

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 974 085**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2016 PCT/US2016/055850**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.04.2018 WO18067161**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2016 E 16782172 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2024 EP 3522974**

54 Título: **Alojamiento de tabique para un catéter**

30 Prioridad:

05.10.2016 US 201615286278

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

25.06.2024

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**BURKHOLZ, JONATHAN KARL;
HYER, DANIEL KIRK;
WANG, BIN;
WARNER, TYLER;
SONDEREGGER, RALPH L.;
DAVIS, ERIC y
ELLIS, CARL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 974 085 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

Alojamiento de tabique para un catéter

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

En general, los dispositivos de acceso vascular pueden utilizarse para comunicar fluidos con el sistema vascular de un paciente. Por ejemplo, los conjuntos de catéteres pueden utilizarse para infundir fluidos, como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, extraer sangre de un paciente o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

10 Un tipo habitual de catéter intravenoso es el catéter intravenoso periférico sobre aguja. Como su nombre indica, un catéter sobre aguja puede montarse sobre una aguja introductora con una punta distal afilada. Al menos la superficie interna de la porción distal del catéter firmemente puede enganchar la superficie externa de la aguja para evitar que el catéter se despreque y así facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora pueden ensamblarse de modo que la punta distal de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja hacia arriba, lejos de la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora se introducen generalmente en un ángulo poco profundo a través de la piel hasta un vaso sanguíneo.

20 Para verificar la colocación adecuada de la aguja y/o catéter en el vaso sanguíneo, el médico generalmente confirma que hay un "retroceso" de sangre en una cámara de retroceso del conjunto de catéter. Una vez confirmada la colocación de la aguja, el clínico puede ocluir temporalmente el flujo en el vaso sanguíneo en la punta del catéter, retirar la aguja, dejando el catéter en su lugar, y conectar un dispositivo al conjunto del catéter para la extracción de fluido, entrada o para sellar el conjunto del catéter. Este procedimiento ha sido algo difícil en la práctica, ya que muchos lugares de colocación simplemente no permiten una oclusión fácil del vaso diana. Además, incluso cuando se logra dicha oclusión, puede ser imperfecta, lo que resulta en fugas de sangre del conjunto de catéter, poniendo en peligro al personal médico que lo emplea.

30 De este modo, se han proporcionado en la técnica conjuntos de catéter y aguja introductora que proporcionan una variedad de sellos o "tabiques" para evitar la salida de fluido durante y después de la retirada de la aguja introductora. El desprendimiento del tabique suele provocar una fuga de líquido. El desprendimiento del tabique y la fuga de líquido de un conjunto de catéter intravenoso pueden producirse debido a diversas circunstancias. Por ejemplo, la fuga de fluido puede producirse debido a la presurización del sistema, que puede resultar de la presión venosa, la inyección de fluido a alta o baja presión, el lavado del sistema, la extracción de sangre, etc.

35 El documento US 2015/0224296 A1 divulga un conjunto de catéter, que comprende: un adaptador de catéter que comprende un extremo distal, un extremo proximal, una pared interior que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal, y un lumen formado por la pared interior. Dentro del lumen del adaptador de catéter se dispone un alojamiento de tabique, en el que el alojamiento de tabique comprende una protuberancia en forma de labio que se extiende alrededor de una circunferencia exterior del alojamiento de tabique. Un tabique está dispuesto dentro del alojamiento del tabique para sellar el lumen.

El documento EP 2 022 421 A1 divulga un conjunto de catéter periférico con una válvula de hemostasia.

45 El documento US 5.961.497 A describe un dispositivo de conexión con un sello precortado.

El documento US 5.269.764 A divulga un conjunto de sellado hemostático que comprende un alojamiento de válvula y una junta hemostática de dos etapas.

50 El documento US 2007/0225648 A1 describe un sitio de inyección intravenosa con un tabique dividido y una válvula de control de flujo activada por presión.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente solicitud se refiere en general a la fijación de un tabique dentro de un conjunto de catéter para evitar la fuga de fluido del conjunto de catéter. El conjunto del catéter incluye: un catéter, un adaptador de catéter, un alojamiento de tabique y un tabique. El tabique está dispuesto dentro del alojamiento de tabique y configurado para sellar un lumen del adaptador del catéter. En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique puede impedir el desplazamiento o la desestabilización del tabique, evitando así la fuga de fluido del adaptador del catéter.

60 En algunas realizaciones, el conjunto de catéter puede formar parte de un sistema de catéter IV cerrado, como, por ejemplo, el sistema de catéter IV cerrado BD NEXIVA™ o el sistema de catéter IV cerrado BD NEXIVA™ DIFFUSICS™. En el sistema de catéter intravenoso cerrado, se puede retirar una aguja introductora a través del adaptador del catéter tras la inserción del catéter en un vaso sanguíneo de un paciente. Cuando la aguja introductora se retira a través del adaptador del catéter, puede cerrarse un "canal de aguja" de un entorno externo que rodea el sistema de catéter. Además, un puerto lateral del adaptador de catéter puede ser conectable a los medios de extracción de sangre o infusión a través de un tubo de extensión que puede extenderse desde el puerto lateral del adaptador de catéter y puede estar en comunicación fluida con el lumen del adaptador de catéter. En algunas

realizaciones, el tabique y/o el alojamiento del tabique pueden estar dispuestos proximalmente al puerto lateral del adaptador del catéter.

En algunas realizaciones, el conjunto de catéter puede formar parte de otro tipo de sistema de catéter. El adaptador de catéter incluye un extremo distal, un extremo proximal, una pared interior que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal, y un lumen formado por la pared interior. El alojamiento del tabique está dispuesto dentro del lumen del catéter e incluye una o más protuberancias que comprenden un labio. El alojamiento del tabique se fija a la pared interior del adaptador del catéter mediante unión. Además, se puede proporcionar uno o más de los siguientes: un ajuste de interferencia entre la una o más protuberancias y la pared interior, un ajuste a presión entre la una o más protuberancias y la pared interior, y roscado que asegure la una o más protuberancias a la pared interior.

En algunas realizaciones, la pared interior puede incluir una ranura o abertura. En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique puede ser elástico, y en respuesta a la alineación de una o más protuberancias con la ranura o abertura, el alojamiento del tabique puede moverse elásticamente hacia fuera para retener la una o más protuberancias dentro de la ranura o abertura en el ajuste a presión. En más detalle, en algunas realizaciones, en respuesta al alojamiento del tabique que se inserta en el extremo distal del adaptador de catéter, la una o más protuberancias pueden estar sesgadas hacia el interior y/o en respuesta a la una o más protuberancias que se insertan aún más en el extremo distal y se alinean con la ranura o abertura, la una o más protuberancias se mueven elásticamente hacia el exterior de tal manera que la una o más protuberancias se retienen en la ranura o abertura.

En la realización de la invención, la unión entre una o más protuberancias y la pared interior incluye la unión adhesiva. Además, en algunas realizaciones, la unión entre una o más protuberancias y la pared interior puede incluir una unión química. Además, en algunas realizaciones, la unión entre una o más protuberancias y la pared interior puede incluir soldadura ultrasónica. Además, en algunas realizaciones, la unión entre una o más protuberancias y la pared interior puede incluir soldadura láser. Además, la una o más protuberancias pueden incluir una o más roscas, que pueden estar dispuestas en un extremo distal del alojamiento del tabique. En algunas realizaciones, la pared interior del adaptador del catéter puede incluir roscas correspondientes para fijar el alojamiento del tabique a la pared interior.

En la realización de la invención, el labio se extiende alrededor de toda o una parte de una circunferencia del alojamiento del tabique. En algunas realizaciones, el labio puede estar dispuesto en un extremo distal del alojamiento del tabique. En algunas realizaciones, la unión adhesiva y/o la unión química pueden extenderse a lo largo de un exterior del alojamiento del tabique proximal al labio. En la realización de la invención, la pared interior incluye un anillo que contacta con el exterior del alojamiento del tabique proximal al labio de tal manera que se forma una cavidad entre el anillo y el labio. En algunas realizaciones, la cavidad puede extenderse alrededor de una circunferencia exterior del alojamiento del tabique y/o una circunferencia interior del adaptador del catéter. En algunas realizaciones, la cavidad puede asegurar la unión adhesiva y/o la unión química.

En la realización de la invención, el adaptador de catéter incluye un orificio de ventilación que proporciona una vía de ventilación entre un exterior del conjunto de catéter y la unión adhesiva y/o la unión química. En la realización de la invención, la vía de ventilación se utiliza para acceder al adaptador del catéter para introducir la unión adhesiva y/o la unión química en el adaptador del catéter. En la realización de la invención, la vía de ventilación proporciona acceso y/o ventilación a la cavidad. En algunas realizaciones, la cavidad puede incluir una superficie proximal en ángulo, que puede facilitar la propagación de la unión adhesiva y/o la unión química a través de la cavidad y alrededor de la circunferencia exterior del alojamiento del tabique.

En algunas realizaciones, la unión entre el alojamiento del tabique y la pared interior y/o entre el tabique y la pared interior puede estar dispuesta en varios lugares de la pared interior. En algunas realizaciones, una o más de las siguientes: unión adhesiva, unión química, soldadura ultrasónica y soldadura láser, pueden disponerse en todas o algunas superficies de la pared interior y/o del tabique que están en contacto. Adicional o alternativamente, uno o más de los siguientes: unión adhesiva, unión química, soldadura ultrasónica, y soldadura láser, pueden ser dispuestos en algunas superficies de la pared interior y/o el alojamiento del tabique que están en contacto. En algunas realizaciones, el orificio de ventilación puede estar dispuesto en varias ubicaciones dentro del adaptador del catéter para proporcionar acceso al adaptador del catéter y/o una vía de ventilación entre el exterior del conjunto del catéter y una unión adhesiva particular y/o una unión química particular. En algunas realizaciones, el orificio de ventilación puede estar dispuesto próximo a un borde proximal del labio. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter puede comprender un orificio de ventilación, y puede comprender además un puerto a través del cual se inyecta el material adhesivo o de unión química, en el que el orificio de ventilación impide la acumulación de presión entre el tabique y/o el alojamiento del tabique y la pared interior del adaptador de catéter durante la inyección del material adhesivo o de unión química.

En algunas realizaciones, cada una de las protuberancias del alojamiento del tabique puede incluir una característica de retención elástica. En algunas realizaciones, las múltiples características de retención pueden estar espaciadas alrededor de una circunferencia exterior del alojamiento del tabique. En algunas realizaciones, un exterior del adaptador de catéter puede incluir una característica de acoplamiento de mecanismo de seguridad. En algunas realizaciones, la característica de acoplamiento del mecanismo de seguridad puede estar separada de la abertura de la pared interior. En algunas realizaciones, la característica de acoplamiento de seguridad puede incluir una ranura configurada para acoplarse selectivamente a un clip en V o similar. En algunas realizaciones, la característica de

acoplamiento de seguridad puede estar separada de la abertura de la pared interior del adaptador de catéter.

En algunas realizaciones, el tabique puede alojarse y retenerse dentro del adaptador del catéter sin necesidad de una interfaz mecánica o de interferencia con el alojamiento del tabique. Por ejemplo, el extremo proximal del adaptador del catéter puede hacer tope y extenderse sobre una porción de una superficie de una cara proximal del tabique, reteniendo así el tabique dentro del adaptador del catéter. Por lo tanto, el adaptador del catéter puede impedir que el tabique se mueva proximalmente dentro del adaptador del catéter debido a una pared en el extremo proximal del adaptador del catéter que haga tope y, por lo tanto, bloquee parcialmente el extremo proximal del adaptador del catéter.

En estas y otras realizaciones, el adaptador del catéter puede incluir al menos dos piezas. En algunas realizaciones, el adaptador del catéter puede incluir una pieza proximal, una pieza distal y un lumen que se extiende a través de la pieza proximal y la pieza distal. En algunas realizaciones, la pieza proximal y la pieza distal pueden acoplarse selectivamente en un acoplamiento. En algunas realizaciones, la pieza distal puede incluir el puerto lateral. En algunas realizaciones, la pieza proximal puede estar dispuesta proximalmente al puerto lateral. En algunas realizaciones, las piezas proximal y distal pueden facilitar la inserción del tabique en el adaptador del catéter, dado que el extremo proximal del adaptador del catéter puede no incluir una abertura lo suficientemente grande para encajar el tabique.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para que se entienda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se realizará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente haciendo referencia a las realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1A es una vista superior transversal de un ejemplo de conjunto de catéter, según algunas realizaciones;
la Figura 1B es una vista superior en sección transversal ampliada de una porción del conjunto de catéter de la Figura 1A, que ilustra un ejemplo de soldadura por ultrasonidos, que no forma parte de la invención;
la Figura 1C es una vista superior en sección transversal ampliada de la porción del conjunto de catéter de la Figura 1B, que ilustra un ejemplo de unión adhesiva, según realizaciones de la invención;
la Figura 1D es una vista superior en sección transversal ampliada de la porción del conjunto de catéter de la Figura 1B, que ilustra un ejemplo de unión química, que no forma parte de la invención;
la Figura 1E es una vista superior parcial en corte de un ejemplo de rosca del conjunto de catéter de la Figura 1A, que no forma parte de la invención;
la Figura 1F es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
la Figura 1G es una vista en despiece del conjunto de catéter de la Figura 1A, según algunas realizaciones;
la Figura 2 es una vista en sección transversal de un ejemplo de tabique y un ejemplo de alojamiento de tabique, que no forman parte de la invención;
la Figura 3A es una vista en sección transversal de la porción del conjunto de catéter de la Figura 1B, que no forma parte de la invención;
la Figura 3B es una vista en sección transversal de la porción del conjunto de catéter de la Figura 1B que ilustra un ejemplo de unión química, que no forma parte de la invención;
la Figura 4A es una vista superior de otro ejemplo de conjunto de catéter, que no forma parte de la invención;
la Figura 4B es una vista en perspectiva superior de un ejemplo de alojamiento de tabique, que no forma parte de la invención;
la Figura 4C es una vista lateral de una porción del conjunto de catéter de la Figura 4A;
la Figura 4D es una vista en sección transversal de la porción del conjunto de catéter de la Figura 4C;
la Figura 4E es una vista proximal del conjunto de catéter de la Figura 4A;
la Figura 4F es una vista en perspectiva inferior del conjunto de catéter de la Figura 4A, que ilustra un ejemplo de mecanismo de seguridad y un ejemplo de orificio de ventilación;
la Figura 5A es una vista en perspectiva superior de otro ejemplo de alojamiento de tabique y ejemplo de tabique, que no forman parte de la invención; y
la Figura 5B es una vista en sección transversal del alojamiento del tabique y del tabique de la Figura 5A dispuestos dentro de un adaptador de catéter de ejemplo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones preferidas de la presente invención pueden entenderse mediante 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 y como se describen e ilustran en las figuras, pueden disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, 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 guardar proporción para mayor claridad. Además, las formas singulares "un/uno", "una" y "el/la" 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 que la característica, parámetro o valor recitado se alcance exactamente, sino que pueden producirse desviaciones o variaciones, incluyendo, por ejemplo, tolerancias, errores de medición, limitaciones en la precisión de la medición y otros factores conocidos por los expertos en la materia, en cantidades que no impidan el efecto que se pretendía conseguir con la característica.

En el presente documento, los términos "proximal", "superior", "arriba" o "hacia arriba" se refieren a una ubicación en el dispositivo que está más cerca del clínico que utiliza el dispositivo y más lejos del paciente con el que se utiliza el dispositivo cuando éste se usa en su funcionamiento normal. Por el contrario, los términos "distal", "inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refieren a una ubicación en el dispositivo que está más lejos del clínico que utiliza el dispositivo y más cerca del paciente en relación con el cual, el dispositivo se utiliza cuando el dispositivo se utiliza en su funcionamiento normal.

Tal como se utiliza aquí, el término "dentro" o "hacia dentro" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, tal y como se utiliza en el presente documento, el término "fuera" o "hacia fuera" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Refiriéndose ahora a la Figura 1A, en algunas realizaciones, un conjunto de catéter 10 incluye: un adaptador de catéter 14, un alojamiento de tabique 16 y un tabique 18. El adaptador de catéter 14 incluye un extremo distal 20, un extremo proximal 22, una pared interior 24 que se extiende entre el extremo distal 20 y el extremo proximal 22, y un lumen 26 formado por la pared interior 24. El alojamiento del tabique 16 está dispuesto dentro del lumen 26 del adaptador del catéter 14. El tabique 18 está dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento del tabique 16 y está configurado para sellar al menos sustancialmente el extremo proximal 22 y/o un lumen del adaptador de catéter 14. En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 16 puede impedir el desprendimiento o la desestabilización del tabique 18, evitando así la fuga de fluido del adaptador del catéter.

En algunas realizaciones, el conjunto de catéter 10 puede formar parte de un sistema de catéter IV cerrado, como, por ejemplo, el sistema de catéter IV cerrado BD NEXIVA™, el sistema de catéter IV cerrado BD NEXIVA™ DIFFUSICS™, el catéter BD Intima II™ o sistemas de catéter similares. En algunas realizaciones, el conjunto de catéter puede formar parte de otro tipo de sistema de catéter. En el sistema de catéter IV cerrado, puede retirarse una aguja introductora (no ilustrada en la Figura 1A) a través del adaptador de catéter 14 tras la inserción del catéter 12 en un vaso sanguíneo de un paciente. Cuando la aguja introductora se retira a través del adaptador de catéter 14, puede cerrarse un "canal de aguja" de un entorno externo que rodea al conjunto de catéter 10. Además, un puerto lateral 28 del adaptador de catéter 14 puede conectarse a los medios de extracción o infusión de sangre a través de un tubo de extensión que puede extenderse desde el puerto lateral 28 del adaptador de catéter y puede estar en comunicación fluida con el lumen 26 del adaptador de catéter 10. En algunas realizaciones, el tabique 18 y/o el alojamiento del tabique 16 pueden estar dispuestos proximalmente al puerto lateral 28 del adaptador de catéter 14.

Refiriéndose ahora a la Figura 1B, el alojamiento del tabique 16 incluye una o más protuberancias. El alojamiento del tabique se fija a la pared interior 24 del adaptador del catéter 14 mediante unión adhesiva. Además, el alojamiento del tabique puede fijarse a la pared interior 24 del adaptador de catéter 14 mediante uno o más de los siguientes procedimientos: un ajuste de interferencia entre la una o más protuberancias y la pared interior 24, un ajuste a presión entre la una o más protuberancias y la pared interior 24.

La pared interior 24 puede incluir una ranura 30 o abertura (en las Figuras 4A y 4C-4D se ilustra una abertura 70 a modo de ejemplo). Se entiende que la pared interior 24 puede incluir múltiples ranuras 30 y/o múltiples aberturas y que cada una de las múltiples ranuras y/o las múltiples aberturas puede estar configurada para retener uno o más de las protuberancias. El alojamiento del tabique 16 puede ser elástico, y en respuesta a la alineación de una o más protuberancias con la ranura 30 o abertura, el alojamiento del tabique 16 puede moverse elásticamente hacia fuera para retener la una o más protuberancias dentro de la ranura 30 o abertura en el ajuste a presión. En más detalle, en respuesta al alojamiento de tabique 16 que se inserta en el extremo proximal 22 del adaptador de catéter 14, la una o más protuberancias pueden estar sesgadas hacia dentro y/o en respuesta a la una o más protuberancias que se insertan aún más en el extremo proximal 22 y se alinean con la ranura 30 o abertura, la una o más protuberancias se mueven resiliientemente hacia fuera de tal manera que la una o más protuberancias se retienen dentro de la ranura 30 o abertura.

Cuando la una o más protuberancias están alineadas con la ranura 30 en el ajuste a presión, la una o más protuberancias pueden estar dispuestas en un ajuste de interferencia con la ranura 30. A medida que aumenta la interferencia entre el alojamiento del tabique 16 y el adaptador del catéter 14, puede haber una mayor probabilidad y/o gravedad de deformación del tabique 18 y/u otros componentes del conjunto del catéter 10. A medida que aumenta la interferencia entre el alojamiento del tabique 16 y el adaptador del catéter 14, también puede haber una mayor

probabilidad de agrietamiento inducido por la tensión del alojamiento del tabique 18, el adaptador del catéter 14 y/u otros componentes del conjunto del catéter 10. El ajuste de interferencia entre una o más protuberancias y la ranura 30 puede facilitar la evitación de la deformación y/o el agrietamiento inducido por la tensión, a la vez que proporciona soporte contra el desprendimiento o la desestabilización del tabique 18. Puede utilizarse un lubricante, como, por ejemplo, alcohol o silicona, para el asentamiento uniforme del tabique dentro del alojamiento del tabique 16 y/o el adaptador del catéter 14. El lubricante también puede reducir el agrietamiento inducido por la tensión. El lubricante también puede aumentar un rendimiento de presión máxima, que puede incluir una cantidad máxima de presión que se puede aplicar al tabique 18 y/o al alojamiento del tabique 16 sin un desprendimiento significativo del tabique 18 a medida que se retira la aguja introductora. Un lubricante de alcohol puede aumentar el rendimiento de la presión máxima más que un lubricante de silicona.

La una o más protuberancias del alojamiento del tabique incluye el labio 34 que se extiende alrededor de toda o una parte de una circunferencia del alojamiento del tabique 16. En algunas realizaciones, el labio 34 puede estar dispuesto en un extremo distal del alojamiento del tabique 16. El ajuste de interferencia entre el labio 34 y la ranura 30 puede ser más apretado debido a que el labio 34 es más grande. Un mayor tamaño del labio 34 puede aumentar el rendimiento de la presión máxima. El labio 24 puede proporcionar una mejor interferencia y un mayor rendimiento de presión máxima que múltiples protuberancias, que pueden estar espaciadas entre sí y no extenderse alrededor de una circunferencia completa del alojamiento del tabique 16.

La unión entre la una o más protuberancias y la pared interior puede incluir soldadura ultrasónica 32. La soldadura ultrasónica 32 puede aumentar el rendimiento de presión máxima. Puede utilizarse soldadura láser en lugar o además de la soldadura ultrasónica 32. Pueden aplicarse resina premezclada o colorante en una ubicación de la soldadura láser y/o la soldadura ultrasónica 32, lo que puede crear una transmisividad uniforme que dé como resultado un rendimiento de soldadura más consistente.

La soldadura láser y/o la soldadura ultrasónica 32 pueden configurarse para que no fallen una energía umbral mínima para facilitar la adhesión o una energía umbral máxima para evitar dañar cualquier componente del conjunto de catéter 10, como, por ejemplo, el tabique 18, el alojamiento del tabique 16 y el adaptador de catéter 14.

La unión entre el tabique, el alojamiento 16 y la pared interior 24 y/o entre el tabique 18 y la pared interior 24 puede estar dispuesta en varias ubicaciones de la pared interior 24. La soldadura ultrasónica 32 puede estar dispuesta donde la pared interior 24 entra en contacto con el tabique 18 y/o el alojamiento del tabique 16. La pared interior 24 puede incluir una o más protuberancias e incluye un anillo 36. En algunas realizaciones, la otra u otras protuberancias o el anillo 36 pueden formar un borde proximal de la ranura 30. La soldadura ultrasónica 32 puede estar dispuesta entre la otra u otras protuberancias o el anillo 36 y una superficie externa del alojamiento del tabique 16, como se ilustra en la Figura 1B.

Refiriéndose ahora a la Figura 1C, en la realización de la invención, la unión entre la una o más protuberancias y la pared interior 24 incluye la unión adhesiva 38. En algunas realizaciones, la unión adhesiva 38 puede incluir pegamento u otro adhesivo. En algunas realizaciones, la unión adhesiva 38 puede extenderse a lo largo de un exterior del alojamiento del tabique 16 proximal al labio 34. El anillo 36 entra en contacto con el exterior del alojamiento del tabique 16 proximalmente al labio 34, de manera que se forma una cavidad entre el anillo 36 y el labio 34. En algunas realizaciones, la cavidad puede extenderse alrededor de una circunferencia exterior del alojamiento del tabique 16 y/o una circunferencia interior del adaptador del catéter 14. En algunas realizaciones, las cavidades múltiples pueden estar formadas entre la una o más protuberancias del alojamiento del tabique 16 y la una o más otras protuberancias del adaptador del catéter 14.

El adaptador de catéter 14 incluye uno o más orificios de ventilación 40 que proporcionan vías de ventilación entre un entorno exterior del conjunto de catéter 14 y la unión adhesiva 38 y la unión química (ilustrada en la Figura 1D). Los orificios de ventilación 40 y sus correspondientes vías de ventilación se utilizan para acceder al adaptador de catéter 14 e introducir la unión adhesiva 38 y la unión química en el adaptador de catéter 14, como por ejemplo, en la cavidad del adaptador de catéter 14. En algunas realizaciones, cada una de las vías de ventilación puede proporcionar acceso y/o ventilación a la cavidad. En algunas realizaciones, la cavidad puede incluir una superficie proximal en ángulo 42, que puede facilitar la propagación de la unión adhesiva 38 y/o la unión química a través de la cavidad y alrededor de la circunferencia exterior del alojamiento del tabique 16.

En algunas realizaciones, los orificios de ventilación 40 pueden disponerse en diversas ubicaciones dentro de la pared interior 24 del adaptador de catéter 14 para proporcionar acceso al adaptador de catéter 14 y/o una vía de ventilación entre el exterior del conjunto de catéter 10 y la unión adhesiva 38 particular y/o la unión química particular. En algunas realizaciones, un orificio de ventilación particular 40 puede estar dispuesto próximo a un borde proximal del labio 34.

En algunas realizaciones, el anillo 36 puede incluir un anillo o arandela de retención que puede colocarse alrededor del labio 34 u otra porción del alojamiento del tabique 16. En algunas realizaciones, la unión adhesiva 38 puede estar dispuesta entre el anillo de retención y la pared interior 24.

Refiriéndose ahora a la Figura 1D, la unión entre la una o más protuberancias y la pared interior 34 puede incluir una

unión química o por disolvente 44. La unión química 44 puede estar dispuesta donde la pared interior 24 entra en contacto con el tabique 18 y/o el alojamiento del tabique 16.

Refiriéndose ahora a la Figura 1E, la una o más protuberancias pueden incluir una o más roscas 46, que pueden estar dispuestas en un extremo distal del alojamiento del tabique 16. La pared interior 24 del adaptador de catéter 14 puede incluir roscas correspondientes 48 para fijar el alojamiento del tabique 16 a la pared interior 24.

Refiriéndose ahora a la Figura 1F, en algunas realizaciones, un tubo de extensión 50 está conectado al puerto lateral 28. En algunas realizaciones, el conjunto de catéter 10 puede incluir un conector de aguja 52. En algunas realizaciones, un extremo proximal de la aguja introductora 54 puede estar conectado al conector de aguja 52. En algunas realizaciones, el conector de aguja 52 puede incluir un mecanismo de blindaje de la aguja.

Refiriéndose ahora a la Figura 1G, en algunas realizaciones, el tabique 18 puede estar formado por dos porciones, una porción proximal 18a y una porción distal 18b. En algunas realizaciones, cada una de las porciones 18a, 18b puede estar previamente hendida para facilitar la localización de la aguja introductora 54 a través de ellas. Materiales adecuados para el tabique 18 pueden incluir un elastómero curado con peróxido, como poliisopreno, silicona y similares, en los que los materiales tienen un durómetro en el intervalo de 35-45 Shore A.

En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 16 puede estar construido de un material elástico. Ejemplos no limitantes de material elástico incluyen acero inoxidable, polietileno, polipropileno, policarbonato, tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polietileno modificado con glicol (PETG) y poliéster. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 14 puede estar construido de un material igual o similar al de el alojamiento del tabique 16 para facilitar la resistencia de la unión entre el adaptador de catéter 14 y el alojamiento del tabique 16.

En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 16 puede tener un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto. En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 16 puede rodear al menos una porción de la porción proximal 18a y la porción distal 18b en un ajuste de interferencia para mantener el tabique 18 en su lugar en posición en el adaptador de catéter 14. En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 16 puede extenderse a lo largo de sólo una porción de la porción distal 18b. Sin embargo, en algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 16 puede extenderse a lo largo de toda la longitud del tabique 18 o sólo a lo largo de la porción proximal 18a. En algunas realizaciones, al menos una porción del tabique 18 puede acoplarse a la pared interior 24.

En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 16 puede estar configurado para aplicar una fuerza de compresión al tabique 18. En algunas realizaciones, los extremos proximal y distal abiertos del alojamiento del tabique 16 pueden permitir que la aguja introductora 54 se extienda a través del tabique 18 más allá del alojamiento del tabique 16. En algunas realizaciones, el extremo proximal del tabique, el alojamiento 16 puede hacer tope y extenderse sobre una porción de una superficie de una cara proximal del tabique 18.

En algunas realizaciones, el tabique 18 puede ser un tabique de bajo arrastre, lo que puede facilitar la estabilidad y uniformidad del tabique 18 durante la inserción del conjunto de catéter 10 en el vaso sanguíneo del paciente. Volviendo a la Figura 1B, en algunas realizaciones, el tabique 18 puede incluir una porción interior hueca 56 formada entre la porción proximal 18a y la porción distal 18b. La porción interior hueca 56 puede minimizar el arrastre de la aguja introductora 54 al ser retirada del conjunto de catéter 10.

En algunas realizaciones, un diámetro externo de al menos una porción de la porción distal 18b puede ser mayor que un diámetro interno del adaptador de catéter 14. En algunas realizaciones, el diámetro externo de la porción distal 18b puede ser al menos un 5 % mayor que el diámetro interno de la porción correspondiente del adaptador de catéter 14. Con esta configuración, el adaptador de catéter 14 puede ejercer una fuerza de compresión radial contra la porción distal 18b. Esta fuerza de compresión puede ayudar a mantener el alojamiento del tabique 16 en su sitio.

Aunque en la Figura 1G se ilustra como un tabique 18 de dos piezas y bajo arrastre, el tabique 18 puede incluir varios tipos de tabiques. Por ejemplo, refiriéndonos ahora a la Figura 2, en algunas realizaciones, el tabique 18 puede estar formado de una sola pieza. En algunas realizaciones, el tabique de una pieza puede ser de bajo arrastre. El tabique 18 puede ser autorretentivo, por ejemplo, el tabique 18 puede estar parcialmente retenido dentro del alojamiento del tabique 16 y/o el adaptador de catéter 14 mediante un ajuste de interferencia o fricción entre el tabique 18 y la pared interior 24, una masa del tabique 18, etc.

En algunas realizaciones, el alojamiento del tabique 58 corresponde al alojamiento del tabique 16. En algunas realizaciones, una longitud del alojamiento del tabique 58 puede ser menor que una longitud del alojamiento del tabique 16. El alojamiento del tabique 58 se fija a la pared interior 24 del adaptador del catéter 14 de forma similar al alojamiento del tabique 16.

Refiriéndose ahora a la Figura 3A, que no muestra la invención, el tabique 18 puede ser alojado por el adaptador de catéter 14 sin utilizar un alojamiento de tabique particular, como, por ejemplo, el alojamiento de tabique 16 de la Figura 1 o el alojamiento de tabique 58 de la Figura 2. Por ejemplo, el extremo proximal del adaptador del catéter 14 puede hacer tope y extenderse sobre una porción de una superficie de una cara proximal del tabique 18. De este modo, el

adaptador de catéter 14 puede impedir que el tabique 18 se mueva proximalmente dentro del adaptador de catéter 14 debido a una pared en el extremo proximal del adaptador de catéter 14 que hace tope con el extremo proximal del adaptador de catéter 14.

El adaptador de catéter 14 puede incluir al menos dos piezas. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 14 puede incluir una pieza proximal 60, una pieza distal 62, y el lumen 26 que se extiende a través de la pieza proximal 60 y la pieza distal 62. La pieza proximal 60 y la pieza distal 62 pueden acoplarse selectivamente en el acoplamiento 63. La pieza distal 62 puede incluir el puerto lateral 28. La pieza proximal 60 puede estar dispuesta proximalmente al puerto lateral 28. Las piezas proximal y distal 60, 62 pueden facilitar la inserción del tabique 18 en el adaptador de catéter 14 durante el ensamblaje del conjunto de catéter 10, dado que el extremo proximal del adaptador de catéter 14 puede no incluir una abertura lo suficientemente grande para encajar el tabique 18.

Refiriéndose ahora a la Figura 3B que no muestra la invención, el tabique 18 puede fijarse a la pared interior del adaptador de catéter 14 mediante la unión 65 entre el tabique 18 y la pared interior. La unión puede incluir uno o más de los siguientes: la unión adhesiva 38 descrita en la presente divulgación, la unión química 44 descrita en la presente divulgación, u otro tipo adecuado de unión. La unión puede estar dispuesta a lo largo de al menos una porción de la longitud del tabique 18.

Refiriéndose ahora a las Figuras 4A-4F que no muestran la invención, un conjunto de catéter 64 puede incluir o corresponder al conjunto de catéter 10. Cada una de las protuberancias del alojamiento del tabique puede incluir una característica de retención elástica 66. Las múltiples características de retención 66 pueden estar espaciadas entre sí alrededor de una circunferencia exterior del alojamiento del tabique 16. El espaciado de las características de retención 66 puede permitir que el alojamiento del tabique 16 se inserte a través de una abertura proximal en el extremo proximal 22 sin tener en cuenta la orientación.

El exterior del adaptador de catéter 14 puede incluir un mecanismo de seguridad 68. El mecanismo de seguridad 68 puede estar separado de la abertura 70 de la pared interior 24. La característica de acoplamiento de seguridad 68 puede incluir una ranura configurada para acoplarse selectivamente con un clip en V o similar (no ilustrado en las Figuras 4A-4F). La característica de acoplamiento de seguridad 68 puede estar separada de la abertura 70 en la pared interior del adaptador de catéter 14. La característica de acoplamiento de seguridad 68 puede estar dispuesta en un lado opuesto del adaptador de catéter 14 como la abertura 70. Un orificio de ventilación particular 40 puede estar alineado con y/o dispuesto dentro de la característica de acoplamiento de seguridad 68, como se ilustra en la Figura 4F. Aunque el tabique ilustrado en las Figuras 4A-4F es un tabique de dos piezas 18, puede utilizarse un tabique de una pieza 18.

Refiriéndose ahora a las Figuras 5A-5B que no muestran la invención, un conjunto de catéter 71 puede incluir o corresponder al conjunto de catéter 10 o al conjunto de catéter 64. Como se ilustra en la Figura 5A, la una o más protuberancias del alojamiento de tabique 16 pueden incluir una o más características de retención 72 dispuestas en uno o más brazos de el alojamiento de tabique 16, que pueden estar construidas de un material elástico.

El alojamiento del tabique 16 puede incluir dos de las características de retención 72, que pueden estar dispuestas en lados opuestos del alojamiento del tabique 16. Cada uno de los brazos puede estar conectado a un cuerpo del alojamiento del tabique 16 en una base en el brazo correspondiente opuesto a la característica de retención 72. Cada uno de los brazos puede estar espaciado y/o separado del cuerpo del alojamiento del tabique 16 a lo largo de uno o ambos lados del brazo y/o en un extremo del brazo opuesto a la base.

En respuesta a la inserción del alojamiento de tabique 16 en el extremo distal del adaptador de catéter 14, la inserción adicional de las características de retención 72 en el extremo distal y la alineación con una o más ranuras y/o aberturas 70, las características de retención 72 y los brazos pueden moverse elásticamente hacia fuera de manera que las características de retención 72 queden retenidas en las ranuras y/o aberturas 70 en un ajuste a presión. El adaptador de catéter 14 puede incluir cualquier número adecuado de ranuras o aberturas 70, cada una de las cuales puede estar configurada para retener una o más de las características de retención 72. Como se ilustra en la Figura 1B, el adaptador de catéter 14 puede incluir dos aberturas 70 que pueden estar dispuestas en los lados opuestos del adaptador de catéter 14. En algunas realizaciones, cada una de las aberturas 70 puede estar configurada para retener al menos una de las características de retención 72.

Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos únicamente ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención queda, por tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción precedente.

REIVINDICACIONES

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

- 5 un adaptador de catéter (14), en el que el adaptador de catéter comprende un extremo distal, un extremo proximal (22), una pared interior (24) que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal, y un lumen (26) formado por la pared interior;
un alojamiento de tabique (16) dispuesto dentro del lumen del adaptador de catéter, en el que el alojamiento de tabique comprende una o más protuberancias, en el que la una o más protuberancias comprenden un labio (34) que se extiende alrededor de una circunferencia exterior del alojamiento de tabique, en el que el alojamiento de tabique se fija a la pared interior mediante unión entre la una o más protuberancias y la pared interior, en el que la unión entre la una o más protuberancias y la pared interior comprende una unión adhesiva, en el que la pared interior comprende un anillo (36) que entra en contacto con el exterior del alojamiento del tabique proximalmente al labio (34) y está separado del labio de manera que se forma una cavidad entre el anillo y el labio, en el que la unión adhesiva entra en contacto con el anillo, en el que una vía de ventilación (40) proporciona acceso a la cavidad; y
15 un tabique (18) dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento del tabique y configurado para sellar el lumen.
- 20 2. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, donde la pared interior comprende una ranura, en el que en respuesta a la alineación de una o más protuberancias con la ranura, el alojamiento del tabique se mueve elásticamente hacia el exterior para retener la una o más protuberancias dentro de la ranura en un ajuste a presión.
- 25 3. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, donde la vía de ventilación comprende un orificio de ventilación (40) que proporciona ventilación entre un exterior del conjunto de catéter y la unión adhesiva.
4. El conjunto de catéter según la reivindicación 3, donde la cavidad comprende una superficie proximal en ángulo (42).
- 30 5. El conjunto de catéter según la reivindicación 1, que comprende además un puerto lateral (28), en el que la pared interior comprende una ranura o abertura (30), en el que el tabique está dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento del tabique y proximal al puerto lateral, en el que en respuesta al alojamiento del tabique que se inserta en el extremo distal del adaptador de catéter, las una o más protuberancias se inclinan hacia el interior, y en respuesta a que las una o más protuberancias se insertan en el extremo distal y se alinean con la ranura o abertura, las una o más protuberancias se mueven elásticamente hacia el exterior de manera que las una o más protuberancias quedan retenidas en la ranura o abertura.
- 35 6. El conjunto de catéter según la reivindicación 3, donde el orificio de ventilación está dispuesto próximo a un borde proximal del labio.
- 40

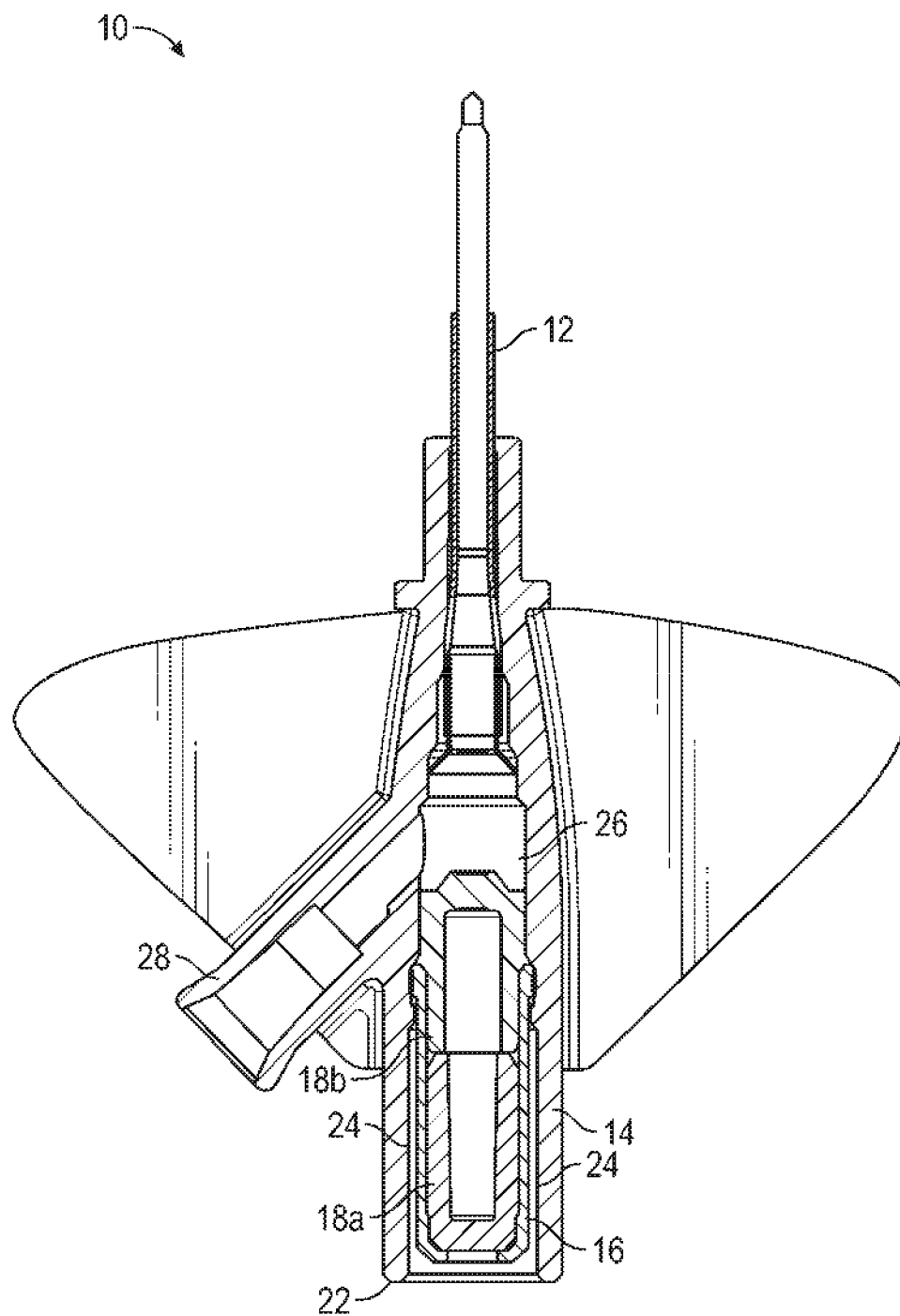


FIG. 1A

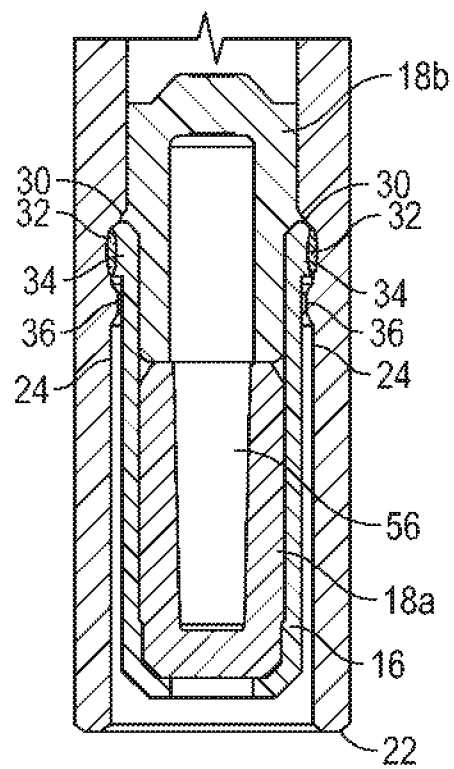


FIG. 1B

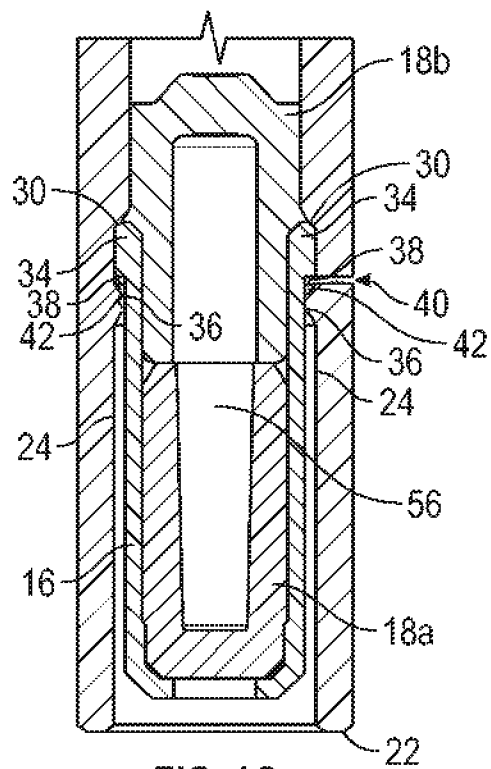


FIG. 1C

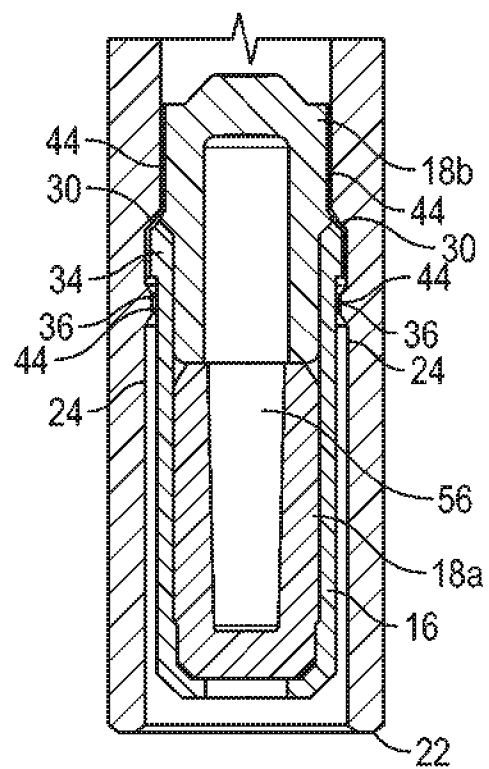


FIG. 1D

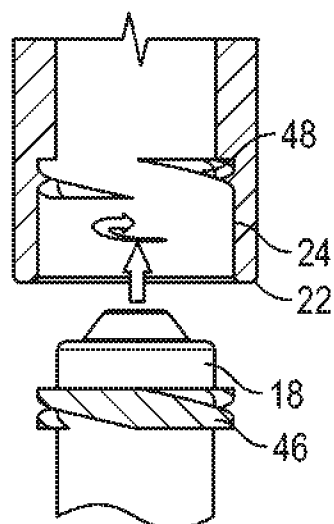


FIG. 1E

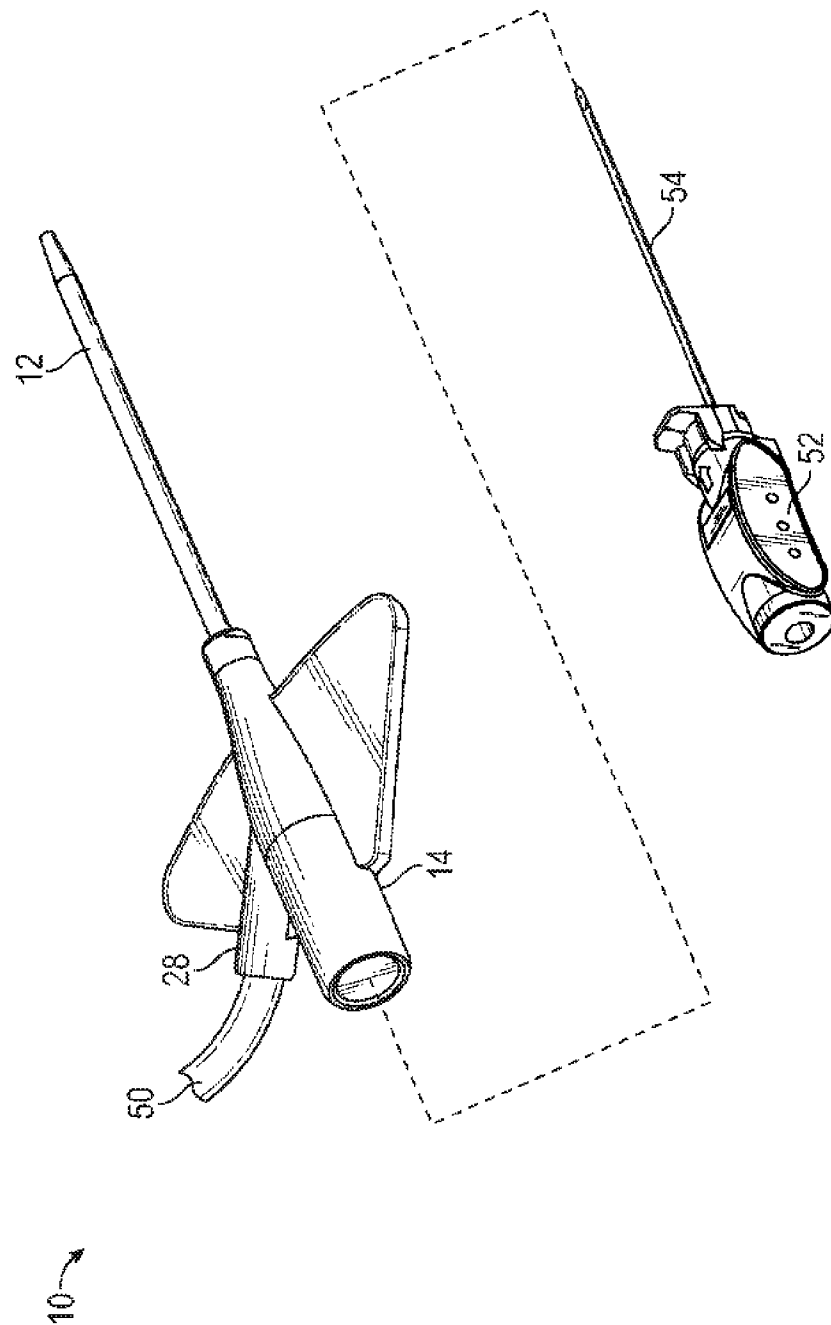


FIG. 1F

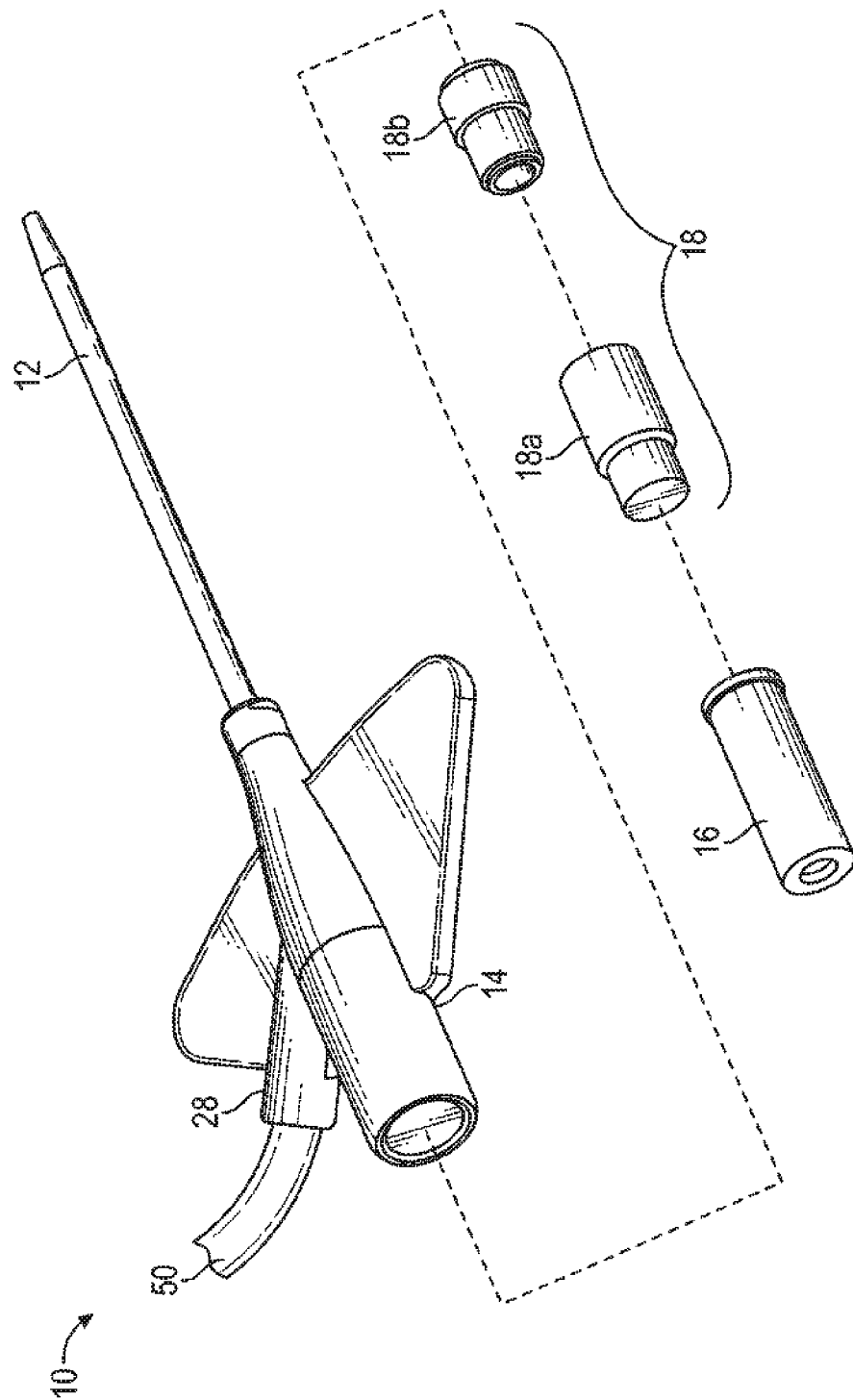


FIG. 1G

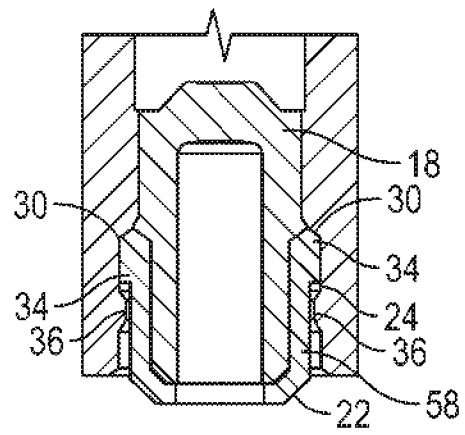


FIG. 2

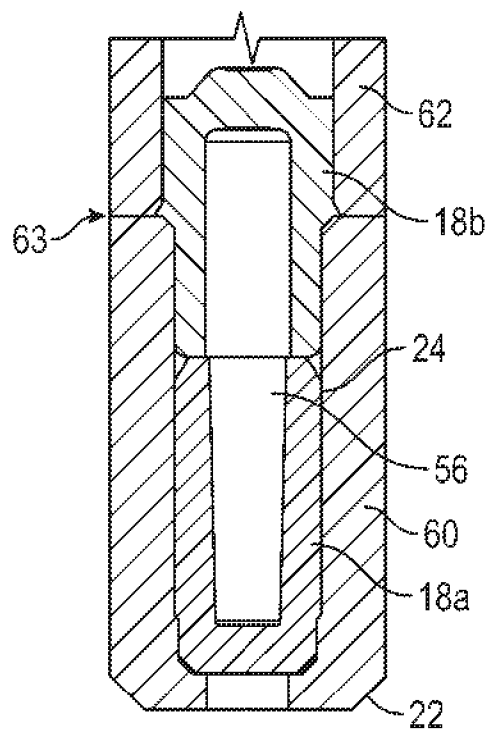


FIG. 3A

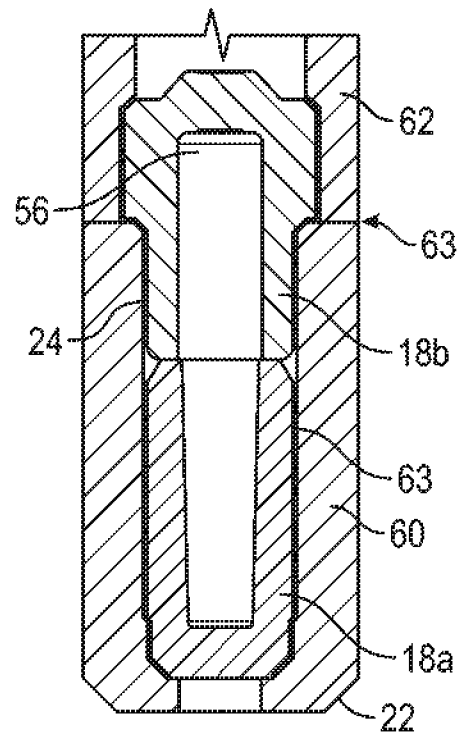


FIG. 3B

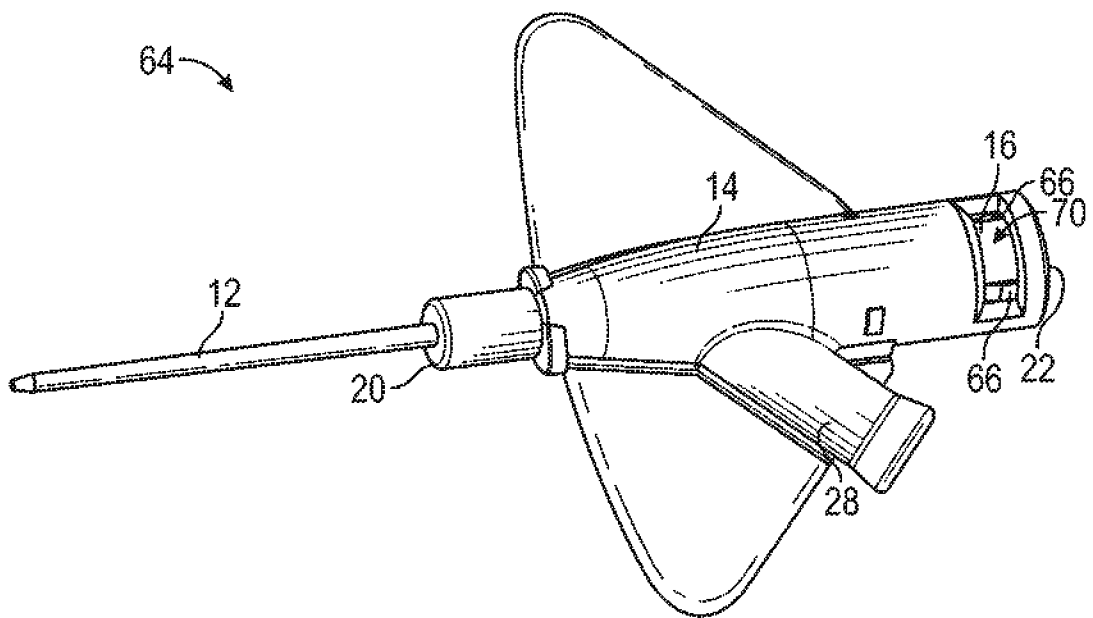


FIG. 4A

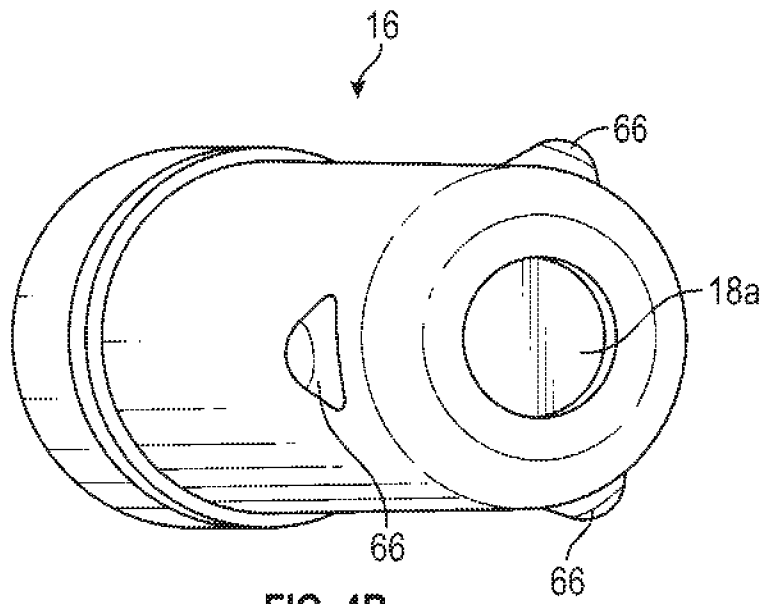


FIG. 4B

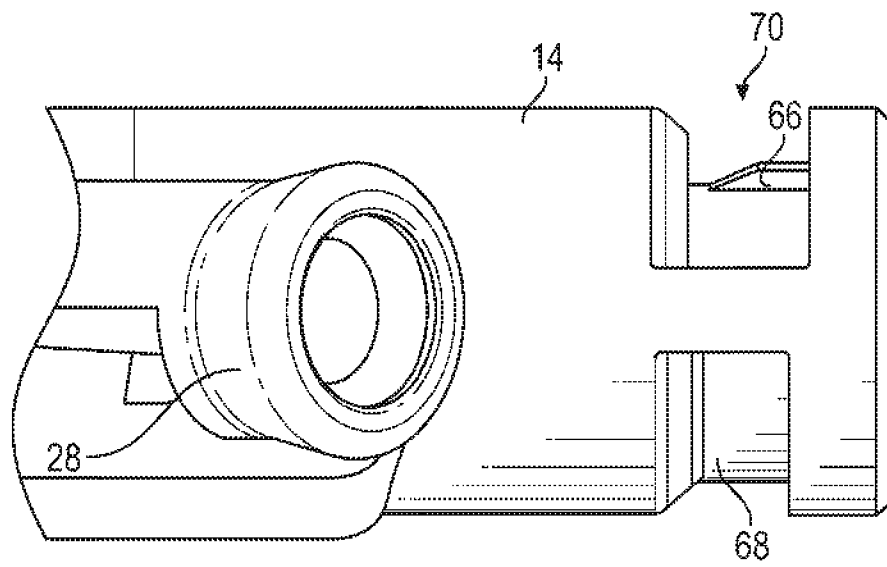


FIG. 4C

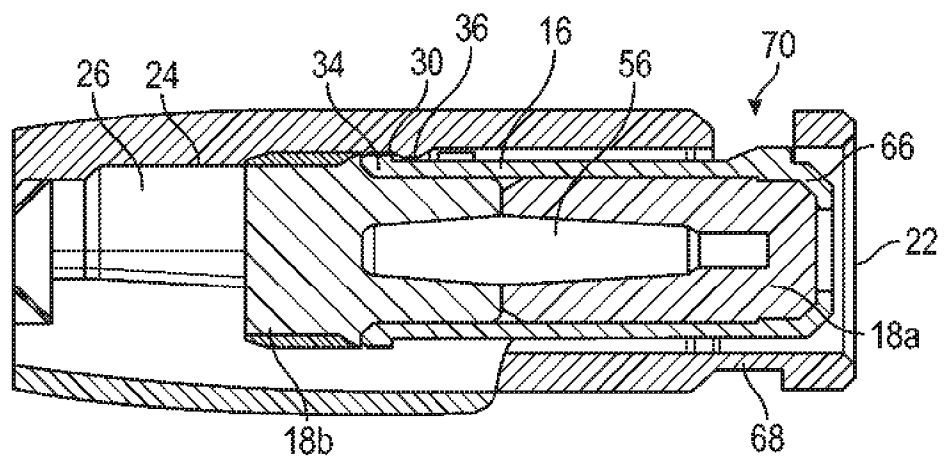


FIG. 4D

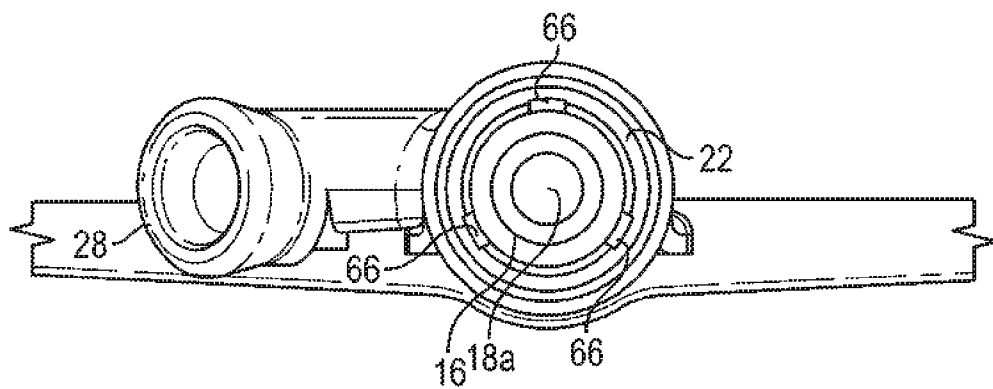


FIG. 4E

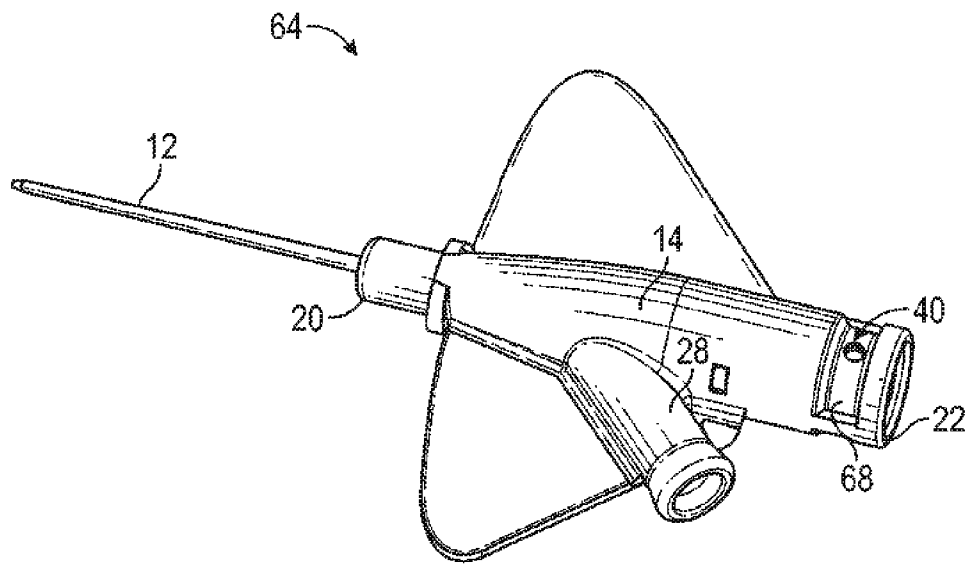


FIG. 4F

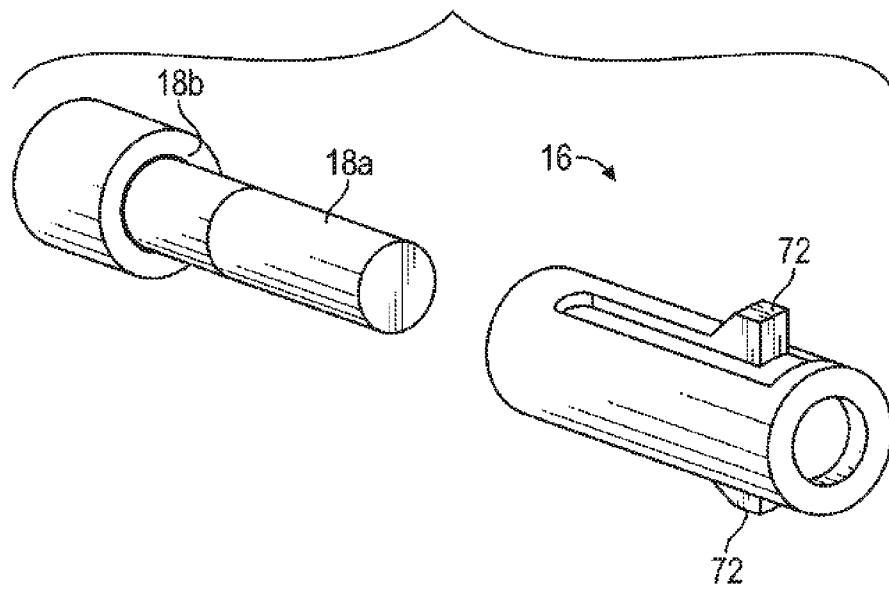


FIG. 5A

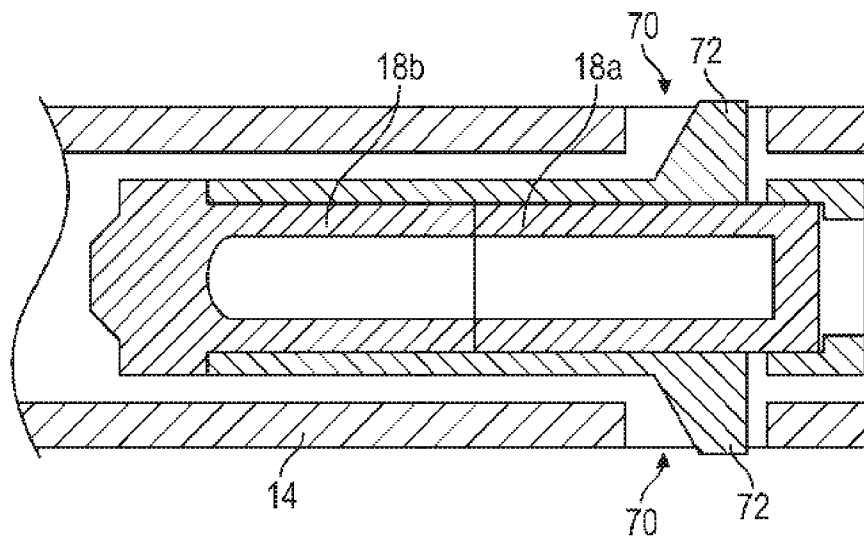


FIG. 5B