

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 834 327**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 39/06** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.10.2017 PCT/EP2017/076856**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.05.2018 WO18077748**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2017 E 17787396 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2020 EP 3532143**

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

30 Prioridad:

**27.10.2016 US 201662413769 P**

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

**17.06.2021**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**NEOH, BOON PING y  
NG, JARRYD KENG GENE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 834 327 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivos de catéter con válvulas y métodos relacionados

## 5 Campo de la técnica

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 IV que tienen una válvula y un actuador de válvula para abrir la válvula.

10

## Antecedentes

Los catéteres IV se usan comúnmente para una variedad de terapias de infusión, que incluyen la infusión de fluidos en un paciente, la extracción de sangre de un paciente, o el monitoreo de diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres se conectan típicamente a un adaptador de catéter que aloja la conexión de la tubería 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. Ejemplos no limitantes de las válvulas de control de sangre se describen en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos Núm. 2011/0046570, presentada el 20 de agosto de 2009, titulada "Systems and Methods for Providing a Flushable Catheter Assembly". Después de la colocación del catéter en la vasculatura de un paciente, puede conectarse una fuente de fluido IV al adaptador de catéter o al conector de catéter, lo que abre la válvula de control de sangre. Conectado, por lo tanto, el fluido de la fuente IV puede comenzar a fluir a un paciente a través del catéter. Otro ejemplo de catéter IV puede encontrarse en el documento WO-A-2015104336.

15

20

25

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

30

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.

35

## Resumen

La invención se describe en las reivindicaciones. 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 uso y de fabricación de conjuntos de aguja y sus componentes forman parte de la presente descripción.

40

Los aspectos de la presente descripción incluyen un conjunto de aguja que comprende un conector de aguja con una aguja que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja; un conector de catéter; un tubo de catéter conectado 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 colocada en una cavidad interior del conector de catéter, dicha válvula que comprende un cuerpo de la válvula que tiene un perímetro exterior colocado en una sección de orificio del conector de catéter, un receptáculo proximal en un extremo proximal, un receptáculo distal en un extremo distal, y un disco de válvula ubicado entre los receptáculos proximal y distal; un actuador colocado en la cavidad interior del conector de catéter, el actuador se configura para abrir la válvula, el actuador que comprende: un cuerpo rígido en un extremo distal del actuador, el cuerpo rígido que tiene una sección de nariz y un extremo de activación ubicado dentro del receptáculo proximal y configurado para empujar el disco de válvula para abrir la válvula; y una primera pata de extensión en un extremo proximal del actuador, la primera pata de extensión que tiene una primera sección de acoplamiento para sujetar un primer brazo de un clip de seguridad, la primera sección de acoplamiento configurada para evitar el desplazamiento del clip de seguridad de la cavidad interior del conector de catéter mientras está en la posición lista para usar.

45

50

55

El clip de seguridad puede incorporar un protector de aguja. El protector de aguja puede tener muchas características alternativas para cubrir o bloquear una punta de la aguja de pinchazos de aguja involuntarios. En un ejemplo, un protector de aguja puede dimensionarse y conformarse para ajustarse dentro de un conector de catéter. Por ejemplo, puede ubicarse un protector de aguja dentro del conector de catéter con una válvula y un abridor de válvula. En otros ejemplos, un protector de aguja puede ser un dispositivo cargado por resorte que impulsa una aguja, a través de una acción de resorte, en un cilindro de protección de manera que la punta de la aguja se rebaja dentro del cilindro de protección para cubrirse de pinchazos de aguja involuntarios.

60

65

Los protectores de agujas utilizables pueden formarse unitariamente, tal como por moldeo por inyección o al trabajar en frío una lámina metálica estampada, o ensamblarse entre sí mediante el uso de dos o más subcomponentes formados de manera separada.

5 El actuador puede comprender además una lengüeta que se extiende radialmente formada en la pata de extensión ubicada en un rebajo formado en la superficie interior del conector de catéter, la ubicación de la lengüeta que se extiende radialmente en el rebajo puede evitar el desplazamiento del actuador desde dentro de la cavidad interior del conector de catéter.

10 El rebajo puede incluir un hombro proximal y un hombro distal y en donde la lengüeta que se extiende radialmente de un actuador puede contactar el hombro proximal en una posición lista para usar.

El actuador puede comprender además uno o más brazos de guía que se extienden radialmente desde el actuador, el uno o más brazos de guía pueden acoplar una o más ranuras formadas axialmente en la superficie interior del conector de catéter. El acoplamiento puede evitar la rotación del actuador dentro del conector de catéter.

15 El actuador puede comprender además una segunda pata de extensión en el extremo proximal del actuador separada de la primera pata de extensión, la segunda pata de extensión puede incluir una segunda sección de acoplamiento para sujetar el primer brazo del clip de seguridad.

20 El actuador puede comprender además una tercera sección de acoplamiento formada en la primera pata de extensión cerca de la primera sección de acoplamiento y una cuarta sección de acoplamiento formada en la segunda pata de extensión cerca de la tercera sección de acoplamiento.

25 Las patas de extensión pueden tener porciones de patas rectas o rectas o pueden tener porciones curvas que se extienden desde el cuerpo y entonces porciones lineales o porciones rectas a lo largo de la dirección axial. Las dos porciones lineales pueden tener un espacio entre las mismas.

30 Cada elemento de émbolo o extensión de pata puede tener una sección transversal redonda o una sección transversal de múltiples lados, tal como una sección transversal en forma poligonal. La sección transversal puede tener opcionalmente una forma irregular.

La primera sección de acoplamiento puede formarse opuesta a la segunda sección de acoplamiento y la tercera sección de acoplamiento puede formarse opuesta a la cuarta sección de acoplamiento.

35 La primera sección de acoplamiento y la cuarta sección de acoplamiento pueden configurarse para acoplarse con el primer brazo del clip de seguridad y la segunda sección de acoplamiento y la tercera sección de acoplamiento pueden configurarse para acoplarse con un segundo brazo del clip de seguridad, en donde el primer brazo y el segundo brazo pueden tener diferentes longitudes.

40 La primera sección de acoplamiento puede formarse en una superficie interior de la pata de extensión y puede formarse una segunda sección de acoplamiento en la superficie interior de la pata de extensión, diagonalmente a la sección de acoplamiento.

45 La primera sección de acoplamiento puede extenderse sustancialmente a través de la pata de extensión.

La primera pata de extensión y la segunda pata de extensión pueden desviarse radialmente hacia dentro una hacia la otra cuando se accionan por un implemento médico macho.

50 La desviación de los dos elementos de émbolo puede entonces separar las dos lengüetas radiales de las superficies interiores del conector de catéter para entonces reducir el arrastre o fricción a medida que el actuador se avanza en la dirección distal por la punta Luer macho.

55 La flexión de los elementos de émbolo puede mover las protuberancias hacia fuera lejos de las superficies de la ranura para minimizar el arrastre o fricción a medida que el actuador se avanza en la dirección distal.

La sección de nariz del actuador puede tener una forma troncocónica y el receptáculo proximal de la válvula puede tener una superficie troncocónica inversa. La forma troncocónica de la sección de nariz y la superficie troncocónica inversa de la válvula pueden formar un ajuste de tamaño a tamaño.

60 El receptáculo distal de la válvula puede tener una superficie de cúpula. El receptáculo en forma de cúpula se dimensiona y conforma para alojar la expansión de dos o más aletas de un disco de válvula.

65 Un aspecto adicional de la presente descripción es un actuador configurado para colocarse en una cavidad interior de un conector de catéter, adyacente a una válvula, el actuador dimensionado y conformado para mover la válvula axialmente y abrir la válvula, el actuador que comprende: un cuerpo rígido en un extremo distal del actuador, el cuerpo

- 5      rígido que tiene una sección de nariz y un extremo de activación, la sección de nariz dimensionada y conformada para ajustarse en un receptáculo formado en la válvula y abrir una o más ranuras en la válvula cuando se mueve; un brazo de guía que se extiende radialmente desde el actuador, el brazo de guía configurado para acoplar una ranura formada axialmente en la superficie interior del conector de catéter, el acoplamiento configurado para evitar la rotación del actuador dentro del conector de catéter; y una primera pata de extensión en un extremo proximal del actuador, la primera pata de extensión que tiene una primera sección de acoplamiento para sujetar un brazo de un clip de seguridad, la primera sección de acoplamiento configurada para evitar el desplazamiento del clip de seguridad desde la cavidad interior del conector de catéter mientras está en la posición lista para usar.
- 10     El actuador puede comprender además una lengüeta que se extiende radialmente formada en la pata de extensión, la lengüeta puede configurarse para acoplar un rebajo formado en la superficie interior del conector de catéter, el acoplamiento puede evitar el desplazamiento del actuador desde dentro de la cavidad interior del conector de catéter.
- 15     El actuador puede comprender además una segunda pata de extensión en el extremo proximal del actuador, la segunda pata de extensión puede tener una segunda sección de acoplamiento para sujetar el primer brazo de un clip de seguridad.
- 20     El actuador puede comprender además una tercera sección de acoplamiento formada en la primera pata de extensión cerca de la primera sección de acoplamiento y una cuarta sección de acoplamiento formada en la segunda pata de extensión cerca de la tercera sección de acoplamiento.
- 25     La primera sección de acoplamiento puede formarse opuesta a la segunda sección de acoplamiento y la tercera sección de acoplamiento puede formarse opuesta a la cuarta sección de acoplamiento.
- 30     La primera sección de acoplamiento y la cuarta sección de acoplamiento pueden configurarse para acoplar el primer brazo del clip de seguridad y la segunda sección de acoplamiento y la tercera sección de acoplamiento pueden configurarse para acoplar un segundo brazo del clip de seguridad, en donde el primer brazo y segundo brazo pueden tener diferentes longitudes.
- 35     La primera pata de extensión y la segunda pata de extensión pueden comprender cada una un extremo libre y en donde los dos extremos libres se desvían radialmente uno hacia el otro cuando se empujan por un implemento médico macho.
- 40     Los dos extremos libres pueden moverse lejos uno del otro cuando el implemento médico macho ya no apoya o contacta el actuador.
- 45     El actuador puede permanecer acoplado a una válvula y abrir una o más ranuras de la válvula cuando el implemento médico macho ya no apoya o contacta el actuador.
- 50     Cada una de la primera pata de extensión y la segunda pata de extensión puede comprender una sección debilitada configurada para desviarse.
- 55     La primera sección de acoplamiento puede comprender una protuberancia.
- 60     Todavía un aspecto adicional de la presente descripción es un método para fabricar un conjunto de aguja que comprende: proporcionar un conector de catéter con un tubo de catéter con una abertura distal, dicho conector de catéter que comprende un cuerpo del conector que define una cavidad interior y una abertura proximal; colocar un casquillo dentro del conector de catéter y contra el tubo de catéter y colocar una válvula proximal del casquillo; la válvula que comprende un cuerpo de la válvula que tiene una sección de válvula distal y una sección de válvula proximal que define un receptáculo proximal, y en donde la sección de válvula distal se ubica en una sección de orificio de la cavidad interior y la sección de orificio contacta tanto la sección de válvula distal como la proximal sección de válvula para asegurar la válvula en dirección distal; colocar un abridor de válvula adyacente a la válvula y dentro de la cavidad interior del conector de catéter de manera que una sección de nariz del abridor de válvula se ubica dentro del receptáculo proximal, el abridor de válvula que comprende una primera pata de extensión en un extremo proximal del abridor de válvula, el primera pata de extensión que tiene una primera sección de acoplamiento; colocar un brazo de un clip de seguridad sobre la primera sección de acoplamiento, la primera sección de acoplamiento configurada para evitar el desplazamiento del clip de seguridad desde la cavidad interior del conector de catéter; colocar una aguja, que se conecta a un conector de aguja, a través del conector de catéter, la válvula, el abridor de válvula, el clip de seguridad y el tubo de catéter de manera que una punta de la aguja se extiende fuera de la abertura distal del tubo de catéter.
- 65     El conjunto de catéter descrito en la presente descripción puede referirse más ampliamente a un conjunto de aguja o un dispositivo de aguja. El conjunto puede comprender un conector de catéter con un tubo de catéter conectado al conector de catéter. En el interior del conector de catéter, pueden proporcionarse un tabique o válvula, un actuador y un clip de seguridad, tal como un protector de aguja o protector de punta.

Pueden insertarse una aguja y un conector de aguja a través de la abertura proximal del conector de catéter, con la punta de la aguja que sobresale de la abertura distal del tubo de catéter.

5 La válvula y el actuador de válvula pueden permanecer con el conector de catéter para controlar el flujo de fluido a través de los mismos después de la extracción de la aguja del conector de catéter. El actuador se configura para empujarse a la válvula para abrir la válvula para el flujo de fluido.

10 El actuador puede comprender un cuerpo, una o más patas de extensión o miembros de extensión alargados, y uno o más brazos de guía. Los brazos de guía pueden referirse como brazos de guía.

15 El cuerpo del actuador puede ser rígido o semirrígido. El cuerpo puede configurarse para acoplarse con la válvula para abrir la válvula a medida que se aplica una fuerza axial al actuador hacia el extremo distal del conjunto de catéter, tal como durante la inserción de un Luer macho.

20 Generalmente, el cuerpo del actuador es rígido en relación con la válvula más flexible, lo que permite que el cuerpo, tal como la sección de nariz del actuador con el extremo de activación, accione la válvula, tal como para desviar al menos parte de la válvula para abrir la válvula para la comunicación fluida entre una región distal de la válvula y una región proximal de la válvula. Por ejemplo, el cuerpo del actuador puede hacerse de un material no comprimible, tal como metal, o un material algo comprimible tal como un elastómero duro. Puede usarse además un material plástico rígido para formar el actuador, tal como un material de policarbonato.

25 En algunos ejemplos, el extremo de activación del actuador puede tener una ranura o una sección de acoplamiento para acoplar la válvula para su uso como una abertura única de la válvula sin reutilización. Con la ranura o sección de acoplamiento, el actuador puede permanecer acoplado a la válvula después de la extracción de la punta Luer macho.

30 En un ejemplo, puede insertarse una punta Luer macho en la abertura proximal del conector de catéter después de la extracción de la aguja para entonces empujar el actuador distalmente dentro de la válvula para abrir la válvula. La abertura proximal del conector de catéter debe exponerse después de la extracción de la aguja y el conector de aguja para entonces recibir la punta Luer macho.

35 En aún otros ejemplos, la válvula puede tener suficiente elasticidad y el abridor de válvula, tal como el extremo de activación del abridor de válvula, pueden dimensionarse y conformarse para permitir que las aletas se desenrollen y para que el abridor de válvula se empuje en la dirección proximal por la válvula para cerrar las aletas del flujo de fluido. Para abrir de nuevo la válvula, la punta Luer macho puede volver a insertarse en el conector de catéter para avanzar el abridor de válvula en la válvula para abrir las aletas.

El actuador puede comoldearse o moldearse por inserción y tener una estructura integrada hecha de dos o más materiales diferentes.

40 Las patas de extensión presentan una estructura para empujar contra una punta Luer macho. Las patas de extensión pueden tener una o más protuberancias o secciones de acoplamiento o segmentos en cada pata para acoplar uno o más brazos del clip de seguridad, lo que puede evitar el desplazamiento del clip de seguridad desde la cavidad interior del conector de catéter mientras está en la posición lista para usar. Opcionalmente, el conjunto de aguja puede practicarse sin un clip de seguridad.

45 Dos superficies de extremo de un clip de seguridad, tal como los extremos de dos paredes distales, pueden acoplar la una o más protuberancias en las patas de extensión en una posición lista para usar en lugar de presionar contra un lado de la aguja y contra el interior del conector de catéter. Aunque las modalidades de las secciones o segmentos de acoplamiento en las patas de extensión comprenden protuberancias, otras modalidades pueden comprender rebajos, muescas, protuberancias, crestas u otras características que pueden acoplarse con un brazo o brazos del clip de seguridad.

50 El uno o más brazos de guía que se extienden radialmente del actuador pueden acoplar uno o más números de ranuras correspondientes formadas axialmente en la superficie interior del conector de catéter para evitar la rotación del actuador a medida que el actuador se avanza distalmente durante la activación. La longitud de las ranuras puede ser mayor que el recorrido distal del uno o más brazos de guía.

55 En una posición lista con el conector de aguja en contacto con el conector de catéter y la punta de la aguja que se extiende fuera del extremo distal o la abertura distal del tubo de catéter, el conjunto de catéter está listo para su uso, tal como para realizar una punción venosa o acceso intravenoso. Algunas veces la posición lista requiere primero extraer una tapa de protección del conjunto de catéter o del conjunto de aguja 100 para exponer la punta de la aguja.

60 Puede proporcionarse un conector de retroceso en el extremo proximal del conector de aguja, que es extraíble del conector de aguja y permite que el aire ventile en la cámara de retroceso, pero detiene la sangre de derramarse fuera del extremo proximal cuando ingresa a la cámara de retroceso durante el retroceso primario. El conector de aguja puede comprender un hombro, lengüeta, u otras superficies que contactan físicamente el conector de catéter, tal como

la superficie de extremo proximal del conector de catéter, para registrar axialmente los dos conectores para establecer la longitud de la punta de la aguja que se proyecta fuera de la abertura distal del tubo de catéter.

En el interior del conector de catéter, en la cavidad interior, pueden proporcionarse un clip de seguridad o protector de punta, un abridor de válvula o actuador, un tabique o válvula, y un casquillo. Opcionalmente, el clip de seguridad o protector de punta puede omitirse o puede ubicarse fuera del conector de catéter, en una carcasa de protección separada. La abertura proximal del conector de catéter puede dimensionarse con un cono Luer hembra para recibir una punta Luer macho. El casquillo puede configurarse para calzar el extremo proximal del tubo de catéter contra las superficies de la pared interior del conector de catéter para retener el tubo de catéter al conector de catéter.

El clip de seguridad o protector de punta puede incorporar cualquier número de protectores de la técnica anterior configurados para bloquear la punta de la aguja. En una modalidad ilustrativa, el protector de punta puede incorporar uno de los protectores mostrados en la patente de Estados Unidos Núm. 6,616,630. El protector de punta puede tener una pared proximal y dos brazos elásticos cada uno con una pared distal y en donde un cambio del perfil en la aguja, tal como un engarce o una protuberancia, puede acoplar un perímetro que define una abertura en la pared proximal del protector de punta para retraer el protector de punta en la dirección proximal fuera del conector de catéter después de la punción venosa exitosa.

Los dos brazos pueden intersectarse cuando se visualizan desde un lado o pueden correr a lo largo de diferentes lados de la aguja y no intersectarse a lo largo de la vista lateral. En una modalidad, los brazos del protector de aguja pueden extenderse por el actuador en una posición lista y no por el eje de la aguja y la extensión de los brazos puede obligar a los brazos a acoplar el interior del conector de catéter, tal como la sección de acoplamiento del protector (por ejemplo, un rebajo o ranura) del conector de catéter. En algún ejemplo, los brazos del protector de aguja se extienden por el actuador, pero los brazos no se acoplan al interior del conector de catéter en la posición lista para usar.

En otro ejemplo, las superficies más exteriores radiales de los brazos, tales como los codos entre los brazos y las paredes distales, no acoplan o contactan el interior del conector de catéter cuando los brazos se extienden por el actuador. Debido a que los brazos no descansan sobre la aguja sino más bien sobre las protuberancias del actuador en la modalidad actual, el protector de aguja por lo tanto se retiene dentro del interior del conector de catéter por el acoplamiento con las protuberancias y no con el conector de catéter. Por ejemplo, puede proporcionarse un espacio entre cada una de las superficies más exteriores del protector de aguja y el interior del conector de catéter cuando los brazos acoplan las protuberancias del actuador.

Durante la retracción de la aguja después de su uso, el protector de aguja puede retenerse dentro del conector de catéter por el acoplamiento entre los brazos y las protuberancias en el actuador. A medida que se extrae la aguja después de su uso y un engarce en la aguja acopla la pared proximal del protector de punta, el codo de un brazo del protector de punta, de un brazo o dos codos en dos brazos del protector de punta, puede desviarse hacia fuera en el espacio proporcionado por los espacios o puede aplanarse si está en contacto con el conector de catéter, tal como contra un borde de la sección de acoplamiento del protector del conector de catéter y contra el actuador de válvula, lo que provoca que los brazos se muevan y liberen de la una o más protuberancias en la una o más patas de extensión del actuador.

El abridor de válvula de acuerdo con aspectos de la presente descripción puede comprender un cuerpo con una sección de nariz, una o más patas de extensión o elementos de émbolo (por ejemplo, tales como un elemento de pata o extensión alargada), y uno o más brazos de guía.

La sección de nariz del cuerpo puede alargarse y puede tener un paso u orificio que pasa a través de la sección de nariz. El orificio en la sección de nariz puede proporcionar un camino para el flujo de fluido y puede alojar una aguja en una posición lista para usar del conjunto de catéter.

El actuador o abridor puede tener un eje longitudinal, el uno o más brazos de guía pueden extenderse radialmente en relación con el eje longitudinal, y la una o más patas de extensión pueden extenderse axialmente o paralelas al eje longitudinal.

Las patas de extensión pueden extenderse axialmente desde el cuerpo. Las patas de extensión pueden extenderse en una dirección proximal. Puede proporcionarse un espacio entre las dos patas de extensión. Puede ubicarse una pestaña en un extremo de cada pata de extensión para proporcionar superficies de apoyo para una punta Luer macho, como se discute además más abajo.

En un ejemplo particular, dos brazos de guía pueden proporcionarse y ser diametralmente opuestos entre sí a lo largo del eje longitudinal del actuador. Los brazos de guía pueden extenderse desde el cuerpo y cada uno incorpora una estructura rectangular o cuadrada que tiene un borde más exterior generalmente recto o plano, que puede ser opcionalmente curvo, ondulado, dentado, o en forma de arco.

El cuerpo rígido puede tener una forma alargada, tal como una forma cilíndrica, que forma un extremo de activación que puede incorporar una estructura en forma de anillo en el extremo distal. El cuerpo alargado puede tener

opcionalmente un ángulo de desmoldeo o un cono hacia dentro en la dirección distal. En funcionamiento, el extremo de activación puede presionar dentro de una válvula, cuando se empuja distalmente por un instrumento médico macho, tal como una punta de jeringa, un adaptador Luer, o una línea IV, para accionar la válvula.

5 En la posición lista, el extremo de activación puede estar en contacto con la válvula, pero puede separarse de la superficie proximal del disco de válvula. Opcionalmente, el extremo de activación puede estar en contacto con la superficie proximal del disco de válvula antes de la activación por una punta Luer macho.

10 El extremo de activación puede ajustarse en un espacio de recepción de la válvula, tal como el receptáculo proximal de la válvula, y en contacto con la válvula, tal como con el orificio del espacio de recepción y/o el disco de válvula, como se discute además más abajo.

15 Dos elementos de émbolo pueden extenderse desde el cuerpo rígido en la dirección proximal y cada uno que tiene una longitud medida en una dirección longitudinal del conjunto de catéter y un ancho, medido ortogonalmente a la longitud. Otras modalidades pueden usar una o tres o más extensiones de pata o elementos de émbolo que se extienden desde el cuerpo rígido.

20 En una modalidad, cada elemento de émbolo se dimensiona y conforma para el contacto por un Luer macho para transferir una fuerza dirigida distalmente desde el Luer macho, a través de la sección de nariz, al extremo de activación para entonces abrir la válvula. La longitud general del abridor de válvula, por lo tanto, el uno o más elementos de émbolo, pueden seleccionarse de manera que la inserción de una punta Luer macho en el Luer hembra de un conector de catéter es suficiente para empujar contra el extremo proximal del abridor de válvula para mover axialmente el abridor de válvula en la válvula para abrir la una o más aletas de la válvula para el flujo de fluido.

25 En un ejemplo, las extensiones de pata o elementos de émbolo son flexibles y desviables de manera que cuando se empujan por una punta Luer macho, los elementos de émbolo se desvían o flexionan. Los elementos de émbolo son desviables al seleccionar un material que tiene las propiedades elásticas requeridas. En otros ejemplos, los elementos de émbolo son desviables al incorporar una o más secciones debilitadas, tal como al incorporar una sección estructuralmente delgada, al incorporar recortes, al emplear una pequeña sección transversal en comparación con otras secciones del mismo elemento de émbolo alargado, o combinaciones de los mismos. Alternativamente, los elementos de émbolo pueden ser flexibles y desviables al seleccionar un material que tiene las propiedades elásticas requeridas y al incorporar una o más secciones debilitadas.

35 Cada uno de los elementos de émbolo puede tener una forma de arco o una sección transversal de arco a lo largo de un ancho del actuador, similar a una luna creciente. En otro ejemplo, cada elemento de émbolo puede ser generalmente plano o plano a lo largo de una sección transversal. En aún otros ejemplos, cada elemento de émbolo tiene más de un perfil de sección transversal o contorno diferente a lo largo de una sección longitudinal.

40 Un elemento de émbolo alargado puede tener un perfil cuadrado ubicado adyacente a un perfil en forma de media luna. En una modalidad, el grosor de cada uno de los dos elementos de émbolo es suficientemente pequeño o delgado de manera que el protector de aguja y los dos elementos de émbolo tienen suficiente espacio libre para ajustarse dentro del espacio de sección transversal interior del conector de catéter sin unirse físicamente contra el conector de catéter y volverse inmóviles o fijos.

45 En un ejemplo, el grosor de cada uno de los dos elementos de émbolo y el ancho del protector de aguja son de manera que no se requiere que se forme ningún rebajo o canal en las superficies de la pared interior del conector de catéter para alojarlos. Cuando el elemento de émbolo tiene una sección transversal de arco, puede ser mecánicamente más fuerte para soportar una mayor carga cuando se empuja por una punta macho para empujar extremo de activación contra la válvula. Esto puede permitir un diseño delgado y compacto para usarse por el dispositivo de infusión y le da más espacio en el espacio estandarizado de un cono Luer hembra.

50 El abridor de válvula puede hacerse de un material metálico o de un material plástico o de ambos. Cuando se hace de un material metálico, el abridor de válvula puede formarse por métodos de embutición profunda y la sección transversal en forma de arco del elemento de émbolo puede proporcionar rigidez adicional cuando se empuja por el Luer macho. Cada elemento de émbolo puede comprender al menos dos bordes longitudinales y puede proporcionarse un nervio a lo largo de uno o ambos de los bordes longitudinales para adicionar además rigidez estructural.

60 Pueden proporcionarse uno o más espacios entre cualesquiera dos elementos de émbolo. Los espacios pueden proporcionar espacio libre o espacio para que el flujo de fluido fluya a través de los mismos, tal como durante la infusión IV. El espacio puede utilizarse además para alojar un protector de aguja.

65 El cuerpo rígido del abridor de válvula puede comprender una superficie exterior que define un perímetro exterior y una superficie interior que define una cavidad. En un ejemplo, el perímetro exterior puede ser generalmente cilíndrico. En otros ejemplos, el perímetro exterior puede tener un cono y puede incluir opcionalmente características

superficiales tales como protuberancias o ranuras. Interiormente, el cuerpo puede comprender un orificio y aberturas en cada extremo del orificio.

5 El cuerpo del actuador o abridor de válvula puede tener una superficie continua sin espacios o ranuras o con espacios/ranuras para facilitar el flujo de fluido. El borde distal o la intersección del extremo de activación y el perímetro exterior pueden tener un borde afilado o un borde romo. En un ejemplo, la intersección puede ser un borde romo que comprende una superficie plana para empujar contra la válvula.

10 En el lado proximal del cuerpo rígido del actuador, dos elementos de émbolo pueden extenderse hacia fuera en la dirección proximal axial; así como también radialmente desde el perímetro exterior para formar un hombro. En otras palabras, cada una de las extensiones de pata puede tener una curva o una flexión. Dicho de manera diferente, el perímetro exterior puede tener un diámetro exterior de una primera dimensión y los dos elementos de émbolo pueden definir un diámetro exterior de una segunda dimensión, que es más grande que la primera dimensión. Puede proporcionarse un hombro entre las dos dimensiones diferentes.

15 Pueden formarse una o más protuberancias en una superficie interior de la extensión de pata o los elementos de émbolo. En algunos ejemplos, pueden formarse una o más protuberancias o secciones de acoplamiento en cada extensión de pata, tal como en la superficie interior de cada pata, en el espacio entre las dos extensiones de pata. En otras palabras, en relación con un eje longitudinal del actuador, el elemento de émbolo puede tener una superficie interior más cerca del eje longitudinal y una superficie exterior más lejos del eje longitudinal. Las protuberancias pueden configurarse para acoplarse con uno o más brazos del clip de seguridad o protector de punta, lo que puede evitar el desplazamiento del protector de punta desde la cavidad interior del conector de catéter mientras está en la posición lista para usar.

20 La una o más protuberancias pueden servir como superficies de montaje para los extremos de los dos brazos del protector de punta, tal como para que los extremos de las paredes distales de los brazos descansen sobre las mismas en lugar de contra el eje de la aguja. Esto puede ayudar a disminuir el arrastre durante la retracción de la aguja después de la punción venosa exitosa ya que no hay contacto entre el eje de la aguja y los extremos de los dos brazos cuando los extremos descansan en las protuberancias. Cuando descansa en las protuberancias, o las secciones o segmentos de acoplamiento, el protector de aguja puede contactar además el interior del conector de catéter o separarse del interior del conector de catéter.

25 En la modalidad ilustrada, pueden existir dos pares de protuberancias opuestas entre sí en los dos elementos de émbolo opuestos. Cada par de protuberancias puede estar a una distancia diferente de los extremos proximales de los elementos de émbolo, con un par más cerca del borde proximal y un par más lejos del borde proximal. Las diferentes distancias pueden permitir que cada par de protuberancias acople brazos de diferente longitud del protector de punta, los que pueden escalonarse en la dirección axial.

30 Pueden formarse diagonalmente dos protuberancias en cada elemento de émbolo en la superficie interior del elemento de émbolo para permitir que un brazo superior del protector de punta se acople con una protuberancia superior y un brazo inferior del protector de punta se acople con una protuberancia inferior.

35 Un par de protuberancias puede soportar un extremo de una pared distal de un protector de aguja y el otro par de protuberancias puede soportar un extremo de la otra pared distal.

40 Cada par de protuberancias puede comprender una primera protuberancia y una segunda protuberancia. Las dos protuberancias pueden colocarse a lo largo de diferentes planos o elevaciones para definir dos superficies diferentes para soportar dos extremos diferentes en dos brazos diferentes de un protector de aguja.

45 Una protuberancia puede soportar un extremo de una pared distal de manera que las dos protuberancias se configuran para soportar los dos extremos de las dos paredes distales, un extremo en cada pared distal.

50 Una protuberancia puede soportar un extremo de una pared distal de manera que las dos protuberancias en un elemento de émbolo se configuran para soportar los dos extremos de las dos paredes distales, un extremo en cada pared distal.

55 Un primer conjunto de protuberancias y un segundo conjunto de protuberancias pueden estar a diferentes distancias axialmente a lo largo del elemento de émbolo. Un brazo largo del protector de punta puede acoplarse con un primer conjunto de protuberancias y un brazo corto del protector de punta puede acoplarse con un segundo conjunto de protuberancias. En algunos ejemplos, sólo se usan una primera protuberancia y una segunda protuberancia para soportar los extremos del protector de punta. Las dos únicas primera y segunda protuberancias pueden ubicarse de manera separada en las dos extensiones de pata de manera que una protuberancia está en una de las extensiones de pata y la otra protuberancia está en la otra extensión de pata.

60

65

En algunos ejemplos, las protuberancias pueden proporcionarse con superficies o rampas inclinadas para facilitar el movimiento hacia fuera radial de los dos brazos a medida que el engarce en la aguja tira de la pared proximal del protector de aguja en la dirección proximal.

5 El extremo proximal de un elemento de émbolo puede formar una protuberancia hacia fuera o una protuberancia hacia fuera puede incorporarse en un extremo proximal de un elemento de émbolo. La protuberancia hacia fuera puede acoplar un rebajo o ranura formado en la superficie interior del conector de catéter para ayudar a mantener la posición del actuador dentro de la cavidad de conector.

10 Dos protuberancias hacia fuera en los dos elementos de émbolo pueden tener superficies planas que son generalmente ortogonales al eje longitudinal del actuador. Cada una de las dos protuberancias hacia fuera puede proporcionar una barrera física para que un implemento médico macho empuje para avanzar el actuador contra la válvula para abrir la válvula. En otros ejemplos, las protuberancias hacia fuera pueden omitirse donde la sección transversal de los elementos de émbolo es suficientemente grande para contactarse por el implemento médico macho.

15 Cuando se incorpora, cada protuberancia hacia fuera puede tener una sección transversal que es más grande que la sección transversal del elemento de émbolo correspondiente. En otros ejemplos, cada protuberancia hacia fuera puede tener una sección transversal más pequeña que la sección transversal del elemento de émbolo, pero se coloca estratégicamente en el extremo proximal del elemento de émbolo para contactarse por el implemento médico macho durante la activación. Opcionalmente, sólo se incorpora una protuberancia hacia fuera en uno de los dos elementos de émbolo para servir tanto para alinear angularmente el actuador a la superficie interior del conector de catéter como para soportar la carga del implemento médico macho.

20 Las protuberancias hacia fuera en los dos elementos de émbolo pueden configurarse para moverse en una ranura dentro del conector de catéter entre un hombro proximal y un hombro distal de la ranura. La ranura puede visualizarse como un rebajo formado en o sobre la superficie interior del conector de catéter que forma o que tiene un hombro proximal y un hombro distal.

25 En la posición lista para usar del conjunto de catéter, las protuberancias hacia fuera pueden apoyar el hombro proximal de la ranura mientras la sección de nariz del actuador puede contactar la válvula para mantener un acoplamiento positivo entre el actuador y la válvula sin abrir la una o más ranuras en la válvula. En un ejemplo, una sección de nariz del actuador se ubica en un orificio proximal de la válvula y en contacto con el hombro proximal de la ranura dentro del conector de catéter.

30 En una posición de activación en la que el actuador se avanza distalmente dentro del orificio del conector de catéter, las protuberancias hacia fuera pueden contactar el hombro distal de la ranura dentro del conector de catéter. Cuando se contactan con el hombro distal de la ranura, los dos elementos de émbolo pueden desviarse hacia dentro debido al apoyo o contacto para ayudar con la flexión de los dos elementos de émbolo. En un ejemplo, cuando los dos elementos de émbolo se flexionan durante la activación, se mueven radialmente más cerca entre sí. Cuando la punta Luer macho se retrae lejos de los elementos de émbolo, los dos elementos de émbolo pueden moverse radialmente más lejos uno del otro.

35 Se entiende que el presente abridor de válvula o actuador incluye la superficie o superficies proximales de apoyo en los dos elementos de émbolo que se dimensionan y conforman para empujarse uno contra otro por una punta Luer macho o una punta de jeringa cuando dicha punta se inserta en la abertura proximal del conector de catéter después de la punción venosa exitosa para empujar el abridor de válvula distalmente para abrir la válvula.

40 Las protuberancias hacia fuera que tienen las superficies de apoyo pueden referirse como lengüetas que se extienden radialmente. Las lengüetas que se extienden radialmente pueden extenderse desde los elementos de émbolo. Una o más de una lengüeta que se extiende radialmente puede extenderse desde cada elemento de émbolo. La lengüeta o lengüetas que se extienden radiales pueden ubicarse en un extremo o punto más proximal en cada elemento de émbolo.

45 Cada una de las dos protuberancias hacia fuera o lengüetas que se extienden radialmente puede proporcionar una barrera física para que un implemento médico macho empuje para avanzar el actuador contra la válvula para abrir la válvula.

50 Las lengüetas que se extienden radiales pueden proporcionar barreras para evitar que un protector de aguja o clip de seguridad se desplacen fuera del conector de catéter cuando está en una posición lista para usar. En un ejemplo, el protector de aguja se retiene por las lengüetas que se extienden radialmente durante la retracción de la aguja, pero antes del movimiento proximal de la pared proximal por un cambio del perfil o engarce ubicado en la aguja.

55 Dos elementos de émbolo pueden empujarse distalmente y pueden flexionarse o desviarse uno hacia el otro cuando se empujan en la dirección distal. Los dos elementos de émbolo pueden desviarse cuando se empujan distalmente por una punta Luer y moverse más cerca entre sí cuando ya no se apoyan por una punta Luer macho.

Puede ubicarse una válvula dentro de un conector de catéter justo distal de la ranura que tiene hombros proximales y distales y justo proximal al casquillo. En algunos ejemplos, la válvula puede tocar el casquillo. En otros ejemplos, la válvula puede separarse del casquillo.

5 En un ejemplo, la válvula comprende un cuerpo de la válvula que comprende un diámetro del cuerpo dimensionado para asentarse dentro del conector de catéter, y un disco de válvula que tiene un grosor medido ortogonal al diámetro del cuerpo, y una o más ranuras que definen dos o más aletas formadas a través del grosor del disco de válvula. Por ejemplo, puede proporcionarse una o dos o tres ranuras a través del grosor de la válvula para definir de dos a tres aletas. En la modalidad ilustrada, una ranura se extiende a través del centro del disco de válvula.

10 La válvula puede incluir una sección de válvula proximal y una sección de válvula distal. La sección de válvula proximal puede proporcionarse con el orificio que tiene una superficie troncocónica. La superficie troncocónica puede configurarse para acoplarse con el extremo de activación y parte de la sección de nariz del cuerpo rígido del actuador en una posición lista para usar. En algunas modalidades, la superficie del orificio puede formarse de otras formas y todavía funcionar como un receptáculo para el activador, tal como una caja cilíndrica inversa o rectangular inversa o cúbica. El extremo distal del orificio puede bloquearse por el disco de válvula, que puede tener una ranura con dos o más ranuras que definen dos o más aletas contempladas.

15 Una válvula o tabique descrito en la presente descripción puede incluir una sección de válvula distal que tiene una superficie exterior y una superficie interior que define un orificio. Puede proporcionarse un borde de extremo distal entre las superficies interior y exterior. El orificio de la sección de válvula distal puede comprender una superficie de cúpula inversa, tal como una superficie cóncava, formada en el lado distal de la válvula.

20 La superficie de cúpula puede proporcionar espacio para que la válvula colapse cuando se inserta una punta Luer en el conector de catéter. En otras palabras, el orificio de la sección de válvula distal puede proporcionarse con suficiente espacio para acomodar el disco de válvula que se expande cuando el disco de válvula se empuja distalmente por un implemento médico macho o punta Luer macho. Esto permite que la válvula y el actuador permanezcan acoplados incluso después de la extracción del implemento médico macho usado para avanzar el actuador en la válvula.

25 Las válvulas y tabiques descritos en la presente descripción pueden comprender una cavidad distal y una cavidad proximal. La cavidad distal puede tener una forma o superficie de cúpula. La cavidad proximal puede tener una superficie troncocónica inversa.

30 Un disco de válvula que comprende una o más ranuras que definen dos o más aletas puede ubicarse entre las cavidades proximal y distal de la válvula. La cavidad proximal puede alojar una sección de nariz de un actuador y la cavidad distal puede alojar la expansión de las dos o más aletas del disco de válvula cuando el disco de válvula se empuja distalmente por la sección de nariz del actuador.

35 Las tres ranuras pueden originarse desde un punto y extenderse radialmente desde aproximadamente un punto central o porción central del disco de válvula, similar a una estrella de tres puntas, para formar tres aletas que pueden desviarse a lo largo de las ranuras.

40 La válvula puede comprender un perímetro exterior que puede fluctuar dentro de la cavidad interior del conector de catéter, entre el abridor de válvula y el casquillo. Por ejemplo, el perímetro exterior de la válvula puede moverse proximalmente y distalmente dentro de la cavidad interior del conector de catéter y no limitarse por el conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter. En una modalidad, al menos alguna parte o todo el borde distal o la intersección del extremo de activación del actuador se rebaja del perímetro exterior de la válvula de manera que el borde distal puede apoyar o tocar la superficie de la pared orientada proximalmente del disco de válvula para abrir el disco de válvula, como se discute además más abajo.

45 La sección de válvula distal de la válvula puede insertarse en una sección de orificio del conector de catéter, en el extremo distal de la cavidad interior del conector de catéter. La sección de válvula distal puede ajustarse a presión en la sección de orificio del conector de catéter y el extremo distal romo de la válvula puede contactar el casquillo.

50 La intersección entre las secciones de válvula proximal y distal de la válvula; así como también las secciones de válvula proximal y distal pueden asentarse contra un hombro o superficie escalonada correspondiente formado en la cavidad interior del conector de catéter para fijar axialmente la válvula dentro del conector de catéter. En algunos ejemplos, el extremo distal de la válvula puede separarse del casquillo.

55 La válvula puede colocarse dentro de un único conector de catéter del cuerpo del conector, tal como al avanzar la válvula contra un hombro interior dentro de la cavidad interior del conector de catéter. En otras palabras, la válvula no tiene que retenerse dentro de un conector de catéter por dos o más cuerpos del conector de catéter, tal como a lo largo de una costura de dos o más cuerpos del conector. El perímetro exterior de la válvula puede ser más grande que el diámetro interior del conector de catéter de manera que la válvula puede retenerse dentro del conector de catéter a través de un ajuste a presión.

60

65

La cavidad interior del conector de catéter puede incluir una ranura, que puede incluir un hombro proximal y un hombro distal. Las protuberancias hacia fuera en los dos elementos de émbolo pueden contactar el hombro proximal de la ranura en el interior del conector de catéter para limitar el movimiento proximal del actuador o activador.

5 En el extremo distal del activador o actuador, el extremo de activación y la sección de nariz del cuerpo rígido pueden proyectarse en el orificio proximal de la sección de válvula proximal y puede detenerse el movimiento del actuador en la dirección distal por el contacto con la válvula. En un ejemplo, el contorno de la sección de nariz, al menos en el extremo distal del actuador, y el orificio de la sección de válvula proximal pueden ser los mismo o pueden ser sustancialmente los mismos, tal como que tiene una forma troncocónica y una forma troncocónica inversa, para proporcionar un ajuste de tamaño a tamaño. En otros ejemplos, la sección de nariz y el orificio pueden tener contornos diferentes que proporcionan al menos que algunas partes de las dos estructuras contacten entre sí en la posición lista para usar antes de la activación.

10 En un ejemplo, la sección de nariz y el extremo de activación de un actuador se ubican dentro del orificio de una válvula en un ajuste de tamaño a tamaño. En otro ejemplo, la parte distal del cuerpo rígido, tal como la sección de nariz, es ligeramente más grande que el orificio de la válvula de manera que el cuerpo rígido precarga el interior del orificio de la válvula en la posición lista para usar.

15 La carga, tamaño, y forma de los diversos componentes, tales como la válvula, el actuador, y la ranura, pueden seleccionarse de manera que mientras el actuador toca la válvula en una posición lista para usar, el actuador no abre la una o más ranuras del disco de válvula antes de la activación. En otras palabras, una vez que la aguja se retrae después de la punción venosa exitosa y el actuador no se activa por una punta Luer macho, la válvula se cierra y no pasa fluido, o al menos no flujo significativo de fluido, entre la región proximal de la válvula y la región distal de la válvula, o viceversa; aunque el actuador puede contactar la superficie de la pared proximal del disco de válvula. Además, las relaciones de contacto entre el actuador y la ranura del conector de catéter y entre el actuador y la válvula pueden limitar el movimiento proximal potencial de la válvula, ya sea durante la retracción de la aguja después de la punción venosa exitosa o después de la extracción completa de la aguja del conector de catéter.

20 Después del cateterismo, la punta de la aguja puede moverse proximalmente de las dos paredes distales de un protector de aguja o protector de punta, una en cada extremo de los brazos elásticos. Alternativamente, el protector de aguja puede tener una pared y/o un brazo distal. Como las dos paredes distales y por lo tanto los dos brazos elásticos se tiran proximalmente por la aguja, tal como por el cambio del perfil o engarce en la aguja que tira en el perímetro que define la abertura en la pared proximal del protector de aguja, los dos brazos pueden moverse radialmente hacia fuera para desacoplarse de las dos secciones de acoplamiento del protector o protuberancias en el abridor de válvula. Alternativamente, un brazo y una pared distal se desacoplan de la una sección de acoplamiento del protector.

25 Cuando la aguja continúa moviéndose en la dirección proximal después del uso y el cambio del perfil en la aguja tira en un perímetro en la pared proximal del protector de punta, el protector de punta puede moverse proximalmente con la aguja y entonces al separarse de las protuberancias, las dos paredes distales del protector de punta pueden cerrarse sobre la punta de la aguja a una posición de bloqueo de la punta de la aguja.

30 En una modalidad alternativa, el protector de aguja puede sujetarse sobre el eje de la aguja sin un engarce y extraerse del conector de catéter como una unidad. Por ejemplo, un protector de aguja con dos superficies de la pared cada una con una abertura puede usarse con una aguja sin un engarce de manera que cuando se activa el protector de aguja, las superficies de la pared del protector de aguja se inclinan de manera que las aberturas en las dos paredes se sujeten contra el exterior del eje de la aguja.

35 La válvula puede permanecer dentro de la cavidad interior del conector de catéter después de la extracción de la aguja del conector de catéter. Por lo tanto, la válvula puede ubicarse dentro del conector de catéter tanto en la posición lista de la aguja como la posición de protección de la aguja.

40 Visualizada desde otra perspectiva, la válvula puede ubicarse dentro del conector de catéter tanto en la posición lista para usar del conjunto de catéter, en la que la punta de la 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 la aguja se cubre por un protector de punta.

45 Pueden formarse una o más ranuras en la superficie interior del conector de catéter. La una o más ranuras pueden formarse axialmente a lo largo del interior del conector de catéter y configurarse para acoplarse con uno o más brazos de guía del actuador. Cuando se acopla por una punta Luer macho, el actuador puede deslizarse en la dirección axial, pero se restringe de otra manera de girar por la una o más ranuras.

50 En una modalidad, pueden formarse dos ranuras en superficies interiores opuestas del conector de catéter y pueden configurarse para acoplar dos brazos de guía opuestos del actuador. Otras modalidades pueden usar uno, tres, o más pares de ranuras y brazos acoplados para evitar la rotación del actuador dentro del conector de catéter. Esto puede

garantizar que el actuador se mueva axialmente en la orientación correcta para accionar la válvula cuando se inserta una punta Luer en el conector de catéter.

5 La una o más ranuras pueden intersectar la ranura que tiene el hombro proximal y el hombro distal. La ranura se configura para apoyar una lengüeta radial en un elemento de émbolo de un actuador.

10 Un implemento médico macho puede tener un collar roscado para el acoplamiento roscado con las roscas exteriores en un conector de catéter de la presente descripción. El collar roscado puede fijarse a la punta macho o ser giratorio en relación con la punta macho. El 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 cono Luer. Por ejemplo, el implemento médico macho puede conectarse a un tubo IV, que puede conectarse 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.

15 Cuando se inserta un implemento médico macho o la punta macho en la abertura proximal de un conector de catéter de la presente descripción, la punta macho contacta inicialmente los elementos de émbolo en el abridor de válvula para avanzar una fuerza dirigida distalmente en los dos elementos de émbolo para mover el extremo de activación distalmente hacia delante en la válvula para abrir la válvula.

20 La sección transversal de arco de cada uno de los elementos de émbolo puede tener un diámetro más pequeño que el diámetro interior del conector de catéter para proporcionar una superficie de contacto superpuesta más grande para el extremo distal del instrumento médico macho para empujar.

25 Las protuberancias hacia fuera o las lengüetas radiales en los dos elementos de émbolo del actuador pueden proporcionar amplias superficies proximales que se configuran para apoyarse por una punta Luer macho sin perderse o desalinearse durante la activación.

30 Una fuerza dirigida distalmente generada por un Luer macho puede mover un abridor de válvula en la dirección distal hasta que las geometrías de la punta macho y la abertura proximal del conector de catéter detienen el avance distal adicional de la punta macho. En un ejemplo, un cono Luer hembra del conector de catéter y un cono Luer macho de la punta macho registran y bloquean el avance distal de la punta macho además en la abertura del conector de catéter. Un sello se proporciona por el acoplamiento Luer para evitar que el fluido se filtre fuera de la abertura proximal del conector de catéter.

35 Como un abridor de válvula o actuador se mueve distalmente por un avance distal de una punta macho, el extremo de activación del abridor de válvula se empuja distalmente y empuja contra la superficie orientada proximalmente el disco de válvula de la válvula. En particular, el extremo de activación del abridor de válvula empuja inicialmente contra la superficie orientada proximalmente del disco de válvula. Por ejemplo, el extremo de activación puede contactar y empujar la superficie de la pared orientada proximalmente del disco de válvula, lo que provoca que se abra la ranura de la válvula en el disco de válvula.

45 El cuerpo de la válvula puede fijarse axialmente, tal como apoyarse contra un hombro distal o superficie escalonada proporcionado en la sección de orificio distal de la cavidad interior de un conector de catéter, y sólo las aletas del disco de válvula se desvían distalmente hacia delante cuando se empujan por un actuador para abrir la válvula. En algunos ejemplos, en dependencia de la elasticidad o rigidez del cuerpo de la válvula, el disco de válvula se comprime entre la superficie cónica del actuador y las superficies de la pared interior del conector de catéter para abrir la ranura para el flujo de fluido. Parte del cuerpo de la válvula se desvía y/o comprime además por la punta Luer macho durante el proceso de activación.

50 Una vez que se abre una válvula, el fluido de una punta macho puede fluir a través del conector de catéter, a través de la válvula, y a través del lumen del tubo de catéter.

55 Alternativamente, puede generarse una succión por el instrumento médico macho, tal como una jeringa o tubo de recogida de sangre por vacío, y la sangre aspirarse del paciente. Esto puede realizarse para probar muestras antes que comience la terapia de infusión. Además, cualquier sangre restante puede primero enjuagarse desde el interior del conector de catéter antes que comience la terapia de infusión.

60 Las válvulas o tabiques descritos en la presente descripción pueden hacerse de un material flexible, tal como un elastómero, que se configura para deformarse y comprimirse entre el actuador, la superficie interior del conector de catéter, y posiblemente parte del casquillo. En una modalidad, el actuador puede configurarse para permanecer conectado a la válvula, en la posición distalmente delantera, incluso después que se extrae la punta Luer después de un proceso de activación. Por ejemplo, los brazos de guía del actuador pueden acoplar rebajos o ranuras en la superficie del catéter interior para bloquear el actuador en la posición delantera. En otro ejemplo, los brazos de guía pueden retener el actuador en la posición delantera debido a la inclinación por fricción contra la superficie del conector de catéter interior. En todavía otros ejemplos, la fuerza de compresión generada por la sección cónica del cuerpo rígido del actuador es mayor que la fuerza de recuperación generada por las propiedades elásticas de la válvula de

manera que el actuador de válvula puede permanecer en la posición distalmente delantera incluso después que se extrae la punta macho.

5 En algunos ejemplos, un miembro de inclinación, tal como un resorte helicoidal o un anillo elastomérico, puede colocarse distalmente de la válvula, tal como entre el casquillo y la válvula, para ayudar a las aletas a volver a su estado sin comprimir o sin desviar para cerrar la una o más ranuras.

10 Cuando una punta Luer macho avanza un actuador en una dirección distal, la superficie de extremo distal de la punta Luer macho empuja contra las superficies proximales de una o más protuberancias hacia fuera o lengüetas que se extienden radiales. En un ejemplo, las superficies proximales no son ortogonales al eje longitudinal del actuador de manera que cuando se empujan por la superficie plana de la punta Luer macho, el contacto provoca que los dos elementos alargados a los que se conectan las dos protuberancias hacia fuera se desvíen radialmente hacia dentro uno hacia el otro.

15 Alternativamente o adicionalmente a esto, a medida que las dos protuberancias hacia fuera se mueven distalmente hacia delante dentro de la ranura dentro de la cavidad interior del conector de catéter, las dos protuberancias hacia fuera pueden contactar un hombro distal de una ranura formada en el interior del conector de catéter, cuya geometría provoca que las dos protuberancias hacia fuera se desvien radialmente hacia dentro, lo que provoca que los dos elementos alargados se desvíen radialmente hacia dentro uno hacia el otro.

20 En un ejemplo, la desviación hacia dentro radial de dos elementos alargados de un actuador uno hacia el otro durante el desplazamiento distal por una punta Luer macho permite que el actuador se mueva una distancia axial que es mayor que la longitud medida entre el hombro proximal y el hombro distal de la ranura dentro del conector de catéter. En otras palabras, la desviación de los dos elementos de émbolo radialmente hacia dentro hace espacio, tal como  
25 proporciona espacio libre, para que el actuador se mueva en la dirección distal. La longitud general del actuador de válvula, por lo tanto, el uno o más elementos de émbolo, puede seleccionarse de manera que la inserción de una punta Luer macho en el Luer hembra de un conector de catéter es suficiente para empujar contra el extremo proximal del actuador de válvula para mover axialmente el actuador de válvula en la válvula para abrir la una o más aletas de la válvula para el flujo de fluido.

30 La desviación entre las protuberancias hacia fuera en las dos extensiones de pata o elementos alargados y el hombro distal de la ranura en la superficie interior del conector de catéter habilitan el actuador, por lo tanto, la punta Luer macho, para moverse distalmente hasta que la punta Luer macho y la punta Luer hembra del conector de catéter se registren. Por lo tanto, incluso si las protuberancias hacia fuera del actuador contactan el hombro distal antes que las dos superficies Luer se registren o asienten, la barrera física todavía puede superarse ya que los dos elementos  
35 alargados pueden desviarse radialmente hacia dentro uno hacia el otro.

La punta Luer macho todavía puede avanzar distalmente cuando las protuberancias hacia fuera del actuador contactan el hombro distal de la ranura hasta que la punta Luer macho se asienta dentro del Luer hembra a medida que los  
40 elementos alargados pueden desviarse radialmente hacia dentro cuando se empujan contra el hombro distal de manera que cualquier barrera física experimentada por el contacto puede superarse.

Tras la extracción de la punta Luer macho, el actuador puede permanecer acoplado a la válvula y la una o más ranuras de la válvula pueden abrirse debido a que el extremo de activación del actuador empuja contra el disco de válvula.  
45 Los dos elementos alargados pueden aflojarse y volver a su estado más natural, que incluye moverse lejos uno del otro, o pueden permanecer desviados hacia dentro si se restringen por el hombro distal u otras superficies dentro del conector de catéter cuando se extrae la punta Luer macho.

Se entiende que un aspecto de la presente descripción incluye un conjunto de catéter que comprende una válvula con un cuerpo de la válvula y en donde un perímetro de la válvula del cuerpo de la válvula puede asentarse dentro de una  
50 sección de orificio del conector de catéter en una superficie escalonada. La válvula puede tener un hombro y puede apoyar un hombro dentro del interior del conector de catéter para limitar el avance distal de la válvula.

El hombro de la válvula se define por un perímetro del cuerpo de la válvula distal que tiene un primer diámetro y un  
55 perímetro del cuerpo de la válvula proximal que tiene un segundo diámetro, que es más grande que el primer diámetro.

La válvula, que puede denominarse además un tabique, puede tener una cavidad proximal o receptáculo proximal y una cavidad distal o receptáculo distal con un disco de válvula ubicado entre los mismos.

60 Los receptáculos proximal y distal de la válvula pueden tener diferentes superficies conformadas. El receptáculo proximal puede tener una superficie troncocónica inversa. El receptáculo distal puede tener una superficie de cúpula inversa.

Todavía se entiende que un aspecto adicional de la presente descripción incluye un abridor de válvula para abrir la  
65 válvula. El abridor de válvula puede configurarse para empujar la válvula contra otra estructura, tal como el casquillo, contra una superficie escalonada dentro del conector de catéter, o ambos.

- 5 El abridor de válvula puede tener la sección de nariz con un extremo de activación y en donde el extremo de activación y al menos parte de la sección de nariz pueden ubicarse dentro de un orificio de la válvula en una posición lista para usar, antes de la activación. La sección de nariz del actuador y el orificio de la válvula pueden tener un ajuste de tamaño a tamaño.
- 10 Todavía en un aspecto adicional de la presente descripción, el actuador comprende uno o más elementos alargados, tales como dos elementos alargados o más de dos, que se extienden en la dirección proximal en relación con la sección de nariz. Por ejemplo, dos elementos alargados pueden extenderse desde la sección del cuerpo del actuador y cada uno que tiene un extremo fijo conectado a la sección del cuerpo y un extremo libre que es libre de desviarse o moverse independientemente.
- 15 Cada uno de los dos extremos libres, uno en cada uno de los dos elementos alargados, puede desviarse radialmente hacia dentro cuando se activa por un implemento médico macho durante la activación de la válvula. Cada uno de los dos elementos alargados pueden tener además protuberancias configuradas para acoplar un protector de punta o protector de aguja.
- 20 Cada uno de los extremos libres del actuador puede comprender una lengüeta que se extiende radialmente para su colocación en una ranura que tiene un hombro distal y un hombro proximal dentro de un interior de un conector de catéter.
- 25 La sección del cuerpo de un actuador puede tener una superficie que define un orificio que tiene dos extremos abiertos. La superficie puede ser continua o tener ranuras o ranuras para definir canales de flujo.
- 30 La sección del cuerpo de un actuador puede tener un diámetro exterior que tiene una primera dimensión y las dos patas alargadas pueden definir un diámetro exterior que tiene una segunda dimensión y en donde la segunda dimensión es más grande que la primera dimensión.
- 35 Uno o más brazos de guía pueden extenderse radialmente desde una sección del cuerpo de un actuador. Cada brazo de guía puede asentarse dentro de una ranura correspondiente formada dentro de la cavidad interior del conector de catéter. La ranura puede extenderse en una dirección axial en relación con un eje longitudinal de un conector de catéter para alinear angularmente el actuador de manera que el actuador no gira.
- 40 En aún un aspecto adicional de la presente descripción, se proporciona un conjunto de catéter que comprende una válvula, un abridor de válvula, un conector de aguja con una aguja, y un conector de catéter con un tubo de catéter.
- 45 El conjunto de válvula puede incluir además un protector de punta para bloquear la punta de la aguja en una posición de protección de la aguja.
- 50 Después de la punción venosa exitosa, puede insertarse una punta macho, tal como un Luer macho, en una abertura proximal del conector de catéter para avanzar el abridor de válvula en una dirección distal y abrir la válvula. La válvula, el abridor de válvula, el conector de aguja, y el protector de punta opcional pueden tener características estructurales descritas en otra parte en la presente descripción.
- 55 Un protector de aguja comprende una pared proximal que comprende un perímetro que define una abertura. La pared proximal tiene una superficie de la pared orientada proximalmente y una superficie de la pared orientada distalmente opuesta a la superficie de la pared orientada proximalmente.
- 60 Al menos un brazo elástico se extiende distalmente de la pared proximal.
- 65 Dos brazos elásticos pueden extenderse distalmente de la pared proximal. Un brazo puede ser más largo que el otro brazo. Cada brazo puede incluir además 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 del protector de aguja 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.
- 60 Cuando se usan con una aguja, los dos brazos del protector de aguja se intersecan entre sí cuando están en una posición lista para usar y cuando están en la posición de protección. En una modalidad 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.
- 65 Se proporciona una pared distal en un extremo de cada brazo. Opcionalmente sólo se emplea una pared distal. Las paredes distales pueden superponerse entre sí a lo largo de una dirección axial del protector de aguja al utilizar

diferentes longitudes de brazo y/o inclinar una de las paredes en una intersección entre la pared distal y el brazo elástico.

5 Si dos brazos se utilizan, la intersección de cada brazo puede acoplar una sección o protuberancias de acoplamiento del protector correspondiente en el actuador para asegurar de manera extraíble el protector de aguja dentro del conector de catéter en la posición lista y durante el proceso de transición de extraer la aguja del conector de catéter.

10 Los extremos de las dos paredes distales pueden descansar opcionalmente sobre protuberancias formadas en un actuador en una posición lista para usar sin que las paredes distales o los brazos acoplen el conector de catéter en una posición lista para usar.

El protector de aguja puede plegarse de una lámina metálica estampada para formar el protector. Pueden formarse nervios en los brazos, la pared proximal, y/o las paredes distales para aumentar la rigidez estructuralmente.

15 Una modalidad del actuador puede tener dos pares de protuberancias formadas en elementos de émbolo opuestos.

20 Las protuberancias descritas en la presente descripción pueden formarse unitariamente con el elemento de émbolo o elementos de émbolo o formarse de manera separada y posteriormente adicionarse al elemento de émbolo o elementos de émbolo. Cada uno de los elementos de émbolo de los actuadores puede incluir una protuberancia hacia fuera o una lengüeta radial con superficies dimensionadas y conformadas para el contacto por un implemento médico macho.

25 Una modalidad del actuador puede tener una única protuberancia en lados alternos de los elementos de émbolo opuestos y escalonarse en la dirección axial.

Una modalidad del actuador puede tener dos protuberancias en un elemento de émbolo, sin protuberancias en el elemento de émbolo opuesto. En funcionamiento, los brazos del protector de punta pueden acoplarse sólo en un lado con las protuberancias.

30 Una modalidad del actuador puede tener una única protuberancia sólida que se extiende diagonalmente en cada elemento de émbolo opuesto. La única protuberancia puede extenderse sustancialmente a través del elemento de émbolo de manera que la única protuberancia puede acoplar tanto un primer brazo como un segundo brazo, tal como los dos extremos de las dos paredes distales, del protector de punta.

35 Una modalidad de actuador puede tener una única protuberancia sólida que se extiende diagonalmente en un elemento de émbolo, sin ninguna protuberancia en el elemento de émbolo opuesto.

40 Una modalidad del actuador puede tener elementos de émbolo extendidos que se adecuan más para conectores de catéter de longitud más larga.

45 La longitud de cualquiera de los actuadores descritos en la presente descripción puede seleccionarse de manera que cuando se inserta una punta Luer macho en un conector de catéter, el contacto puede hacerse con el actuador por la punta Luer macho a medida que la punta macho se asienta contra la abertura proximal, tal como el Luer hembra del conector de catéter.

El contacto con un actuador por una punta macho puede incluir un recorrido distal aplicado por la punta macho en el actuador para avanzar el actuador contra una válvula para abrir la válvula.

50 Una modalidad del actuador puede tener elementos de émbolo extendidos con protuberancias adicionales que aumentan el área de superficie de acoplamiento con diversas puntas Luer.

55 Los actuadores pueden incluir además protuberancias externas formadas en una superficie exterior de cada elemento alargado; así como también en la superficie interior de cada elemento alargado. Las protuberancias externas pueden dimensionarse y conformarse para contactar los hombros proximal y distal de una ranura dentro de un conector de catéter.

Un conector de catéter proporcionado en la presente descripción puede tener uno o más nervios formados en la superficie interior del conector.

60 Una modalidad del actuador puede tener una o más ranuras y uno o más rebajos formados en uno o más elementos de émbolo.

65 Los nervios pueden formarse en una superficie interior de un conector de catéter para acoplarse con las ranuras formadas en el actuador para proporcionar una característica antigiratoria que reduce o elimina la rotación del actuador.

Pueden formarse huecos en la superficie interior de un conector de catéter para ayudar a asentar un protector de aguja.

5 Las protuberancias formadas en la superficie interior de un conector de catéter pueden acoplarse con rebajos en un actuador para ayudar a sujetar el actuador en su lugar, tal como al desplazar fuera el extremo proximal abierto del conector de catéter.

10 Un aspecto de la presente invención incluye un conjunto de aguja 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 superficie interior que define una cavidad interior; un tubo de catéter conectado al conector de catéter y que tiene la aguja que se extiende a través del tubo de catéter y que tiene una punta de la aguja que se extiende fuera de una abertura distal del tubo de catéter en una posición lista para usar; una válvula colocada en la cavidad interior del conector de catéter, dicha válvula que comprende un cuerpo de la válvula que tiene un perímetro exterior colocado en una sección de orificio del conector de catéter, un receptáculo proximal en un extremo proximal, un receptáculo distal en un extremo distal, y un disco de válvula ubicado entre el receptáculo proximal y el receptáculo distal; un actuador colocado en la cavidad interior del conector de catéter, el actuador se configura para abrir la válvula, el actuador que comprende: un cuerpo que tiene una sección de nariz y un extremo de activación, el extremo de activación se ubica dentro del receptáculo proximal y se configura para empujar el disco de válvula para abrir la válvula; y una pata de extensión en un extremo proximal del actuador, la pata de extensión que tiene una sección de acoplamiento que tiene una superficie de soporte; un clip de seguridad que tiene una pared proximal, una abertura proximal en la pared proximal, un brazo elástico con un extremo; en donde el extremo del brazo se soporta por la superficie de la sección de acoplamiento cuando el clip de seguridad está en la cavidad interior del conector de catéter en la posición lista para usar.

25 El actuador puede comprender además una lengüeta que se extiende radialmente formada en la pata de extensión ubicada en un rebajo formado en la superficie interior del conector de catéter, la ubicación de la lengüeta que se extiende radialmente en el rebajo puede evitar el desplazamiento del actuador desde dentro de la cavidad interior del conector de catéter.

30 El rebajo puede tener un hombro proximal y un hombro distal y en donde la lengüeta que se extiende radialmente puede ubicarse más cerca del hombro proximal que el hombro distal en la posición lista para usar.

35 El actuador puede comprender uno o más brazos de guía que se extienden radialmente desde el cuerpo del actuador, el uno o más brazos de guía pueden configurarse para acoplar una o más ranuras en la superficie interior del conector de catéter, el acoplamiento el uno o más brazos de guía y la una o más ranuras pueden evitar la rotación del actuador dentro del conector de catéter.

40 El actuador puede comprender una segunda pata de extensión en el extremo proximal del actuador separada de la pata de extensión, la segunda pata de extensión puede tener una segunda sección de acoplamiento para soportar el clip de seguridad.

El actuador puede comprender una tercera sección de acoplamiento formada en la pata de extensión cerca de la sección de acoplamiento y una cuarta sección de acoplamiento formada en la segunda pata de extensión cerca de la segunda sección de acoplamiento.

45 La sección de acoplamiento puede formarse opuesta a la segunda sección de acoplamiento y la tercera sección de acoplamiento puede formarse opuesta a la cuarta sección de acoplamiento.

50 La sección de acoplamiento y la cuarta sección de acoplamiento pueden configurarse para acoplarse con un primer brazo de un clip de seguridad y la segunda sección de acoplamiento y la tercera sección de acoplamiento pueden configurarse para acoplarse con un segundo brazo de un clip de seguridad, en donde el primer brazo y el segundo brazo del clip de seguridad pueden tener diferentes longitudes.

55 La pata de extensión puede ser una primera pata de extensión y en donde la sección de acoplamiento se forma en una superficie interior de la primera pata de extensión y una segunda sección de acoplamiento se forma en una superficie interior de una segunda pata de extensión, diagonalmente a la sección de acoplamiento.

60 Puede proporcionarse un clip de la aguja para su uso con el conector de catéter, el clip de la aguja puede comprender una pared proximal con una abertura y un brazo con un extremo, y en donde el extremo puede soportarse por la sección de acoplamiento y no descansar sobre la aguja en la posición lista para usar.

65 Un aspecto de la presente invención incluye un método para fabricar un conjunto de aguja. El método comprende: proporcionar un conector de catéter con un tubo de catéter con una abertura distal, dicho conector de catéter que comprende un cuerpo del conector que define una cavidad interior y una abertura proximal; colocar un casquillo dentro del conector de catéter y contra el tubo de catéter y colocar una válvula proximal del casquillo; la válvula que comprende un cuerpo de la válvula que tiene una sección de válvula distal y una sección de válvula proximal que define un receptáculo proximal, y en donde la sección de válvula distal se ubica en una sección de orificio de la cavidad

interior y la sección de orificio contacta la sección de válvula distal para asegurar la válvula dentro de la cavidad interior; colocar un abridor de válvula adyacente a la válvula y dentro de la cavidad interior del conector de catéter de manera que una sección de nariz del abridor de válvula se ubique dentro del receptáculo proximal, el abridor de válvula que comprende una pata de extensión en un extremo proximal del abridor de válvula, la pata de extensión que tiene una sección de acoplamiento; colocar un clip de seguridad en la cavidad interior del conector de catéter de manera que un extremo de un brazo del clip de seguridad se ubica sobre la sección de acoplamiento, la sección de acoplamiento que tiene una superficie para soportar el clip de seguridad cuando el clip de seguridad está en la cavidad interior del conector de catéter; colocar una aguja, que se conecta a un conector de aguja, a través del conector de catéter, la válvula, el abridor de válvula, el clip de seguridad y el tubo de catéter de manera que una punta de la aguja se extiende fuera de la abertura distal del tubo de catéter.

El método puede comprender ubicar un brazo de guía que se extiende desde el abridor de válvula en una forma de ranura en la cavidad interior del conector de catéter para evitar la rotación del abridor de válvula.

El método puede comprender proporcionar una lengüeta que se extiende radialmente en la pata de extensión separada de la sección de acoplamiento; dicha lengüeta que se extiende radialmente puede tener una superficie plana.

El método puede comprender además una segunda pata de extensión que comprende una segunda sección de acoplamiento y una segunda lengüeta que se extiende radialmente, en donde dicha lengüeta que se extiende radialmente en la pata de extensión y dicha segunda lengüeta que se extiende radialmente en la segunda pata de extensión pueden proporcionar superficies para que una punta Luer macho empuje para abrir la válvula.

El método en donde la pata de extensión y la segunda pata de extensión pueden moverse radialmente cuando las superficies de la lengüeta que se extiende radialmente y la segunda lengüeta que se extiende radialmente se empujan por una punta Luer macho.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características y ventajas del presente dispositivo, sistema, y método se apreciarán a medida que las mismas se entiendan mejor con referencia a la descripción, reivindicaciones y dibujos adjuntos en donde:

- La Figura 1 es una vista superior en perspectiva despiezada de una modalidad de un conjunto de catéter.
- La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal esquemática de la modalidad del conjunto de catéter de la Figura 1 en una posición parcialmente extraída en la que la aguja todavía se ubica dentro de un tubo de catéter.
- Las Figuras 3A-3C ilustran la vista frontal, vista superior, y vista en perspectiva trasera de la modalidad del abridor de válvula o actuador de la Figura 1.
- La Figura 3D ilustra una vista en sección transversal de una modalidad del protector de punta de la Figura 1 acoplado con la modalidad del actuador de la Figura 1.
- Las Figuras 4A-4D ilustra una vista proximal, una vista distal, y una vista en sección transversal de la modalidad de la válvula de la Figura 1.
- La Figura 5A es una vista lateral en sección transversal esquemática 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 extraerse del tubo de catéter y del conector de catéter, tal como después de la punción venosa exitosa.
- La Figura 5B es una vista en sección transversal esquemática del conector de catéter de la Figura 1 que muestra una modalidad de una ranura antigiratoria formada en su superficie interior.
- La Figura 5C es una vista lateral en sección transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 en la que el conector de catéter ahora se conecta con un Luer macho y el actuador de válvula se avanza por el Luer macho para abrir la válvula.
- La Figura 5D es una vista lateral en sección transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 en la que el conector de catéter ahora se conecta con un Luer macho y el actuador de válvula se avanza distalmente para abrir la válvula.
- La Figura 5E es una vista lateral en sección transversal esquemática del conjunto de catéter de la Figura 1 en la que se avanza el actuador de válvula para comprimir la válvula en una posición completamente abierta con la punta Luer macho extraída.
- Las Figuras 6A-6B ilustran una vista lateral y una vista en perspectiva proximal del casquillo de la Figura 2.
- La Figura 7 es una vista isométrica trasera del protector de aguja 132 de la Figura 1.
- Las Figuras 8A-8G ilustran diversas modalidades diferentes del actuador.
- La Figura 9A ilustra una modalidad alternativa del conector de catéter.
- Las Figuras 9B-9D ilustran otra modalidad alternativa configurada para acoplarse con el conector de catéter de la Figura 9A.
- Las Figuras 9E-9G ilustran otra modalidad alternativa del actuador configurado para acoplarse con el conector de catéter de la Figura 9A.

Descripción detallada

65

La descripción detallada que se expone más abajo en relación con los dibujos adjuntos se destina como una descripción de las modalidades actualmente preferidas de conjuntos de catéter con válvulas de control proporcionadas de acuerdo con aspectos de los dispositivos, sistemas, y métodos actuales y no se destina para representar sólo 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 usar las modalidades de los dispositivos, sistemas, y métodos actuales en relación con las modalidades ilustradas. Sin embargo, debe entenderse, que pueden lograrse funciones y estructuras iguales o equivalentes por diferentes modalidades que se destinan además para abarcarse dentro del alcance de la presente descripción. Como se denota en otra parte en la presente descripción, los números de elementos similares se destinan para indicar elementos o características iguales o similares.

La Figura 1 es una vista superior en perspectiva despiezada de una modalidad de un conjunto de catéter 100. Como se muestra en la Figura 1, el conjunto de catéter 100, que puede referirse más ampliamente como un conjunto de aguja o un dispositivo de aguja, se muestra que comprende un conector de catéter 102 con un tubo de catéter 104 conectado al conector de catéter. En el interior del conector de catéter 102, se proporcionan, un tabique o válvula 136, un actuador 150 y un clip de seguridad 132, tal como un protector de aguja o protector de punta. Pueden insertarse una aguja y un conector de aguja (no mostrados) a través de la abertura proximal 111 del conector de catéter 102, a través del tubo de catéter con la punta de la aguja que sobresale de la abertura distal 112 del tubo de catéter.

El protector de punta 132 se configura para extraerse con la aguja y el conector de aguja después de su uso, tal como después de una punción venosa satisfactoria, y la válvula 136 y el actuador de válvula 150 permanecen dentro del interior del conector de catéter para controlar el flujo de fluido a través del mismo. El actuador 150 se configura para empujarse dentro de la válvula 136 para abrir la válvula para el flujo de fluido. En un ejemplo, puede insertarse una punta Luer macho en la abertura proximal del conector de catéter después de la extracción de la aguja para entonces empujar el actuador 150 distalmente dentro de la válvula para abrir la válvula.

En algunas modalidades, el actuador 150 comprende un cuerpo 151, una o más patas de extensión 152, y uno o más brazos de guía o brazos de guía 155. El cuerpo 151 puede ser rígido o semirrígido. El cuerpo puede configurarse para acoplarse con la válvula 136 para abrir la válvula a medida que se aplica una fuerza axial al actuador hacia el extremo distal del conjunto de catéter 100, tal como durante la inserción de un Luer macho. Generalmente, el cuerpo es rígido en relación con la válvula 136 más flexible, lo que permite que el cuerpo, tal como la sección de nariz del actuador con el extremo de activación, accione la válvula, tal como para desviar al menos parte de la válvula para abrir la válvula para la comunicación fluida entre una región distal de la válvula y una región proximal de la válvula. Por ejemplo, el cuerpo del actuador puede hacerse de un material no comprimible, tal como metal, o de un material algo comprimible tal como un elastómero duro. Puede usarse además un material plástico rígido para formar el actuador 150, tal como un material de policarbonato. La sección de nariz del cuerpo puede alargarse y puede tener un paso u orificio que pasa a través de la sección de nariz. El orificio en la sección de nariz puede proporcionar un camino para el flujo de fluido y puede alojar una aguja en una posición lista para usar del conjunto de catéter.

Las patas de extensión 152 presentan una estructura para empujar una punta Luer macho. Las patas de extensión 152 pueden tener una o más protuberancias o secciones de acoplamiento 330 (Figuras 2A-3C) en cada pata para acoplar uno o más brazos del clip de seguridad 132, lo que puede evitar el desplazamiento del clip de seguridad desde la cavidad interior del conector de catéter mientras está en la posición lista para usar. Por ejemplo, dos superficies de extremo del clip de seguridad 132 pueden acoplar o pueden descansar contra la una o más protuberancias 330 en las patas de extensión en una posición lista para usar en lugar de presionar contra un lado de la aguja y contra el interior del conector de catéter. Aunque las modalidades de las secciones de acoplamiento comprenden protuberancias, otras modalidades pueden comprender rebajos, muescas, protuberancias, crestas u otras características que pueden acoplarse con o pueden soportar un brazo o brazos del clip de seguridad. En una modalidad, el uno o más brazos de guía 155 pueden extenderse radialmente desde el cuerpo 151 para acoplar una característica antigiratoria en el conector de catéter, tal como una ranura formada axialmente en la superficie interior del conector de catéter, que evita la rotación del actuador. Las patas de extensión 152 pueden extenderse axialmente desde el cuerpo 151. Puede proporcionarse un espacio entre las dos patas de extensión 152. Puede ubicarse una pestaña en un extremo de cada pata de extensión 152 para proporcionar superficies de apoyo para una punta Luer macho, como se discute además más abajo.

La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal esquemática de una modalidad del conjunto de catéter 100 en una posición parcialmente extraída en la que la aguja 108 se retrae en la dirección proximal en relación con el conector de catéter 102 pero no se extrae completamente o totalmente lejos del conector de catéter. Por lo tanto, el conector de aguja 106 se muestra en una posición parcialmente extraída con la aguja 108 que se extiende a través del conector de catéter 102 y a través del tubo de catéter 104.

En una posición lista con el conector de aguja 106 en contacto con el conector de catéter 102 y la punta de la aguja 110 que se extiende fuera del extremo distal o la abertura distal 112 del tubo de catéter 104, 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 extraer una tapa de protección (no mostrada) del conjunto de catéter o del conjunto de aguja 100 para exponer la punta de la aguja.

Un conector de retroceso 114 puede proporcionarse en el extremo proximal 118 del conector de aguja 106, que es extraíble del conector de aguja y permite que el aire ventile en la cámara de retroceso 116 pero detiene la sangre de derramarse fuera del extremo proximal 118 cuando ingresa a la cámara de retroceso 116 durante el retroceso primario. Alternativamente, puede conectarse una jeringa al extremo proximal del conector de aguja. Casos de la válvula y el actuador descritos además más abajo pueden colocarse además dentro del conector de aguja como una segunda válvula. El conector de aguja 106 puede comprender además un hombro 120, lengüeta, u otras superficies que contactan físicamente el conector de catéter 102, tal como la superficie de extremo proximal 122 del conector de catéter, para registrar axialmente los dos conectores 102, 106 para establecer la longitud de la punta de la aguja 110 que se proyecta fuera de la abertura distal 112 del tubo de catéter 104.

En el interior del conector de catéter 102, en la cavidad interior 130, se proporcionan el clip de seguridad 132, denominado además un elemento de protección de aguja, protector de aguja, o protector de punta, el abridor de válvula o actuador 150, el tabique o la válvula 136, y un casquillo 138. La abertura proximal del conector de catéter 102 puede dimensionarse con un cono Luer hembra para recibir una punta Luer macho. El casquillo 138 se configura para calzar el extremo proximal del tubo de catéter 104 contra las superficies de la pared interior del conector de catéter 102 para retener el tubo de catéter 104 al conector de catéter 102, que es convencional.

El clip de seguridad, protector de aguja, o protector de punta 132 puede incorporar cualquier número de protectores de la técnica anterior configurados para bloquear la punta de la aguja 110. En la modalidad ilustrativa mostrada, el protector de punta 132 puede incorporar uno de los protectores mostrados en la patente de Estados Unidos Núm. 6,616,630. Por ejemplo, el protector de punta 132 puede tener una pared proximal y dos brazos elásticos cada uno con una pared distal y en donde un cambio del perfil 144 (Figura 5A) en la aguja 108, tal como un engarce o una protuberancia, acopla un perímetro que define una abertura en la pared proximal del protector de punta 132 para retraer el protector de punta en la dirección proximal fuera del conector de catéter después de la punción venosa exitosa.

Los dos brazos pueden intersecarse como se describe en la patente de Estados Unidos Núm. 6,616,630 y se muestran en la Figura 7 o pueden correr a lo largo de diferentes lados de la aguja y no se intersecan a lo largo de una vista lateral. En una modalidad, los brazos del protector de aguja se extienden por el actuador 150 en una posición lista, tal como por las protuberancias o las secciones de acoplamiento 330, y no por el eje de la aguja y la extensión de los brazos obliga a los brazos del protector de aguja a acoplar el interior del conector de catéter, tal como la sección de acoplamiento del protector 210 (por ejemplo, un rebajo o ranura) del conector de catéter 102. En algún ejemplo, los brazos se extienden por el actuador, pero los brazos no acoplan el interior del conector de catéter en la posición lista para usar. Por ejemplo, las superficies más exteriores radiales 215 de los brazos, tales como los codos entre la parte alargada de los brazos y las paredes distales, no se acoplan o contactan el interior del conector de catéter ya que los brazos no descansan sobre la aguja sino más bien descansan sobre las protuberancias y el protector de aguja se retiene por lo tanto dentro del interior del conector de catéter por el acoplamiento con las protuberancias en el actuador. Por ejemplo, puede proporcionarse un espacio entre cada una de las superficies más exteriores 215, tales como los codos, y el interior del conector de catéter cuando los brazos acoplan las protuberancias del actuador.

Por lo tanto, durante la retracción de la aguja después del uso, el protector de aguja puede retenerse dentro del conector de catéter por el acoplamiento entre los brazos en el protector de aguja y las protuberancias en el actuador. A medida que la aguja se extrae después del uso y un engarce en la aguja acopla la pared proximal del protector de punta, tal como acoplar el proximal que define la abertura en la pared proximal, el codo 215 de un brazo del protector de punta 132, si es un brazo, o dos codos en dos brazos del protector de punta, pueden desviarse hacia fuera en el espacio proporcionado por los espacios entre los codos y las superficies de la pared interior del conector de catéter o pueden aplanarse si están en contacto con el conector de catéter, tal como contra un borde 212 de la sección de acoplamiento del protector 210 del conector de catéter y contra el actuador de válvula, lo que provoca que los brazos se muevan y liberen de la(s) protuberancia(s) en la(s) pata(s) de extensión del actuador.

Cuando la punta de la aguja 110 se tira en el protector de aguja 132 después de la punción venosa exitosa, tal como cuando la punta de la aguja se mueve proximalmente de la pared distal o las dos paredes distales, los brazos del protector de aguja colapsan a su posición de protección después que las paredes distales de los brazos se mueven proximalmente de las protuberancias correspondientes en el actuador en el que descansan los brazos para bloquear el acceso accidental a la punta de la aguja. En un ejemplo, una o dos paredes distales en los extremos de los brazos se mueven distales de la punta de la aguja para bloquear la punta de la aguja de pinchazos de aguja accidentales. Después que se libera el acoplamiento de los brazos con las protuberancias en los elementos de émbolo del actuador, el protector de punta puede extraerse del conector de catéter en la dirección proximal junto con la aguja. El mismo trabajo puede lograrse además por uno de los protectores de aguja del brazo descritos en la patente de Estados Unidos Núm. 6,616,630, que corre a lo largo de un lado del eje de la aguja, en lugar de cruzar la aguja como se visualiza desde un lado de la aguja y como se muestra en algunas de las modalidades de la patente '630. Del mismo modo, la pared distal del brazo se empuja hacia un lado por el eje de la aguja en la posición lista. Cuando la punta de la aguja 110 se mueve proximal de la pared distal, entonces la pared distal salta delante de la punta de la aguja para bloquear el acceso accidental a la punta de la aguja y al mismo tiempo se libera el acoplamiento entre el protector de aguja y las protuberancias. Los protectores de agujas utilizables pueden formarse unitariamente, tal como por moldeo

por inyección o al trabajar en frío una lámina metálica estampada, o ensamblarse entre sí mediante el uso de dos o más subcomponentes formados de manera separada.

La Figura 3A muestra una vista frontal de una modalidad del abridor de válvula o actuador 150 de la Figura 1, que mira hacia abajo de la sección de nariz del actuador. LA Figura 3B muestra una vista superior del mismo abridor de válvula y la Figura 3C muestra una vista en perspectiva trasera del abridor de válvula 150. Con referencia adicional a la Figura 1 y las Figuras 3A-3C, el abridor de válvula 150 puede comprender un cuerpo 151 con una sección de nariz 161, una o más patas de extensión o elementos de émbolo 152 (por ejemplo, tal como un elemento de pata o extensión alargada), y uno o más brazos de guía 155. En un ejemplo, el actuador o abridor 150 tiene un eje longitudinal, el uno o más brazos de guía 155 se extienden radialmente en relación con el eje longitudinal y la una o más patas de extensión 152 se extienden axialmente a lo largo del eje longitudinal. Las patas de extensión 152 pueden tener porciones de patas lineales o rectas o pueden tener porciones curvas que se extienden desde el cuerpo y entonces porciones lineales o porciones rectas a lo largo de la dirección axial. Las dos porciones lineales pueden tener un espacio entre las mismas.

En un ejemplo particular, dos brazos guía o brazos de guía 155 se oponen diametralmente entre sí a lo largo del eje longitudinal. Cada uno de los brazos de guía 155 puede incorporar una estructura rectangular o cuadrada que tiene un borde 40 más exterior generalmente recto o plano, que puede ser opcionalmente curvo, ondulado, dentado, o en forma de arco. El cuerpo rígido 151 puede tener una forma alargada, tal como una forma cilíndrica, que forma un extremo de activación 315 que puede incorporar un anillo o una estructura en forma anular en el extremo distal. El cuerpo alargado puede tener opcionalmente un ángulo de desmoldeo o un cono hacia dentro en la dirección distal.

En funcionamiento, el extremo de activación 315 puede presionar dentro de la válvula 136 de la Figura 1, cuando se empuja distalmente por un implemento médico macho, tal como una punta de jeringa, un adaptador Luer, o una línea IV, para accionar la válvula. En la posición lista, el extremo de activación 315 puede estar en contacto con la válvula 136 pero puede separarse opcionalmente de la superficie proximal del disco de válvula. Como se muestra en la Figura 2, el extremo de activación 315 puede ajustarse en un espacio de recepción de la válvula, tal como una cavidad en un lado proximal de la válvula, y en contacto con la válvula, tal como en contacto con la superficie que define el orificio del espacio de recepción y/o la superficie del disco de válvula, como se discute además más abajo. En algunos ejemplos, el extremo de activación 315 del actuador puede tener una ranura o una sección de acoplamiento para acoplar la válvula para su uso como una abertura única de la válvula sin reutilización. Con la ranura o sección de acoplamiento en el actuador, la válvula, tal como las aletas de la válvula definidas por la una o más ranuras, pueden acoplar la ranura o sección de acoplamiento de manera que el actuador puede permanecer acoplado a la válvula después de la extracción de la punta Luer macho.

En una modalidad ilustrativa, dos elementos de émbolo 152 pueden extenderse desde el cuerpo rígido 151 del actuador en la dirección proximal y cada uno puede tener una longitud medida en una dirección longitudinal del conjunto de catéter y un ancho, medido ortogonalmente a la longitud. Otras modalidades pueden usar una o tres o más extensiones de pata o elementos de émbolo 152 que se extienden desde el cuerpo rígido 151. Cada elemento de émbolo o extensión de pata puede tener una sección transversal redonda o una sección transversal de múltiples lados, tal como una sección transversal en forma poligonal. La sección transversal puede tener opcionalmente una forma irregular.

En una modalidad, cada elemento de émbolo 152 se dimensiona y conforma para el contacto por un Luer macho para entonces transferir una fuerza dirigida distalmente desde el Luer macho, a través de la sección de nariz, al extremo de activación 150 para entonces empujar contra la válvula 136 para separar la una o más ranuras en la válvula, como se discute además más abajo. En un ejemplo, las extensiones de pata o elementos de émbolo son flexibles y deformables de manera que cuando se empujan por una punta Luer macho, los elementos de émbolo se desvían o flexionan. Los elementos de émbolo son desviables al seleccionar un material que tiene las propiedades elásticas requeridas. En otros ejemplos, los elementos de émbolo son desviables al incorporar una o más secciones debilitadas, tal como al incorporar una sección estructuralmente delgada, al incorporar recortes, al incorporar curvas, al emplear una pequeña sección transversal en comparación con otras secciones del mismo elemento de émbolo alargado, o combinaciones de las mismas. Alternativamente, los elementos de émbolo pueden ser flexibles y desviables al seleccionar un material que tiene las propiedades elásticas requeridas y al incorporar una o más secciones debilitadas.

Como puede visualizarse de las Figuras 3B y 3C, los elementos de émbolo 152 pueden tener cada uno una forma de arco o sección transversal de arco 152a a lo largo de un ancho del actuador, similar a una luna creciente. En otro ejemplo, cada elemento de émbolo 152 puede ser generalmente plano o plano a lo largo de una sección transversal. En aún otros ejemplos, cada elemento de émbolo tiene más de un perfil de sección transversal o contornos diferentes a lo largo de una sección longitudinal. Por ejemplo, un elemento de émbolo alargado puede tener un perfil cuadrado ubicado adyacente a un perfil en forma de media luna. En una modalidad, el grosor de cada uno de los dos elementos de émbolo 152 es suficientemente pequeño o delgado de manera que el protector de aguja 132 y los dos elementos de émbolo 152 tienen suficiente espacio libre para ajustarse dentro del espacio de la sección transversal interior del conector de catéter 102 sin unirse físicamente contra el conector de catéter y volverse inmóviles o fijos. En un ejemplo, el grosor de cada uno de los dos elementos de émbolo 152 y el ancho del protector de aguja son de manera que no se requiere que se forme ningún rebajo o canal en las superficies de la pared interior del conector de catéter 102 para

alojarlos. Cuando el elemento de émbolo 152 tiene una sección transversal de arco, puede ser mecánicamente más fuerte para soportar una mayor carga cuando se empuja por una punta macho para empujar el extremo de activación 150 contra la válvula 136. Esto permite un diseño delgado y compacto para el dispositivo de infusión y le da más espacio en el espacio estandarizado de un cono Luer hembra.

5 El abridor de válvula 150 puede hacerse de un material metálico o de un material plástico o de ambos. Cuando se hace de un material metálico, el abridor de válvula 150 puede formarse por métodos de embutición profunda y la sección transversal en forma de arco del elemento de émbolo 152 puede proporcionar rigidez adicional cuando se empuja por el Luer macho. Cada elemento de émbolo 152 puede comprender al menos dos bordes longitudinales y puede proporcionarse un nervio a lo largo de uno o ambos de los bordes longitudinales para adicionar además rigidez estructural. Pueden usarse una o más soldaduras para facilitar con el montaje de un actuador metálico. Pueden proporcionarse uno o más espacios 154 entre cualesquiera dos elementos de émbolo 152. Los espacios 154 pueden proporcionar espacio libre o espacio para que el flujo de fluido fluya a través de los mismos, tal como durante la infusión IV. El espacio 154 puede utilizarse además para alojar un protector de aguja 132, como se muestra en la Figura 1, y para alojar una aguja en una posición lista para usar.

20 El cuerpo rígido 151 del abridor de válvula 150 puede comprender una superficie exterior que define un perímetro exterior 305 y una superficie interior que define una cavidad o un orificio. En un ejemplo, el perímetro exterior 305 es generalmente cilíndrico. En otros ejemplos, el perímetro exterior puede tener un cono y puede incluir opcionalmente características superficiales tales como protuberancias o ranuras. Interiormente, el cuerpo 151 comprende un orificio 310 y aberturas en cada extremo del orificio. El cuerpo 151 puede tener una superficie continua sin espacios o ranuras o con espacios/ranuras para facilitar el flujo de fluido.

25 El borde distal o intersección del extremo de activación 315 y el perímetro exterior 305 pueden tener un borde afilado o un borde romo, tal como un chaflán. En un ejemplo, el extremo de activación es un borde romo que comprende una superficie plana para empujar contra la válvula 136, como se describe además más abajo. En el lado proximal del cuerpo rígido 151, los dos elementos de émbolo 152 pueden extenderse hacia fuera desde el perímetro exterior 305 para formar un hombro 320. Dicho de manera diferente, el perímetro exterior 305 puede tener un diámetro exterior de una primera dimensión y los dos elementos de émbolo 152 pueden definir un perfil exterior de una segunda dimensión, que es más grande que la primera dimensión. Se proporciona un hombro 320 entre las dos dimensiones diferentes.

30 Como se ilustra en las Figuras 3B-3D, pueden formarse una o más protuberancias 330, o secciones o segmentos de acoplamiento, en la extensión de pata o elementos de émbolo 152. En algunos ejemplos, pueden formarse una o más protuberancias o secciones de acoplamiento 330 en cada extensión de pata, tal como en la superficie interior de cada pata, en el espacio entre las dos extensiones de pata. Las protuberancias pueden dimensionarse y conformarse para acoplarse con uno o más brazos del clip de seguridad o protector de punta 132 (no mostrado), lo que puede evitar el desplazamiento del protector de punta desde la cavidad interior del conector de catéter mientras está en la posición lista para usar. Las protuberancias o secciones de acoplamiento pueden proporcionarse además para soportar los brazos del protector de aguja de manera que los brazos se separan de la aguja en la posición lista para usar. La una o más protuberancias 330 pueden servir como superficies de montaje para los extremos de los dos brazos del protector de punta 132, tal como para los extremos de las paredes distales de los brazos, para descansar sobre los mismos en lugar de contra el eje de la aguja. Esto puede ayudar a disminuir el arrastre entre el protector de aguja y la aguja durante la retracción de la aguja después de la punción venosa exitosa ya que no hay contacto entre el eje de la aguja y los extremos de los dos brazos cuando los extremos se descansan sobre las protuberancias. Cuando se descansa sobre las protuberancias, o secciones o segmentos de acoplamiento, el protector de aguja puede contactar además el interior del conector de catéter o separarse del interior del conector de catéter.

50 En la modalidad ilustrada, existen dos pares de protuberancias 330 opuestas entre sí en los dos elementos de émbolo opuestos 152. Cada par de protuberancias en cada elemento de émbolo puede estar a una distancia diferente de los extremos proximales de los elementos de émbolo 152, con una protuberancia del par más cerca del borde proximal y una protuberancia del par más lejos del borde proximal. Las diferentes distancias pueden permitir que cada par de protuberancias acople diferentes brazos de longitud del protector de punta 132, que se escalonan en la dirección axial. Por ejemplo, si cada par de protuberancias puede tener una primera protuberancia y una segunda protuberancia, la primera protuberancia 330A en cada una de las dos extensiones de pata puede soportar un brazo del protector de aguja y la segunda protuberancia 330B en cada una de las dos extensiones de pata puede soportar el segundo brazo del protector de aguja, donde los dos brazos tienen diferentes longitudes.

60 Las dos protuberancias 330A, 330B en cada elemento de émbolo 152 pueden formarse diagonalmente, tal como en diferentes planos, en la superficie interior de cada elemento de émbolo para permitir que un brazo superior del protector de punta se acople con una protuberancia superior y un brazo inferior del protector de punta se acople con una protuberancia inferior, como se muestra en la Figura 3D.

65 La Figura 3D ilustra una vista en sección transversal del protector de punta 132 y el actuador 150 que muestra un brazo largo 290 que se acopla con un primer conjunto de protuberancias 330A (sólo se muestra uno) y un brazo corto 288 del protector de punta que se acopla con un segundo conjunto de protuberancias 330B (sólo se muestra uno), donde el primer conjunto de protuberancias y el segundo conjunto de protuberancias están a diferente distancia

axialmente a lo largo del elemento de émbolo 152. En algunos ejemplos, sólo se usan una primera protuberancia 330A y una segunda protuberancia 330B para soportar los extremos 333 (Figura 7) del protector de punta. Las dos únicas primera y segunda protuberancias pueden ubicarse de manera separada en las dos extensiones de pata, una en cada extensión de pata, de manera que una protuberancia está en una de las extensiones de pata y otra protuberancia está en la otra extensión de pata.

En una modalidad, el extremo proximal de un elemento de émbolo 152 puede incluir una protuberancia hacia fuera 335. La protuberancia hacia fuera 335 puede acoplarse con un rebajo o ranura formado en la superficie interior del conector de catéter 102 (Figura 1) para ayudar a mantener la posición del actuador 152 dentro de la cavidad de conector, como se discute además más abajo con referencia a las Figuras 5A y 5B. Dos protuberancias hacia fuera 335 en los dos elementos de émbolo 152 pueden tener superficies planas 325 que son ortogonales al eje longitudinal del actuador. Dicho de manera diferente, las protuberancias hacia fuera 335 pueden incorporar lengüetas que tienen superficies 325 que se extienden radialmente de los elementos de émbolo.

Cada una de las dos protuberancias hacia fuera o lengüetas que se extienden radialmente 335 puede proporcionar una barrera física para que un implemento médico macho empuje para avanzar el actuador 150 contra la válvula para abrir la válvula. Por ejemplo, el extremo distal de una punta Luer macho puede empujar contra las superficies 325 de las lengüetas 335 para avanzar distalmente el actuador. En otros ejemplos, las protuberancias hacia fuera 335 pueden omitirse donde la sección transversal de los elementos de émbolo 152, sin las lengüetas 335, son suficientemente grandes para contactarse por el implemento médico macho. Cuando se incorpora, cada protuberancia hacia fuera 335 tiene una sección transversal que es más grande que la sección transversal del elemento de émbolo correspondiente. En otros ejemplos, cada protuberancia hacia fuera puede tener una sección transversal más pequeña que la sección transversal del elemento de émbolo, pero se coloca estratégicamente en el extremo proximal del elemento de émbolo para contactarse por el implemento médico macho durante la activación. Opcionalmente, sólo se incorpora una protuberancia hacia fuera 335 en uno de los dos elementos de émbolo 152 para servir tanto para alinear angularmente el actuador a la superficie interior del conector de catéter como para soportar la carga del implemento médico macho.

En todavía otros ejemplos, las protuberancias hacia fuera 335 en los dos elementos de émbolo 152 se configuran para moverse en una ranura dentro del conector de catéter entre un hombro proximal y un hombro distal de la ranura. La ranura puede visualizarse como un rebajo formado en o sobre la superficie interior del conector de catéter que forma un hombro proximal y un hombro distal. En la posición lista para usar del conjunto de catéter, las protuberancias hacia fuera o las lengüetas que se extienden radialmente 335 en el actuador pueden apoyar el hombro proximal de la ranura mientras la sección de nariz del actuador 150 puede contactar la válvula para mantener un acoplamiento positivo entre el actuador y la válvula sin abrir la una o más ranuras en la válvula, como se muestra y discute más abajo con referencia a la Figura 5A.

En una posición de activación en la que el actuador se avanza distalmente dentro del orificio del conector de catéter por un implemento médico macho, las protuberancias hacia fuera 335 pueden contactar el hombro distal de las dos ranuras, si hay dos ranuras separadas o una única ranura anular continua, dentro del conector de catéter para delimitar el recorrido distal de las protuberancias hacia fuera 335 dentro de las ranuras. Cuando se contactan con los hombros distales de las ranuras, los dos elementos de émbolo 152 pueden desviarse hacia dentro debido al protuberancia o contacto para ayudar a flexionar los dos elementos de émbolo 152, como se discute además más abajo. En un ejemplo, cuando los dos elementos de émbolo se flexionan durante la activación, se mueven más cerca entre sí. Cuando la punta Luer macho se retrae lejos de los elementos de émbolo 152, los dos elementos de émbolo pueden moverse más lejos entre sí. La flexión de los elementos de émbolo 152 puede mover las protuberancias hacia fuera lejos de las superficies de la ranura para minimizar el arrastre o fricción a medida que el actuador se avanza en la dirección distal.

Por lo tanto, se entiende que el abridor de válvula 150 actual incluye superficie o superficies proximales de apoyo 325 en las protuberancias hacia fuera o lengüetas radiales 335 de los dos elementos de émbolo 152 que se dimensionan y conforman para empujar por una punta Luer macho o una punta de jeringa cuando dicha punta se inserta en la abertura proximal del conector de catéter 102 después de la punción venosa exitosa para empujar el abridor de válvula 150 distalmente para abrir la válvula 136. Las protuberancias hacia fuera 335 que tienen las superficies de apoyo 325 pueden referirse como lengüetas que se extienden radialmente. Una o más lengüetas que se extienden radialmente pueden extenderse desde cada elemento de émbolo. A medida que los dos elementos de émbolo 152 se empujan distalmente, pueden flexionarse o desviarse. En un ejemplo, los dos elementos de émbolo 152 se desvían cuando se empujan distalmente por una punta Luer y se mueven más cerca entre sí. La desviación de los dos elementos de émbolo puede entonces separar las dos lengüetas radiales de las superficies interiores del conector de catéter para entonces reducir el arrastre o fricción a medida que el actuador se avanza en la dirección distal por la punta Luer macho.

La Figura 4A ilustra una vista proximal de la válvula 136 de la Figura 1, que mira las superficies proximales de la válvula. La Figura 4B ilustra una vista distal de la misma válvula 136, que mira las superficies distales de la válvula. La Figura 4G ilustra una vista en sección transversal de la misma válvula 136. La Figura 4D ilustra una vista en perspectiva lateral de la válvula 136. Con referencia de nuevo a la Figura 2 y la Figura 3C, cuando se instala, la válvula 136 se ubica dentro del conector de catéter 102 justo distal de la ranura 124 que tiene hombros proximal y distal y

justo proximal al casquillo 138 que asegura el tubo de catéter al conector de catéter. En algunos ejemplos, la válvula 136 puede tocar el casquillo 138. En otros ejemplos, la válvula 136 puede separarse del casquillo. Puede proporcionarse un hombro interno dentro de la cavidad interior del conector de catéter para soportar la válvula del desplazamiento distal.

5 En un ejemplo, la válvula 136 comprende un cuerpo de la válvula 402 que comprende un diámetro del cuerpo dimensionado para asentarse dentro del conector de catéter, y un disco de válvula 50 que tiene un grosor medido ortogonal al diámetro del cuerpo, y una o más ranuras 405 que definen dos o más aletas formadas a través del grosor del disco de válvula. Por ejemplo, pueden proporcionarse una o dos o tres ranuras 405 a través del grosor de la válvula para definir de dos a tres aletas. En la modalidad ilustrada, una ranura 405 se extiende a través del centro del disco de válvula. En otros ejemplos, pueden existir más de tres ranuras y más de tres aletas.

15 Con referencia a las Figuras 4A y 4D, la válvula 136 se muestra con una sección de válvula proximal 404 y una sección de válvula distal 406. La sección de válvula proximal 404 se proporciona con el orificio 408 que tiene una superficie troncocónica 410. La superficie troncocónica 410 puede configurarse para acoplarse con el extremo de activación 315 y parte de la sección de nariz 161 del cuerpo rígido 151 del actuador 150 en una posición lista para usar. En algunas modalidades, la superficie del orificio 408 de la válvula puede formarse de otras formas y todavía funcionar como un receptáculo para el activador, tal como una caja cilíndrica inversa o rectangular inversa o cúbica. El extremo distal del orificio 408 puede limitarse o bloquearse por el disco de válvula 50, que tiene una ranura 405 con dos o más ranuras que definen dos o más aletas contempladas.

25 La Figura 4B muestra la sección de válvula distal 406 que tiene una superficie exterior 418 y una superficie interior 420 que definen un orificio 422. Se proporciona un borde de extremo distal 424 entre las superficies interior y exterior. Como se muestra, el orificio 422 comprende una superficie de cúpula inversa 415, tal como una superficie cóncava, formada en el lado distal de la válvula 136. La superficie de cúpula 415 puede proporcionar espacio para que la válvula 136 colapse cuando se inserta una punta Luer en el conector del catéter 102. Esto puede permitir que la válvula y el actuador permanezcan acoplados incluso después de la extracción del implemento médico macho usado para avanzar el actuador dentro de la válvula, como se discute además más abajo.

30 Por lo tanto, la válvula 136 puede comprender una cavidad distal o receptáculo distal 415 y una cavidad proximal o receptáculo proximal 410. La cavidad distal 415, denominada de otra manera receptáculo distal, puede tener forma o superficie de cúpula. La cavidad proximal 410, denominada de otra manera receptáculo proximal, puede tener una superficie troncocónica inversa. El disco de válvula 50 puede comprender una o más ranuras 405 que definen dos o más aletas y puede ubicarse entre las cavidades proximal y distal 410, 415. La cavidad proximal 410 puede alojar una sección de nariz de un actuador y la cavidad distal 415 puede alojar la expansión de las dos o más aletas del disco de válvula 50 cuando el disco de válvula se empuja distalmente por la sección de nariz del actuador.

40 En otra modalidad, las tres ranuras pueden originarse desde un punto y extenderse radialmente desde aproximadamente un punto central o porción central del disco de válvula 50, similar a una estrella de tres puntas, para formar tres aletas que pueden desviarse a lo largo de las ranuras.

45 La válvula 136 puede comprender un perímetro exterior que puede fluctuar dentro de la cavidad interior del conector de catéter, entre el abridor de válvula 150 y el casquillo 138. Por ejemplo, el perímetro exterior de la válvula 136 puede moverse proximalmente y distalmente dentro de la cavidad interior 130 del conector de catéter 102 y no sujetarse por el conector de catéter, tal como un hombro dentro del conector de catéter, a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter. En una modalidad, al menos parte o todo el borde distal o la intersección del extremo de activación 315 del actuador se rebaja desde el perímetro exterior de la válvula 136 de manera que el borde distal puede apoyar o tocar la superficie de la pared orientada proximalmente del disco de válvula para abrir el disco de válvula 50, como se discute además más abajo.

50 En un ejemplo particular, como se muestra en la Figura 2, la sección de válvula distal 406 se inserta en una sección de orificio 146 del conector de catéter 102, en el extremo distal de la cavidad interior 130. La sección de válvula distal 406 puede ajustarse a presión en la sección de orificio 146 y el extremo distal como 424 contacta el casquillo 138. La intersección entre las secciones de válvula proximal y distal de la válvula 136 así como también las secciones de válvula proximal y distal pueden asentarse contra un hombro o superficie escalonada 164 correspondiente formado en la cavidad interior 130 del conector del catéter 102 para fijar axialmente la válvula dentro del conector de catéter, y no permitir que la válvula se mueva axialmente dentro del interior del conector de catéter. En algunos ejemplos, el extremo distal 424 de la válvula puede separarse del casquillo.

60 La válvula 136 puede colocarse dentro de un único cuerpo del conector 102a de un conector de catéter 102, tal como al avanzar la válvula contra un hombro interior dentro de la cavidad interior del conector del catéter 102, como se discutió anteriormente. En otras palabras, la válvula 136 no tiene que retenerse dentro de un conector de catéter por dos o más cuerpos del conector de catéter, tal como a lo largo de una costura de los dos o más cuerpos del conector. Sin embargo, los diversos componentes descritos en la presente descripción pueden usarse fácilmente con un conector de catéter de piezas múltiples sin desviarse del alcance de la presente descripción. Como se muestra, el

65

perímetro exterior de la válvula 136 es más grande que el diámetro interior del conector de catéter de manera que la válvula 136 puede retenerse dentro del conector de catéter a través de un ajuste a presión.

La Figura 5A ilustra una vista similar a la Figura 2, pero además a lo largo del proceso de retracción de la aguja con la aguja 108 extraída casi completamente del conector del catéter 102 y el protector de punta 132 que cubre la punta de la aguja 110 en una posición de protección. Con referencia continuada a la Figura 5A en adición a las Figuras 3A-3C y 4A-4C, la cavidad interior 130 tiene una ranura 124, que tiene un hombro proximal 172 y un hombro distal 174. La ranura 124 puede ser anular y pueden ubicarse dos protuberancias o lengüetas radiales hacia fuera en las dos extensiones de pata en la única ranura anular. La ranura 124 puede formarse como un rebajo en la superficie interior del conector de catéter.

En la posición mostrada en la Figura 5A, pero antes de la activación, las protuberancias hacia fuera 335 en los dos elementos de émbolo 152 contactan el hombro proximal 172 para limitar el movimiento proximal del actuador o activador 150. En algunos ejemplos, las protuberancias hacia fuera 335 pueden separarse del hombro proximal 172. En el extremo distal del activador o actuador, el extremo de activación 315 y la sección de nariz 161 del cuerpo rígido 151 se proyectan en el orificio 408 de la sección de válvula proximal 404 y se detiene el movimiento del actuador 150 en la dirección distal por el contacto con la válvula 136. En un ejemplo, el contorno de la sección de nariz 161, al menos en el extremo distal del actuador 150, y el orificio 408 son iguales o son sustancialmente iguales, tal como que tienen una forma troncocónica y una forma troncocónica inversa, para proporcionar un ajuste de tamaño a tamaño. En otros ejemplos, la sección de nariz 161 y el orificio 408 pueden tener contornos diferentes que proporcionen al menos que algunas partes de las dos estructuras puedan contactarse en la posición lista para usar antes de la activación.

En un ejemplo, la sección de nariz 161 y el extremo de activación 315 se ubican dentro del orificio 408 en un ajuste de tamaño a tamaño. En otro ejemplo, la parte distal del cuerpo rígido 151, tal como la sección de nariz, es ligeramente más grande que el orificio 408 de manera que el cuerpo rígido 151 precarga el interior del orificio 408 de la válvula en la posición lista para usar. Sin embargo, la carga, el tamaño, y la forma de los diversos componentes, tales como la válvula, el actuador, y la ranura, pueden seleccionarse de manera que el actuador no abra la una o más ranuras del disco de válvula antes de la activación. En otras palabras, una vez que la aguja se retrae como se muestra y el actuador no se activa por una punta Luer macho, la válvula se cierra y no pasa fluido, o al menos ningún flujo de fluido significativo, entre la región proximal de la válvula y la región distal de la válvula, o viceversa. Además, las relaciones de contacto entre el actuador 150 y la ranura 124 y entre el actuador 150 y la válvula 136 limitan el movimiento proximal potencial de la válvula, ya sea durante la retracción de la aguja o después de la extracción completa de la aguja del conector de catéter.

En la transición desde la posición de la Figura 2 a la posición de la Figura 5A, la punta de la aguja 110 se mueve proximalmente de dos paredes distales 300, 302 (Figura 7), una en cada extremo de los brazos elásticos 288, 290 (Figura 7), del protector de punta 132. Alternativamente, el protector de aguja 132 puede tener una pared distal y/o un brazo. Como las dos paredes distales y por lo tanto los dos brazos elásticos se tiran proximalmente por la aguja, tal como por el cambio del perfil o engarce en la aguja que tira del perímetro que define la abertura en la pared proximal del protector de aguja, los dos brazos 288, 290 se mueven radialmente hacia fuera para desacoplarse de las dos secciones de acoplamiento del protector o protuberancias 330 del abridor de válvula 150. Alternativamente, un brazo y una pared distal se desacoplan de la una sección de acoplamiento del protector 330. En algunos ejemplos, las protuberancias pueden proporcionarse con superficies o rampas inclinadas para facilitar el movimiento hacia fuera radial de los dos brazos a medida que el engarce en la aguja tira de la pared proximal del protector de aguja en la dirección proximal.

A medida que la aguja continúa moviéndose en la dirección proximal y el cambio del perfil 144 en la aguja tira del perímetro 282 (Figura 7) en la pared proximal del protector de punta 132, el protector de punta 132 se mueve proximalmente con la aguja y entonces al separarse de las protuberancias 330, las dos paredes distales del protector de punta se cierran sobre la punta de la aguja a la posición mostrada en la Figura 5A. Una vez que la punta de la aguja cubierta se extrae completamente del conector de catéter, el conector de catéter está listo para recibir un implemento médico macho para la infusión de líquido o para el muestreo. Antes de la inserción del implemento médico macho para la infusión de líquido o para el muestreo, la válvula se cierra para evitar fugas excesivas a través de la válvula.

Alternativamente, el protector de aguja puede sujetarse sobre el eje de la aguja sin un engarce y extraerse del conector de catéter como una unidad. Por ejemplo, un protector de aguja con dos superficies de la pared cada una con una abertura puede usarse con una aguja sin un engarce de manera que cuando se activa el protector de aguja, las superficies de la pared del protector de aguja se inclinan de manera que las aberturas en las dos paredes se sujeten contra el exterior del eje de la aguja.

Note que en la posición de protección en la que el protector de punta 132 cubre la punta de la aguja 110, la válvula 136 permanece dentro de la cavidad interior del conector de catéter 102. Por lo tanto, la válvula 136 se ubica dentro del conector de catéter 102 tanto en la posición lista de la aguja como la posición de protección de la aguja. Visualizada desde otra perspectiva, la válvula 136 se ubica dentro del conector de catéter 102 tanto en la posición lista para usar

del conjunto de catéter 100, en la que la punta de la aguja se proyecta fuera de una abertura distal 112 (Figura 1) del tubo de catéter 104, como en una posición de protección del conjunto de catéter, en la que la aguja se extrae del conector de catéter y la punta de la aguja se cubre por un protector de punta y el extremo proximal abierto del conector de catéter se expone para la infusión o para el muestreo.

La Figura 5B ilustra una vista en sección transversal del conector del catéter 102 tomada a lo largo de la línea 505C-505C de la Figura 5A. Pueden formarse una o más ranuras 510 en la superficie interior del conector del catéter 102. En la modalidad ilustrada, la una o más ranuras se forman axialmente a lo largo del interior y configuran para acoplarse con uno o más brazos de guía 155 del actuador 150 de la Figura 1. Por lo tanto, puede haber dos ranuras 510 diametralmente opuestas formadas en la cavidad interior del conector de catéter para recibir los dos brazos de guía 155 en el actuador y para guiar los brazos de guía a medida que el actuador se avanza por una punta Luer macho.

Cuando se acopla por una punta Luer macho, el actuador puede deslizarse en la dirección axial, pero se restringe de otra manera de girar. En una modalidad, se forman dos ranuras 510 en superficies interiores opuestas del conector del catéter 102 y se configuran para acoplar dos brazos de guía opuestos o brazos de guía 155 del actuador. Otras modalidades pueden usar uno, tres, o más pares de ranuras y brazos acoplados para evitar la rotación del actuador dentro del conector del catéter 102. Esto puede garantizar que el actuador 155 se mueva axialmente en la orientación correcta para accionar la válvula 136 de la Figura 1 cuando se inserta una punta Luer en el conector del catéter 102. Como se muestra, la una o más ranuras 510 intersecan la ranura 124 que tiene el hombro proximal 172 y el hombro distal 174.

Con referencia ahora a la Figura 5C, el conector del catéter 102 se muestra con un implemento médico macho 220, mostrado sólo esquemáticamente, colocado en la abertura proximal del mismo, pero no completamente avanzado en la dirección distal al interior del conector de catéter, indicado por el actuador 150 todavía no empujado al disco de válvula para abrir el disco de válvula. El implemento médico macho 220 puede tener un collar roscado para el acoplamiento roscado con las roscas exteriores en el conector de catéter. El collar roscado puede fijarse a la punta macho o ser giratorio en relación con la punta macho. El implemento o instrumento médico macho 220 puede ser un Luer macho, una punta de jeringa, un conector del conjunto IV, u otra punta macho que tiene un cono Luer. 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 de catéter 102, y el tubo de catéter 104 para suministrar la terapia de fluido a un paciente.

Cuando se inserta inicialmente el implemento médico macho 220, en la presente descripción punta macho, en la abertura proximal del conector de catéter 102, la punta macho contacta inicialmente los dos elementos de émbolo 152 en el abridor de válvula 150 para avanzar una fuerza dirigida distalmente en los dos elementos de émbolo 152 para mover el extremo de activación 315 en la sección de nariz distalmente hacia delante en la válvula 136 para abrir la válvula. La sección transversal de arco de cada uno de los elementos de émbolo 152 puede tener un diámetro más pequeño que el diámetro interior del conector de catéter 102 para proporcionar una superficie de contacto superpuesta más grande para el extremo distal del instrumento médico macho 220 para empujar, como se describió anteriormente. Esta puede diseñarse además para contactar la pared interior del conector de catéter en un punto tangencial. Esta disposición puede evitar que los elementos de émbolo relativamente delgados se pierdan por el avance de la punta macho y el calzo entre el instrumento médico macho 220 y la pared interior del conector de catéter 102. Sin embargo, como se muestra en las Figuras 3A-3C, las protuberancias hacia fuera 335 en los dos elementos de émbolo 152 del actuador 150 tienen amplias superficies proximales 325 que se configuran para apoyarse por la punta Luer macho sin perderse o desalinearse.

La fuerza dirigida distalmente mueve el abridor de válvula 150 en la dirección distal hasta que las geometrías de la punta macho 220 y la abertura proximal del conector de catéter detienen el avance distal adicional de la punta macho, que se muestra en la Figura 5D. En un ejemplo, un cono Luer hembra del conector de catéter 102 y un cono Luer macho de la punta macho 220 registran y bloquean el avance distal de la punta macho además en la abertura del conector de catéter. Un sello se proporciona por el acoplamiento Luer para evitar que el fluido se filtre fuera de la abertura proximal del conector de catéter.

A medida que el abridor de válvula 150 se mueve distalmente por el avance distal de la punta macho 220, el extremo de activación 315 del actuador se impulsa distalmente y empuja contra la superficie orientada proximalmente del disco de válvula 50 de la válvula 136. En particular, el extremo de activación 315 del abridor de válvula 150 empuja inicialmente contra la superficie orientada proximalmente del disco de válvula 50. Por ejemplo, el extremo de activación 315 contacta y empuja la superficie de la pared orientada proximalmente del disco de válvula 50, lo que provoca que se abran la ranura de la válvula 405, o las ranuras de la válvula si hay más de una, en el disco de válvula. El cuerpo de la válvula 402 se fija axialmente, tal como apoyado contra un hombro distal o superficie escalonada 164 proporcionada en la sección de orificio distal 145 de la cavidad interior 130 del conector de catéter, y sólo las aletas del disco de válvula 50 se desvían distalmente hacia delante cuando se empujan por el actuador para abrir la válvula. En algunos ejemplos, en dependencia de la elasticidad o rigidez del cuerpo de la válvula, el disco de válvula se comprime entre la superficie cónica del actuador y las superficies de la pared interior del conector de catéter para abrir la ranura para el flujo de fluido.

Una vez que se abre 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.

5 Alternativamente, puede generarse una succión por el instrumento médico macho, tal como una jeringa o tubo de recogida de sangre por vacío, y la sangre aspirarse del paciente. Esto a menudo se hace para analizar muestras antes que comience la terapia de infusión. Además, típicamente cualquier sangre restante puede enjuagarse primero desde el interior del conector de catéter 102 antes que comience la terapia de infusión.

10 La Figura 5E ilustra la válvula 136 en una posición completamente abierta después que la punta Luer en la Figura 5C se ha insertado completamente y entonces extraído. La válvula 136 puede hacerse de un material flexible, tal como un elastómero, que se configura para deformarse y comprimirse entre el actuador 154, la superficie interior del conector de catéter y posiblemente parte del casquillo 138, como se muestra en la Figura 5D. En una modalidad, el actuador 154 se configura para permanecer conectado a la válvula, en la posición distalmente delantera, incluso después que se extrae la punta Luer. Por ejemplo, los brazos de guía 155 del actuador pueden acoplar rebajos o ranuras (no mostrados) en la superficie del catéter interior para bloquear el actuador 154 en la posición delantera. En otro ejemplo, los brazos de guía 155 retienen el actuador en la posición delantera debido a la inclinación por fricción contra la superficie del conector de catéter interior. En todavía otros ejemplos, la fuerza de compresión generada por la sección cónica 161 del cuerpo rígido del actuador es mayor que la fuerza de recuperación generada por las propiedades elásticas de la válvula de manera que el actuador de válvula permanece en la posición distalmente delantera incluso después que se extrae la punta macho. En algunos ejemplos, un miembro de inclinación, tal como un resorte helicoidal o un anillo elastomérico, puede colocarse distalmente de la válvula, tal como entre el casquillo y la válvula, para ayudar a las aletas a volver a su estado sin comprimir o sin desviar para cerrar una o más ranuras después de la extracción del instrumento o implemento metálico macho.

25 Con referencia de nuevo a las Figuras 3A-3C, 5C y 5D, cuando la punta Luer macho avanza el actuador 150 en la dirección distal, la superficie de extremo distal de la punta Luer macho empuja contra las superficies proximales o superficies de apoyo 325 de las dos protuberancias hacia fuera 335. En un ejemplo, las superficies proximales 325 no son ortogonales al eje longitudinal del actuador de manera que cuando se empujan por la superficie plana de la punta Luer macho, el contacto provoca que los dos elementos alargados 152, a los que se conectan las dos protuberancias hacia fuera, se desvíen radialmente hacia dentro uno hacia el otro o hacia fuera lejos uno del otro hasta que el extremo distal plano de la punta Luer macho se asiente al ras con las superficies de apoyo 325. Alternativamente o adicionalmente a lo mismo, a medida que las dos protuberancias hacia fuera 335 se mueven distalmente hacia delante dentro de la ranura 124 dentro de la cavidad interior del conector de catéter, las dos protuberancias hacia fuera 335 contactan el hombro distal 174, cuya geometría provoca que las dos protuberancias hacia fuera se deslicen radialmente hacia dentro, lo que provoca que los dos elementos alargados 152 se desvíen radialmente hacia dentro uno hacia el otro.

40 En un ejemplo, la desviación hacia dentro radial de los dos elementos alargados 152 uno hacia el otro durante el desplazamiento distal permite que el actuador se mueva una distancia axial que es mayor que la longitud medida entre el hombro proximal 172 y el hombro distal 174 de la ranura 124. En otras palabras, la desviación proporciona espacio libre para que el actuador se mueva en la dirección distal. La desviación entre las protuberancias hacia fuera 335 en las dos extensiones de pata o elementos alargados 152 y el hombro distal 174 de la ranura 124 permite que el actuador 150, por lo tanto, la punta Luer macho, se mueva distalmente hasta que la punta Luer macho y la punta Luer hembra del conector de catéter se registren. Por lo tanto, incluso si las protuberancias hacia fuera 335 contactan el hombro distal 174 antes que las dos superficies Luer se registren o asienten, la punta Luer macho todavía puede avanzar distalmente hasta asentarse dentro del Luer hembra a medida que los elementos alargados 152 pueden desviarse radialmente hacia dentro cuando se empujan contra el hombro distal 174.

50 Tras la extracción de la punta Luer macho, el actuador 150 permanece acoplado a la válvula y la una o más ranuras de la válvula se abren por el extremo de activación del actuador mientras los dos elementos alargados 152 pueden aflojarse y volver a su estado más natural, que incluye moverse lejos uno del otro, o puede permanecer desviado hacia dentro si se limita por el hombro distal 174 u otras superficies dentro del conector de catéter. En aún otros ejemplos, la válvula puede tener suficiente elasticidad y el abridor de válvula, tal como el extremo de activación del abridor de válvula, pueden dimensionarse y conformarse para permitir que las aletas se desenrollen y para que el abridor de válvula se empuje en la dirección proximal por la válvula para cerrar las aletas del flujo de fluido. Para abrir de nuevo la válvula, la punta Luer macho puede volver a insertarse en el conector de catéter para avanzar el abridor de válvula en la válvula para abrir las aletas.

60 Por lo tanto, se entiende que un aspecto de la presente descripción incluye un conjunto de catéter que comprende una válvula 136 con un cuerpo de la válvula y en donde un perímetro de la válvula del cuerpo de la válvula puede asentarse dentro de una sección de orificio del conector de catéter en una superficie escalonada. Por lo tanto, puede usarse un conector de catéter con un cuerpo del conector singularmente formado 102a con el conjunto de catéter actual. Por lo tanto, el tamaño del conector de catéter 102, tal como el diámetro exterior o la dimensión del conector de catéter, puede reducirse en comparación con uno que utiliza un cuerpo del conector de dos partes. El cuerpo del conector de dos partes donde se unen a lo largo de una costura puede reducirse por lo tanto para proporcionar un conjunto de catéter con un perfil exterior relativamente más pequeño.

65

Todavía se entiende que un aspecto adicional de la presente descripción incluye un abridor de válvula 150 para abrir la válvula 136. El abridor de válvula 150 se configura para empujar la válvula contra otra estructura, tal como el casquillo 138 o contra una superficie escalonada dentro del conector de catéter. El abridor de válvula puede tener una sección de nariz 161 con un extremo de activación 315 y en donde el extremo de activación y al menos parte de la sección de nariz se ubican dentro de un orificio de la válvula en una posición lista para usar, antes de la activación. La sección de nariz del actuador y el orificio de la válvula pueden tener un ajuste de tamaño a tamaño. En un ejemplo, la sección de nariz tiene una forma troncocónica y el orificio de la válvula tiene una superficie troncocónica inversa.

Todavía en un aspecto adicional de la presente descripción, el actuador comprende uno o más elementos alargados, tales como dos elementos alargados o más de dos, que se extienden en la dirección proximal en relación con la sección de nariz. Por ejemplo, dos elementos alargados pueden extenderse desde la sección del cuerpo del actuador y cada uno que tiene un extremo fijo conectado a la sección del cuerpo y un extremo libre que es libre de desviarse o moverse independientemente. Cada uno de los dos extremos libres puede desviarse radialmente hacia dentro cuando se activa por un implemento médico macho durante la activación de la válvula. Cada uno de los dos elementos alargados puede tener además protuberancias configuradas para acoplar un protector de punta o protector de aguja.

La sección del cuerpo del actuador puede tener una superficie que define un orificio que tiene dos extremos abiertos. La superficie puede ser continua o tener ranuras o ranuras para definir canales de flujo. La sección del cuerpo del actuador puede tener un diámetro exterior que tiene una primera dimensión y las dos patas alargadas pueden definir un perfil o diámetro exterior que tiene una segunda dimensión y en donde la segunda dimensión es más grande que la primera dimensión.

Uno o más brazos de guía pueden extenderse radialmente desde la sección del cuerpo del actuador. Cada brazo de guía puede asentarse dentro de una ranura correspondiente formada dentro de la cavidad interior del conector de catéter. La ranura puede alinear angularmente el actuador de manera que el actuador no gire.

En aún un aspecto adicional de la presente descripción, se proporciona un conjunto de catéter que comprende una válvula, un abridor de válvula, un conector de aguja con una aguja, y un conector de catéter con un tubo de catéter. El conjunto de válvula puede incluir además un protector de punta para bloquear la punta de la aguja en una posición de protección de la aguja. Después de la punción venosa exitosa, puede insertarse una punta macho, tal como un Luer macho, en una abertura proximal del conector de catéter para avanzar el abridor de válvula en una dirección distal y abrir la válvula. La válvula, el abridor de válvula, el conector de aguja, y el protector de punta pueden tener características estructurales descritas en otra parte en la presente descripción. Por ejemplo, el actuador puede tener dos extensiones de pata y en donde las dos extensiones de pata pueden flexionarse radialmente cuando se empujan en una dirección por un implemento médico macho.

La Figura 6A ilustra una vista lateral del casquillo 138 de la Figura 2 y Figura 6B muestra una vista en perspectiva proximal del mismo casquillo. El casquillo 138 comprende una primera sección del cuerpo 192 y una segunda sección del cuerpo 194 que se extiende desde la primera sección del cuerpo 192 que tiene una forma de cono. La primera sección del cuerpo 192 puede tener un cuerpo alargado que puede tener una forma cilíndrica con una punta distal cónica o sección de nariz opcional. El casquillo 138 define un paso 605 a través del que pasa la aguja. La válvula 136 (no mostrada) puede colocarse adyacente al extremo proximal de la segunda sección del cuerpo 194 y puede apoyar directamente el extremo proximal y/o la superficie interior 610 de la segunda sección del cuerpo 194. En algunas modalidades, puede haber un pequeño espacio entre la válvula 136 y la superficie interior proximal 610 o el extremo proximal de la segunda sección del cuerpo, al menos mientras el conjunto de catéter 100 está en la posición lista para usar.

La Figura 7 es una vista isométrica trasera del protector de aguja 132 de la Figura 1. El protector de aguja 132 es sólo ilustrativo ya que pueden usarse protectores de aguja con otras o diferentes características en lugar del protector de aguja 132 exacto mostrado en la Figura 7. En la presente modalidad, el protector de aguja 132 comprende una pared proximal 280 que comprende un perímetro 282 que define una abertura 284. La pared proximal 280 tiene una superficie de la pared orientada proximalmente 286 y una superficie de la pared orientada distalmente opuesta a la superficie de la pared orientada proximalmente. Al menos un brazo elástico 288 se extiende distalmente de la pared proximal 280. Como se muestra, dos brazos elásticos 288, 290 se extienden distalmente de la pared proximal. Un brazo puede ser más largo que el otro brazo. Cada brazo puede incluir además diferentes anchos de brazo, que incluyen una primera sección de brazo 292 de un primer ancho y una segunda sección de brazo 294 de un segundo ancho, que es más pequeña que el primer ancho. Los dos brazos pueden originarse desde diferentes extremos de la pared proximal 280 y pueden cruzarse entre sí en sus segundas secciones de brazo 294 respectivas. Por lo tanto, cuando se visualiza desde un lado a lo largo de la dirección longitudinal del protector de aguja 132, los dos brazos pueden intersectarse entre sí. Cuando se usan con una aguja, los dos brazos 288, 290 se intersecan entre sí cuando está en una posición lista para usar y cuando está en la posición de protección. En una modalidad alternativa, los dos brazos 288, 290 pueden originarse 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 pueden tener además esencialmente el mismo ancho de brazo a lo largo de la longitud de cada brazo respectivo.

Se proporciona una pared distal 300, 302 en un extremo de cada brazo 288, 290. Las paredes distales 300, 302 pueden superponerse entre sí a lo largo de una dirección axial del protector de aguja al utilizar diferentes longitudes de brazo y/o inclinar una de las paredes en una intersección 304 entre la pared distal y el brazo elástico. La intersección 304 de cada brazo puede referirse a demás como un codo. En un ejemplo, la intersección 304 de cada brazo, si se utilizan dos brazos, puede acoplar un interior del conector de catéter para asegurar de manera extraíble el protector de aguja dentro del conector de catéter en la posición lista y durante el proceso de transición de extraer la aguja 108 del conector de catéter 102. Alternativamente, el uno o dos codos 304 pueden inclinarse radialmente hacia fuera para contactar o acoplar un anillo o ranura dentro del conector de catéter. Como se discutió anteriormente, los extremos 333 de las dos paredes distales 300, 302 pueden descansar opcionalmente sobre protuberancias 330 formadas en un actuador 150 en una posición lista para usar sin las paredes distales 300, 302 o los brazos 288, 290 que acoplan el conector de catéter en una posición lista para usar. Al descansar los brazos sobre la protuberancia o protuberancias 330, puede eliminarse o reducirse el arrastre entre el protector de aguja y la aguja. El protector de aguja 132 puede plegarse desde una lámina metálica estampada para formar el protector como se muestra. Pueden formarse nervios en los brazos, la pared proximal, y/o las paredes distales para aumentar la rigidez estructuralmente.

Las Figuras 8A-8G ilustran diversas modalidades del actuador. Las protuberancias descritas en la presente descripción pueden formarse unitariamente con el elemento de émbolo o elementos de émbolo o formarse de manera separada y posteriormente adicionarse al elemento de émbolo o elementos de émbolo. Cada uno de los elementos de émbolo de los actuadores puede incluir una protuberancia hacia fuera o una lengüeta radial con superficies dimensionadas y conformadas para el contacto por un implemento médico macho.

La Figura 8A ilustra una modalidad del actuador que tiene dos pares de protuberancias formadas en elementos de émbolo opuestos. Cada par de protuberancias puede comprender una primera protuberancia y una segunda protuberancia. Las dos protuberancias pueden colocarse a lo largo de diferentes planos o elevaciones para definir dos superficies diferentes para soportar dos extremos diferentes en dos brazos diferentes de un protector de aguja. Por ejemplo, dos protuberancias, una de cada uno de los dos pares, pueden soportar un extremo 333 de una pared distal de un protector de aguja y las otras dos protuberancias pueden soportar un extremo 333 de la otra pared distal. Las dos protuberancias para soportar un primer brazo de un protector de aguja pueden colocarse proximalmente además que las dos protuberancias para soportar un segundo brazo del protector de aguja.

La Figura 8B ilustra una modalidad del actuador que tiene una única protuberancia en lados alternos de elementos de émbolo opuestos y escalonada en la dirección axial. Una protuberancia en un primer elemento de émbolo puede soportar un extremo 333 de una pared distal y la otra protuberancia en un segundo elemento de émbolo puede soportar el otro extremo 333 de la segunda pared distal de manera que las dos protuberancias, una en cada elemento de émbolo, se configuran para soportar los dos extremos de las dos paredes distales.

La Figura 8C ilustra una modalidad del actuador que tiene dos protuberancias, tales como un par de protuberancias, en un elemento de émbolo, sin protuberancias en el elemento de émbolo opuesto de un actuador con dos elementos de émbolo. El par de protuberancias en sólo un elemento de émbolo puede ubicarse o colocarse en dos planos o niveles diferentes de manera que cada protuberancia del par de protuberancias puede soportar un extremo diferente 333 del protector de aguja que tiene dos paredes distales con dos extremos. En funcionamiento, los brazos del protector de punta se acoplarían en un sólo lado del actuador, tal como en un sólo elemento de émbolo, con el par de protuberancias. Una protuberancia puede soportar un extremo 333 de una pared distal de manera que las dos protuberancias en un elemento de émbolo se configuran para soportar los dos extremos de las dos paredes distales del protector de aguja, un extremo en cada pared distal.

La Figura 8D ilustra una modalidad del actuador que tiene una única protuberancia sólida que se extiende diagonalmente en cada elemento de émbolo opuesto. La única protuberancia puede extenderse sustancialmente a través del elemento de émbolo de manera que la única protuberancia en cada elemento de émbolo pueda acoplar ambos extremos en las dos paredes distales del primer brazo y del segundo brazo, de manera que cada uno de los dos extremos de las dos paredes distales contactan la misma protuberancia en cada elemento de émbolo. En otras palabras, si puede dibujarse una línea central a través de cada protuberancia, la línea central se inclina de manera que los primeros extremos de las líneas centrales de las dos protuberancias soportan un extremo de un brazo de un protector de aguja y los segundos extremos de las líneas centrales de las dos protuberancias soportan el otro extremo del otro brazo del protector de aguja.

La Figura 8E ilustra una modalidad del actuador que tiene una única protuberancia sólida que se extiende diagonalmente en un elemento de émbolo, sin protuberancia en el elemento de émbolo opuesto. La protuberancia de la Figura 8E es similar a las protuberancias de la Figura 8D, pero en donde uno de los elementos de émbolo no utiliza una protuberancia.

La Figura 8F ilustra una modalidad del actuador que puede representar cualquiera de los elementos de actuador descritos en otra parte en la presente descripción, pero en donde cada extensión de pata tiene un elemento de émbolo extendido o una extensión de émbolo. Los dos elementos de émbolo extendidos, uno en cada elemento de émbolo, pueden extender la longitud general del actuador. Por lo tanto, el elemento de actuador actual se adecua más para conectores de catéter de longitud más larga. Como se muestra, se proporciona una extensión de émbolo, que puede

tener una barra o una longitud en forma poligonal, en cada elemento de émbolo para extender la longitud general de cada elemento de émbolo.

5 La Figura 8G ilustra una modalidad del actuador que puede representar cualquiera de los elementos de actuador descritos en otra parte en la presente descripción, pero en donde cada extensión de pata tiene un elemento de émbolo extendido o extensión de émbolo y en donde cada extensión de émbolo tiene protuberancias adicionales. Cada extensión de émbolo puede tener un extremo proximal con dos extensiones o proyecciones radiales que aumentan el área de superficie en el extremo de la extensión de émbolo. Por lo tanto, las dos extensiones de émbolo pueden tener 10 cuatro extensiones radiales, dos en cada extensión de émbolo, para acoplarse con diversas puntas Luer insertadas en el conector de catéter para avanzar el actuador.

15 Los actuadores de las Figuras 8F y 8G pueden incluir además protuberancias externas formadas en una superficie exterior de cada elemento alargado; así como también en la superficie interior de cada elemento alargado. Las protuberancias externas pueden dimensionarse y conformarse para contactar los hombros proximal y distal de una ranura dentro de un conector de catéter. La longitud general de los diversos actuadores de válvula descritos en la presente descripción, por lo tanto el uno o más elementos de émbolo en cada actuador de válvula, pueden seleccionarse de manera que la inserción de una punta Luer macho en el Luer hembra de un conector de catéter es suficiente para empujar contra el extremo proximal del actuador de válvula para mover axialmente el actuador de 20 válvula dentro de la válvula para abrir la una o más aletas de la válvula para el flujo de fluido.

25 Las Figuras 9A-9D ilustran modalidades alternativas de un conector de catéter y un actuador. La Figura 9A ilustra un conector de catéter 900 que tiene uno o más nervios 905 formados en la superficie interior. Las Figuras 9B - 9D ilustran vistas lateral, superior y proximal, respectivamente, de una modalidad de un actuador que tiene una o más ranuras 920 y uno o más rebajos 925 formados en uno o más elementos de émbolo 930. Los nervios 905 del conector de catéter 900 se configuran para acoplarse con las ranuras 920 formadas en el actuador 918 para proporcionar una característica antigiratoria que reduce o elimina la rotación del actuador. Los huecos 910 formados en la superficie interior del conector de catéter 900 ayudan a asentar un protector de aguja. Las protuberancias 915 pueden acoplarse con rebajos 925 en el actuador 918 para ayudar a sujetar el actuador en su lugar.

30 Las Figuras 9E-9G ilustran otra modalidad de un actuador similar al actuador de las Figuras 9B-9D, pero que tiene elementos de émbolo relativamente más anchos que tienen una mayor área de superficie para acoplarse con una punta Luer. En algunas modalidades, la longitud de los elementos de émbolo se extiende o acorta para alojar conectores de catéter de diversas longitudes.

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

40 Aunque modalidades limitadas de conjuntos de catéter y sus componentes se han descrito e ilustrado específicamente en la presente descripción, muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, el protector de aguja puede ser de una pieza o puede integrarse de más de una pieza, tal como de múltiples piezas. Además, se entiende y contempla que las características discutidas específicamente para un conjunto de catéter o para un componente pueden adoptarse para su inclusión con otro conjunto de catéter u otro componente, que proporcionan que las funciones son compatibles. En consecuencia, debe entenderse que pueden incorporarse los conjuntos de catéter y sus componentes contruidos de acuerdo con los principios de los dispositivos, sistemas, y 45 métodos descritos además de los descritos específicamente en la presente descripción. La válvula y el abridor de válvula descritos en la presente descripción pueden usarse además con un conector de aguja al ubicarlos dentro de un cono Luer hembra del conector de aguja. La válvula y el abridor de válvula pueden usarse además 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 otras palabras, la válvula y el abridor 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 descripción se define además en las siguientes reivindicaciones. 50

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (100) que comprende:
- 5 un conector de aguja (106) con una aguja (108) que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja;  
 un conector de catéter (102) que tiene una superficie interior que define una cavidad interior (130);  
 un tubo de catéter (104) conectado al conector de catéter (102) y que tiene la aguja (108) que se extiende  
 10 a través del tubo de catéter (104) y que tiene una punta de la aguja (110) que se extiende hacia fuera de una abertura distal (112) del tubo de catéter (104) en una posición lista para usar;  
 una válvula (136) colocada en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102), dicha válvula (136) que comprende un cuerpo de la válvula (402) que tiene un perímetro exterior colocado en una sección de orificio (146) del conector de catéter (102), un receptáculo proximal (410) en un extremo proximal, un  
 15 receptáculo distal (415) en un extremo distal, y un disco de válvula (50) ubicado entre el receptáculo proximal (410) y el receptáculo distal (415);  
 un actuador (150) colocado en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102), el actuador (150) se configura para abrir la válvula (136), el actuador (150) que comprende:
- 20 un cuerpo (151) que tiene una sección de nariz (161) y un extremo de activación (315), el extremo de activación (315) se ubica dentro del receptáculo proximal (410) y se configura para empujar el disco de válvula (50) para abrir la válvula (136); y una pata de extensión (152) en un extremo proximal del actuador (150), la pata de extensión que tiene una sección de acoplamiento (330) que tiene una superficie para el soporte;
- 25 un clip de seguridad (132) que tiene una pared proximal (280), una abertura proximal (284) en la pared proximal (280), un brazo elástico (290) con un extremo (333);  
 en donde el extremo (333) del brazo (290) se soporta por la superficie de la sección de acoplamiento (330) cuando el clip de seguridad (132) está en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102) en la posición lista para usar.
- 30 2. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el actuador (150) comprende, además:  
 una lengüeta que se extiende radialmente (335) formada en la pata de extensión (152) ubicada en un rebajo (124) formado en la superficie interior del conector de catéter (102), la ubicación de la lengüeta que se extiende radialmente (335) en el rebajo (124) evita el desplazamiento del actuador (150) desde dentro de la cavidad  
 35 interior (130) del conector de catéter (102).
3. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el rebajo (124) tiene un hombro proximal (172) y un hombro distal (174) y en donde la lengüeta que se extiende radialmente (335) se ubica más cerca del hombro proximal (172) que del hombro distal (174) en la posición lista para usar.
- 40 4. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el actuador (150) comprende, además:  
 uno o más brazos de guía (155) que se extienden radialmente desde el cuerpo (151) del actuador (150), el uno o más brazos de guía (155) configurados para acoplar una o más ranuras (510) en la superficie interior del  
 45 conector de catéter (102), el acoplamiento entre el uno o más brazos de guía (155) y la una o más ranuras (510) configurado para evitar la rotación del actuador (150) dentro del conector de catéter (102).
5. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el actuador (150) comprende, además:  
 50 una segunda pata de extensión (152) en el extremo proximal del actuador (150) separado de la pata de extensión (152), la segunda pata de extensión (152) que tiene una segunda sección de acoplamiento (330) para soportar el clip de seguridad (132).
6. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el actuador (150) comprende, además:  
 55 una tercera sección de acoplamiento (330) formada en la pata de extensión (152) cerca de la sección de acoplamiento (330) y una cuarta sección de acoplamiento (330) formada en la segunda pata de extensión (152) cerca de la segunda sección de acoplamiento (330).
7. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la sección de acoplamiento (330) se forma opuesta a la segunda sección de acoplamiento (330) y la tercera sección de acoplamiento (330) se forma opuesta a la cuarta sección de acoplamiento (330).
- 60 8. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la sección de acoplamiento (330) y la cuarta sección de acoplamiento (330) se configuran para acoplarse con un primer brazo (290) de un clip de seguridad (132) y la segunda sección de acoplamiento (330) y la tercera sección de acoplamiento (330) se configuran
- 65

para acoplarse con un segundo brazo (288) de un clip de seguridad (132), en donde el primer brazo (288) y el segundo brazo (290) del clip de seguridad (132) tienen diferentes longitudes.

- 5 9. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la pata de extensión (152) es una primera pata de extensión (152) y en donde la sección de acoplamiento (330) se forma en una superficie interior de la primera pata de extensión (152) y una segunda sección de acoplamiento (330) se forma en una superficie interior de una segunda pata de extensión (152), diagonalmente a la sección de acoplamiento (330).
- 10 10. Un método para fabricar un conjunto de aguja (100) que comprende:
- 15 proporcionar un conector de catéter (102) con un tubo de catéter (104) con una abertura distal (112), dicho conector de catéter (102) que comprende un cuerpo del conector (102a) que define una cavidad interior (130) y una abertura proximal;
- 20 colocar un casquillo (138) dentro del conector de catéter (102) y contra el tubo de catéter (104) y colocar una válvula (136) proximal del casquillo (138); la válvula que comprende un cuerpo de la válvula (402) que tiene una sección de válvula distal (406) y una sección de válvula proximal (404) que define un receptáculo proximal (410), y en donde la sección de válvula distal (406) se ubica en una sección de orificio (146) de la cavidad interior (130) y la sección de orificio (146) entra en contacto con la sección de válvula distal (406) para asegurar la válvula (136) dentro de la cavidad interior (130);
- 25 colocar un abridor de válvula (150) adyacente a la válvula (136) y dentro de la cavidad interior (130) del conector de catéter (102) de manera que una sección de nariz (161) del abridor de válvula (150) se ubica dentro del receptáculo proximal (410), el abridor de válvula (150) que comprende una pata de extensión (152) en un extremo proximal del abridor de válvula (150), la pata de extensión que tiene una sección de acoplamiento (330);
- 30 colocar un clip de seguridad (132) en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102) de manera que un extremo (333) de un brazo (290) del clip de seguridad (132) se ubica sobre la sección de acoplamiento (330), la sección de acoplamiento (330) que tiene una superficie para soportar el clip de seguridad (132) cuando el clip de seguridad (132) está en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102);
- 35 colocar una aguja (108), que se conecta al conector de aguja (106), a través del conector de catéter (102), la válvula (136), el abridor de válvula (150), el clip de seguridad (132) y el tubo de catéter (104) de manera que una punta (110) de la aguja (108) se extiende fuera de la abertura distal (112) del tubo de catéter (104).
- 40 11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende además ubicar un brazo de guía (155) que se extiende desde el abridor de válvula (150) en una forma de ranura (510) en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102) para evitar la rotación del abridor de válvula (150).
- 45 12. El método de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, que comprende además proporcionar una lengüeta que se extiende radialmente (335) en la pata de extensión (152) separada de la sección de acoplamiento (330); dicha lengüeta que se extiende radialmente que tiene una superficie plana.
- 50 13. El método de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende además proporcionar una segunda pata de extensión (152) que comprende una segunda sección de acoplamiento (330) y una segunda lengüeta que se extiende radialmente (335), en donde dicha lengüeta que se extiende radialmente (335) en la pata de extensión (152) y dicha segunda lengüeta que se extiende radialmente (335) en la segunda pata de extensión (152) proporcionan superficies para que una punta Luer macho empuje para abrir la válvula (136).
14. El método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la pata de extensión (152) y la segunda pata de extensión (152) se mueven radialmente cuando las superficies de la lengüeta que se extiende radialmente (335) y la segunda lengüeta que se extiende radialmente (335) se empujan por una punta Luer macho.

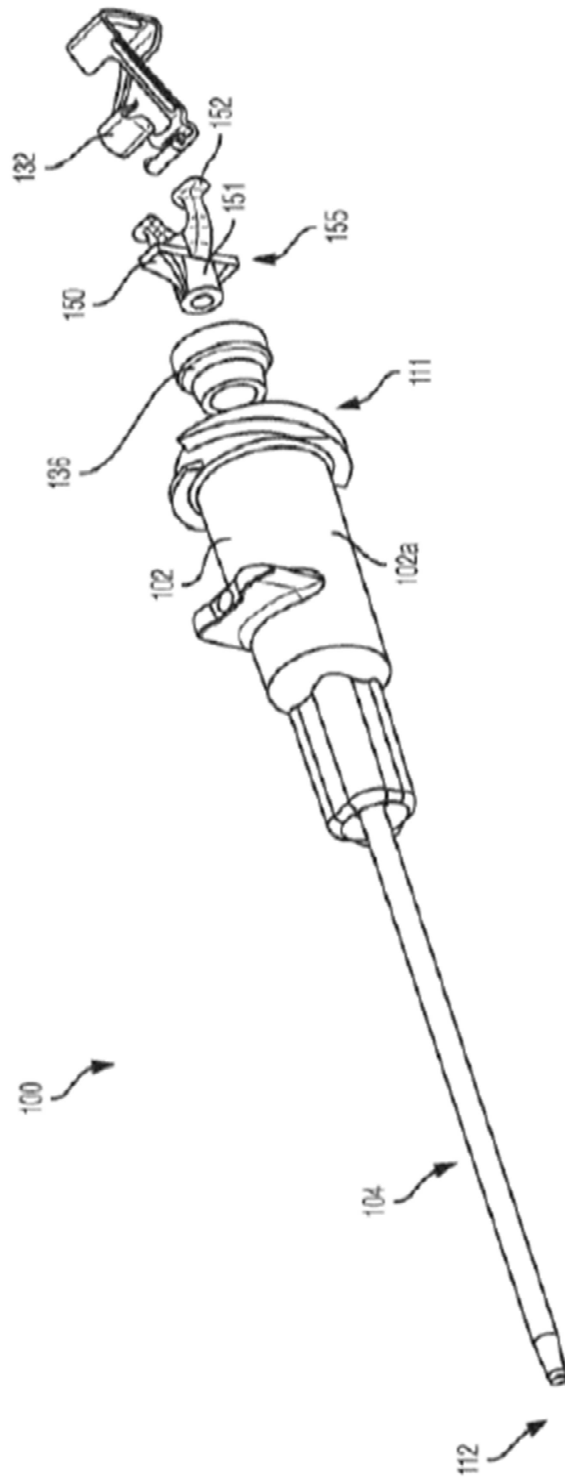


FIGURA 1

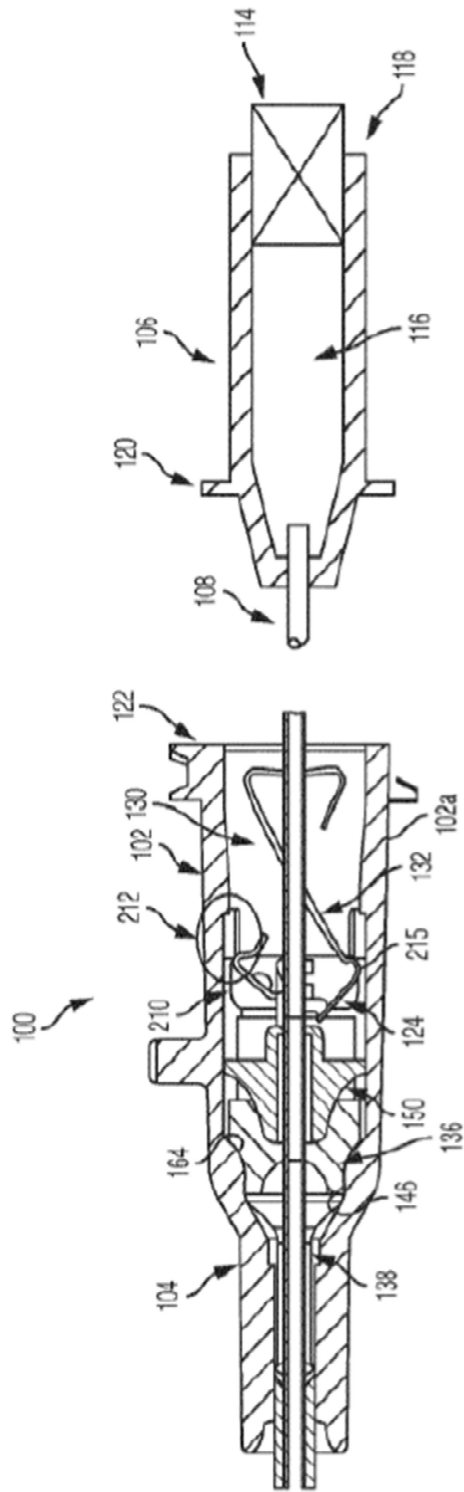


FIGURA 2

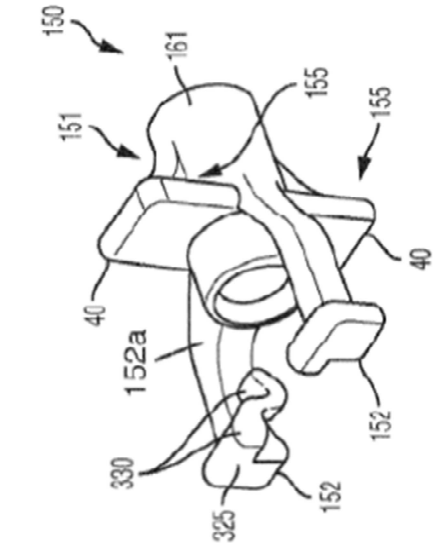


FIGURA 3C

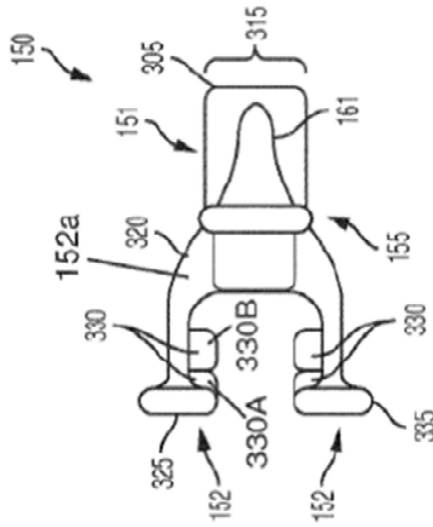


FIGURA 3B

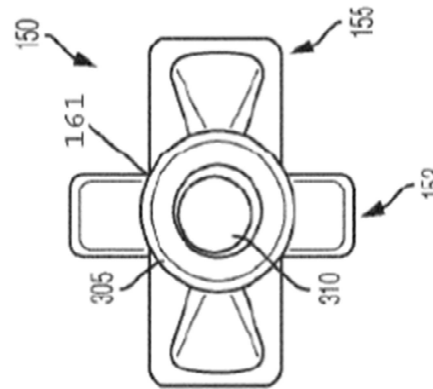


FIGURA 3A

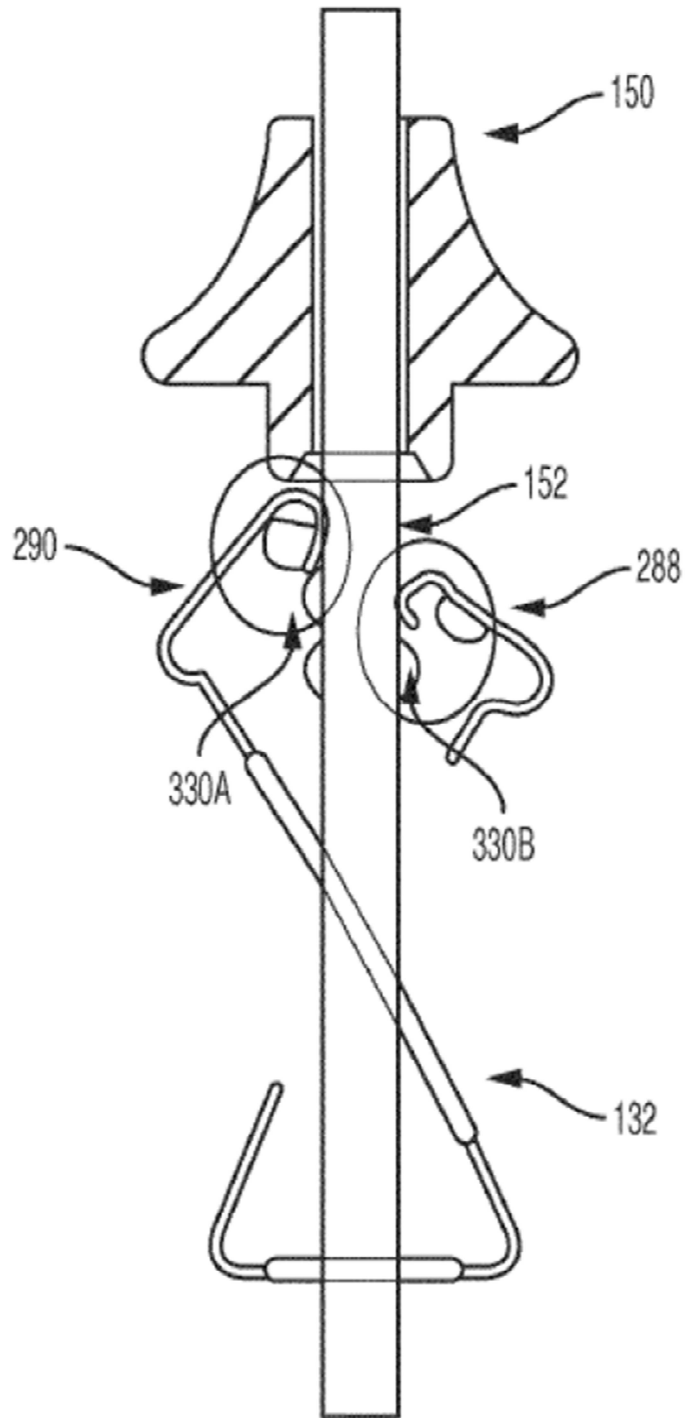


FIGURA 3D

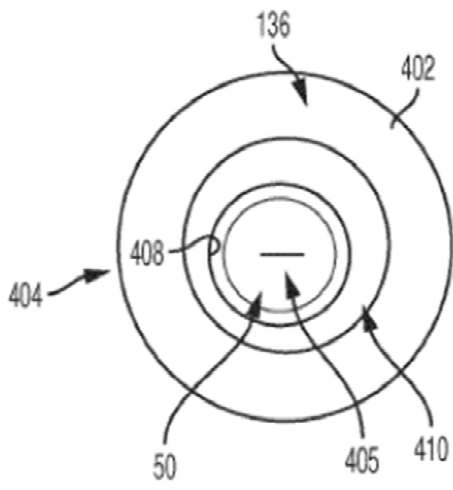


FIGURA 4A

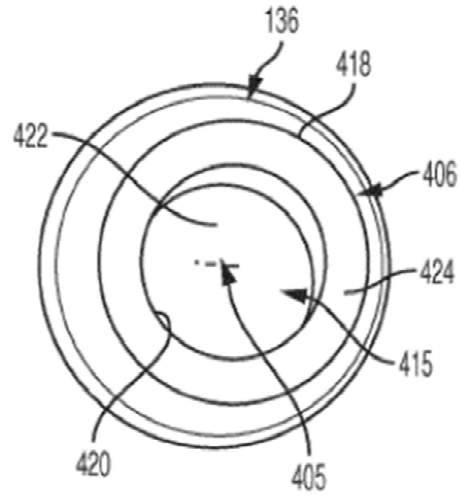


FIGURA 4B

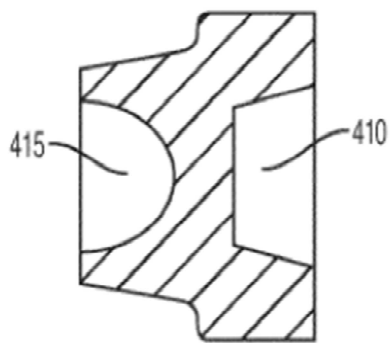


FIGURA 4C

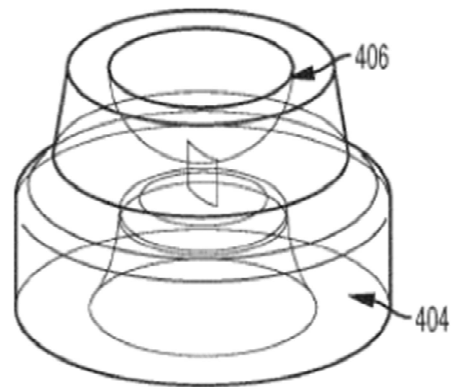


FIGURA 4D

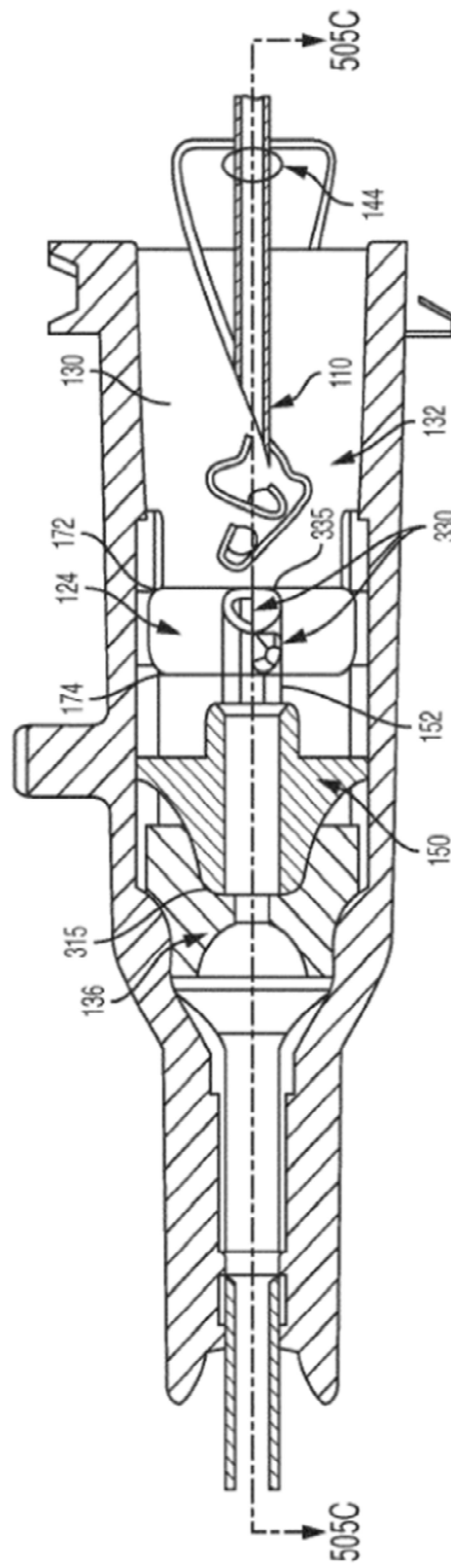
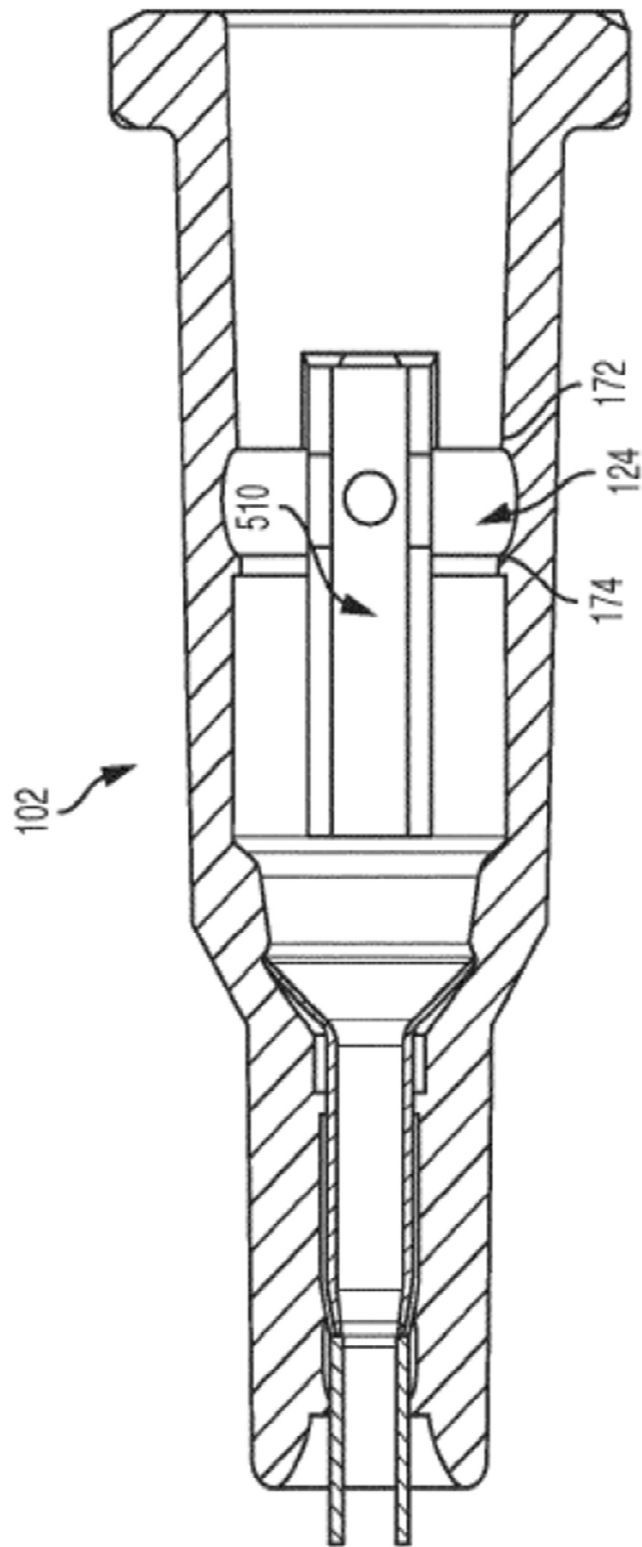


FIGURA 5A



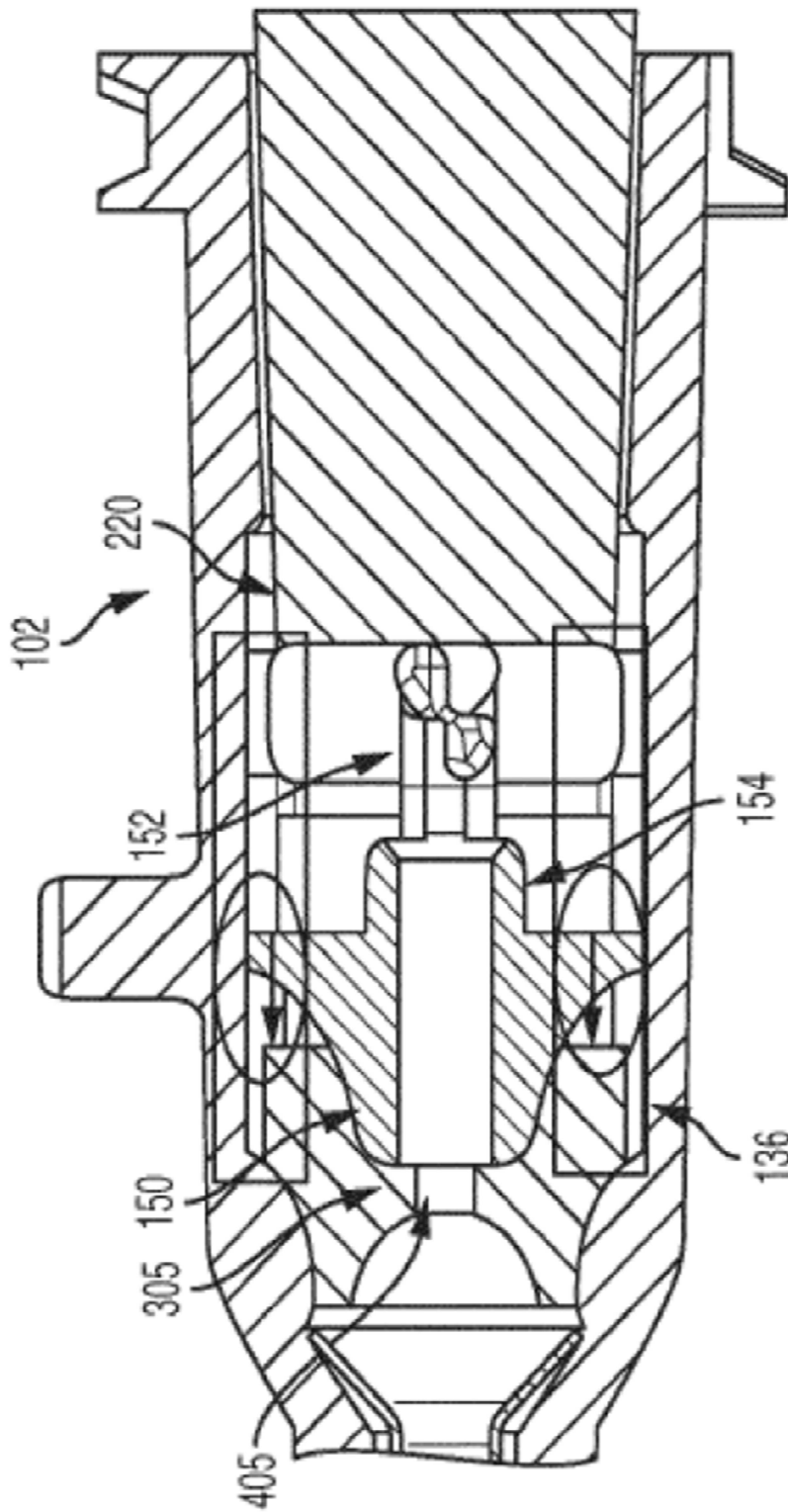


FIGURA 5C

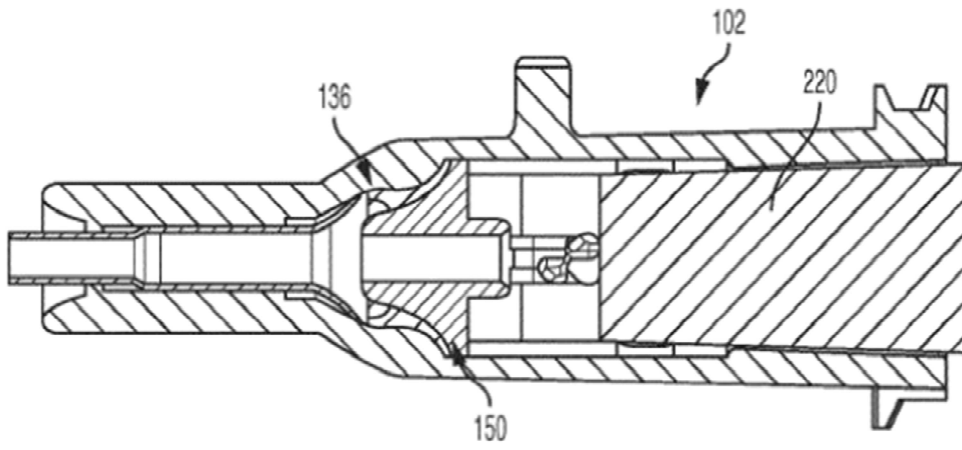


FIGURA 5D

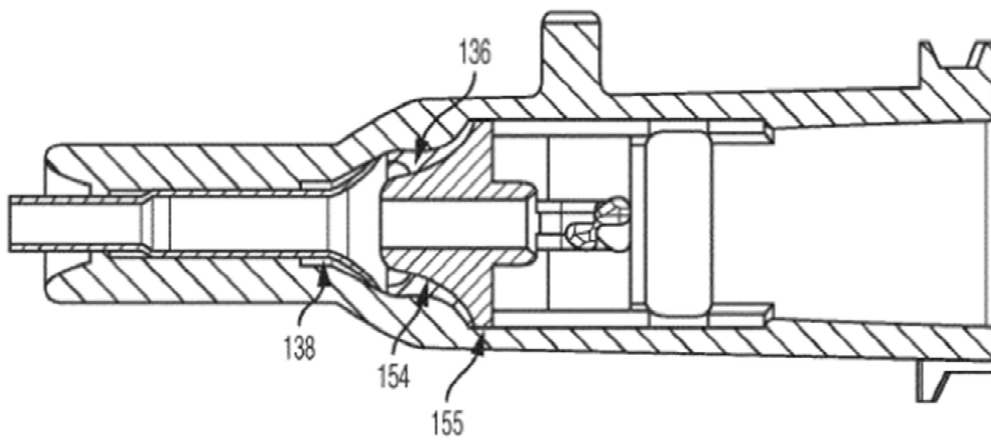


FIGURA 5E

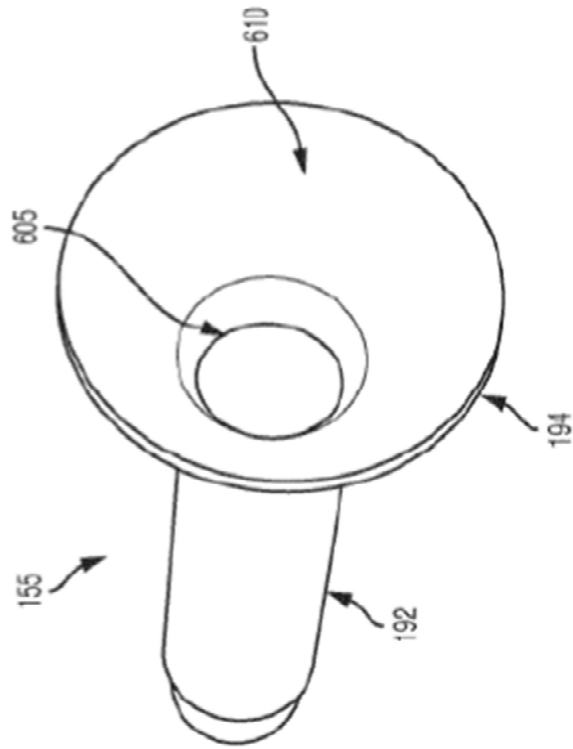


FIGURA 6B

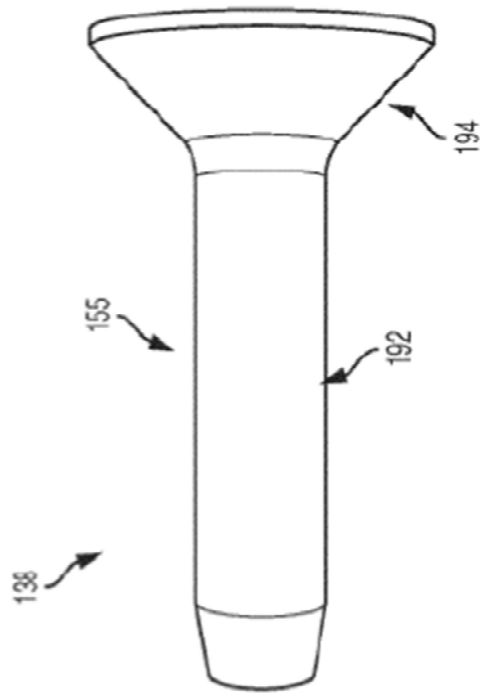


FIGURA 6A



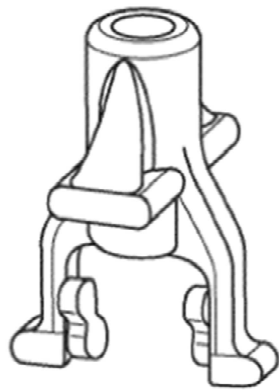


FIGURA 8A

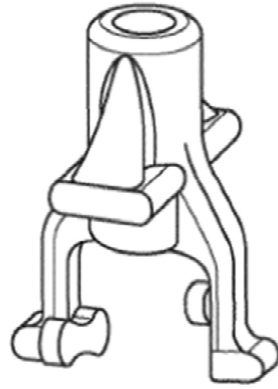


FIGURA 8B

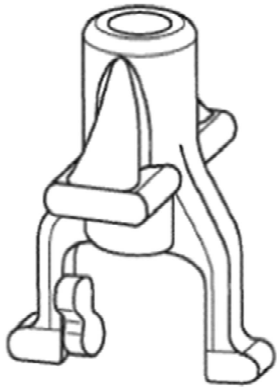


FIGURA 8C

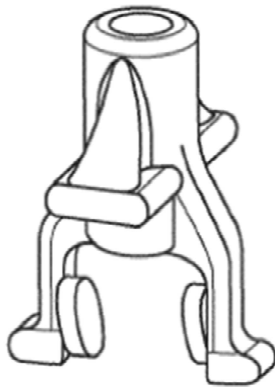


FIGURA 8D

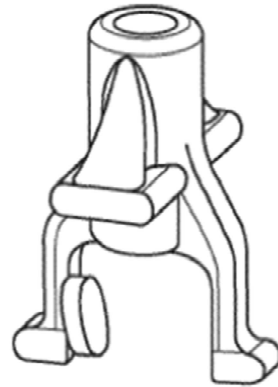


FIGURA 8E

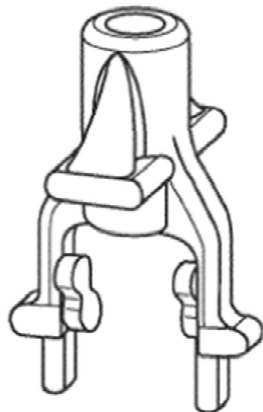


FIGURA 8F

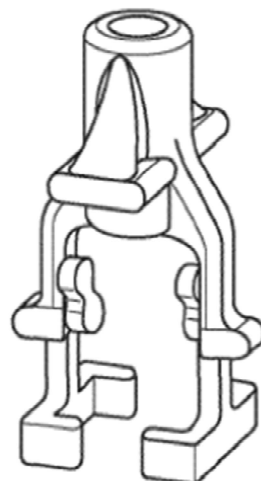


FIGURA 8G

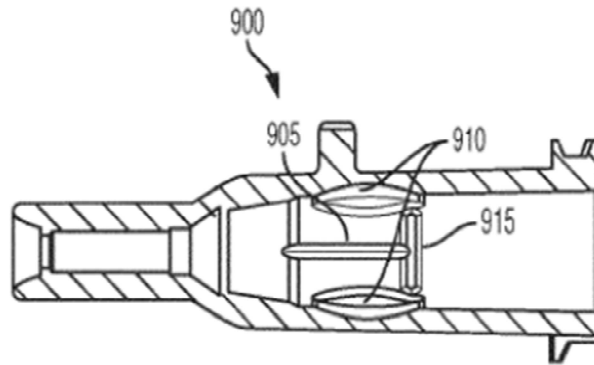


FIGURA 9A

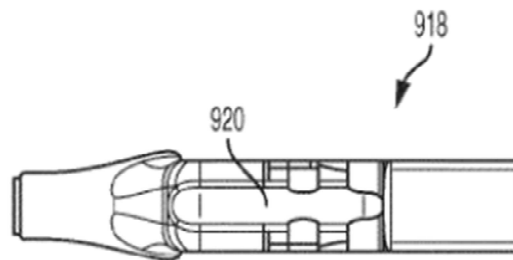


FIGURA 9B

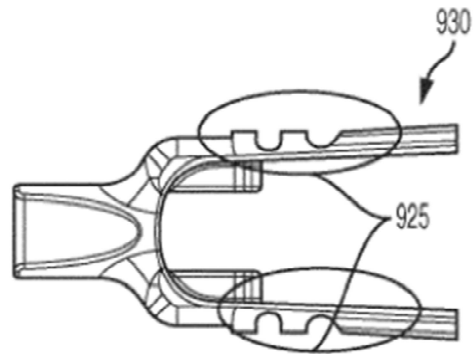


FIGURA 9C

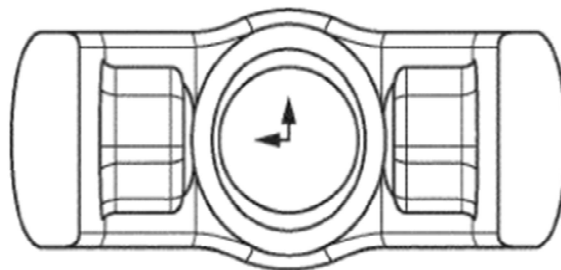


FIGURA 9D

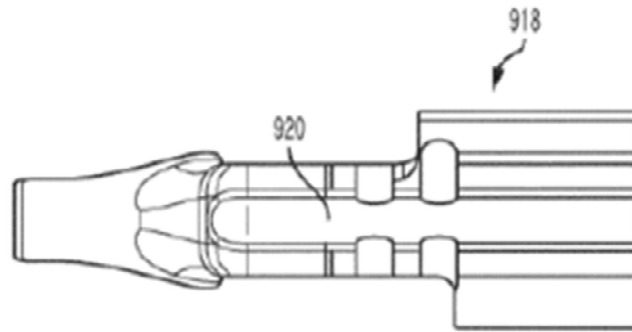


FIGURA 9E

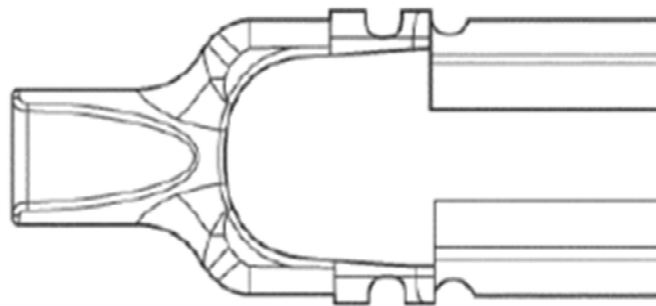


FIGURA 9F

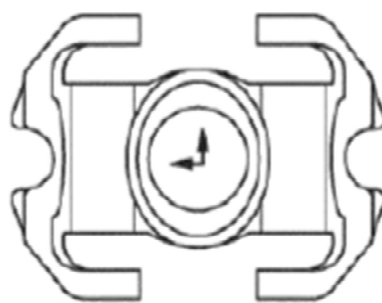


FIGURA 9G