

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 616**

51 Int. Cl.:

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2012 PCT/US2012/058748**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13052665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 12783427 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2022 EP 2763742**

54 Título: **Válvula de puerto de un catéter de control de sangre**

30 Prioridad:

06.10.2011 US 201161544174 P

03.10.2012 US 201213644200

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.04.2023

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

SONDEREGGER, RALPH L. y

ISAACSON, S. RAY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 938 616 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

Válvula de puerto de un catéter de control de sangre

5 ANTECEDENTES

Las válvulas de control de sangre se pueden utilizar con conjuntos de catéter u otros dispositivos de acceso vascular para evitar la exposición indeseable a la sangre del conjunto de catéter o de otro dispositivo de acceso vascular de este tipo. Generalmente, una válvula de control de sangre incluye el tabique y un activador de tabique. El tabique puede incluir una barrera flexible que tiene una o más ranuras a través de las cuales se puede introducir el activador de tabique. En funcionamiento, el activador de tabique se hace avanzar a través de la(s) ranura(s) del tabique para abrir selectivamente el tabique y formar una vía de fluido a través del mismo. Los ejemplos no limitativos de válvulas de control de sangre se describen en la publicación de patente de EE.UU. No. 2011/0046570, solicitada el 20 de agosto de 2009, titulado "Systems and Methods for Providing a Flushable Catheter Assembly" (Sistemas y métodos para proporcionar un conjunto de catéter desechable). El documento DE202007006190 U1 describe un conjunto de catéter de la técnica anterior tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento EP 0 875 262 describe un conjunto de catéter que comprende un adaptador de catéter que tiene un lumen interior. El adaptador de catéter comprende además un cuerpo de lanzadera o transportador móvil con respecto al adaptador de catéter. Conectado al cuerpo de lanzadera hay un tubo de lanzadera que se extiende hacia el lumen del adaptador de catéter. El cuerpo de lanzadera comprende un puerto de entrada que está en comunicación fluida con el lumen interior del adaptador de catéter por el tubo de lanzadera. El puerto de entrada y el tubo de lanzadera están separados por una válvula. Además, el adaptador de catéter comprende un puerto lateral que se abre hacia el lumen interior del adaptador de catéter.

25 SUMARIO

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que aún no han sido totalmente resueltos por los sistemas y métodos actualmente disponibles. Por lo tanto, el sistema se desarrolla para proporcionar un puerto lateral en un conjunto de catéter de control de sangre, que incluye un conjunto de catéter que tiene una válvula de control de sangre y una válvula de puerto. La válvula de puerto puede evitar que los fluidos dentro del conjunto de catéter se escapen a través del puerto lateral.

En un aspecto de la invención, un conjunto de catéter incluye un adaptador de catéter, un puerto dispuesto en el adaptador de catéter y una válvula de puerto dispuesta dentro del adaptador de catéter. El adaptador de catéter tiene un lumen interno, en el que se abre el puerto. La válvula de puerto incluye un tubo flexible, una parte del cual cubre una abertura entre el puerto y el lumen interno. La válvula de puerto puede así proporcionar un acceso selectivo unidireccional al lumen interno del adaptador de catéter a través del puerto.

En otro aspecto de la invención, el conjunto de catéter incluye un adaptador de catéter, un puerto dispuesto en el adaptador de catéter y una válvula de puerto dispuesta dentro del adaptador de catéter. El adaptador de catéter tiene un lumen interno, en el que se abre el puerto. La válvula de puerto incluye un tubo flexible, una parte del cual cubre una abertura entre el puerto y el lumen interno. El adaptador de catéter alberga una válvula de control de sangre que incluye un activador de tabique y un tabique. El tabique sella una parte del lumen interno. Una o más ranuras pueden extenderse a través del tabique para proporcionar un acceso selectivo a través del tabique. La válvula de puerto puede así proporcionar un acceso selectivo unidireccional al lumen interno del adaptador de catéter a través del puerto. Además, el adaptador de catéter puede proporcionar un puerto dispuesto junto al activador de tabique dispuesto dentro del adaptador de catéter.

Algunas implementaciones de la invención incluyen una o más de las siguientes características. El adaptador de catéter puede incluir una válvula de control de sangre dispuesta dentro del lumen interno del adaptador de catéter. La válvula de control de sangre puede incluir un tabique y un activador de tabique. La válvula de puerto y el tabique se pueden integrar juntos. El tabique incluye una superficie de barrera distal con una ranura que se extiende a través de ella. El tubo flexible de la válvula de puerto puede extenderse longitudinalmente a lo largo de un eje longitudinal del adaptador de catéter, y el tabique tiene una superficie de barrera que es perpendicular al eje longitudinal. Una parte del activador de tabique se puede colocar dentro de un canal interior del tubo flexible de la válvula de puerto antes y durante la activación del tabique. El canal interior del tubo flexible puede tener un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la parte del activador de tabique dispuesto dentro de un canal interior antes y durante la activación del tabique. El puerto puede incluir un cuerpo que generalmente está orientado de manera sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal del lumen interno. El tubo flexible de la válvula de puerto puede ser un tubo de forma cilíndrica. La válvula de puerto puede disponerse dentro de una parte rebajada de la superficie interna del lumen interno del adaptador de catéter. El tubo flexible de la válvula de puerto puede ser de silicona, caucho de silicona y/o polipropileno.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en ciertas realizaciones de la invención y se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención como se establece a continuación. La presente invención no requiere

que todas las características ventajosas y todas las ventajas aquí descritas se incorporen en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se entienda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente, se hará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en la dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse como limitantes del alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que tiene un puerto, según algunas realizaciones.

La figura 2 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de un conjunto de catéter que tiene un puerto y una válvula de puerto, según algunas realizaciones.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una válvula de puerto tubular de forma cilíndrica, según algunas realizaciones.

La figura 4 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de un conjunto de catéter que tiene una válvula de puerto integrada y un tabique, que no forma parte de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE EL INVENTO

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención pueden entenderse con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran en general en las figuras de este documento, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención reivindicada, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Además, las Figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de los elementos de las figuras pueden estar exageradas o no proporcionadas para mayor claridad. Además, las formas singulares "un", "una", "uno" y "el", "la", "los" y "las" incluyen referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a un terminal incluye la referencia a uno o más terminales. Además, cuando se hace referencia a una lista de elementos (por ejemplo, elementos a, b, c), dicha referencia pretende incluir cualquiera de los elementos enumerados por sí mismo, cualquier combinación de menos de todos los elementos enumerados, y/o una combinación de todos los elementos enumerados.

El término "sustancialmente" significa que no es necesario lograr exactamente la característica, el parámetro o el valor enumerados, sino que las desviaciones o variaciones, que incluyen, por ejemplo, tolerancias, errores de medición, limitaciones de precisión de la medición y otros factores conocidos por los expertos en la técnica, puede ocurrir en cantidades que no excluyen el efecto que la característica pretendía proporcionar.

Como se usa en este documento, el término "proximal", "tope", "arriba" o "hacia arriba" se refiere a una ubicación en el dispositivo que está más cerca del médico que usa el dispositivo y más lejos del paciente con quien se usa el dispositivo. cuando el dispositivo se utiliza en su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal", "abajo", "bajo", "hacia abajo" o "para abajo" se refiere a una ubicación en el dispositivo que está más alejada del médico que usa el dispositivo y más cercana al paciente con quien se usa el dispositivo cuando el dispositivo se utiliza en su funcionamiento normal.

Como se usa aquí, el término "en" o "hacia adentro" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, como se usa aquí, el término "fuera" o "hacia afuera" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Con referencia ahora a la figura 1, se ilustra un conjunto 10 de catéter. El conjunto 10 de catéter generalmente incluye un catéter 12 acoplado a un extremo 32 distal de un adaptador 14 de catéter. El conjunto 10 de catéter puede ser un conjunto 10 de catéter de control de sangre cuando incluye una válvula de control de sangre en él. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados integralmente de manera que un lumen 16 interno del adaptador 14 de catéter está en comunicación fluida con un lumen 18 del catéter 12. El adaptador 14 de catéter puede incluir un puerto 50, que se describirá en más detalles con referencia a la Figura 2. El catéter 12 generalmente comprende un material biocompatible que tiene suficiente rigidez para soportar las presiones asociadas con la inserción del catéter en un paciente. Una parte de punta 20 del catéter generalmente está configurada para incluir una superficie de corte 48 biselada. La superficie de corte 48 biselada se utiliza para proporcionar una abertura en un paciente para permitir la inserción del catéter 12 en el sistema vascular del paciente.

Un experto en la técnica apreciará que las características de la presente invención pueden incorporarse para su uso con un conjunto de catéter sobre la aguja, como se muestra en las Figuras 2 y 4, que puede incluir el extremo cónico

en lugar de una superficie de corte 48 biselada. Por ejemplo, un experto en la técnica apreciará que se puede utilizar un catéter de polímero flexible o semiflexible en combinación con una aguja rígida para permitir la inserción del catéter en un paciente. Un experto en la técnica apreciará además que también se pueden utilizar catéteres implantados quirúrgicamente u otros tipos de catéteres.

Una vez insertados en un paciente, el catéter 12 y el adaptador 14 de catéter pueden proporcionar un conducto de fluido para facilitar la administración de un fluido y/o la recuperación de un fluido de un paciente, según lo requiera un procedimiento de infusión deseado. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el material del catéter 12 y el adaptador 14 de catéter se seleccionan para que sean compatibles con biofluidos y medicamentos comúnmente utilizados en los procedimientos de infusión. Además, en algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o el adaptador 14 de catéter está configurada para utilizarse junto con una sección de tubería intravenosa para facilitar la administración de un fluido o la extracción de un fluido de un paciente.

En algunas realizaciones, un extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter incluye un reborde 28. El reborde 28 proporciona una superficie positiva que puede configurarse para permitir el acoplamiento de un tubo intravenoso o un acoplador 42 de conducto al conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, el reborde 28 incluye un conjunto de roscas 30. Las roscas 30 generalmente se proporcionan y configuran para recibir de manera compatible un conjunto complementario (44) de roscas que comprende una parte de un luer macho o acoplador 42 de conducto. El acoplador 42 de conducto generalmente se acopla a una parte de extremo del conducto del paciente de manera estanca a los fluidos. En algunas realizaciones, una parte interna del acoplador 42 de conducto se extiende hacia afuera para proporcionar una superficie de sonda 46.

En algunas realizaciones, el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter incluye un conector luer hembra que tiene un cono luer hembra y/o roscas de bloqueo luer hembra. El cono luer hembra puede disponerse al menos en parte dentro de la parte proximal del lumen 16 del adaptador 14 de catéter. Además, la brida 28 y/o las roscas 30 mencionadas anteriormente pueden comprender las roscas luer lock hembra. Por tanto, el conector luer hembra puede configurarse para conectarse a un luer lock macho oa un luer slip macho. Cada uno de estos componentes se puede dimensionar y configurar de conformidad con al menos algunos de los estándares de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para conexiones luer hembra y macho según los estándares actuales o futuros. En consecuencia, el extremo 22 proximal al adaptador 14 de catéter puede configurarse para conectarse a un cierre luer macho o a un resbalón luer macho del acoplador 42 de conducto, línea intravenosa, conector de acceso luer, conector de aguja, tapón de ventilación u otro conocido o futuro dispositivo intravenoso desarrollado.

La superficie de sonda 46 generalmente está configurada para insertarse de manera compatible dentro de un extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter. Después de la inserción de la sonda 46 en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter, el acoplador 42 de conducto se puede girar para trabar el acoplador 42 y la brida 28 (a través de los juegos de roscas 30 y 44). Durante el proceso de enclavamiento del acoplador 42 de conducto y la pestaña 28, la sonda 46 puede avanzar hacia el lumen 16 del adaptador 14 de catéter hasta una posición insertada. La posición insertada de la superficie de sonda 46 activa el conjunto 10 de catéter para permitir el flujo de fluido a través del catéter 12 y el adaptador 14 de catéter. Una vez que se unen el acoplador del conducto 42 y el adaptador 14 de catéter, se puede administrar un fluido a un paciente a través del conducto del paciente y el catéter 12 insertado.

Ahora se hará referencia a la figura 2, que representa una vista en sección transversal de un conjunto 10 de catéter. Como se muestra, el conjunto 10 de catéter puede incluir un puerto 50, como un puerto lateral. El puerto 50 puede tener varios usos, como se sabe en la técnica, incluso para la infusión de fluidos en el lumen 76 interno del adaptador 14 de catéter. Dichas infusiones pueden eliminar medicamentos y otros fluidos del lumen 76 interno y pueden utilizarse para cebar el conjunto 10 de catéter. El puerto 50 puede incluir una abertura 54 dispuesta entre el cuerpo 56 del puerto 50 y el lumen 76 interno del adaptador 14 de catéter. El cuerpo 56 del puerto 50 puede extenderse fuera del adaptador 14 de catéter. El puerto 50 puede cubrirse con una cubierta 52 de puerto que puede evitar la contaminación y la exposición del puerto 50. En consecuencia, en funcionamiento, un médico abre la cubierta 52 de puerto e infunde un fluido en el puerto 50 a través de la abertura 54 en el lumen 76 interno de el adaptador 14 de catéter. Cuando se completa la infusión de líquido, el médico puede cerrar la cubierta 52 de puerto.

[0020] Como se muestra en la Figura 2, el adaptador 14 de catéter puede incluir una válvula de control de sangre. Como se muestra, la válvula de control de sangre se puede disponer en un lado proximal del tabique. Como se mencionó anteriormente, la válvula de control de sangre puede incluir el tabique 70 y un activador 72 de tabique que abre el tabique 70. El tabique 70 puede incluir una o más ranuras 74 a través de un miembro de barrera 75 del tabique. En algunas realizaciones, el elemento de barrera se puede formar en una parte distal del tabique 70. El activador 72 de tabique se puede insertar en una o más ranuras 74 durante la activación del tabique para establecer una ruta de fluido a través del tabique 70. Como también se muestra, un cubo 80 de aguja puede acoplarse al extremo proximal del adaptador 14 de catéter, y una aguja 86 (por ejemplo, una aguja introductora) puede extenderse desde el cubo 80 de aguja, a través del tabique 70 y el catéter 12. Después de la colocación adecuada del catéter, la aguja 86 puede retirarse del adaptador 14 de catéter.

En algunas realizaciones, una o más ranuras 74 dentro del tabique 70 permiten el paso de la aguja 86 a través del miembro de barrera 75 del tabique 70, lo que permite que la punta afilada de la aguja 86 se extienda distalmente más

allá de la parte de punta 20 del catéter 12 Como se mencionó, después del procedimiento de cateterización, la aguja 86 puede retirarse del conjunto 10 de catéter y desecharse de manera segura.

En algunas realizaciones, la aguja 86 está recubierta con una cantidad significativa de silicona o fluido similar, como fluorosilicona. El propósito del fluido de recubrimiento es triple. En primer lugar, el fluido de revestimiento actúa como lubricante entre la superficie exterior de la aguja 86 y las superficies de contacto de la ranura 74. Por lo tanto, al retirar la aguja 86 del tabique 70, el fluido de revestimiento evita la adhesión no deseada entre la superficie exterior de la aguja 86 y las superficies de interfaz de la ranura 74. En segundo lugar, el exceso de líquido de recubrimiento se acumula dentro de la ranura 74, lo que ayuda a sellar el tabique 70 para evitar que la sangre fluya de regreso a través del tabique después de retirar la aguja 86. El exceso de líquido de recubrimiento se acumula dentro de la ranura 74 como la aguja 86 se retira del conjunto 10 de catéter. En particular, cuando la aguja 86 se retira a través del tabique 70, las superficies de interfaz de la ranura 74 actúan para limpiar el fluido de recubrimiento de la superficie exterior de la aguja 86, desplazando así el fluido de recubrimiento hacia la ranura 74. En tercer lugar, el fluido de recubrimiento actúa como lubricante para evitar la adherencia no deseada entre las superficies opuestas de la ranura 74.

El fluido de revestimiento puede incluir cualquier lubricante biocompatible. En algunas realizaciones, el fluido de revestimiento comprende un lubricante tal como un lubricante no humectante que se aplica a una interfaz entre la aguja 86 y la ranura 74 para eliminar aún más la posible fuga de fluido y/o aire. Un lubricante no humectante también puede ser beneficioso para evitar el desgarro u otros daños en la ranura que pueden ocurrir cuando se retira la aguja del conjunto de catéter después del cateterismo. Un lubricante no humectante también puede facilitar la realineación adecuada de las superficies opuestas de la ranura 74 después de retirar la aguja 86. Los ejemplos no limitantes de un lubricante no humectante incluyen materiales no humectantes a base de teflón conocidos como Endura, de Endura Coating Co. ; A20, E-20, 1000-S20, FEP Green, PTFE y X-40 de Tiodize; Cammie 2000 de AE Yale; 21845 de Ladd Research; MS 122-22, MS 122DF, MS-143DF, MS-122V MS-122VM, MS143V, MS-136W, MS-145W, U0316A2, U0316B2, MS-123, MS-125, MS-322 y MS-324 de Miller -Stephson; y 633T2 de Otto Bock también se pueden utilizar. Varios materiales de tipo lubricante no humectante no basados en teflón incluyen Dylyn, de ART; Nyebar, Diamonex, NILAD, TIDLN, Kiss-Cote, óxido de titanio; Revestimiento fluoroquímico Fluocad FC-722, de 3M; Permacote de Dupont; Plasma Tech 1633 de Plasma Tech, Inc.; y aerosoles de silicona.

Como se muestra además en la figura 2, el adaptador 14 de catéter también puede incluir una válvula 60 de puerto. En diversas realizaciones, como la que se muestra, la válvula 60 de puerto comprende un tubo generalmente cilíndrico. La válvula 60 de puerto se puede colocar dentro del lumen 76 interno del adaptador 14 de catéter de modo que una superficie exterior 62 de la válvula 60 de puerto cubra la abertura 54 del puerto 50. Así colocada, la válvula 60 de puerto puede evitar que el fluido fluya hacia afuera. el puerto 50 desde el lumen 76 interno. Además, la válvula 60 de puerto puede configurarse para permitir que entre fluido en el lumen 76 interno desde el puerto 50 colapsando al menos parcialmente cuando se introduce fluido en el puerto 50.

En consecuencia, la válvula 60 de puerto se puede diseñar para colapsar hacia adentro cuando se aplica una presión predeterminada a la válvula 60 de puerto desde la abertura 54 del puerto 50. La presión predeterminada generalmente puede ser menor que la cantidad de fuerza que presiona contra la válvula 60 de puerto a través de la abertura 54 durante una infusión de fluido a través del puerto 50. En consecuencia, en varias realizaciones, la válvula 70 es flexible o semiflexible. La válvula 60 de puerto puede estar hecha de varios materiales flexibles o semiflexibles que incluyen, por ejemplo, silicona, caucho de silicona, polipropileno u otros materiales adecuados. La flexibilidad o rigidez de tales materiales puede afectar la presión predeterminada requerida para abrir la válvula 60 de puerto. Por ejemplo, un material más flexible puede requerir una presión predeterminada menor.

Como se muestra, la válvula 60 de puerto puede tener una parte de tubo que tiene una forma generalmente tubular, que incluye, pero no se limita a, un tubo de forma cilíndrica que tiene una sección transversal circular o semicircular. Otras configuraciones tubulares pueden incluir formas tubulares que tienen otras secciones transversales, incluyendo un triángulo, cuadrado, pentágono, heptágono, octágono, otro polígono, elipses, óvalo u otras secciones transversales adecuadas. En algunas realizaciones, como se muestra en la figura 3, la válvula 60 de puerto consiste solo en una parte de tubo. La figura 3 ilustra una vista en perspectiva de una válvula 60 de puerto de forma cilíndrica, según algunas realizaciones.

Como se muestra, la parte de tubo de la válvula 60 de puerto puede disponerse en una ubicación próxima al tabique 70. Como tal, una parte del activador 72 de tabique puede extenderse a través de la parte de tubo de la válvula 60 de puerto antes y durante la activación del tabique. Por lo tanto, el canal 64 interior de la válvula 60 de puerto puede tener un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de las partes del activador 72 de tabique que están dispuestas dentro del canal 64 interior. Como tal, el activador 72 de tabique puede moverse dentro la válvula de puerto sin perturbar la válvula 60 de puerto, lo que podría dar lugar a la apertura involuntaria de la válvula 60 de puerto. Por lo tanto, la válvula 60 de puerto puede proporcionar un canal 64 interior a través del cual puede extenderse una parte del activador 72 de tabique. El canal 64 interior también proporciona un espacio en el que una parte de la válvula 60 de puerto puede colapsar para abrir el puerto 50.

La forma tubular también puede proporcionar la resistencia estructural que mantiene la superficie exterior 62 de la válvula 60 de puerto contra la abertura 54 en ausencia de presión del puerto 50. El grosor de las paredes de la válvula

60 de puerto de forma tubular se puede seleccionar para ajustar la presión predeterminada requerida para abrir la válvula 60 de puerto. Al aumentar el grosor de las paredes, se requiere una mayor presión para abrir la válvula 60 de puerto. Al disminuir el grosor de la pared, se requiere una presión menor para abrir la válvula 60. Además, los espesores de pared se pueden ajustar en base a la flexibilidad para la rigidez del material que forma la válvula 60 de puerto. Por ejemplo, una válvula más rígida puede tener paredes más delgadas que las de una válvula más flexible. En consecuencia, la flexibilidad de la válvula 60 de puerto combinada con la forma y el tamaño de la válvula 60 de puerto puede determinar, al menos en parte, la presión predeterminada requerida para abrir la válvula 60 de puerto.

En varias realizaciones, la válvula 60 de puerto se asienta dentro de una ranura o canal 94 (que se muestra en la figura 4), que comprende una parte rebajada de la superficie interior 78 del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior de la válvula 60 de puerto puede ser generalmente configurado para asentarse de forma compatible y segura dentro de la ranura o canal 94. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro exterior de la válvula 60 de puerto se selecciona para que sea ligeramente más pequeño que el diámetro de la ranura o canal 94 y ligeramente más grande que el diámetro del lumen interior 76. Como tal, la válvula 60 de puerto se puede retener dentro de la ranura o canal 94 durante el uso del conjunto 10 de catéter.

Ahora se hará referencia específica a la figura 4, que representa una válvula de puerto que se combina con el tabique para formar una válvula 90 de puerto y tabique combinados. La válvula 90 de puerto y tabique combinados puede ser una estructura integrada que está formada de un solo material como una sola pieza. Como se muestra, el tabique combinado y la válvula 90 de puerto pueden incluir una parte de tubo flexible que se extiende longitudinalmente alrededor de un eje longitudinal del adaptador 14 de catéter. El miembro de barrera 75 del tabique puede ser sustancialmente perpendicular a la parte de tubo flexible, o en otras palabras, estar dispuesto en un plano sustancialmente perpendicular al eje longitudinal del adaptador 14 de catéter.

Esta válvula 90 de puerto y tabique combinados de una sola pieza puede minimizar los costes de fabricación y simplificar el procedimiento de montaje. En consecuencia, el material seleccionado para la válvula 90 de puerto y tabique combinados puede adaptarse a los requisitos funcionales del tabique y la válvula de puerto. En algunas realizaciones, el tabique combinado y la válvula 90 de puerto se forman en un proceso de moldeo común. Como se muestra más adelante, la válvula 90 de puerto y tabique combinados puede incluir varias estructuras internas o externas, como un reborde 92 interno.

En funcionamiento, la forma de la válvula 90 de puerto y tabique combinados puede colapsar bajo la fuerza de un fluido que se inyecta en el puerto 50. La forma colapsada proporciona un canal entre la superficie interior 78 del adaptador 14 de catéter y la superficie exterior 62 de la válvula 60 de puerto. Después de la infusión de fluido, en el adaptador 14 de catéter, la válvula de puerto vuelve a su forma no colapsada que cierra el puerto 50. Durante la infusión de fluido a través del adaptador 14 de catéter, la presión dentro del lumen 76 interno presiona la válvula 60 de puerto contra la abertura 56, manteniendo cerrada la válvula 60 de puerto.

Para algunas técnicas de terapia de infusión, puede ser deseable el flujo de aire entre el lado distal y el lado proximal del tabique 70. Por ejemplo, para aquellas realizaciones que comprenden un tabique 70 que tiene una ranura 74 estanca a fluidos, el paso de aire a través del tabique 70 está prohibido antes de abrir o activar el tabique 70 a través del activador 72 de tabique, como ya se trató previamente. Por lo tanto, cuando el catéter 12 del conjunto 10 de catéter se inserta en el sistema vascular de un paciente, se desarrolla una presión positiva distal al tabique 70, lo que evita un retroceso deseado de la sangre del paciente en el adaptador 14 de catéter. Generalmente, es deseable un retroceso observable para confirmar la colocación precisa de la punta del catéter 20 dentro de la vena del paciente. Por lo tanto, algunas realizaciones de la presente invención incluyen características o elementos para permitir el flujo de aire entre el lado distal y el lado proximal del tabique 70, sin requerir la activación del tabique 70 con el activador 72 de tabique. Como tal, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un retroceso observable, como generalmente se desea para los procedimientos de infusión.

Por ejemplo, se puede interponer una pluralidad de canales de ventilación de aire (no mostrados) entre el tabique 70 y la superficie interna 78 del adaptador 14 de catéter. Los canales de ventilación de aire pueden aliviar la presión positiva distal del tabique 70 proporcionando un acceso para el aire para desviar el tabique 70 hacia la cámara 64 trasera. En algunas realizaciones, los canales de ventilación de aire se construyen eliminando partes de la superficie del canal 94, lo que da como resultado una pluralidad de ranuras generalmente paralelas.

Además de permitir el flujo de aire entre el lado distal y el lado proximal del tabique 70, los canales de ventilación de aire pueden configurarse para permitir que el fluido fluya a través del adaptador 14 de catéter antes de activar o abrir la ranura 74 con el activador 72 de tabique. En algunas realizaciones, la velocidad a la que fluye el aire y/o el fluido se ajusta fabricando el adaptador 14 de catéter para que incluya un número mayor o menor de canales de ventilación de aire. En otras realizaciones, la velocidad a la que fluye el aire y/o el fluido se ajusta fabricando el adaptador 14 de catéter para incluir canales de ventilación de aire que tengan un área de sección transversal mayor o menor. Por lo tanto, en algunas realizaciones, la velocidad a la que fluye el aire y/o el fluido se incrementa fabricando un adaptador 14 de catéter que tiene un mayor número de canales de ventilación o canales de ventilación que tienen un área de sección transversal mayor. Por el contrario, en otras realizaciones, la velocidad a la que fluye el aire y/o el fluido se

reduce fabricando un adaptador 14 de catéter con un número reducido de canales de ventilación de aire o canales de ventilación de aire que tienen un área de sección transversal menor.

- 5 La presente invención puede materializarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales tal como se describe ampliamente en este documento y se reivindica en lo siguiente. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que entren dentro del significado y el alcance de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de catéter que comprende:

- 5 un adaptador (14) de catéter que tiene un lumen (16) interno, un puerto (50) dispuesto en el adaptador (14) de catéter, el puerto (50) desembocando en el lumen (16) interno del adaptador (14) de catéter;
una válvula (60) de puerto dispuesta dentro del adaptador (14) de catéter, la válvula (60) de puerto que incluye un tubo flexible, una parte del tubo flexible cubriendo una abertura (54) entre el puerto y el lumen (16) interno del adaptador (14) de catéter,
10 **caracterizado por que**
el adaptador (14) de catéter incluye una válvula de control de sangre que tiene un tabique (70) que está separado de la válvula (60) de puerto, y el tabique (70) está dispuesto dentro del lumen (16) interno del adaptador (14) de catéter, comprendiendo el tabique (70) un miembro de barrera (75) que se extiende perpendicular a un eje longitudinal del adaptador (14) de catéter y estando dispuesta la válvula (60) de puerto en un lado proximal del tabique (70).
15
2. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el elemento de barrera (75) tiene una ranura que lo atraviesa.
20
3. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el tubo flexible de la válvula (60) de puerto se extiende longitudinalmente a lo largo de un eje longitudinal del adaptador (14) de catéter.
4. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1 que comprende además un activador (72) de tabique dispuesto dentro del lumen (16) interno del adaptador (14) de catéter.
25
5. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 4, en el que una parte del activador (72) de tabique está dispuesta dentro de un canal interior del tubo flexible de la válvula (60) de puerto antes y durante la activación del tabique.
6. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el canal interior del tubo flexible tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la parte del activador (72) de tabique dispuesto dentro de un canal interior antes y durante la activación del tabique.
30
7. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el puerto (50) incluye un cuerpo (56) que generalmente está orientado de manera sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal del lumen (16) interno.
35
8. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el tubo flexible de la válvula (60) de puerto es un tubo de forma cilíndrica.
9. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que la válvula (60) de puerto está dispuesta dentro de una parte rebajada de la superficie interior (78) del lumen (16) interno del adaptador (14) de catéter.
40

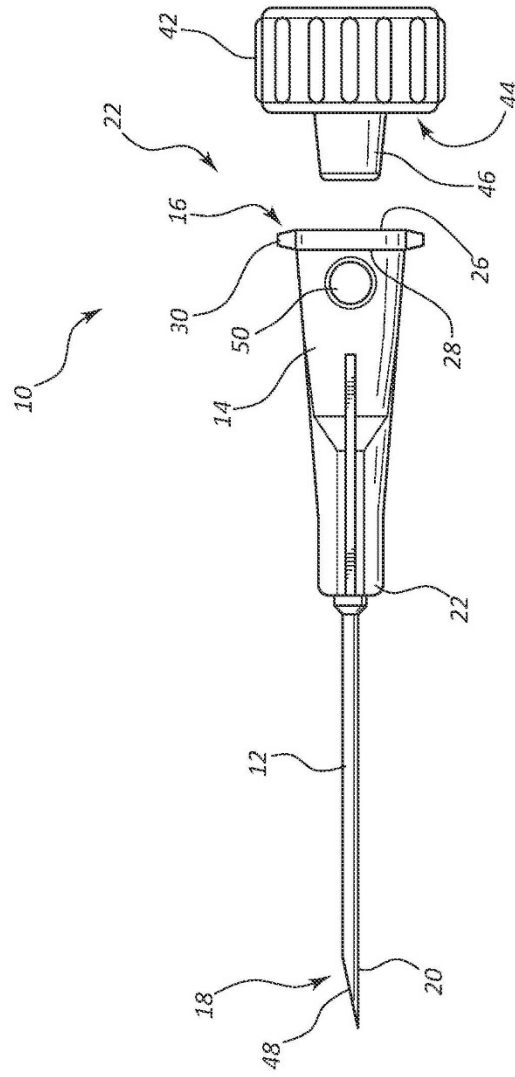
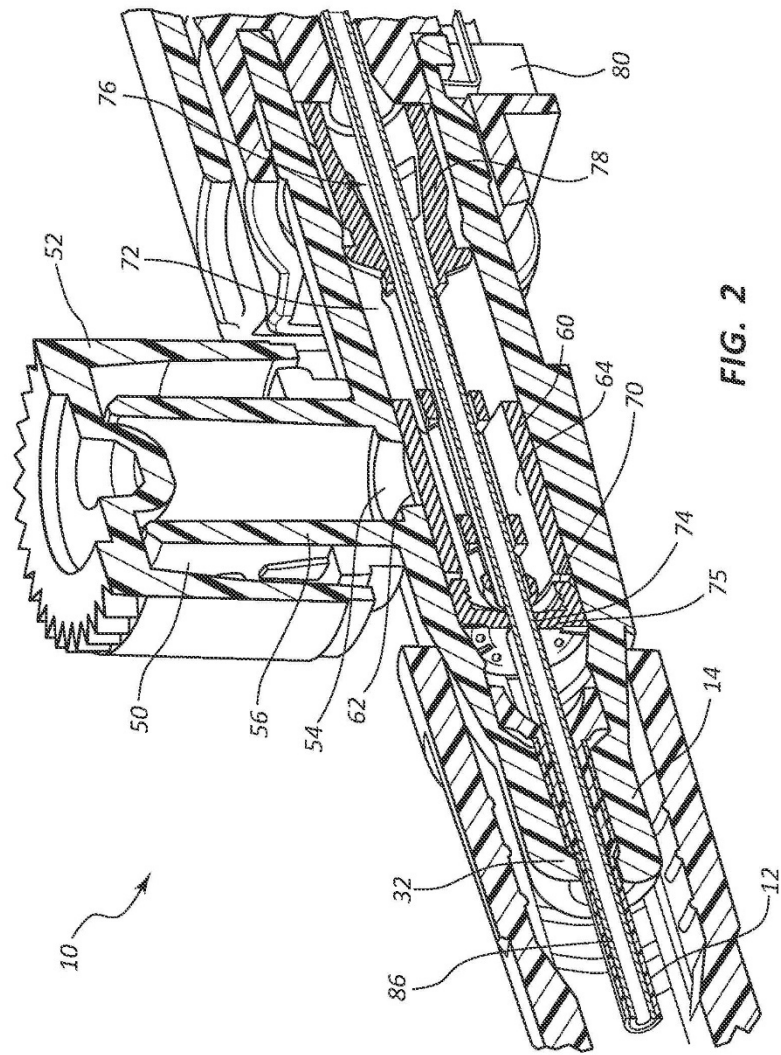


FIG. 1



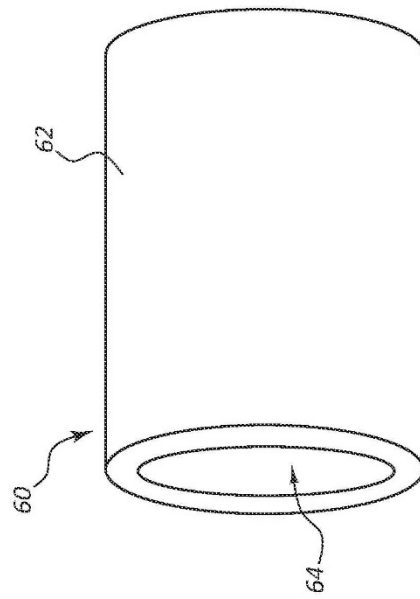


FIG. 3

