvula y diversas realizaciones de la válvula, que pueden implementarse en el sistema de control sanguíneo, se explican adicionalmente a continuación.

En otro ejemplo, un abridor de válvula puede comprender un cabezal accionador y al menos un brazo del abridor de válvula, tal como un elemento de pata o una extensión alargada. En una realización ilustrativa, dos brazos de abridor de válvula pueden extenderse desde el cabezal 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. Como se muestra, los dos brazos de abridor de válvula pueden estar separados y extenderse desde puntos o secciones opuestas del cabezal. Los dos brazos de abridor de válvula pueden ser dimensionados y conformados para el contacto por un Luer macho para transferir una fuerza dirigida distalmente desde el Luer macho al cabezal para luego empujar contra la válvula para abrir la válvula.

Un puente o elemento estabilizador conectado a los dos brazos de abridor de válvula puede añadir rigidez a los dos brazos de abridor de válvula y proporcionar el área de superficie adicional para el contacto con el Luer macho. El puente se puede extender desde un borde exterior de un brazo de abridor de válvula hasta un borde exterior adyacente del otro brazo de abridor de válvula para conectar los dos brazos de abridor de válvula entre sí sin impedir el flujo de fluido a través del abridor de válvula o interferir con la aguja o el protector de aguja, que se puede ubicar entre los dos brazos de abridor de válvula en la posición lista para usar.

Las superficies exteriores de los dos brazos de abridor de válvula y el puente pueden tener forma de arco y ser continuas por partes para formar una sección transversal con forma semicircular o parcial a lo largo de un ancho o dirección radial del abridor de válvula. En un ejemplo, las superficies proximales de los brazos de abridor de válvula y una superficie proximal del puente pueden ser coplanares. En otros ejemplos, la superficie proximal del puente se puede ubicar distalmente de las superficies proximales de los dos brazos de abridor de válvula.

En algunos ejemplos, las superficies exteriores de los dos brazos de abridor de válvula también se pueden estrechar en la dirección longitudinal para coincidir con un ajuste cónico de la cavidad interior del concentrador de catéter. En un ejemplo, los dos brazos de abridor de válvula se pueden estrechar hacia adentro desde las superficies proximales de los brazos de abridor de válvula para coincidir con el ajuste cónico Luer hembra en el extremo proximal del concentrador de catéter. El puente se puede extender una distancia corta en la dirección distal para proporcionar una abertura pasante o un orificio pasante definido cooperativamente entre el puente, los dos brazos de abridor de válvula y el cabezal.

La abertura pasante se puede proporcionar para permitir que una intersección de uno de los brazos de protector de aguja sobresalga a través de la misma para acoplarse a la sección de acoplamiento del protector del concentrador de catéter. Alternativa o adicionalmente, la intersección se puede acoplar al borde distal del puente para retener el protector en la posición lista para usar y durante la retracción de la aguja. En algunos ejemplos, el puente se puede extender hasta el cabezal y no se proporciona ninguna abertura pasante ni orificio pasante entre los dos brazos de abridor de válvula y el puente. El espesor del puente puede ser suficientemente delgado de modo que durante el montaje, al menos uno de los brazos de protector de aguja se pueda deformar elásticamente para pasar el puente a lo largo del eje longitudinal sin causar deformación permanente o daño al protector de aguja durante el montaje y durante la activación del protector de aguja.

El espesor de cada uno de los dos brazos de abridor de válvula puede ser suficientemente pequeño o delgado de modo que el protector de aguja y los dos brazos de abridor de válvula tengan suficiente espacio para encajar dentro del espacio en sección transversal interior del concentrador de catéter sin estar físicamente unidos contra el concentrador de catéter y volverse inamovible o fijo. En un ejemplo, el grosor de cada uno de los dos brazos de abridor de válvula y el ancho de protector de aguja son de modo que no se requiere que se forme ningún rebaje o canal en las superficies de la pared interior del concentrador de catéter para recibirlos. Cuando el brazo de abridor de válvula tiene una sección transversal de arco, puede ser estructuralmente más fuerte para soportar una mayor carga cuando se empuja por una punta macho para empujar el cabezal contra la válvula. Esto puede permitir un diseño delgado y compacto para el dispositivo de infusión y le da más espacio en el espacio estandarizado de un ajuste cónico Luer hembra.

El abridor de válvula puede estar hecho de un material metálico o de un material polimérico. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula se puede formar mediante métodos de embutición profunda o perforando o cortando un patrón de una lámina metálica y doblando el patrón estampado o cortado para formar características del abridor de válvula que incluyen el cabezal y el al menos un brazo de abridor de válvula. Se contemplan algunas soldaduras para unir componentes individuales. El al menos un brazo de abridor de válvula se puede doblar más para formar una sección transversal en forma de arco para proporcionar rigidez adicional cuando se empuja con el Luer macho. En un ejemplo, el abridor de válvula se forma a partir de un patrón de acero inoxidable estampado trabajado hasta darle la forma deseada. Cuando está hecho de un material polimérico, el abridor de válvula se puede moldear como una sola pieza. En algunos ejemplos, el abridor de válvula puede ser comoldeado o moldeado por inserción para formar características de superficie y/o incorporar diferentes materiales. En un ejemplo, el material polimérico puede ser un material rígido o semirrígido de alta resistencia.

Se puede formar un rebaje en la circunferencia exterior del abridor de válvula y se puede ubicar en el exterior de los brazos de abridor de válvula. El rebaje se puede dimensionar, formar y ubicar en el abridor de válvula de modo que se asiente distalmente de la sección de acoplamiento del protector o de modo que la sección de acoplamiento del protector pueda asegurar el abridor de válvula dentro del interior del concentrador de catéter para que no se desplace proximalmente fuera del concentrador de catéter. La configuración del rebaje, tal como la curva, la dimensión, el ancho, la altura, etc., se puede seleccionar para permitir un fácil desplazamiento axial del abridor de válvula hacia la válvula y hacia atrás y ser retenido por la sección de acoplamiento del protector.

El rebaje en el abridor de válvula puede tener dos paredes laterales separadas por una superficie inferior, similar a un rebaje o muesca. Las dos paredes laterales pueden ser perpendiculares a la superficie inferior o estrecharse hacia afuera para formar una abertura más ancha que el ancho de la superficie inferior. La profundidad del rebaje puede permitir que el abridor de válvula se deslice libremente. La cantidad de desplazamiento axial se puede limitar por el ancho de la superficie inferior o las paredes laterales que interactúan con la sección de acoplamiento del protector. La forma del rebaje y su posición relativa a la sección de acoplamiento del protector también puede hacer que el cabezal del accionador entre en contacto y/o proporcione una ligera carga axial contra la superficie orientada proximalmente de la válvula incluso cuando el abridor de válvula no se carga o se empuja axialmente por una punta Luer macho.

El cabezal del accionador del abridor de válvula puede comprender un cuerpo con un perímetro exterior. En un ejemplo, el perímetro exterior puede ser generalmente rectangular con dos superficies planas opuestas que se alinean con la abertura de la brecha. El perímetro comprende además dos superficies laterales opuestas en forma de arco, que son continuas con las superficies en forma de arco del brazo de abridor de válvula. En otros ejemplos, el perímetro exterior puede tener un ajuste cónico que se extiende hacia afuera desde un extremo distal hasta un extremo proximal para formar una cuña. Interiormente, el cuerpo puede comprender una abertura pasante formada a través del cabezal y en comunicación fluida con la brecha para permitir que el fluido pase a través del abridor de válvula.

En una realización alternativa, el lado o superficie distal del cabezal del accionador del abridor de válvula puede incluir una sección de punta cónica para facilitar la apertura de la válvula, tal como para desviar las aletas de la válvula.

En otro ejemplo, un abridor de válvula puede comprender un cabezal y un par de brazos de abridor de válvula, que también se pueden denominar elementos de pata o extensiones alargadas, que se extienden en una dirección proximal, ya sea directa o indirectamente, desde el cabezal. El abridor de válvula puede tener un cabezal o una sección de punta que tiene una forma diferente para generar una desviación diferente en la válvula para abrir la válvula y para ayudar a retraer el abridor de válvula proximalmente cuando se retira el implemento médico macho, lo que permite que la válvula se cierre.

El abridor de válvula puede estar sin cualquier puente. Además, un par de lengüetas guía se pueden extender desde lados opuestos del abridor de válvula, tal como radialmente de los dos brazos de abridor de válvula, para restringir el movimiento del abridor de válvula a una dirección axial dentro de un rango limitado. Por ejemplo, las lengüetas guía pueden cooperar con las ranuras en la cavidad interior del concentrador de catéter para limitar el movimiento de las lengüetas guía en este y, por lo tanto, el movimiento del abridor de válvula.

Al insertar el abridor de válvula en el concentrador de catéter durante la instalación del abridor de válvula, las lengüetas guía pueden crear un sonido, tal como un clic, para proporcionar retroalimentación audible. La forma de las lengüetas guía y sus posiciones relativas a las ranuras también pueden hacer que el cabezal del accionador entre en contacto y/o proporcione una ligera carga axial contra la superficie orientada proximalmente de la válvula incluso cuando el abridor de válvula no se carga o se empuja axialmente por una punta Luer macho.

Los dos brazos de abridor de válvula se pueden unir en sus respectivos extremos distales a miembros de base del cabezal del accionador. Cada miembro de base puede tener una superficie cónica a lo largo del interior y una superficie cónica en el exterior, con respecto a la brecha ubicada en el interior. Como se muestra, las lengüetas guía se extienden desde las superficies cónicas exteriores. En un ejemplo particular, las lengüetas guía se pueden ubicar en los extremos proximales de las dos superficies cónicas exteriores.

El cabezal de forma troncocónica puede tener una superficie frontal circular plana transversal al eje de la aguja en un extremo distal del cabezal y una superficie cónica que se extiende proximalmente y hacia afuera desde la superficie frontal circular plana para formar una cuña cónica. La forma cónica del cabezal puede ayudar al abridor de válvula a empujar la válvula para abrirla y retraerla proximalmente al cerrarse la válvula.

Se puede formar una estructura guía en el exterior de cada brazo de abridor de válvula justo proximal a la superficie cónica estrechada. La estructura guía se puede formar extendiendo la superficie cónica estrechada del cabezal y una transición o rebaje pronunciada para definir un reborde en el exterior de cada brazo. Dicho de otro modo, el extremo proximal del estrechamiento cónico del cabezal puede tener un diámetro exterior de una primera dimensión y los dos brazos de abridor de válvula pueden definir un diámetro exterior de una segunda dimensión, que es menor que la primera dimensión, para definir las dos estructuras guía. La primera dimensión puede ser mayor que la circunferencia de la proyección en la cavidad interior del concentrador de catéter. La estructura guía se puede proporcionar entre las dos dimensiones diferentes de cada brazo. Alternativamente, las estructuras guía se pueden extender hacia afuera en cualquier lugar a lo largo del abridor de válvula desde lados opuestos del abridor de válvula.

La primera dimensión en el extremo proximal de la superficie cónica estrechada del cabezal puede ser aproximadamente del 10 % al 40 % más pequeña que el diámetro exterior de la válvula para garantizar que el cabezal del abridor de válvula no pase completamente a través de las hendiduras de la válvula abierta cuando un conector Luer macho hace avanzar el abridor de válvula. Esto puede permitir que el abridor de válvula regrese o se retraiga proximalmente al quitar el Luer macho y cerrar la válvula; por lo tanto, permitiendo el uso múltiple del sistema de control sanguíneo. Alternativamente, el abridor de válvula se puede dimensionar y formar de modo que las estructuras guía puedan pasar a través de la válvula abierta y quedar pegadas distalmente a la válvula, haciendo que la válvula y el abridor de válvula sean un dispositivo de control sanguíneo de un solo uso. Las estructuras guía y el cabezal pueden formar cooperativamente una estructura similar a una flecha con una punta truncada.

Se pueden proporcionar ranuras horizontales dentro de la cavidad interior del concentrador de catéter distal de la sección de acoplamiento del protector para guiar al abridor de válvula en la dirección axial dentro de la cavidad interior. Es decir, las estructuras guía se pueden configurar para deslizarse axialmente hacia adelante y hacia atrás dentro de las ranuras horizontales formadas en la cavidad interior del concentrador de catéter. La forma de las estructuras guía y sus posiciones relativas a las ranuras también pueden hacer que el cabezal del accionador entre en contacto y/o proporcione una ligera carga axial contra la superficie orientada proximalmente de la válvula incluso cuando el abridor de válvula no se carga o se empuja axialmente por una punta Luer macho.

Los dedos se pueden extender distalmente desde una porción central del cabezal que juntos pueden definir una proyección distal que tiene un paso pasante entre estos. Los dedos se pueden formar cortando la superficie del cabezal y después doblando las lengüetas para crear dedos que definen la proyección distal. En un ejemplo, puede haber cuatro dedos que pueden formar una proyección generalmente cuadrada o rectangular. Los dedos pueden actuar como un miembro de apertura para abrir la válvula cuando el abridor de válvula se presiona distalmente dentro de la válvula mediante un conector Luer macho. La forma y el número de dedos pueden variar.

Las alas laterales se pueden extender hacia afuera y transversalmente desde las superficies exteriores de los brazos de abridor de válvula. Las alas laterales se pueden extender transversalmente desde los brazos de abridor de válvula para formar un ángulo mayor entre cero grados y 90 grados para permitir que el abridor de válvula encaje

a presión en las ranuras horizontales del concentrador de catéter. Por lo tanto, las alas laterales son similares a las estructuras guía en otros abridores de válvula descritos en otra parte y se pueden extender hacia afuera en cualquier lugar a lo largo del abridor de válvula de la presente realización desde lados opuestos del abridor de válvula.

Una brida proximal se puede extender hacia afuera a lo largo del eje transversal desde la superficie del extremo proximal de cada brazo de abridor de válvula para proporcionar áreas de superficie adicionales para que el conector cónico Luer macho presione para empujar al abridor de válvula en la dirección distal para abrir la válvula. Las bridas de los brazos se pueden extender hacia afuera y transversalmente en los bordes longitudinales opuestos de los brazos de abridor de válvula para aumentar la rigidez estructural de los brazos de abridor de válvula. En algunos ejemplos, se puede trabajar la superficie de los brazos de abridor para darle una forma curva, tal como una forma de arco, para aumentar la resistencia de los brazos contra la carga axial mediante la punta Luer macho.

Se puede usar una válvula con los montajes del catéter y los concentradores con un Luer hembra descritos en otra parte de la presente memoria. La válvula se puede denominar o considerar una válvula de disco. La válvula de disco puede incluir opcionalmente una o más bridas que se extienden desde la misma, como se explica en mayor detalle más abajo. La válvula puede tener un cuerpo de válvula que tiene un ancho medido desde un borde a otro borde de un perímetro exterior o diámetro exterior del cuerpo de válvula. El cuerpo de válvula puede tener un espesor, que es la dimensión que se extiende ortogonalmente al ancho desde una primera superficie hasta una segunda superficie. La válvula se puede asentar en un área de asiento de válvula o muesca de válvula proporcionada en la cavidad interior del concentrador de catéter. La válvula se puede configurar para ubicarse distalmente a un abridor de válvula para formar un sello en la cavidad interior y para ser abierta por el abridor de válvula.

La muesca de la válvula puede ser un rebaje radial formado en la cavidad interior del concentrador de catéter con una profundidad en el rango entre aproximadamente 0 mm a aproximadamente 1 mm de profundidad, o rebajado, para permitir un asiento adecuado. El rango de profundidad puede tener una tolerancia más estricta de aproximadamente 0 mm a aproximadamente 0,3 mm. Se puede proporcionar un sello entre el interior del concentrador de catéter y las superficies exteriores de la válvula, tales como el perímetro exterior.

En un ejemplo, el concentrador de catéter puede aplicar una ligera fuerza de compresión contra el perímetro de la válvula para asegurar el sellado. Alternativamente o además, los bordes exteriores de la primera y segunda superficies del cuerpo de válvula pueden sellar contra las superficies de la muesca de válvula para proporcionar un sello con el concentrador de catéter. En un ejemplo, el perfil de la muesca de la válvula, así como cualquier perfil interno del concentrador de catéter, tal como ranuras o proyecciones, se pueden contornear con radios para minimizar la mancha de material durante el proceso de moldeo del concentrador de catéter.

Una abertura de válvula se puede extender a través del espesor del cuerpo de válvula desde la primera superficie hasta la segunda superficie opuesta. El espesor del cuerpo de válvula puede ser uniforme o variar. Cuanto más delgada es la válvula, menor es la resistencia que tiene para abrir la válvula y, por lo tanto, se requiere menos fuerza para abrir la válvula. Cuanto más gruesa es la válvula, más energía elástica se puede almacenar para permitir que la válvula vuelva a su forma original previamente abierta tras la deformación elástica, y por lo tanto, permitiendo múltiples accesos para abrir y cerrar la válvula. En un ejemplo, el espesor de la válvula está en el rango de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm. Sin embargo, el espesor puede variar y puede incluir otros rangos.

Una primera brida se puede extender axialmente desde el perímetro exterior o el diámetro exterior del cuerpo de válvula para permitir un mejor asiento de la válvula en el concentrador de catéter. La primera brida se puede orientar en el concentrador de catéter para extenderse proximal o distalmente. La primera brida y el cuerpo de válvula pueden definir cooperativamente una primera cavidad circular concéntrica con el cuerpo de válvula y reduciendo localmente el espesor de la válvula en la primera cavidad circular.

La abertura de válvula puede incluir o comprender tres hendiduras que se extienden radialmente desde un centro de la válvula y se forman aproximadamente a grados de separación, formando así una primera aleta, una segunda aleta y una tercera aleta. Es decir, las tres hendiduras pueden cruzarse en un único punto central que coincide con el eje de la válvula. En otros ejemplos, las hendiduras pueden separarse de modo desigual. La longitud de las hendiduras puede variar. En un ejemplo, las hendiduras se extienden hasta la primera brida. La primera aleta, la segunda aleta y la tercera aleta se pueden desviar para abrir una ruta de flujo a través del cuerpo de la válvula. La ruta de flujo de fluido se puede proporcionar cuando las tres aletas son desviadas por el abridor de válvula. En un ejemplo, las aletas cerca del punto central pueden expandirse radialmente hacia el perímetro y en la dirección distal cuando son desviadas por el abridor de válvula. Es decir, la primera aleta, la segunda aleta y la tercera aleta se pueden desviar empujando la válvula con uno de los abridores de válvula descritos en la presente memoria en un lado proximal de la válvula.

Alternativamente, la abertura de válvula puede ser una única hendidura formada a través del grosor del cuerpo de la válvula y que define una primera aleta y una segunda aleta, que también pueden desviarse para abrir una ruta de flujo a través del cuerpo de la válvula empujando la válvula con un abridor de válvula en un lado de la válvula.

En un ejemplo, la abertura de válvula también puede incluir relieves que incorporan dos cortes pasantes en cada extremo de la hendidura que forman un relieve en forma de V. Los relieves pueden proporcionar espacio libre para

las aletas para permitirles desviarse más fácilmente cuando el abridor de válvula las abre. Menos preferiblemente, puede incorporarse un único corte pasante corto en cada extremo de la hendidura.

Una segunda brida puede extenderse axialmente desde el perímetro exterior de la válvula opuesto a la primera brida, formando de este modo cooperativa una segunda cavidad circular concéntrica con el cuerpo de la válvula y reduciendo aún más el grosor de la válvula en la primera y segunda cavidades circulares.

Una válvula alternativa similar a otras válvulas descritas en otra parte de la presente memoria puede comprender un cuerpo de válvula circular con un grosor variable que aumenta desde un punto central de la válvula hacia el perímetro exterior de la válvula. El grosor puede variar linealmente con una pendiente constante o puede tener una pendiente compleja. La válvula puede tener una abertura con tres hendiduras provistas a través del grosor del cuerpo de la válvula para formar tres aletas. Las tres hendiduras pueden cruzarse en un único punto central que coincide con el eje de la válvula. Las aletas pueden desviarse para abrir una ruta de flujo a través del cuerpo de la válvula. La primera, segunda y tercera aletas pueden desviarse empujando la válvula con un abridor de válvula para desviar las aletas radial y axialmente. Se proporciona una ruta de flujo de fluido cuando las tres aletas se desvían. En un ejemplo, las aletas cerca del punto central pueden expandirse radialmente hacia el perímetro exterior y en la dirección distal cuando son desviadas por el abridor de válvula que presiona contra la superficie de la válvula orientada proximalmente.

La válvula puede ubicarse dentro del conector de catéter justo en la parte distal del cabezal del abridor de válvula. La válvula puede comprender un perímetro exterior que puede asentarse en una muesca de la válvula para fijar el perímetro exterior de la válvula entre el abridor de válvula y el casquillo. Alternativamente, el perímetro exterior de la válvula puede fijarse a la cavidad interior del conector de catéter entre el abridor de válvula y el casquillo mediante un ajuste por interferencia, adhesivo u otros medios de fijación.

Para retirar la aguja del conector de catéter con el protector de aguja cubriendo la punta de aguja en una posición protectora, el dispositivo de aguja comienza en la posición de la Figura 3, lo que puede requerir primero la extracción de una tapa protectora desechable, pasa a una posición de transición de la Figura 4, en donde la aguja se desliza proximalmente con respecto al tubo de catéter y al conector de catéter, y después continúa moviendo la aguja hasta que la punta de aguja se mueva proximalmente a dos paredes distales, una en cada extremo de los brazos elásticos del protector de aguja. Las paredes distales pueden considerarse parte de los brazos del protector de aguja y se extraen específicamente para identificar la estructura y la función en relación con los demás componentes y el funcionamiento de los conjuntos de agujas descritos.

Si el protector de aguja tiene solo una pared distal y/o un brazo, el proceso es similar, pero la punta de aguja solo tiene que moverse proximalmente a la pared distal para provocar que el protector de aguja se active. Como las dos paredes distales y, por lo tanto, los dos brazos elásticos ya no se desvían hacia fuera por el abridor de la aguja o la válvula, los dos brazos se mueven radialmente para disminuir el perfil radial del protector y desacoplarse de la sección de acoplamiento del protector del conector de catéter. Alternativamente, un brazo y una pared distal pueden desacoplarse de la una sección de acoplamiento del protector.

A medida que la aguja continúa moviéndose en la dirección proximal y el cambio de perfil se acopla al perímetro de la pared proximal del protector de aguja, el protector de aguja se mueve proximalmente con la aguja. Alternativamente, el protector de aguja puede sujetarse al eje de la aguja y retirarse del conector de catéter como una unidad sin utilizar engarce de aguja. Téngase en cuenta que en la posición de protección en la que el protector de aguja cubre la punta de aguja, la válvula y el abridor de válvula permanecen dentro de la cavidad interior del conector de catéter. Por lo tanto, la válvula y el abridor de válvula pueden ubicarse dentro del conector de catéter tanto en la posición lista de la aguja como la posición de protección de la aguja. Visualizada desde otra perspectiva, la válvula y el abridor de válvula pueden ubicarse dentro del conector de catéter tanto en la posición lista para usar del conjunto de catéter, en la que la punta de aguja se proyecta fuera de una abertura distal del tubo de catéter, como una posición de protección del conjunto de catéter, en la que la aguja se extrae del conector de catéter y la punta de aguja se cubre con un protector de aguja.

Un implemento o instrumento médico macho puede ser un Luer macho, una punta de jeringa, un conector de conjunto IV, u otra punta macho que tiene un ajuste Luer. El instrumento médico macho puede ubicarse en la abertura proximal de un conector de catéter. Por ejemplo, el implemento médico macho puede conectarse a un tubo IV, que se conecta a una fuente de fluido IV para el suministro de fluido a través del implemento médico macho, el conector de catéter, y el tubo de catéter para suministrar la terapia de fluido a un paciente.

Al insertar inicialmente el instrumento médico macho, tal como una punta macho, en la abertura proximal del conector de catéter, la punta macho puede hacer contacto inicialmente con los dos brazos de abridor de válvula en el abridor de válvula para avanzar una fuerza dirigida distalmente sobre los dos brazos de abridor de válvula para abrir la válvula. Las superficies extremas proximales de los brazos de abridor de válvula pueden proporcionar una superficie de contacto para el extremo distal del instrumento médico macho, como se ha explicado anteriormente.

El abridor de válvula también puede diseñarse para contactar la pared interior del conector de catéter en un punto tangencial. De este modo, los brazos de abridor de válvula son estables y pueden resistir ser desviados hacia afuera. Esta disposición puede evitar que los brazos de abridor de válvula relativamente delgados se coloquen entre el instrumento médico macho y la pared interior del conector de catéter. La fuerza dirigida distalmente mueve 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. En un ejemplo, un ajuste Luer hembra del conector de catéter y un ajuste Luer macho de la punta macho pueden registrarse para formar un acoplamiento Luer y bloquear adicionalmente el avance distal de la punta macho hacia la abertura del conector de catéter. El acoplamiento Luer puede proporcionar un sello para evitar que el fluido se filtre fuera la abertura proximal del conector de catéter.

- 5 A medida que el abridor de válvula se mueve distalmente por el avance distal de la punta macho, el cabezal del abridor de válvula se impulsa distalmente y empuja contra la superficie orientada proximalmente de la válvula. En particular, el extremo distal del abridor de válvula empuja inicialmente contra la superficie de la válvula orientada proximalmente de la válvula. Como la válvula se fija el interior del conector de catéter, las aletas de la válvula pueden ser impulsadas distalmente por el abridor de válvula, el cual es impulsado distalmente por una punta macho. Por ejemplo, el cabezal
- 10 puede contactar y empujar la válvula en la dirección distal, abriendo de este modo una ruta de flujo a través de la abertura de válvula. 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. 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 a menudo se hace para analizar muestras antes que comience la terapia de infusión. Además, normalmente, cualquier
- 15 sangre restante se enjuaga primero desde el interior del conector de catéter antes de comenzar la terapia de infusión.

La forma del cabezal del abridor de válvula o las características del cabezal de los diversos abridores de válvulas pueden facilitar la desviación de las aletas de la válvula radialmente hacia fuera y en la dirección distal, y pueden facilitar la retracción del abridor de válvula en la dirección proximal para cerrar o sellar la válvula. Los cabezales se pueden diseñar para un solo uso. Es decir, los cabezales de los distintos abridores de válvulas pueden diseñarse de

20 modo que se adhieran a la válvula o entren en contacto con la válvula de tal modo que no permitan que las aletas se desenrollen incluso después de retirar la punta Luer macho y no se aplique ninguna carga axial al abridor de válvula.

Para cambiar la punta macho o simplemente cerrar la válvula desde la posición abierta, la punta macho se puede retirar en la dirección proximal alejándose del conector de catéter, lo que elimina la carga axial sobre el abridor de válvula. La naturaleza elástica o de desviación de la válvula, que puede estar hecha de un elastómero, permite que la

25 válvula retroceda a su estado más relajado. Por lo tanto, las aletas de la válvula retrocederán moviéndose proximalmente, lo que empuja el abridor de válvula en la dirección proximal dentro de la cavidad interior del conector de catéter. Por lo tanto, el abridor de válvula puede volver a su posición original después de retirar la punta macho del conector de catéter. En algunos ejemplos, se puede usar una junta elástica o un resorte helicoidal en la cámara distal interior del conector de catéter, distal de la válvula, para ayudar a cerrar las aletas al retirar la punta Luer macho.

- 30 Los métodos para fabricar los conjuntos de catéter y sus componentes descritos en otra parte en la presente memoria están dentro del alcance de la presente memoria.

El protector de aguja puede acoplarse a una sección de acoplamiento del protector formada en la superficie interior del conector de catéter en una posición lista para usar y durante la retirada de la aguja antes de la activación del protector de aguja.

- 35 La sección de acoplamiento del protector puede tener un diámetro interior y en donde el diámetro interior puede ser generalmente constante si se usa con cualquier número que tenga un diámetro de aguja de G18 a G24.

El abridor de válvula puede comprender un par de lengüetas guía, cada una en el exterior de cada brazo respectivo del abridor de válvula.

Las lengüetas guía puede ubicarse en las ranuras correspondientes formadas en la cavidad interior del conector de catéter.

- 40 Las lengüetas guía pueden emitir un sonido cuando se acoplan a las ranuras. El sonido puede ser un clic. El clic puede provenir de una lengüeta de guía o de ambas lengüetas guía.

Un puente puede conectar dos brazos de abridor de válvula entre sí. El puente puede tener forma de arco y la forma de arco puede entrar en contacto con la superficie interior del conector de catéter o estar separada de la superficie interior. El puente puede añadir fuerza a los dos brazos de abridor de válvula para evitar una deflexión o doblamiento

45 excesivo. En algunos ejemplos, puede haber dos puentes incorporados con el abridor de válvula.

En algunos ejemplos, un puente puede estar formado por dos puentes parciales y tiene una unión o un espacio entre los dos puentes parciales. En algunos ejemplos, un puente se puede formar como una estructura continua sin unión.

El cabezal del abridor de válvula puede comprender un extremo distal de forma troncocónica.

El método puede usarse con un eje de aguja que tenga un diámetro de una aguja G18.

- 50 Usando un conector de catéter con el mismo diámetro mínimo interior y el mismo abridor de válvula, el método puede usarse con una aguja que tenga un diámetro de una aguja G20, G22 o G24.

El método en donde el conjunto de aguja es un primer conjunto de aguja y el método puede comprender fabricar un segundo conjunto de aguja idéntico al primer conjunto de aguja y en donde el eje de la aguja del segundo conjunto de aguja tiene un diámetro de una aguja G20, una aguja G22 o una aguja G24.

- Los aspectos de la presente memoria pueden incluir un conjunto de agujas que comprende un conector de aguja con una aguja que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja, un conector de catéter que tiene una cavidad interior, un tubo de catéter unido al 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 asentada en la cavidad interior del conector de catéter, un protector de aguja que comprende al menos un brazo que se extiende desde una pared proximal, y un abridor de válvula colocado en la cavidad interior del conector de catéter y proximal de la válvula en una primera posición, el abridor de válvula comprende un cabezal distal al protector de aguja y uno o más brazos de abridor de válvula que se extienden en una dirección proximal del cabezal entre el protector de aguja y la cavidad interior del conector de catéter, y en donde el cabezal del abridor de válvula puede moverse a través de una abertura de válvula en una segunda posición.
- 5 El protector de aguja puede acoplarse a una sección de acoplamiento del protector en una posición lista para usar y durante la retirada de la aguja antes de la activación del protector de aguja.
- La sección de acoplamiento del protector puede extenderse desde la cavidad interior del conector de catéter.
- El al menos un brazo puede acoplarse al eje de la aguja en la posición lista para usar y durante la retirada de la aguja antes de la activación del protector de aguja.
- 15 Al menos un brazo puede acoplarse a uno o más brazos de abridor de válvula del abridor de válvula en la posición lista para usar y durante la retirada de la aguja antes de la activación del protector de aguja.
- La sección de acoplamiento del protector puede extenderse desde uno o más brazos de abridor de válvula.
- Los uno o más brazos de abridor de válvula pueden ser un par de brazos de abridor de válvula en lados opuestos del abridor de válvula.
- 20 Los uno o más brazos de abridor de válvula pueden ser un par de brazos de abridor de válvula en lados opuestos del abridor de válvula.
- El abridor de válvula puede comprender además un hombro formado entre el cabezal y cada brazo del abridor de válvula.
- Los hombros pueden recibirse en ranuras horizontales definidas en lados opuestos de la cavidad interior del conector de catéter. Las ranuras horizontales pueden limitar el rango de movimiento axial del abridor de válvula.
- 25 El abridor de válvula puede ser empujado proximalmente desde la segunda posición a la primera posición por la válvula.
- Otro aspecto de la presente memoria puede incluir un conjunto de catéter que comprende un conector de catéter que tiene una abertura proximal que se extiende distalmente hacia una cavidad interior, un tubo de catéter unido a un extremo distal del conector de catéter, una válvula asentada en la cavidad interior del conector de catéter, un abridor de válvula colocado proximal a la válvula en la cavidad interior del conector de catéter, el abridor de válvula que comprende un cabezal y un par de brazos de abridor de válvula que se extienden proximalmente al cabezal, un protector de aguja, que se extiende hasta un espacio entre los brazos de abridor de válvula y que comprende al menos un brazo que se extiende desde una pared proximal, el protector de aguja, y en donde el abridor de válvula se puede extender a través de una abertura de válvula.
- 30 Una sección de acoplamiento del protector puede extenderse desde la cavidad interior del conector de catéter para asegurar el protector de aguja en una posición lista para usar.
- 35 La sección de acoplamiento del protector puede formar un diámetro mínimo de la cavidad interior del conector de catéter.
- El protector de aguja puede inclinarse contra el eje de la aguja en la posición lista para usar y durante la retirada de la aguja.
- Una sección de acoplamiento del protector puede extenderse desde el par de brazos de abridor de válvula para asegurar el protector de aguja en una posición lista para usar.
- El protector de aguja se puede inclinar contra el par de brazos de abridor de válvula en una posición lista para usar.
- 40 Se puede formar un hombro entre la cabeza y cada uno de los dos brazos de abridor de válvula.
- Los hombros se pueden recibir en ranuras horizontales definidas en lados opuestos de la cavidad interior del conector de catéter. Las ranuras horizontales pueden limitar el rango de movimiento axial del abridor de válvula.
- La cabeza del abridor de válvula puede ser cónica.
- 45 Un abridor de válvula puede comprender un cabezal accionador, a veces denominado cabezal en su forma abreviada, que comprende una abertura pasante y un par de brazos de abridor de válvula, que también pueden denominarse elementos de pata o extensiones alargadas, que se extienden en una dirección proximal, ya sea directa o indirectamente, desde el cabezal. La abertura pasante en el cabezal accionador puede estar circunscrita por una estructura sólida que se forma completamente alrededor de la abertura o la abertura puede estar parcialmente rodeada, por ejemplo, incluyendo una hendidura o canal a través del cuerpo del cabezal accionador.

La abertura pasante permite que la aguja pase a través de la misma durante el montaje en una posición lista para su uso y que el fluido fluya a través de ella durante la administración del fluido tras una venopunción exitosa o un acceso intravenoso.

El cabezal accionador puede tener un cuerpo de forma generalmente cilíndrica con un extremo distal redondeado opcional y los dos brazos de abridor de válvula. El cuerpo del cabezal accionador puede tener una forma generalmente cilíndrica o puede tener segmentos o bordes, como un polígono cuando se ve una sección final.

Cada brazo del abridor puede tener un extremo proximal y los dos extremos proximales de los dos brazos se pueden separar entre sí a una primera distancia en una primera posición de los dos brazos de abridor y se pueden presionar o acercarse entre sí a una segunda distancia en una segunda posición de los dos brazos de abridor, y en donde la segunda distancia puede ser menor que la primera. En algunos ejemplos, los dos brazos de abridor de válvula se pueden mover más lejos y la segunda distancia puede ser mayor que la primera distancia.

El abridor de válvula de la presente realización se puede fabricar con brazos de abridor de válvula que están separados en sus respectivos extremos proximales para facilitar el acoplamiento o el montaje con un protector de aguja y que después se mueven juntos para cerrarse sobre el protector de aguja. Esta configuración del abridor de válvula puede minimizar la compresión o la distorsión del protector de aguja cuando se ensambla el conjunto de aguja o el conjunto de catéter. Entre otras cosas, los brazos separados del abridor de válvula pueden funcionar como una entrada o abertura agrandada para acoplar el protector de aguja y el abridor de válvula durante el montaje.

El cabezal accionador se puede moldear para que se accione una sola vez cuando una punta Luer macho lo hace avanzar tras una venopunción exitosa para abrir la válvula. Por ejemplo, el cuerpo del cabezal accionador puede proyectarse a través de una o más hendiduras de una válvula y permanecer unido a la válvula incluso después de retirar la punta Luer macho.

En algunos ejemplos, la válvula se puede configurar con una fuerza elástica suficiente y/o el cuerpo del cabezal accionador se puede dimensionar con un estrechamiento mayor para que las aletas de la válvula impartan fuerzas componentes que muevan el accionador de válvula en una dirección proximal tras retirar la punta Luer macho, para un sistema de válvulas multiuso.

Opcional o adicionalmente, puede usarse un resorte de extensión helicoidal o una junta elástica con una combinación de válvula y abridor o accionador de válvula para proporcionar una fuerza axial externa que ayude al accionador de válvula a alejarse de la válvula y en la dirección proximal después de retirar la punta Luer macho del extremo proximal del conector de catéter.

El abridor de válvula se puede fabricar con los dos brazos de abridor de válvula separados radialmente entre sí, cuando se ven los extremos proximales respectivos de los brazos. En esta configuración espaciada, como se muestra en las Figuras 10A-10C, se puede definir un espacio ampliado o se puede proporcionar entre los dos brazos accionadores separados o los brazos de abridor de válvula en la primera posición de los brazos. Sin embargo, cuando los dos brazos se mueven juntos en la segunda posición de los brazos, como se muestra en la Figura 10D, el espacio entre los dos brazos se puede disminuir.

Un accionador de válvula puede tener un espacio entre dos brazos de abridor de válvula que tienen una primera dimensión, en el que los dos brazos están en sus primeras posiciones respectivas, y un espacio entre los dos brazos de abridor de válvula que tienen una segunda dimensión, en la que los dos brazos están en las segundas posiciones respectivas. El espacio en la segunda posición con la segunda dimensión puede ser menor que el de la primera dimensión.

La primera dimensión más grande del espacio, debido a que los dos brazos de abridor de válvula están separados entre sí en sus respectivos extremos proximales, puede proporcionar un amplio espacio para acoplar el abridor de válvula con un protector de aguja, como se explica a continuación. Por lo tanto, el abridor de válvula se puede configurar para facilitar el conjunto proporcionando un espacio, o abertura, ampliado en una primera configuración del abridor de válvula y que después se puede reducir en una segunda configuración del abridor de válvula después de emparejar el abridor de válvula con el protector de aguja.

La disposición con brazos móviles del abridor de válvula permite realizar el conjunto del accionador de válvula y del protector de aguja reduciendo al mínimo la flexión y/o la compresión del protector de aguja para hacer pasar los brazos del protector de aguja, y las paredes distales del protector de aguja, a través de la abertura definida por los dos brazos del accionador y los dos puentes del accionador de válvula, lo que puede dañar el protector de aguja.

Se pueden incorporar dos puentes o elementos estabilizadores que se conectan a los dos brazos de abridor de válvula. El abridor de válvula puede tener una abertura o cámara de cavidad distal 386 y una abertura o cámara de cavidad proximal. Los dos puentes se pueden formar a partir de puentes parciales o elementos estabilizadores parciales, o alternativamente a partir de estructuras formadas continuamente que forman los puentes.

En un ejemplo, cada uno de los dos brazos accionadores puede comprender un par de puentes parciales o elementos estabilizadores. Cuando los dos brazos de abridor de válvula se acercan entre sí en sus respectivas segundas posiciones, los cuatro puentes parciales o elementos estabilizadores parciales pueden formar dos puentes o elementos estabilizadores, cada uno con una junta. En un ejemplo, dos puentes parciales adyacentes se pueden asegurar entre sí después de que entren en contacto para formar un puente sin una junta que se pueda abrir, como mediante unión, pegado o soldadura.

En otros ejemplos más, los puentes parciales se pueden proveer con retenes a lo largo de los bordes internos para encajar entre sí en un acoplamiento mecánico.

En otro ejemplo, los puentes parciales adyacentes no se aseguran entre sí después de entrar en contacto para formar un puente sin una junta que se pueda abrir, sino que están restringidos por la superficie interior del conector de catéter cuando el accionador de válvula se coloca dentro del conector de catéter.

Cuando los brazos de abridor de válvula se mueven juntos para formar uno o dos puentes, con o sin juntas que se pueden abrir, los dos puentes y los dos brazos accionadores definen una abertura. Para mover un objeto desde la abertura o cámara de la cavidad proximal hasta la abertura o cámara de la cavidad distal entre los dos puentes en la configuración mostrada en la Figura 10D, el objeto necesita viajar a través de la abertura definida por los dos puentes y los dos brazos de abridor de válvula. En consecuencia, un objeto que tiene un perfil que es mayor que la dimensión más grande de la abertura debe comprimirse o distorsionarse para ser más pequeño que la abertura para poder pasar a través de ella.

Cada puente o elemento estabilizador puede comprender un borde distal y un borde proximal. En un ejemplo, los bordes distal y proximal de cada puente respectivo son paralelos entre sí. En relación con el eje longitudinal del accionador de válvula, los bordes distal y proximal pueden ser ortogonales o estar en ángulo con respecto al eje longitudinal. Además, y en comparación con los bordes del puente opuesto o de otro tipo, los bordes pueden tener ángulos diferentes entre sí o ser paralelos entre sí.

Los bordes distales de los dos elementos estabilizadores pueden proporcionar superficies estructurales para que la intersección o el codo entre la pared distal y el brazo elástico de cada uno de los dos brazos se enganchen o apoyen para evitar que el protector de aguja se mueva en dirección proximal en una posición lista para usar y durante la retracción de la aguja después de una venopunción exitosa.

Los dos elementos estabilizadores o puentes pueden retener el protector de aguja en el accionador de válvula tanto en la posición lista como durante la retracción de la aguja después de una venopunción exitosa. Al enganchar el protector de aguja a los dos puentes o al proporcionar una barrera al protector de aguja y, más particularmente, al utilizar los dos bordes distales de los dos puentes, o al disponer los dos puentes para bloquear el movimiento proximal del protector de aguja, el protector de aguja no necesita engancharse a la sección de acoplamiento del protector formada dentro del conector de catéter, como se describe en otra parte.

Sin embargo, cuando dos brazos de un protector de aguja ya no están desviados hacia fuera por la aguja, o la aguja los mantiene separados, la dimensión diagonal en los dos codos del protector de aguja disminuye a una dimensión que es menor que el tamaño de la abertura en los dos puentes para permitir después que el protector de aguja se mueva proximalmente a los dos puentes, y no sea impedido por los bordes distales de los dos puentes.

Un accionador de válvula puede fabricarse a partir del moldeo por inyección de plástico con dos brazos accionadores y puentes parciales del accionador de válvula formados en sus primeras posiciones separadas, donde los puentes parciales de dos brazos de abridor de válvula no hacen contacto. Al mover los brazos de abridor de válvula juntos, si están formados en una posición original separada, los brazos pueden experimentar tensión y pueden volver a abrirse a su estado relajado. En un ejemplo, los dos brazos se pueden asegurar después de moverse juntos uniendo o pegando los dos conjuntos de puentes parciales.

Alternativamente, los dos brazos se pueden mantener más juntos colocando el accionador de válvula dentro de un conector de catéter y la superficie interior del conector de catéter que limita los dos brazos. Dependiendo del espacio libre entre el interior del conector de catéter y el accionador de válvula, los dos brazos del accionador de válvula pueden alejarse naturalmente uno del otro dentro del conector de catéter. En consecuencia, cuando están limitadas únicamente por el conector de catéter, las juntas de los dos puentes pueden ensancharse más de una línea.

Externamente, se pueden proporcionar lengüetas guía en cada uno de los dos brazos accionadores. Las lengüetas guía pueden cooperar con las características superficiales del interior del conector de catéter con fines de alineación y para retener el accionador de válvula dentro del conector de catéter. Por ejemplo, las dos lengüetas pueden cooperar con un par de ranuras en el interior de un conector de catéter para evitar que el accionador de válvula gire alrededor del eje longitudinal del conector de catéter. El par de ranuras también puede impedir que el accionador de válvula se desplace proximalmente hacia fuera de la abertura proximal del conector de catéter.

Opcional o alternativamente, se pueden implementar diferentes estructuras superficiales, diferentes del par de ranuras, dentro del conector de catéter para impedir que el accionador de válvula se desplace proximalmente hacia fuera de la abertura proximal del conector de catéter. Por ejemplo, se puede incorporar un conjunto diferente de proyecciones, labios u hombros dentro del conector de catéter para limitar el movimiento proximal del accionador de válvula.

Se puede montar un abridor de válvula y un protector de aguja en una aguja y la aguja se puede unir a un conector de aguja. Cuando el protector de aguja se monta sobre una aguja, la aguja desvía los dos brazos del protector de aguja hacia fuera. Cuando el protector de aguja incorpora un único brazo, el único brazo se desvía por la aguja hacia fuera.

Se puede formar un subconjunto fijando primero la aguja al conector de aguja y colocando después el protector de aguja sobre la aguja antes de añadir el cambio de perfil cerca de la punta de aguja, tal como por engarce para

formar un engarce. Alternativamente, el protector de aguja se puede colocar primero en la aguja y después la aguja puede unirse al conector de aguja antes de formar el cambio de perfil.

Se puede colocar un protector de aguja en una aguja dirigiendo el extremo proximal de la aguja, opuesto al extremo de la punta de aguja, a través del extremo distal del protector de aguja y continuando hasta que el extremo proximal de la aguja sobresalga a través de la abertura en la pared proximal del protector de aguja.

A continuación, el abridor de válvula puede deslizarse sobre la aguja que tiene el protector de aguja con los dos brazos accionadores separados del abridor de la válvula movidos directamente sobre el protector de aguja y garantizar que los codos de los dos brazos estén distales de los puentes parciales cuando los brazos se acercan entre sí a sus respectivas segundas posiciones.

La abertura pasante en el cuerpo del cabezal accionador es lo suficientemente ancha o grande como para deslizarse fácilmente sobre la aguja y sobre el cambio de perfil sin ninguna interferencia. Los componentes parcialmente ensamblados pueden denominarse subconjunto de aguja, protector y accionador, o subconjunto NGA, que también se puede denominar con su nombre abreviado simplemente subconjunto. El subconjunto se forma así antes de ensamblarlo con un conector de catéter que tiene un tubo de catéter, y antes de colocar el abridor de válvula en el interior del conector de catéter.

El subconjunto NGA se puede insertar parcialmente en un conector de catéter que tiene un tubo de catéter unido al mismo y continuar formando un conjunto de catéter. Durante la inserción del subconjunto NGA, los dos brazos del accionador se pueden mantener juntos en sus respectivas segundas posiciones para proporcionar espacio libre para la inserción del accionador de válvula en la abertura proximal del conector de catéter. Como se ha descrito anteriormente, los dos brazos accionadores se pueden mantener unidos pegando o uniendo los elementos estabilizadores parciales. En otros ejemplos, se pueden usar retenes para enganchar los elementos estabilizadores parciales para mantener los brazos más juntos durante el conjunto.

Se puede implementar o formar un conjunto de catéter que tiene un accionador de válvula y un protector de aguja asegurado dentro de un conector de catéter sin tener que comprimir o deformar los dos brazos del protector de aguja para ensamblar el protector de aguja en el conjunto de catéter utilizando los abridores de válvulas de la presente memoria. En un ejemplo, un accionador de válvula se puede ubicar proximalmente a una válvula. La válvula puede tener un faldón que define una cavidad y el cabezal accionador del abridor de válvula se puede ubicar en la cavidad del faldón.

En una realización alternativa, la válvula puede estar sin faldón. La sección nasal del conector de aguja se puede ubicar en el extremo proximal de la abertura proximal del conector de catéter. En un ejemplo, la sección nasal del conector de aguja se puede usar para empujar los extremos proximales del abridor de válvula hasta su posición dentro del conector de catéter.

En una realización alternativa, dos brazos accionadores se pueden fabricar en una posición normal extendida desde el cabezal accionador, y no estar separados hacia fuera en sus respectivos extremos proximales para después acercarlos entre sí. Además, los elementos estabilizadores parciales incorporados con el accionador de válvula pueden ser más cortos a lo largo de la dirección radial en comparación con los elementos estabilizadores parciales descritos en otras realizaciones. Por lo tanto, los brazos accionadores no están destinados a desviarse radialmente hacia fuera o radialmente hacia dentro en relación con un eje longitudinal del accionador de válvula, aunque los brazos pueden desviarse, ya que los elementos estabilizadores parciales no están configurados para apoyarse o entrar en contacto a lo largo de sus bordes internos y están provistos de juntas agrandadas para permitir el movimiento radial hacia adentro. En consecuencia, debido a las juntas agrandadas, se proporciona espacio libre para que los brazos se desvíen radialmente hacia fuera o hacia dentro con respecto a un eje longitudinal del accionador de válvula sin que los bordes internos delimiten la desviación radialmente hacia adentro.

En un ejemplo, cada una de las dos juntas agrandadas de los dos pares de puentes parciales tiene una anchura o un espacio. La anchura o el espacio se pueden medir entre los bordes internos adyacentes de dos puentes parciales adyacentes. En un ejemplo, la dimensión de la anchura o espacio de cada junta agrandada es más pequeña o más estrecha que la anchura de una pared distal del protector de aguja, o al menos más pequeña que la dimensión de los brazos del protector de aguja en los codos. Esta disposición permite que los dos puentes del accionador o abridor de válvula actual impidan el movimiento proximal del protector de aguja en la posición lista y durante la retracción de la aguja después de una venopunción exitosa, incluso con las juntas agrandadas.

Para acoplar el protector de la aguja al accionador de la válvula de modo que los dos codos del protector de la aguja estén situados distales de los bordes distales de los estabilizadores parciales, en la cavidad distal, la abertura o la cámara del accionador de la válvula sin comprimir ni doblar el protector de aguja, los dos brazos del accionador de la aguja se pueden desviar hacia fuera con respecto al eje longitudinal del accionador de la válvula desde una primera posición a una segunda posición en la que los extremos proximales están separados aún más para ensanchar uniones de los dos pares de puentes parciales. Las uniones agrandadas, ahora más ensanchadas, permiten colocar el accionador de la válvula sobre el protector de aguja, mientras que el protector de la aguja se monta sobre una aguja, sin desviar ni comprimir el protector de la aguja para que pase por la abertura definida por los dos brazos del accionador y los cuatro puentes parciales.

Una superficie interior del conector de catéter puede estar provista de un par de protuberancias o proyecciones, que pueden ubicarse y orientarse dentro del conector de catéter para alinearse y ocupar los espacios en las dos uniones dilatadas cuando el accionador de la válvula se encuentra dentro del conector de catéter durante el montaje.

- Dos proyecciones pueden estar espaciadas por igual dentro del interior del conector de catéter. Las dos proyecciones se pueden proporcionar para evitar la rotación del accionador de la válvula alrededor del eje longitudinal del conector de catéter. Las dos proyecciones también se pueden proporcionar para limitar la desviación de los dos brazos hacia adentro uno hacia el otro ocupando la mayoría, si no todos, los espacios definidos por las dos uniones agrandadas. Por ejemplo, una punta
- 5 Luer macho insertada en el conector de catéter para hacer avanzar el accionador de la válvula en la dirección distal para abrir una válvula puede provocar que los dos brazos del accionador se desvíen hacia adentro uno hacia el otro si no fuera por las proyecciones. Por lo tanto, las proyecciones pueden funcionar para limitar la desviación hacia adentro de los dos brazos de abridor de válvula. En una realización alternativa, solo se incorpora una proyección dentro del conector de catéter y la única proyección aún puede limitar la desviación radialmente hacia adentro de los dos brazos de abridor de válvula.
- 10 Durante el montaje, primero se puede formar un subconjunto NGA, o subconjunto para abreviar, antes de montar el subconjunto en un conector de catéter. El subconjunto NGA puede incluir una aguja, un protector y un accionador. La aguja se puede unir a un conector de aguja. El subconjunto NGA con el abridor de válvula y un protector de aguja se puede formar antes de montar el subconjunto en un conector de catéter, por ejemplo, antes de deslizar la aguja con el abridor de válvula y el protector de aguja hacia el conector de catéter y el tubo del catéter.
- 15 El subconjunto NGA se puede instalar o montar en un conector de catéter que tenga un tubo de catéter. El accionador de la válvula puede estar ubicado proximalmente a una válvula y el cabezal del accionador puede estar en un espacio definido por una cubierta de la válvula. En otros ejemplos, la válvula puede estar sin cubierta. En la configuración instalada, se pueden ubicar dos proyecciones proximales a los dos codos del protector de aguja. El protector de aguja se puede ubicar entre dos brazos del accionador. Las dos proyecciones generalmente pueden
- 20 alinearse con los bordes distales de los cuatro puentes parciales.
- Dos proyecciones pueden definir un diámetro interior mínimo dentro del conector de catéter. Por lo tanto, a medida que el subconjunto NGA se inserta en el conector de catéter durante el montaje, los dos brazos del protector de aguja pueden sufrir cierta deflexión en los codos para caber dentro del diámetro interior mínimo en las dos proyecciones. Sin embargo, el montaje del protector de aguja en el abridor de válvula cuando se forma el
- 25 subconjunto NGA se puede llevar a cabo sin comprimir los dos brazos en la misma medida, o en ninguna, para que pasen a través de la abertura definida por los puentes y los brazos de abridor de válvula.
- En otro ejemplo, dos brazos accionadores de un accionador de válvula pueden fabricarse en una posición extendida normal desde el cabezal accionador y están conectados entre sí con un único puente o elemento estabilizador. El puente puede estar sin unión y no permite que los dos brazos se desvíen fácilmente hacia dentro o hacia fuera con
- 30 respecto al eje longitudinal del accionador de la válvula.
- Con un solo elemento estabilizador, el accionador de la válvula no tiene una abertura definida o restringida y definida por dos patas del accionador y dos elementos estabilizadores. Dicho de otro modo, el accionador de válvula de la presente realización no tiene una estructura completamente cerrada a lo largo de la dirección radial en el puente único. En consecuencia, cuando el accionador de válvula de la presente realización se acopla a un protector de
- 35 aguja para formar un subconjunto NGA, el accionador de válvula se puede manipular de un lado a otro y de arriba a abajo para moverlo sobre el protector de aguja sin comprimir ni distorsionar el protector de aguja para hacerlo, o solo una cantidad mínima para hacerlo, debido al menos a que la parte inferior abierta del accionador de válvula no incorpora un segundo puente o elemento estabilizador.
- Cuando un subconjunto incorpora un abridor de válvula con un solo puente, se puede utilizar un catéter que tenga una
- 40 sola proyección con el subconjunto. No se requiere una proyección dentro del conector de catéter en el lado del puente. En la configuración instalada, la única proyección dentro del conector de catéter está ubicada proximalmente a uno de los dos codos del protector de la aguja, en el lado sin el elemento estabilizador o el puente. La proyección está generalmente alineada con el borde distal del puente y está próxima al codo del protector de aguja. Tanto el elemento estabilizador o puente como la proyección evitan que el protector de aguja se desplace en la dirección proximal en la
- 45 posición preparada y durante la retracción de la aguja después de una venopunción exitosa.
- La única proyección y el único puente definen un diámetro interior mínimo en el conector de catéter. Por lo tanto, a medida que el subconjunto NGA se inserta en el conector de catéter, los dos brazos del protector de aguja pueden sufrir una cierta desviación en los codos para caber dentro del diámetro interior mínimo en la proyección y el puente.
- En aún otro ejemplo, un abridor de válvula puede incluir dos elementos estabilizadores que conectan los dos brazos
- 50 accionadores. Los dos elementos estabilizadores pueden estar sin unión. Además, el contorno de los dos elementos estabilizadores puede ser generalmente plano o planar. Dicho de otro modo, cada elemento estabilizador puede comprender una superficie plana en lugar de un contorno arqueado. Además, el borde distal y el borde proximal de cada elemento estabilizador pueden ser generalmente paralelos entre sí y a los bordes distal y proximal del otro elemento estabilizador, o del segundo elemento estabilizador.
- 55 En algunos ejemplos, un puente de un abridor de válvula puede tener un borde distal y un borde proximal y en donde el borde distal es ortogonal a un eje longitudinal del accionador de válvula o está inclinado al eje longitudinal del accionador de válvula. En algunos ejemplos, todo el borde distal es ortogonal al eje longitudinal del accionador de válvula o está inclinado al eje longitudinal del accionador de válvula.

En algunos ejemplos, el borde distal y el borde proximal son paralelos entre sí. En otros ejemplos más, el borde distal y el borde proximal pueden formar un ángulo entre sí, tal como converger o divergir.

5 Durante el uso, el accionador de la válvula puede montarse o acoplarse a un protector de aguja y, a continuación, la combinación puede montarse en una aguja antes de que se forme un cambio de perfil con la aguja. Por lo tanto, se puede formar un subconjunto NGA con el presente accionador de válvula antes de colocar el accionador de válvula dentro de un conector de catéter. Opcionalmente, el presente accionador de válvula puede colocarse dentro de un conector de catéter antes de colocar una aguja con un protector de aguja en el conector de catéter y usar la sección frontal del conector de aguja para empujar el protector de aguja a través de la abertura definida por los dos elementos estabilizadores y los dos brazos de abridor de válvula.

10 En otro ejemplo más, un abridor de válvula puede incluir dos elementos estabilizadores que conectan los dos brazos accionadores entre sí y en donde los dos elementos estabilizadores no incorporan ninguna unión. Además, el contorno de los dos elementos estabilizadores puede ser generalmente arqueado en lugar de planar. Dicho de otro modo, cada elemento estabilizador de la presente realización comprende una superficie arqueada o curva que se curva alejándose del eje longitudinal del abridor de válvula.

15 Los métodos para fabricar los conjuntos de catéter y sus componentes descritos en otra parte en la presente memoria están dentro del alcance de la presente memoria.

Los métodos de fabricación de los subconjuntos NGA y sus componentes descritos en otra parte de la presente memoria están dentro del alcance de la presente memoria.

#### Breve descripción de los dibujos

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

La Figura 1 es una vista lateral 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;

la Figura 2 es una vista isométrica estallada del conjunto de catéter de la Figura 1;

25 la Figura 3 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la Figura 1;

la Figura 4 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la Figura 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 Figura 5 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la Figura 1 en el que la aguja se ha separado completamente del conector de catéter y el abridor de válvula está disponible para avanzar contra la válvula para abrir la válvula;

la Figura 6 es una vista lateral esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la Figura 1 en la que el conector de catéter ahora se conecta con un Luer macho y el accionador de válvula se avanza por el Luer macho para abrir la válvula;

35 la Figura 7 es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conector de catéter según aspectos de la presente memoria;

la Figura 8A es una vista lateral esquemática en sección transversal de una realización de válvula con una brida extendida según aspectos de la presente memoria;

la Figura 8B es una vista lateral esquemática en sección transversal de otra realización de una válvula con una brida extendida en lados opuestos del disco de la válvula según aspectos de la presente memoria;

40 la Figura 8C es una vista isométrica de una válvula, que puede ser la válvula de las Figuras 8A u 8B;

la Figura 9A es una vista lateral esquemática en sección transversal de otra realización de una válvula según aspectos de la presente memoria;

la Figura 9B es una vista isométrica de la válvula de la Figura 9A;

45 las Figuras 10A-10D muestran diferentes vistas de aún otra realización de un accionador de válvula según aspectos de la presente memoria;

la Figura 10E muestra un subconjunto para usarse con un conector de catéter que tiene un tubo de catéter, teniendo el subconjunto una aguja, un abridor de válvula, un protector de aguja y un conector de aguja;

las Figuras 10F (a) y (b) muestran diferentes vistas del montaje de un conjunto de catéter;

las Figuras 11A-11C muestran diferentes vistas de aún otra realización de un accionador de válvula según aspectos de la presente memoria;

las Figuras 11D y 11E muestran diferentes vistas de un conector de catéter que tiene una o más proyecciones internas;

5 la Figura 11F es una vista lateral en sección transversal que muestra un subconjunto que tiene una aguja, un abridor de válvula, un protector de aguja y un conector de aguja montado en un conector de catéter que tiene un tubo de catéter;

las Figuras 12A-12C muestran diferentes vistas de aún otra realización de un accionador de válvula según aspectos de la presente memoria;

la Figura 12D muestra un subconjunto para usarse con un conector de catéter que tiene un tubo de catéter, teniendo el subconjunto una aguja, un abridor de válvula, un protector de aguja y un conector de aguja;

10 la Figura 12E es una vista lateral en sección transversal que muestra un subconjunto que tiene una aguja, un abridor de válvula, un protector de aguja y un conector de aguja montado en un conector de catéter que tiene un tubo de catéter;

las Figuras 13A y 13B muestran diferentes vistas de aún otra realización de un accionador de válvula según aspectos de la presente memoria; y

15 las Figuras 14A y 14B muestran diferentes vistas de otra realización más de un accionador de válvula según aspectos de la presente memoria.

### Descripción detallada

20 La descripción detallada que se expone más abajo en relación con los dibujos adjuntos se destina como una descripción de las realizaciones actualmente preferidas de conjuntos de catéter con válvulas de control proporcionadas según aspectos de los dispositivos, sistemas, y métodos actuales y no se destina para representar solo las formas en las que los dispositivos, sistemas, y métodos actuales pueden construirse o utilizarse. La descripción expone las características y las etapas para construir y utilizar las realizaciones de los presentes dispositivos, sistemas, y métodos en relación con las realizaciones ilustradas. Sin embargo, debe entenderse, que pueden lograrse las funciones y estructuras iguales o equivalentes por diferentes realizaciones que se pretenden además para abarcarse dentro del alcance de la presente memoria. Como se denota en otra parte de la presente memoria, se pretende que los mismos  
25 números de elementos indiquen elementos o características iguales o similares.

Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra un conjunto 100 de catéter, que puede denominarse más ampliamente como un conjunto de aguja, un conjunto de aguja de seguridad o un dispositivo de aguja, que tiene un sistema de control de sangre implementado con la misma, que comprende un conector 102 de catéter con un tubo 104 de catéter unido al cuerpo 103 del conector y un conector 106 de aguja con una aguja 108 que tiene un eje 109 de aguja (Figura 2) extendiéndose a través del conector 102 de catéter y el tubo 104 de catéter con una punta 110 de aguja extendiéndose fuera de un extremo distal o abertura distal 112 del tubo 104 de catéter en una posición lista para usarse. El conjunto de agujas está dimensionado y conformado para el acceso intravenoso o periférico. 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 se muestra) del conjunto 100 de catéter o del conjunto de aguja.

35 Las Figuras 2 y 3 muestran una vista estallada y una vista esquemática en sección transversal, respectivamente, del conjunto 100 de catéter de la Figura 1. Un tapón 114 de retroceso puede proporcionarse en el extremo proximal 118 del conector 106 de la aguja para permitir que el aire se ventile pero evita que la sangre se derrame fuera de la abertura proximal del conector de aguja cuando la sangre entra en la cámara 116 de retroceso durante el retroceso primario. Alternativamente, un implemento médico macho, tal como una jeringa, puede unirse al extremo proximal 118 del conector 106 de aguja.

40 El conector 106 de aguja puede comprender además un hombro, una lengüeta o una característica de la superficie 120 que contactan físicamente el conector 102 de catéter, tal como la superficie 122 de extremo proximal del conector 102 de catéter, para registrar axialmente el catéter y los conectores 102, 106 de aguja para establecer la longitud de la punta 110 de aguja que se proyecta fuera de la abertura distal 112 del tubo 104 de catéter.

45 Saltando a la Figura 7, se muestra una vista lateral esquemática en sección transversal del conector 102 de catéter de la Figura 1, sin el tubo del catéter. El conector 102 de catéter puede tener una abertura proximal 121 y un perímetro que define la abertura proximal en una superficie 122 de extremo proximal. El cuerpo 103 de conector tiene una superficie interior 288 que define una cavidad interior 130 y tiene una abertura distal 123 en una superficie 124 de extremo distal opuesta a la superficie 122 de extremo proximal. El conector 102 de catéter puede ser un conector de catéter estándar, puede incluir un par de alas, puede ser un conector de catéter con orificio o puede ser un conector de catéter integrado con un tubo que se extiende desde un puerto de tubo lateral. Se puede conectar una válvula sin aguja al extremo opuesto del tubo.  
50

Con referencia adicional a la Figura 2 y continuando con la referencia a la Figura 7, se pueden proporcionar un protector 132 de punta o protector de aguja, un accionador 134 de válvula o abridor de válvula, una válvula 136 para ocluir el flujo de fluido y un casquillo 138 dentro de la cavidad interior 130 (Figura 6) del conector 102 de catéter. Como se explica con más detalle a continuación, el abridor 134 de válvula se configura para deslizarse dentro de la válvula

136 y empujarla para abrirla cuando hace avanzar una punta de Luer macho insertada en la abertura proximal 121 del conector (102) de catéter, después de una venopunción exitosa. El eje 109 de aguja de la aguja 108 se puede extender a través del protector 132 de aguja, el abridor 134 de válvula, una abertura 325 de válvula definida por una o más hendiduras de la válvula 136, el casquillo 138 y el tubo 104 de catéter en la posición lista para usarse. Una o más aletas de la válvula 136 pueden abrirse elásticamente para que el eje 109 de la aguja pueda pasar a través de la abertura 325 de la válvula, como se explica más adelante con referencia a las Figuras 8A-8C y las Figuras 9A y 9B.

Haciendo referencia nuevamente a la Figura 7, el conector 102 del catéter puede incluir una muesca 135 o hueco o un par de muescas 135 o huecos de la profundidad, anchura y longitud deseadas formadas en o sobre la superficie interior 288 de la cavidad interior 130 para guiar el desplazamiento axial del abridor 134 de válvula cuando se acciona el abridor de válvula, tal como cuando se hace avanzar con la punta de una jeringa o una punta Luer macho de un equipo de administración intravenosa o un conjunto de extensión. Por ejemplo, el abridor 134 de válvula puede tener lengüetas ubicadas dentro de una o más muescas 135 para alinearse dentro del interior del conector de catéter. Las ranuras 135 pueden estar separadas entre sí, por ejemplo, espaciadas por igual a lo largo de la circunferencia interior del conector 102 de catéter. Cada una de las ranuras 135 puede tener una abertura rectangular y una longitud de la abertura orientada en paralelo al eje longitudinal del conector de catéter. En otros ejemplos, las ranuras pueden tener aberturas con otras formas. En otros ejemplos, puede haber solo una ranura 135 o más de dos ranuras 135. El número de ranuras puede depender de las estructuras o características incorporadas al abridor 134 de válvula, que pueden interactuar o cooperar con el número correspondiente de ranuras para alinear o retener el abridor de válvula dentro del conector de catéter.

Se puede formar una muesca 137 dentro de la cavidad interior 130 del conector de catéter para que funcione como un asiento de válvula, de modo que rodee y asegure un perímetro exterior de la válvula 136 dentro del conector de catéter. La muesca 137 puede tener forma circunferencial o de anillo y puede estar ubicada distalmente de la una o más ranuras 135. La muesca y las ranuras se pueden formar rebajando la superficie interior 289 del conector 102 de catéter en ubicaciones seleccionadas, tal como adelgazando las ubicaciones interiores seleccionadas del conector de catéter. En otros ejemplos, se pueden formar ranuras y muescas elevando la superficie interior del conector de catéter en ubicaciones seleccionadas para cooperar con las estructuras correspondientes del abridor de válvula.

Una sección 210 de acoplamiento de protector puede estar ubicada cerca de las ranuras 135 y puede proporcionarse de tal modo que el protector 132 de aguja, tal como un codo del protector de aguja, pueda soportar, descansar o entrar en contacto con él en la posición de listo para usar y durante el retiro de la aguja antes de la activación del protector 132 de aguja, como se explica más adelante. La sección 210 de acoplamiento de protector puede comprender una proyección interna, tal como una primera sección de diámetro interior ubicada adyacente a una segunda sección de diámetro interior, que es mayor que la primera sección de diámetro interior. La proyección interna puede ser continua o discontinua, tal como, hecha de varias secciones espaciadas. El orden o la ubicación de la muesca 137, las ranuras 135 y la sección 210 de acoplamiento de protector puede variar para acomodar válvulas, abridores de válvula y protectores de aguja de diferentes formas. El extremo proximal 122 del conector 102 de catéter puede dimensionarse con un reductor Luer hembra para recibir una punta Luer macho. El casquillo 138 puede configurarse para retener el tubo del catéter 104 en el conector 102 de catéter. En un ejemplo, el casquillo 138 puede colocar el extremo proximal del tubo del catéter 104 contra las superficies de la pared interior del conector 102 de catéter para retener el tubo del catéter 104 al conector 102 de catéter.

El protector 132 de aguja puede incorporar cualquier número de protectores, protectores de punta o pinzas de seguridad de la técnica anterior configurados para bloquear o cubrir la punta 110 de aguja de la aguja 108. En la realización ilustrativa mostrada, el protector de punta 132 puede incorporar uno de los protectores mostrados en la patente de los EE. UU. US-6.616.630. En un ejemplo, como se muestra en las Figuras 2 y 4, el protector 132 de aguja puede tener una pared proximal 280 que tiene una superficie de pared orientada proximalmente y una superficie de pared orientada distalmente con un perímetro que define una abertura y dos brazos elásticos 288, 290. La aguja 108 puede comprender un cambio en el perfil 144, que puede ser un accesorio o un manguito, un engarzado o una protuberancia, para acoplarse al perímetro de la pared proximal del protector 132 de aguja para retraer el protector 132 de aguja en la dirección proximal fuera del conector 102 de catéter tras una punción venosa exitosa, como se explica más adelante.

En la posición lista para usar, la pared proximal 280 puede estar en contacto con un extremo distal 119 del conector de la aguja 106, tal como con una sección de nariz, una lengüeta o una aleta en un extremo distal del cubo de la aguja. Los dos brazos 288, 290 del protector pueden cruzarse a lo largo de una vista lateral, tal como se describe en la patente de los EE. UU. núm. 6.616.630 y se muestra en las Figuras 2 y 4 o pueden correr a lo largo de diferentes lados de la aguja y no cruzarse a lo largo de una vista lateral. En un ejemplo, un brazo puede ser más largo que el otro brazo. Cada brazo 288, 290 puede incluir además diferentes secciones de diferentes anchos de brazo, que incluyen una primera sección de brazo de un primer ancho y una segunda sección de brazo de un segundo ancho, que es más pequeño que el primer ancho. Los dos brazos 288, 290 pueden originarse desde diferentes extremos de la pared proximal 280 y pueden cruzarse entre sí en sus segundas secciones de brazo respectivas. 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 108, los dos brazos 288, 290 se intersecan entre sí cuando están en una posición lista para usar y cuando están en la posición de protección.

En una 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 el mismo ancho de brazo a lo largo de la longitud de cada brazo respectivo. El protector 132 de aguja puede plegarse desde una lámina metálica estampada para formar el protector como se muestra. Pueden

formarse nervios 296 en los brazos, la pared proximal, y/o las paredes distales de los brazos para aumentar la rigidez estructuralmente. En algunos ejemplos, el protector de aguja se puede ensamblar a partir de diferentes componentes o partes y puede incluir partes metálicas y no metálicas.

Se puede proporcionar una pared distal 300, 302 en un extremo de cada brazo 288, 290. Las paredes distales 300, 302 de los dos brazos pueden superponerse entre sí a lo largo de una dirección axial del protector 132 de aguja cuando los brazos se cierran sobre la punta de aguja utilizando diferentes longitudes de brazo y/o inclinando una de las paredes en las intersecciones con los brazos elásticos 288, 290 de modo que se coloquen en serie a lo largo de la longitud de la aguja. La intersección entre una pared distal y la porción alargada de un brazo puede denominarse codo o diámetro diagonal 304 del protector de aguja cuando se hace referencia a los dos codos de los dos brazos. En un ejemplo, una intersección o codo 304 entre la pared distal 300 y la porción alargada del brazo elástico 288 puede acoplarse a la sección 210 de acoplamiento de protector dentro del conector 102 de catéter para asegurar el protector 132 de aguja al conector 102 de catéter en la posición lista para usar, como se muestra en la Figura 3, y durante el proceso de extracción de la aguja 108 del conector 102 de catéter, como se muestra en la Figura 4. Por lo tanto, la sección 210 de acoplamiento de protector puede evitar que el protector 132 de aguja se mueva de manera proximal al presentar una barrera física en uno o dos codos 304 antes de que se active el protector 132 de aguja. Es decir, en la posición lista para usar, la dimensión de la sección transversal o el perfil de diámetro diagonal en los dos codos es mayor que el diámetro interno en la sección 210 de acoplamiento de protector. Una vez que se activa el protector de aguja para cubrir o bloquear la punta 110 de aguja en la posición protegida, los dos codos se acercan para reducir el perfil de diámetro diagonal, lo que permite que los dos codos se muevan proximalmente a través del diámetro interno definido por la sección 210 de acoplamiento de protector del conector de catéter. En algunos ejemplos, las dos paredes distales del protector de aguja pueden denominarse o considerarse parte de los dos brazos.

Los brazos del protector 288 de aguja, 290 pueden ser desviados hacia fuera por el eje de la aguja 109 en la posición lista, como se muestra en la Figura 4. Cuando los brazos están desviados hacia fuera, el perfil radial del protector de aguja aumenta. Por ejemplo, la dimensión de la sección transversal medida entre los dos codos de los dos brazos puede aumentar al alejarse uno del otro cuando una aguja se encuentra entre los dos brazos y desvía los dos brazos hacia afuera. Cuando los brazos no están desviados hacia afuera, tal como cuando la aguja ya no está ubicada entre las dos paredes distales de los dos brazos, el perfil radial del protector de aguja disminuye, en comparación con cuando los brazos están desviados hacia afuera.

Los brazos pueden desviarse hacia fuera de modo que las intersecciones 304 de los dos brazos se acoplan a la sección 210 de acoplamiento de protector del conector 102 de catéter para retener el protector dentro del conector de catéter en la posición lista para su uso y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa. Dicho de otro modo, el eje de la aguja 109 puede aplicar una fuerza radial hacia afuera sobre los labios o superficies de extremo 306 formadas en los extremos libres de las dos paredes distales 300, 302 para impulsar las paredes distales 300, 302 y los brazos, hacia afuera para luego acoplar las intersecciones 304 con la sección 210 de acoplamiento de protector del conector de catéter, o al menos mantener las intersecciones 304 distales de la sección de acoplamiento 210. En algunos ejemplos, la sección de acoplamiento 210 se puede omitir o las intersecciones 304 se pueden situar dentro del conector de catéter sin acoplarse a la sección de acoplamiento 210 del conector de catéter, como se explica más adelante. En otros ejemplos más, solo una intersección de uno de los brazos se desvía hacia fuera para acoplarse con la sección de acoplamiento 210 del conector de catéter. En otros ejemplos más, un abridor de válvula está ubicado dentro del conector de catéter y el protector de aguja interactúa con el abridor de válvula para evitar que el protector de aguja se mueva en la dirección proximal durante la retracción de la aguja y en la posición lista para usar, hasta que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes distales.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, los labios 306 formados en los extremos libres de las paredes distales 300, 302 están en contacto y son desviados hacia afuera por el eje de la aguja 109. Los labios 306 formados en los extremos libres de las paredes distales 300, 302 pueden redondearse o curvarse para reducir el arrastre sobre el eje de la aguja 109 durante el retiro de la aguja. Alternativamente, los labios 306 pueden ser rectos o no estar provistos del protector 132 de aguja. En otros ejemplos, las paredes distales están desviadas hacia fuera por el abridor de válvula y los labios 306 están separados del eje de la aguja. En estos ejemplos, no se genera ningún arrastre entre el eje de la aguja y las paredes distales del protector de aguja.

En un ejemplo, el protector 132 de aguja se puede colocar dentro de un abridor 134 de válvula o entre dos estructuras separadas del abridor de válvula de modo que ninguna parte de los extremos libres de los brazos, en los extremos de las dos paredes distales 300, 302, entre en contacto con el abridor de válvula o sea desviada por él, como se explica más adelante. En otros ejemplos, como se explica con más detalle a continuación, la aguja desvía el protector de aguja hacia fuera, de modo que la distancia entre los dos codos del protector de aguja aumenta y se evita que los dos codos se muevan en la dirección proximal en la posición lista y durante la retracción de la aguja mediante uno o más puentes o secciones de puente del abridor de válvula.

Volviendo a las Figuras 3 y 7, la sección 210 de acoplamiento de protector se puede formar en la cavidad interior 130 del conector 102 de catéter para mantener el protector 132 de aguja en la posición lista para usar y durante el retiro de la aguja, tal como, cuando los brazos del protector 132 de aguja se desvían hacia fuera por el eje de la aguja 109. La sección 210 de acoplamiento de protector puede extenderse radialmente hacia dentro de la cavidad interior del conector 102 de catéter para formar un diámetro mínimo dentro del conector de catéter. La sección 210 de acoplamiento de protector puede tener una superposición de interferencia con el diámetro diagonal del protector 132

de aguja, como las dos intersecciones 304 de los dos brazos, para asegurar que el protector 132 de aguja esté asegurado en su lugar dentro del conector de catéter en la posición lista para usar y durante la retracción de la aguja. Una superficie cónica o inclinada en las dos intersecciones 304 puede disminuir la fuerza de tracción requerida para desacoplar el protector 132 de aguja de la sección 210 de acoplamiento de protector del conector 102 de catéter.

El protector 132 de aguja se puede ensamblar dentro de la cavidad interior 130 del conector 102 de catéter empujando la pared proximal 280 del protector 132 de aguja con el extremo distal del conector de aguja 102 a medida que el conector de aguja 102 con aguja 108 se inserta en el conector 102 de catéter. En la posición lista para usar, el protector 132 de aguja puede extenderse al menos parcialmente en un espacio de un abridor de válvula con la sección proximal del protector 132 de aguja, tal como la pared proximal 280, ubicada fuera o proximal del abridor 134 de válvula. Es decir, la pared proximal 280 del protector 132 de aguja puede estar ubicada proximalmente a la superficie o superficies de los extremos proximales 151 del abridor 134 de válvula.

En otro ejemplo, la pared proximal 280 del protector 132 de aguja está generalmente al ras o coplanar con las superficies de extremos proximales 151 de los dos elementos de émbolo 134. En otro ejemplo más, la pared proximal 280 del protector 132 de aguja puede ubicarse distalmente de las superficies más proximales del abridor 134 de válvula. En las realizaciones en las que el abridor 134 de válvula desvía los dos brazos hacia afuera, las paredes distales de los dos brazos o bien no se ajustan dentro del espacio 154 del abridor de válvula o el abridor de válvula está provisto de pinzas de asiento o asientos de brazos para soportar las dos paredes distales, como se explica más adelante.

Cuando se tira de la punta 110 de aguja en una dirección proximal hacia el protector 132 de aguja después de una punción venosa exitosa, el cambio en el perfil 144 de la aguja 108 se acopla a un perímetro 282 que define una abertura 284 (Figura 2) en la pared proximal 280 del protector 132 de aguja, como se describió anteriormente. A medida que la aguja continúa moviéndose en la dirección proximal, los brazos 288, 290 del protector 132 de aguja pueden colapsar simultáneamente o poco después a su posición protectora para bloquear el contacto accidental con la punta 110 de aguja cuando está fuera del eje de la aguja 109 o los asientos de la pinza del abridor 134 de válvula. El mismo funcionamiento también se puede lograr con uno de los protectores de aguja del brazo descritos en la patente de los EE. UU. Núm. 6.616.630, que discurre a lo largo de un lado del eje de la aguja en lugar de cruzar la aguja, como se muestra en algunas de las realizaciones de la patente 630.

Con referencia ahora a la Figura 5, una vez que el conector de la aguja 106 y la aguja 108 se hayan retirado del conector 102 de catéter y la punta 110 de aguja quede asegurada por el protector 132 de aguja, la abertura 325, o abertura de válvula, de la válvula 136 puede volver a sellarse sobre sí misma para evitar o limitar el paso de sangre u otro fluido a través de la abertura 325 de válvula. Es decir, después de retirar el eje de la aguja 109 de la abertura 325 de válvula, la energía elástica potencial almacenada en la válvula 136 generada por el eje de la aguja 109 que desvía las aletas de la válvula 136 que rodean la abertura 325 de válvula se libera y las aletas vuelven a una posición menos desviada o cerrada para volver a sellar la abertura 325 de válvula. Por lo tanto, la Figura 5 muestra la aguja 108 completamente retirada del conector 102 de catéter y el abridor 134 de válvula listo para ser empujado por una punta Luer macho insertada en la abertura proximal del conector de catéter y empujando distalmente contra las superficies de extremos proximales 151 del abridor 134 de válvula para hacer avanzar el abridor de válvula contra la válvula 136 para abrir la válvula 136.

El conector 102 de catéter puede diseñarse de tal modo que la distancia de acoplamiento "A" entre el extremo proximal 122 del conector 102 de catéter y las superficies de extremos proximales 151 del abridor 134 de válvula pueda ser menor o igual a la longitud mínima "B" de acoplamiento de un instrumento médico macho, como la punta de una jeringa o un conector Luer macho, en el conector 102 de catéter. Esto puede asegurar que, en el caso de una conexión de un conector de bloqueo macho con el conector de catéter, el conector de bloqueo macho introduciría una fuerza longitudinal o una fuerza axial a lo largo del eje longitudinal del conector de catéter hacia el abridor la válvula 134 y permita un desplazamiento longitudinal del abridor 134 de válvula hacia el extremo proximal de la válvula 136 para abrir la válvula 136. En un ejemplo, la distancia de acoplamiento es según la norma ISO, como se establece actualmente o se establecerá en el futuro.

El conector 102 de catéter también se puede diseñar de tal modo que la profundidad mínima "B" de la cavidad interior del conector 102 de catéter desde el extremo proximal 122 del conector 102 de catéter pueda ser mayor o igual a la longitud mínima del conector de bloqueo macho para garantizar que, en caso de una conexión de un conector de bloqueo macho, el conector de bloqueo macho tendría suficiente área de contacto de superficie con el conector Luer hembra en la abertura proximal 121 del conector 102 de catéter.

La Figura 6 muestra un instrumento médico macho 220, tal como un cierre Luer macho o la punta de una jeringa, insertado en la cavidad interior 130 del conector 102 de catéter a través de la abertura proximal 121 en el extremo proximal 122 del conector 102 de catéter para desplazar el abridor 134 de válvula con el extremo distal 125 de la punta en una dirección distal para presionar contra la válvula 136 y abrir la válvula 136. En un ejemplo, cuando un accesorio de bloqueo Luer macho se conecta desde el extremo proximal 122 del conector 102 de catéter, el accesorio de bloqueo Luer macho entrará en contacto con los brazos 152 del abridor de válvula. Cuando el conector de bloqueo se enrosca con las roscas exteriores en el extremo proximal 122 del conector 102 de catéter, el conector macho empuja distalmente contra las superficies de extremos proximales 151 de los brazos 152 de abridor de válvula hasta que el cabezal 150 del abridor de válvula empuja la válvula 136 para abrirla.

Cuando la válvula 136 se abre, el fluido puede pasar a través de la abertura de válvula 325 de la válvula. Cuando el accesorio de bloqueo del instrumento médico macho 220 se retira posteriormente, la válvula 136 puede recuperarse elásticamente para volver a sellar la abertura 325 de válvula (Figuras 8A, 8B). A medida que la válvula 136 se vuelve a sellar, la válvula 136 puede detener o limitar el flujo a través de la abertura y, al mismo tiempo, empujar el abridor 134 de válvula de modo proximal de nuevo a su posición lista para usar o a su posición proximal de la Figura 5, lo que permite el uso múltiple del sistema de control sanguíneo. En otros ejemplos, la válvula y el abridor de válvula pueden configurarse como una válvula de uso único. Es decir, cuando el abridor de válvula se introduce en la válvula, los dos permanecen acoplados incluso después de retirar la punta Luer macho.

En un ejemplo, el cabezal accionador o el extremo frontal 150 del abridor de válvula tienen una forma troncocónica para desviar fácilmente las aletas de válvula en la dirección distal para abrir la válvula. Opcionalmente, las aletas de válvula de la válvula 136 puede hacerse lo suficientemente elásticas 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 50 y ya no se aplique una carga axial al accionador de válvula. En otro ejemplo, puede incorporarse un elemento elástico, tal como una junta elástica o un muelle, para ayudar con el cierre de las aletas de la válvula. La forma troncocónica del cabezal accionador 150, cuando se incorpora, puede retener un vector de fuerza dirigido proximalmente de la aleta contra la superficie cónica, lo que puede empujar el accionador de vuelta a su posición de inicio hasta que las aletas se cierren de nuevo y se detenga el flujo. Diversas realizaciones del abridor 134 de válvula y diversas realizaciones de la válvula 136, que pueden implementarse en el sistema de control sanguíneo, se explican a continuación.

Con referencia ahora a las Figuras 8A y 8B, se muestra una vista lateral en sección transversal y una vista isométrica de una válvula 136 de ejemplo proporcionada según aspectos de la presente memoria. La válvula 136 puede usarse con los ensambles y conectores de catéteres y conectores con un Luer hembra descritos en otra parte de la presente memoria. La válvula 136 puede denominarse o considerarse una válvula de disco. La válvula de disco puede incluir opcionalmente una o más bridas que se extienden desde la misma, como se explica en mayor detalle más abajo. La válvula 136 se muestra con un cuerpo de válvula 320 que tiene un ancho medido desde un borde a otro borde del perímetro exterior o diámetro exterior 322 del cuerpo de válvula 320. El cuerpo de válvula 320 tiene un grosor, que es la dimensión que se extiende ortogonal al ancho desde una primera superficie 327a hasta una segunda superficie 327b. La primera y la segunda superficies 327a, 327b pueden ser superficies orientadas proximal y distalmente, dependiendo de la dirección de uso de la válvula. La válvula 136 puede asentarse en una zona de asiento de la válvula o muesca de válvula 137 (Figura 7) proporcionada en la cavidad interior del conector 102 de catéter. La válvula se configura para estar ubicada distalmente de un abridor 134 de válvula para formar un sello en la cavidad interior y para ser abierta por el abridor de válvula. En algunos ejemplos, la válvula puede colocarse entre dos secciones de conector diferentes de un conector de catéter y mantenerse entre ellas.

La muesca de válvula 137 puede ser un recorte radial formado en la cavidad interior del conector 102 de catéter con una profundidad en el rango de entre aproximadamente 0 mm y aproximadamente 1 mm de profundidad, o rebajada, para permitir un asiento adecuado. El rango de profundidad puede tener una tolerancia más ajustada de aproximadamente 0 mm a aproximadamente 0,3 mm. Se proporciona un sello entre el interior del conector 102 de catéter y las superficies exteriores de la válvula 136, tal como en el perímetro exterior 322. En un ejemplo, se puede aplicar una ligera fuerza de compresión desde el interior del conector de catéter contra el perímetro de la válvula para garantizar el sellado. Alternativa o adicionalmente, los bordes exteriores de las superficies primera y segunda 327a, 327b pueden sellarse contra las superficies de la muesca de válvula 137 para proporcionar un sello con el conector de catéter. En un ejemplo, el perfil de la muesca de válvula 137, así como cualquier perfil interno del conector de catéter, tal como ranuras o proyecciones, pueden contornearse con radios para minimizar las manchas de material durante el proceso de moldeo del conector de catéter. En otros ejemplos, como cuando se usa un material termoplástico o elastomérico diferente para formar la válvula, la tolerancia puede variar.

Una abertura de válvula 325 puede extenderse a través del grosor del cuerpo de válvula 320 desde la primera superficie 327a hasta la segunda superficie 327b opuesta. El grosor del cuerpo de válvula 320 puede ser uniforme o puede variar. Por ejemplo, el grosor entre la primera y la segunda superficie 327a, 327b puede variar para variar el grosor del disco de válvula y las aletas de válvula. Cuanto más delgada sea la válvula 136, como cuanto más delgadas sean las aletas de válvula, menor será la resistencia de la válvula 136 a la apertura y, por lo tanto, se requiere menos fuerza para abrir la válvula 136. Cuanto más gruesa es la válvula, más energía elástica se puede almacenar para permitir que la válvula vuelva a su forma original previamente abierta tras la deformación elástica, y por lo tanto, permitiendo múltiples accesos para abrir y cerrar la válvula. En un ejemplo, el grosor de la válvula está en el rango de aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1,5 mm. Sin embargo, el grosor puede variar y puede incluir otros rangos y grosores variables para controlar algunos aspectos de las aletas.

Una primera brida 323a puede extenderse axialmente desde el perímetro exterior o el diámetro exterior 322 del cuerpo de válvula 320 para permitir un mejor asiento de la válvula en el conector 102 de catéter. La primera brida 323a puede orientarse en el conector de catéter para que se extienda proximalmente, como se muestra en la Figura 1, lo que depende de la orientación de la válvula cuando se sitúa dentro del conector de catéter. La primera brida 323a y el cuerpo de válvula 320 pueden definir de modo cooperativa una primera cavidad circular 328a concéntrica con el cuerpo de válvula 320 y reducir localmente el grosor de la válvula 136 en la primera cavidad circular 328a.

La abertura de válvula 325 se muestra con o está definida por tres hendiduras 324 que se extienden radialmente desde el centro de la válvula 136 y están formadas aproximadamente a 120 grados de separación, formando así una pluralidad

de aletas 326 que incluyen una primera aleta 326a, una segunda aleta 326b y una tercera aleta 326c. Es decir, las tres hendiduras 324 se pueden intersectar en un único punto central 329 que coincide con el eje de la válvula 136 y forma tres aletas. La longitud de las hendiduras puede variar. En un ejemplo, las hendiduras se extienden hasta la primera brida 323a, pero pueden extenderse en una longitud más corta, como se indica por la variación de longitud disponible. La primera aleta 326a y la segunda aleta 326b y la tercera aleta 326c pueden desviarse para abrir una ruta de flujo 226 a través del cuerpo de válvula 320. Se proporciona una ruta de flujo de fluido 226 cuando las tres aletas se desvían por el abridor de válvula. En un ejemplo, las aletas 326a, 326b, 326c cerca del punto central 329 se expanden radialmente hacia el perímetro 322 y en la dirección distal cuando son desviadas por el abridor 134 de válvula. Es decir, la primera aleta 326a, la segunda aleta 326b y la tercera aleta 326c se pueden desviar empujando la válvula 136 con uno de los abridores de válvula 134 descritos en la presente memoria en un lado proximal de la válvula 136, como se explica a continuación.

Alternativamente, la abertura de válvula 325 puede estar formada por una única hendidura 324, tal como que tiene al menos una hendidura, formada a través del grosor del cuerpo de válvula 320 y que define una primera aleta y una segunda aleta, que también pueden desviarse para abrir una ruta de flujo a través del cuerpo de válvula 320 empujando la válvula 136 con un abridor 134 de válvula en un lado de la válvula.

En un ejemplo, la abertura de válvula 325 también puede incluir escapes que incorporan dos cortes pasantes cortos en cada extremo de la hendidura que forman un escape en forma de V. Los escapes pueden proporcionar espacio libre para las aletas para permitirles desviar más fácilmente cuando el abridor 134 de válvula las empuje para abrirlas. Con menor preferencia, puede incorporarse un único corte pasante corto en cada extremo de la hendidura.

Haciendo referencia a la Figura 8B, una segunda brida 323b puede extenderse axialmente desde el perímetro exterior de la válvula 136 opuesto a la primera brida 323a, formando así de modo cooperativa una segunda cavidad circular 328b concéntrica con el cuerpo de válvula 320 y reduciendo aún más el grosor de la válvula 136 en las cavidades circulares primera y segunda 328a, 328b.

Las Figuras 9A y 90B son una vista lateral en sección transversal y una vista isométrica, respectivamente, de una válvula 136 de ejemplo proporcionada según aspectos adicionales de la presente memoria, que puede usarse con los ensambles de catéter y conectores con un Luer hembra descritos en otra parte en la presente memoria. La presente válvula 136 es similar a la válvula de la Figura 8A-8C con algunas excepciones. En la presente realización, la válvula 136 tiene un cuerpo de válvula circular con un grosor variable que aumenta desde aproximadamente un punto central 329 de la válvula 136 hacia el perímetro exterior 322 de la válvula 136. El grosor puede variar linealmente con una pendiente constante o puede tener una pendiente compleja. La válvula 136 tiene una abertura 325 con tres hendiduras 324 dispuestas a través del grosor del cuerpo de válvula 320 para formar tres aletas 326a, 326b, 326c. Las tres hendiduras 324 se pueden intersectar en un único punto central 329 que coincide con el eje de la válvula 136. Las aletas se pueden desviar para abrir una ruta de flujo 226 a través del cuerpo de válvula 320. La primera, segunda y tercera aletas 326a, 326b, 326c se pueden desviar empujando la válvula 136 con un abridor de válvula para desviar las aletas radial y axialmente. 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 329 se expanden radialmente hacia el perímetro exterior 322 y en la dirección proximal cuando son desviadas por el abridor 134 de válvula que presiona contra la superficie orientada proximalmente de la válvula 136.

Con referencia de nuevo a la Figura 3, la válvula 136 se sitúa en el interior del conector 102 de catéter, justo distal del cabezal 150 del abridor 134 de válvula. La válvula 136 puede comprender un perímetro exterior que puede asentarse en una muesca de válvula 137 (Figura 7) para fijar el perímetro exterior de la válvula 136 entre el abridor 134 de válvula y el casquillo. Alternativamente, el perímetro exterior de la válvula 136 puede fijarse a la cavidad interior del conector 102 de catéter entre el abridor 134 de válvula y el casquillo 138 mediante un ajuste por interferencia, adhesivo u otros medios de fijación.

La Figura 5 muestra la aguja 108 completamente retirada del conector 102 de catéter con el protector 132 de aguja (Figura 3) cubriendo la punta 110 de aguja en una posición protectora, que no se muestra pero se entiende en la técnica relevante. Para llegar a esta posición, el dispositivo de aguja 100 comienza en la posición de la Figura 3, lo que puede requerir primero la retirada de una tapa protectora desechable, se mueve a una posición de transición de la Figura 4 en donde la aguja se desliza proximalmente relativa al tubo de catéter y al conector de catéter, y luego continúa moviendo la aguja hasta que la punta 110 de aguja se mueve proximalmente a dos paredes distales 300, 302, una en cada extremo de los brazos elásticos 288, 290 del protector 132 de aguja. Las paredes distales pueden considerarse parte de los brazos del protector de aguja y se extraen específicamente para identificar la estructura y la función en relación con los demás componentes y el funcionamiento de los ensambles de agujas descritos.

Cuando el protector 132 de aguja tiene solo una pared distal y/o un brazo, el proceso es similar, pero la punta de aguja solo tiene que moverse proximalmente a la una pared distal para provocar que el protector de aguja se active. A medida que las dos paredes distales y, por lo tanto, los dos brazos elásticos 288, 290 ya no son polarizados hacia fuera por la aguja 10 o el abridor 134 de válvula, los dos brazos 288, 290 se mueven radialmente para disminuir el perfil radial del protector y desacoplarse de la sección 210 de acoplamiento de protector del conector 102 de catéter. En un ejemplo, dos codos se desprenden de la sección 210 de acoplamiento de protector del conector de catéter cuando la punta de aguja se mueve proximalmente a las dos paredes distales. Alternativamente, el un brazo y una pared distal se pueden desacoplar de la sección 210 de acoplamiento de protector.

5 Cuando los brazos del protector de aguja son polarizados hacia fuera por los asientos de clip del abridor de válvula en lugar de la aguja y la punta de aguja se mueve proximalmente a las dos paredes distales, los brazos permanecen polarizados hasta que el cambio de perfil de la aguja entre en contacto con el perímetro de la pared proximal del protector de aguja. El movimiento adicional de la aguja desde el punto en el que el cambio de perfil se acopla al perímetro mueve la pared proximal y, por lo tanto, todo el protector de la aguja, en la dirección proximal hasta que las paredes distales de los brazos se separen de los asientos de clip del abridor de válvula o de los brazos de abridor de válvula. En ese momento, las paredes distales del protector de la aguja se mueven radialmente hacia dentro para bloquear la punta distal de la aguja en una posición protectora.

10 A medida que la aguja continúa moviéndose en la dirección proximal y el cambio de perfil 144 de la aguja se acopla al perímetro 282 de la pared proximal del protector 132 de aguja (Figura 4), el protector 132 de aguja se mueve proximalmente con la aguja 108. Alternativamente, el protector 132 de aguja puede sujetarse al eje de aguja 109 y retirarse del conector 102 de catéter como una unidad con la aguja sin utilizar un engarce de aguja. Note que en la posición protectora en la que el protector 132 de aguja cubre la punta 110 de aguja, la válvula 136 y el abridor 134 de válvula permanecen dentro de la cavidad interior del conector 102 de catéter. Por lo tanto, la válvula 136 y el abridor 134 de válvula se ubican dentro del conector 102 de catéter tanto en la posición lista de la aguja como la posición protectora de la aguja 108. Vista desde otra perspectiva, la válvula 136 y el abridor 134 de válvula se sitúan en el interior del conector 102 de catéter, tanto en la posición lista para usar del ensamble de catéter 100, en el que la punta de aguja proyecta hacia afuera una abertura distal 112 (Figura 1) del tubo de catéter 104, como en una posición protectora del ensamble de catéter 100, en el que la aguja 108 se retira del conector 102 de catéter y la punta 110 de aguja se cubre mediante un protector 132 de aguja.

20 Con referencia ahora a la Figura 6, el conector 102 de catéter se muestra con un implemento médico macho 220 colocado en la abertura proximal del mismo. El implemento o instrumento médico macho 220 puede ser un Luer macho, una punta de jeringa, un conector de ensamble IV, u otra punta macho que tiene un ajuste Luer. Para fines de explicación, el implemento médico macho tiene una punta macho 50. Por ejemplo, el implemento médico macho puede conectarse a un tubo IV, que se conecta a una fuente de fluido IV para el suministro de fluido a través del implemento médico macho 220, el conector 102 de catéter, y el tubo de catéter 104 para suministrar terapia de fluidos a un paciente.

30 Cuando se inserta inicialmente el implemento médico macho 220, en la presente memoria punta macho 50, en la abertura proximal del conector 102 de catéter, la punta macho inicialmente hace contacto con los dos brazos 152 de abridor de válvula en el abridor 134 de válvula para hacer avanzar una fuerza dirigida distalmente sobre los dos brazos 152 de abridor de válvula para abrir la válvula 136. Las superficies extremas proximales 151 de los brazos 152 de abridor de válvula pueden proporcionar una superficie de contacto para la superficie extrema distal 125 del instrumento médico masculino 220, como se ha explicado anteriormente. Los brazos de abridor de válvula también diseñarse además para contactar la pared interior del conector de catéter en un punto tangencial. De este modo, los brazos 152 de abridor de válvula son estables y pueden resistir ser desviados hacia afuera. Esta disposición puede evitar que los brazos de abridor de válvula relativamente delgados se coloquen entre el instrumento médico macho 220 y la pared interior del conector 102 de catéter. La fuerza dirigida distalmente mueve el abridor 134 de válvula en la dirección distal hasta que las geometrías de la punta macho 220 y la abertura proximal 121 del conector 102 de catéter detienen el avance distal adicional de la punta macho 50. En un ejemplo, un ajuste Luer hembra del conector 102 de catéter y un ajuste Luer macho de la punta macho 220 coinciden para formar un acoplamiento Luer y bloquean el avance distal de la punta macho hacia la abertura del conector de catéter. El acoplamiento Luer puede proporcionar un sello para evitar que el fluido se filtre fuera de la abertura proximal 121 del conector 102 de catéter.

45 A medida que el abridor 134 de válvula se mueve distalmente por el avance distal de la punta macho 220, el cabezal 150, o extremo frontal, del abridor 134 de válvula se impulsa distalmente y empuja contra la superficie orientada proximalmente de la válvula 136. En particular, el extremo distal del abridor 134 de válvula empuja inicialmente contra la superficie orientada proximalmente de la válvula 136. A medida que la válvula 136 se fija dentro del conector 102 de catéter, las aletas de la válvula 136 son impulsadas distal y radialmente por el abridor 134 de válvula, que es impulsado distalmente por la punta macho 220. Por ejemplo, el cabezal 150 contacta y empuja la válvula 136 en la dirección distal, abriendo así una ruta de flujo 226 a través de la abertura de válvula 325 de la válvula 136. 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 a menudo se hace para analizar muestras antes que comience la terapia de infusión. Además, normalmente, cualquier sangre restante se enjuaga primero desde el interior del conector 102 de catéter antes de comenzar la terapia de infusión.

55 Con referencia ahora a las Figuras 10A-10D, se muestran una vista desde un extremo, una vista isométrica, una vista desde arriba abierta y una vista desde arriba cerrada, respectivamente, de un accionador de válvula o un abridor 134 de válvula según aspectos adicionales de la presente memoria, antes de su colocación dentro de un conector 102 de catéter. El abridor 134 de válvula de la presente realización puede comprender un cabezal accionador 150, denominado a veces en su forma abreviada como cabezal, sección frontal o punta frontal, que comprende una abertura pasante 164 y un par de brazos abridores de válvula 152, que también pueden denominarse como elementos de pierna o extensiones alargadas, que se extienden en una dirección proximal, ya sea directa o indirectamente, desde el cabezal 150. El cabezal o sección frontal está dispuesta en el extremo distal del abridor de válvula y se configura para ser empujada dentro de la válvula para abrir la válvula. La abertura pasante 164 permite que la aguja pase a

través de la misma durante el montaje en una posición lista para usar y que el fluido fluya a través de la misma durante la administración de fluidos tras una venopunción o acceso intravenoso exitoso.

El abridor 134 de válvula de la presente realización comparte aspectos similares con el abridor 134 de válvula descrito en otra parte de la presente memoria, con algunas excepciones. En la presente realización, el cabezal 150 de accionador tiene un cuerpo de forma generalmente cilíndrica 158 con un extremo distal redondeado 270 opcional y los dos brazos 152 de abridor de válvula. Cada brazo del abridor 152 tiene un extremo proximal 151 y los dos extremos proximales 151 están separados entre sí una primera distancia en una primera posición de los dos brazos de abridor y se presionan o mueven juntos más cerca uno del otro a una segunda distancia en una segunda posición de los dos brazos de abridor, y en donde la segunda distancia es menor que la primera distancia, como se explica más adelante. Los términos primero, segundo, etc., son simplemente marcadores o identificadores de posición y sirven simplemente para distinguir dos posiciones diferentes, a menos que el contexto indique lo contrario. Dicho de otro modo, el abridor 134 de válvula de la presente realización puede fabricarse con brazos 152 de abridor de válvula que están separados en sus respectivos extremos proximales 151 para facilitar el acoplamiento o montaje con un protector de aguja y que luego pueden moverse juntos para cerrarse sobre el protector de aguja. Esta configuración del abridor 134 de válvula minimiza la compresión o distorsión del protector de aguja durante el conjunto, ya que los brazos espaciados del abridor 152 de válvula funcionan como una entrada o abertura agrandada para acoplar el protector de aguja y el abridor de válvula durante el conjunto.

En la presente realización, el cabezal 150 de accionador está conformado para un accionamiento único cuando se avanza mediante una punta Luer macho después de una punción venosa exitosa para abrir la válvula 136. Por ejemplo, el cuerpo 158 del cabezal 150 de accionador puede sobresalir a través de una o más hendiduras de la válvula 136 y permanecer unido a la válvula incluso después de retirar la punta Luer macho. En otros ejemplos, la válvula 136 puede configurarse con una fuerza elástica suficiente y/o el cuerpo 158 del cabezal 150 de accionador está dimensionado con un estrechamiento mayor para que las aletas de la válvula impartan fuerzas componentes que muevan el accionador de válvula en una dirección proximal tras retirar la punta Luer macho, para un sistema de válvulas multiuso. Opcional o adicionalmente, se puede usar un resorte de extensión helicoidal o una junta elástica para proporcionar una fuerza axial externa que ayude al accionador 134 de válvula a alejarse de la válvula y en la dirección proximal después de retirar la punta Luer macho del extremo proximal del conector de catéter.

El presente abridor 134 de válvula está fabricado con los dos brazos 152 de abridor de válvula espaciados radialmente entre sí, cuando se ven los extremos proximales respectivos de los brazos 151. En esta configuración separada, como se muestra en las figuras 10A-10C, un espacio ampliado 154 se define o se proporciona entre los dos brazos del accionador o brazos 152 de abridor de válvula separados en la primera posición de los brazos. Sin embargo, cuando los dos brazos 152 se mueven juntos en la segunda posición de los brazos, como se muestra en la Figura 10D, el espacio 154 entre los dos brazos 152 disminuye. Por lo tanto, el presente accionador 134 de válvula tiene un espacio 154 entre los dos brazos 152 de abridor de válvula que tienen una primera dimensión, en la que los dos brazos 152 están en sus primeras posiciones respectivas, y un espacio entre los dos brazos de abridor de válvula que tienen una segunda dimensión, en la que los dos brazos están en las segundas posiciones respectivas. El espacio 154 en la segunda posición con la segunda dimensión es más pequeño que la primera dimensión y puede ser tan pequeño como cero. La primera dimensión más grande del espacio 154, debido a que los dos brazos 152 de abridor de válvula están separados entre sí en sus respectivos extremos proximales 151, proporciona un amplio espacio para acoplar el abridor 134 de válvula con un protector de aguja o para montar el protector de aguja con el abridor de válvula, como se explica más adelante. Por lo tanto, el abridor 134 de válvula se configura para facilitar el conjunto al proporcionar un espacio 154, o abertura, agrandado en una primera configuración del abridor de válvula que luego puede reducirse en una segunda configuración del abridor de válvula después de emparejar el abridor 134 de válvula con el protector 132 de aguja (Figura 4). Esta disposición permite realizar el conjunto del accionador de válvula y el protector de aguja minimizando la flexión y/o compresión del protector de aguja para que los brazos 288, 290 del protector de aguja y las paredes distales 300, 302 (Figura 4) del protector de aguja pasen por la abertura 278 definida por los dos brazos 152 de accionador y los dos puentes 155 del accionador 134 de válvula, lo que puede dañar el protector de aguja.

Como se muestra en la Figura 10D, se incorporan dos puentes o elementos estabilizadores 155 que se conectan a los dos brazos 152 de abridor de válvula. Cuando está en la configuración mostrada, el abridor 134 de válvula tiene una abertura o cámara de cavidad distal 386 y una abertura o cámara 387 de cavidad proximal. Como se muestra en las Figuras 10A-10C, cada uno de los dos puentes 155 está formado por puentes parciales o elementos estabilizadores parciales 155a, 155b. En particular, cada uno de los dos brazos 152 de accionador comprende un par de puentes parciales o elementos estabilizadores 155a, 155b. Cuando los dos brazos 152 de abridor de válvula se acercan entre sí en sus respectivas segundas posiciones, los cuatro puentes parciales o elementos estabilizadores parciales 155a, 155b forman dos puentes o elementos estabilizadores 155, cada uno con una marca 272. En un ejemplo, dos puentes parciales adyacentes 155a, 155b se pueden asegurar entre sí después de que entren en contacto para formar un puente 155, tal como mediante la unión, pegado o soldadura. En otros ejemplos más, los puentes parciales pueden estar provistos de retenes a lo largo de los bordes interiores 155c para encajar entre sí en acoplamiento mecánico y, opcionalmente, con unión, pegado o soldadura. En otro ejemplo, los puentes parciales adyacentes 155a, 155b no se aseguran entre sí después de entrar en contacto para formar un puente 155, sino que están restringidos por la superficie interior 289 del conector de catéter cuando el accionador 134 de válvula se coloca dentro del conector de catéter, como se explica más adelante. Cuando los brazos 152 se mueven juntos como se muestra en la Figura 10D, los dos puentes 155 y los dos brazos 152 de accionador definen una abertura 278. Para mover un objeto desde la abertura o cámara de la cavidad proximal 387 hasta la abertura o cámara de la cavidad distal 386 entre los dos puentes 155 en la configuración mostrada en la Figura 10D, el objeto

necesita viajar a través de la abertura 278. En consecuencia, un objeto que tenga un perfil que sea mayor que la dimensión más grande de la abertura 278 definida por los dos puentes 155 y los dos brazos 152 de accionador debe comprimirse o distorsionarse para que sea más pequeño que la abertura 278 con el fin de pasar a través de la misma. Por lo tanto, al proporcionar un abridor de válvula con elementos estabilizadores 155 que tienen una primera y una segunda posición, el objeto puede acoplarse al abridor de válvula sin distorsión alguna o excesiva.

Con referencia continua a la Figura 10D, cada puente o elemento estabilizador 155 comprende un borde distal 394a y un borde proximal 394b. En un ejemplo, los bordes distal y proximal 394a, 394b de cada puente respectivo 155 son paralelos entre sí. Con respecto al eje longitudinal del accionador 134 de válvula, los bordes distal y proximal 394a, 394b pueden ser ortogonales o estar inclinados con respecto al eje longitudinal. Además, en comparación con los bordes del puente opuesto o de otro tipo, los bordes pueden tener ángulos diferentes entre sí, como se muestra en la Figura 10D, o ser paralelos entre sí, como se muestra en las Figuras 13A-14B.

Los bordes distales 394a de los dos elementos estabilizadores 155 proporcionan superficies estructurales para que la intersección o el codo 304 entre la pared distal 300 y el brazo elástico 288 de los dos brazos 288, 290 se enganchen o apoyen para evitar que el protector de aguja se mueva en la dirección proximal en una posición lista para usar y durante la retracción de la aguja tras una punción venosa exitosa. Por lo tanto, los dos elementos estabilizadores o puentes 155 retienen el protector de aguja en el accionador 134 de válvula tanto en la posición lista como durante la retracción de la aguja tras una punción venosa exitosa. Al acoplar el protector de aguja a los dos puentes 155 y, más particularmente, al colindar los dos bordes distales 394a de los dos puentes, o al disponer los dos puentes 155 para bloquear el movimiento proximal del protector de aguja, el protector 134 de aguja no necesita acoplarse a la sección 210 de acoplamiento de protector dentro del conector 102 de catéter, tal como se describió anteriormente, tal como con referencia a la Figura 7 y a otros lugares. Sin embargo, cuando los dos brazos 288, 290 del protector 132 de aguja ya no están empujados hacia fuera por la aguja, la dimensión diagonal en los dos codos 304 del protector de aguja disminuye hasta una dimensión que es menor que el tamaño de la abertura en los dos puentes 155 para permitir después que el protector de aguja se mueva proximalmente a los dos puentes 155 y no se vea obstaculizado por los bordes distales de los dos puentes.

El accionador 134 de válvula puede estar hecho de moldeo por inyección de plástico y los dos brazos 152 de accionador y los puentes parciales 155a, 155b formados en sus primeras posiciones separadas, como se muestra en las Figuras 10A-10C. Por lo tanto, al mover los brazos juntos como se muestra en la Figura 10D, los brazos 152 se mantienen bajo tensión y tenderán a abrirse de nuevo a su estado relajado mostrado en las Figuras 10A-10C. En un ejemplo, los dos brazos se pueden asegurar en la posición mostrada en la Figura 10D uniendo o pegando los dos conjuntos de puentes parciales 155a, 155b entre sí. Alternativamente, los dos brazos se pueden mantener más juntos colocando el accionador de válvula dentro de un conector de catéter y la superficie interior del conector de catéter que limita los dos brazos. Dependiendo del espacio entre el interior del conector de catéter y el accionador 134 de válvula, los dos brazos 152 del accionador 134 de válvula pueden alejarse naturalmente uno del otro dentro del conector de catéter hasta la restricción del conector de catéter. En consecuencia, cuando están restringidas solo por el conector de catéter, las uniones 272 en los dos puentes 155 pueden ensancharse hasta más de una línea.

Externamente, las lengüetas guía 159 pueden proporcionarse en cada uno de los dos brazos 152 de accionador. Las lengüetas guía 159 pueden cooperar con las características superficiales del interior del conector de catéter con fines de alineación y para retener el accionador de válvula dentro del conector de catéter. Por ejemplo, las dos lengüetas 159 pueden cooperar con un par de ranuras 135 (Figura 7) en el interior de un conector de catéter para evitar que el accionador de válvula gire alrededor del eje longitudinal del conector de catéter. El par de ranuras también puede impedir que el accionador de válvula se desplace proximalmente hacia fuera de la abertura proximal del conector de catéter u, opcionalmente, se pueden implementar diferentes estructuras de superficie dentro del conector de catéter para evitar que el accionador de válvula se desplace proximalmente fuera de la abertura proximal del conector de catéter.

Con referencia ahora a la Figura 10E, se muestra un abridor 134 de válvula y un protector 132 de aguja montados en una aguja 108 y la aguja unida a un cubo de aguja 106. Cuando el protector 132 de aguja está montado sobre la aguja, la aguja desvía los dos brazos del protector de aguja hacia fuera. Cuando el protector de aguja incorpora un solo brazo, el único brazo es desviado por la aguja. El abridor 134 de válvula puede ser el mismo que el mostrado en las Figuras 10A-10C y el protector de aguja puede ser el mismo que el mostrado y descrito en otros lugares, como en las Figuras 2-4. La configuración mostrada en la Figura 10E se puede llevar a cabo asegurando primero la aguja al cubo de aguja y, a continuación, colocando el protector de aguja en la aguja antes de añadir el cambio en el perfil 144 cerca de la punta 110 de aguja de la aguja, tal como engarzando para formar un engarzado. Alternativamente, el protector de aguja se puede colocar primero en la aguja y, después, fijar la aguja al cubo de aguja antes de formar el cambio en el perfil, tal como mediante el engarzado.

A continuación, el abridor 134 de válvula puede deslizarse sobre la aguja con los dos brazos 152 de accionador separados entre sí movidos directamente sobre el protector de aguja y asegurando que los codos 304 de los dos brazos estén distales de los puentes parciales 155a, 155b cuando los brazos 152 se acercan entre sí a sus respectivas segundas posiciones. La abertura pasante 164 en el cuerpo 158 del cabezal 150 de accionador es lo suficientemente ancha o grande como para deslizarse fácilmente sobre la aguja 108 y sobre el cambio en el perfil 144 sin ninguna interferencia. Los componentes parcialmente ensamblados mostrados en la Figura 10E pueden denominarse subconjunto 380 de aguja, protector y accionador, o un subconjunto NGA 380, al que también se puede hacer referencia con su nombre abreviado simplemente como subconjunto. El subconjunto se forma así antes de ensamblarlo con un conector de catéter que tiene un tubo de catéter, y antes de colocar el abridor de válvula en el interior del conector de catéter.

Con referencia ahora a las Figuras 10F (a) y (b), el subconjunto NGA 380 se muestra parcialmente insertado en un conector 102 de catéter que tiene un tubo de catéter 104 unido al mismo (en la Figura 10F (a)). Durante la inserción del subconjunto NGA 380, los dos brazos 152 de accionador se mantienen unidos en sus respectivas segundas posiciones para proporcionar espacio para la inserción del accionador 134 de válvula en la abertura proximal del conector de catéter. Como se ha descrito anteriormente, los dos brazos accionadores se pueden mantener unidos pegando o uniendo los elementos estabilizadores parciales. En otros ejemplos, se pueden usar retenes para acoplar los elementos estabilizadores parciales.

La Figura 10F (b) muestra el subconjunto NGA 380 insertado completamente en el conector 102 de catéter para formar un conjunto de catéter 100 que tiene el accionador 134 de válvula de la presente realización y un protector 132 de aguja asegurado dentro de un conector 102 de catéter sin tener que comprimir o deformar los dos brazos del protector de aguja para ensamblar el protector de aguja al accionador de válvula. El accionador 134 de válvula se muestra ubicado proximalmente a una válvula 136. En el ejemplo mostrado, la válvula puede tener un faldón, similar al reborde mostrado en la Figura 8A pero con una longitud extendida, que define una cavidad y el cabezal del accionador del abridor de válvula ubicado en la cavidad del faldón. En realizaciones alternativas, la válvula puede estar sin faldón, similar al disco de válvula mostrado en las Figuras 8A-9B. La sección de nariz del cubo de aguja se muestra ubicada en la abertura proximal del conector de catéter. En un ejemplo, la sección de nariz se puede usar para empujar los extremos proximales 152 del abridor de válvula hasta su posición dentro del conector de catéter. El presente accionador de válvula puede usarse para infusión y con cubos de catéter descritos en otra parte de la presente memoria y de modo similar al abridor de válvula descrito con referencia a las Figuras 5-6.

Las Figuras 11A-11C muestran una vista desde un extremo, una vista isométrica y una vista superior, respectivamente, de un accionador de válvula o un abridor 134 de válvula según otros aspectos de la presente memoria, que se pueden usar con los ensamblajes de catéter descritos en otra parte de la presente memoria y de modo similar al abridor de válvula descrito con referencia a las Figuras 5-6. El abridor 134 de válvula comparte aspectos similares con el abridor 134 de válvula de las Figuras 10A-10D con algunas excepciones. En la presente realización, los dos brazos 152 de accionador se fabrican en una posición normal extendida desde el cabezal 150 de accionador, y no están separados como se muestra en las Figuras 10A-10C. Además, los elementos estabilizadores parciales 155a, 155b son más cortos a lo largo de la dirección radial en comparación con los elementos estabilizadores parciales de las Figuras 10A-10D. Por lo tanto, los brazos 152 de accionador no están destinados a desviarse radialmente hacia fuera o radialmente hacia dentro con respecto a un eje longitudinal del accionador de válvula, aunque los brazos 152 pueden desviarse, ya que los elementos estabilizadores parciales 155a, 155b no están configurados para colindar o entrar en contacto a lo largo de sus bordes internos 155c y están provistos de unas uniones agrandadas 272a y un espacio. En consecuencia, debido a las uniones agrandadas 272a, se proporciona espacio para que los brazos 152 se desvíen radialmente hacia fuera o hacia dentro con respecto a un eje longitudinal del accionador 134 de válvula sin que los bordes internos 155c delimiten la desviación radialmente hacia adentro.

En un ejemplo, cada una de las dos uniones agrandadas 272a de los dos pares de puentes parciales 155a, 155b tiene un ancho o un espacio 154. El ancho o el espacio se puede medir entre los bordes internos adyacentes 155c de dos puentes parciales adyacentes 155a, 155b. En un ejemplo, la dimensión del ancho o espacio 154 de cada marca agrandada 272a es más pequeña o más estrecha que un ancho de una pared distal 300, 302 del protector 132 de aguja, o al menos más pequeña que la dimensión de los brazos 288, 290 del protector de aguja en los codos 304 (Figura 4). Esta disposición permite que los dos puentes 155 del presente accionador o abridor 134 de válvula impidan el movimiento proximal del protector 132 de aguja en la posición lista y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa, incluso con las uniones agrandadas 272a.

Para acoplar el protector 132 de aguja al accionador 134 de válvula de la presente realización de modo que los dos codos 304 del protector de aguja se ubiquen distales de los bordes distales de los estabilizadores parciales 155a, 155b, en la abertura de la cavidad distal o cámara 386 del accionador 134 de válvula, sin comprimir ni doblar el protector de aguja, los dos brazos 152 de accionador pueden desviarse hacia fuera con respecto al eje longitudinal del accionador 134 de válvula desde la primera posición mostrada en las Figuras 11A-11C a una segunda posición en la que los extremos proximales 151 están separados más de como se muestra para ensanchar las uniones agrandadas 272a de los dos pares de puentes parciales. Las uniones agrandadas 272a, ahora más ensanchadas, permiten que el accionador 134 de válvula se coloque sobre el protector 132 de aguja, mientras que el protector de aguja se monta en una aguja, sin desviar ni comprimir el protector de aguja para que entre a través de la abertura 278 definida por los dos brazos 152 de accionador y los cuatro puentes parciales 155a, 155b. Los dos brazos 152 de accionador pueden entonces relajarse y acercarse entre sí.

Las Figuras 11D y 11E muestran una vista desde un extremo y una vista en sección transversal lateral de un conector 102 de catéter proporcionado según aspectos de la presente invención para su uso con el accionador 134 de válvula de las Figuras 11A-11C. Como se muestra, la superficie interior 288 del conector de catéter está provista de un par de protuberancias o proyecciones 390, que se ubican y orientadas dentro del conector de catéter para alinearse con y ocupar los espacios de las dos juntas agrandadas 272a cuando el accionador de válvula se ubica dentro del conector de catéter durante el conjunto.

Como se muestra, las dos proyecciones 390 están espaciadas por igual en el interior del conector de catéter. Cuando se encuentran entre o dentro de las juntas 272a, las dos proyecciones 390 se proporcionan para evitar la rotación del accionador de válvula alrededor del eje longitudinal del conector de catéter. Las dos proyecciones 390 también se proporcionan para limitar la desviación de los dos brazos 152 hacia el interior uno hacia el otro ocupando la mayoría si no todos los espacios definidos por las dos juntas agrandadas 272a. Por ejemplo, una

punta Luer macho insertada dentro del conector de catéter para hacer avanzar el accionador 134 de válvula en la dirección distal para abrir una válvula puede hacer que los dos brazos 152 de accionador se desvíen hacia adentro uno hacia el otro si no para las proyecciones. Por lo tanto, las proyecciones operan para limitar la desviación hacia adentro. En una realización alternativa, solo se incorpora una proyección dentro del conector de catéter.

5 Durante el conjunto, primero puede formarse un subconjunto NGA para la presente realización. El subconjunto NGA puede incluir una aguja, un protector, y un accionador, similar al mostrado en la Figura 10E. La aguja se puede unir a un conector de aguja. El subconjunto NGA con el abridor de válvula de las Figuras 11A-11C y un protector de aguja, de tal modo que el protector 132 de aguja de la Figura 4, pueda formarse antes de ensamblar el subconjunto a un conector de catéter, tal como antes de deslizar la aguja con el abridor de válvula y el protector de aguja hacia el conector de catéter y el tubo del catéter.

10 Con referencia ahora a la Figura 11F, el subconjunto NGA puede instalarse o ensamblarse en el conector de catéter y el tubo de catéter, como se muestra en la Figura 11F, que muestra el accionador 134 de válvula ubicado proximalmente de una válvula 136 y el cabezal del accionador en un espacio definido por una cubierta o falda de la válvula. En otros ejemplos, la válvula puede estar sin una cubierta o una falda. En la configuración instalada, las dos proyecciones 390 se muestran ubicadas proximalmente a los dos codos 304 del protector de aguja, que se ubica entre los dos brazos 152 de accionadores. Las dos proyecciones 390 generalmente se alinean con los bordes distales de los cuatro puentes parciales 155a, 155b y se ubican entre los puentes parciales.

Como se muestra en la Figura 11F, las dos proyecciones 390 definen un diámetro interior mínimo. Por lo tanto, a medida que el subconjunto NGA se inserta en el conector de catéter, los dos brazos 288, 290 del protector de aguja pueden sufrir alguna desviación en los codos 304 para caber dentro del diámetro interior mínimo en las dos proyecciones 390. Sin embargo, el montaje del protector de aguja en el abridor de válvula cuando se forma el subconjunto NGA se puede llevar a cabo sin comprimir los dos brazos en la misma medida, o en ninguna, para que pasen a través de la abertura definida por los puentes y los brazos de abridor de válvula.

Las Figuras 12A-12C muestran una vista desde un extremo, una vista isométrica, y una vista superior, respectivamente, de un accionador de válvula o un abridor 134 de válvula según aspectos adicionales de la presente memoria, que pueden usarse con los conjuntos de catéter descritos en otra parte de la presente memoria y de modo similar como el abridor de válvula descrito con referencia a las Figuras 5-6. El abridor 134 de válvula de la presente realización comparte aspectos similares con el abridor 134 de válvula de las Figuras 10A-10D y el abridor de válvula de las Figuras 11A-11C, con algunas excepciones. En la presente realización, los dos brazos 152 de accionador se fabrican en una posición normal extendida desde el cabezal accionador 150 y se conectan entre sí con un único puente o elemento estabilizador 155. El único puente 155 no tiene una junta y no permite fácilmente que los dos brazos 152 se desvíen hacia adentro o hacia afuera con respecto al eje longitudinal del accionador 134 de válvula.

Con referencia específica a la Figura 12A, dado que el presente accionador 134 de válvula solo incorpora un único elemento estabilizador 155, el presente accionador de válvula no tiene una abertura restringida o definida mediante dos patas 152 de accionador y dos elementos estabilizadores 155. Dicho de otro modo y como se muestra claramente en la Figura 12A, el accionador 134 de válvula de la presente realización no tiene una estructura completamente cerrada a lo largo de la dirección radial, y puede describirse como aproximadamente en forma de U. En consecuencia, cuando el accionador 134 de válvula de la presente invención se acopla a un protector 132 de aguja (Figura 4) para formar un subconjunto NGA, el accionador de válvula puede manipularse hacia adelante y hacia atrás y hacia arriba y hacia abajo para moverlo sobre el protector de aguja sin comprimir ni distorsionar el protector de aguja para hacerlo, o solo una cantidad mínima para hacerlo, debido al menos a que la parte inferior abierta del accionador 134 de válvula no incorpora un segundo puente o elemento estabilizador.

Con referencia a la Figura 12D, se muestra un subconjunto NGA 380, que comprende una aguja, un protector, y un accionador. La aguja se muestra unida a un conector de aguja. El accionador 134 de válvula de las Figuras 12A-12C se muestra ubicado sobre el protector 132 de aguja, que puede ensamblarse sin distorsionar ni comprimir el protector de aguja, o solo una cantidad mínima para hacerlo, debido al menos en parte a la parte inferior abierta del accionador de válvula, sin un segundo elemento estabilizador. El subconjunto NGA 380 de la presente realización puede formarse antes de insertar la aguja en el conector de catéter y el conector de aguja, y antes de colocar el abridor de válvula en el conector de catéter.

La Figura 12E muestra el subconjunto NGA 380 de la Figura 12D insertada y ensamblada en el conector 102 de catéter y el tubo 104 de catéter, que muestra el accionador 134 de válvula ubicado proximalmente a una válvula 136. A diferencia del conector de catéter de las Figuras 11D-11F, el presente conector 102 de catéter incorpora una única proyección 390. En la configuración instalada de la Figura 12E, la única proyección 390 se muestra ubicada proximalmente a uno de los dos codos 304 del protector de aguja, sobre el lado sin el elemento estabilizador o puente 155. La ubicación del único puente 155, que tiene un borde distal y un borde proximal, y la ubicación de la única proyección 390 pueden estar en lados opuestos del eje longitudinal del conector de catéter. La proyección 390 se alinea generalmente con el borde distal del puente 155 y está proximalmente al codo 304 del protector de aguja. En la configuración mostrada, el elemento estabilizador o puente 155 y la proyección 390 evitan que el protector 132 de aguja se desplace en la dirección proximal en la posición preparada y durante la retracción de la aguja después de una venopunción exitosa.

Como se muestra en la Figura 12E, la única proyección 390 y el único puente 155 definen un diámetro interior mínimo en el conector de catéter. Por lo tanto, a medida que el subconjunto NGA se inserta en el conector de

catéter, los dos brazos 288, 290 del protector de la aguja pueden experimentar alguna desviación en los codos 304 para caber dentro del diámetro interior mínimo en la proyección 390 y el puente 155.

Las Figuras 13A-13B muestran una vista isométrica y una vista desde un extremo, respectivamente, de un accionador de válvula o un abridor 134 de válvula según aspectos adicionales de la presente memoria, que pueden usarse con los conjuntos de catéter descritos en otra parte de la presente memoria y de modo similar como el abridor de válvula descrito con referencia a las Figuras 5-6. El abridor 134 de válvula de la presente realización comparte aspectos similares con el abridor 134 de válvula de las Figuras 10A-10D y el abridor de válvula de las Figuras 11A-11C, con algunas excepciones. En la presente realización, los dos elementos estabilizadores 155 conectan los dos brazos 152 de accionador entre sí y no incorporan ninguna junta. Además, el contorno de los dos elementos estabilizadores 155 es generalmente plano o plano. Dicho de otra modo, cada elemento estabilizador comprende una superficie plana 398 en lugar de un contorno arqueado. Además, el borde distal 394a y el borde proximal 394b de cada elemento estabilizador 155 son generalmente paralelos entre sí y a los bordes distal y proximal 394a, 394b del otro elemento estabilizador, o segundo elemento estabilizador. Durante su uso, el accionador 134 de válvula de la presente realización puede ensamblarse o acoplarse con un protector de aguja y a continuación la combinación se monta sobre una aguja antes de que se forme un cambio de perfil con la aguja. Por lo tanto, se puede formar un subconjunto NGA con el presente accionador de válvula antes de colocar el accionador de válvula dentro de un conector de catéter. Opcionalmente, el presente accionador de válvula puede colocarse dentro de un conector de catéter antes de colocar una aguja con un protector de aguja en el conector de catéter y usar la sección frontal del conector de aguja para empujar el protector de aguja a través de la abertura definida por los dos elementos estabilizadores y los dos brazos de abridor de válvula.

Las Figuras 14A-14B muestran una vista isométrica y una vista desde un extremo, respectivamente, de un accionador de válvula o un abridor 134 de válvula según aún aspectos adicionales de la presente memoria, que pueden usarse con los conjuntos de catéter descritos en otra parte de la presente memoria y de modo similar como el abridor de válvula descrito con referencia a las Figuras 5-6. El abridor 134 de válvula de la presente realización comparte aspectos similares con el abridor 134 de válvula de las Figuras 13A-13B, con algunas excepciones. En la presente realización, los dos elementos estabilizadores 155 conectan los dos brazos 152 de accionador entre sí y no incorporan ninguna junta. Además, el contorno de los dos elementos estabilizadores 155 es generalmente arqueado en lugar de plano, como se muestra en las Figuras 13A-13B. Dicho de otro modo, cada elemento estabilizador 155 de la presente realización comprende una superficie arqueada o curva 400 que se curva alejándose del eje longitudinal del abridor de válvula. Además, el borde distal 394a y el borde proximal 394b de cada elemento estabilizador 155 son generalmente paralelos entre sí y a los bordes distal y proximal 394a, 394b del otro elemento estabilizador. Durante su uso, el accionador 134 de válvula de la presente realización puede ensamblarse o acoplarse con un protector de aguja y a continuación la combinación se monta sobre una aguja antes de que se forme un cambio de perfil con la aguja. Por lo tanto, se puede formar un subconjunto NGA con el presente accionador de válvula antes de colocar el accionador de válvula dentro de un conector de catéter. Opcionalmente, el presente accionador de válvula puede colocarse dentro de un conector de catéter antes de colocar una aguja con un protector de aguja en el conector de catéter y usar la sección frontal del conector de aguja para empujar el protector de aguja a través de la abertura definida por los dos elementos estabilizadores y los dos brazos de abridor de válvula.

Los métodos para fabricar los conjuntos de catéter y sus componentes descritos en otra parte en la presente memoria están dentro del alcance de la presente memoria.

Aunque realizaciones limitadas de conjuntos de catéter y sus componentes se han descrito e ilustrado específicamente en la presente memoria, 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 que pueden ser todas de metal o una combinación de metal y materiales poliméricos, tal como plástico. Además, se entiende y contempla que las características explicadas 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. En consecuencia, debe entenderse que pueden incorporarse los conjuntos de catéter y sus componentes construidos según los principios de los dispositivos, sistemas, y métodos descritos además de los descritos específicamente en la presente descripción. Las válvulas y los abridores de válvula descritos en la presente memoria pueden usarse también con un conector de aguja ubicándolos dentro de un ajuste Luer hembra del conector de aguja. Las válvula y los abridores de válvula pueden usarse también 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, en inglés). En otras palabras, las válvulas y los abridores de válvula pueden usarse en cualquier dispositivo médico destinado para la infusión o la recogida de fluidos corporales con una carcasa o conector Luer hembra. La invención se define en las siguientes reivindicaciones.

# REIVINDICACIONES

1. Un subconjunto (380) para un conjunto (100) de agujas, comprendiendo dicho subconjunto (380):  
un accionador (134) de válvula que comprende un cabezal (150) de accionador que comprende un cuerpo (158) que tiene una abertura pasante (164), dos brazos (152) de abridor de válvula que se extienden proximalmente del cuerpo (158), y al menos un puente (155) conectado a los dos brazos (152) de abridor de válvula, comprendiendo dicho al menos un puente un borde distal (394a) y un borde proximal (394b);  
un protector (132) de aguja que comprende una pared proximal (280) que tiene un perímetro (282) que define una abertura proximal (284), dos brazos (288, 290) que se extienden distalmente de la pared proximal (280) y un codo (304) en cada uno de los dos brazos (288, 290); y  
una aguja (108) unida a un conector (106) de aguja, extendiéndose dicha aguja (108) a través del protector (132) de aguja y el accionador (134) de válvula y comprende un cambio de perfil (144) ubicado proximalmente a la punta (110) de aguja;  
en donde el puente (155) comprende una unión (272) o se forma de modo continuo sin una unión; y  
en donde el codo (304) de al menos uno de los dos brazos (288, 290) se coloca distalmente del borde distal (394a) antes de colocar la aguja (108) en un conector (102) de catéter.
2. El subconjunto (380) de la reivindicación 1, que comprende además una lengüeta guía (159) en cada uno de los dos brazos (152) de abridor de válvula.
3. El subconjunto (380) de la reivindicación 1 o 2, en donde el puente (155) tiene la unión (272) y en donde cada uno de los dos brazos (152) de abridor de válvula comprende un extremo proximal (151) y en donde los dos extremos proximales (151) están separados entre sí una primera distancia en una primera posición y separados entre sí una segunda distancia en una segunda posición.
4. El subconjunto (380) de la reivindicación 3, en donde la primera distancia es mayor que la segunda distancia.
5. El subconjunto (380) de la reivindicación 3, en donde la primera distancia es menor que la segunda distancia.
6. El subconjunto (380) de cualquier reivindicación 1-5, que comprende además un segundo puente (155) conectado a los dos brazos (152) de abridor de válvula, en donde el segundo puente (155) comprende una unión (272) o se forma de forma continua sin una unión.
7. El subconjunto (360) de cualquier reivindicación anterior, que comprende además un conector (102) de catéter y un tubo (104) de catéter y en donde la aguja (108) se proyecta a través del tubo (104) de catéter.
8. El subconjunto (360) de la reivindicación 7, que comprende además una válvula (136) ubicada en el interior del conector (102) de catéter junto con el abridor (134) de válvula y el protector (132) de aguja.
9. El subconjunto (360) de cualquier reivindicación anterior, en donde el puente (155) tiene un borde distal (394a) y un borde proximal (394b) y en donde el borde distal (394a) es ortogonal a un eje longitudinal del accionador (134) de válvula o en ángulo con respecto al eje longitudinal del accionador (134) de válvula.
10. El subconjunto (360) de la reivindicación 9, en donde el borde distal (394a) y el borde proximal (394b) son paralelos entre sí.
11. Un conjunto (100) de catéter que comprende:  
un conector (102) de catéter que tiene un cuerpo (103) de conector con una cavidad interior (130) y un tubo (104) de catéter unido al cuerpo (103) de conector;  
un subconjunto (380) conectado al conector (102) de catéter, comprendiendo dicho subconjunto (380):  
un accionador (134) de válvula que comprende un cabezal (150) de accionador que comprende un cuerpo (158) que tiene una abertura pasante (164), dos brazos (152) de abridor de válvula que se extienden proximalmente del cuerpo (158), y al menos un puente (155) conectado a los dos brazos (152) de abridor de válvula, comprendiendo dicho al menos un puente un borde distal (394a) y un borde proximal (394b);  
un protector (132) de aguja que comprende una pared proximal (280) que tiene un perímetro (282) que define una abertura proximal (284), dos brazos (288, 290) que se extienden distalmente de la pared proximal (280) y un codo (304) en cada uno de los dos brazos (288, 290); y  
una aguja (108) unida a un conector (106) de aguja, extendiéndose dicha aguja (108) a través del protector (132) de aguja, el accionador (134) de válvula y el tubo (104) de catéter y teniendo una punta (110) de aguja que se

extiende distalmente de una abertura distal (112) del tubo (104) de catéter, comprendiendo dicha aguja (108) un cambio (144) de perfil ubicado proximalmente a la punta (110) de aguja;

en donde el puente (155) comprende una unión (272) o se forma de modo continuo sin una unión; y

en donde el codo (304) de al menos uno de los dos brazos (288, 290) se coloca distalmente del borde distal (394a).

5 12. El conjunto (100) de catéter de la reivindicación 11, que comprende además una válvula (136) ubicada en la cavidad interior del conector (102) de catéter.

13. El conjunto (100) de catéter de la reivindicación 11 o 12, en donde se forma una ranura (135) en la cavidad interior del conector (102) de catéter distal de una sección (210) de acoplamiento del protector.

10 14. El conjunto (100) de catéter de la reivindicación 11 o 12, en donde se forma una proyección (390) en la cavidad interior del conector (102) de catéter y la unión (272) del puente (155) se configura para pasar a través de la proyección (390).

15. El conjunto (100) de catéter de la reivindicación 12, en donde la válvula (136) comprende una brida (323a) que define una cavidad circular (328a).

15 16. El conjunto (100) de catéter de la reivindicación 15, en donde la válvula (136) comprende una pluralidad de hendiduras 324 y una pluralidad de aletas (326).

17. El conjunto (100) de catéter de cualquier reivindicación 11-15, en donde el puente (155) tiene un borde distal (394a) y un borde proximal (394b) y en donde el borde distal (394a) es ortogonal a un eje longitudinal del accionador (134) de válvula o en ángulo con respecto al eje longitudinal del accionador (134) de válvula.

20 18. El conjunto (100) de catéter de la reivindicación 17, en donde el borde distal (394a) y el borde proximal (394b) son paralelos entre sí.

19. El conjunto (100) de catéter de las reivindicaciones 17 o 18, en donde una superficie superior del puente (155) puede tener una superficie plana lisa o puede tener una superficie curvada.

20. Un método para fabricar un conjunto (100) de catéter que comprende:

25 proporcionar un conector (102) de catéter que tiene un cuerpo (103) de conector con una cavidad interior (130) y un tubo (104) de catéter unido al cuerpo (103) de conector;

conectar un subconjunto (380) y el conector (102) de catéter entre sí, comprendiendo el subconjunto (380):

30 un accionador (134) de válvula que comprende un cabezal (150) de accionador que comprende un cuerpo (158) que tiene una abertura pasante (164), dos brazos (152) de abridor de válvula que se extienden proximalmente del cuerpo (158), y al menos un puente (155) conectado a los dos brazos (152) de abridor de válvula, comprendiendo dicho al menos un puente un borde distal (394a) y un borde proximal (394b);

un protector (132) de aguja que comprende una pared proximal (280) que tiene un perímetro (282) que define una abertura proximal (284), dos brazos (288, 290) que se extienden distalmente de la pared proximal (280) y un codo (304) en cada uno de los dos brazos (288, 290); y

35 una aguja (108) unida a un conector (106) de aguja, extendiéndose dicha aguja (108) a través del protector (132) de aguja, el accionador (134) de válvula y el tubo (104) de catéter y teniendo una punta (110) de aguja que se extiende distalmente de una abertura distal (112) del tubo (104) de catéter, comprendiendo dicha aguja (108) un cambio (144) de perfil ubicado proximalmente a la punta (110) de aguja;

en donde el puente (155) comprende una unión (272) o se forma de modo continuo sin una unión; y

en donde el codo (304) de al menos uno de los dos brazos (288, 290) se coloca distalmente del borde distal (394a).

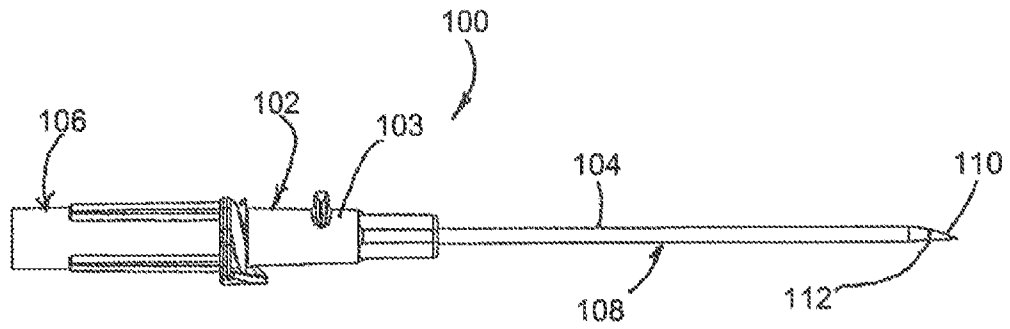


Figura 1

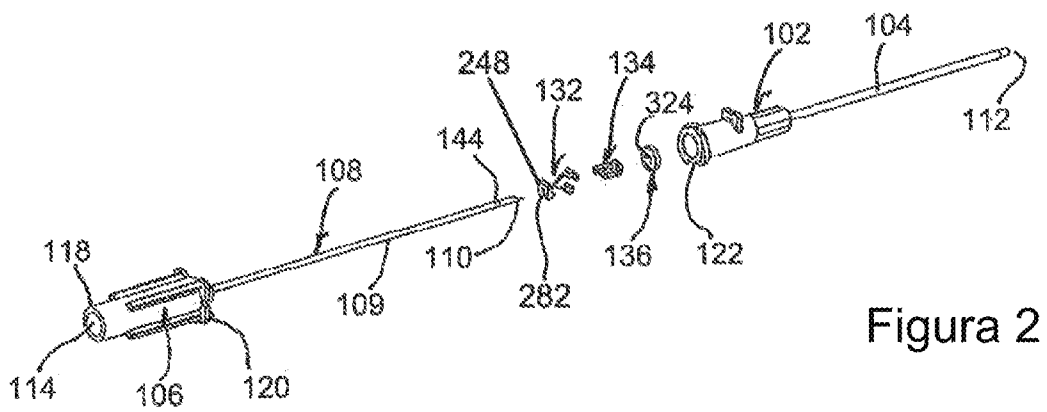


Figura 2

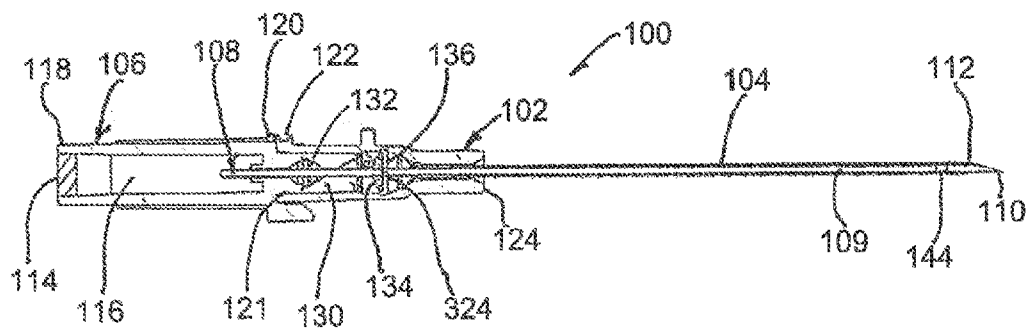
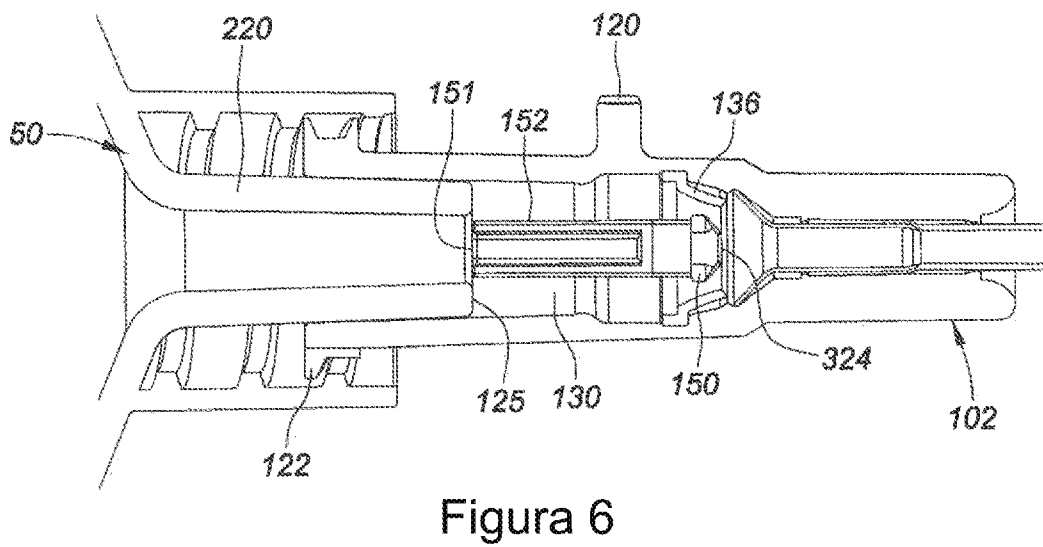
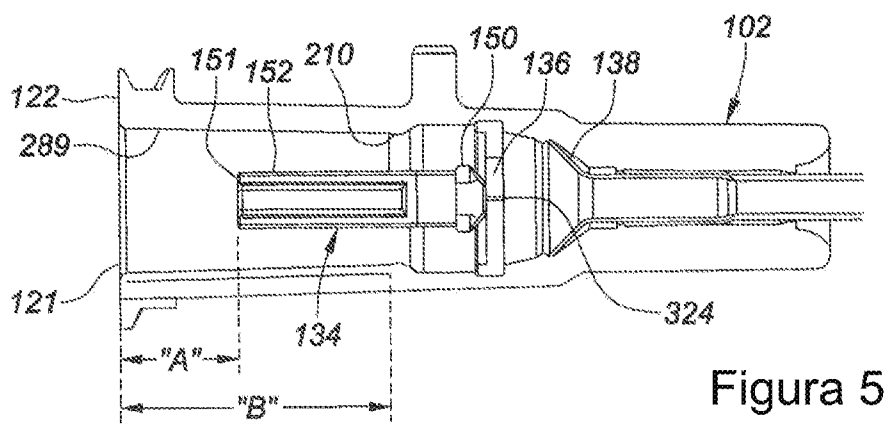
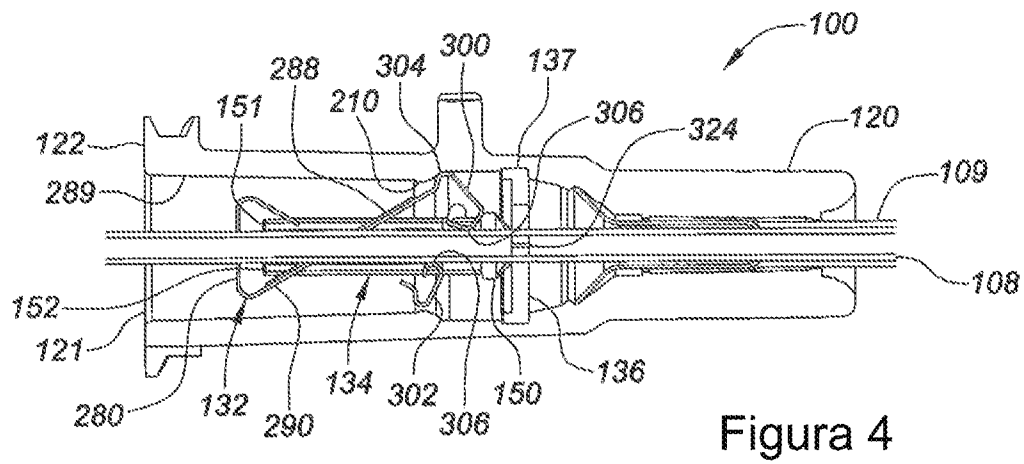
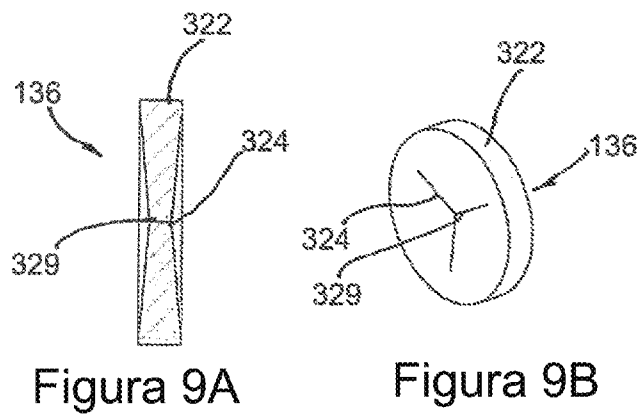
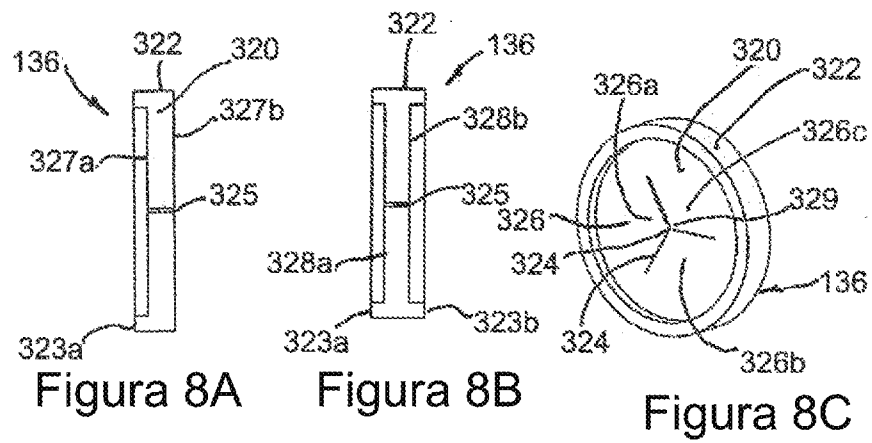
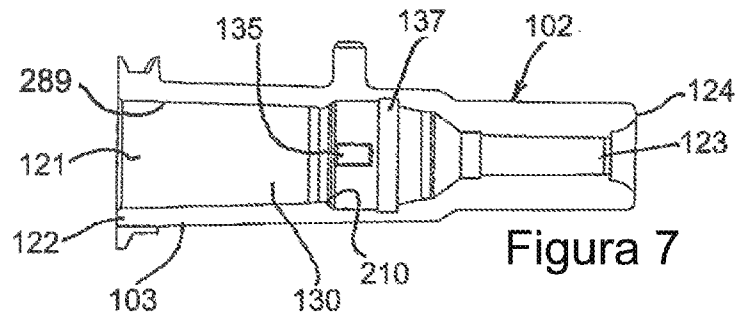


Figura 3





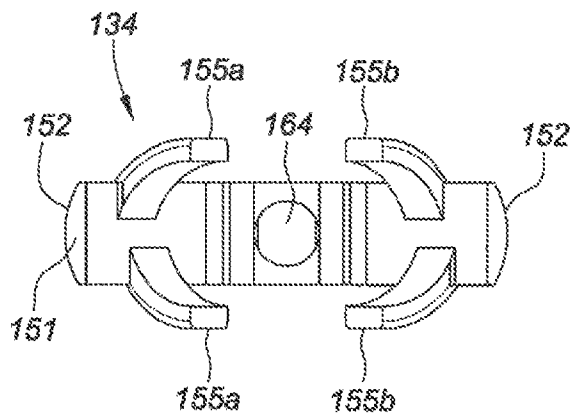


Figura 10A

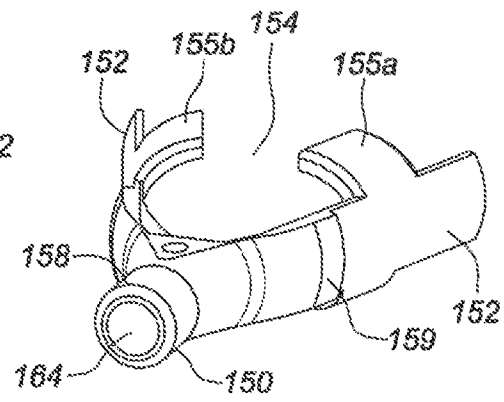


Figura 10B

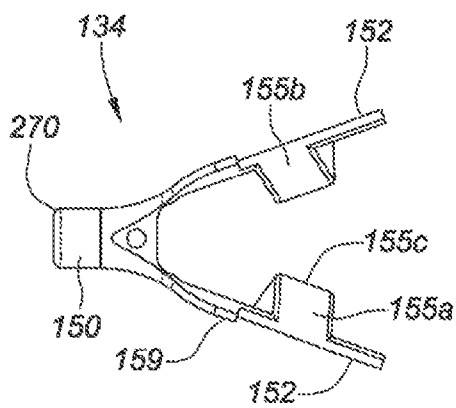


Figura 10C

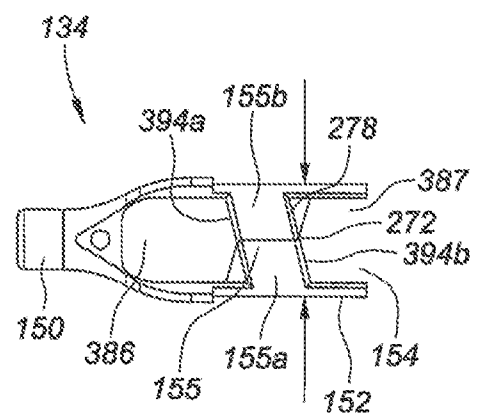


Figura 10D

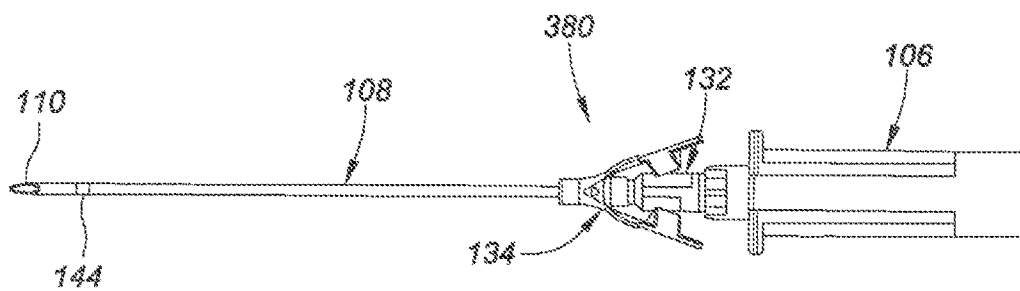


Figura 10E

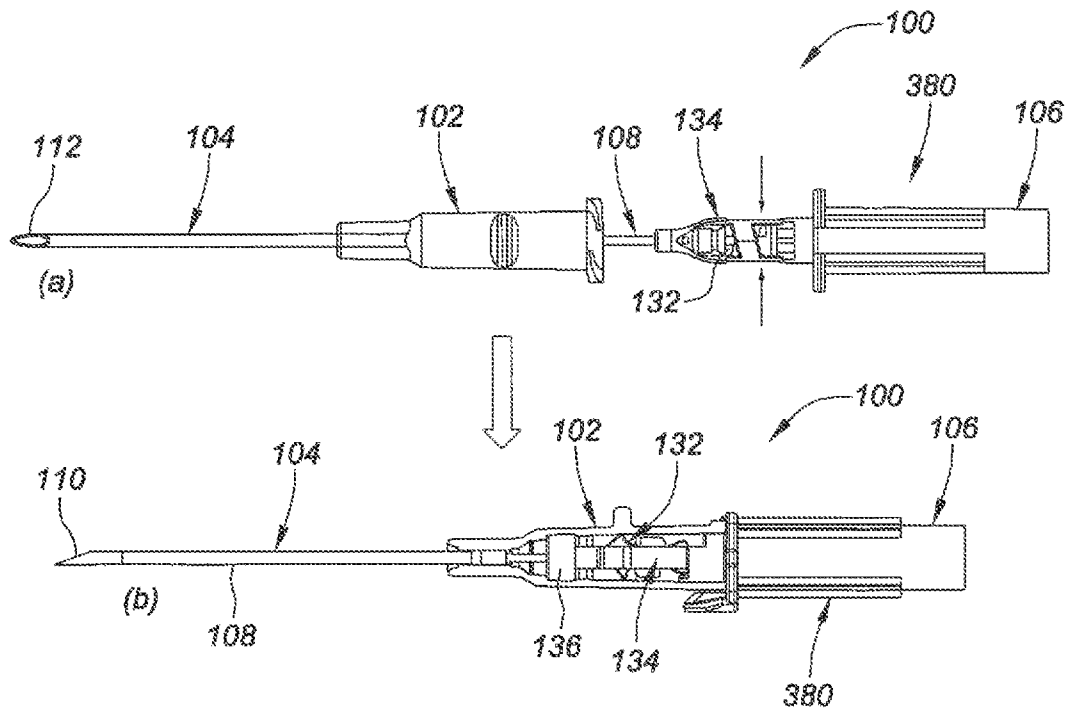


Figura 10F

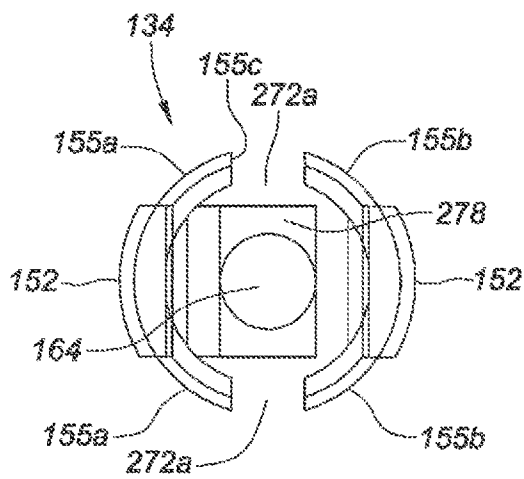


Figura 11A

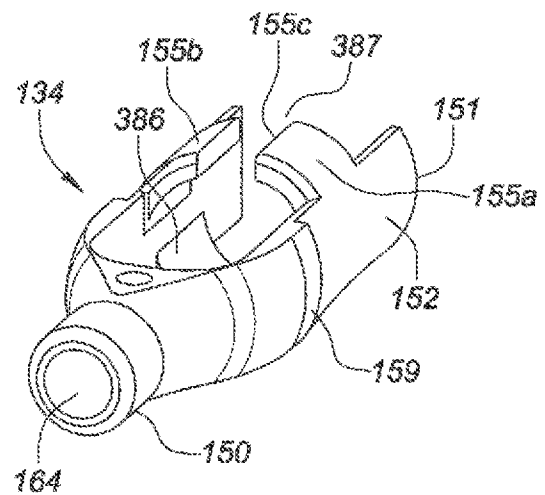


Figura 11B

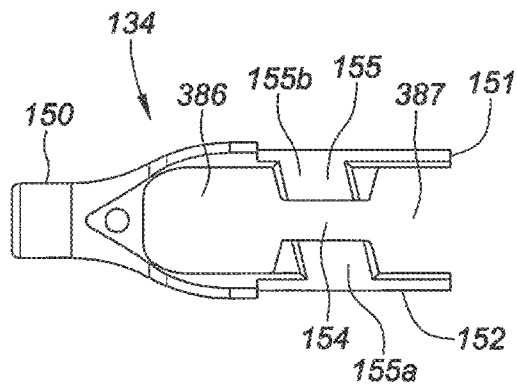


Figura 11C

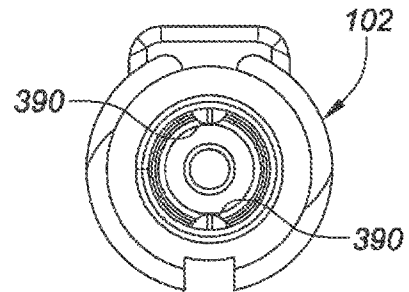


Figura 11D

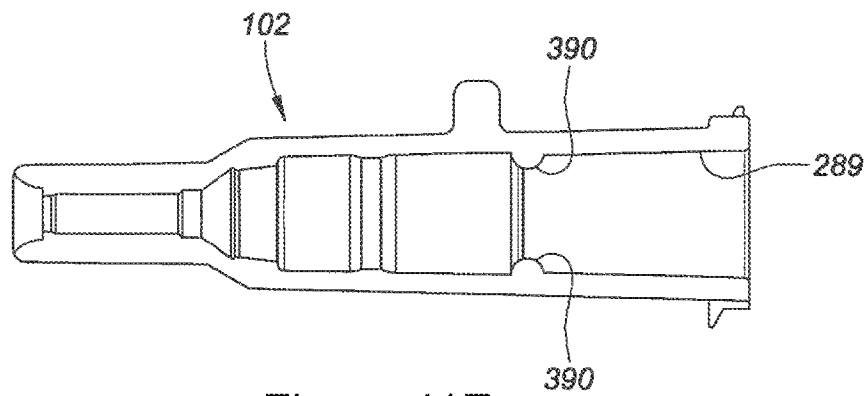


Figura 11E

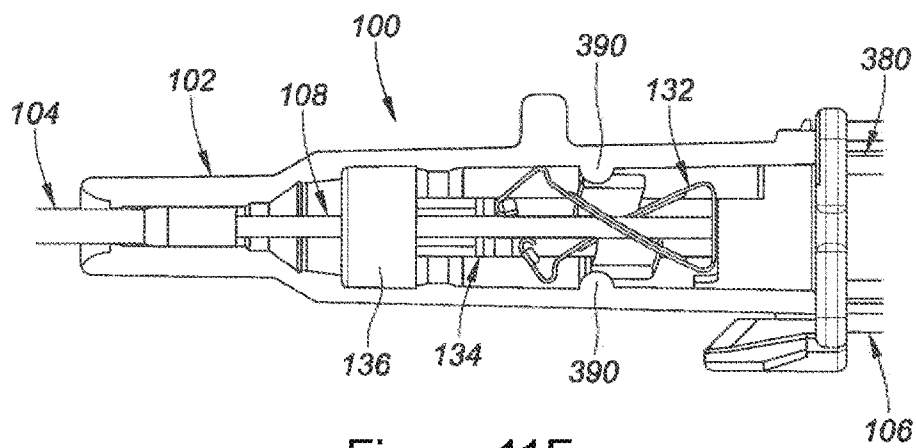


Figura 11F

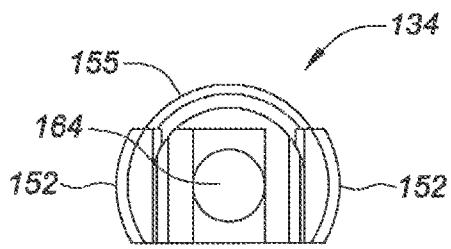


Figura 12A

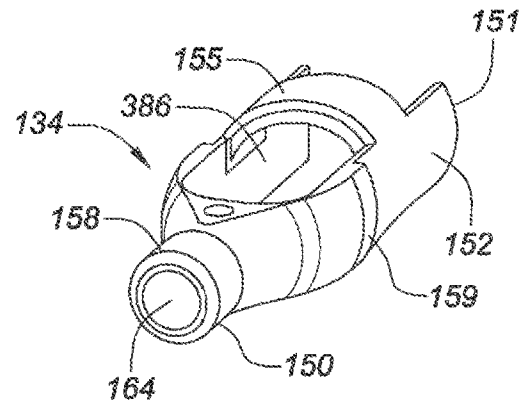


Figura 12B

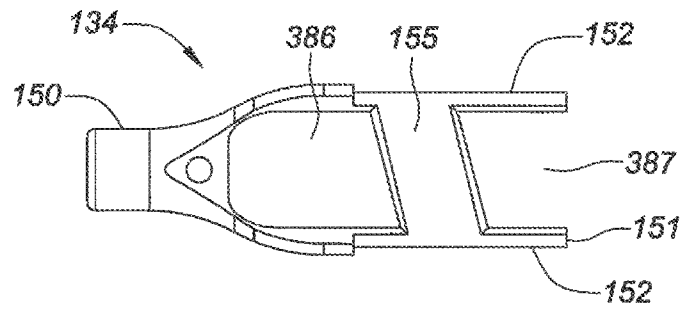


Figura 12C

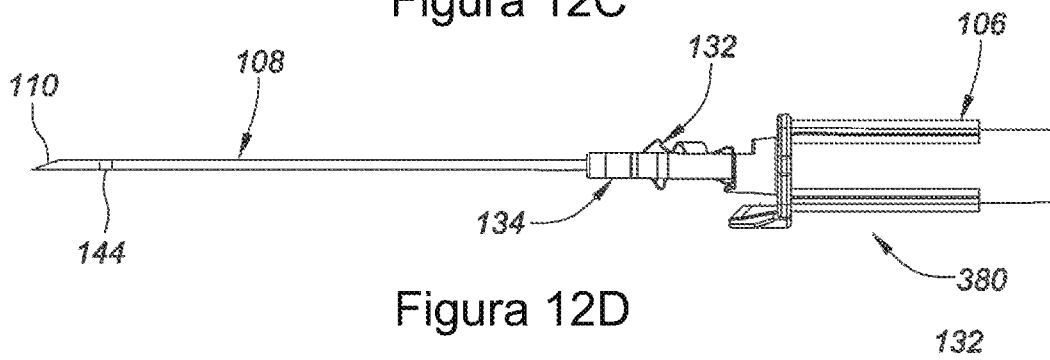


Figura 12D

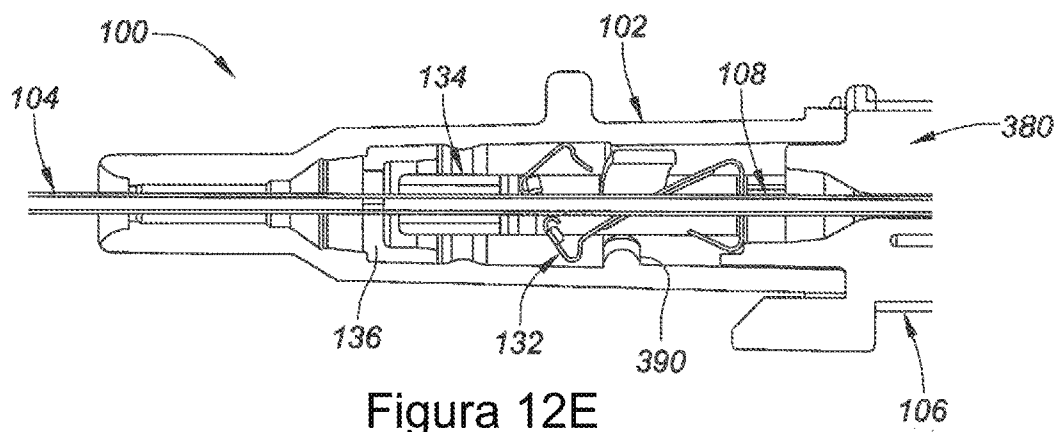


Figura 12E

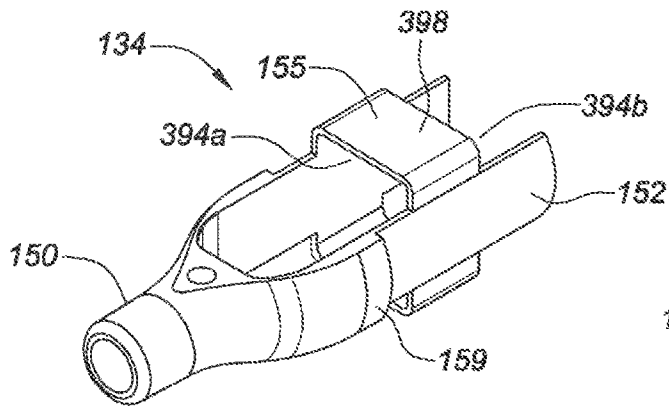


Figura 13A

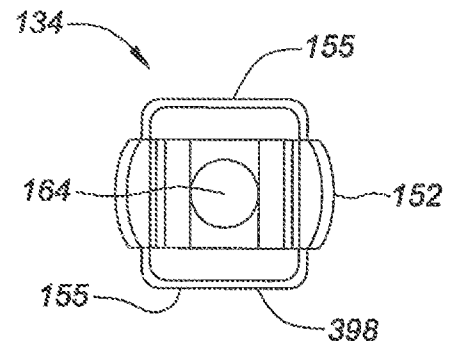


Figura 13B

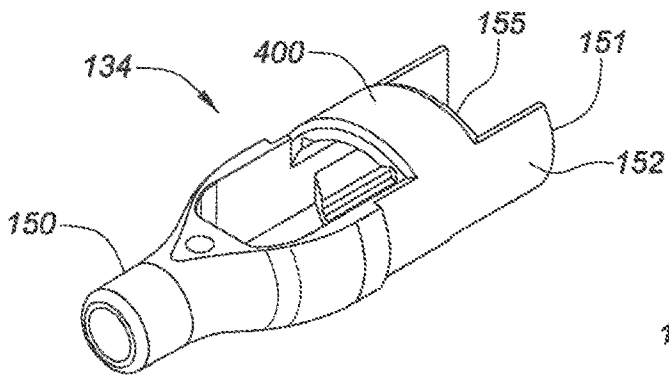


Figura 14A

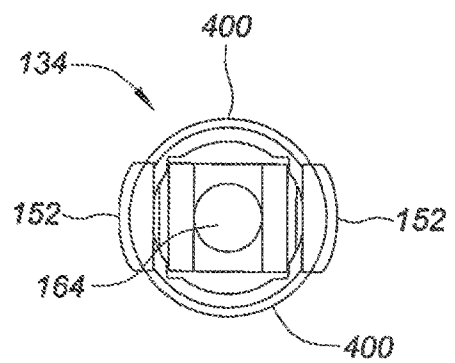


Figura 14B