

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 837 378**

51 Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 18195728 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2020 EP 3466479**

54 Título: **Válvulas de control sanguíneo extensibles y no penetrantes de usos múltiples**

30 Prioridad:

06.10.2011 US 201161544238 P

03.10.2012 US 201213644244

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

30.06.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

ISAACSON, RAY S.;

CHRISTENSEN, KELLY D.;

TRAINER, LAWRENCE J. y

HARDING, WESTON F.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 837 378 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

Válvulas de control sanguíneo extensibles y no penetrantes de usos múltiples

Antecedentes de la invención

5 La presente exposición se refiere a dispositivos de infusión, específicamente a catéteres intravenosos (IV) periféricos. En particular, la invención se refiere a conjuntos de catéter IV periféricos que poseen características para posibilitar una activación selectiva y reversible de flujo de fluido a través del conjunto de catéter.

10 Los catéteres se usan comúnmente para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, se usan catéteres para infundir fluidos, tales como soluciones salinas normales, diversos medicamentos, y una nutrición parenteral total, a un paciente, para extraer sangre de un paciente, o para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Los catéteres y/o agujas se acoplan, típicamente, a un adaptador de catéter para permitir la fijación de una intubación IV al catéter. De este modo, tras la colocación del catéter o aguja en la vasculatura de un paciente, el adaptador de catéter se acopla a una fuente de fluido por medio de una sección de intubación IV. Con el fin de verificar la correcta colocación de la aguja y/o el catéter en el vaso sanguíneo, el médico clínico generalmente confirma que se produce un "retorno" de sangre en una cámara de reflujo del conjunto de catéter.

20 Una vez que se ha confirmado la correcta colocación del catéter, el médico clínico debe fijar entonces el adaptador de catéter a una sección de intubación IV, o continuar obstruyendo manualmente la vena para evitar una exposición no deseable a la sangre. El proceso de acoplamiento del adaptador de catéter a la sección de intubación IV requiere que el médico clínico mantenga una presión, de forma incómoda, sobre la vena del paciente, mientras se acoplan simultáneamente el adaptador de catéter y la intubación IV. Una práctica común, aunque no deseable, es permitir que fluya sangre de forma temporal y libre desde el adaptador de catéter, mientras el médico clínico coloca y acopla la intubación IV al adaptador de catéter. Otra práctica común consiste en fijar el adaptador de catéter a la intubación IV antes de colocar la aguja o catéter en la vena del paciente. Aunque este método puede evitar una exposición no deseable a la sangre, la presión positiva dentro de la línea IV también puede evitar un retorno deseable.

25 Algunos conjuntos de catéter utilizan, además, un accionador de septo y un septo dividido, en donde el accionador de septo se hace avanzar mecánicamente a través de una rendija del septo para proporcionar una vía de fluido a través del septo. No obstante, una vez que el accionador se ha hecho avanzar a través del septo, el primero queda atascado dentro de la rendija del septo y no puede volver a su posición inicial. Por ello, la vía de fluido permanece en una posición abierta, posibilitando así un flujo no controlado de fluidos a través del septo.

30 Por consiguiente, existe en la técnica una necesidad de un conjunto de catéter que permita un flujo de fluido controlado por el usuario. En la presente se dan a conocer varias realizaciones de un conjunto de catéter del tipo mencionado.

El documento US 2011/0160662 A1 da a conocer un conjunto de catéter enjuagable que presenta características para posibilitar una activación selectiva de flujo de fluido a través del catéter.

35 El documento US 5,251,873 A da a conocer un sitio de acoplamiento médico que está adaptado para fijarse directamente a un accesorio de conexión *luer lock* macho convencional.

El documento US 4,960,412 A da a conocer un conjunto de válvula de introductor de catéter correspondiente a un introductor de catéter que conduce a un vaso sanguíneo de un paciente.

40 El documento WO 2008/014436 A2 da a conocer un dispositivo de acceso vascular con un puerto de acceso que tiene un septo y una rendija.

Breve resumen de la invención

45 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un septo según se define en la reivindicación 1, un sistema para controlar flujo de fluido en un catéter según se define en la reivindicación 7, y un método para fabricar un conjunto de catéter que tiene características destinadas a controlar el flujo de fluido dentro del conjunto de catéter según se define en la reivindicación 9.

Además, a partir de las reivindicaciones dependientes se deducen otras realizaciones ventajosas.

Sumario de la exposición

50 Con el fin de superar las limitaciones descritas anteriormente, la presente exposición se refiere a un conjunto de catéter IV periférico enjuagable que posee características para posibilitar una activación selectiva de flujo de fluido a través del conjunto de catéter. El conjunto de catéter de la presente exposición incluye, en general, un catéter acoplado a un adaptador de catéter. El catéter incluye, de forma general, un material metálico, tal como titanio, acero quirúrgico o una aleación como es sabido comúnmente en la técnica. En algunas realizaciones, puede usarse un

catéter polimérico en combinación con una aguja introductora metálica, tal como se conoce y se usa comúnmente en la técnica.

5 En algunas realizaciones de la presente exposición, se posiciona un septo dentro de un lumen del conjunto de catéter para evitar o limitar el flujo de un fluido a través del adaptador de catéter. El septo incluye, en general, un material flexible o semiflexible que es compatible con la exposición a sangre, medicamentos, y otros fluidos que aparecen comúnmente durante procedimientos de infusión. En algunas realizaciones, se proporciona una ranura en una superficie interna del adaptador de catéter, en donde el septo está asentado dentro de la ranura. Por ello, se mantiene la posición del septo dentro del adaptador de catéter.

10 En algunas implementaciones de la presente exposición, en una superficie de barrera del septo se proporciona, además, una vía cerrada o parcialmente cerrada, tal como una rendija o pluralidad de rendijas. La vía permite que el fluido eluda el septo y que fluya a través del adaptador de catéter. En algunas realizaciones, la vía es una rendija que está cerrada antes de ser abierta o activada por una sonda o accionador de septo posicionado dentro del lumen del adaptador de catéter. Antes de abrirse o activarse, la rendija evita el paso de fluido a través del adaptador de catéter. Así, en algunas realizaciones se interpone una pluralidad de canales de salida de aire entre el septo y la ranura para permitir el flujo de aire a través del adaptador de catéter antes de abrirse la rendija. Las salidas de aire evitan la acumulación de presión positiva dentro del adaptador de catéter, lo cual permite el retorno de sangre hacia el catéter y una cámara anterior del adaptador de catéter.

20 El accionador de septo incluye, en general, un cuerpo tubular de plástico o metálico que dispone de un extremo de sondeo y un extremo de contacto. El extremo de sondeo se posiciona adyacente a la vía del septo, y el extremo de contacto se posiciona adyacente a una abertura proximal del adaptador de catéter. El extremo de sondeo del accionador de septo se hace avanzar contra el septo cuando se introduce una sonda en la abertura proximal del adaptador de catéter. A medida que la sonda entra en contacto con la superficie de contacto del accionador de septo, el accionador de septo se hace avanzar en una dirección distal, con lo cual se deforma o se desplaza de otra manera la superficie de barrera del septo y una dirección distal. Cuando se encuentran en la posición forzada, la rendija o rendijas de la superficie de barrera adoptan una posición de abertura, lo cual posibilita un flujo de fluido libre a través del conjunto de catéter. Al liberarse el accionador de septo, la rendija o rendijas de la superficie de barrera recuperan su posición de cierre.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

30 Con el fin de entender fácilmente la forma según la cual se obtienen las características y ventajas de la invención antes citadas y otras, se ofrecerá una descripción más particular de la invención, descrita de manera breve anteriormente, haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos solo representan realizaciones típicas de la invención, y no deben considerarse, por lo tanto, como limitativos del alcance de la invención. Solamente las Figuras 9A y 9B muestran una realización de la invención, mientras que las figuras restantes muestran ejemplos que no forman parte de la invención.

35 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter.

La Figura 2 es una vista, en sección transversal, explosionada de un conjunto de catéter.

La Figura 3, representada en las partes A y B, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo y un septo en una configuración de activación y de inactivación.

40 La Figura 4, representada en las partes A y B, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un septo en una configuración de activación y de inactivación.

La Figura 5 es una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter y un émbolo y septo integrados, antes de su activación.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de un émbolo y septo integrados, tras la activación.

45 La Figura 7 es una vista lateral, en sección transversal, de la Figura 5 divisoria después de la activación por parte de un accionador de septo, tras la activación.

La Figura 8 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del dispositivo mostrado en la Figura 5.

La Figura 9, representada en las partes A y B, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un dispositivo de sonda, y un septo en una configuración de activación y de inactivación según una realización representativa de la presente invención.

50 La Figura 10, representada en las partes A a C, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un septo en una configuración de activación y de inactivación.

La Figura 11, representada en las partes A y B, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un septo en una configuración de activación y de inactivación.

La Figura 12 es una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un accionador y un collar de retención integrados, antes de la activación.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un accionador y un collar de retención integrados.

La Figura 14 es una vista lateral en perspectiva del dispositivo mostrado en la Figura 12, después de la activación.

- 5 La Figura 15, representada en las partes A y B, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un septo en una configuración de activación y de inactivación, en donde el septo incluye un resorte de ballesta en forma de pinzas cilíndricas (*collet*) rígidas.

La Figura 16 es una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un septo en una configuración de activación, en donde la rendija del septo se minimiza.

- 10 La Figura 17, representada en las partes A y B, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un septo en una configuración de activación y de inactivación.

La Figura 18, representada en las partes A y B, muestra una vista lateral, en sección transversal, de un adaptador de catéter, un accionador de septo, y un septo en una configuración de activación y de inactivación, en donde el septo comprende un vástago de activación de septo.

- 15 La Figura 19, representada en las partes A a C, muestra un adaptador de catéter, un septo, en un accionador de septo en una configuración de activación y de inactivación.

Descripción detallada de la exposición

- 20 La realización actualmente preferida de la presente exposición se entenderá mejor por remisión a los dibujos, en donde los números de referencia equivalentes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente exposición, según se describe e ilustra de manera general en las figuras de este documento, podrían disponerse y diseñarse según una amplia variedad de diferentes configuraciones. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la exposición.

- 25 En referencia a continuación a la Figura 1, se ilustra un conjunto 10 de catéter. El conjunto 10 de catéter incluye de forma general un catéter 12 acoplado a un extremo distal 32 de un adaptador 14 de catéter. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados integralmente, de tal manera que un lumen interno 16 del adaptador 14 de catéter está en comunicación fluidica con un lumen 18 del catéter 12. El catéter 12 comprende de manera general un material biocompatible que tiene la rigidez suficiente para soportar presiones asociadas a la inserción del catéter en un paciente. En algunas realizaciones, el catéter 12 comprende un material polimérico flexible o semiflexible, tal como silicona o politetrafluoroetileno. El catéter 12 puede comprender, además, un material metálico rígido, tal como titanio, acero inoxidable, níquel, molibdeno, acero quirúrgico y aleaciones de los mismos.

- 30 Aquellos versados en la materia apreciarán que las características de la presente exposición se pueden incorporar para su uso con un conjunto de catéter sobre aguja. Por ejemplo, los versados en la materia apreciarán que un catéter de polímero flexible o semiflexible se puede usar en combinación con una aguja introductora rígida para posibilitar la inserción del catéter en un paciente. Los versados en la materia apreciarán, además, que también pueden usarse catéteres implantados quirúrgicamente en combinación con la presente exposición.

- 35 Una vez insertados en un paciente, el catéter 12 y el adaptador 14 de catéter proporcionan un conducto para fluidos con el fin de facilitar la aportación de un fluido hacia y/o la recuperación de un fluido de un paciente, según requiera un procedimiento de infusión deseado. Así, en algunas realizaciones, el material del catéter 12 y el adaptador 14 de catéter se seleccionan de manera que sean compatibles con biofluidos y medicamentos usados comúnmente en procedimientos de infusión. Adicionalmente, en algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o del adaptador 14 de catéter está configurada para usarse conjuntamente con una sección de intubación intravenosa 40 con el fin de facilitar de manera adicional la aportación de un fluido a o la extracción de un fluido de un paciente.

- 40 En algunas realizaciones, un extremo proximal 22 del adaptador 14 de catéter incluye una brida 28. La brida 28 proporciona una superficie firme que puede configurarse para posibilitar el acoplamiento de una intubación intravenosa o un conducto 40 para el paciente al conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, la brida 28 incluye un conjunto de roscas 30. Las roscas 30 se proporcionan y configuran de manera general para recibir en condiciones de compatibilidad un conjunto complementario de roscas 44 que comprende una parte de un acoplamiento 42 para conductos o luer macho. El acoplamiento 42 para conductos se acopla en general a una parte extrema del conducto 40 para el paciente, de una manera estanca a los fluidos. En algunas realizaciones, una parte interna del acoplamiento 42 para conductos se extiende hacia fuera para proporcionar una superficie 46 de sonda.

- 45 La superficie 46 de sonda está configurada en general para introducirse de manera compatible dentro de un extremo proximal 22 del adaptador 14 de catéter. Después de la introducción de la sonda 46 en el extremo proximal 22 del

adaptador 14 de catéter, el acoplamiento 42 para conductos se hace girar para interconectar el acoplamiento 42 y la brida 28 (por medio de los conjuntos de roscas 30 y 44). Durante el proceso de interconexión del acoplamiento 42 y la brida 28, la superficie 46 de sonda se hace avanzar hacia el lumen 16 del adaptador 14 de catéter a una posición de introducción. La posición de introducción de la superficie 46 de sonda activa el conjunto 10 de catéter para

5 posibilitar el flujo de fluido a través del catéter 12 y el adaptador 14 de catéter. Una vez que el acoplamiento 42 para conductos y el adaptador 14 de catéter se han fijado, puede suministrarse un fluido a un paciente por medio del conducto 40 para el paciente y el catéter introducido 12.

En referencia a continuación a la Figura 2, se muestra una vista en sección transversal, explosionada, de un conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, el adaptador 14 de catéter incluye varias características de diseño y componentes para controlar y/o limitar el flujo de fluido a través del conjunto 10 de catéter. Por ejemplo, una válvula septal o septo 50 se posiciona dentro del lumen interno 16 del adaptador 14 de catéter. El septo 50 comprende de manera general un tapón de polímero flexible, o semiflexible, que tiene un diámetro exterior que está configurado para asentarse de manera compatible dentro de una ranura o canal 60 formado en una superficie interna 24 del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el septo 50 tiene forma de barril o lata con una

10 superficie 52 de barrera que comprende un extremo distal del septo 50 y, además, con una abertura 54 que comprende un extremo proximal del septo 50. Cuando se posiciona dentro del canal 60, la superficie 52 de barrera del septo 50 divide el lumen interno 16 del adaptador 14 de catéter en una cámara 62 de fluido anterior y una cámara 64 de fluido posterior. De este modo, la presencia del septo 50 controla o limita el paso de fluido entre las cámaras de fluido anterior y posterior 62 y 64. Específicamente, una configuración seleccionada de la superficie 52

15 de barrera del septo 50 determina en gran medida la capacidad de un fluido para fluir a través del lumen interno 16 del adaptador 14 de catéter.

Por ejemplo, en algunas realizaciones la superficie 52 de barrera del septo 50 está configurada para incluir una rendija 56. La rendija 56 está configurada para proporcionar un acceso o flujo selectivo de un fluido a través de la superficie 52 de barrera. En algunas realizaciones, la rendija 56 está configurada para permanecer en una posición de estanqueidad a los fluidos, cerrada, hasta que se activa o es forzada a una configuración abierta al hacer avanzar un accionador 80 de septo contra la superficie 52 de barrera en una dirección distal 290. En algunas realizaciones, la rendija 56 está configurada para permitir el paso de una aguja introductora u otro dispositivo de sondeo con el fin de

25 asistir en la cateterización o el tratamiento subsiguiente del paciente. En algunas realizaciones, la superficie 52 de barrera comprende una rendija 56. En otras realizaciones, la superficie 52 de barrera comprende una pluralidad de rendijas.

En general, la rendija 56 forma un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos antes de ser accionada por el accionador 80 de septo. No obstante, para algunas técnicas terapéuticas de infusión, puede que resulte deseable permitir un flujo controlado de fluido a través del septo 50 antes de activar el septo 50 con el accionador 80 de septo. Así, en algunas realizaciones, la rendija 56 no forma un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos. Por el

30 contrario, la rendija 56 forma un orificio de fuga para permitir un flujo controlado de líquido o aire entre las cámaras anterior y posterior 62 y 64 (no mostradas).

La ranura o canal 60 en el cual se asienta el septo comprende una parte rebajada de la superficie interna 24 del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior del septo 50 está configurado, en general, para asentarse de manera compatible y segura dentro del canal 60. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro exterior del septo 50 se selecciona de manera que es, al mismo tiempo, ligeramente más pequeño que el diámetro del canal 60, y ligeramente más grande que el diámetro del lumen interno 16. Por ello, durante el uso del conjunto 10 de catéter, el septo 50 se retiene dentro del canal 60.

40 La ranura o canal 60 en el cual se asienta el septo comprende una parte rebajada de la superficie interna 24 del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior del septo 50 está configurado, en general, para asentarse de manera compatible y segura dentro del canal 60. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro exterior del septo 50 se selecciona de manera que es, al mismo tiempo, ligeramente más pequeño que el diámetro del canal 60, y ligeramente más grande que el diámetro del lumen interno 16. Por ello, durante el uso del conjunto 10 de catéter, el septo 50 se retiene dentro del canal 60.

Para algunas técnicas terapéuticas de infusión, puede que resulte deseable un flujo de aire entre las cámaras anterior y posterior 62 y 64. Por ejemplo, para aquellas realizaciones que comprenden un septo 50 que tiene una rendija estanca 56 y 66 a los fluidos, se impide el paso de aire desde la cámara anterior 62 hacia la cámara posterior 64 antes de abrir o accionar el septo 50 por medio del accionador 80 de septo, tal como se ha descrito previamente. Así, cuando el catéter 12 del conjunto 10 de catéter se introduce en el sistema vascular de un paciente, se desarrolla una presión positiva dentro de la cámara anterior 62 lo cual evita un retorno deseado de la sangre del paciente hacia el adaptador 14 de catéter. Un retorno observable es en general deseable para confirmar la colocación precisa de la

45 punta 20 del catéter en la vena del paciente. De este modo, algunos ejemplos incluyen características o elementos para posibilitar el flujo de aire entre la cámara anterior 62 y la cámara posterior 64, sin que sea necesaria la activación del septo 50 con el accionador 80 de septo. Por ello, algunos ejemplos proporcionan un retorno observable, tal como se desea generalmente para los procedimientos de infusión.

Por ejemplo, en algunas realizaciones la rendija 56 se modifica para permitir una fuga controlada de aire o líquido, como se ha descrito previamente. En otras realizaciones, entre el septo 50 y la superficie interna 24 del adaptador 14 de catéter se interpone una pluralidad de canales 70 de salida de aire. Los canales 70 de salida de aire liberan la presión positiva dentro de la cámara anterior 62 al proporcionar un acceso para que el aire eluda el septo 50 hacia la cámara posterior 64. En algunas realizaciones, los canales 70 de salida de aire se construyen al eliminar partes de la superficie del canal 60, dando como resultado una pluralidad de ranuras en general paralelas. En otras

50 realizaciones, una superficie externa del septo 50 se modifica para incluir una pluralidad de ranuras en general

paralelas (no mostradas), según se muestra y se da a conocer en la solicitud de patente de los Estados Unidos n.º de serie 12/544,625.

Continuando con la referencia a la Figura 2, el accionador 80 de septo comprende una estructura de tipo sonda que está alojada principalmente en la cámara posterior 64 del adaptador 14 de catéter. El accionador 80 de septo comprende de manera general un cuerpo tubular 82 que tiene un extremo distal 84 y un extremo proximal 86. El cuerpo tubular 82 comprende un material rígido o semirrígido, tal como un material de plástico o metálico. El cuerpo tubular 82 comprende, además, un lumen interno 88 para facilitar el flujo de un fluido y/o líquido a través del accionador 80 de septo. El accionador 80 de septo puede incluir, además, varias características 110, 120 y 130 para retener el accionador 80 de septo dentro del adaptador 14 de catéter, y para optimizar el flujo de fluido a través del accionador 80 de septo y en torno al mismo.

El extremo distal 84 del cuerpo tubular 82 está configurado para apoyarse de manera compatible contra la superficie 52 de barrera del septo 50, y así deformar la misma. El extremo distal 84 está configurado en general para introducirse de manera compatible en la abertura 54 del septo 50. El extremo distal 84 incluye, además, una superficie 90 de sondeo que se extiende a través de la abertura 54 del septo 50 a una posición proximal a la superficie 52 de barrera del septo 50. La superficie 90 de sondeo se hace avanzar contra la superficie 52 de barrera a medida que el accionador 80 de septo se hace avanzar a través del adaptador 14 de catéter en la dirección distal 290.

En referencia a continuación a las Figuras 3A y 3B, se muestra un septo biestable 50 que tiene una superficie 52 de barrera cóncava. Antes de la activación, el septo 50 forma un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija 56. A medida que el accionador 80 de septo se hace avanzar en la dirección distal 290, la superficie 52 de barrera es forzada o empujada hacia una posición de abertura, tal como se muestra en la Figura 3B. Cuando la sonda 46 se retira del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica del septo 50 empuja el accionador 80 de septo en una dirección proximal 292, de tal manera que se forma, una vez más nuevamente, un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija 56, tal como se muestra en la Figura 3A.

En algunas realizaciones, el accionador de septo y el septo están integrados en una unidad de émbolo flexible individual, tal como se muestra en las Figuras 4A y 4B. Para esta realización, el septo 50 comprende un elemento con forma de disco que tiene una parte central a la cual está fijada una parte de vástago del accionador 80. Antes de la activación, el septo 50 forma un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos alrededor de su superficie perimetral contra la superficie interna del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el septo 50 comprende, además, una pluralidad de microsalidas de aire para permitir una fuga de aire, pero no una fuga de fluido. De este modo, la presente realización prevé múltiples accesos con unos medios de compatibilidad con cánulas y salidas de aire.

En algunas realizaciones, la superficie interna del adaptador 14 de catéter comprende además una pluralidad de ranuras, tales que, cuando el septo 50 es empujado en la dirección distal 290, la superficie perimetral del septo 50 se solapa con las ranuras 78 alterando así el elemento de cierre hermético estanco a los fluidos alrededor de su superficie perimetral, tal como se muestra en la Figura 4B. De este modo, se permite que pase fluido a través de una parte de salida de aire del accionador 80 y que el mismo pase hacia la cámara 62 de fluido anterior por medio de las ranuras 78. Cuando se retira la sonda 46 del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica del septo 50 empuja el accionador de septo en la dirección proximal 292, de tal manera que se establece, nuevamente una vez más, un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en torno al perímetro del septo 50, tal como se muestra en la Figura 4A.

En referencia a continuación a las Figuras 5 a 8, se muestra otra realización de un septo y un accionador de septo integrados. En algunas realizaciones, se proporciona un septo y un accionador de septo integrados, en donde el accionador 80 de septo comprende un empujador de plástico rígido que tiene una base con forma de anillo y brazos de extensión que están acoplados a un septo 50 con forma de cúpula o disco. El septo y el accionador de septo integrados se posicionan dentro del adaptador 14 de catéter, de tal manera que el septo 50 se inmoviliza y el accionador 80 de septo puede moverse en una dirección proximal y distal. El septo 50 comprende, además, una pluralidad de microsalidas de aire que se abren cuando el septo es empujado en una dirección distal 290 por el accionador 80 de septo. El accionador 80 de septo es empujado en la dirección distal 290 a medida que la sonda 46 se enrosca en el adaptador 14 de catéter, tal como se muestra en la Figura 7. Cuando se desenrosca la sonda 46 con respecto al adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica o de recuperación del septo 50 empuja el accionador 80 de septo en la dirección proximal 292 cerrando así las microsalidas de aire del septo, tal como se muestra en las Figuras 5 y 8.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 9A y 9B, en algunas realizaciones, el septo 50 comprende una superficie 52 de barrera convexa. Antes de la activación, el septo 50 forma un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija 56. A medida que el dispositivo 46 de sonda se hace avanzar en la dirección distal 290, la superficie 52 de barrera es empujada hacia una posición de abertura, tal como se muestra en la Figura 9B. Cuando se retira la sonda 46 del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica del septo 50 restablece su elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija 56, tal como se muestra en la Figura 9A.

En algunas realizaciones, el conjunto 10 de catéter comprende, además, un cono disruptivo 66. Haciendo referencia a continuación a las Figuras 10A a 10C, el cono disruptivo 66 se proporciona como una barrera rígida sobre la cual es empujado el septo 50 por el accionador 80 de septo. Antes de la activación, un perímetro exterior del septo 50 forma un elemento de cierre hermético, estanco a los fluidos, con la superficie interna del adaptador 14 de catéter. A medida que el dispositivo 46 de sonda se hace avanzar en la dirección distal 290, el accionador 80 de septo entra en contacto con el septo 50, empujando así el septo 50 sobre el cono disruptivo 66, tal como se muestra en la Figura 10B. Cuando es empujado, el elemento de cierre hermético estanco a los fluidos del septo 50 se interrumpe permitiendo así el paso de fluido entre el septo 50 en la superficie interna del adaptador 14 de catéter. Los canales formados en el accionador 80 de septo y el cono disruptivo 66 permiten además el paso de fluido a través del adaptador 14 de catéter. Cuando se retira la sonda 46 del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica del septo 50 empuja el accionador 80 de septo en una dirección proximal 292 de tal manera que se forma, nuevamente, una vez más, un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos entre el septo 50 y el adaptador 14 de catéter, tal como se muestra en la Figura 10A.

Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 11A y 11B, en algunas realizaciones, el septo 50 y el accionador 80 de septo están configurados de tal manera que no se permite que el accionador 80 penetre completamente en el septo 50. En algunas realizaciones, esto es debido al espacio disminuido del adaptador de catéter dentro del cual se permite que se traslade el accionador 80 de septo. En otras realizaciones, la longitud de la superficie 52 de barrera es tal que, cuando el accionador 80 de septo penetra en el septo 50, la superficie 52 de barrera entra en contacto con la cuña 94 del adaptador 14 de catéter flexionando y deformando ligeramente así la superficie 52 de barrera. Cuando sucede esto, se evita mecánicamente que el extremo distal del accionador 80 de septo supere el estrecho diámetro creado por la interacción entre la cuña 94 y la superficie 52 de barrera. Por ello, la naturaleza elástica, de recuperación, y la configuración geométrica del septo 50 empuja el accionador 80 de septo en la dirección proximal 292 tras la extracción de la sonda 46 con respecto al adaptador 14 de catéter, tal como se muestra en la Figura 11A.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 12 a 14, en algunas realizaciones el accionador 80 de septo y el septo 50 comprenden una unidad elastomérica integrada. En particular, en algunas realizaciones el adaptador 14 de catéter está configurado para alojar un collar 68 de retención que incluye una superficie exterior que forma un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos con la superficie interna del adaptador 14 de catéter, e incluye además una vía central a través de la cual se retiene el accionador de septo/septo 80, 50. La parte de accionador de septo del dispositivo integrado comprende, además, una característica 81 de resorte que crea tensión a través del dispositivo integrado, tirando así de la parte 50 de septo del dispositivo integrado contra la superficie distal de un collar 68 de retención para formar un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos, tal como se muestra en las Figuras 12 y 13. Tras la introducción de un dispositivo 46 de sonda en el adaptador 14 de catéter, el dispositivo de sonda entra en contacto con la parte 80 de accionador de septo del dispositivo integrado, venciendo así temporalmente las características 81 de resorte en la alteración del elemento de cierre hermético entre la parte 50 de septo del dispositivo integrado y el collar 68 de retención, tal como se muestra en la Figura 14. Se permite a continuación que el fluido fluya a través de la vía central del collar 68 de retención y que eluda la parte 50 de septo del dispositivo integrado. Cuando se retira la sonda 46 del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica de las características 81 de resorte empuja el dispositivo integrado en la dirección proximal 292, restableciendo así el elemento de cierre hermético estanco a los fluidos entre la parte 50 de septo y el collar 68 de retención.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 15A y 15B, en algunas realizaciones el septo 50 comprende además un resorte 76 de ballesta en forma de pinzas cilíndricas rígidas que está localizado internamente dentro del septo 50. El adaptador 14 de catéter comprende, además, un clavo perforado, rígido 74 que evita el desplome del extremo distal del septo 50 durante la activación de este último. Los resortes 76 de ballesta en forma de pinzas cilíndricas se proporcionan como un elemento rígido para comprimir el extremo distal del septo 50 cuando el septo 50 es comprimido por el dispositivo 46 de sonda, tal como se muestra en la Figura 15B. Los resortes 76 de ballesta en forma de pinzas cilíndricas proporcionan además una estructura rígida sobre la cual se empuja la superficie 52 de barrera a una posición de abertura. Cuando se retira la sonda 46 del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica del septo 50, y en particular el extremo distal del septo 50, empuja la parte proximal del septo 50 y el resorte 76 de ballesta en forma de pinzas cilíndricas en la dirección proximal 292, de tal manera que, una vez más, se forma nuevamente un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija 56, tal como se muestra en la Figura 15A.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 16, en algunas realizaciones la rendija 56 del septo está subdimensionada, de tal manera que se evita que el accionador 80 de septo penetre completamente en la rendija 56. Por ello, cuando se retira el dispositivo 46 de sonda del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica del septo 50, debido a la rendija subdimensionada 56 del septo, empuja el accionador 80 de septo en una dirección proximal 292 de tal manera que, una vez más, se forma nuevamente un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija 56. En otras palabras, el septo tiene una rendija pequeña de manera que la sílicona u otro material del septo 50 ejercerá una fuerza de recuperación o retorno que mueva el accionador 80 de vuelta a su estado inicial en el cerrado hermético del flujo de fluido a través del adaptador 14 de catéter.

En referencia a las Figuras 17A y 17B, una brida posterior del septo 50 es alargada de tal manera que, antes de la activación del septo 50, la brida posterior se posiciona cerca de una superficie opuesta rígida del accionador 80 de septo. A medida que se hace avanzar el accionador de septo en la dirección distal 290, la brida posterior se

comprime entre el accionador 80 de septo y una característica interna del adaptador 14 de catéter. Después de la extracción de un dispositivo 46 de sonda con respecto al adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica de la brida posterior del septo 50 empuja el accionador 80 de septo en la dirección proximal 292, de tal manera que, una vez más, se forma nuevamente un elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija 56, tal como se muestra en la Figura 17B.

En otras realizaciones, el septo 50 comprende un accionador de septo integrado, mostrado como vástago 98 de activación del septo. El vástago 98 de activación se posiciona de tal manera que, cuando el dispositivo 46 de sonda se introduce en el adaptador 14 de catéter, el dispositivo 46 de sonda entra en contacto con el vástago 98 de activación empujando, así, una parte de superficie 52 de barrera en una dirección distal 290, con lo cual se abre la rendija 56, tal como se muestra en la Figura 18B. Tras la extracción de la sonda 46 del adaptador 14 de catéter, la naturaleza elástica de la superficie 52 de barrera empuja el vástago 98 de activación y la superficie 52 de barrera a su orientación cerrada y sellada original, tal como se muestra en la Figura 18A.

En algunas realizaciones, el septo 50 comprende un septo comprimible, tal como se muestra en las Figuras 19A a 19C. En particular, algunas realizaciones comprenden un septo elastomérico que está diseñado con una rendija preperforada 56 a lo largo del mismo, para permitir la introducción y retención de una cánula hasta el momento en el que la cánula se sitúe en la vena y se retire. Microsalidas de aire cerca de la superficie de cierre hermético permiten la salida de aire pero no fugas de líquido. Tras el acoplamiento del dispositivo 46 de sonda, varias áreas recortadas permiten que el cilindro del septo se comprima sobre sí mismo, lo cual posibilita una abertura de una vía de fluido líquido a través del adaptador 14 de catéter. Tras la extracción del dispositivo 46 de sonda, las propiedades elastoméricas naturales del septo 50 obligan al septo a volver a su estado de reposo, relajado, y cierran herméticamente la vía de fluido. Una de las ventajas de esta realización es que la pieza de accionamiento, o accionador de septo, y el septo comprenden un único componente integrado. La presente realización puede permitir, además, una superficie de limpieza lisa en la abertura proximal del adaptador 14 de catéter.

La presente invención se puede materializar en otras formas específicas sin desviarse con respecto a sus estructuras, métodos, u otras características esenciales según se ha descrito en términos generales en la presente y se reivindica posteriormente en este documento. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas, y no limitativas. Por lo tanto, el alcance de la invención queda indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que sean acordes al significado de las reivindicaciones quedarán incluidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Septo, que comprende un cuerpo que tiene un primer extremo que comprende una abertura y un segundo extremo que forma una barrera, pudiéndose deformar la barrera desde una posición relajada a una posición forzada, en donde la posición forzada empuja la barrera para proporcionar una vía a través del septo,
- 5 en donde el septo (50) comprende una superficie (52) de barrera convexa, en donde la superficie de barrera convexa se extiende distalmente desde el segundo extremo del septo;
en donde la barrera comprende, además, una rendija (56) que tiene una configuración cerrada y una configuración abierta, en donde la rendija comprende la configuración cerrada cuando la barrera está en la posición relajada, y la rendija comprende la configuración abierta cuando la barrera está en la posición forzada.
- 10 2. Septo de la reivindicación 1, en donde la barrera se deforma mecánicamente desde la posición relajada a la posición forzada.
3. Septo de la reivindicación 1, en donde la posición cerrada es estanca a los fluidos.
4. Septo de la reivindicación 1, en donde el septo comprende un material elástico.
5. Septo de la reivindicación 1, en donde el septo es elástico.
- 15 6. Septo de una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la superficie (52) de barrera es empujada a una posición abierta cuando un dispositivo (46) de sonda se hace avanzar en una dirección distal (290), y la naturaleza elástica del septo (50) restablece su elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija (56), cuando se retira la sonda (46).
7. Sistema para controlar el flujo de fluido en un conjunto de catéter, que comprende:
- 20 un conjunto de catéter intravenoso que tiene un adaptador de catéter que comprende un lumen interno;
un septo dispuesto dentro de una parte del lumen interno, comprendiendo el septo un cuerpo que tiene un primer extremo que comprende una abertura y un segundo extremo que tiene una superficie de barrera con capacidad de deformarse desde una posición relajada a una posición forzada, comprendiendo, además, la barrera una rendija que tiene una configuración cerrada y una configuración abierta, en donde
- 25 la rendija comprende la configuración cerrada cuando la barrera está en la posición relajada, y la rendija comprende la configuración abierta cuando la barrera está en la posición forzada, en donde el septo (50) comprende una superficie (52) de barrera convexa, en donde la superficie (52) de barrera convexa se extiende distalmente desde el segundo extremo del septo;
un accionador (80) de septo, en donde la barrera se deforma por el accionador (80) de septo, en donde el septo y el
- 30 accionador de septo están configurados de tal manera que no se permite que el accionador (80) penetre completamente en el septo.
8. Sistema de la reivindicación 7, en donde la superficie (52) de barrera es empujada a una posición abierta cuando un dispositivo (46) de sonda se hace avanzar en una dirección distal (290), y en donde la naturaleza elástica del septo (50) restablece su elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija (56), cuando se retira la sonda (46).
- 35 9. Método para fabricar un conjunto de catéter que tiene características destinadas a controlar el flujo de fluido dentro del conjunto de catéter, comprendiendo el método:
proporcionar un septo que comprende un cuerpo que tiene un primer extremo que comprende una abertura y un segundo extremo que tiene una superficie de barrera con capacidad de deformarse desde una posición relajada a una posición forzada, en donde la posición forzada empuja la superficie de barrera para proporcionar una vía a través del septo;
- 40 proporcionar un conjunto de catéter intravenoso que tiene un adaptador de catéter que comprende un lumen interno;
disponer el septo dentro de una parte del lumen interno del adaptador de catéter;
- 45 proporcionar una rendija en la superficie de barrera, teniendo la rendija una configuración cerrada y una configuración abierta, en donde la rendija comprende la configuración cerrada cuando la barrera está en la posición relajada, y
la rendija comprende la configuración abierta cuando la barrera está en la posición forzada y
proporcionar al septo (50) una superficie (52) de barrera convexa, en donde la superficie de barrera convexa se extiende distalmente desde el segundo extremo del septo.
- 50 10. Método de la reivindicación 9, en donde la superficie (52) de barrera es empujada a una posición abierta cuando un dispositivo (46) de sonda se hace avanzar en una dirección distal (290), y en donde la naturaleza elástica del septo (50) restablece su elemento de cierre hermético estanco a los fluidos en la rendija (56), cuando se retira la sonda (46) con respecto al adaptador (14) de catéter.

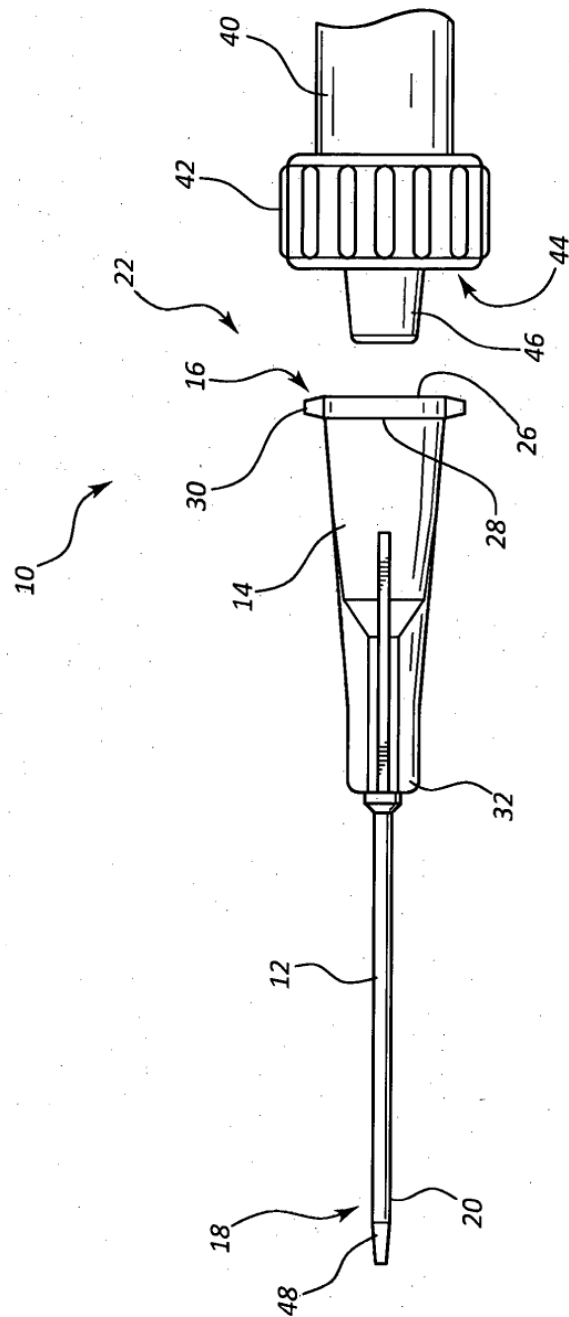
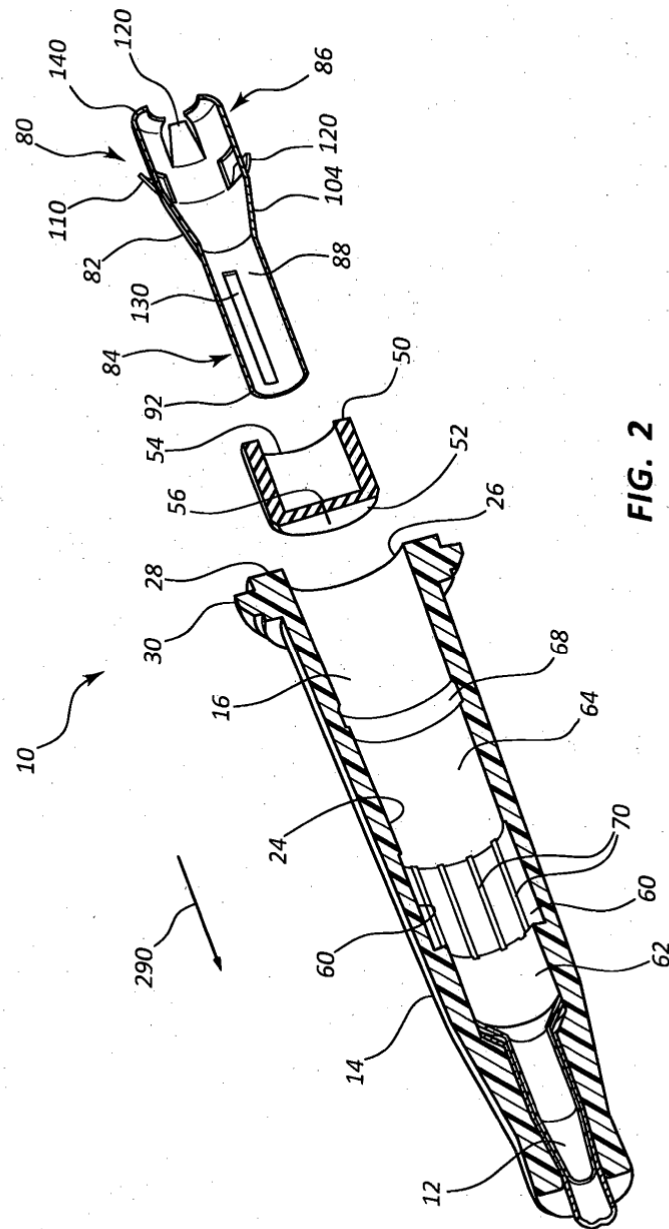


FIG. 1



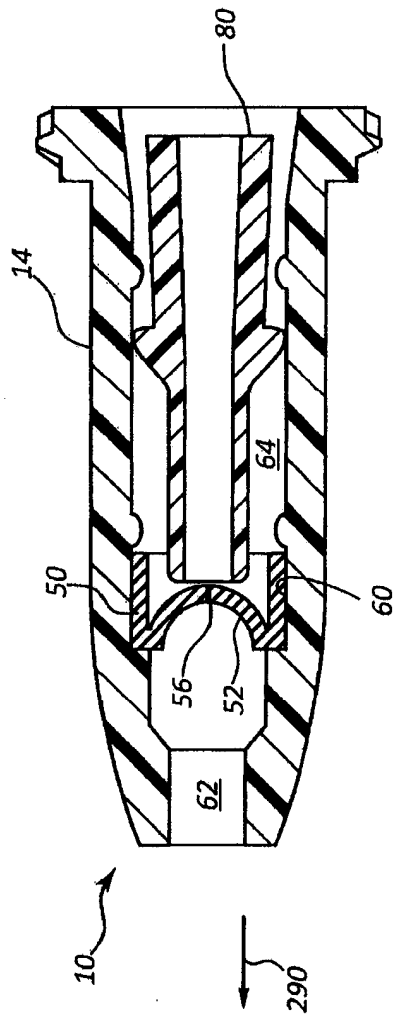


FIG. 3A

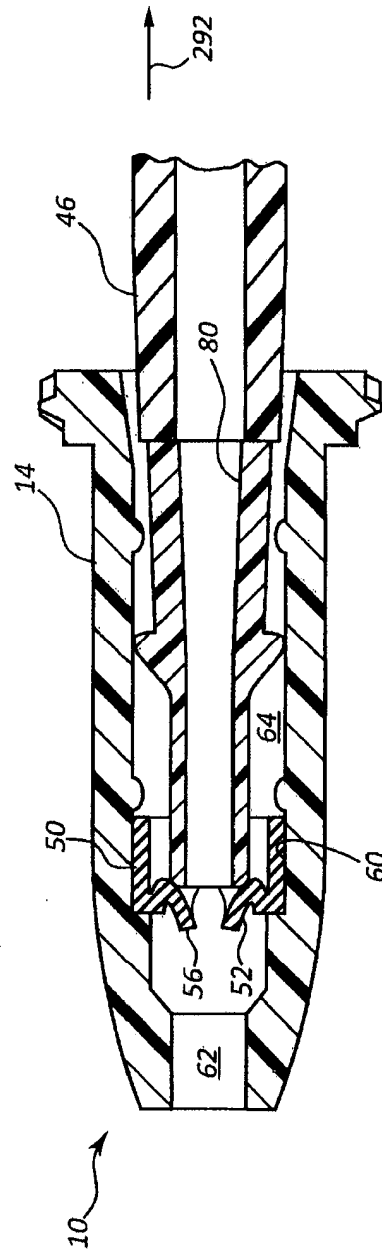


FIG. 3B

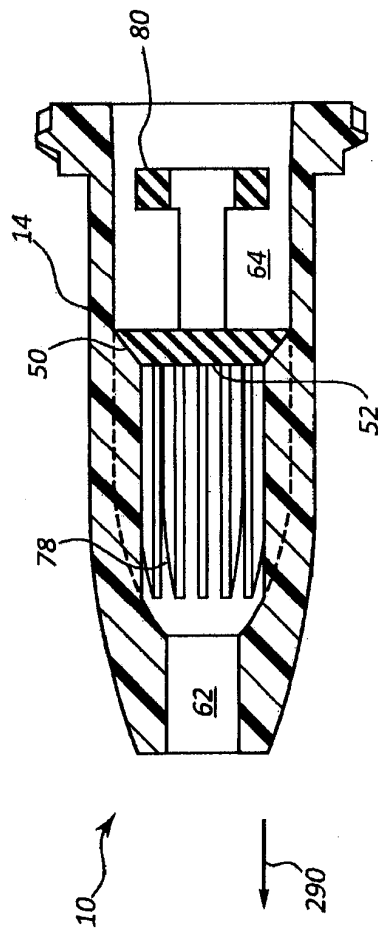


FIG. 4A

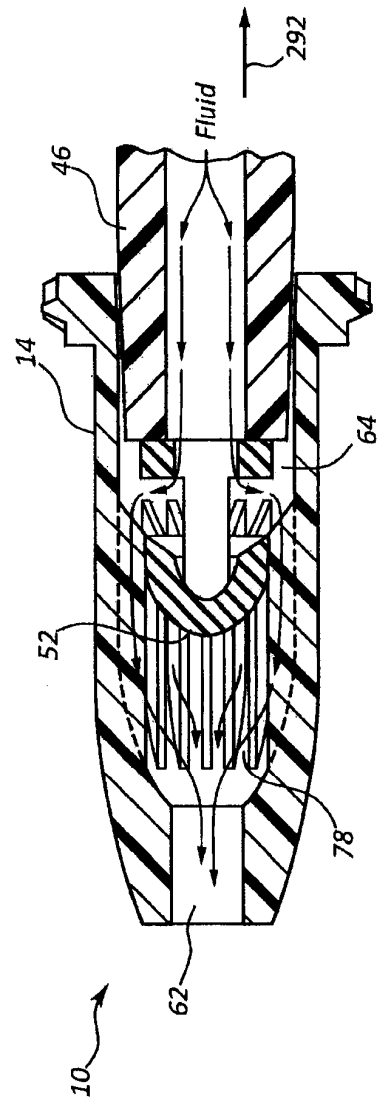


FIG. 4B

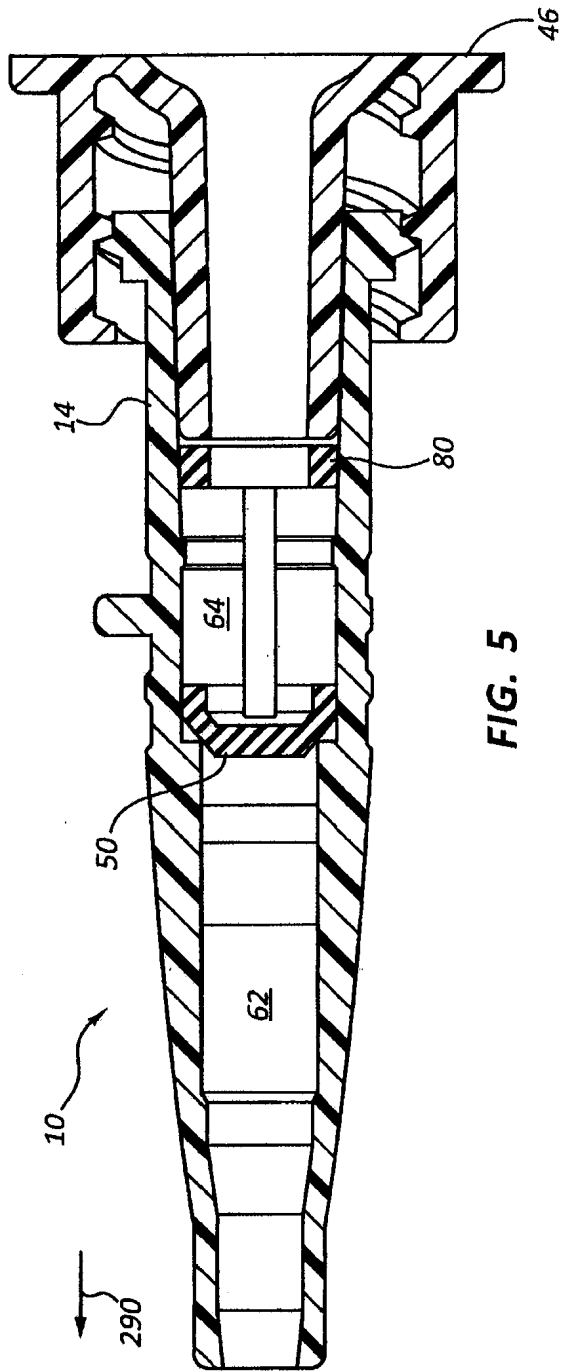


FIG. 5

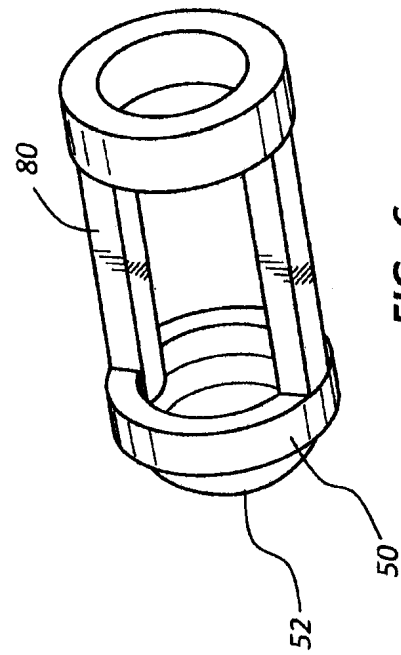


FIG. 6

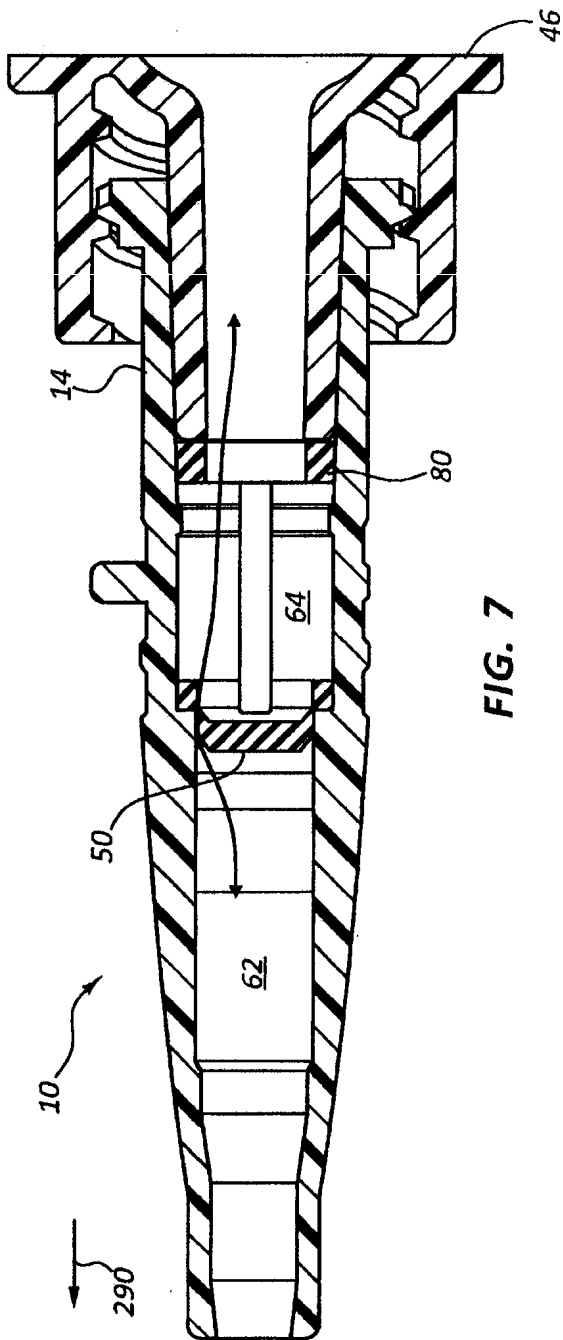


FIG. 7

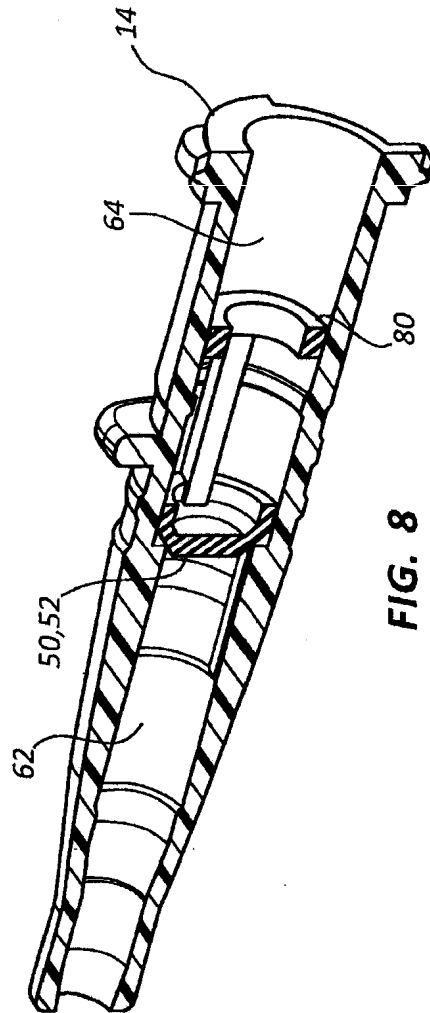


FIG. 8

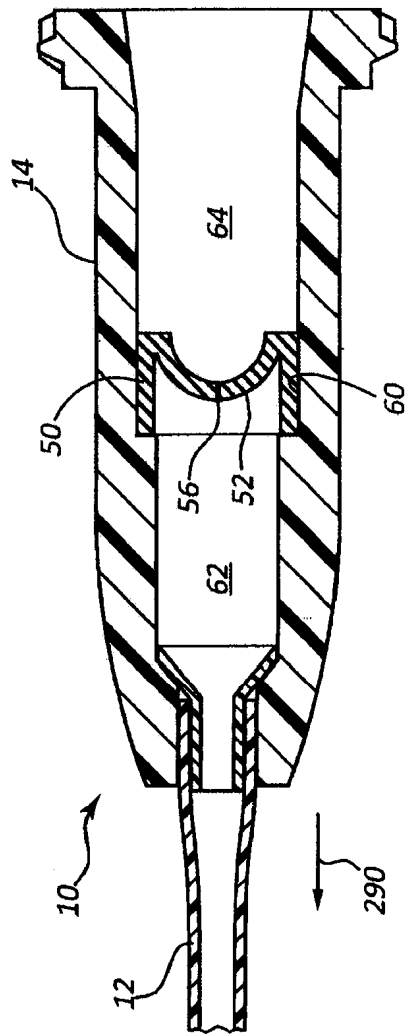


FIG. 9A

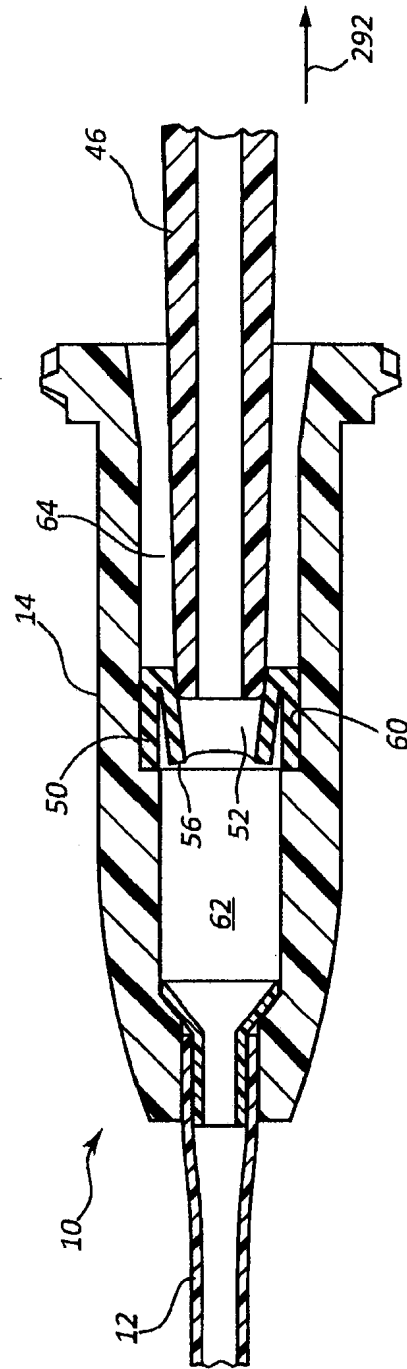


FIG. 9B

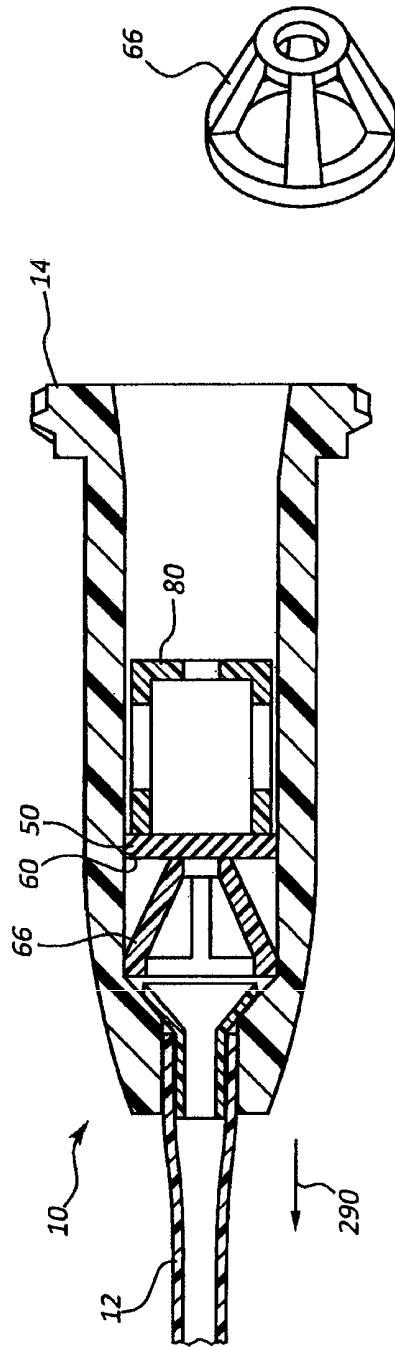


FIG. 10A

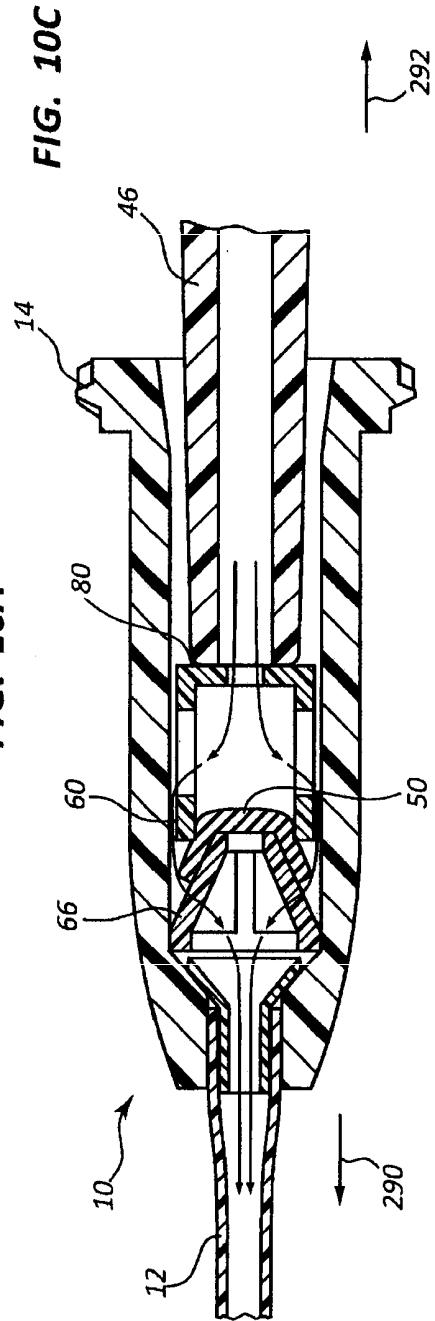


FIG. 10B

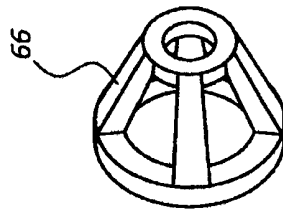


FIG. 10C



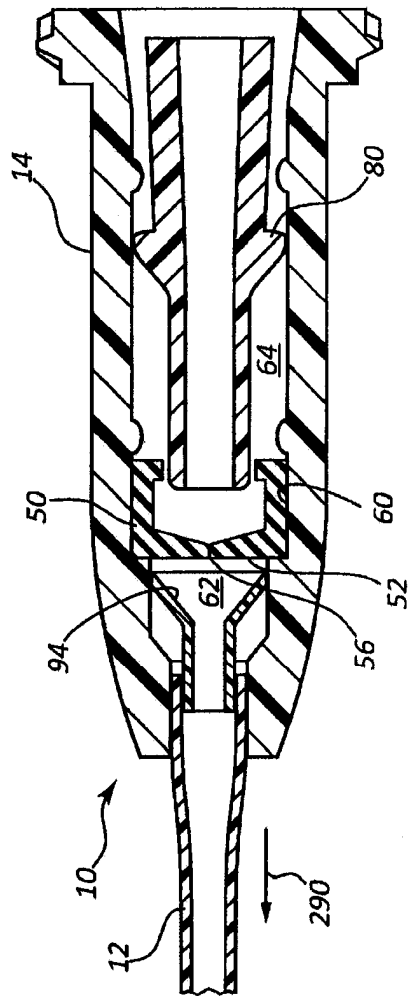


FIG. 11A

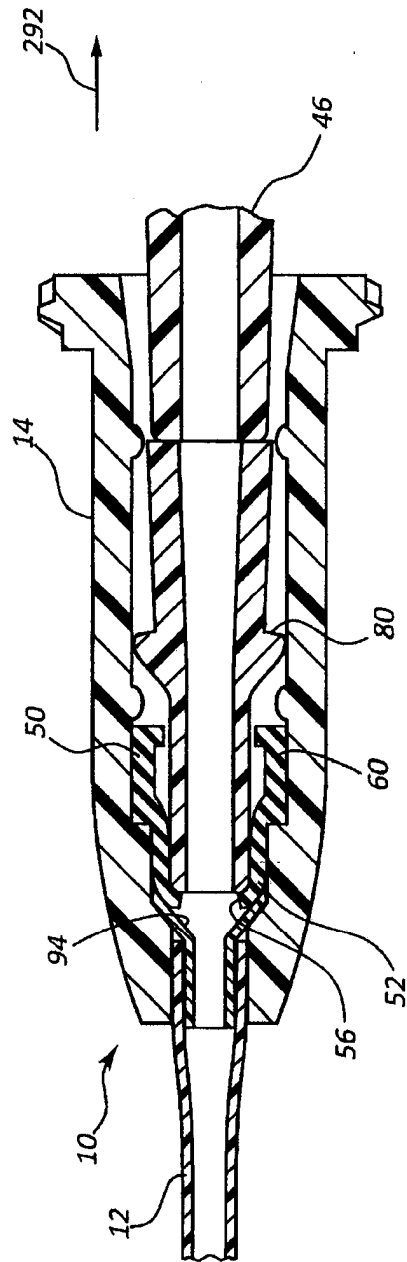
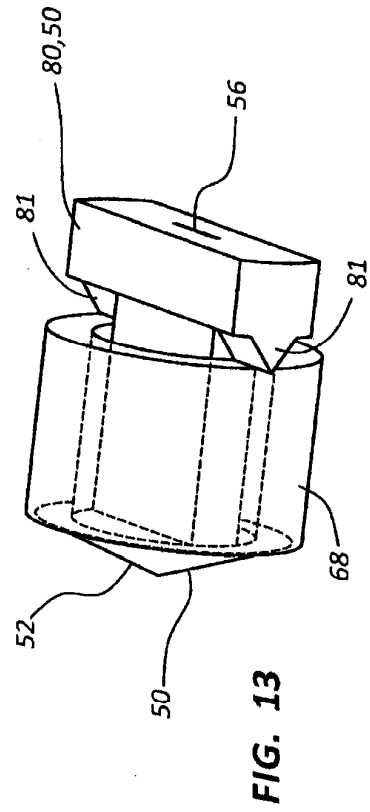
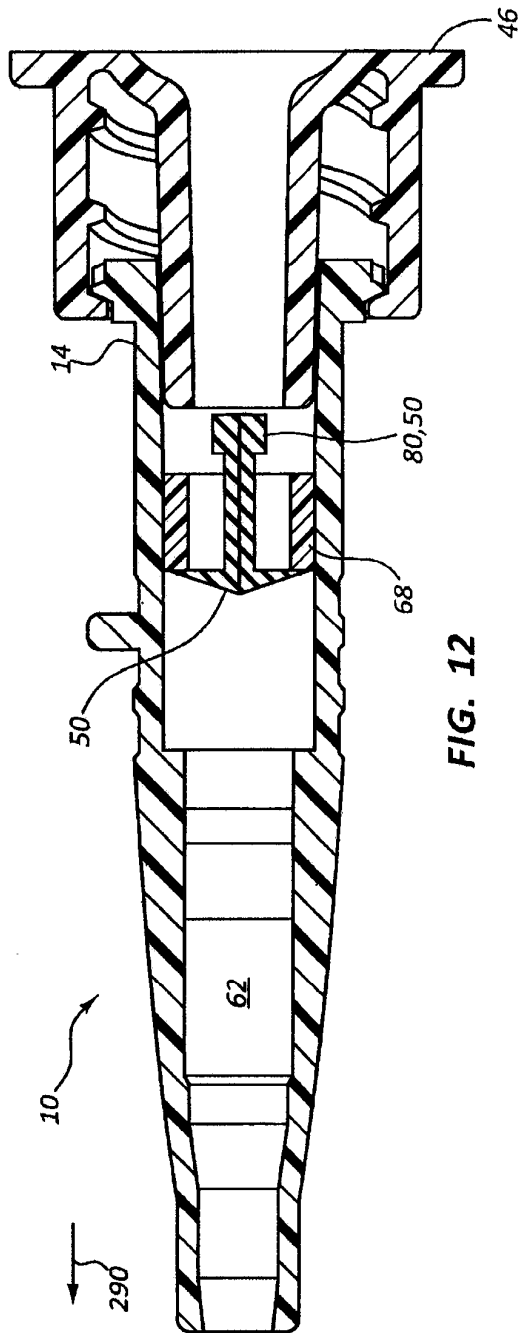
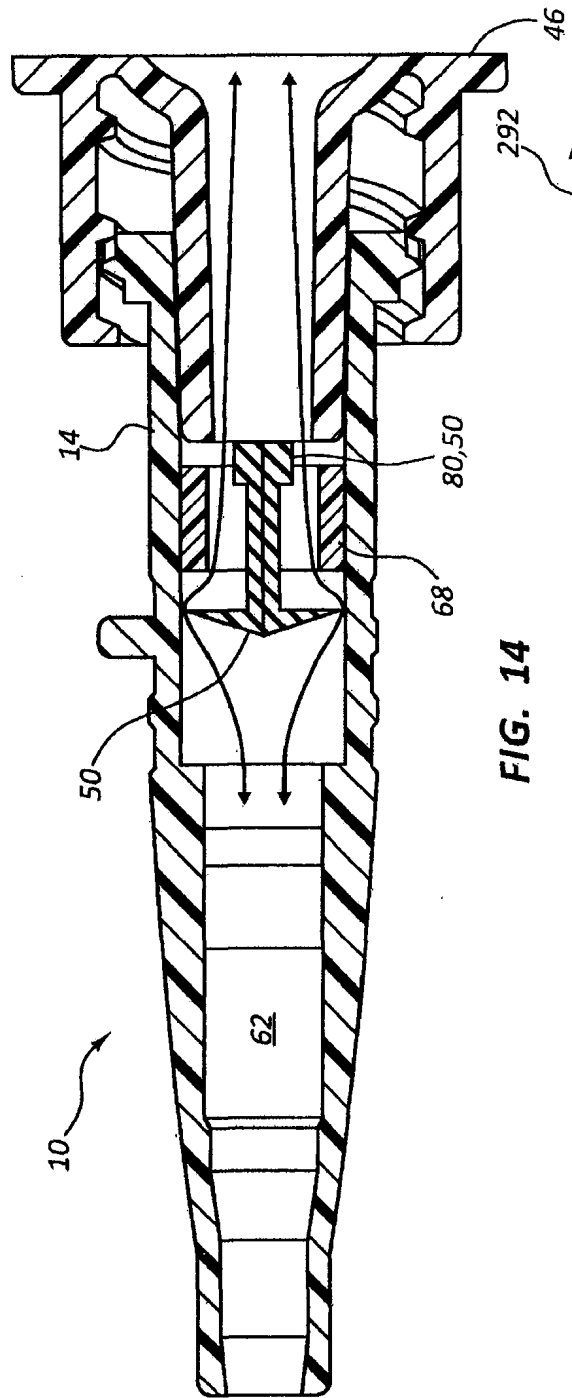
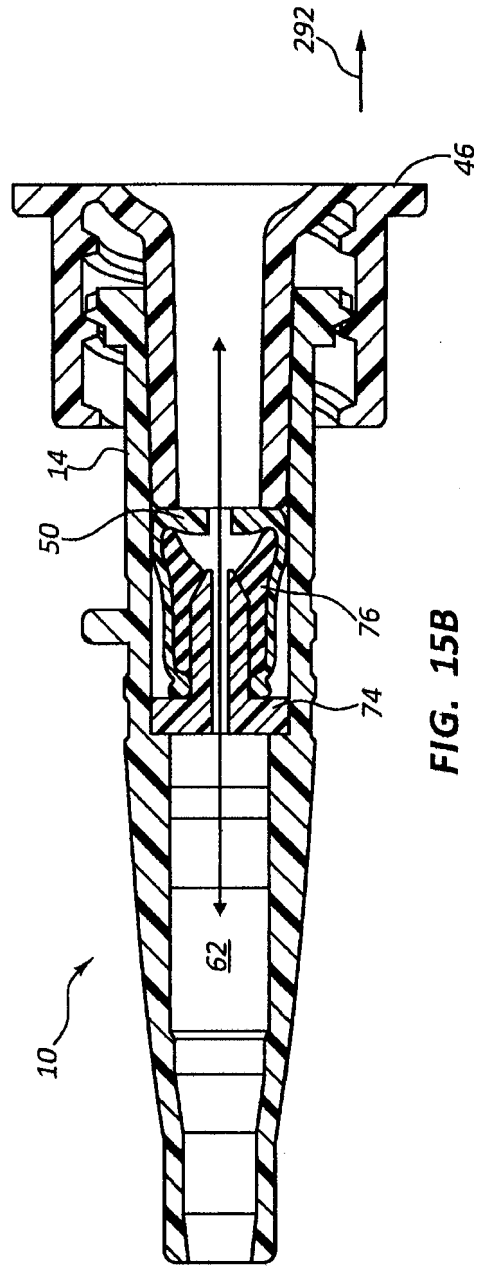
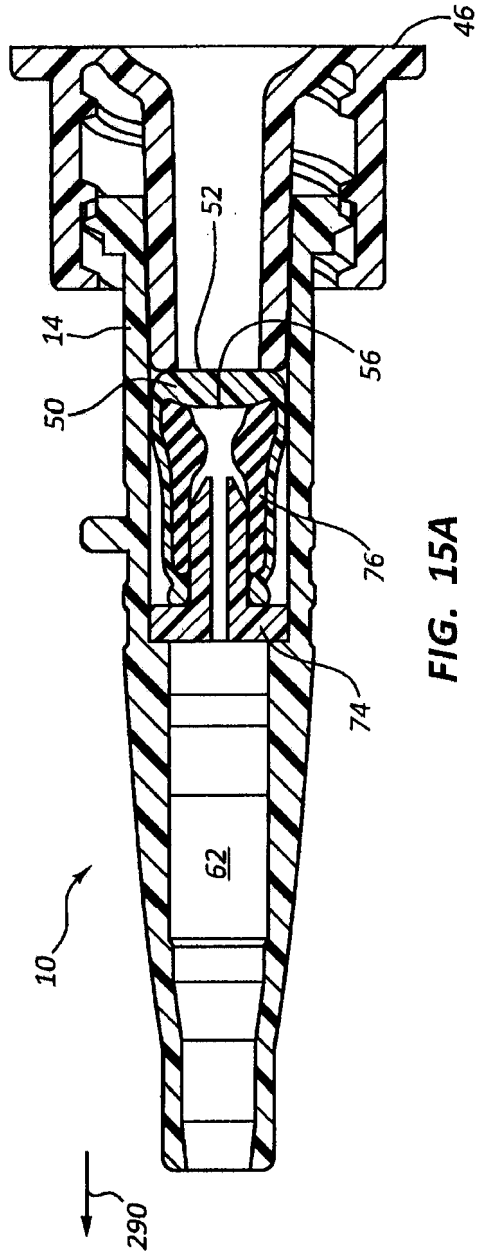


FIG. 11B







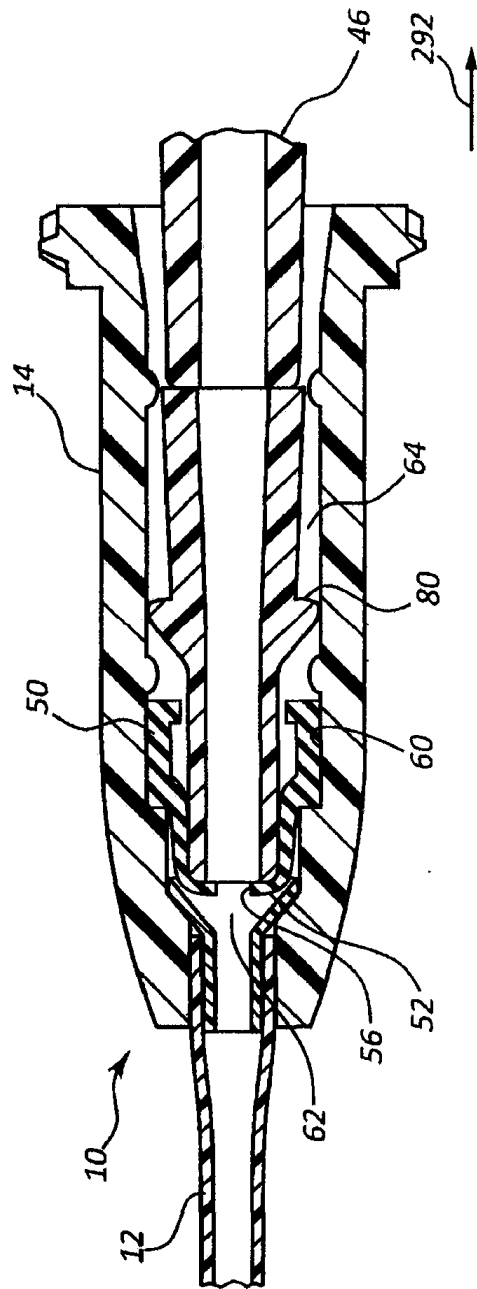


FIG. 16

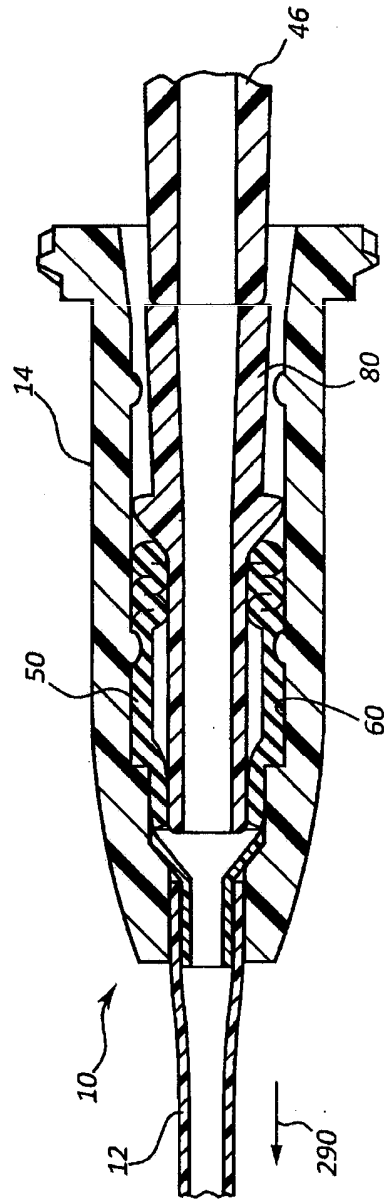


FIG. 17A

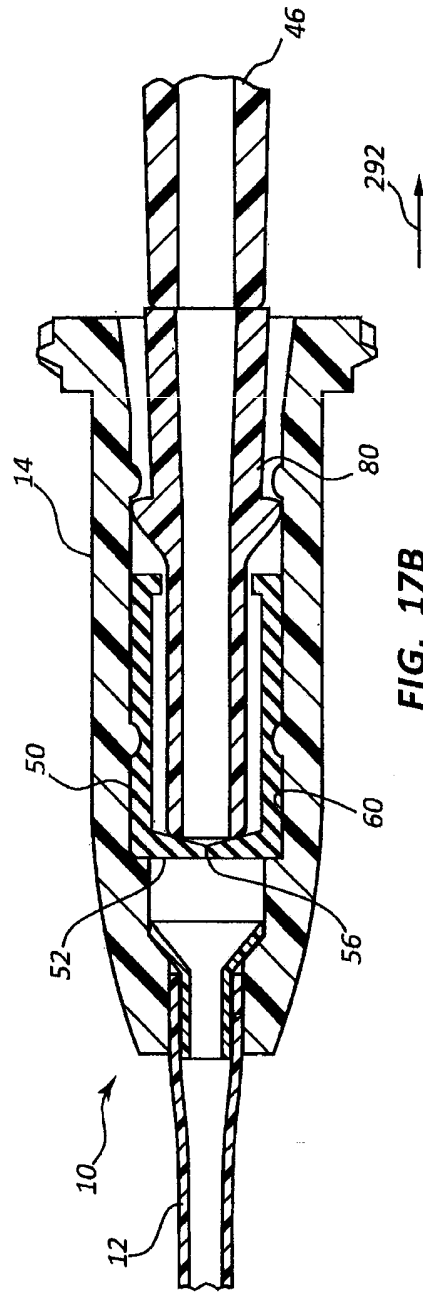


FIG. 17B

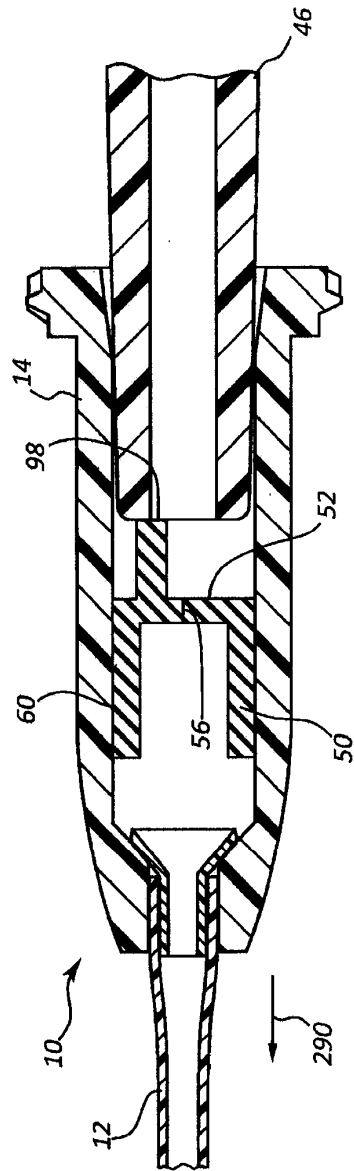


FIG. 18A

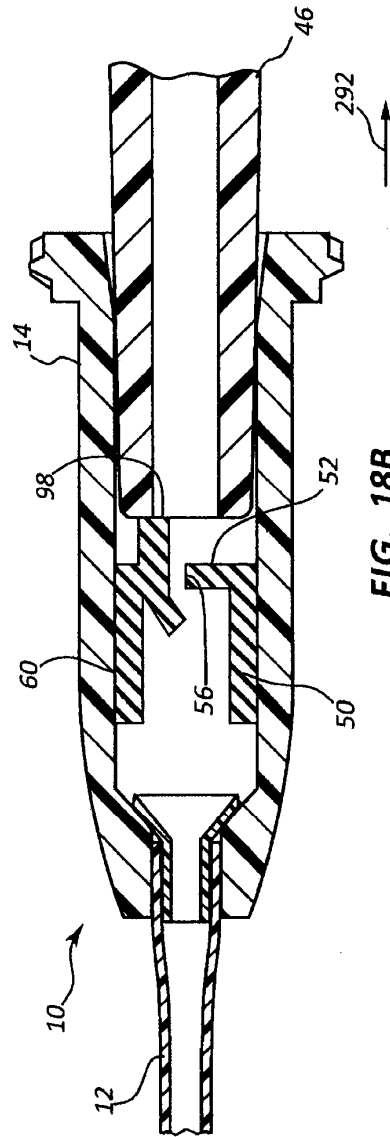


FIG. 18B

