

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 302**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.08.2016 PCT/EP2016/069643**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2017 WO17029374**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2016 E 16756671 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2020 EP 3337550**

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

30 Prioridad:

18.08.2015 US 201562206481 P
01.03.2016 US 201662301917 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 805 302 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 generalmente se refiere a dispositivos de aguja y dispositivos de infusión intravenosa (IV), incluyendo los catéteres IV. En particular, se describen conjuntos de catéter IV que tienen una válvula y un actuador de válvula para abrir la válvula.

10 Antecedentes

Los catéteres intravenosos se usan comúnmente para una variedad de terapias de infusión, incluida la infusión de fluidos en un paciente, la extracción de sangre de un paciente o la supervisión de varios parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres generalmente están conectados a un adaptador del catéter que aloja la unión del tubo IV al catéter. Los catéteres de control de sangre incluyen una válvula de control de sangre interna que se abre mediante la inserción de un Luer macho u otro objeto en un extremo proximal del adaptador del catéter. Ejemplos no limitantes de válvulas de control de la sangre se describen en la Publicación de la Solicitud de Patente de EE.UU. 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 del catéter o al conector de catéter, abriendo la válvula de control de sangre. Conectado de este modo, el fluido de la fuente IV puede comenzar a fluir hacia un paciente a través del catéter.

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

Algunos adaptadores de catéter permiten la verificación de la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo antes de que comience la infusión de fluido, tal como proporcionando una cámara de retroceso del conjunto de catéter donde 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 una exposición indeseable a la sangre. En contraste, las válvulas de control de sangre pueden eliminar la necesidad de dicha oclusión manual, al tiempo que reducen la probabilidad de exposición a la sangre durante la colocación del catéter.

Véanse también los documentos US2013165868 A1, US2014135702 A1 y US2011319838 A1.

Sumario

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. Las materias denominadas como modalidades y/o invenciones que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ilustrativas y no son parte de la invención.

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

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

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

Como se describe, un conjunto de aguja de la presente descripción puede incluir varios componentes diferentes. El conjunto de aguja puede comprender un conector de aguja con una aguja que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja; un tubo de catéter conectado a un conector de catéter y que tiene la aguja que se extiende a través del tubo de catéter en una posición lista para usar; una válvula colocada en una cavidad interior del conector de catéter, dicha válvula comprende un perímetro externo que fluctúa axialmente cuando se mueve mediante un abridor de válvula proximal, que es también colocado en la cavidad interior del conector de catéter y proximal a la válvula; y un abridor de válvula distal que tiene dos o más extensiones de la pierna que se extienden en dirección proximal del cuerpo de un casquillo.

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

El conjunto de aguja en donde una válvula puede comprender tres hendiduras y tres aletas y en donde un abridor de válvula distal puede comprender tres extensiones de pata.

El conjunto de aguja en donde las tres extensiones de pata pueden alinearse con las tres aletas.

5 El conjunto de aguja en donde un abridor de válvula proximal puede comprender un anillo y dos elementos de émbolo con un espacio entre ellos.

El conjunto de aguja puede comprender además un protector de la punta situado al menos en parte en el espacio de los dos elementos de émbolo.

10 El protector de la punta puede ser opcional y el conjunto de aguja puede practicarse sin el protector de la punta.

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

15 El conjunto de aguja en donde las secciones de la válvula que pueden desviarse en la dirección distal pueden comprender los bordes externos de la válvula y las secciones de la válvula que pueden desviarse en una dirección proximal pueden ser aletas formadas con la válvula.

El conjunto de aguja en donde el cuerpo del casquillo y las extensiones de pata pueden ser integrales.

20 En un ejemplo, solo una parte del protector de la punta o del protector de la aguja puede extenderse en uno o más espacios del abridor de válvula, mientras que la sección proximal del protector de la punta puede extenderse proximalmente de las superficies más proximales del protector de la punta. Por ejemplo, parte del protector de la aguja puede solaparse con el abridor de válvula a lo largo de una dirección o posición axial mientras una sección proximal del protector de la punta, tal como la pared proximal, se extiende proximalmente o se sitúa proximalmente de las superficies más proximales del abridor de válvula.

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

40 El método en donde las dos o más extensiones de pata pueden alinearse con las dos o más aletas en la válvula.

El método en donde un abridor de válvula proximal puede comprender un anillo y al menos un elemento de émbolo.

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

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

50 El método en donde dos o más extensiones de pata pueden fijarse a lo largo de una dirección axial.

El método en donde un abridor de válvula proximal puede ser deslizable en una dirección distal para mover la válvula en una dirección distal contra las dos o más extensiones de pata.

55 Otro aspecto de la presente descripción puede incluir 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 tubo de catéter conectado a un conector de catéter y que tiene la aguja que se extiende a través del tubo de catéter en una posición lista para usar; una válvula colocada en una cavidad interior del conector de catéter, dicha válvula comprende un perímetro externo que fluctúa axialmente cuando se mueve mediante un abridor de válvula proximal, que es también colocado en la cavidad interior del conector de catéter y proximal a la válvula; un abridor de válvula distal que comprende una extensión de pata que se extiende en dirección proximal a la base de un casquillo; y un protector de la aguja que comprende una pared proximal con una abertura que tiene la aguja que pasa a través de ella situada, al menos en parte, en un espacio de retención del abridor de válvula proximal.

65 La extensión de pata del abridor de válvula distal puede fijarse axialmente dentro de la cavidad interior del conector de catéter.

El abridor de válvula distal puede toparse contra un casquillo y fijarse axialmente. Una base de la válvula distal puede contactar con una superficie de una sección de embudo del casquillo.

5 La válvula puede comprender tres hendiduras y tres aletas y en donde el abridor de válvula distal puede comprender tres extensiones de pata separadas.

Las tres extensiones de pata del abridor de válvula distal pueden alinearse con las tres aletas de una válvula.

10 El abridor de válvula proximal puede tener una sección de nariz dimensionada para el contacto contiguo con una superficie proximal de una válvula. La superficie proximal puede ser parte de un disco de válvula. Un faldón de válvula puede extenderse distalmente del disco de válvula y definir un espacio de retención distal.

15 El abridor de válvula proximal puede incluir dos alivios o pasajes y en donde el protector de la aguja puede tener dos codos, uno de los cuales se extiende al menos parcialmente a través de un respectivo alivio o pasaje. En algunos ejemplos, el protector puede tener un solo codo y el único codo puede extenderse a través de uno de los dos alivios o pasajes.

20 Un protector de la aguja de la presente descripción puede formarse unitariamente como una pieza o formarse integralmente a partir de múltiples piezas. El protector de la aguja puede incluir uno o dos brazos y los dos brazos pueden cruzarse a lo largo de una vista lateral o no cruzarse.

Un protector de la aguja de la presente descripción puede situarse en un tercer alojamiento. En un ejemplo, el tercer alojamiento puede situarse entre un conector de catéter y un conector de aguja.

25 Un abridor de válvula distal puede formarse por separado a partir de un casquillo o formarse unitariamente con el casquillo.

30 Un abridor de válvula distal puede comprender una extensión de pata continua o puede comprender dos o más extensiones de pata, cada una con una punta proximal o una sección de nariz. La sección de nariz de cada extensión de pata puede ser cónica o puede incluir una sección abultada.

Un abridor de válvula proximal puede tener una primera sección perimetral continua separada de una segunda sección perimetral continua.

35 Un espacio entre una primera sección perimetral continua y una segunda sección perimetral continua de un abridor o actuador de válvula proximal puede comprender uno o más elementos de émbolo.

40 Uno o más extremos del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente de una segunda sección perimetral continua de un abridor o actuador de válvula proximal.

Una válvula puede comprender un faldón o sección de faldón de válvula que se extiende distalmente de un disco de válvula. El faldón puede incluir una sección generalmente cilíndrica y una sección troncocónica.

45 Puede formarse unitariamente una base de un casquillo y una extensión de pata de un abridor de válvula distal.

Un abridor de válvula proximal puede comprender dos elementos estabilizadores que conectan dos elementos de émbolo y en donde un espacio entre los dos elementos estabilizadores puede definir un punto de estrangulamiento para limitar el movimiento proximal de un protector de la aguja.

50 Aspectos de la presente descripción pueden incluir un método para fabricar un conjunto de aguja. El método de fabricación puede comprender las etapas: proporcionar un conector de catéter con un tubo de catéter con una abertura distal, comprendiendo dicho conector de catéter un cuerpo del conector que define una cavidad interior y una abertura proximal; colocar un casquillo dentro del conector de catéter y contra el tubo de catéter y colocar una válvula proximal al casquillo y proximal a una extensión de pata, que tiene una sección de nariz para colindar con una superficie de la válvula orientada distalmente; la válvula es desplazable axialmente dentro de la cavidad interior del conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conector de catéter y comprende dos o más aletas; colocar un abridor de válvula proximal próximo a la válvula y dentro de la cavidad interior del conector de catéter; colocar una aguja, que se une a un conector de aguja, a través del conector de catéter, la válvula y el tubo de catéter de modo que una punta de la aguja se extienda fuera de la abertura distal del tubo de catéter; y colocar un protector de la aguja que comprende una pared proximal con una abertura que tiene la aguja que pasa por ella está situada, al menos en parte, en un espacio de retención del abridor de válvula proximal.

60 El método puede comprender además colocar un codo de un protector de la aguja a través de un alivio o a través de un pasaje de un abridor de válvula proximal.

65 El método en donde una extensión de pata puede formarse unitariamente con un casquillo.

El método en donde un abridor de válvula proximal puede tener una sección de nariz dimensionada para el contacto contiguo con una superficie proximal de una válvula.

- 5 El método en donde un abridor de válvula proximal puede tener una primera sección perimetral continua separada de una segunda sección perimetral continua.

10 El método en donde un abridor de válvula proximal puede comprender dos elementos estabilizadores que conectan dos elementos de émbolo y en donde un espacio entre los dos elementos estabilizadores puede definir un punto de estrangulamiento para limitar el movimiento proximal de un protector de la aguja.

15 Otro aspecto adicional de la presente descripción puede incluir un conjunto de catéter que comprende: un conector de aguja con una aguja que tiene una punta de aguja que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja; un tubo de catéter conectado a un conector de catéter y que tiene la aguja que se extiende a través del tubo de catéter en una posición lista para usar; una válvula que comprende un disco de válvula colocado en una cavidad interior del conector de catéter, un primer abridor de válvula colocado distalmente del disco de válvula; un segundo abridor de válvula colocado proximalmente al disco de válvula; y un protector de la aguja que comprende una pared proximal con una abertura que tiene la aguja pasando a su través, dicho protector de la aguja configurado para cubrir dicha punta de aguja en una posición protectora.

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

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

30 En la posición de listo, el conjunto de catéter está listo para usar, tal como para realizar una punción venosa o acceso intravenoso. A veces, la posición lista requiere primero quitar una tapa protectora (no se muestra) del conjunto de catéter o del conjunto de aguja.

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

Pueden proporcionarse un protector de la aguja o protector de la punta, un abridor o actuador de válvula, una válvula y un casquillo con el conector de catéter.

40 El protector de la punta puede incorporar cualquier número de protectores de la técnica anterior configurados para bloquear o cubrir la punta de aguja de la aguja. El protector de la punta puede tener una pared proximal y dos brazos elásticos y en donde un cambio de perfil en la aguja, tal como un engarzado o una protuberancia, puede enganchar un perímetro que define una abertura en la pared proximal del protector de la punta para retraer el protector de la punta en la dirección proximal fuera del conector de catéter después de una punción venosa exitosa. Los dos brazos pueden cruzarse o pueden correr a lo largo de diferentes lados de la aguja y no cruzarse a lo largo de una vista lateral.

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

50 Un abridor o actuador de válvula puede comprender un anillo y al menos un elemento de émbolo, tal como un elemento de pata o una extensión alargada. El anillo puede estar en contacto con la válvula en la posición listo para usar del conjunto de aguja, pero puede estar espaciado o ligeramente espaciado de la superficie proximal de la válvula.

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

60 El uno o más elementos de émbolo pueden tener cada uno una forma de arco o una sección transversal de arco a lo largo de una anchura. En otro ejemplo, el al menos un elemento de émbolo puede ser generalmente liso o plano. El espesor de cada uno de los dos elementos de émbolo es lo suficientemente pequeño o delgado de modo que el

protector de la aguja y los dos elementos de émbolo tengan suficiente espacio libre para caber dentro del espacio interior de la sección transversal del conector de catéter sin estar físicamente unidos contra el conector de catéter y volverse inmóviles o fijos.

5 En un ejemplo, el espesor de cada uno de los dos elementos de émbolo y la anchura del protector de la aguja son tales que no se requiere que se forme ningún corte o canal en las superficies de la pared interior del conector de catéter para acomodarlos.

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

15 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 añadir rigidez estructural adicional. 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 también puede utilizarse para acomodar un protector de la aguja.

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

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

30 En el lado proximal del anillo, los dos elementos de émbolo pueden empotrarse hacia adentro desde el perímetro externo para formar un hombro. El perímetro externo del anillo puede tener un diámetro exterior de una primera dimensión y los dos elementos de émbolo pueden definir un diámetro exterior de una segunda dimensión, la cual es más pequeña que la primera dimensión. Puede proporcionarse un hombro entre las dos dimensiones diferentes.

35 Un abridor de válvula puede tener un diámetro interior medido adyacente a la intersección. El diámetro interior puede cambiar o variar a lo largo de la sección de chaflán del anillo. El abridor de válvula puede incluir además un diámetro interior mínimo mID, que puede verse como el diámetro interior más pequeño del abridor de válvula.

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

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

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

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

60 En algunos ejemplos, la parte cóncava de la sección transversal en forma de arco de cada elemento de émbolo puede orientarse hacia afuera, lejos del protector de la aguja, mientras que la parte convexa de cada elemento de émbolo se orienta hacia el interior hacia el protector de la aguja.

65 El anillo de un abridor de válvula puede deformarse elásticamente y luego expandirse cuando alcanza una sección de conector empotrada del conector de catéter, que puede acomodar el anillo sin deformar el anillo. Alternativamente, el conector de catéter puede diseñarse para expandirse para permitir el montaje del abridor de válvula. Puede

proporcionarse un hombro en la sección del conector empotrado, el cual puede formar un tope físico para enganchar el hombro en el abridor de válvula. Esto puede permitir que el abridor de válvula se retenga dentro de la cavidad interior del conector de catéter durante la extracción de la aguja y durante el uso, cuando el abridor de válvula se empuja distalmente para activar la válvula y posteriormente se mueve proximalmente cuando se retira el Luer macho, permitiendo por lo tanto que la válvula se cierre.

Una válvula puede tener un disco de válvula que comprende un cuerpo de válvula que comprende un diámetro de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula entre una superficie orientada proximalmente y una superficie orientada distalmente, y una o más hendiduras que definen dos o más aletas.

Pueden proporcionarse tres hendiduras a través del espesor de la válvula para definir tres aletas. Las tres hendiduras pueden originarse desde un punto y extenderse radialmente desde aproximadamente un punto central o parte central del cuerpo de válvula, similar a una estrella de tres puntas, para formar tres aletas que pueden desviarse a lo largo de las hendiduras.

La válvula puede comprender un perímetro externo que puede fluctuar en el interior de la cavidad interior del conector de catéter, entre el abridor de válvula y el casquillo. El perímetro externo de la válvula puede moverse proximal y distalmente dentro de la cavidad interior del conector de catéter y no puede ser sujetado por el conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter.

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

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

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

Pueden proporcionarse uno o más espacios entre dos extensiones de pata adyacentes. El número de extensiones de pata incorporadas con el casquillo puede ser el mismo que el número de aletas incorporadas con una válvula.

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

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

El casquillo y la válvula pueden orientarse en el conector de catéter de modo que las extensiones de pata en el casquillo estén alineadas con las aletas en la válvula. Esto permite que las aletas en la válvula sean empujadas por las extensiones de pata en el casquillo. Por lo tanto, si hay tres aletas en la válvula, las tres aletas serán empujadas en contacto físico con tres extensiones de pata en el casquillo.

La superficie de pared orientada distalmente de la válvula puede tocar las extensiones de pata y/o un elemento elástico o estar separada de las extensiones de pata en el casquillo y/o el elemento elástico en la posición cerrada de la válvula y ser empujada contra las extensiones de pata durante el uso. En otros ejemplos, la válvula puede tocar las puntas proximales de las extensiones de pata y/o el elemento elástico en la posición cerrada de la válvula o estar separadas de las mismas.

Las tres extensiones de pata pueden estar igualmente separadas a lo largo de una circunferencia de la segunda sección de cuerpo del casquillo. En otro ejemplo, las tres extensiones de pata pueden situarse y separarse de acuerdo con las posiciones de las orejetas en la válvula de modo que cuando se ensamblan dentro del conector de catéter, la válvula pueda ser empujada distalmente por el abridor de válvula o el actuador de válvula y las extensiones de pata en el casquillo se alineen para empujar las orejetas de la válvula en la dirección proximal para abrir la válvula.

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

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

10 La sección de acoplamiento del protector puede incorporar un saliente interno o una ranura o una combinación de tanto una ranura como un saliente formados en la superficie interior del conector de catéter. Cuando se usa una combinación de una ranura y un saliente para una sección de acoplamiento del protector para enganchar el protector de la aguja o protector de la punta, la ranura puede ser distal al saliente. Pueden proporcionarse dos secciones de acoplamiento del protector separadas para enganchar los dos brazos elásticos en un protector de la punta. Las dos secciones de acoplamiento del protector pueden situarse diametralmente opuestas entre sí, justo distalmente de la sección del cono Luer hembra del conector de catéter.

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

La sección de acoplamiento del protector formada en o con el abridor de válvula puede ser un saliente, un rebaje, o una abertura.

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

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

40 El segmento de acoplamiento del protector puede formarse en la superficie interior del conector de catéter y la sección de cuerpo cilíndrico proximal del abridor de válvula comprende una abertura que rodea el segmento de acoplamiento del protector.

45 Durante la retracción de la aguja, la punta de la aguja se mueve proximalmente de dos paredes distales, una en cada extremo de los brazos elásticos del protector de la punta. El protector de la aguja puede tener una pared distal y/o un brazo.

El cambio de perfil en la aguja puede enganchar el perímetro interior de un agujero u orificio a través de la pared proximal del protector de la punta. Una vez enganchado, el protector de la punta se mueve proximalmente con la aguja a extraer del conector de catéter. En una posición de protección en la que el protector de la punta cubre o bloquea la punta de aguja, la válvula permanece dentro de la cavidad interior del conector de catéter. Por lo tanto, la válvula se sitúa dentro del conector de catéter tanto en la posición lista de la aguja como en la posición de protección de la aguja.

50 Un instrumento o instrumento médico macho puede ser un Luer macho, una punta de jeringa, un conector de conjunto IV u otra punta macho que tenga un cono Luer, y puede insertarse en un extremo proximal abierto del conector de catéter. El instrumento 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 instrumento médico macho.

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

65

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

El anillo puede ser impulsado distalmente y empuja contra la superficie proximal de la válvula. El borde distal del abridor de válvula puede empujar inicialmente contra la superficie orientada proximalmente de la válvula. Como la válvula puede moverse axialmente en el interior del conector de catéter, la válvula puede ser impulsada distalmente por el abridor de válvula, el cual puede ser impulsado distalmente por una punta macho.

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

El chaflán en el anillo y los chaflanes en las extensiones de pata pueden facilitar la desviación de las aletas en la válvula radialmente hacia afuera y en la dirección proximal. Además, los diámetros relativos definidos por las extensiones de pata y el diámetro interior mínimo mID del abridor de válvula pueden permitir que el abridor de válvula y el casquillo desvíen la válvula entre ellos para abrir la válvula. Alternativamente, el perímetro externo de la válvula puede permanecer en contacto con la pared interior del conector de catéter, cuando se empuja distalmente, con solo las aletas que se abren alrededor de la hendidura o hendiduras.

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

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

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

El abridor de válvula puede configurarse para empujar la válvula contra otra estructura, tal como las extensiones de pata en un casquillo. El presente abridor de válvula puede verse como que tiene una estructura de apertura de válvula multipieza. Por ejemplo, la parte con el anillo y los elementos de émbolo puede verse como un abridor de válvula proximal y el casquillo con las extensiones de pata puede verse como un abridor de válvula distal. Los dos abridores de válvula pueden cooperar para abrir una válvula.

Un abridor de válvula proximal puede ser dimensionado y conformado para empujar contra los bordes externos de la válvula en la dirección distal para mover la válvula contra un abridor de válvula distal. El abridor de válvula distal puede ser dimensionado y conformado para empujar las aletas en la válvula en una dirección radialmente hacia afuera y parte de las aletas en una dirección proximal para abrir una ruta de fluido a través de la válvula.

En un ejemplo, las extensiones de pata 196 en el abridor de válvula distal se fijan axialmente y empujando las aletas de la válvula en una dirección distal contra las extensiones de pata, las aletas se desvían radialmente hacia afuera por las extensiones de pata en el lado distal de la válvula. En otras palabras, cuando la válvula se acciona para abrir una ruta de flujo a través de la válvula, la válvula está siendo empujada físicamente por un actuador en un lado proximal de la válvula y un actuador en el lado distal de la válvula. En un ejemplo particular, la válvula puede accionarse para abrir una ruta de flujo a través de la válvula siendo empujada físicamente por un anillo en un lado proximal de la válvula y por las extensiones de pata en el lado distal de la válvula.

- 5 Las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo pueden separarse de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter. En otras palabras, las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo no tienen que superponerse desde la perspectiva de este plano y puede proporcionarse un espacio entre los dos para acomodar la válvula entre ellos.
- 10 Las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo pueden solaparse alternativamente a lo largo de una dirección axial, lo que puede producir el efecto de desviar las aletas radialmente hacia afuera en una cantidad relativamente mayor que cuando no hay superposición. Además, debido a que las aletas pueden empujarse contra las extensiones de pata fijadas axialmente en un casquillo, las aletas pueden desviarse hacia atrás en la dirección proximal por las extensiones de pata. En todavía otros ejemplos, las puntas proximales de las extensiones de pata y el borde distal del anillo pueden simplemente tocar a lo largo de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter.
- 15 Puede proporcionarse un conjunto de catéter que comprende una válvula, un abridor de válvula proximal, un abridor de válvula distal, un conector de aguja con una aguja y un conector de catéter con un tubo de catéter.
- 20 El conjunto de válvula puede incluir además un protector de la punta para bloquear la punta de aguja en una posición de protección de la aguja.
- Después de una punción venosa exitosa, puede insertarse una punta macho, tal como un Luer macho, en una abertura proximal del conector de catéter para hacer avanzar el abridor de válvula proximal en una dirección distal, que mueve la válvula en una dirección distal contra el abridor de válvula distal.
- 25 Las aletas de la válvula pueden pivotar en una dirección proximal para abrir la ruta de fluido a través de la válvula. Las aletas de la válvula pueden desviarse en una dirección proximal por las extensiones de pata del casquillo del presente dispositivo. Las aletas pueden desviarse en la dirección proximal empujando las aletas contra las extensiones de pata estacionarias en un abridor de válvula distal.
- 30 Las aletas de la válvula pueden desviarse en una dirección proximal por una estructura situada distalmente de la válvula y que colinda con una superficie de la válvula orientada distalmente.
- El abridor de válvula distal puede ser un casquillo de metal que tiene un cuerpo con una sección en forma de cono que tiene dos o más extensiones de pata que se extienden desde el mismo en una dirección proximal. El casquillo también puede estar hecho de un material termoplástico.
- 35 La naturaleza elástica o de desviación de una válvula, que puede estar hecha de un elastómero, permite que la válvula retroceda a su estado más relajado cuando la punta macho de una jeringa o un instrumento médico macho se retira del conector de catéter. Por lo tanto, las aletas en la válvula pueden retroceder moviéndose distalmente mientras que los bordes externos o las secciones externas del cuerpo de válvula pueden retroceder proximalmente. Este retroceso puede empujar el abridor de válvula proximal en una dirección proximal y el hombro en el abridor de válvula proximal puede moverse hacia o contra el hombro en el interior de la cavidad interior del conector de catéter.
- 40 Opcionalmente, puede colocarse un resorte helicoidal, un resorte de ballesta, o cilindro elastomérico entre la superficie de la válvula orientada distalmente y un escalón u hombro distal interior del conector de catéter para facilitar el cierre de la válvula. Este resorte o cilindro elastomérico, si está incorporado, puede proporcionar una fuerza de desviación adicional para devolver la válvula a una posición cerrada cuando se retira el instrumento médico macho. El componente agregado puede omitirse opcionalmente. Si se incorpora, el componente elástico puede separarse de la válvula en la posición lista para usar mostrada o puede hacer contacto con la válvula en la posición lista para usar.
- 45 La válvula puede abrirse otra vez colocando una punta macho en la abertura proximal del conector de catéter y empujando el abridor de válvula proximal en la dirección distal.
- 50 Los métodos de fabricación y uso de los conjuntos de catéter y sus componentes descritos en otra parte en el presente documento están dentro de la presente descripción.
- 55 La abertura proximal del conector de catéter puede ser dimensionada y conformada para recibir un instrumento médico macho, como una punta Luer macho.
- 60 Un protector de la punta está configurado para extraerse con la aguja después del uso y una válvula y un actuador de válvula pueden permanecer con el conector de catéter para controlar el flujo de fluido a través de él. El actuador puede configurarse para empujar dentro de la válvula para abrir la válvula para el flujo de fluido.
- 65 Puede proporcionarse un tapón de retroceso en un extremo proximal del conector de aguja, lo que permite que se ventile el aire, pero evita que la sangre se derrame por el extremo proximal del conector de aguja cuando ingresa a la cámara de retroceso durante el retroceso primario. Alternativamente, puede unirse una jeringa al extremo proximal del

conector de aguja. La válvula y el actuador descritos adicionalmente más adelante también pueden colocarse dentro del conector de aguja como una segunda válvula.

5 El conector de aguja puede comprender un hombro u otras superficies para contactar físicamente con el conector de catéter, como la superficie del extremo proximal del conector de catéter, para registrar axialmente los dos conectores para establecer la longitud de la punta de la aguja que sobresale de una abertura distal del tubo de catéter.

10 Puede proporcionarse una tapa protectora con un manguito y una montura para cubrir la aguja durante el embalaje y antes de su uso. La montura puede rodear al menos parte del conector de catéter y del conector de aguja y estar acoplado de manera extraíble al conector de aguja. La tapa debe retirarse del conjunto de aguja antes de su uso.

El conector de catéter puede estar provisto de un par de alas para facilitar la fijación del conector de catéter a un paciente después del uso.

15 Una válvula con un disco de válvula y un faldón de válvula puede situarse en un conector de catéter. El disco de válvula puede comprender una o más aletas y una o más hendiduras para ser abiertas por un actuador de válvula. En un ejemplo, el faldón de válvula puede colocarse en una sección rebajada formada en una cavidad interior de un conector de catéter y puede deslizarse axialmente a lo largo del interior del conector de catéter cuando se acciona para abrirse para el flujo de fluido.

20 La válvula puede separarse de una sección de cuello reducida del conector de catéter, que puede anclar la sección del embudo del casquillo en su lugar. El espacio entre la sección reducida del cuello y el faldón de válvula puede denominarse cavidad interior distal.

25 El disco de válvula de una válvula puede comprender un diámetro exterior de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula, y una o más hendiduras formadas a través del espesor de la válvula que definen dos o más aletas. Por ejemplo, pueden proporcionarse una o dos o tres hendiduras a través del espesor del disco de válvula para definir dos, tres o más aletas.

30 Un faldón de válvula puede extenderse axialmente de un disco de válvula, formando una sección de faldón generalmente cilíndrica. En algunos ejemplos, el faldón de válvula puede estar inclinado de manera que el faldón de válvula forme una estructura troncocónica. Por lo tanto, un faldón de válvula puede tener una sección generalmente cilíndrica y una estructura o sección troncocónica.

35 Un faldón de válvula puede tener una abertura distal que tiene un área o dimensión dimensionada y conformada para recibir un abridor de válvula distal. Puede proporcionarse una entrada cónica o radial en la abertura distal del faldón de válvula para recibir la nariz del actuador de válvula distal para abrir las aletas de la válvula del disco de válvula cuando se acciona la válvula.

40 La abertura distal del faldón de válvula puede conducir a un espacio de retención distal del faldón de válvula. En otras palabras, el faldón de válvula puede tener un espacio interior, que puede ser un espacio de retención distal.

45 El espacio de retención puede definirse por una primera sección interior que tiene un primer diámetro interno y una segunda sección interior que tiene un segundo diámetro interno, que es mayor que el primer diámetro interno. Puede proporcionarse un hombro en la interfaz entre la primera sección interior y la segunda sección interior. En un ejemplo, el hombro dentro del espacio de retención distal puede tener un radio.

50 La válvula puede comprender un perímetro externo que puede fluctuar en el interior de la cavidad interior del conector de catéter, entre el actuador de válvula proximal y el casquillo. Por ejemplo, el perímetro externo de la válvula puede moverse proximal y distalmente dentro de la cavidad interior del conector de catéter y no puede ser sujetado, salvo quizás por fricción o contacto, por el conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter.

55 En un ejemplo, la porción cilíndrica de la sección del faldón de válvula puede presionarse contra la superficie interior de la cavidad interior en un ligero ajuste de interferencia para formar un sello entre ellas. El contorno externo generalmente plano de la porción cilíndrica del faldón puede permitir que la válvula se mueva en la dirección axial cuando es empujada por el actuador de válvula proximal mientras se mantiene la concentricidad con el orificio del conector de catéter.

60 En algunos ejemplos, el perímetro externo de la sección cilíndrica de la válvula puede ser el mismo, más pequeño o más grande que el perímetro externo de la sección de nariz del actuador de válvula proximal. Las dimensiones relativas entre la sección cilíndrica de la válvula y el perímetro externo del actuador de válvula proximal, como la sección de nariz, pueden configurarse de modo que el actuador de válvula pueda empujar contra la superficie del disco de válvula para mover axialmente la válvula.

65 En términos generales, las dimensiones relativas de la sección de nariz del actuador de válvula proximal y el perímetro externo de la sección cilíndrica de la válvula pueden ser tales que la sección de nariz puede empujar contra la superficie

de la válvula que se enfrenta proximalmente, cuando un instrumento médico macho lo empuja distalmente, en una ubicación más cercana al perímetro externo del disco de válvula que al centro o parte central del disco de válvula.

El actuador de válvula distal, como la sección de nariz del actuador de válvula distal, puede configurarse para empujar contra el disco de válvula en una ubicación más cercana al centro o parte central del disco de válvula que al perímetro externo del disco de válvula.

El actuador de válvula proximal puede empujar contra la superficie del disco de válvula orientada proximalmente mientras que el actuador de válvula distal puede empujar contra la superficie del disco de válvula orientada distalmente.

Dado que una válvula puede fluctuar dentro del interior de un conector de catéter, como moverse axialmente a lo largo del eje longitudinal del conector de catéter, la válvula puede colocarse dentro de un solo conector de catéter del cuerpo del conector. En otras palabras, la válvula no tiene que ser retenida en el interior de un conector de catéter por dos o más cuerpos del conector de catéter, tal como a lo largo de una costura de dos o más cuerpos del conector. Sin embargo, los diversos componentes descritos en el presente documento pueden usarse fácilmente con un conector de catéter de piezas múltiples sin desviarse de la presente descripción.

El actuador de válvula proximal puede comprender una sección de nariz, que generalmente puede ser cilíndrica y termina en un extremo de accionamiento. El extremo de accionamiento puede tener una superficie de extremo romo distal o tiene un borde afilado. La sección de nariz puede tener una superficie de pared con una circunferencia continua o una sección perimetral continua, sin un espacio o hendidura, tal como un cilindro con una pared continua. La sección de nariz puede definir un orificio. En algunos ejemplos, pueden proporcionarse varias hendiduras y/o aberturas separadas en la sección de nariz del actuador de válvula proximal, lejos de la sección perimetral continua, para permitir el flujo o la descarga de fluido.

Dos elementos de accionamiento o elementos de émbolo pueden extenderse proximalmente de una sección de nariz. Por ejemplo, los dos elementos de émbolo pueden formarse unitariamente con la sección de nariz y pueden extenderse desde la sección de nariz en la dirección proximal. Puede proporcionarse un espacio o separación entre los dos elementos de émbolo para colocar el protector de la aguja o el protector de la punta entre ellos. El espacio de un abridor de válvula proximal para colocar un protector de la aguja puede llamarse un espacio de retención.

Los elementos de émbolo pueden comprender cada uno al menos dos bordes longitudinales y los bordes pueden estar separados entre sí. Los bordes longitudinales de los elementos de émbolo pueden alinearse con un eje longitudinal del abridor de válvula.

Un saliente puede extenderse hacia afuera desde una superficie externa de uno o ambos elementos de émbolo de un actuador de válvula. Un saliente puede extenderse desde la superficie externa de cada elemento de émbolo. Cada proyección puede asemejarse a una superficie de rampa que tiene un borde generalmente plano para colindar un hombro en la sección rebajada de un conector de catéter para restringir el movimiento del actuador de válvula en la dirección proximal.

La superficie de rampa del saliente y la dirección de la rampa pueden permitir que el actuador se inserte en el interior del conector de catéter desde el extremo abierto y se asiente dentro de la sección rebajada. Algunos ejemplos de un actuador de válvula pueden utilizar otras formas para la sección de nariz, tales como centroide, rectangular, cónica, piramidal, achaflanada o similares.

En un ejemplo, el actuador de válvula o abridor de válvula tiene un eje longitudinal y uno o más elementos de accionamiento pueden extenderse axial o paralelamente al eje longitudinal. En un ejemplo particular, dos elementos de accionamiento pueden ser diametralmente opuestos entre sí a lo largo del eje longitudinal. En otros ejemplos, los elementos de accionamiento no son igualmente espaciados alrededor de la periferia de la sección de nariz.

Dos elementos de accionamiento pueden definir un diámetro externo que tiene una dimensión que es aproximadamente similar o igual al diámetro de una sección de nariz.

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

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

5 En un ejemplo, los elementos de accionamiento pueden ser rígidos y no desviables o deformables cuando se cargan, tal como cuando se empujan, por una punta Luer macho. Además, pueden incorporarse elementos de estabilización para aumentar la rigidez de los elementos de accionamiento.

10 Los elementos de accionamiento pueden incluir cada uno un perfil de sección transversal, al menos en un extremo proximal, que se superpone a un extremo de empuje de una punta macho de modo que la punta macho pueda empujar el actuador de válvula hacia la válvula 1.

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

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

25 El actuador de válvula proximal puede incluir un par de bandas opuestas o estabilizadores que conectan dos elementos de accionamiento en una ubicación a lo largo de la longitud de los elementos de accionamiento que se encuentran entre la sección de nariz y el extremo proximal o superficie extremo del actuador de válvula. En algunos ejemplos, los estabilizadores pueden situarse en el extremo proximal de los dos elementos de accionamiento de modo que los bordes proximales de los estabilizadores estén generalmente al ras con las superficies de extremo proximales de los elementos de accionamiento. Los dos elementos estabilizadores pueden denominarse como un elemento estabilizador primero o superior y un elemento estabilizador segundo o inferior. Pueden proporcionarse uno o más agujeros con los elementos de accionamiento y/o los elementos estabilizadores para fines de moldeo, tales como los pasadores de núcleo.

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

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

45 Dos estabilizadores o elementos estabilizadores pueden unirse con dos elementos de émbolo para formar una estructura de anillo, que puede llamarse un anillo de estabilización. Opcionalmente, los elementos estabilizadores pueden estar ligeramente desplazados e inclinados entre sí. En algunos ejemplos, puede haber uno, tres o un número diferente de elementos de accionamiento o un número diferente de elementos estabilizadores.

50 En un ejemplo, el actuador de válvula, con los estabilizadores o elementos estabilizadores y los salientes, puede estar hecho de plástico, tal como mediante moldeo por inyección de plástico.

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

60 Los estabilizadores o el anillo de estabilización también pueden proporcionar un acoplamiento con el conector de catéter, mediante fricción o ajuste ceñido, con el interior del conector de catéter para evitar que el actuador se deslice en la dirección proximal después de la extracción de la punta Luer macho.

65 En un ejemplo, la sección de nariz de un abridor de válvula proximal puede configurarse para empujar contra la superficie de cara proximal del disco de válvula y el abridor de válvula distal puede configurarse para empujar contra la superficie del disco de válvula orientada distalmente para abrir las hendiduras y desviar las aletas del disco de válvula.

En un ejemplo, una sección de nariz de un actuador de válvula proximal puede configurarse para empujar contra una región externa de una superficie de cara proximal de un disco de válvula y un abridor de válvula distal, tal como una sección de nariz del actuador de válvula distal, puede configurarse para empujar contra una región central de una superficie del disco de válvula orientada distalmente para abrir las hendiduras y desviar las aletas del disco de válvula. El perímetro y la región central pueden colocarse radialmente entre sí.

Puede proporcionarse un alivio, apertura o pasaje entre una sección de nariz y un anillo de estabilización. Los dos alivios o pasajes pueden proporcionar espacio libre para que la parte interior o central del actuador de válvula y la superficie interior del conector de catéter puedan estar en comunicación abierta. En otras palabras, entre una sección continua de una sección de nariz, la sección perimetral continua definida por dos estabilizadores y dos elementos de émbolo, es decir, el anillo de estabilización, puede ser uno o dos alivios, a través de pasajes o aberturas.

La sección de nariz de un abridor de válvula puede definir un orificio y el anillo de estabilización puede definir un orificio. Un protector de la aguja o protector de la punta puede situarse en un espacio de retención de un actuador de válvula y puede proyectarse desde el espacio de retención al menos parcialmente a través de los pasajes para contactar el perímetro de los alivios y/o la superficie interior del conector de catéter.

El anillo de estabilización de un actuador de válvula puede tener un diámetro interior que sea más pequeño que el diámetro definido por la sección diagonal o codos de dos brazos de un protector de la aguja cuando los dos brazos se fuerzan hacia afuera por el eje de la aguja en la posición lista para usar. Por lo tanto, durante la instalación del protector de la aguja en un espacio de retención de un actuador de válvula, la sección diagonal o los codos del protector de la aguja pueden desviarse para pasar a través del anillo de estabilización y hacia las áreas abiertas definidas por los alivios.

Cuando el protector de la punta se coloca entre dos elementos de émbolo, las dos paredes distales del protector de la aguja, más específicamente las dos secciones diagonales o codos, pueden situarse en los alivios para enganchar la superficie de acoplamiento del protector en la superficie interior del conector de catéter. Esto puede permitir que el protector de la aguja se proyecte desde el espacio de retención del actuador de válvula a través de los dos alivios para que uno o ambos codos puedan enganchar la superficie de acoplamiento del protector del conector de catéter, como el hombro en la sección rebajada del conector de catéter u otras superficies de protección en el conector de catéter.

El protector de la aguja puede retenerse dentro del interior del conector de catéter proyectándose a través de dos alivios de un abridor de válvula proximal en una posición listo para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa hasta que la punta de aguja se mueve proximal de las dos paredes distales de un protector de la aguja, momento en el cual el protector de la aguja puede cerrarse sobre la punta de aguja y retirarse con la aguja.

Cada elemento estabilizador de un abridor de válvula puede tener un borde distal o primer borde y un borde proximal o segundo borde.

Como alternativa al contacto del hombro de una sección rebajada de un conector de catéter u otra superficie de contacto del protector dentro del conector de catéter, los codos de un protector de la aguja pueden separarse de la superficie interior del conector de catéter, o separarse del hombro, y retenerse por los perímetros de los alivios o por pasajes, como por los bordes distales de los dos elementos estabilizadores.

Los perímetros o el borde distal de uno o ambos elementos estabilizadores de un abridor de válvula pueden proporcionar la superficie de sujeción para evitar que el protector de la aguja se active antes de tiempo durante la retracción de la aguja, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de las dos paredes distales de un protector de la aguja. Por lo tanto, los alivios o pasajes de un actuador de válvula pueden funcionar como puntos de estrangulamiento o puntos de restricción para restringir el protector de la aguja del movimiento proximal hasta que el protector de la aguja reduzca su perfil radial, como el siguiente movimiento de la punta de la aguja proximalmente a las paredes distales del protector de la aguja.

En un ejemplo, los perímetros de los pasajes pueden funcionar como puntos de estrangulamiento para limitar el movimiento proximal del protector de la aguja hasta después de la activación. En un ejemplo particular, uno o ambos bordes distales de los elementos estabilizadores pueden funcionar como puntos de estrangulamiento. En otros ejemplos, un espacio entre dos superficies interiores de dos elementos estabilizadores puede definir el espacio del estrangulador para restringir la activación antes de tiempo del protector de la aguja.

En algunos ejemplos, uno o ambos elementos estabilizadores pueden tener una hendidura o un canal, dividiendo así el arco de cada elemento estabilizador en dos segmentos que tienen un espacio o una hendidura entre los dos segmentos. Incluso con una hendidura en uno o ambos elementos estabilizadores, el anillo de estabilización formado con los segmentos, que puede ser un anillo no continuo, similar a un anillo con una o más ranuras formadas a través del anillo, todavía puede proporcionar la superficie de sujeción para evitar que el protector de la aguja se active antes de tiempo durante la retracción de la aguja, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de las dos

paredes distales de un protector de la aguja. Además, los dos segmentos de cada elemento estabilizador pueden proporcionar estabilidad y refuerzo de los dos elementos de émbolo en el actuador de válvula.

La superficie de sujeción de cada borde distal puede denominarse como un punto de restricción, espacio de estrangulamiento o punto de estrangulamiento ya que proporciona una estructura rígida que evita que el protector de la aguja se mueva proximalmente a menos o hasta que el protector de la aguja se active primero y colapse radialmente para reducir su perfil radial para luego deslizarse proximalmente del punto de estrangulamiento. En un ejemplo, uno o dos codos de un protector de la aguja pueden ser restringidos por el punto de estrangulamiento para que no se muevan en la dirección proximal hasta que el uno o dos codos del protector de la aguja se desvíen para reducir el perfil radial del protector de la aguja.

En un ejemplo, cuando se reduce el perfil radial de un protector de la aguja, el protector de la aguja puede deslizarse a través de un orificio definido por un anillo de estabilización, desde una posición distal del anillo de estabilización hasta una posición proximal del anillo de estabilización.

El abridor de válvula puede estar hecho de un material metálico o de un material plástico. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula puede formarse mediante métodos de embutición profunda y la sección transversal en forma de arco del elemento de accionamiento puede proporcionar mayor rigidez cuando es empujado por un Luer macho. Cuando están hechos de un material metálico, los elementos estabilizadores pueden estar hechos de dos segmentos estabilizadores que tienen una hendidura o una ranura entre los dos segmentos. Cuando se utilizan segmentos estabilizadores, el anillo de estabilización formado de este modo puede ser no continuo.

Cada elemento de accionamiento de un abridor de válvula puede comprender al menos dos bordes longitudinales y puede proporcionarse un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales del elemento de accionamiento para añadir rigidez estructural adicional. Pueden proporcionarse uno o más espacios entre cualesquiera dos elementos de accionamiento. En algunos ejemplos, una mayoría o la mayoría, si no todo, un protector de la punta puede caber dentro de un espacio de retención formado por el cuerpo de un actuador de válvula que tiene una sección de nariz para empujar contra una válvula.

Puede situarse un protector de la aguja en un espacio de retención entre dos elementos de émbolo, en una posición lista para usar. Esta disposición puede permitir que el conector de catéter sea más compacto, ya que se necesita menos espacio longitudinal dentro del conector para que tanto el actuador como el protector de la punta quepan en serie longitudinalmente o cuando los dos se solapan solo parcialmente en la dirección axial.

El protector de la punta puede caber completamente dentro del espacio de retención del actuador de válvula para reducir adicionalmente el espacio o la longitud necesarios en el conector de catéter para acomodar a los dos. La pared proximal de un protector de la aguja puede estar generalmente al ras o parejo con las superficies de extremo proximales de dos elementos de émbolo. En otros ejemplos, la pared proximal del protector de la aguja puede situarse distalmente de las superficies del extremo proximal o proximalmente de las superficies del extremo proximal.

Cuando el protector de la punta solo se engancha con un borde distal de un alivio o pasaje de un actuador, entonces no se requiere deformación ni cambio de diámetro en la pared interior del conector de catéter y el protector de la punta puede colocarse más proximalmente en la sección de cono Luer hembra mientras se cumple con el estándar internacional Luer para conexiones cónicas y la longitud total del conector de catéter puede reducirse en consecuencia.

El actuador o abridor de válvula distal de la presente modalidad puede comprender una base, una extensión de pata y una punta proximal o sección de nariz. La base puede dimensionarse con una función de disminución hacia afuera para coincidir con la sección del embudo de un casquillo.

En un ejemplo, una base de un actuador distal puede dimensionarse para que un contacto encaje con la sección del embudo de un casquillo. Por ejemplo, la base puede contactar con la superficie proximal de una sección de embudo de un casquillo.

La base de un actuador distal puede tener un borde para acunarse contra una sección de cuello reducida en una cavidad interior distal de un conector de catéter. Como se muestra, la sección reducida del cuello puede bloquear el desplazamiento del borde de la base en la dirección proximal.

En un ejemplo, un actuador de válvula distal puede formarse mediante métodos de embutición profunda, permitiendo que la base se ensanche desde un extremo proximal de un tubo cilíndrico o estructura.

La extensión de pata de un actuador de válvula distal puede ser alargada y puede extenderse en la dirección proximal de la base y termina en una sección de nariz o punta proximal. En un ejemplo, la extensión de pata puede ser generalmente cilíndrica y define un orificio.

La pared que define el orificio del actuador distal puede ser continua a lo largo de la circunferencia. En algunos ejemplos, pueden proporcionarse hendiduras o ranuras en o a través de la pared de la extensión de pata para el flujo de fluido a través de la misma, como para enjuagar.

5 En un ejemplo, el extremo proximal de una extensión de pata puede plegarse para formar una sección plegada, similar a un pantalón con dobladillo. La sección plegada puede incluir dos capas de pared 520, un borde proximal redondeado formado plegando una superficie sobre sí misma, que puede llamarse borde plegado. Puede proporcionarse un hombro en la interfaz entre la extensión de pata y la sección de nariz.

10 La sección de nariz de un actuador de válvula distal puede proyectarse en un espacio de retención distal de una válvula en una posición lista para usar con el borde proximal redondeado del actuador, ya sea en contacto con la superficie de un disco de válvula orientada distalmente o separada de la superficie orientada distalmente.

15 En un ejemplo, el diámetro interior de la primera sección interior de la válvula entra en contacto con la superficie exterior de la pared del actuador. En un ejemplo particular, el diámetro interior de la primera sección interior puede agarrar la superficie exterior de la pared de la extensión de pata de un actuador de válvula distal. Puede proporcionarse un sello entre la primera sección interior de la válvula y la superficie exterior de la pared del actuador distal. El sello puede ser un sello hermético a los fluidos.

20 La tensión o interferencia proporcionada por la primera sección interior de una válvula que agarra el exterior de la pared del actuador de válvula distal puede ajustarse seleccionando el diámetro interior de la primera sección interior, el tipo de material para el sello, que puede hacerse de poliisopreno o cualquier material elástico biocompatible adecuado, el durómetro del sello moldeado y/o la longitud de la primera sección interior. En un ejemplo alternativo, no hay sello entre la primera sección interior y la pared exterior del actuador de válvula, como un actuador de válvula
25 distal.

En una posición lista para usar, un hombro en una sección de nariz de un actuador de válvula distal puede situarse distalmente de un hombro situado entre la primera sección interior y la segunda sección interior de un espacio de retención distal de una válvula. En un ejemplo, la sección plegada, que puede tener un diámetro mayor que el diámetro
30 de la extensión de pata, puede situarse en la segunda sección interior.

La pared de la extensión de pata puede entrar en contacto con la primera sección interior cuando la sección plegada se encuentra en la segunda sección interior. El hombro del actuador de válvula distal puede contactar o estar separado del hombro dentro del espacio de retención distal en la posición lista para usar.

35 Dos brazos y dos paredes distales de un protector de la aguja pueden moverse radialmente para reducir el perfil radial del protector de la aguja. La distancia entre dos codos de un protector de la aguja puede disminuir cuando las dos paredes distales del protector de la aguja ya no están sesgadas por una aguja para disminuir el perfil radial del protector de la aguja.

40 El perfil radial en los codos puede ser más pequeño que los puntos de estrangulamiento definidos por dos bordes distales de un anillo de estabilización de un actuador de válvula proximal. Además, debido a que la pared proximal en un protector de la aguja permanece igual, una sección de protector de la aguja distal de un anillo de estabilización puede ser más pequeña en dimensión radial que la dimensión radial de la pared proximal situada proximal del anillo
45 de estabilización.

En un ejemplo, el movimiento proximal de una aguja puede mover las paredes distales y los dos codos de un protector de la aguja a través de un orificio definido por un anillo de estabilización de un actuador de válvula proximal y hacia afuera de una abertura proximal de un conector de catéter.

50 En un ejemplo, la válvula puede cerrarse al retirar la aguja del disco de válvula. En algunos ejemplos, puede haber o no un pequeño espacio o una fuga de fluido a través de las hendiduras cuando la válvula se cierra. Sin embargo, las fugas, si las hay, son mínimas y se le asigna a un profesional un amplio tiempo para preparar el conector de catéter para la transferencia de fluido sin arriesgar el flujo de fluido por el extremo proximal abierto del conector de catéter
55 cuando la válvula se cierra.

En un ejemplo, el retroceso de sangre de un paciente puede acumularse en un espacio de retención distal de la válvula. Como puede proporcionarse un sello hermético a los fluidos entre la extensión de pata de un actuador de válvula distal y una primera sección interior de una válvula, la cavidad interior distal de un conector de catéter puede
60 permanecer relativamente libre de cualquier retroceso de sangre.

Un extremo distal de una punta macho puede contactar con una superficie extrema proximal de un actuador de válvula proximal. Después de la inserción de una punta Luer macho en el conector de catéter, la punta Luer macho puede avanzar aún más distalmente en el conector de catéter hasta que las dos superficies Luer, de la punta y del conector
65 de catéter, se registren para empujar un disco de válvula de una válvula en un abridor de válvula distal.

Cuando un instrumento médico macho se inserta completamente en una abertura proximal de un conector de catéter y avanza un abridor de válvula proximal distalmente hacia adelante para empujar una válvula axialmente distalmente hacia adelante, la válvula puede empujarse contra un abridor de válvula distal.

- 5 En un ejemplo, un anillo de estabilización puede proporcionar una superficie de apoyo o soporte para el actuador de válvula proximal a medida que el actuador se mueve.

La sección de nariz de un actuador de válvula proximal puede empujar contra una periferia externa de una superficie proximal de un disco de válvula para mover axialmente la válvula.

- 10 Una sección cilíndrica de un faldón de válvula puede deslizarse axialmente contra la superficie interior de la cavidad interior de un conector de catéter. En un ejemplo, el faldón de válvula puede empujarse distalmente hasta que la sección troncocónica del faldón de válvula entre en contacto con la sección reducida del cuello del conector de catéter. En otro ejemplo, el registro de las dos superficies Luer impide que la punta macho mueva el faldón de válvula al contacto con la sección reducida del cuello.

En un ejemplo, cuando una válvula se mueve distalmente por un abridor de válvula proximal, el disco de válvula puede deslizarse sobre la extensión de pata y la sección de nariz del abridor de válvula distal y el abridor de válvula distal pueden penetrar a través de las hendiduras y desviar las aletas.

- 20 En un ejemplo, las aletas pueden desviarse radial y proximalmente cuando se accionan.

Mientras que un faldón de válvula y un disco de válvula pueden moverse distalmente hacia adelante cuando son accionados por un abridor de válvula proximal, que puede moverse distalmente hacia adelante por una punta Luer macho, las aletas de un disco de válvula pueden desviarse radial y proximalmente, en sentido opuesto a la dirección de movimiento del faldón de válvula.

- 25 En un ejemplo, parte de dos o más aletas de una válvula puede situarse entre la sección de nariz de un abridor de válvula proximal y la extensión de pata de un abridor de válvula distal cuando la válvula es accionada por los actuadores de válvula proximal y distal.

En algunos ejemplos, parte de dos o más aletas de una válvula puede situarse entre la sección de nariz de un abridor de válvula proximal y la sección de nariz de un abridor de válvula distal cuando la válvula es accionada por los actuadores de válvula proximal y distal.

- 35 En un ejemplo, el dispositivo de aguja tiene un mecanismo de accionamiento de válvula de una vez o un uso único ya que la válvula puede permanecer abierta y no volver a su posición cerrada desde su posición activada al retirar una punta Luer macho.

Cuando se acciona una válvula, la sección de nariz de un actuador de válvula distal puede moverse una distancia de penetración dentro de la válvula y proximalmente de un disco de válvula de manera que la fricción y otras restricciones impiden su separación.

- 40 La sección de nariz de un actuador de válvula distal puede configurarse de modo que cuando se empuja un disco de válvula dentro de la sección de nariz del actuador de válvula distal durante la activación, el extremo de activación o activación del actuador distal no se extienda demasiado cerca de un plano definido por el disco de válvula de la válvula. Esta configuración puede asegurar que la válvula sea empujada hacia atrás en la dirección proximal por las aletas a medida que las aletas vuelven a su estado más relajado cuando se retira el instrumento Luer macho.

Una configuración cónica en una sección de nariz de un actuador de válvula distal puede ser una configuración de este tipo, que puede mantener un vector de fuerza en dirección axial que es mayor que un vector de fuerza perpendicular. El ángulo del cono puede diseñarse para proporcionar los vectores de fuerza necesarios cuando el actuador distal ha alcanzado su movimiento proximal máximo y su movimiento proximal mínimo. La diferencia entre el movimiento máximo y el movimiento mínimo de un conector Luer estándar es de aproximadamente 2,5 milímetros.

- 50 Por lo tanto, los estándares ISO actuales y futuros para un conector Luer estándar macho pueden consultarse o considerarse al diseñar el ángulo del cono del actuador distal para garantizar la separación entre la válvula y el actuador de válvula distal.

Alternativa o adicionalmente, puede incorporarse un elemento elástico, como un resorte o un elemento o anillo elástico, en una cámara de la cavidad distal del conector de catéter para aumentar las fuerzas de retorno o retroceso de la válvula para facilitar el empuje de la válvula y del actuador de válvula proximal en la dirección proximal y alejarse del actuador de la válvula distal después de la extracción de la punta macho para volver a la posición preactivada o posición cerrada de la válvula.

- 60 El elemento elástico, que puede ser un elemento elástico o un resorte helicoidal, también puede ayudar a cerrar las aletas de un disco de válvula. De esta manera, la válvula puede volverse a cerrar y el actuador de válvula proximal

puede volver a la posición proximal después de la activación inicial y volver a abrirse y así sucesivamente, repetidamente. Alternativa o adicionalmente, las aletas de una válvula pueden hacerse más gruesas para proporcionar fuerzas de restauración suficientes sin la necesidad de un elemento elástico para cerrar la válvula después de la activación.

5 Puede proporcionarse una estructura de combinación. La estructura de combinación puede tener un extremo de casquillo y un extremo de actuador. La estructura de combinación puede llamarse un casquillo o un abridor de válvula distal.

10 En un ejemplo, el extremo del casquillo de una estructura combinada puede tener un manguito y una base, que puede tener forma de embudo, para encajar un extremo proximal de un tubo de catéter contra el interior de un conector de catéter. El extremo del actuador de válvula puede comprender una base, un hombro, una extensión de pata y una sección de nariz, que puede ser similar al actuador de válvula.

15 En un ejemplo, una estructura de combinación, que alternativamente puede llamarse un casquillo o un actuador de válvula, puede formarse unitariamente a partir de un material metálico, como por métodos de embutición profunda. Alternativamente, la estructura de combinación puede formarse a partir de dos o más componentes formados por separado que posteriormente se unen entre sí, tal como mediante engarzado o soldadura.

20 Cuando se inserta una estructura combinada en un conector de catéter para asegurar un tubo de catéter, la base del extremo del casquillo puede acunarse contra un hombro dentro de un orificio de la sección de nariz y la base del extremo del actuador puede acunarse contra la superficie interna del orificio.

25 La sección de nariz de un abridor de válvula proximal puede definir una primera sección perimetral continua. Otras ubicaciones de la sección de nariz, lejos de la primera sección perimetral continua, pueden comprender una hendidura o una ranura.

30 Dos elementos estabilizadores pueden unirse a dos elementos de émbolo para formar un anillo de estabilización. El anillo de estabilización puede definir una segunda sección perimetral continua de un actuador de válvula proximal y puede tener un orificio.

35 Cada elemento estabilizador puede comprender dos bordes. En un ejemplo, los dos bordes de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí. Los elementos estabilizadores pueden estar torcidos o desviados, de modo que, aunque dos bordes de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí, los dos bordes de un elemento estabilizador pueden ser no paralelos a los dos bordes del otro elemento estabilizador.

40 Los bordes proximales de los dos elementos estabilizadores pueden desplazarse a lo largo de una dirección axial o longitudinal del actuador de válvula. Los bordes distales de los dos elementos estabilizadores pueden desplazarse a lo largo de una dirección axial.

45 Pueden proporcionarse dos alivios o dos pasajes en un abridor de válvula, cada uno definido o limitado por una primera sección perimetral continua, dos elementos de émbolo y un elemento estabilizador. Los dos alivios o pasajes pueden denominarse como un primer alivio o primer pasaje y un segundo alivio o segundo pasaje. En un ejemplo, cada alivio o pasaje puede tener un perímetro.

En un ejemplo, cada perímetro de un alivio puede definirse por la estructura de una sección perimetral continua de una sección de nariz, dos elementos de émbolo y un elemento estabilizador respectivo.

50 Como los dos elementos estabilizadores pueden torcerse o desviarse en diferentes direcciones, los dos perímetros de los dos alivios o pasajes pueden ser diferentes, tal como tener diferentes contornos o formas perimetrales.

55 Dos perímetros de dos alivios pueden definirse mediante un bucle continuo. En otras palabras, en la presente descripción, los perímetros de los dos alivios no tienen una hendidura o una ranura para formar un perímetro abierto. Sin embargo, donde un elemento estabilizador incluye una ranura o una hendidura, el perímetro del alivio puede ser un perímetro abierto o un perímetro no continuo.

60 En algunos ejemplos, dos elementos estabilizadores pueden extenderse lateralmente sin torcerse o desviarse en dirección distal o proximal. Cuando se configuran así, los bordes de los dos elementos estabilizadores pueden ser paralelos entre sí. Además, los cuatro bordes de dos elementos estabilizadores pueden ser paralelos entre sí y desplazados axialmente. Es decir, el borde proximal de un elemento estabilizador puede situarse más proximal o distalmente que el borde proximal del otro elemento estabilizador mientras que los cuatro bordes son paralelos entre sí. Pueden incorporarse uno o más agujeros con los elementos estabilizadores y/o los elementos de émbolo para fines de fabricación, tales como pasadores de núcleo.

65 Dos extremos o extensiones del elemento de émbolo pueden extenderse proximalmente de un anillo de estabilización. En un ejemplo los dos extremos del elemento de émbolo pueden extenderse desde el anillo de estabilización y

alinearse axialmente con los elementos de émbolo situados distalmente del anillo de estabilización. En otros ejemplos, los dos extremos del elemento de émbolo no están alineados axialmente con los dos elementos de émbolo situados distalmente del anillo de estabilización. En todavía otros ejemplos, solo un extremo del elemento de émbolo se alinea con uno de los dos elementos de émbolo.

5 Para un abridor o actuador de válvula con solo un elemento de émbolo entre las secciones perimetrales continuas primera y segunda, solo uno de los dos extremos del elemento de émbolo o ninguno de los extremos del elemento de émbolo puede alinearse con el único elemento de émbolo.

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

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

20 Los elementos de émbolo pueden incluir cada uno una proyección en una superficie exterior de cada elemento del émbolo. Los dos salientes pueden situarse dentro de una sección rebajada de un conector de catéter de modo que un hombro en un extremo proximal de la sección rebajada pueda proporcionar una superficie de detención para evitar el desalojo del abridor de válvula en la dirección proximal.

25 En algunos ejemplos, solo se emplea un saliente en uno de los dos elementos de émbolo del actuador para evitar el desalojo del abridor de válvula en la dirección proximal. La proyección puede formarse agregando material al elemento del émbolo durante el moldeo por inyección en el sitio de la proyección.

30 Puede situarse un espacio de retención entre dos elementos de émbolo, en el interior del anillo de estabilización, entre dos extremos del elemento de émbolo, o combinaciones de los mismos.

Parte o la totalidad de un protector de la aguja o protector de la punta puede situarse en el espacio de retención en una posición listo para usar y uno o dos codos del protector de la punta pueden sobresalir fuera de uno o dos alivios.

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

40 Después de que la punta de aguja de una aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales de un protector de la aguja, las dos paredes distales pueden moverse radialmente hacia adentro para disminuir el perfil radial del protector de la aguja, que puede ser más pequeño que el punto de estrangulamiento. En ese punto, con un perfil radial más pequeño medido en los dos codos del protector de la aguja, el protector de la aguja puede moverse proximalmente del punto de estrangulamiento.

50 En un ejemplo, dos bordes de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí. Los dos bordes de un elemento estabilizador también pueden ser paralelos a dos bordes de otro elemento estabilizador.

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

55 En algunos ejemplos, en lugar de un único elemento estabilizador, pueden usarse dos segmentos estabilizadores que tienen una hendidura o ranura entre ellos.

60 El abridor de válvula de la presente modalidad puede estar hecho de un material metálico. Por ejemplo, una lámina metálica estampada, tal como una lámina de acero inoxidable estampada, puede trabajarse en frío utilizando métodos de embutición profunda para formar la forma que se muestra. Las diversas aberturas o espacios del actuador pueden perforarse o estamparse y luego trabajar en frío para formar la forma descrita.

65

Cada elemento de émbolo de un actuador de válvula puede comprender al menos dos bordes longitudinales y puede proporcionarse un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. 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 también puede utilizarse para acomodar un protector de la aguja.

Los elementos de émbolo pueden comprender cada uno un saliente en una superficie exterior de cada elemento de émbolo. Los salientes pueden situarse dentro de una sección rebajada de un conector de catéter de modo que un hombro en un extremo proximal de la sección rebajada pueda proporcionar una superficie de detención para evitar el desalojo del abridor de válvula en la dirección proximal. En un ejemplo, cada saliente puede formarse trabajando en frío una superficie de una lámina de metal estampada en el elemento de émbolo respectivo para expulsar una superficie sobresaliente.

La sección de nariz de un abridor de válvula puede estrecharse hacia abajo con dos secciones radiales y fluir hacia los elementos de émbolo.

Cada elemento de émbolo puede extenderse en la dirección proximal con una anchura generalmente constante y luego se estrecha hacia arriba con un segundo conjunto de secciones redondeadas, que pueden transicionar hacia los segmentos estabilizadores.

Pueden situarse un par de secciones radiales proximalmente de un segmento estabilizador para formar extremos del elemento de émbolo. Los elementos de émbolo y los extremos del elemento de émbolo pueden tener ambos dos bordes separados longitudinalmente, que pueden proveerse con nervios para agregar resistencia a la estructura respectiva.

Aproximadamente dentro del orificio de un anillo de estabilización y extendiéndose en una dirección proximal, cada extremo del elemento del émbolo puede abultarse hacia afuera con una parte protuberante hacia afuera con respecto al eje longitudinal para formar superficies curvas a lo largo de la sección transversal de cada extremo. Las partes protuberantes también pueden formarse hacia adentro para formar partes protuberantes hacia adentro. Esta característica puede incluirse para formar las superficies cóncava y convexa para los extremos del elemento de émbolo.

Un actuador de válvula de la presente descripción puede incluir una sección de nariz formada al plegar una capa de pared para producir una sección plegada.

Una superficie final de una capa plegada puede terminar aproximadamente entre la sección de nariz y el anillo de estabilización del actuador de válvula. En un ejemplo, la superficie final puede situarse más cerca del anillo de estabilización que la sección de nariz, pero la ubicación final no es tan limitada. En un ejemplo, la superficie final puede definir un resalto en cada uno de los dos elementos de émbolo. Los dos hombros pueden proporcionar funciones similares a las proyecciones en los actuadores de válvula descritos en otra parte del presente documento para usar con una sección rebajada de un conector de catéter.

En un ejemplo, pueden proporcionarse cortes o muescas en un borde doblado de una sección de nariz de un actuador de válvula proximal. Opcionalmente, pueden omitirse las muescas. Las muescas pueden proporcionarse para permitir el flujo continuo, como para enjuagar y reducir o eliminar el estancamiento del fluido. En un ejemplo, pueden proporcionarse ocho muescas separadas por igual en el borde doblado. En otros ejemplos, pueden proporcionarse menos o más de ocho muescas y las muescas pueden espaciarse aleatoriamente a lo largo del borde plegado.

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

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

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

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

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

La Figura 5D es una modalidad alternativa del abridor de válvula de la Figura 5C, que muestra elementos de émbolo en forma de arco hacia afuera.

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

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

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

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

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

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

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

La Figura 9 es una vista en perspectiva en despiece de un conjunto de aguja de acuerdo con aspectos de la presente descripción.

La Figura 10 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la Figura 9 en estado ensamblado y la Figura 10A es una vista lateral en sección transversal superior del conjunto de aguja de la Figura 9.

La Figura 11 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la Figura 10 con la aguja retraída del conector de catéter.

La Figura 12 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la Figura 11 girado 90 grados.

La Figura 13 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la Figura 10 con la aguja retirada del conector de catéter y una punta médica macho insertada en la abertura proximal del conector de catéter.

La Figura 14 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja de la Figura 13 con la aguja retirada del conector de catéter y una punta médica macho empujando un actuador de válvula dentro de la válvula para abrir el flujo de fluido a través de la válvula.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un ejemplo de actuador de válvula.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de otro ejemplo de actuador de válvula.

La Figura 17 es una vista lateral en sección transversal parcial de un conjunto de aguja que tiene un actuador de válvula de la Figura 16, que se muestra sin aguja para mayor claridad.

Las Figuras 18A-18D son vistas diferentes del actuador de válvula de la Figura 9.

La Figura 19A-19D son vistas diferentes de otro ejemplo de actuador de válvula.

Las Figuras 20A-20B son vistas diferentes de otro ejemplo de actuador de válvula.

La Figura 21A-21C son vistas diferentes de la válvula de la Figura 9.

Descripción detallada

La descripción detallada que se expone más adelante en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de los ejemplos actualmente preferidos de conjuntos de catéter con válvulas de control proporcionadas de acuerdo con los aspectos de los dispositivos, sistemas y métodos actuales y no pretende representar solo las formas en las que los dispositivos, sistemas y métodos actuales pueden construirse o utilizarse. La descripción expone las características y las etapas para construir y usar los ejemplos de los dispositivos actuales, sistemas y métodos en relación con los ejemplos ilustradas. Sin embargo, se debe entender que pueden lograrse las mismas o funciones y estructuras equivalentes mediante diferentes ejemplos que también pretenden ser abarcados dentro del alcance de la presente descripción. Como se indica en otra parte de la presente descripción, los números de elementos iguales pretenden indicar elementos o características iguales o similares.

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

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

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

El protector de la punta 132 puede incorporar cualquier número de protectores de la técnica anterior configurados para bloquear la punta de aguja 110 de la aguja. En el ejemplo ilustrativo que se muestra, el protector de la punta 132 puede incorporar uno de los protectores que se muestran en la patente de EE.UU. núm. 66,616,630. Por ejemplo, el protector de la punta 132 puede tener una pared proximal y dos brazos elásticos y en donde un cambio en el perfil 144 en la aguja 108, tal como un engarzado o una protuberancia, se engancha en un perímetro que define una abertura en la pared proximal del protector de la punta 132 para retraer el protector de la punta en la dirección proximal fuera del conector de catéter después de una punción venosa exitosa. Los dos brazos pueden cruzarse como se describe en la patente de EE.UU. núm. 6,616,630 y se muestra en la Figura 7 o pueden correr a lo largo de diferentes lados de la aguja y no se cruzan a lo largo de una vista lateral. Los brazos del protector de la aguja se extienden por el eje de la aguja en una posición lista y se enganchan al interior del conector de catéter, tal como la sección de acoplamiento del protector 210 (Figura 3) del conector de catéter 102. En un ejemplo, solo parte del protector de la punta o protector de la aguja 132 puede extenderse hacia uno o más espacios del abridor de válvula 134 mientras que la sección proximal del protector de la punta, tal como la pared proximal, puede extenderse proximalmente o situarse proximalmente de las superficies más proximales del protector de la punta 132.

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

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

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

El abridor de válvula 134 puede estar hecho de un material metálico o de un material plástico. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula 134 puede formarse por métodos de embutición profunda y la sección transversal en forma de arco del elemento de émbolo 152 puede proporcionar mayor rigidez cuando es empujado por el Luer macho. Cada elemento de émbolo 152 comprende al menos dos bordes longitudinales y puede proporcionarse un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para añadir rigidez estructural adicional. 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 también puede utilizarse para acomodar un protector de la aguja 132, como se muestra en la Figura 1.

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

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

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

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

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

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

Con referencia de nuevo a la Figura 1, la válvula 136 se sitúa en el interior del conector de catéter 102, justo distal de la sección del anillo 150 del abridor de válvula 134. En un ejemplo, la válvula 136 incorpora un disco de válvula 137 que comprende un cuerpo de válvula que comprende un diámetro de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula, y una o más hendiduras que definen dos o más aletas. En un ejemplo particular, se proporcionan tres hendiduras a través del espesor de la válvula para definir tres aletas. Las tres hendiduras pueden originarse desde un punto y extenderse radialmente desde aproximadamente un punto central o parte central del cuerpo de válvula 136, similar a una estrella de tres puntas, para formar tres aletas que pueden desviarse a lo largo de las rendijas. La válvula 136 puede comprender un perímetro externo que puede fluctuar en el interior de la cavidad interior del conector de catéter, entre el abridor de válvula 134 y el casquillo 138. Por ejemplo, el perímetro externo de la válvula 136 puede moverse proximal y distalmente dentro de la cavidad interior 130 del conector de catéter 102 y no ser sujetado por el conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter. El perímetro externo de la válvula 136 puede ser igual o menor o mayor que el perímetro externo del anillo 150 del abridor de válvula 150. Sin embargo, al menos parte o la totalidad del borde distal de la intersección 166 del anillo 150 está empotrado desde el perímetro externo de la válvula 136 de modo que el borde distal 166 pueda colindar o tocar la superficie de pared orientada proximalmente de la válvula 136, como se describe adicionalmente más adelante. Además, dado que la válvula 136 puede fluctuar, la válvula puede colocarse en el interior de un único conector de catéter 102 del cuerpo del conector. En otras palabras, la válvula 136 no tiene que ser retenida en el interior de un conector de catéter por dos o más cuerpos del conector de catéter, tal como a lo largo de una costura de dos o más cuerpos del conector. Sin embargo, los diversos componentes descritos en el presente documento pueden usarse fácilmente con un conector de catéter de piezas múltiples sin desviarse de la presente descripción.

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

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

La Figura 6C muestra una vista de perfil de un casquillo 138 alternativo y la Figura 6D muestra una vista lateral en sección transversal del mismo casquillo tomada a lo largo de la línea 6D-6D de la Figura 6C. Como el casquillo de la Figura 6A, el presente ejemplo comprende un cuerpo 190 que comprende una primera sección de cuerpo 192 y una segunda sección de cuerpo 194. En el presente ejemplo, se proporcionan tres extensiones de pata 196 para usar con una válvula que comprende tres hendiduras que definen tres orejetas, como se aludió previamente. Las tres extensiones de pata 196 pueden estar igualmente separadas a lo largo de una circunferencia de la segunda sección de cuerpo 194. En otro ejemplo, las tres extensiones de pata 196 pueden situarse y separarse de acuerdo con las posiciones de las orejetas en la válvula 136 de modo que cuando se ensamblan dentro del conector de catéter 102, la válvula pueda ser empujada distalmente por el abridor de válvula o el actuador de válvula 134 y las extensiones de pata 196 en el casquillo 138 se alineen para empujar las orejetas de la válvula en la dirección proximal para abrir la válvula, como se describe adicionalmente más adelante. Con referencia ahora a la Figura 2, el conjunto de catéter 100 se muestra en una posición de transición por la cual la aguja 108 está en proceso de separarse del conector de catéter 102 y el tubo de catéter 104, tal como después de una punción venosa exitosa. La punta de aguja 110 se muestra

justo distal de la válvula 136. Durante la retracción de la aguja 108 en la dirección proximal, el protector de la punta 132 se mantiene axialmente mediante el acoplamiento entre uno o ambos brazos elásticos en el protector de la punta 132 y una sección de acoplamiento 210 del protector (Figuras 3 y 4) en el conector de catéter 102. En un ejemplo, la sección de acoplamiento 210 del protector es una discontinuidad superficial formada en la superficie interior del conector de catéter 102. Por ejemplo, la sección de acoplamiento 210 del protector puede comprender una sección de un primer diámetro interior y una sección de un segundo diámetro interior, que es mayor que el primer diámetro interior. La sección de acoplamiento 210 del protector puede incorporar un saliente interno o una ranura o una combinación de tanto una ranura como un saliente formados en la superficie interior del conector de catéter 102. Cuando se usa una combinación de una ranura y un saliente para una sección de acoplamiento 210 del protector para enganchar el protector de la aguja o el protector de la punta 132, entonces se prefiere que la ranura sea distal al saliente. En un ejemplo, se proporcionan dos secciones de acoplamiento 210 del protector distintas para enganchar los dos brazos elásticos en el protector de la punta 132. Las dos secciones de acoplamiento 210 del protector pueden situarse diametralmente opuestas entre sí, justo distalmente de la sección del cono Luer hembra del conector de catéter 102.

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

La presente modalidad del actuador de válvula 134 también puede verse como un abridor de válvula 134 con un único elemento de émbolo 152 que se extiende desde una sección de nariz 150 y en donde el único elemento de émbolo 152 comprende dos o más alivios o pasajes 61 formados a través de la pared del extremo del émbolo. El protector de la aguja 132 puede enganchar los bordes o perímetros de los alivios 61 en la posición listo para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa. Alternativamente, el protector de la punta o el protector de la aguja 132 pueden sobresalir del espacio de retención definido por el abridor de válvula 134 a través de los alivios 61 para enganchar la superficie interior del conector de catéter 102.

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

En un ejemplo, el elemento de émbolo 152 único del abridor de válvula 134 de la Figura 5E puede incorporar una sección de cuerpo generalmente cilíndrica 151 que tiene una superficie interior 153 que define un orificio que tiene una ruta o canal 154, que también puede ser un espacio para el flujo de fluido, y un perímetro proximal o borde extremo 63. Al menos parte del orificio del abridor de válvula proximal 134 puede definir un espacio de retención 155 para recibir parte o la totalidad de un protector de la aguja. Una sección de acoplamiento 210 del protector, similar al segmento de acoplamiento 210 del protector que se muestra en la Figura 4, puede formarse en la superficie interior 153 del presente abridor de válvula 134. En otras palabras, el saliente, el bulto, el rebaje o la sección de acoplamiento 210 del protector pueden formarse en la superficie 153 de la pared interior del abridor de válvula para permitir el acoplamiento entre el protector de la aguja y la superficie interior del abridor de válvula.

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

En todavía otro ejemplo, dos aberturas 61 mostradas en líneas discontinuas (solo se muestra una) pueden proporcionarse a través de la capa de pared de la parte de cuerpo cilíndrica 151 del abridor de válvula para usar con el segmento de acoplamiento 210 del protector formado con o en el interior del conector de catéter 102. En la posición lista para usar usando el abridor de válvula del presente ejemplo alternativo, el brazo o brazos elásticos del protector

de la punta 132 pueden sobresalir a través de la abertura 61, o a través de dos aberturas 61, para enganchar el segmento o los segmentos de acoplamiento 210 del protector del interior del conector de catéter 102 en lugar o además de enganchar la abertura 61 del abridor de válvula 134.

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

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

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

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

A medida que el abridor de válvula 134 se mueve distalmente por el avance distal de la punta macho 220, el anillo 150 se impulsa distalmente y empuja contra la superficie orientada proximalmente de la válvula 136. En particular, el borde distal 166 del abridor de válvula 134 empuja inicialmente contra la superficie de la válvula orientada proximalmente de la válvula 136. Como la válvula 136 es movable axialmente dentro del conector de catéter 102, la válvula 136 es impulsada distalmente por el abridor de válvula 134, que es impulsado distalmente por la punta macho 220. Por ejemplo, el anillo 150 hace contacto y empuja la válvula 136 en la dirección distal. Sin embargo, debido a la presencia de las extensiones de pata 196 en el casquillo 138, los bordes externos o las secciones de válvula externas de la válvula 136 se mueven distalmente, mientras que otras partes de la válvula 136 que colindan o hacen contacto con las extensiones de pata 196 se detienen de moverse distalmente por las extensiones de pata 196. En efecto, los bordes externos de la válvula 136, tales como las secciones externas del cuerpo de válvula 136, se mueven distalmente mientras las aletas en la válvula se desvían desde un punto central o ubicación radialmente hacia afuera y en una dirección proximal por las extensiones de pata 196 en el casquillo 138 para abrir una ruta de flujo 226 a través de la válvula. El fluido de la punta macho 220 puede entonces fluir a través del conector de catéter 102, a través de la válvula 136, y a través del lumen del tubo de catéter 104. Alternativamente, el instrumento médico macho puede aplicar una succión, tal como una jeringa o un tubo de recogida de sangre por vacío, y la sangre es aspirada del paciente. Esto a menudo se realiza para analizar muestras antes de comenzar la terapia de infusión. Además, normalmente,

cualquier sangre restante se enjuaga primero desde el interior del conector de catéter 102 antes de comenzar la terapia de infusión.

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

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

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

Todavía se entiende que aún un aspecto adicional de la presente descripción incluye un abridor de válvula 134 para abrir una válvula 136. El abridor de válvula 134 está configurado para empujar la válvula contra otra estructura, tal como las extensiones de pata 196 en el casquillo 138. El presente abridor de válvula 134 puede verse como que tiene una estructura de abertura de válvula de piezas múltiples. Por ejemplo, la parte con el anillo 150 y los elementos de émbolo 152 pueden verse como un abridor de válvula proximal 250 y el casquillo 138 con las extensiones de pata 196 puede verse como un abridor de válvula distal 252. El casquillo 138 y el abridor de válvula distal 252 pueden formarse unitariamente.

Los dos abridores de válvula 250, 252 cooperan para abrir la válvula 136. Como se describe, el abridor de válvula 250 proximal está dimensionado y conformado para empujar contra los bordes externos de la válvula 136 en la dirección distal para mover la válvula contra el abridor de válvula distal 252. El abridor de válvula 252 distal está dimensionado y conformado para empujar las aletas en la válvula en una dirección radialmente hacia afuera y parte de las aletas en una dirección proximal para abrir una ruta de fluido o una ruta de flujo 226 a través de la válvula 136. En un ejemplo, las extensiones de pata 196 en el abridor de válvula 252 distal se fijan axialmente y empujando las aletas de la válvula en una dirección distal contra las extensiones de pata, las aletas se desvían radialmente hacia afuera por las extensiones de pata en el lado distal de la válvula 136. En otras palabras, cuando la válvula se acciona para abrir una ruta de flujo a través de la válvula, la válvula está siendo empujada físicamente por un actuador en un lado proximal de la válvula y un actuador en el lado distal de la válvula. En un ejemplo particular, la válvula puede accionarse para abrir una ruta de flujo a través de la válvula siendo empujada físicamente por un anillo en un lado proximal de la válvula y por las extensiones de pata en el lado distal de la válvula.

En la posición abierta de la válvula de la Figura 4, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 están separados de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter. En otras palabras, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 no se solapan desde la perspectiva de este plano y se proporciona un espacio entre los dos para acomodar la válvula 136 entre ellos. En otro ejemplo, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 se solapan a lo largo de una dirección axial, lo que tiene el efecto de desviar las aletas radialmente hacia afuera una cantidad relativamente mayor que cuando no hay solapamiento. Además, debido a que las aletas son empujadas contra las extensiones de pata 196 fijadas axialmente en el casquillo, las aletas son desviadas hacia atrás en la dirección proximal por las extensiones de pata 196. En todavía otros ejemplos, las puntas proximales 204 de las extensiones de pata 196 y el borde distal 166 del anillo 150 simplemente tocan a lo largo de un plano dibujado ortogonalmente al eje longitudinal del conjunto de catéter.

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

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

Alternativamente, puede colocarse un resorte helicoidal, un resorte de ballesta, o cilindro elastomérico 276 de un material más blando (no se muestra) que la válvula 136 entre la superficie de la válvula orientada distalmente y un escalón u hombro distal interior 274 del conector de catéter 102, que se muestra esquemáticamente en las Figuras 1-4. Este resorte o cilindro elastomérico 276, si está incorporado, puede proporcionar una fuerza de desviación adicional para devolver la válvula 136 a una posición cerrada cuando se retira el instrumento médico macho 220. El componente elástico 276, que puede ser un elemento elástico, un resorte, una junta tórica u otro elemento flexible que tenga propiedades elásticas o de desviación, puede separarse de la válvula 136 en la posición lista para usar mostrada en la Figura 1 o puede contactar la válvula en la posición lista para usar.

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

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

Se proporciona una pared distal 300, 302 en un extremo de cada brazo 288, 290. Las paredes distales 300, 302 pueden solaparse entre sí a lo largo de una dirección axial del protector de la aguja utilizando diferentes longitudes de brazo y/o inclinando una de las paredes en un codo 304 entre la pared distal y el brazo elástico. En un ejemplo, el codo 304 de cada brazo, si se utilizan dos brazos, puede enganchar una sección de acoplamiento 210 del protector correspondiente en el interior del conector de catéter 102, para asegurar de manera extraíble el protector de la aguja en el conector de catéter en la posición lista y durante el proceso de transición de retirar la aguja 108 del conector de catéter 102. El protector de la aguja 132 puede plegarse a partir de una lámina de metal 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 estructural.

Con referencia ahora a la Figura 8A, se muestra una vista frontal de una válvula 136 de ejemplo proporcionada de acuerdo con aspectos de la presente descripción, que puede usarse con los conjuntos y conectores de catéter con un Luer hembra descritos en otra parte en el presente documento. La válvula 136 se muestra con un cuerpo de válvula 320 que tiene un disco de válvula 137 que tiene una anchura medida desde un borde a otro borde del perímetro 322 del cuerpo de válvula, o entre una superficie orientada proximalmente 319 y una superficie orientada distalmente 323. La anchura del cuerpo de válvula en el presente ejemplo es la misma que el diámetro del cuerpo de válvula debido a la configuración circular de la válvula de ejemplo. El cuerpo de válvula 320 tiene un espesor, que es la dimensión que se extiende hacia la página de la Figura 8A u ortogonal a la anchura. La válvula 136 se muestra con una sola hendidura 324 formada a través del espesor del cuerpo de válvula 320, que define una primera aleta 326a y una segunda aleta 326b. La primera aleta 326a y la segunda aleta 326b pueden desviarse para abrir una ruta de flujo 226 a través del cuerpo de válvula 320. La primera aleta y la segunda aleta pueden desviarse empujando la válvula 136 con un abridor de válvula en un lado proximal de la válvula hacia las extensiones de pata en un lado distal de la válvula, como se describió anteriormente.

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

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

La Figura 9 es una vista en perspectiva en despiece de un conjunto de aguja o conjunto de catéter 400 de acuerdo con otros aspectos de la presente descripción. El conjunto de catéter 400, que puede denominarse más ampliamente como un conjunto de aguja o un dispositivo de aguja, se muestra que comprende un conector de catéter 102 con un tubo de catéter 104 que tiene una abertura distal 112, y un casquillo 138 con un abridor de válvula distal 252. El casquillo 138 puede configurarse para colocar el extremo proximal del tubo de catéter 104 contra las superficies de la pared interior del conector de catéter 102 para retener el tubo de catéter 104 al conector de catéter 102.

En el interior del conector de catéter, se proporcionan un tabique o válvula 136, un actuador de válvula 134, tal como un actuador de válvula proximal, y un sujetador de seguridad 132, tal como un protector de la aguja o protector de la punta. Puede insertarse una aguja 108 a través de la abertura proximal del conector de catéter, con la punta de la aguja sobresaliendo de la abertura distal 112 del tubo de catéter 104. Un conector de cánula o conector de aguja 106 pueden interconectarse con el extremo proximal de la aguja 108 y contactar con el conector de catéter 102 en una posición lista para usar. La abertura proximal del conector de catéter 102 está dimensionada y conformada para recibir un instrumento médico macho, tal como una punta Luer macho.

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

Un tapón de retroceso 114 puede proporcionarse en el extremo proximal 118 del conector de aguja 106, lo que permite que el aire se ventile, pero evita que la sangre se derrame fuera del extremo proximal 118 al entrar en la cámara de retroceso 116 durante el retroceso primario. Alternativamente, puede unirse una jeringa al extremo proximal del conector de aguja. La válvula y el actuador descritos adicionalmente más adelante también pueden colocarse dentro

del conector de aguja como una segunda válvula. El conector de aguja 106 puede comprender además un hombro u otras superficies que hacen contacto físicamente con el conector de catéter 102, tal como la superficie de extremo proximal del conector de catéter, para registrar axialmente los dos conectores 102, 106 para establecer la longitud de la punta de aguja 110 que sobresale fuera de la abertura distal 112 del tubo de catéter 104.

Puede proporcionarse una tapa protectora 124 con un manguito 124a y una montura 124b para cubrir la aguja 108 durante el embalaje y antes del uso, que es convencional. La montura 124b puede rodear al menos parte del conector de catéter 102 y del conector de aguja 106 y estar acoplado de manera extraíble al conector de aguja 106. La tapa 124 debe retirarse del conjunto de aguja antes de su uso. El conector de catéter 102 puede estar provisto de un par de alas para facilitar la fijación del conector de catéter a un paciente después del uso.

La Figura 10 es una vista lateral esquemática en sección transversal parcial del conjunto de catéter 400 de la Figura 9 en un estado ensamblado y con la tapa protectora 124 retirada. La Figura 10A es una vista lateral en sección transversal superior del conjunto de catéter 400 de la Figura 9 en estado ensamblado. El conjunto de catéter se muestra con el conector de catéter 102 que tiene un par de alas 102a, 102b y el tubo de catéter 104 que se extiende hacia un extremo distal del mismo y la aguja 108 unida al conector de aguja 106 y la aguja sobresaliendo a través del conector de catéter 102 y el tubo de catéter 104 en la posición lista para usar de la Figura 10A, y más de cerca en la vista parcial cortada de la Figura 10. La aguja 108 también se proyecta a través de la válvula 136, el actuador de válvula 134 y el protector de la aguja 132 en la posición lista para usar.

En la posición lista con el conector de aguja 106 en contacto con el conector de catéter 102 y la punta de aguja que se extiende fuera del extremo distal o la abertura distal 112 (de la Figura 9) del tubo de catéter 104, el conjunto de catéter 100 está listo para usar, tal como realizar una punción venosa o acceso intravenoso. A veces, la posición de listo requiere primero quitar una tapa protectora 124 (Figura 9) del conjunto de catéter o del conjunto de aguja 100.

Situada internamente en el conector de catéter 102, está la válvula 136 que tiene un disco de válvula 410 y un faldón de válvula 412 (Figura 21B), comprendiendo el disco de válvula 410 una o más aletas 326 y una o más hendiduras 324 para ser abiertas por un actuador de válvula. En un ejemplo, el faldón de válvula 412 se coloca en una sección rebajada 420 formada en la cavidad interior 130 del conector de catéter 102 y puede deslizarse axialmente a lo largo del interior del conector de catéter 102 cuando se acciona para abrirse para el flujo de fluido, como se describe adicionalmente más adelante. La válvula 136 está separada de una sección de cuello reducida 424 del conector de catéter 102, que ancla la sección de embudo del casquillo 138 en su lugar. El espacio entre la sección reducida del cuello 424 y el faldón de válvula puede denominarse cavidad interior distal 130a.

Con referencia a las Figuras 21A-21C y referencia continua a la Figura 10, en un ejemplo, la válvula 136 comprende un disco de válvula 410 que comprende un diámetro exterior de válvula, un espesor de válvula medido ortogonal al diámetro de válvula, y una o más hendiduras 324 formadas a través del espesor de la válvula que define dos o más aletas 326, como fue anteriormente descrito con referencia a la válvula 136 de las Figuras 8A-8C. Por ejemplo, pueden proporcionarse una o dos o tres hendiduras 324 a través del espesor del disco de válvula para definir dos, tres o más aletas. En el ejemplo ilustrado, el faldón de válvula 412 se extiende axialmente del disco de válvula 410, formando una sección de faldón generalmente cilíndrica 430. En algunos ejemplos, el faldón de válvula 412 puede estar inclinado de manera que el faldón de válvula forme una estructura troncocónica 432. El faldón de válvula 412 forma una abertura distal 434 que tiene un área o dimensión que está dimensionada para recibir el abridor de válvula distal 252, como se describe adicionalmente más adelante. Puede proporcionarse una entrada cónica o radial 434 en la abertura distal 434 para recibir la nariz 440 del actuador de válvula distal 252 para abrir las aletas de la válvula 326 del disco de válvula, como se describe adicionalmente más adelante.

Con referencia adicional a la Figura 21A, la abertura distal 434 se extiende dentro de un espacio de retención distal 441 definido por el faldón de válvula 412. El espacio de retención 441 está definido por una primera sección interior 442 que tiene un primer diámetro interno y una segunda sección interior 444 que tiene un segundo diámetro interno, que es mayor que el primer diámetro interno. Se proporciona un hombro 446 en la interfaz entre la primera sección interior 442 y la segunda sección interior 444. En un ejemplo, el hombro 448 puede tener un radio.

Con referencia nuevamente a la Figura 10 y referencia continua a la Figura 21A, la válvula 136 puede comprender un perímetro externo que puede fluctuar dentro de la cavidad interior 130 del conector de catéter 102, entre el actuador de válvula proximal 134 y el casquillo 138. Por ejemplo, el perímetro externo de la válvula 136 puede moverse proximal y distalmente dentro de la cavidad interior 130 del conector de catéter 102 y no ser sujetado, salvo quizás por fricción o contacto, por el conector de catéter a lo largo de una dirección axial del conjunto de catéter. En un ejemplo, la porción cilíndrica 430 de la sección de faldón 412 de la válvula se presiona contra la superficie interior de la cavidad interior 130 en un ligero ajuste de interferencia para formar un sello entre ellas. El contorno externo generalmente plano de la porción cilíndrica 430 puede permitir que la válvula 136 se mueva en la dirección axial cuando es empujada por el actuador de válvula proximal 134 mientras se mantiene la concentricidad con el orificio del conector de catéter 102.

En algunos ejemplos, el perímetro externo de la sección cilíndrica 430 de la válvula 136 puede ser el mismo, más pequeño o más grande que el perímetro externo de la sección de nariz 470 del actuador de válvula proximal 134. Las dimensiones relativas entre la sección cilíndrica 430 de la válvula y el perímetro externo del actuador de válvula

proximal 134, como la sección de nariz 470, pueden configurarse de modo que el actuador de válvula 134 pueda empujar contra la superficie orientada proximalmente 456 del disco de válvula 410 para mover axialmente la válvula 136. En términos generales, las dimensiones relativas de la sección de nariz 470 del actuador de válvula 134 y el perímetro externo de la sección cilíndrica 430 son tales que la sección de nariz 470 empuja contra la superficie proximal 456 de la válvula, cuando es empujada distalmente por un instrumento médico macho, en una ubicación más cercana al perímetro externo del disco de válvula 410 que al centro o parte central 458 del disco de válvula 410. Por el contrario, el actuador de válvula distal 252 está configurado para empujar contra el disco de válvula 410 en una ubicación más cercana al centro o parte central 458 del disco de válvula 410 que al perímetro externo del disco de válvula 410, como se describe adicionalmente más adelante.

Dado que la válvula 136 puede fluctuar dentro del interior 130 del conector de catéter 102, tal como moverse axialmente a lo largo del eje longitudinal del conector de catéter, la válvula puede colocarse dentro de un único conector de catéter 102 del cuerpo del conector. En otras palabras, la válvula 136 no tiene que ser retenida en el interior de un conector de catéter por dos o más cuerpos del conector de catéter, tal como a lo largo de una costura de dos o más cuerpos del conector. Sin embargo, los diversos componentes descritos en el presente documento pueden usarse fácilmente con un conector de catéter de piezas múltiples sin desviarse de la presente descripción.

Con referencia continua a la Figura 10 y a las Figuras 18A-18D, el actuador de válvula proximal 134 comprende una sección de nariz 470, que generalmente puede ser cilíndrica y termina en un extremo de accionamiento 472. El extremo de accionamiento 472 puede tener una superficie de extremo romo distal o tiene un borde afilado. La sección de nariz 470 puede tener una superficie de pared con una circunferencia continua o una sección perimetral continua 580, sin un espacio o hendidura, tal como un cilindro con una pared continua. La sección de nariz 470 puede definir un orificio. En algunos ejemplos, pueden proporcionarse varias hendiduras y/o aberturas separadas en la sección de nariz 470, lejos de la sección perimetral continua 580, para permitir el flujo o la descarga de fluido.

Dos elementos de accionamiento o elementos de émbolo 152 pueden extenderse proximalmente de la sección de nariz 470. Por ejemplo, los dos elementos de émbolo 152 pueden formarse unitariamente con la sección de nariz 470 y pueden extenderse desde la sección de nariz en la dirección proximal. Puede proporcionarse un espacio o separación 154 entre los dos elementos de émbolo 152 para colocar el protector de la aguja o el protector de la punta 132 entre ellos. El espacio para colocar el protector de la aguja puede llamarse un espacio de retención 474. Los dos elementos de émbolo 152 pueden comprender cada uno al menos dos bordes longitudinales y los bordes pueden estar separados entre sí. Los bordes longitudinales de los elementos de émbolo 152 pueden alinearse con un eje longitudinal del abridor de válvula.

En un ejemplo, un saliente 480 se extiende hacia afuera desde una superficie externa 482 de uno o ambos elementos de émbolo 152 (Figuras 18A-18D). Como se muestra, un saliente 480 se extiende desde la superficie externa 482 de cada elemento de émbolo 152. Cada proyección 480 se asemeja a una superficie de rampa que tiene un borde generalmente plano para colindar en un hombro 421 en la sección rebajada 420 (Figura 10) del conector de catéter 102 para impedir que el actuador de válvula 134 se mueva en la dirección proximal. La superficie de rampa del saliente 480 y la dirección de la rampa permiten que el actuador 134 se inserte en el interior 130 del conector de catéter 102 desde el extremo abierto y se asiente dentro de la sección rebajada 420, como se describe adicionalmente más adelante. Algunos ejemplos de actuadores de válvulas pueden utilizar otras formas para la sección de nariz 470, tales como centroide, rectangular, cónica, piramidal, achaflanada o similares.

En un ejemplo, el actuador o abridor de válvula 134 tiene un eje longitudinal y el uno o más elementos de accionamiento 152 se extienden axial o paralelamente al eje longitudinal. En un ejemplo particular, dos elementos de accionamiento 152 son diametralmente opuestos entre sí a lo largo del eje longitudinal. En otros ejemplos, los elementos de accionamiento 152 no son igualmente espaciales alrededor de la periferia de la sección de nariz 470. Como se muestra en la Figura 18C, los dos elementos de accionamiento 152 definen un diámetro externo que tiene una dimensión que es aproximadamente similar que el diámetro de la sección de nariz 470.

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

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

En un ejemplo, los elementos de accionamiento 152 son rígidos y no desviabiles o deformables cuando se cargan, tal como cuando se empujan, por una punta Luer macho. Además, pueden incorporarse elementos de estabilización para

aumentar la rigidez de los dos elementos de accionamiento 152, como se describe adicionalmente más adelante. Los dos elementos de accionamiento 152 pueden incluir cada uno un perfil de sección transversal, al menos en un extremo proximal, que se superpone a un extremo de empuje de una punta macho de modo que la punta macho pueda empujar el actuador de válvula hacia la válvula 136, como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 5C y 5D.

La sección de nariz 470 del actuador de válvula 134 puede configurarse para enganchar la válvula 136 para abrir el disco de válvula 410 cuando se aplica una fuerza axial por una punta macho a los elementos de accionamiento 152 hacia el extremo distal del conjunto de catéter 400, tal como durante la inserción de una línea de goteo IV en un conector Luer macho. Generalmente, la sección de nariz 470 es rígida con respecto a la válvula 136 más flexible, lo que permite que la sección de nariz 470, y más específicamente el extremo de accionamiento 472, accione la válvula 136, tal como para desviar la una o más aletas 326 y abrir la una o más hendiduras 324 en el disco de válvula 410. La sección de nariz 470 puede estar hecha de un material no compresible, tal como metal, un plástico rígido o un elastómero duro para empujar y abrir la válvula.

La modalidad ilustrada del actuador de válvula 134 incluye un par de bandas opuestas o estabilizadores 484, 484 (denominados colectiva o individualmente como estabilizador o estabilizadores 484) que conectan los dos elementos de accionamiento 152 en una ubicación a lo largo de la longitud de los elementos de accionamiento que están entre la sección de nariz 470 y el extremo proximal o superficie extremo 486 del actuador de válvula 134. En algunos ejemplos, los estabilizadores 484 pueden situarse en el extremo proximal de los dos elementos de accionamiento 152 de modo que los bordes proximales de los estabilizadores 484 estén generalmente al ras con las superficies de extremo proximal de los elementos de accionamiento. Los dos elementos estabilizadores 484, 484 pueden denominarse como un elemento estabilizador primero o superior y un elemento estabilizador segundo o inferior. Pueden proporcionarse uno o más agujeros con los elementos de accionamiento 152 y/o los elementos estabilizadores 484 para propósitos de moldeo, tales como los pasadores de núcleo.

En un ejemplo, los estabilizadores o elementos estabilizadores 484 tienen forma de arco, formando un arco que sigue el perfil interior del conector de catéter 102 y conectando un elemento de accionamiento 152 a otro elemento de accionamiento 152. Los estabilizadores o elementos estabilizadores 484 pueden formar una sección sustancialmente cilíndrica en el cuerpo del actuador de válvula, cuya sección cilíndrica está separada de la sección de nariz 470 del actuador de válvula. En otras palabras, el actuador de válvula 134 puede ser alargado y puede tener secciones que son continuas a lo largo de una dirección radial y secciones con alivios o pasajes a través de la pared del actuador que no son continuos a lo largo de la dirección radial. Como se usa en este documento, los términos "alivio", "apertura" y "pasaje" pueden usarse indistintamente.

En un ejemplo, los estabilizadores 484 definen una sección de cuerpo continua 580 (Figura 18A) a lo largo de un perímetro o dirección radial del actuador de válvula 134 que está separado de una sección de cuerpo continua de la sección de nariz 470, que también es continua a lo largo de un perímetro o dirección radial. Los dos estabilizadores o elementos estabilizadores 484 pueden unirse con los dos elementos de émbolo 152 para formar una estructura de anillo, llamada un anillo de estabilización 490. Opcionalmente, los dos estabilizadores 484 pueden estar ligeramente desplazados e inclinados entre sí, como se muestra en la Figura 18C. En algunos ejemplos, puede haber uno, tres o un número diferente de elementos de accionamiento 152 o un número diferente de elementos estabilizadores 484. En un ejemplo, el actuador de válvula 134, con los estabilizadores o elementos estabilizadores 484 y los salientes 480, está hecho de plástico, tal como mediante moldeo por inyección de plástico.

Los estabilizadores 484 pueden ayudar al actuador de válvula 134 a permanecer centrado dentro del conector de catéter 102 mientras el actuador 134 se mueve, tal como cuando es empujado por una punta Luer macho después de una punción venosa exitosa. Al mantenerse centrada, la sección de nariz 470 puede alinearse mejor con el disco de válvula 410, tal como las hendiduras en el disco de válvula, permitiendo un accionamiento suave de la válvula 136. Los estabilizadores 484, o los anillos de estabilización 490, también pueden proporcionar un acoplamiento, por fricción o ajuste ceñido, con el interior del conector de catéter 102 para evitar que el actuador 134 se deslice en la dirección proximal después de la extracción de la punta Luer macho.

En un ejemplo, la sección de nariz 470 está configurada para empujar contra la superficie de cara proximal 456 (Figura 21A) del disco de válvula 410 y el abridor de válvula distal 252 está configurado para empujar contra la superficie orientada distalmente 457 del disco de válvula 410 para abrir las hendiduras 324 y desviar las aletas 326. En un ejemplo, la sección de nariz 470 del actuador de válvula proximal 134 está configurada para empujar contra la región externa 460 de la superficie de cara proximal 456 del disco de válvula 410 y el abridor de válvula distal 252, tal como la sección de nariz 440 (Figura 10) del actuador de válvula distal 252, está configurado para empujar contra la región central 458 de la superficie orientada distalmente 457 del disco de válvula 410 para abrir las hendiduras 324 y desviar las aletas 326.

Se proporciona un alivio, apertura o pasaje 494 entre la sección de nariz 470 y el anillo de estabilización 490. Los dos alivios o pasajes 494 proporcionan espacio libre de modo que la parte interior o central del actuador de válvula 134 y la superficie interior del conector de catéter 102 puedan estar en comunicación abierta. En otras palabras, entre la sección continua de la sección de nariz 470, la sección perimetral continua definida por los dos estabilizadores 444, 444 y los elementos de émbolo 152, es decir, el anillo de estabilización 490 (Figuras 18A-18C), son uno o dos alivios,

pasajes o aberturas 494. La sección de nariz 470 puede definir un orificio y el anillo de estabilización 490 puede definir un orificio. Un protector de la aguja o protector de la punta 132 situado en el espacio de retención 474 del actuador de válvula 134 puede proyectarse desde el espacio de retención al menos parcialmente a través de los pasajes 494 para contactar el perímetro de los alivios 494 y/o la superficie interior del conector de catéter, como se describe adicionalmente más adelante.

El anillo de estabilización 490 del actuador de válvula 134 puede tener un diámetro interior que es menor que el diámetro definido por la sección diagonal o los codos 304 de los dos brazos 288, 290 del protector de la aguja 132 cuando los dos brazos son forzados hacia afuera por el lado del eje de la aguja en la posición lista para usar. Por lo tanto, durante la instalación del protector de la aguja 132 en el espacio de retención 474 del actuador de válvula 134, la sección diagonal o los codos 304 del protector de la aguja 132 pueden desviarse para pasar a través del anillo de estabilización 490 y hacia las áreas abiertas definidas por los alivios 494.

Cuando el protector de la punta 132 se coloca entre los dos elementos de émbolo 152, las dos paredes distales 300, 302 (Figura 7) del protector de la aguja 132, más específicamente las dos secciones diagonales o codos 304, pueden situarse en los alivios 494 como se muestra en la Figura 10 y como se describió anteriormente para enganchar la superficie de acoplamiento del protector en la superficie interior del conector de catéter 102. Esto permite que el protector de la aguja 132 se proyecte desde el espacio de retención 474 del actuador de válvula 134 a través de los dos alivios 494 de modo que uno o ambos codos 304 se acoplen a la superficie de acoplamiento del protector del conector de catéter, como el hombro 421 en la sección rebajada 420 del conector de catéter 102 u otras superficies de contacto de protección en el conector de catéter 102. El protector de la aguja 132 puede, por lo tanto, retener dentro del interior del conector de catéter sobresaliendo a través de los dos alivios 494 en la posición listo para usar y durante la retracción de la aguja después de una punción venosa exitosa hasta que la punta de aguja se mueve proximal de las dos paredes distales en el protector de la aguja, momento en el cual el protector de la aguja 132 puede cerrarse sobre la punta de aguja y retirarse con la aguja como se describió anteriormente con referencia a la Figura 3.

Con referencia adicional a las Figuras 18A-18D, cada elemento estabilizador 484 tiene un borde distal o primer borde 496a y un borde proximal o segundo borde 496b. Como alternativa al contacto del hombro 421 de la sección rebajada 420 del conector de catéter u otra superficie de acoplamiento del protector dentro del conector de catéter 102, los codos 304 del protector de la aguja 132 pueden separarse de la superficie interior del conector de catéter, o separarse del hombro 421, y quedar retenido por los perímetros 544 de los dos alivios 494, tal como por los bordes distales 496a de los dos elementos estabilizadores 484. Por lo tanto, el perímetro 544 o el borde distal 496a de uno o ambos elementos estabilizadores 484 puede proporcionar la superficie de sujeción para evitar que el protector de la aguja 132 se active antes de tiempo durante la retracción de la aguja, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de las dos paredes distales 300, 302 de la aguja 132 (Figura 7). Por lo tanto, los alivios o pasajes 494 del presente actuador de válvula 134 pueden funcionar como puntos de estrangulamiento o puntos de restricción para restringir el protector de la aguja del movimiento proximal hasta que el protector de la aguja 132 reduzca su perfil radial, tal como el siguiente movimiento de la punta de la aguja proximalmente de las paredes distales 300, 302 del protector de la aguja. En un ejemplo, los perímetros 584 de los pasajes 494 pueden funcionar como puntos de estrangulamiento para limitar el movimiento proximal del protector de la aguja hasta después de la activación. En un ejemplo particular, uno o ambos bordes distales 496a de los elementos estabilizadores 484 pueden funcionar como puntos de estrangulamiento. En otros ejemplos, un espacio entre dos superficies interiores de los dos elementos estabilizadores 484 define el espacio del estrangulador para restringir la activación antes de tiempo del protector de la aguja.

En algunos ejemplos, uno o ambos elementos estabilizadores 484 pueden tener una hendidura o un canal, dividiendo así la forma de arco de cada elemento estabilizador en dos segmentos que tienen un espacio o una hendidura entre los dos segmentos. Incluso con una hendidura en uno o ambos elementos estabilizadores 484, el anillo de estabilización 490, que puede ser un anillo no continuo, similar a un anillo con una o más ranuras formadas a través del anillo, todavía puede proporcionar la superficie de sujeción para evitar que el protector de la aguja 132 se active antes de tiempo durante la retracción de la aguja, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de las dos paredes distales 300, 302 (Figura 7). Además, los dos segmentos de cada elemento estabilizador 484 pueden proporcionar estabilidad y refuerzo de los dos elementos de émbolo 152 en el actuador de válvula 134.

La superficie de sujeción de cada borde distal 496a puede denominarse como un punto de restricción, espacio de estrangulamiento o punto de estrangulamiento, como se ha señalado anteriormente, ya que proporciona una estructura rígida que evita que el protector de la aguja se mueva proximalmente a la misma, a menos o hasta que el protector de la aguja se active primero y colapse radialmente para reducir su perfil radial para luego deslizarse proximalmente del punto de estrangulamiento. En un ejemplo, uno o dos codos 304 (Figura 7) del protector de la aguja 132 pueden ser restringidos por el punto de estrangulamiento para que no se muevan en la dirección proximal hasta que el uno o dos codos del protector de la aguja se desvíen para reducir el perfil radial del protector de la aguja. En un ejemplo, cuando se reduce el perfil radial del protector de la aguja, el protector de la aguja puede deslizarse a través del orificio definido por el anillo de estabilización 490, desde una posición distal del anillo de estabilización hasta una posición proximal del anillo de estabilización.

El abridor de válvula 134 puede estar hecho de un material metálico o de un material plástico. Cuando está hecho de un material metálico, el abridor de válvula 134 puede formarse mediante métodos de embutición profunda o doblado y la sección transversal en forma de arco del elemento de accionamiento 152 puede proporcionar mayor rigidez cuando es empujado por el Luer macho. Cuando está hecho de un material metálico, como uno de los actuadores de las Figuras 19A-19D y 20A-20B, los elementos estabilizadores 484 pueden estar hechos cada uno de dos segmentos estabilizadores que tienen una hendidura o una ranura entre los dos segmentos. Cuando se utilizan segmentos estabilizadores, el anillo de estabilización formado de este modo puede ser no continuo.

Cada elemento de accionamiento 152 puede comprender al menos dos bordes longitudinales y puede proporcionarse un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales del elemento de accionamiento para añadir rigidez estructural adicional. Pueden proporcionarse uno o más espacios entre cualesquiera dos elementos de accionamiento 152. El uno o más espacios pueden proporcionar espacio libre o espacio para que el flujo de fluido fluya a través de los mismos, tal como durante la descarga de sangre o la infusión IV. Un espacio entre los elementos de accionamiento 152 puede definir un espacio de retención 474 para acomodar un protector de la punta 132, como se describe adicionalmente más adelante.

En algunos ejemplos, una mayoría o la mayoría, si no todo, el protector de la punta 132 cabe dentro de un espacio de retención 474 (Figuras 18A-18D) formado por el cuerpo del actuador 134, entre los dos elementos de émbolo 152, en la posición listo para usar, como se muestra en las Figuras 10 y 11. Esto permite que el conector de catéter 102 sea más compacto, ya que se necesita menos espacio longitudinal dentro del conector para adaptarse tanto al actuador 134 como al protector de la punta 132 en serie longitudinalmente o cuando los dos solo se superponen parcialmente en la dirección axial. En las Figuras 11 y 12, el protector de la punta 132 se muestra ajustado completamente dentro del espacio de retención 474 del actuador 134 para reducir adicionalmente el espacio o la longitud necesarios en el conector de catéter 102. Como se muestra, la pared proximal 280 del protector de la aguja 132 está generalmente al ras o parejo con las superficies de extremo proximales 486 de los dos elementos de émbolo 152. En otros ejemplos, la pared proximal 280 del protector de la aguja 132 puede situarse distalmente de las superficies extremas proximales 486 o proximalmente de las superficies extremas proximales.

Cuando el protector de la punta 132 solo se engancha con el borde distal 446a del alivio o pasaje 494 en el actuador, entonces no se requiere deformación ni cambio de diámetro en la pared interior del conector de catéter 102 y el protector de la punta 132 puede colocarse más proximalmente en la sección de cono Luer hembra mientras se cumple con el estándar internacional Luer para conexiones cónicas y la longitud total del conector de catéter 102 puede reducirse en consecuencia.

Con referencia ahora a la Figura 15 además de la Figura 10, el actuador o abridor de válvula distal 252 del presente ejemplo comprende una base 510, una extensión de pata 512 y una punta proximal o sección de nariz 440. La base 510 puede dimensionarse con una característica de conicidad externa para coincidir con la sección del embudo del casquillo 138. En un ejemplo, la base 510 está dimensionada para que un contacto encaje con la sección del embudo del casquillo 138. Por ejemplo, la base 510 puede contactar con la superficie orientada proximalmente de la sección del embudo del casquillo 138. La base 510 puede tener un borde 514 para encajar contra la sección reducida del cuello 424 en la cavidad interior distal 130a del conector de catéter. Como se muestra, la sección de cuello reducida 424 bloquea el borde 514 de la base 510 para que no se desplace en la dirección proximal.

En un ejemplo, el actuador de válvula distal 252 puede formarse por métodos de embutición profunda, permitiendo que la base 510 se ensanche desde un extremo proximal de un tubo o estructura cilíndrica. La extensión de pata 512 puede ser alargada y se extiende en la dirección proximal de la base 510 y termina en una sección de nariz o punta proximal 440. En un ejemplo, la extensión de pata 512 es generalmente cilíndrica y define un orificio 518. La pared 520 que define el orificio 518 puede ser continua a lo largo de la circunferencia. En algunos ejemplos, pueden proporcionarse hendiduras o ranuras en o a través de la pared 520 de la extensión de pata 512 para el flujo de fluido a través de ella, tal como para enjuagar. Cuando se incorporan hendiduras o ranuras, el abridor o actuador de válvula distal 252 puede tener dos o más extensiones de pata 512, cada una con una sección de nariz o punta proximal.

En un ejemplo, el extremo proximal de la extensión de pata 512 se pliega para formar una sección plegada 522, similar a un pantalón con dobladillo. Por lo tanto, la sección plegada 522 incluye dos capas de pared 520 y un borde proximal redondeado 524 formado plegando una superficie sobre sí misma, que puede llamarse borde plegado. Se proporciona un hombro 526 en la interfaz entre la extensión de pata 512 y la sección de nariz 440.

Como se muestra en la Figura 10, la sección de nariz 440 del actuador de válvula distal 252 se proyecta en el espacio de retención distal 441 (Figura 21A) de la válvula 136 en la posición lista para usar con el borde proximal redondeado 524, ya sea en contacto con la superficie orientada distalmente 457 del disco de válvula 410 o separado de la superficie orientada distalmente 457. En un ejemplo, el diámetro interior de la primera sección interior 442 de la válvula 136 contacta la superficie exterior de la pared 520. En un ejemplo particular, el diámetro interior de la primera sección interior 442 agarra la superficie exterior de la pared 520 de la extensión de pata 512. Puede proporcionarse un sello entre la primera sección interior 442 de la válvula y la superficie exterior de la pared 520 del actuador distal 252. El sello puede ser un sello hermético a los fluidos. La tensión o interferencia proporcionada por la primera sección interior 442 que sujeta el exterior de la pared 520 puede ajustarse seleccionando el diámetro interior de la primera sección

interior, el tipo de material para el sello, que puede hacerse de poliisopreno o cualquier material elástico biocompatible adecuado, el durómetro del sello moldeado y/o la longitud de la primera sección interior 442. En un ejemplo alternativo, no hay sello entre la primera sección interior 442 y la pared exterior 520.

En la posición lista para usar de la Figura 10, el hombro 526 en la sección de nariz 440 del actuador de válvula distal 252 está situado distalmente del hombro 446 situado entre la primera sección interior 442 y la segunda sección interior 444 del espacio de retención distal 441 de la válvula 136. En un ejemplo, la sección plegada 522, que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la extensión de pata 512, está situada en la segunda sección interior 444. La pared 520 de la extensión de pata 512 puede contactar con la primera sección interior 442 cuando la sección plegada 522 se encuentra en la segunda sección interior 444. El hombro 526 del actuador de válvula distal 252 puede contactar o estar separado del hombro 446 dentro del espacio de retención distal 441 en la posición lista para usar.

La Figura 11 muestra el conjunto de aguja 400 de la Figura 10 durante la retracción de la aguja 108 después del acceso intravenoso. Como se muestra, la punta de la aguja 110 se ha movido proximalmente de las dos paredes distales 300, 302 del protector de la aguja, eliminando así el sesgo entre la aguja y los dos brazos 288, 290 del protector de la aguja (Figura 7). Los dos brazos 288, 290 y las dos paredes distales 300, 302 se mueven radialmente para reducir el perfil radial del protector de la aguja 132. Por ejemplo, la distancia entre los dos codos 304 del protector de la aguja 132 disminuye entre la posición de la Figura 10 y la posición de la Figura 11 cuando las dos paredes distales 300, 302 ya no están presionadas por la aguja para disminuir el perfil radial del protector de la aguja 132. El perfil radial en los codos 304 ahora es más pequeño que los puntos de estrangulamiento definidos por los dos bordes distales 496a del anillo de estabilización 490 del actuador de válvula proximal 134. Además, debido a que la pared proximal 280 en el protector de la aguja 132 permanece igual, una sección de protector de la aguja distal del anillo de estabilización 490 es más pequeña en dimensión radial que la dimensión radial de la pared proximal 280 situada proximal del anillo de estabilización 490.

A medida que la aguja 108 se mueve más en la dirección proximal, el cambio de perfil 144 en la aguja se aplica a la pared proximal 280 del protector de la aguja 132 para retirar el protector de la aguja del conector de catéter con la aguja, como se discutió previamente. En un ejemplo, el movimiento proximal de la aguja 108 mueve las paredes distales 300, 302 y los dos codos 304 del protector de la aguja 132 a través del orificio definido por el anillo de estabilización 490 del actuador de válvula proximal 134 y fuera de la abertura proximal del conector de catéter 102.

En un ejemplo, la válvula 136 se cierra al retirar la aguja 108 del disco de válvula 410, como se muestra en la Figura 11. En algunos ejemplos, puede haber o no un pequeño espacio o fuga de fluido a través de las hendiduras 324 cuando la válvula se cierra como se muestra. Sin embargo, la fuga, si la hay, es mínima y se le asigna un tiempo suficiente a un profesional para preparar el conector de catéter 102 para la transferencia de fluido sin arriesgar el flujo de fluido por el extremo proximal abierto del conector de catéter cuando la válvula se cierra. En un ejemplo, el retroceso de sangre de un paciente puede acumularse en el espacio de retención distal 441 de la válvula 136. Como puede proporcionarse un sello hermético a los fluidos entre la extensión de pata 512 del actuador de válvula distal 252 y la primera sección interior 442 de la válvula 136, la cavidad interior distal 130a del conector de catéter 102 puede permanecer relativamente libre de cualquier retroceso de sangre.

La Figura 12 es similar a la Figura 11 con el ángulo de visión girado 90 grados. Como se muestra, los dos codos 304 del protector de la aguja están empotrados en el espacio de retención 474 del actuador de válvula proximal 134, moviéndose desde los alivios 494 radialmente hacia el interior en el espacio de retención 474 tras el movimiento de la punta de la aguja 110 proximalmente a las dos paredes distales 300, 302 del protector de la aguja 132.

La Figura 13 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de aguja 400 de la Figura 10 con la aguja y el conector de aguja completamente retirados del conector de catéter 102 y se inserta un instrumento médico macho 530 en la abertura proximal del conector de catéter 102. El instrumento médico macho 530 puede ser una punta Luer macho de una jeringa o un adaptador de tubo intravenoso. Como se muestra, el extremo distal 532 de la punta macho 530 contacta la superficie extrema proximal 486 del actuador de válvula proximal 134, pero el Luer macho de la punta y el Luer hembra del conector de catéter no se han asentado o registrado entre sí. En otras palabras, la punta Luer macho 530 todavía puede avanzar más distalmente en el conector de catéter 102 desde la posición de la Figura 13 para empujar el disco de válvula 410 de la válvula 136 dentro del abridor de válvula distal 252.

La Figura 14 es similar a la Figura 13 pero con el instrumento médico macho 530 completamente insertado en la abertura proximal del conector de catéter 102 y avanzando el abridor de válvula proximal 134 distalmente hacia adelante para empujar la válvula axialmente distalmente hacia adelante contra el abridor de válvula distal 252. En un ejemplo, el anillo de estabilización 490 proporciona una superficie de apoyo o soporte para el actuador de válvula proximal 134 a medida que el actuador se mueve. La sección de nariz 470 del actuador 134 empuja contra la periferia externa de la superficie 456 orientada proximalmente del disco de válvula 410 para mover axialmente la válvula 136. Como se muestra, la sección cilíndrica 430 del faldón de válvula 412 se desliza axialmente contra la superficie interior de la cavidad interior 130. En un ejemplo, el faldón de válvula 412 se empuja distalmente hasta que la sección troncocónica 432 del faldón de válvula 412 contacta con la sección reducida del cuello 424 del conector de catéter 102. En otro ejemplo, el registro de las dos superficies Luer impide que la punta macho 530 mueva el faldón de válvula al contacto con la sección reducida del cuello 424.

En un ejemplo, cuando la válvula 136 se mueve distalmente por el abridor de válvula proximal 134, el disco de válvula 410 se desliza sobre la extensión de pata 512 y la sección de nariz 440 del abridor de válvula distal 252 y el abridor de válvula distal 252 penetra a través de las hendiduras 324 y desviando las aletas 326 (Figuras 21A y 21C). En un ejemplo, las aletas 326 se desvían radial y proximalmente cuando se accionan. Es decir, mientras que el faldón de válvula 412 y el disco de válvula 410 se mueven distalmente hacia adelante cuando son accionados por el abridor de válvula proximal 134, que se mueve distalmente hacia adelante por una punta Luer macho 530, las aletas 326 del disco de válvula 410 se desvían radial y proximalmente, en sentido opuesto a la dirección de movimiento del faldón de válvula 412. En un ejemplo, parte de las dos o más aletas 326 de la válvula están situadas entre la sección de nariz 470 del abridor de válvula proximal 134 y la extensión de pata 512 del abridor de válvula distal 252 cuando la válvula es accionada tanto por los actuadores de válvula proximal y distal. En algunos ejemplos, parte de las dos o más aletas 326 de la válvula 136 están situadas entre la sección de nariz 470 del abridor de válvula proximal 134 y la sección de nariz 440 del abridor de válvula distal 252 cuando la válvula es accionada tanto por los actuadores de válvula proximal y distal.

En un ejemplo, el dispositivo de aguja 400 tiene un mecanismo de accionamiento de válvula de una sola vez o un uso de una sola vez, ya que la válvula 136 no vuelve a su posición cerrada, similar a la posición de las Figuras 11 o 13, al retirar la punta Luer macho 530. En algunos ejemplos, el actuador de válvula proximal 134 de manera similar no vuelve a su posición no oscilante, como se muestra en las Figuras 10 y 11, cuando se retira la punta Luer macho 530. Como se muestra, cuando se acciona la válvula 136, la sección de nariz 440 del actuador de válvula distal 252 se mueve una distancia de penetración dentro de la válvula y proximalmente del disco 410 de la válvula de manera que la fricción y otras restricciones impiden su separación.

En un ejemplo alternativo, la sección de nariz 440 del actuador de válvula distal 252 puede configurarse de modo que cuando el disco de válvula 410 se empuja dentro de la sección de nariz 440 del actuador de válvula distal 252 durante la activación, el extremo de accionamiento o activación 524 del actuador distal no se extiende demasiado lejos proximalmente de un plano definido por el disco de válvula 410 de la válvula 136. Esta configuración puede asegurar que la válvula 136 sea empujada hacia atrás en la dirección proximal por las aletas 326 a medida que las aletas vuelven a su estado más relajado cuando se retira el instrumento Luer macho 530. Una configuración cónica en la sección de nariz 440 del actuador de válvula distal 252 puede ser una configuración de este tipo, que mantiene un vector de fuerza en dirección axial, que es mayor que un vector de fuerza perpendicular. El ángulo del cono puede diseñarse para proporcionar los vectores de fuerza necesarios cuando el actuador distal 252 ha alcanzado su movimiento proximal máximo y su movimiento proximal mínimo. La diferencia entre el movimiento máximo y el movimiento mínimo de un conector Luer estándar es de aproximadamente 2,5 milímetros. Por lo tanto, los estándares ISO actuales y futuros para un conector Luer estándar macho pueden consultarse o considerarse al diseñar el ángulo del cono del actuador para garantizar la separación entre la válvula y el actuador de válvula distal.

Alternativa o adicionalmente, puede incorporarse un elemento elástico, como un resorte o un elemento o anillo elástico, en la cámara de la cavidad distal 130a del conector de catéter 102 para aumentar las fuerzas de retroceso o retorno de la válvula 132 para facilitar el empuje de la válvula 136 y del actuador de válvula proximal 134 en la dirección proximal y alejarse del actuador de la válvula distal 252 después de la extracción de la punta macho 530 para volver a la posición preactivada o posición cerrada de la válvula. El elemento elástico 276, que puede ser similar al elemento elástico de la Figura 1 o un resorte helicoidal, también pueden ayudar a cerrar las aletas del disco de válvula. De esta manera, la válvula 132 puede volverse a cerrar y el actuador de válvula proximal 134 puede volver a la posición proximal después de la activación inicial y volver a abrir y así sucesivamente, repetidamente. Alternativa o adicionalmente, las aletas 326 pueden hacerse más gruesas para proporcionar fuerzas de restauración suficientes sin la necesidad de un elemento elástico 276.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de un casquillo 640 de acuerdo con otros aspectos de la presente descripción. La estructura de la Figura 16 también puede verse como un actuador distal de acuerdo con otros aspectos de la presente descripción. Sin embargo, la estructura de la Figura 16 puede considerarse una combinación de casquillo y actuador distal 640. Como se muestra, la estructura de combinación 640 de la Figura 16 tiene un extremo de casquillo 642 y un extremo de actuador 644, que puede considerarse un abridor de válvula distal 644. En un ejemplo, el extremo del casquillo 642 tiene un manguito 648 y una base 650, que puede tener forma de embudo, para encajar un extremo proximal de un tubo de catéter contra el interior de un conector de catéter 102. El extremo del actuador de válvula 644 puede comprender una base 652, un hombro 654, una extensión de pata 512 y una sección de nariz 440, que puede ser similar al actuador de válvula 252 de la Figura 15.

En un ejemplo, la estructura de combinación 640 de la Figura 16, que alternativamente puede denominarse casquillo o actuador de válvula, puede formarse unitariamente a partir de un material metálico, tal como por métodos de embutición profunda. Alternativamente, la estructura de combinación 640 puede formarse a partir de dos o más componentes formados por separado que posteriormente se unen entre sí, tal como mediante engarzado o soldadura. Cuando se inserta en un conector de catéter para asegurar un tubo de catéter, como se muestra en la Figura 17, la base 650 del extremo del casquillo 642 puede acunarse contra un hombro dentro del orificio de la sección de nariz 103 y la base 652 del extremo del actuador 644 puede acunarse contra la superficie interna del orificio. En algunos ejemplos, la extensión de pata 512 puede comprender hendiduras o ranuras. Si se incorpora, el actuador o abridor de

válvula distal 644 puede tener dos o más extensiones de pata, cada una con una sección de nariz o punta de accionamiento proximal.

La Figura 17 es una vista lateral en sección transversal parcial de un conjunto de aguja que tiene la estructura de combinación 640 de la Figura 16, que se muestra sin aguja para mayor claridad. Como se muestra, el extremo del casquillo 642 asegura un tubo de catéter 104 a la sección de nariz 103 del conector de catéter 102 y el extremo del actuador 644 se proyecta en un espacio de retención distal 441 de la válvula 136, similar a las modalidades descritas anteriormente, como con referencia a las Figuras 10 y 11. También se muestra un protector de la aguja 132 y un abridor de válvula proximal 134, similar al de las Figuras 10 y 11. Se muestra un conector de aguja 106 en contacto con el conector de catéter 102 pero se muestra sin una aguja para mayor claridad, lo que si se muestra proyectaría el extremo distal del conector de aguja y a través del conector de catéter 102, el actuador de válvula proximal 134, la válvula 136, la estructura de combinación 640 y el tubo de catéter 104.

Con referencia ahora a las Figuras 18A y 18C, se muestran una vista en perspectiva y una vista superior o en planta de un abridor o actuador de válvula 134. El abridor de válvula 134 puede usarse con cualquier conjunto de aguja descrito en el presente documento, como se muestra en las Figuras 10-14 y 17. Como se muestra, el actuador de válvula 134 tiene una sección de nariz 470 que define un orificio y un extremo de accionamiento 472. Dos elementos de émbolo 152 se extienden proximalmente a la sección de nariz 470. La sección de nariz 470 define una primera sección perimetral continua 580. Otras ubicaciones de la sección de nariz 470, lejos de la primera sección de perímetro continuo 580, pueden comprender una hendidura o una ranura.

Dos elementos estabilizadores 484, 484 están unidos a los dos elementos de émbolo 152 para formar un anillo de estabilización 490, como se discutió previamente. El anillo de estabilización 490 define una segunda sección perimetral continua 582 del actuador de válvula y tiene un orificio. Cada elemento estabilizador 484 puede comprender dos bordes 496a, 496b. En un ejemplo, los dos bordes 496a, 496b de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí. Como se muestra, los dos elementos estabilizadores 484 están torcidos o desviados, de modo que, aunque los dos bordes 496a, 496b de cada elemento estabilizador pueden ser paralelos entre sí, los dos bordes 496a, 496b de un elemento estabilizador no son paralelos a los dos bordes 496a, 496b del otro elemento estabilizador. Como se muestra, los bordes proximales 496b de los dos elementos estabilizadores 484 están desplazados a lo largo de una dirección axial o una dirección longitudinal del actuador de válvula. Como se muestra, los bordes distales 496a de los dos elementos estabilizadores 484, 484 están desplazados a lo largo de una dirección axial.

Se proporcionan dos alivios o dos pasajes 494 en el abridor de válvula 134, cada uno definido o limitado por la primera sección perimetral continua 580, los dos elementos de émbolo 152, y el anillo de estabilización 490. Los dos alivios o pasajes 494 pueden denominarse como un primer alivio o primer pasaje y un segundo alivio o segundo pasaje. En un ejemplo, cada alivio o pasaje tiene un perímetro 584. En un ejemplo, cada perímetro 584 puede definirse por la estructura de la sección perimetral continua 580, los dos elementos de émbolo 152, y los respectivos elementos estabilizadores 484, 484. Como los dos elementos estabilizadores 484, 484 pueden torcerse o desviarse en diferentes direcciones, los dos perímetros 584 de los dos alivios o pasajes 494 pueden ser diferentes, tal como tener diferentes contornos o formas perimetrales. Como se muestra, los dos perímetros 584 están definidos cada uno por un bucle continuo. En otras palabras, en la presente modalidad, los perímetros 584 no tienen una hendidura o una ranura para formar un perímetro abierto. Sin embargo, donde un elemento estabilizador 484 incluye una ranura o una hendidura, el perímetro puede ser un perímetro abierto o un perímetro no continuo.

En algunos ejemplos, los dos elementos estabilizadores 484, 484 pueden extenderse lateralmente sin torcerse o desviarse en la dirección distal o la dirección proximal. Cuando se configuran así, los bordes 496a, 496b de los dos elementos estabilizadores 484, 484 son paralelos entre sí. Además, los cuatro bordes 496a, 496b de los dos elementos estabilizadores 484, 484 pueden ser paralelos entre sí y desplazados axialmente. Es decir, el borde proximal 496b de un elemento estabilizador puede situarse más proximal o distalmente que el borde proximal 496b del otro elemento estabilizador mientras que los cuatro bordes son paralelos entre sí. Pueden incorporarse uno o más agujeros con los elementos estabilizadores 484 y/o los elementos de émbolo 152 para fines de fabricación, tales como pasadores de núcleo.

Con referencia continua a las Figuras 18A y 18C, se muestran dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 490. En un ejemplo, los dos extremos del elemento de émbolo 152a pueden extenderse desde el anillo de estabilización 490 y alinearse axialmente con los elementos de émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 490. En otros ejemplos, los dos extremos del elemento de émbolo 152a no están alineados axialmente con los dos elementos de émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 490. En todavía otros ejemplos, solo un extremo del elemento de émbolo 152a se alinea con uno de los dos elementos de émbolo 152. Para un abridor o actuador de válvula con solo un elemento de émbolo 152 entre las secciones perimetrales continuas primera y segunda, solo uno de los dos extremos del elemento de émbolo 152a o ninguno de los extremos del elemento de émbolo puede alinearse con el único elemento de émbolo.

En algunos ejemplos, puede haber más de dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 490. Los dos o más extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a pueden estar igualmente separados alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 490 o separados

aleatoriamente alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 490. Los extremos del elemento de émbolo pueden extender la longitud total de un actuador de válvula. El número de extremos del elemento de émbolo y/o la curva de arco de cada extremo del elemento de émbolo, que define una anchura de cada extremo del elemento de émbolo, puede proporcionar una mayor superficie superpuesta con una punta Luer macho que números menores o para un extremo del elemento de émbolo con una curva de arco relativamente más pequeña.

Con todavía referencia adicional a la Figura 18C, los dos elementos de émbolo 152 se muestra cada uno con un saliente 480 en una superficie exterior 482 de cada elemento de émbolo 152. Como se describió anteriormente, los dos salientes 482 pueden situarse dentro de una sección rebajada 420 (Figura 10) del conector de catéter 102 de modo que un hombro 421 en un extremo proximal de la sección rebajada 420 pueda proporcionar una superficie de detención para evitar el desalojo del abridor de válvula 134 en la dirección proximal. En algunos ejemplos, solo se emplea un saliente 480 en uno de los dos elementos de émbolo 152 para evitar el desalojo del abridor de válvula 134 en la dirección proximal. La proyección 480 puede formarse agregando material al elemento del émbolo durante el moldeo por inyección en el sitio de la proyección.

Con referencia ahora a las Figuras 18B y 18D, que es una vista lateral y una vista en sección transversal del abridor de válvula 134 de la Figura 18C tomada a lo largo de las líneas 18D-18D, se muestra un espacio de retención 474, que puede situarse entre dos elementos de émbolo 152, dentro del anillo de estabilización 490, entre dos extremos del elemento de émbolo 152a, o combinaciones de los mismos. Como se describió anteriormente, parte o la totalidad de un protector de la aguja o protector de la punta 132 puede situarse en el espacio de retención 474 en una posición listo para usar y uno o dos codos 304 del protector de la punta 132 (Figura 7) pueden sobresalir fuera de los alivios 494.

Una pared proximal 280 (Figura 7) de un protector de la aguja 132 puede estar al ras con la superficie de extremo proximal 486 de un extremo del elemento de émbolo 152a, situado proximalmente de la superficie de extremo 486, o situado distalmente de la superficie de extremo 486. Si no se incorpora un extremo del elemento de émbolo, una pared proximal de un protector de la aguja 132 puede estar al ras con el borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores 484, 484, situado proximalmente del borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores 484, 484, o situado distalmente del borde proximal de uno o ambos elementos estabilizadores 484, 484.

Con todavía referencia adicional a la Figura 18D, la distancia entre las dos superficies interiores 586 de los dos elementos estabilizadores 484, 484 define un espacio de estrangulamiento, un punto de estrangulamiento o punto de restricción para que un protector de la aguja limite el movimiento proximal del protector de la aguja en una posición lista para usar y/o durante la retracción de la aguja después del acceso intravenoso, como se describió anteriormente. Es decir, antes de que la punta de la aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales de un protector de la aguja, el punto de estrangulamiento o espacio es demasiado pequeño para que el protector de la aguja pase proximalmente del punto de estrangulamiento o punto de restricción. Sin embargo, después de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales del protector de la aguja, las dos paredes distales se mueven radialmente hacia adentro para disminuir el perfil radial del protector de la aguja, que es más pequeño que el punto de estrangulamiento. En ese punto, con un perfil radial más pequeño medido en los dos codos del protector de la aguja, el protector de la aguja puede moverse proximalmente del punto de estrangulamiento.

Con referencia ahora a las Figuras 19A y 19B, se muestra una vista en perspectiva y una vista lateral de un abridor o actuador de válvula 700 de acuerdo con un aspecto alternativo de la presente descripción. El abridor de válvula 700 puede usarse con cualquiera de los conjuntos de aguja descritos en otra parte del presente documento, como un abridor de válvula proximal separado de un casquillo 138. Como se muestra, el actuador de válvula 700 tiene una sección de nariz 470 que define un orificio y dos elementos de émbolo 152 que se extienden proximalmente a la sección de nariz 470. Un extremo de accionamiento está situado en un extremo distal de la sección de nariz. La sección de nariz 470 define una primera sección perimetral continua 580. Otras ubicaciones de la sección de nariz 470, lejos de la primera sección de perímetro continuo 580, pueden comprender una hendidura o una ranura.

Dos elementos estabilizadores 484, 484 están unidos a los dos elementos de émbolo 152 para formar un anillo de estabilización 490. Cada elemento estabilizador 484 puede comprender dos bordes 496a, 496b, que pueden denominarse como un borde distal 496a y un borde proximal 466b. En un ejemplo, los dos bordes 496a, 496b de cada elemento estabilizador son paralelos entre sí. Los dos bordes 496a, 496b de un elemento estabilizador 484 también son paralelos a los dos bordes 496a, 496b del otro elemento estabilizador. Como se muestra, los bordes proximales 496b de los dos elementos estabilizadores 484, 484 están alineados a lo largo de una dirección axial o una dirección longitudinal del actuador de válvula. Como se muestra, los bordes distales 496a de los dos elementos estabilizadores 484, 484 también están alineados a lo largo de una dirección axial. En otros ejemplos, los bordes de los dos elementos estabilizadores 484 pueden desplazarse axialmente. En algunos ejemplos, en lugar de un único elemento estabilizador 484, pueden usarse dos segmentos estabilizadores que tienen una hendidura o ranura entre ellos.

Se proporcionan dos alivios o dos pasajes 494 en el abridor de válvula 700, cada uno definido o limitado por la sección perimetral continua 580, los dos elementos de émbolo 152 y los respectivos elementos estabilizadores 484, 484. Los dos alivios o pasajes 494 pueden denominarse como un primer alivio o primer pasaje y un segundo alivio o segundo pasaje. En un ejemplo, cada alivio o pasaje tiene un perímetro 584. En un ejemplo, cada perímetro 584 puede definirse

por la estructura de la sección perimetral continua 580, los dos elementos de émbolo 152 y los respectivos elementos estabilizadores 484. Los dos perímetros 584 de los dos alivios o pasajes 494 pueden ser iguales, como se muestra, o pueden tener diferentes contornos o formas perimetrales.

5 El abridor de válvula 700 del presente ejemplo puede estar hecho de un material metálico. Por ejemplo, una lámina metálica estampada, tal como una lámina de acero inoxidable estampada, puede trabajarse en frío utilizando métodos de embutición profunda para formar la forma que se muestra. Las diversas aberturas o espacios pueden perforarse o estamparse y luego trabajar en frío para formar la forma descrita. Cada elemento de émbolo 152 comprende al menos dos bordes longitudinales y puede proporcionarse un nervio a lo largo de uno o ambos bordes longitudinales para
10 añadir rigidez estructural adicional. 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 también puede utilizarse para acomodar un protector de la aguja 132, como se muestra en las Figuras 1 y 10.

15 La Figura 19C es una vista superior del actuador de la Figura 19B, que ha girado 90 grados. Se muestran dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 490. En un ejemplo, los dos extremos del elemento de émbolo 152a pueden extenderse desde el anillo de estabilización 490 y alinearse axialmente con los elementos de émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 490. En otros ejemplos, los dos extremos del elemento de émbolo 152a no están alineados axialmente con los dos elementos de
20 émbolo 152 situados distalmente del anillo de estabilización 490. En todavía otros ejemplos, solo un extremo del elemento de émbolo 152a se alinea con uno de los dos elementos de émbolo 152.

En algunos ejemplos, el abridor de válvula 700 termina en el anillo de estabilización 490 y el actuador no tiene ningún extremo del elemento de émbolo 152a. En todavía otros ejemplos, cada extremo del elemento de émbolo 152a situado
25 proximalmente a cada elemento de émbolo puede considerarse parte del mismo elemento de émbolo y los elementos estabilizadores 484 se extienden radialmente desde los dos bordes longitudinales de los dos elementos de émbolo 152 en una ubicación distal de la superficie proximal 486.

En algunos ejemplos, puede haber más de dos extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a que se extienden proximalmente del anillo de estabilización 490. Los dos o más extremos o extensiones del elemento de émbolo 152a pueden estar igualmente separados alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 490 o separados aleatoriamente alrededor de la periferia proximal del anillo de estabilización 490. Los extremos del elemento de émbolo pueden extender la longitud total de un actuador de válvula 700. El número de extremos del elemento de émbolo y/o la curva de arco de cada extremo del elemento de émbolo, que define una anchura de cada extremo del elemento de
30 émbolo, puede proporcionar una mayor superficie superpuesta con una punta Luer macho que números menores o para un extremo del elemento de émbolo con una curva de arco relativamente más pequeña. En algunos ejemplos, los extremos del elemento de émbolo 152a tienen perfiles curvos que pueden asemejarse a los de los elementos de émbolo de las Figuras 5C y 5D, en donde las superficies cóncava y convexa de los elementos de émbolo pueden estar orientadas en cualquier dirección, hacia adentro o hacia afuera con relación al eje longitudinal del actuador de válvula.

Con todavía referencia adicional a la Figura 19C, los dos elementos de émbolo 152 comprenden cada uno un saliente 480 en una superficie exterior 482 de cada elemento de émbolo. Como se describió anteriormente, las dos salientes 480 pueden situarse dentro de una sección rebajada 420 (Figura 10) de un conector de catéter de modo que un hombro 421 en un extremo proximal de la sección rebajada 420 pueda proporcionar una superficie de detención para
35 evitar el desalojo del abridor de válvula 700 en la dirección proximal. En algunos ejemplos, solo se emplea un saliente 480 en uno de los dos elementos de émbolo 152 para evitar el desalojo del abridor de válvula 700 en la dirección proximal. En un ejemplo, cada saliente 480 puede formarse trabajando en frío una superficie de la lámina de metal estampada en el elemento de émbolo respectivo para expulsar una superficie sobresaliente.

Con referencia ahora a la Figura 19D, que es una vista lateral en sección transversal del abridor de válvula 134 de la Figura 19C tomada a lo largo de las líneas 19D-19D, la sección de nariz 470 se muestra estrechada hacia abajo con dos secciones redondeadas 702 en los elementos de émbolo 152. Cada elemento de émbolo 152 se extiende en la dirección proximal con una anchura generalmente constante y luego se estrecha hacia arriba con un segundo conjunto de secciones redondeadas 704, que transicionan hacia los segmentos estabilizadores 484. Una superficie rebajada 710 que forma uno de las salientes 480 se muestra en el elemento de émbolo 152.
50

Otro par de secciones redondeadas 706 están situadas proximalmente a los segmentos estabilizadores 484 para formar los extremos del elemento de émbolo 152a. Los elementos de émbolo 152 y los extremos del elemento de émbolo 152a tienen dos bordes longitudinales separados, que pueden estar provistos de nervios para añadir
60 resistencia a la estructura respectiva. Desde dentro del anillo de estabilización 490 y extendiéndose en una dirección proximal, cada extremo del elemento de émbolo 152a puede abultarse hacia afuera y las partes protuberantes 714 hacia afuera con respecto al eje longitudinal para formar superficies curvas a lo largo de la sección transversal de cada extremo 152a. La parte protuberante 714 también pueden formarse hacia adentro para formar una parte protuberante hacia adentro. Esta característica puede incluirse para formar las superficies cóncava y convexa para los extremos del
65 elemento de émbolo, como se describió anteriormente con referencia a las Figuras 5C y 5D.

Con referencia continua a las Figuras 19C y 19D, se muestra un espacio de retención 474, que puede estar entre dos elementos de émbolo 152, en el interior del anillo de estabilización 490, entre dos extremos del elemento de émbolo 152a, o combinaciones de los mismos. Como se describió anteriormente, parte o la totalidad de un protector de la aguja o protector de la punta 132 (Figura 7) puede situarse en el espacio de retención 474 en una posición listo para usar y uno o dos codos 304 del protector de la punta 132 pueden sobresalir fuera de los alivios 494.

Una pared proximal de un protector de la aguja 132 (Figura 7) puede estar al ras con la superficie de extremo proximal 486 de un extremo del elemento de émbolo 152a, situado proximalmente de la superficie de extremo 486, o situado distalmente de la superficie de extremo 486. Si no se incorpora un extremo del elemento de émbolo, una pared proximal de un protector de la aguja 132 puede estar al ras con el borde proximal 496b de uno o ambos elementos estabilizadores 484, situadas proximalmente del borde proximal 496b de uno o ambos elementos estabilizadores 484, o situada distalmente del borde proximal 496b de uno o ambos elementos estabilizadores 484.

Con todavía referencia adicional a la Figura 19D, la distancia entre las dos superficies interiores 486 de los dos elementos estabilizadores 484, 484 define un punto de restricción, un espacio de estrangulamiento o un punto de estrangulamiento para que un protector de la aguja limite el movimiento proximal del protector de la aguja en una posición lista para usar y/o durante la retracción de la aguja después del acceso intravenoso, como se describió anteriormente. Es decir, antes de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales 300, 302 de un protector de la aguja 132 (Figura 7), el punto de estrangulamiento o espacio es demasiado pequeño para que el protector de la aguja pase proximalmente del punto de estrangulamiento. Sin embargo, después de que la punta de aguja se mueva proximalmente de una o dos paredes de bloqueo distales del protector de la aguja, las dos paredes distales se mueven radialmente hacia adentro para disminuir el perfil radial del protector de la aguja, que es más pequeño que el punto de estrangulamiento. En ese punto, con un perfil radial más pequeño medido en dos codos 304 (Figura 7), el protector de la aguja puede moverse proximalmente del punto de estrangulamiento.

La Figura 20A es una vista en perspectiva del abridor o actuador de válvula proximal 760 proporcionada de acuerdo con aspectos adicionales de la presente descripción. La Figura 20B es una vista de perfil del actuador de válvula 760 de la Figura 20A, mirando la sección de nariz 470. El actuador de válvula 760 puede usarse con cualquiera de los dispositivos de aguja discutidos en otra parte del presente documento, tal como el dispositivo de aguja de las Figuras 1 y 10.

El presente actuador de válvula 760 es similar al actuador de válvula de las Figuras 19A-19C con algunas excepciones. En el presente ejemplo, la sección de nariz 470 se forma plegando una capa de pared para producir una sección plegada 762, similar a la sección de nariz 440 del actuador distal 252 de la Figura 15. La superficie final 764 de la capa plegada termina aproximadamente entre la sección de nariz 470 y el anillo de estabilización 490. En un ejemplo, la superficie final 764 está situada más cerca del anillo de estabilización 490 que de la sección de nariz 470, pero la ubicación final no está tan limitada. En un ejemplo, la superficie extrema 764 define un hombro 766 en cada uno de los dos elementos de émbolo 152. Los dos hombros 766 pueden proporcionar funciones similares a las proyecciones 480 en el actuador de válvula 700 de las Figuras 19A-19D.

En un ejemplo, pueden proporcionarse cortes o muescas 780 en el borde plegado 782 de la sección de nariz 470. Opcionalmente, pueden omitirse las muescas 780. Las muescas 780 pueden proporcionarse para permitir el flujo continuo, tal como para enjuagar y reducir o eliminar el estancamiento del fluido. En un ejemplo, pueden proporcionarse ocho muescas 780 igualmente separadas en el borde plegado 782. En otros ejemplos, pueden proporcionarse menos o más de ocho muescas 780 y las muescas pueden espaciarse aleatoriamente a lo largo del borde plegado 782.

Las Figuras 21A-21C muestran diferentes vistas de un sello 136 de acuerdo con aspectos de la presente descripción. La Figura 21A muestra una vista lateral en sección transversal de la válvula. La Figura 21B muestra una vista en perspectiva de la válvula. La Figura 21C es una vista frontal de la válvula, mirando el faldón de válvula 412 y la abertura 434 en el extremo distal del faldón de válvula.

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

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

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (100, 400) que comprende:
5 un conector de aguja (106) con una aguja (108) que se extiende desde un extremo distal del conector de aguja (106);
un tubo de catéter (104) unido a un conector de catéter (102) y que tiene la aguja que se extiende a través del tubo de catéter (104) en una posición lista para usar;
una válvula (136) colocada en una cavidad interior (130) del conector de catéter (102), dicha válvula (136) que
10 comprende un perímetro externo que fluctúa axialmente cuando es movido por un abridor de válvula proximal (134, 700, 760), que es también colocado en la cavidad interior (130) del conector de catéter (102) y proximal a la válvula (136);
un abridor de válvula distal (252, 644) que comprende una extensión de pata (196, 512) que se extiende en una dirección proximal de una base de un casquillo (138, 642);
15 caracterizado por un protector de la aguja (132) que comprende una pared proximal (280) con una abertura (284) que tiene la aguja (108) que pasa a través de ella, al menos en parte, en un espacio de retención del abridor de válvula proximal (134, 700, 760).
2. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la extensión de pata (196, 512) del abridor de válvula distal (252, 644) está fijada axialmente dentro de la cavidad interior (130) del conector de catéter (102).
20
3. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la válvula (136) comprende tres hendiduras (324) y tres aletas (326) y en donde el abridor de válvula distal (252, 644) comprende tres extensiones de pata separadas (196, 512).
25
4. El conjunto de aguja de acuerdo con la reivindicación 3, en donde las tres extensiones de pata (196, 512) están alineadas con las tres aletas (326).
5. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el abridor de válvula proximal (134, 700, 760) tiene una sección de nariz (150, 470) dimensionada para hacer contacto contiguo con una superficie orientada proximalmente (319, 456) de la válvula (136).
30
6. El conjunto de aguja de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el abridor de válvula proximal (134, 700, 760) tiene dos alivios, aberturas o pasajes (61, 494) y en donde el protector de la aguja (132) tiene dos codos (304), cada uno que se extiende al menos en parte a través de un respectivo alivio, abertura o pasaje (61, 494).
35
7. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el abridor de válvula proximal (134, 700, 760) tiene una primera sección perimetral continua (150, 580) separada de una segunda sección perimetral continua (151, 582).
40
8. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la válvula (136) comprende una sección de faldón (412) que se extiende distalmente de un disco de válvula (410).
9. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la base del casquillo (138, 642) y la extensión de pata (196, 512) están formadas unitariamente.
45
10. El conjunto de aguja de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde el abridor de válvula proximal comprende dos elementos estabilizadores (253, 484) que conectan dos elementos de émbolo (152) y en donde un espacio entre los dos elementos estabilizadores (253, 484) define un punto de estrangulamiento para limitar el movimiento proximal del protector de la aguja (132).
50
11. Un método para fabricar un conjunto de aguja (100, 400) que comprende:
55 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 de conector que define una cavidad interior (130) y una abertura proximal;
colocar un casquillo (138, 642) dentro del conector de catéter (102) y contra el tubo de catéter (104) y colocar una válvula (136) proximal al casquillo (138, 642) y proximal a una extensión de pata (196, 512), que tiene una sección de nariz (204, 440) para colindar con una superficie orientada distalmente (323, 457) de la válvula (136);
60 la válvula que se desplaza axialmente dentro de la cavidad interior (130) del conector de catéter (102) a lo largo de una dirección axial del conector de catéter (102) y comprende dos o más aletas (326);
colocar un abridor de válvula proximal (134, 700, 760) proximal a la válvula (136) y dentro de la cavidad interior (130) del conector de catéter (102);

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

en donde el método se caracteriza por colocar un protector de la aguja (132) que comprende una pared proximal (280) con una abertura (284) que tiene la aguja (108) que pasa a través de la misma situada, al menos en parte, en un espacio de retención (155, 474) del abridor de válvula proximal (134, 700, 760).

12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende además colocar un codo (304) del protector de la aguja (132) a través de un alivio, apertura o pasaje (61, 494) del abridor de válvula proximal (134, 700, 760).

13. El método de acuerdo con la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en donde la extensión de pata (196, 512) se forma unitariamente con el casquillo (138, 642).

14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 11-13, en donde el abridor de válvula proximal (134, 700, 760) tiene una sección de nariz (150, 470) dimensionada para el contacto contiguo con una superficie orientada proximalmente (319, 456) de la válvula (136).

15. El método de cualquiera de las reivindicaciones 11-14, en donde el abridor de válvula proximal (134, 700, 760) tiene una primera sección perimetral continua (150, 580) separada de una segunda sección perimetral continua (151, 582).

16. El método de cualquiera de las reivindicaciones 11-15, en donde el abridor de válvula proximal comprende dos elementos estabilizadores (253, 484) que conectan dos elementos de émbolo (152) y en donde un espacio entre los dos elementos estabilizadores (253, 484) define un punto de estrangulamiento para limitar movimiento proximal del protector de la aguja (132).

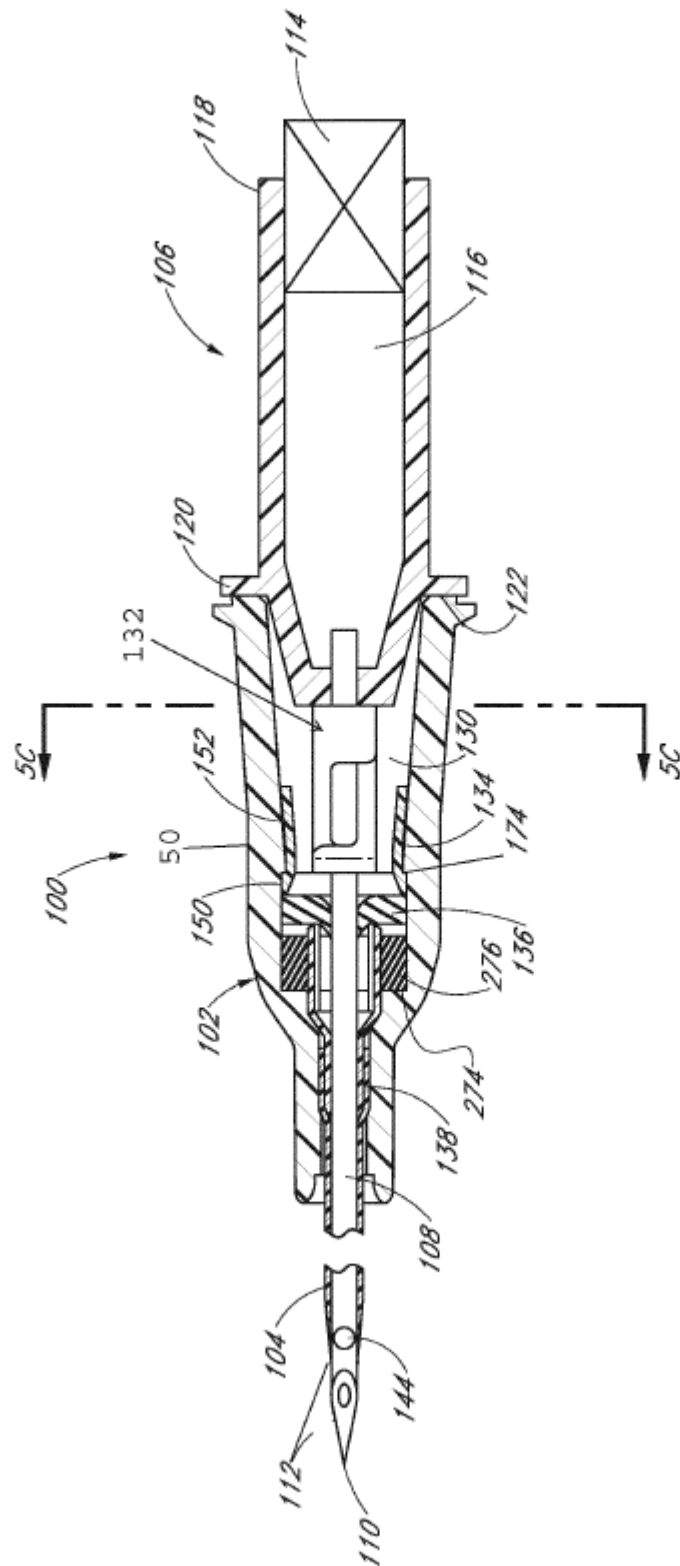


Figura 1

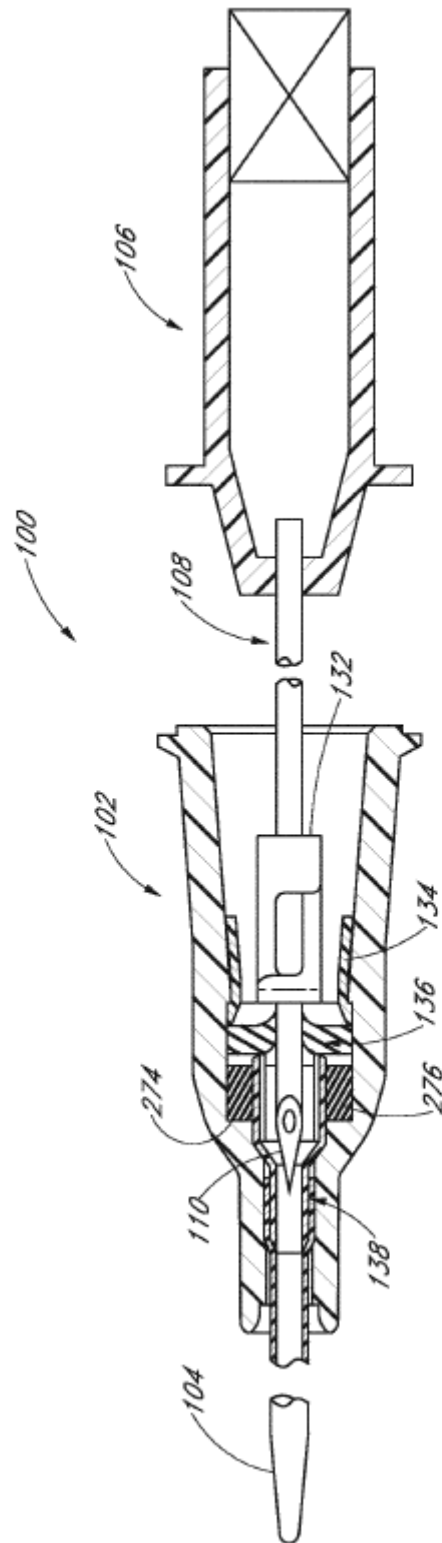


Figura 2

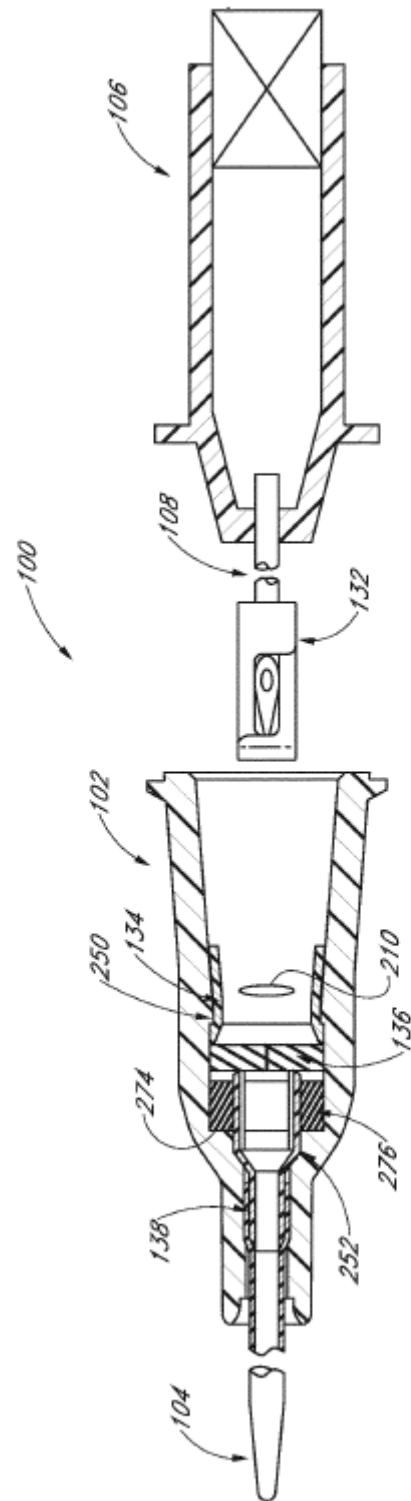


Figura 3

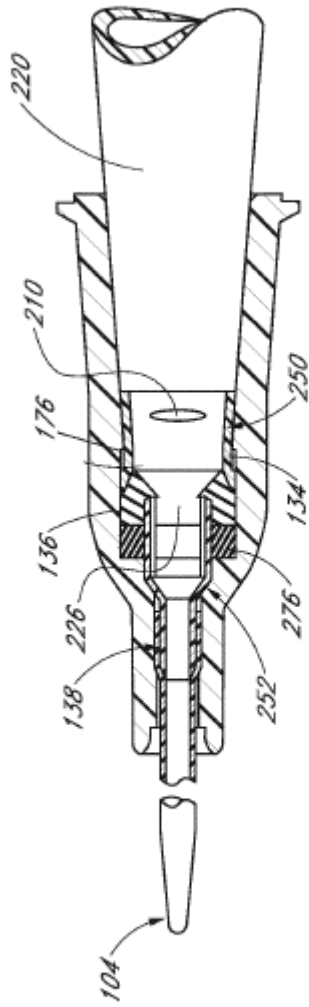


Figure 4

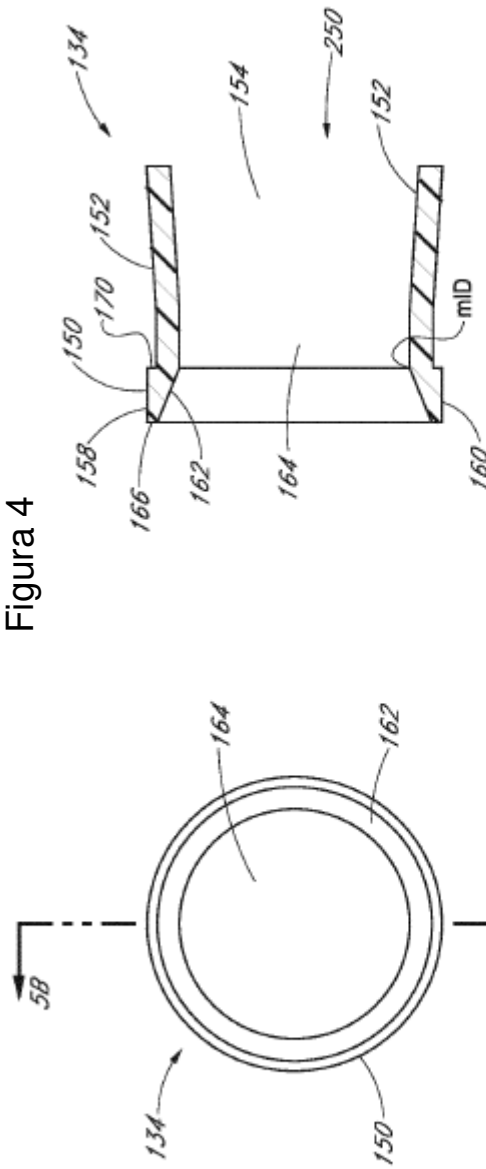
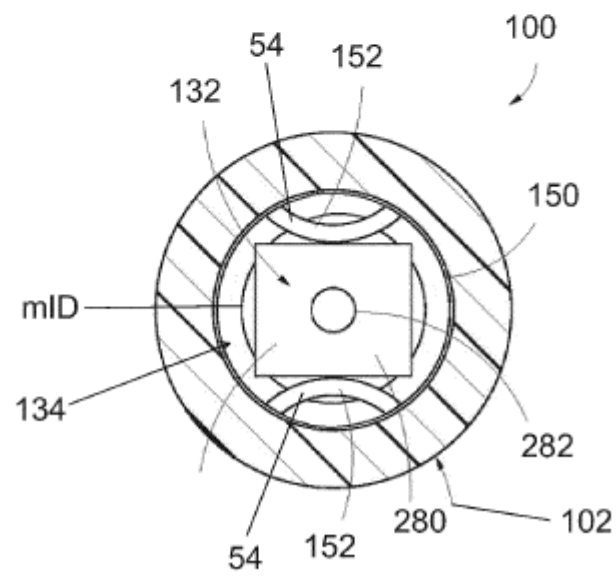
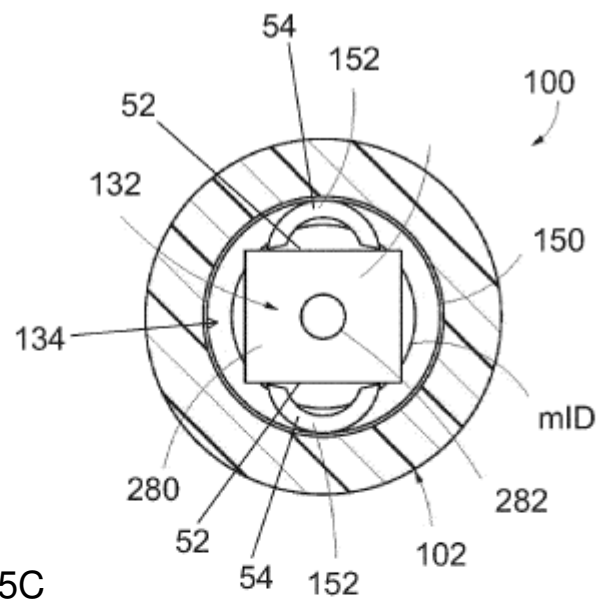


Figure 5B

Figure 5A



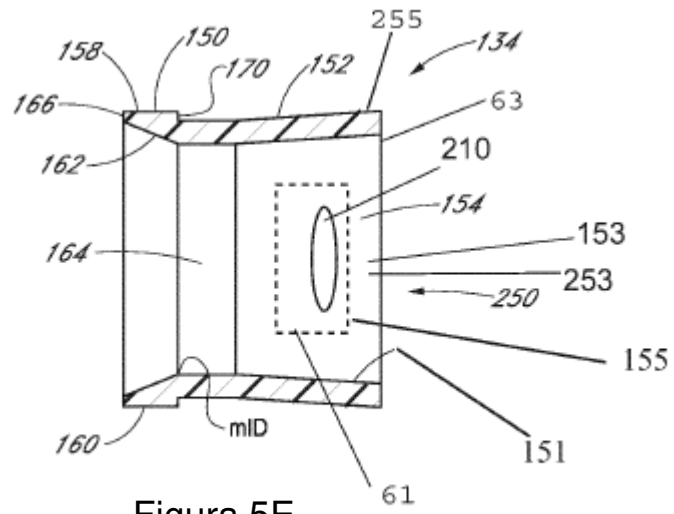


Figura 5E

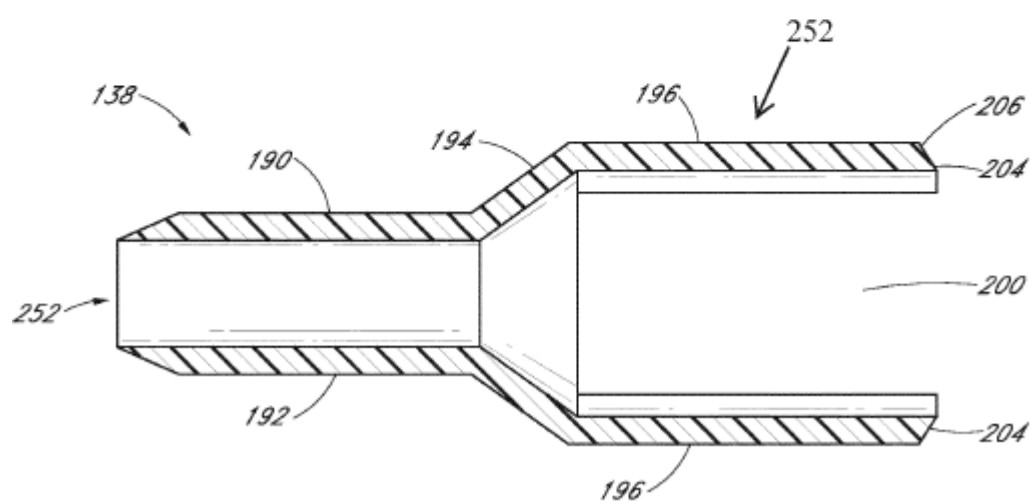
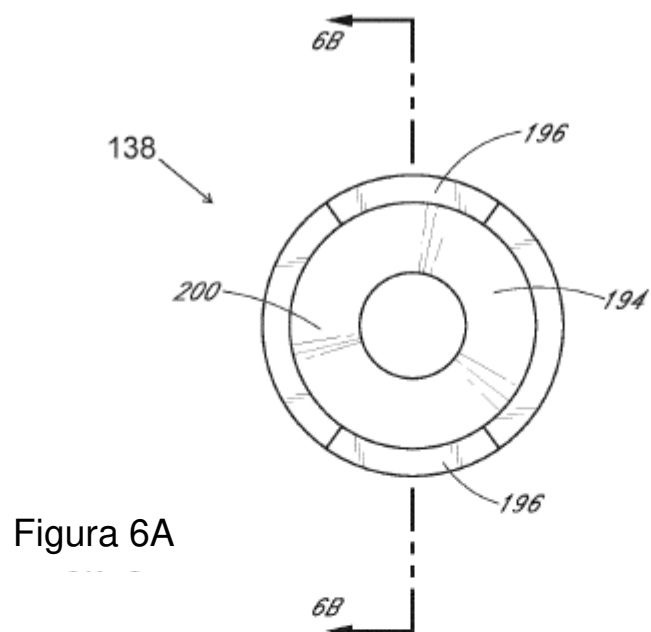


Figura 6B

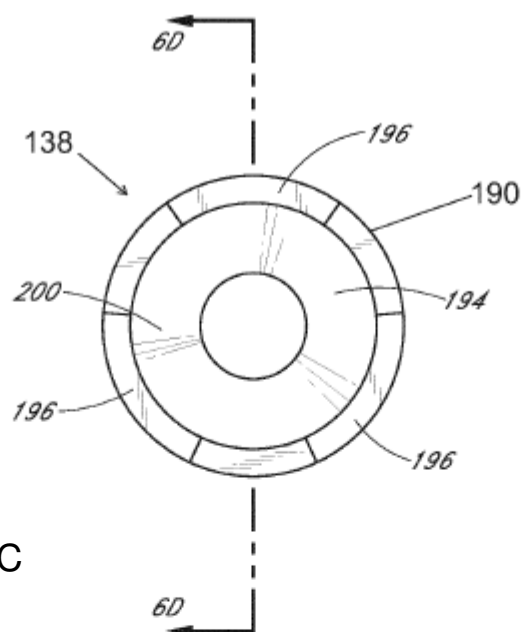


Figura 6C

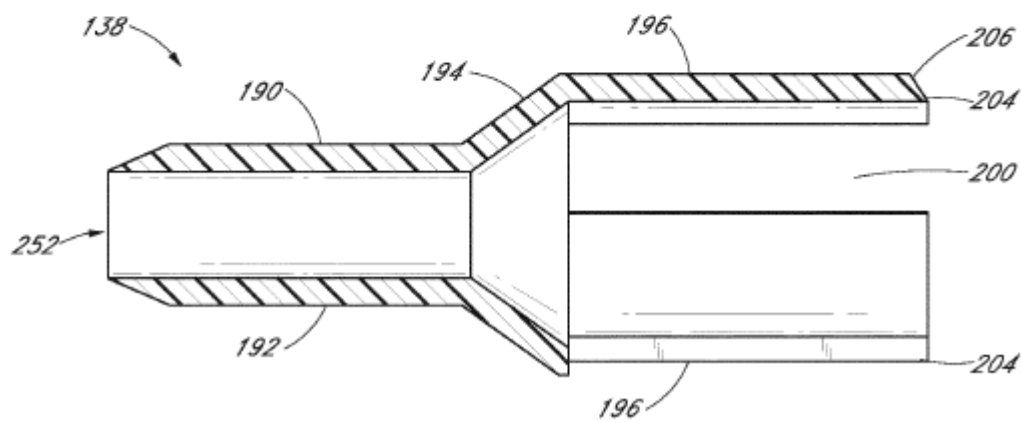


Figura 6D

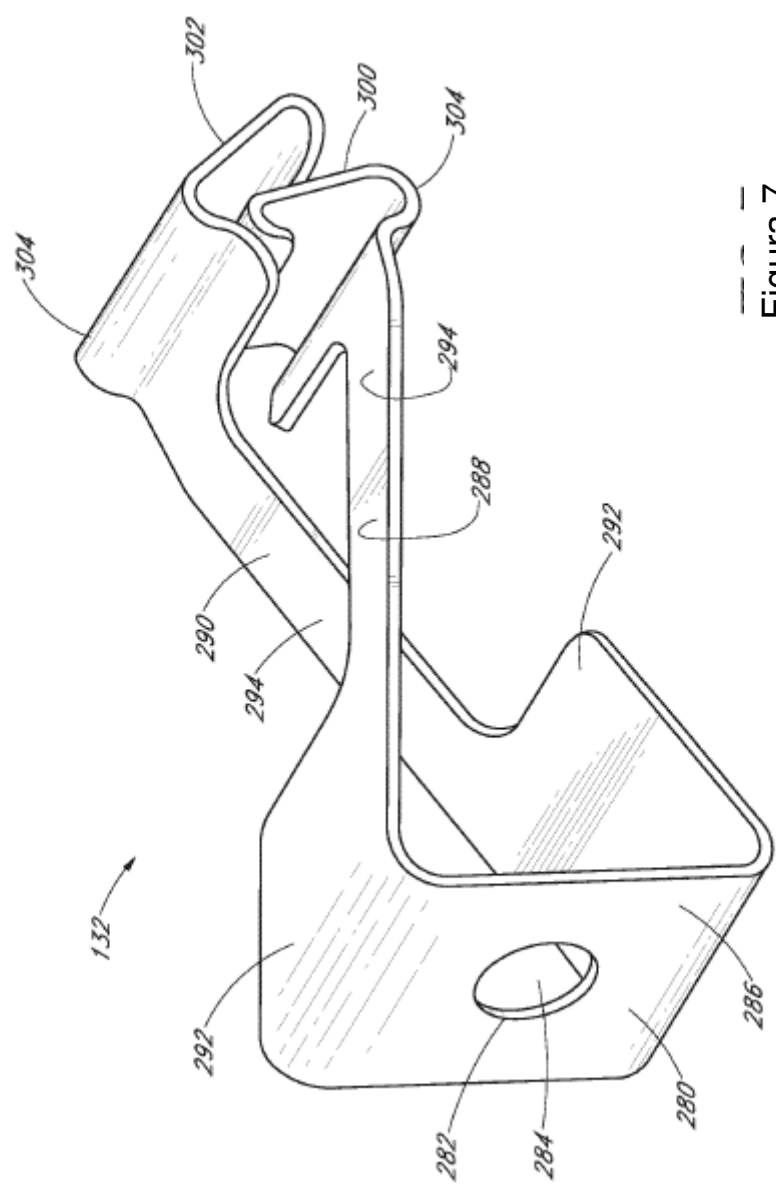


Figure 7

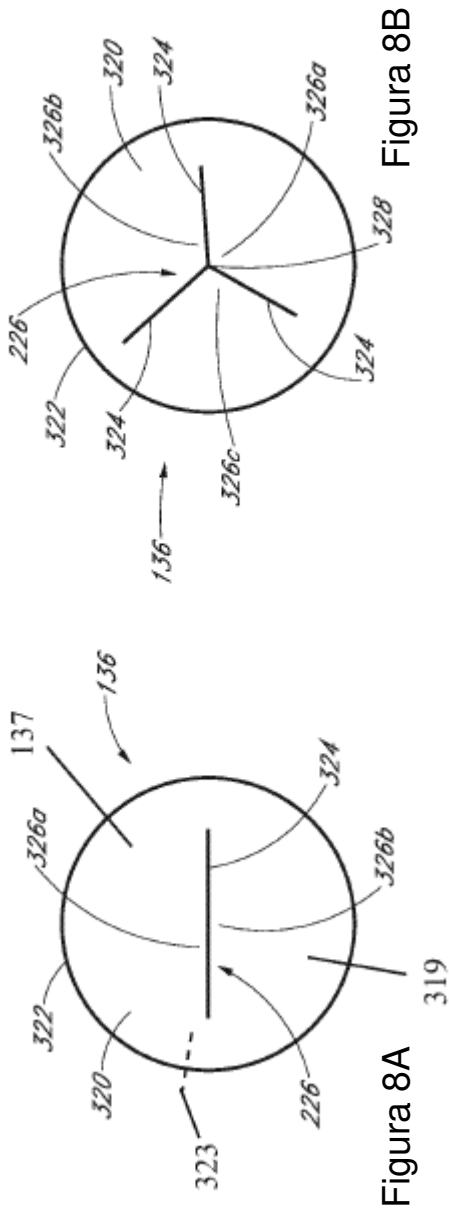


Figura 8B

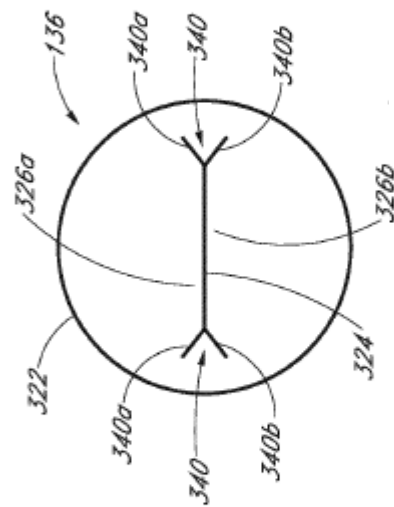


Figura 8C

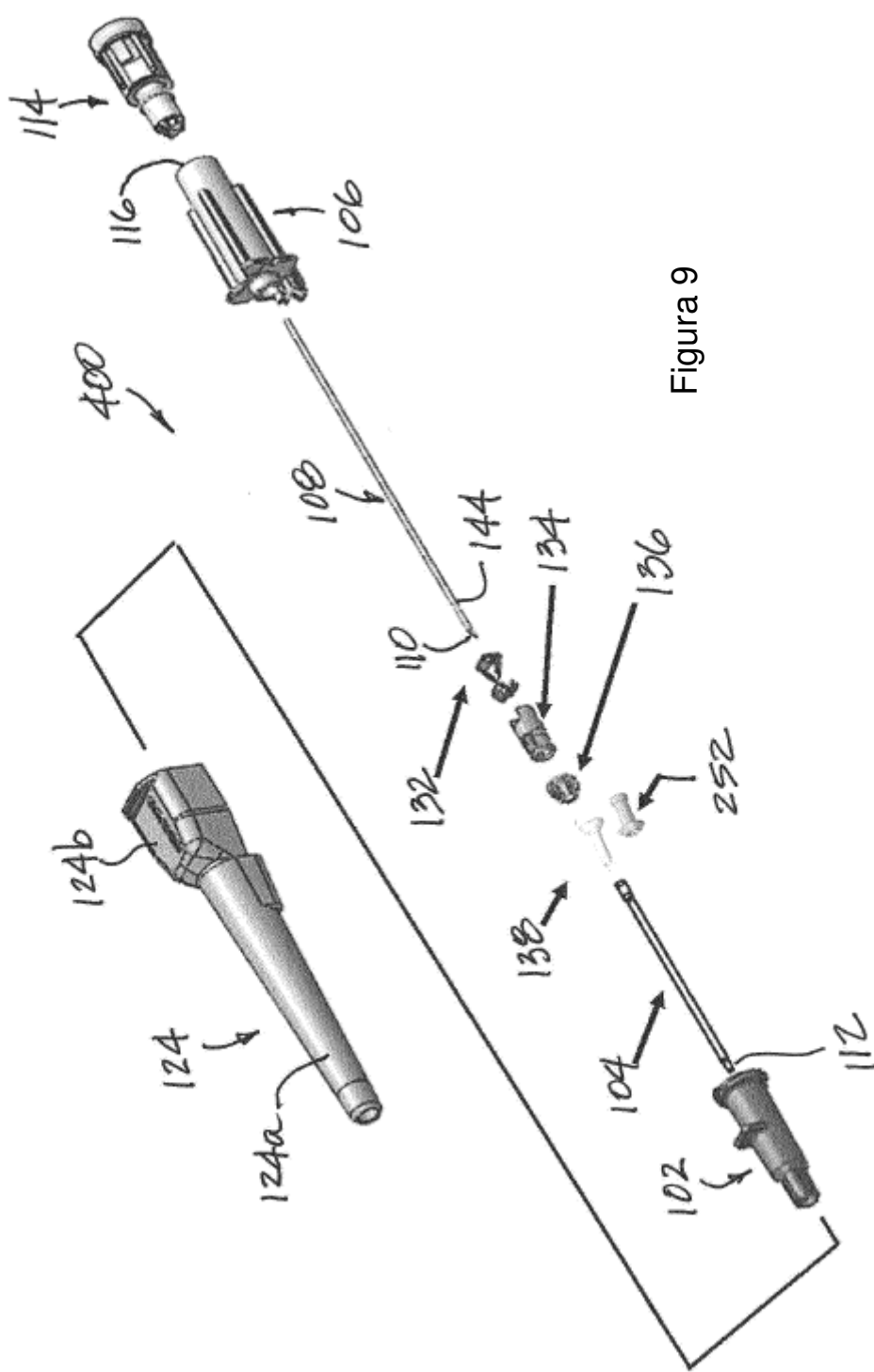
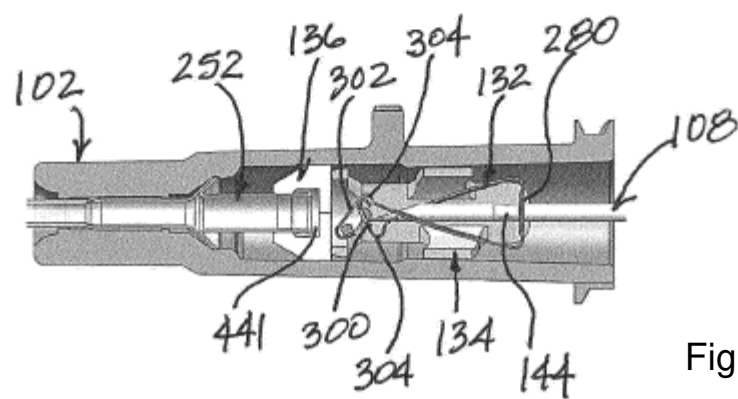
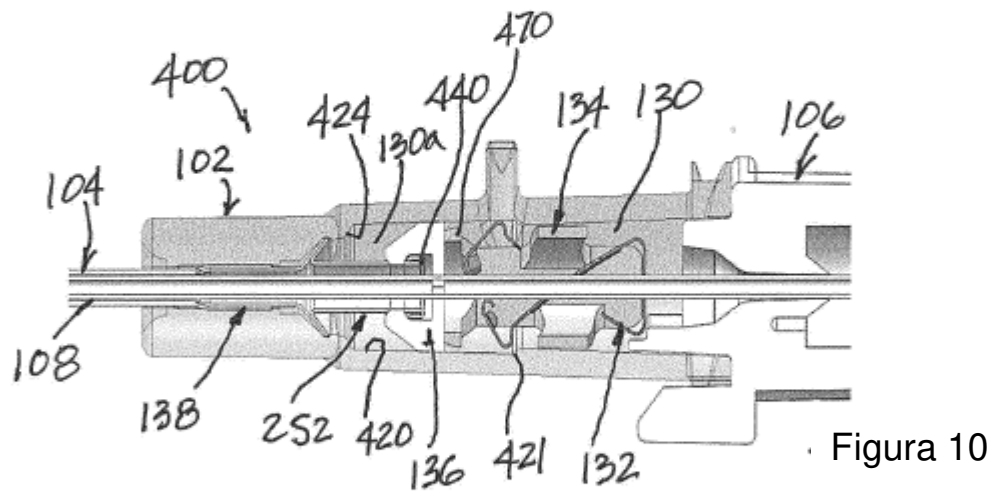
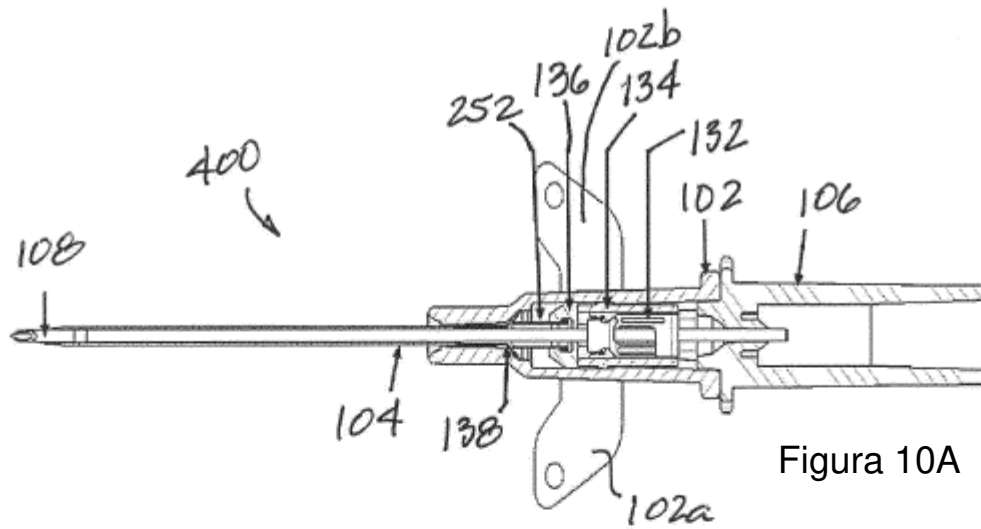


Figura 9



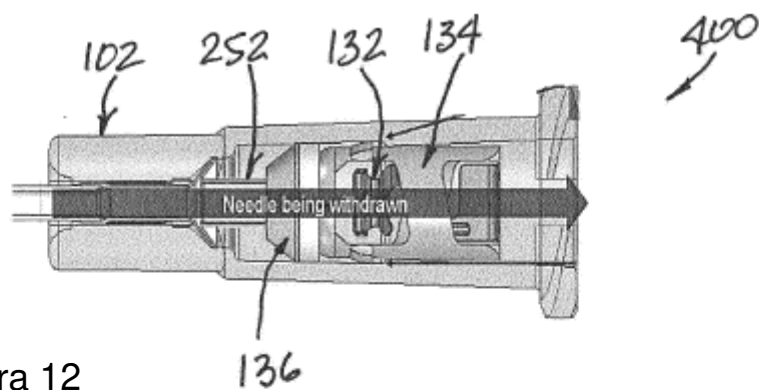


Figura 12

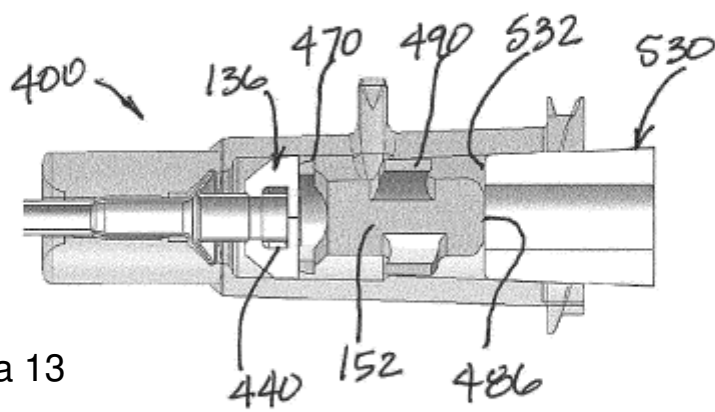


Figura 13

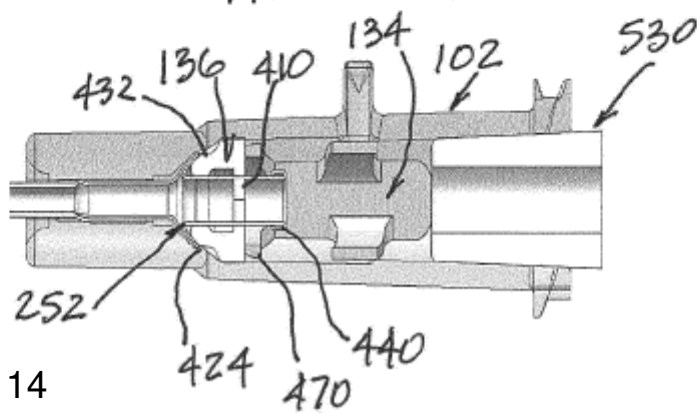


Figura 14

Figura 15

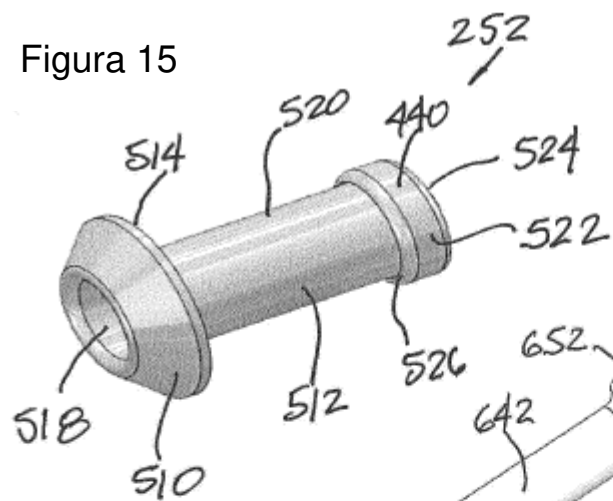


Figura 16

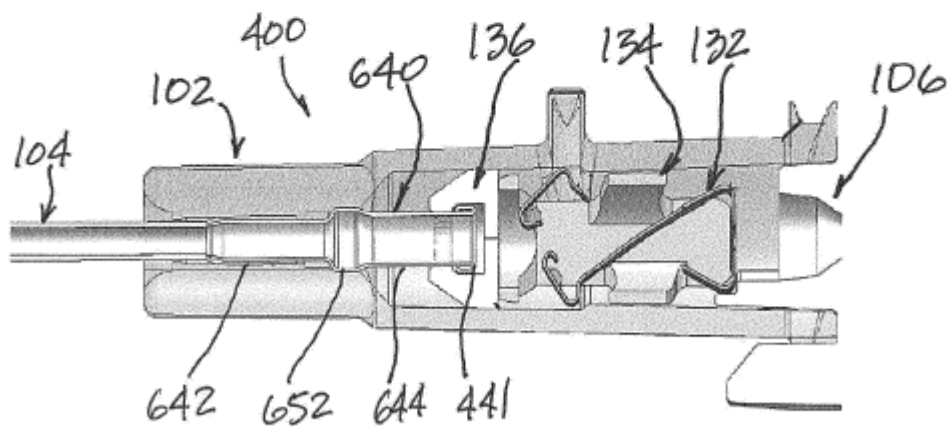
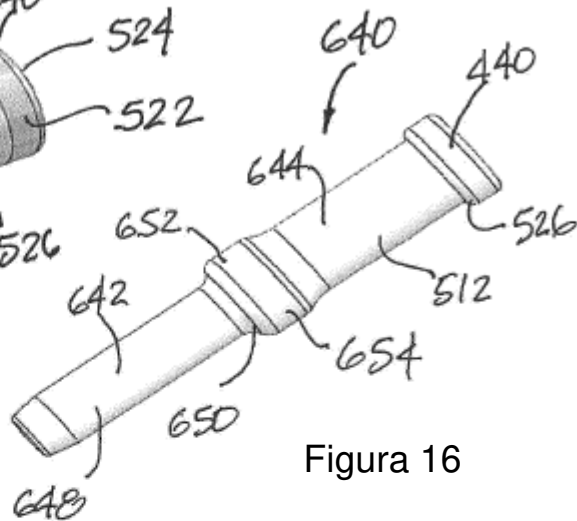


Figura 17

Figura 18A

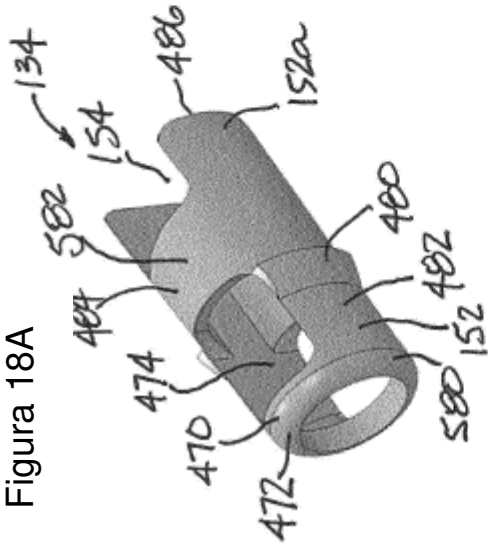


Figura 18C

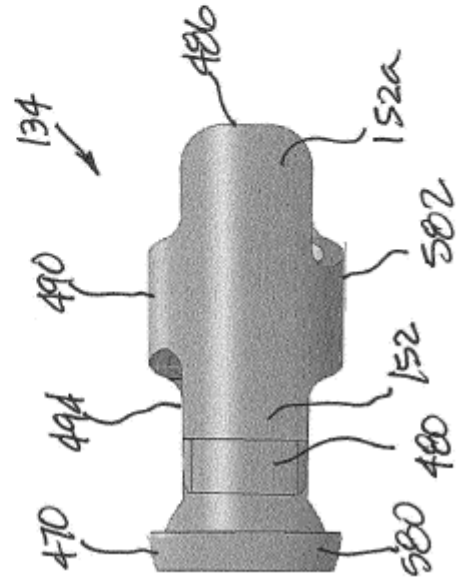
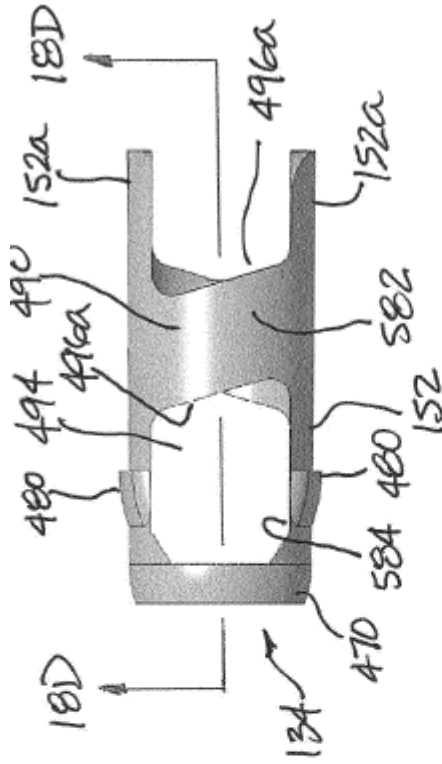


Figura 18B

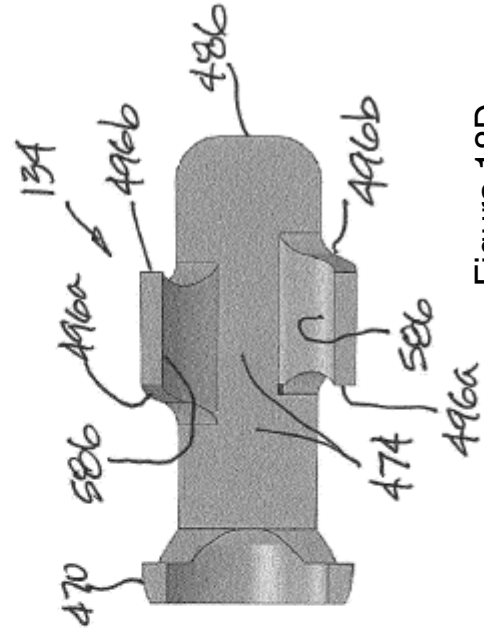


Figura 18D

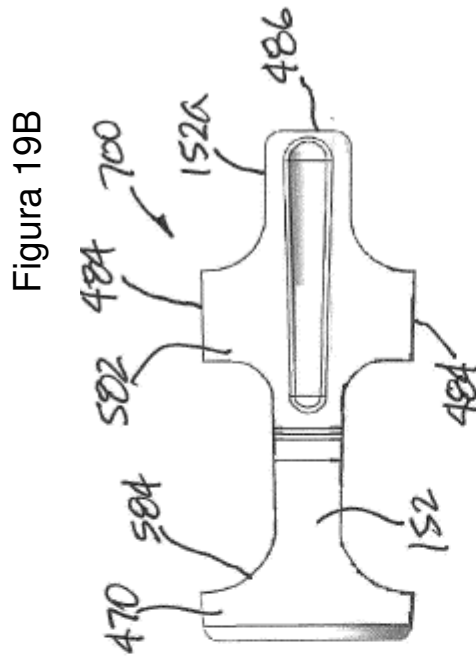


Figure 19B

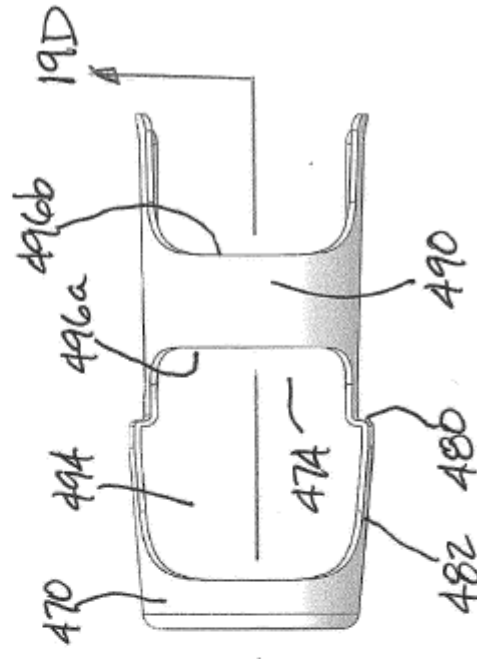


Figure 19C

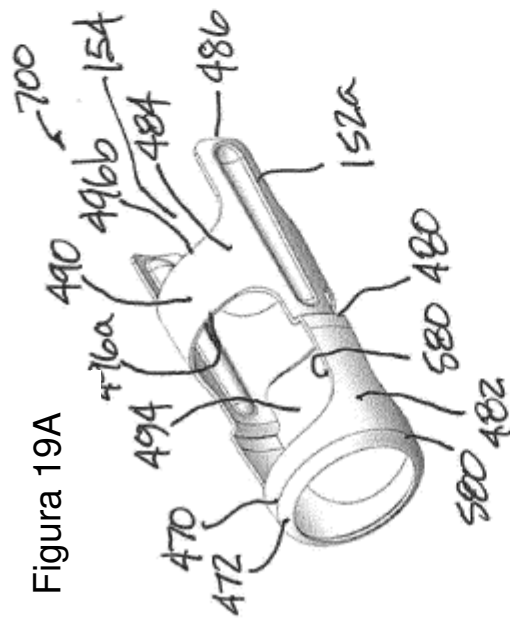


Figure 19A

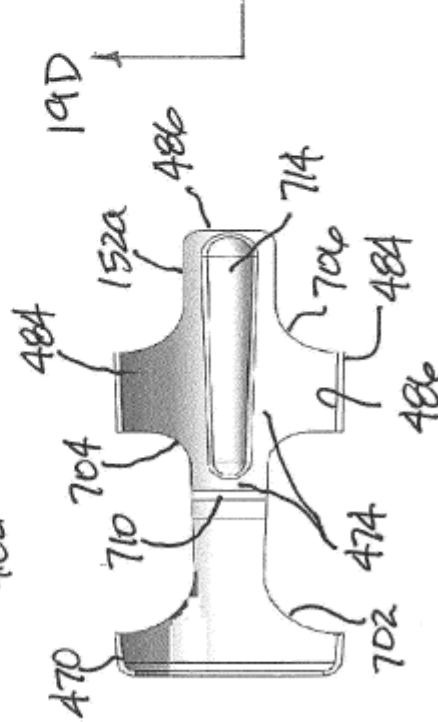


Figure 19D

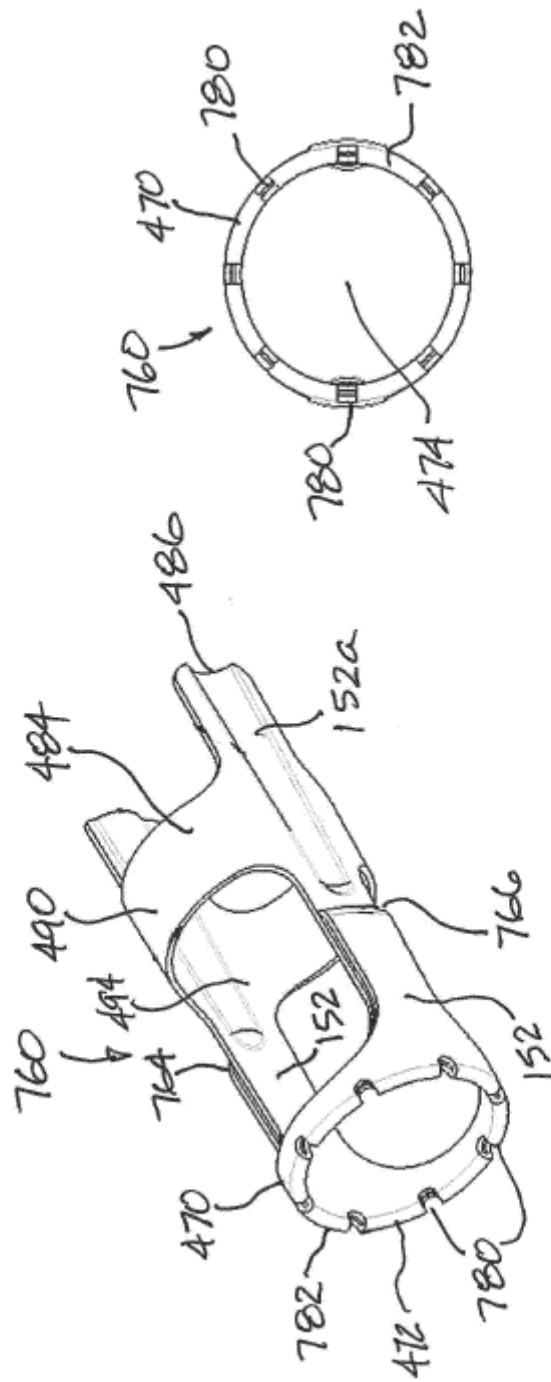


Figura 20B

Figura 20A

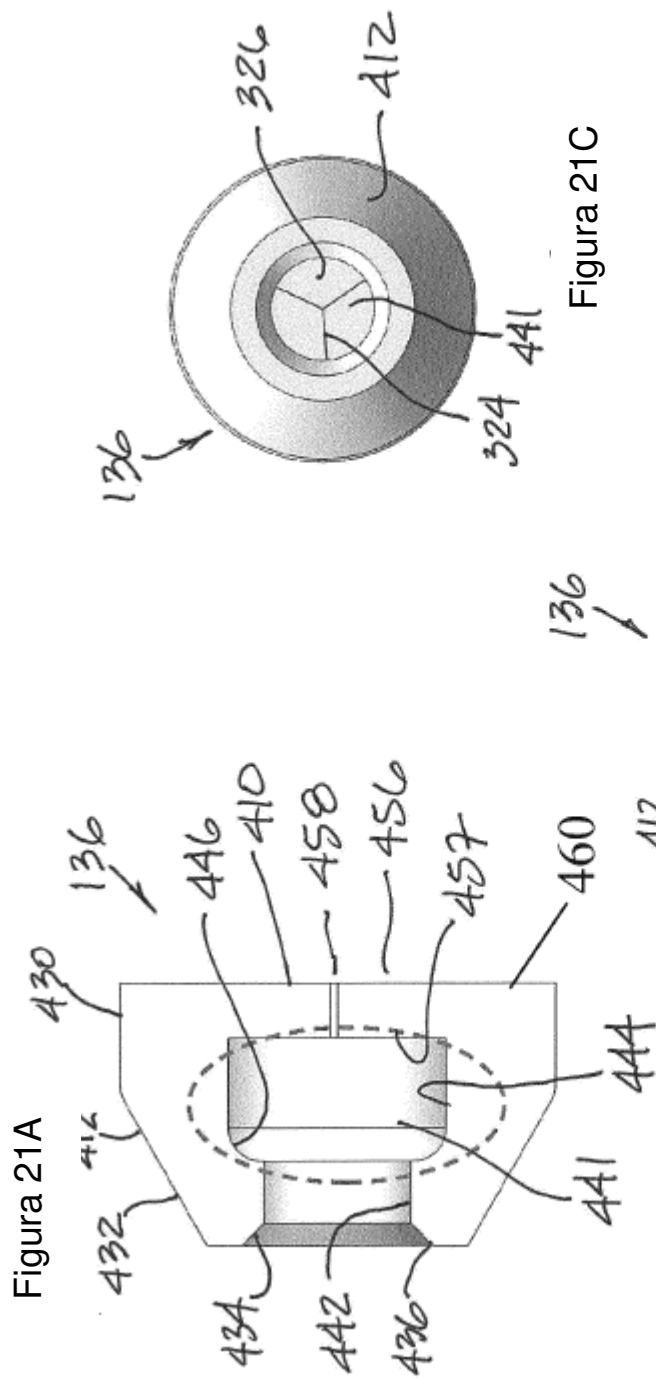


Figure 21C

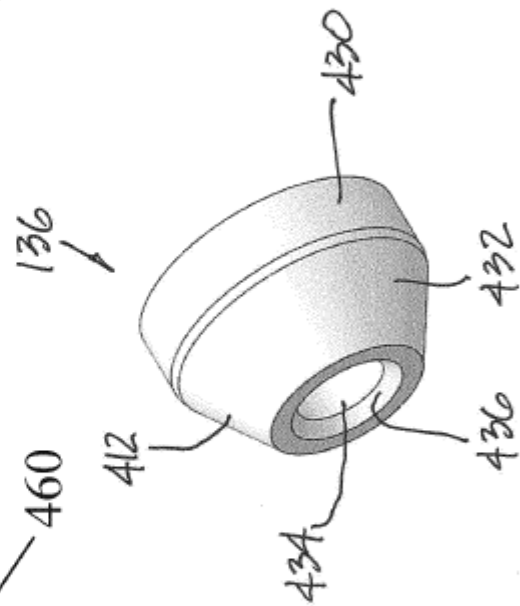


Figure 21B