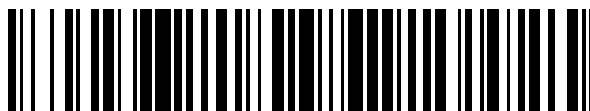


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 847 868**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

**A61M 39/06** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.09.2012** **PCT/SE2012/050940**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2013** **WO13036193**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2012** **E 12829552 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2020** **EP 2753375**

54 Título: **Conjunto introductor de catéter**

30 Prioridad:

**09.09.2011 SE 1150815**

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

**04.08.2021**

73 Titular/es:

**NORDIC MED -COM AKTIEBOLAG (100.0%)**

**P.O. Box 491**

**503 13 Borås, SE**

72 Inventor/es:

**PUHASMÄGI, ARNE y**

**LUNDGREN, ANNA**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro María**

ES 2 847 868 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

Conjunto introductor de catéter

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo para transportar medios fluidos dentro o fuera del cuerpo de un paciente de forma subcutánea, intravascular o intramuscular.

10 **Antecedentes de la invención**

Muchas intervenciones y tratamientos médicos se asocian a la necesidad de transportar fluidos dentro o fuera del cuerpo de un paciente. El acceso al sistema circulatorio de una persona, como el sistema cardiovascular o del líquido cefalorraquídeo, se consigue a menudo mediante la introducción de un tubo de catéter en el paciente de forma subcutánea, intravascular o intramuscular. La inserción de un catéter se realiza por medio de un elemento de aguja, en el que la punta de la aguja se usa para punzar, por ejemplo, una vena y posteriormente introducir el catéter antes de retirar la aguja, dejando solo el tubo del catéter blando, que puede estar conectado, por ejemplo, a una fuente de fluido que se debe administrar a o desde la vena.

20 Un ejemplo típico de esta intervención médica es la diálisis de sangre (generalmente hemodiálisis), que a veces resulta necesaria como consecuencia de un mal funcionamiento del riñón. En la diálisis, se insertan dos tubos de catéter en una denominada fistula, que se crea conectando una arteria a una vena. Un catéter se utiliza para extraer sangre y el otro para reintroducirla en el paciente. El tratamiento de diálisis constituye una intervención bastante delicada y de gran exposición para el paciente, por lo que conviene realizar la penetración de la piel o la pared de la fistula con mucha cautela y atención, así como durante la continuación del tratamiento.

Un problema frecuente asociado al tratamiento de diálisis (al igual que a cualquier situación que implique un procedimiento de inserción de un tubo de catéter) es el riesgo de fuga de sangre, en particular cuando se conecta el equipo de diálisis a la fistula. Normalmente, la aguja utilizada para conectar el sistema a una fistula posee un diámetro bastante grande (a menudo mayor de 1,6 mm). El objetivo es proporcionar un volumen suficiente de paso de sangre durante el tiempo que se realiza la diálisis y, al mismo tiempo, evitar la rotura de las células sanguíneas que pasan a gran velocidad de flujo. La gran aguja y la alta presión ejercida sobre la fistula pueden aumentar el riesgo de que la sangre del sistema circulatorio pueda llegar a escaparse, ya sea al conectar el catéter a la fistula o durante el tratamiento. Además de que la pérdida de sangre constituya un problema en sí, se empeora una situación ya de por sí incómoda y vulnerable para el paciente. Asimismo, entraña un riesgo de contaminación de la sangre para los proveedores de la atención médica.

Como la presión arterial dentro de una fistula es muy alta, la penetración provocará una salida de sangre abundante e inmediata. Esto, naturalmente, impone exigencias extremadamente altas al conjunto del equipamiento/catéter que ha de utilizarse para transferir la sangre del paciente al equipo de diálisis y de vuelta al paciente. El conjunto de catéter utilizado en la diálisis debe estar diseñado para gestionar tanto la sobrepresión como la subpresión, ya que cada fistula está conectada a dos catéteres: uno para la extracción de sangre y otro para reintroducirla en el paciente. El conjunto a través del que se extraerá la sangre se someterá a una subpresión y el conjunto a través del que se extraerá la sangre que se transferirá de nuevo al paciente estará expuesto a una sobrepresión. En cada una de esas situaciones existe el riesgo de que la diferencia de presión dentro del núcleo del catéter, en comparación con la presión ambiental, provoque el fallo de los componentes del conjunto y se pueda producir una fuga.

Otro riesgo asociado al tratamiento extracorporal es la aparición de turbulencias en el flujo sanguíneo, lo que conlleva el riesgo de daños en las células sanguíneas (hemólisis) que, como resultado de los frecuentes tratamientos a los que se somete al paciente, irán degenerando gradualmente su sangre y, a largo plazo, constituyen un grave riesgo para la salud.

Otro problema que puede suponer un problema grave durante un tratamiento de diálisis es el riesgo de que la sangre coagulada que a veces se forma en el interior del conjunto introductor de catéter corra el riesgo de entrar en el equipo de diálisis y/o en los pacientes. El coágulo de sangre que entre de forma involuntaria al sistema de circulación sanguínea de un paciente puede conllevar graves riesgos para la salud e incluso resultar mortal.

En un tipo de conjunto de catéter, una aguja penetra en la fistula para retirarla posteriormente, dejando únicamente el tubo del catéter para la transfusión de sangre o líquido. Esto tiene la ventaja de que un tubo de catéter blando no correrá el riesgo de dañar la fistula/piel del paciente como podría hacerlo una aguja de diálisis. Sin embargo, retraer la cánula da lugar a un arrastre por fricción indeseado entre la aguja y el conjunto del que se va a extraer, lo que a su vez puede dar lugar a un movimiento de retracción inerte o incluso irregular, lo que por supuesto constituye un inconveniente: es preferible que la conexión de un tubo de catéter se realice sin sobresaltos y sin que se produzcan interrupciones repentinas.

Existen muchos ejemplos de dispositivos de sellado para conjuntos de diálisis con el fin de evitar fugas de diversa

índole, como, por ejemplo, fugas de sangre. Por ejemplo, en el documento US4960412, se puede observar un sistema introductor de catéter una solución denominada "pico de pato", y en el documento US5403284 1, que se puede considerar como la técnica anterior más cercana, se describe un mecanismo de cierre automático para un conjunto de tubos de catéter. Sin embargo, debido a las circunstancias específicas relacionadas con ciertos tratamientos como la diálisis, según nuestros conocimientos, ninguna disposición del estado de la técnica ha supuesto aún una solución plenamente satisfactoria a la hora de conectar un conjunto de catéter. Los equipos de introducción de catéteres existentes resultan a menudo bastante complicados de manipular y pueden, por ejemplo, requerir al menos dos manos durante el procedimiento de introducción. Esto provoca que la conexión del catéter constituya una tarea laboriosa para el profesional sanitario, además de eliminar la posibilidad del autotratamiento en casa: simplemente resulta demasiado difícil de realizar por uno mismo.

### Objetos de la invención

Uno de los objetos de la presente invención es proporcionar al menos una de las siguientes ventajas: - un sistema introductor de catéter mejorado y fácil de usar, una válvula/dispositivo de sellado seguro y robusto para un conjunto de introducción de catéteres, -un sistema seguro de transfusión de medios con un riesgo mínimo de fuga, -una transfusión suave de medios a través del conjunto con un bajo riesgo de turbulencias y, por ejemplo, de ruptura de células sanguíneas, un dispositivo sólido y fiable que permita una fácil retirada de la aguja tras conectar el catéter a la fístula y que elimine el riesgo de entrada accidental de sangre coagulada en el sistema de circulación de la sangre y/o el equipo de diálisis.

### Descripción de la invención

Los objetos de la invención se alcanzan en gran medida mediante un conjunto introductor de catéter de acuerdo con la reivindicación 1.

Gracias a la invención se proporciona un conjunto introductor de catéter que proporciona una conexión segura y sencilla de un tubo de catéter a un paciente mediante el que el conjunto de válvula, inmediatamente después de la retracción de la aguja, creará un sellado seguro y hermético para que se minimice o evite la fuga de cualquier medio (como sangre), incluso en el caso de altas presiones sanguíneas, como durante un tratamiento de diálisis. Al retirar la aguja del conjunto, un medio de polarización de la válvula obligará a la válvula a adoptar una configuración/posición de sellado para evitar fugas accidentales de fluidos/medios del conjunto.

Otra ventaja es que el conjunto introductor de catéter, así como el conjunto de válvula, incluyen pocas piezas, lo que contribuye a que sean sencillos de montar. Además, es posible realizar el montaje de un conjunto manteniendo intacta la punta afilada de la aguja, lo que asegura que no se dañe al perforar, por ejemplo, una fístula: una punta de aguja dañada podría romper fácilmente la fístula y causarle daños innecesarios.

Para facilitar la descripción, los extremos de los componentes del dispositivo descrito reciben la denominación de "frontal" y "posterior", es decir, el extremo frontal hace referencia al extremo que se encuentra primero con el cuerpo del paciente al insertar un catéter y, por tanto, el que está más cerca del cuerpo del paciente durante su uso. El término "proximal", cuando se utiliza en referencia a una aguja, un conector o un catéter, alude al extremo frontal del mismo que se inserta en el cuerpo del paciente. El término "distal", cuando se usa en referencia a una aguja, un conector o un catéter, se refiere al extremo posterior del mismo que se sitúa fuera del cuerpo del paciente y más cerca del usuario del dispositivo (como el proveedor de la atención médica).

El diseño del conjunto y, en particular, del conjunto de válvula, da lugar a una fricción mínima de arrastre entre la superficie de la aguja y el sellado, lo que permite una retracción sencilla y continua de la aguja fuera del conector de montaje sin que se produzca ningún movimiento inesperado y/o repentino.

El conjunto de acuerdo con la presente invención proporciona un conector fiable y fácil de usar con una válvula autosellante que evita la fuga de sangre al conectar el catéter a un paciente y durante el tratamiento en curso, como cuando se realiza un tratamiento de diálisis.

De acuerdo con una realización de la invención, el conjunto comprende una carcasa bifurcada que posee dos conductos convergentes, de los cuales uno está conectado entre el catéter y un conducto distal. El conducto distal puede, a su vez, estar acoplado, por ejemplo, a un equipo de diálisis. En tal realización, además de proporcionar un sellado altamente fiable, el conjunto de válvula está diseñado de modo que los componentes de la válvula, al adoptar una configuración cerrada, crearán una pared interna de una cámara de transporte que se crea como resultado del cierre de la válvula y que sirve de paso entre el catéter y el conducto distal. Cuando dicha válvula haya adoptado una posición cerrada, la cámara de transporte contará con una sección transversal que evitará cualquier cambio abrupto, lo que resulta muy beneficioso para lograr un flujo uniforme para que pase sangre o líquido entre el catéter y el conducto distal. Un flujo sanguíneo uniforme reducirá el riesgo de turbulencias durante la transfusión de sangre a través del eje y minimizará el riesgo de hemólisis, que podría ocurrir si un flujo desigual provocara la ruptura de las células sanguíneas.

Debe entenderse que el conjunto descrito en el presente documento se puede utilizar en varias situaciones que implican el transporte de sangre u otro líquido hacia/desde un paciente como, por ejemplo, un tratamiento de diálisis, una terapia intravenosa u otros tratamientos médicos. Para mayor comodidad, en la siguiente descripción el líquido que se va a transferir se denominará "sangre", aunque debe entenderse que también se incluyen en este término otros líquidos, fluidos o medios como, por ejemplo, el líquido de diálisis o el líquido intravenoso. Esto también significa que el dispositivo de la invención, y en particular el conjunto de válvulas de sellado de la invención, resulta adecuado para intervenciones que impliquen conjuntos utilizados al administrar medios dentro o fuera del cuerpo de un paciente por vía subcutánea, intravascular y/o intramuscular, situaciones en las que se desea evitar las fugas (por ejemplo, fugas de sangre, de líquido cefalorraquídeo, de líquidos médicos intravenosos, de hiperalimentación intravenosa, entre otros).

La invención proporciona un conjunto de catéter que minimiza el arrastre de fricción entre la válvula y la cánula al retirar la cánula, con una válvula autosellante que evita las fugas (de sangre) de forma inmediata cuando se retrae la cánula (no reutilizable), que se puede esterilizar y que en su configuración cerrada resistirá tanto la sobrepresión como la subpresión.

El conjunto de válvula comprende un conducto de paso recto y estrecho, dispuesto para alinearse con el ya mencionado paso posterior del conector. De esta manera, el conjunto de válvula en posición abierta permitirá que la cánula se extienda a través del conducto de paso. Si el conjunto de válvula se encuentra en posición cerrada sellará el paso posterior del conector, lo que impedirá el paso de la sangre o el líquido de diálisis a través de dicho paso posterior, así como el movimiento hacia adelante de la cánula a través de la válvula. Esta configuración conduce a que el conjunto pueda suministrarse con la cánula ya en posición y lista para su uso inmediato (por ejemplo, conexión a una fístula). De este modo, la retracción de la aguja va seguida de un cierre instantáneo y fiable de la válvula. Una vez que la válvula está cerrada, se evita la fuga de sangre. En una de sus versiones, como medida de seguridad, la válvula automática está diseñada de tal manera que la reinserción de la aguja después de haberla retirado completamente está absolutamente prohibida.

El conjunto de válvula comprende un asiento de válvula, una unidad de sellado y un conducto de paso. La unidad de sellado dispone de un dispositivo de cierre y un mecanismo de polarización, en los que el elemento de cierre, gracias a los medios de polarización, consigue sostener herméticamente el asiento de válvula desde fuera del conducto de paso, lo que resulta en la posición de cierre de la válvula.

Los medios de polarización se encuentran prepolarizados para presionar herméticamente dicho elemento de cierre contra la superficie de sellado del asiento con una presión predeterminada. De este modo, dicho elemento de cierre, cuando se sitúa en la posición de cierre, sella herméticamente el conducto de paso y cierra el conjunto de válvula.

En una realización preferida, el elemento de cierre de la unidad de sellado posee una forma de placa que, en una posición sellada (cerrada), se presiona sobre el asiento mediante dichos medios de polarización. Cuando una aguja está en posición dentro del conjunto y se extiende a través de él, el cuerpo de la aguja mantendrá el elemento de cierre en una posición abierta, impidiendo que se rompa para sustentar el asiento. Esto implica que la aguja (cánula) que se extiende a través del conector hará que el elemento de cierre se desvíe y haga contacto con el asiento, provocando que el conjunto de válvula se mantenga en posición abierta. En otras palabras, el cuerpo de la cánula mantendrá el elemento de cierre en una posición de entrada forzada, exponiendo la apertura del conducto de paso. Cuando se quita la aguja, el elemento de cierre se suelta y los medios de polarización lo obligarán a asumir una configuración cerrada, es decir, mediante presión hacia abajo a una posición en la que haga tope con el asiento y preferiblemente también con la periferia del asiento o la abertura del conducto de paso mediante un sellado hermético. En esta posición, no puede pasar sangre o líquido a través de la válvula. El diseño de la válvula ofrece la ventaja de que cuando se suministra (es decir, antes de su uso), permite que la cánula se extienda a través del conjunto de catéter y a través de la válvula, mientras que la retracción de la cánula conducirá al cierre inmediato y contundente de la válvula. El diseño del conjunto da lugar, además, a una fricción muy baja entre la cánula y el elemento de cierre, lo que permite una retracción suave y fácil de la aguja del catéter y del conjunto de válvula sin ningún riesgo de movimientos bruscos o irregulares (que de otro modo podrían dañar, por ejemplo, una fístula o la piel de un paciente).

De manera ventajosa, el asiento de válvula se encuentra dispuesto sobre un cuerpo de asiento que posee un extremo frontal oblicuo y que, a su vez, comprende la abertura o el orificio frontal de dicho conducto de paso. Preferiblemente, dicho elemento de cierre coincide en gran medida con el contorno y la forma del asiento oblicuo, lo que implicará que en su posición neutra el elemento de cierre está dispuesto de tal forma que sirve de apoyo para el asiento y cubre la abertura del conducto de paso. Preferiblemente, sin embargo, el elemento de cierre se encuentra prepolarizado para servir de apoyo al asiento mediante una presión predeterminada contra la periferia exterior que rodea del orificio del conducto de paso. Según una realización, en una posición cerrada, el elemento de cierre queda alineado con el conducto ramificado y, en esta configuración, formará una pared interior de la cámara de transporte sellada. De esta manera contribuirá a formar un paso sin complicaciones entre la cámara de entrada y el conducto distal, de tal forma que no se vea afectado por ningún cambio estructural brusco.

Preferentemente, cuando está en una posición cerrada, la parte frontal del cuerpo del asiento de válvula constituirá una pared interna de la cámara de transporte sellada, y dicha pared interna deberá estar alineada con la porción recta

del conducto ramificado. A poder ser, dicha porción recta del conducto ramificado presenta un ángulo A en relación con el extremo posterior del catéter de entre 90 y 180°, preferiblemente entre 110 y 175° y, más preferiblemente, entre 135 y 170°. Esto contribuye a que el conjunto de válvula en posición cerrada permita que se produzca una delicada transferencia de sangre a través del conjunto del introductor del catéter y, al mismo tiempo, el asiento frontal oblicuo permitirá lograr un ajuste perfecto entre la porción curvada y la superficie de sellado alrededor del orificio del mencionado conducto de paso.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, dicho conjunto de válvula incluye un miembro de acoplamiento posterior que, en su porción frontal, proporciona una conexión para dicho cuerpo de asiento y, en su porción posterior, incluye un acoplamiento para un miembro de retención ideado para sujetar la cánula. En una realización preferida, el acoplamiento posterior constituye un acoplamiento tanto para dicho miembro de retención como para un acoplamiento luer-lock™. El desacoplamiento fácil y rápido del miembro de retención y de la cánula del miembro de acoplamiento permite la liberación y la extracción controladas de la aguja fuera del conjunto introductor de catéter, lo que constituye una ventaja significativa para lograr una conexión segura y sin complicaciones del catéter a una fístula.

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, el miembro de acoplamiento incluye al menos un compartimento de recogida que, en el conjunto ensamblado, se sitúa en la parte posterior del cuerpo de asiento. De este modo, en caso de que pase un pequeño volumen de sangre por la válvula antes de que la solapa de sellado esté en posición cerrada, dicho volumen quedará recogido dentro del compartimento. En posición cerrada, la válvula evitará cualquier paso a través de la válvula y, por lo tanto, se elimina el riesgo de que entre sangre coagulada desde el compartimento hacia el torrente sanguíneo.

En la invención, el medio de polarización de la unidad de sellado está fabricado en metal y, preferiblemente, en acero inoxidable. El acero ha demostrado ser adecuado para lograr una función de resorte y el medio de polarización se puede preconfigurar durante la fabricación para adoptar una forma propia (de acuerdo con una presentación de la invención, una forma curva). Además, también conservará dicha con el paso del tiempo. Debe entenderse también que, gracias al medio de polarización prepolarizado, la unidad de sellado y el elemento de cierre podrán recuperar su disposición propia y original tras haber experimentado una desviación.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la porción posterior del conector está provista de un par de alas que se extienden desde el conector y las cuales se pueden doblar la una contra la otra para servir de miembro de agarre cuando el catéter se inserte/retraiga hacia dentro/fuera de la fístula y se ponga en contacto y se adhiera de manera liberable a la piel del paciente para fijar el catéter. Una de las características de la invención es que cada una de las alas incluye una ranura diseñada para coincidir con un conducto ramificado del conector. Dichas alas se colocan en el conector de modo que, al doblarlas la una contra la otra, abracen el conducto ramificado y se ajusten a dichas ranuras. Esto contribuirá a una fijación segura de las alas alrededor del conjunto introductor de catéter. Los miembros de agarre contribuirán a que el conjunto resulte muy fácil de usar, ya que incluso se puede realizar una inserción estable y controlada de un catéter en una fístula utilizando una sola mano. Además de suponer una ventaja obvia para el usuario profesional (por ejemplo, una enfermera), al plantear la realización del tratamiento en el hogar y que, por ejemplo, un paciente pueda aprender a conectarse por sí mismo a un equipo de diálisis. Así, se evitaría la necesidad de acudir a un centro médico para recibir el tratamiento.

Una característica más es que cada par de alas está provisto de una perforación (preferiblemente colocada cerca del conector) que permite retirarlas del conjunto si así se desea. Esto proporciona la ventaja de que el usuario puede elegir si manipular el conjunto sosteniendo las alas o si prefiere retirarlas, ya que se pueden extraer fácilmente rasgando la perforación. Este aspecto también permite la adaptación del producto una vez que se va a adherir a la piel del paciente: en caso de que haya poco espacio alrededor de la fístula, se pueden rasgar una o ambas alas para dejar espacio para los tubos y otros equipos.

De acuerdo con otro aspecto más de la invención, las alas están unidas al conector a través de un manguito que se inserta en él de manera giratoria. Este aspecto implica que, al fijar las alas a la piel del paciente, el conector del catéter puede girarse dentro del manguito hacia la derecha o hacia la izquierda respecto a las alas. Además, permite que el usuario (por ejemplo, el proveedor de atención médica) pueda elegir una posición adecuada del conducto ramificado (y del conducto distal) antes de adherirlo a la piel del paciente. Esto ofrece la ventaja de que el usuario pueda elegir la orientación del conducto/tubo distal. De este modo, los conjuntos de catéter para la extracción y la reintroducción de sangre, respectivamente, pueden colocarse más cerca el uno del otro sobre la piel del paciente sin que se enreden los tubos del aparato de diálisis.

Según otro aspecto de la invención, la parte exterior de la porción posterior del conector está provista de una superficie rugosa para proporcionar una zona de agarre cuando el catéter se inserte/retraiga dentro/fuera de la fístula. Por tanto, el usuario es libre de elegir agarrar la superficie rugosa en lugar de las alas al manipular el conjunto del catéter.

#### Breve descripción de las figuras

En la siguiente descripción detallada, se hará referencia a las figuras adjuntas, en las que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un conjunto introductor de catéter de acuerdo con la invención.

La Fig. 2 muestra el conjunto visto de forma lateral.

La Fig. 3 es una vista en despiece que muestra las partes del conjunto.

La Fig. 4A muestra el conjunto en una sección transversal.

La Fig. 4B muestra el conjunto desde arriba.

La Fig. 5 muestra en detalle la Fig. 4A a una escala más amplia.

La Fig. 6A muestra una vista en despiece de un conjunto de válvula de acuerdo con la invención.

La Fig. 6B muestra un cuerpo de asiento de acuerdo con una realización.

La Fig. 6C muestra el cuerpo de asiento de la Fig. 6B provisto de una unidad de sellado, de acuerdo con una realización de la invención.

La Fig. 7A y la Fig. 7B muestran partes del conjunto en sección transversal a mayor escala antes y después, respectivamente, de que se haya retirado una cánula, que inicialmente se incluye en el conjunto.

La Fig. 8A ilustra un conjunto de válvula de acuerdo con una segunda realización de la invención.

La Fig. 8B ilustra un conjunto de válvula de acuerdo con una tercera realización de la invención.

Las Figs. 9A-B ilustran en secuencia el cierre de un conjunto de válvula de acuerdo con una segunda realización de la invención.

### Descripción detallada de las figuras

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas concomitantes de esta invención serán más fácilmente apreciadas a medida que la misma se entienda mejor por referencia a la siguiente descripción detallada, cuando se toma en conjunción con las figuras adjuntas. Además, la descripción y los ejemplos indicados se proporcionan con el objetivo de únicamente describir e ilustrar ciertas realizaciones de la invención y no pretenden limitar el alcance de la misma en modo alguno.

En las Fig. 1-9, un conjunto introductor de catéter se designa generalmente como 1. Las Fig. 1-7 muestran, de una manera esquemática, una primera realización preferida de acuerdo con la invención y la Fig. 8A y la Fig. 8B muestran una segunda y una tercera realización, respectivamente, de acuerdo con la invención.

Los diseños hacen referencia a un conjunto 1 que comprende una pieza de conexión bifurcada (referenciada aquí como conector 4) que presenta un conducto ramificado 42 y un conducto posterior 45 donde el conducto ramificado 42 está conectado entre un catéter 2 y un conducto distal 5. Este tipo de introductor de catéter 1 resulta adecuado para transportar medios desde y fuera de un paciente y puede usarse, por ejemplo, para realizar una diálisis mediante la conexión del conducto distal 5 a un equipo de diálisis. Una de las ventajas que aporta la presente invención es el sellado eficaz que brinda el conjunto de válvula de la invención 6 dispuesto dentro del conector 4. Como se explicará después con más detalle, la válvula 6 está dispuesta con medios de polarización 68 que, al retirar la aguja 3 del conector 4, instan a la válvula 6 a adoptar una disposición sellada para evitar el flujo de medio fuera del conducto posterior 45.

Aunque las figuras muestran un conector 4 que comprende dicho conducto ramificado 42, debe entenderse que el conjunto de válvula 6 no se limita a este tipo de ensamblajes. Por el contrario, el conjunto de válvula 6 de acuerdo con la invención puede resultar adecuado para muchos tipos de dispositivos médicos (como dispositivos de introducción de catéteres) que sirven para transportar medios dentro y/o fuera del organismo, en el que un elemento de aguja 3 se utiliza para establecer una conexión de transporte a través de un catéter, incluyendo conectores con carcasas/conectores 4 ramificados o rectos.

Aunque la invención no se limita a los mismos, en lo sucesivo se describirá un tipo de conjunto introductor de catéter 1 que se usa comúnmente para diálisis sanguínea, que comprende dos conductos convergentes 42, 45.

Haciendo referencia primero a las Fig. 1-5, las partes principales del conjunto introductor de catéter 1 comprenden un catéter 2 (que según la realización preferida es un "catéter sobre la aguja" convencional que consta de un tubo de plástico delgado), una cánula 3 en forma de aguja tubular (convencionalmente fabricada en metal y que se extiende a través del catéter 2), un conducto distal 5 y una pieza de conexión (aquí denominada conector 4) que se conectan al catéter 2 y forman una conexión entre el catéter 2 y el conducto distal 5 para transportar sangre o líquido de diálisis hacia o desde un paciente.

El conector 4 presenta una porción frontal 41 y una porción posterior 40. La porción posterior 40 comprende dos conductos convergentes 42, 45: un conducto posterior recto 45 y un conducto ramificado 42. El conducto posterior 45 comprende un paso estrecho y recto 12, también denominado aquí conducto de cánula, que se extiende desde el extremo posterior del conector 4 a través de la porción posterior 40 del conector y las boquillas en la posición del conducto ramificado 42. La porción frontal 41 situada en frente del orificio del conducto ramificado 42 incluye una cámara de entrada 43 (conducto de entrada 43) que forma una extensión del paso de cánula 12 y es coaxial con dicho paso de cánula 12. El conducto de entrada 43 está dispuesto para recibir y retener la porción de extremo distal (posterior) de un tubo del catéter 2, lo que implica que, estando ensamblado, la porción de extremo distal del tubo del catéter 2 (es decir, la porción de extremo retenida por la entrada 43) también es coaxial con el paso recto 12.

El conducto ramificado 42 comienza con una curvatura 420 y posteriormente presenta una porción recta 421 que se extiende hasta el conducto distal 5. La porción recta 421 del conducto ramificado 42 se extiende oblicuamente hacia atrás respecto al paso recto de cánula 12 y la cámara de entrada 43 respectivamente. A poder ser, la porción recta 421 del conducto ramificado 42 presenta un ángulo A en relación con la cámara de entrada 43 que, preferiblemente, entre 90 y 180°, preferiblemente entre 110 y 175° y, más preferiblemente, entre 135 y 170°. La cámara de entrada 43, la curvatura 420 del conducto ramificado 42 y la porción recta 421 del conducto ramificado establecen juntas una conexión de transporte entre el catéter 2 y el conducto distal 5. Cuando el conjunto de válvula 6 está en una posición cerrada, dicha conexión forma una cámara de transporte sellada 100 dentro del cuerpo principal del conector 4 donde la sección transversal de la cámara de transporte sellada 100 preferiblemente evita cualquier cambio brusco que resulte en una trayectoria de flujo uniforme para que pase sangre o líquido entre el catéter 2 y el conducto distal 5.

El conector 4 puede estar hecho de cualquier material apropiado, preferiblemente un material polímero plástico rígido que pueda esterilizarse. En una realización, el conector está fabricado con un material plástico inmóvil, sólido y transparente. En otra realización, el conector 4 está fabricado con un material plástico que contiene un aditivo para dar color al conector 4.

El catéter 2 puede ser de cualquier tipo convencional adecuado para el propósito específico (por ejemplo, para transportar sangre o líquido de diálisis durante el tratamiento de diálisis, líquido intravenoso, etc.). Sin embargo, normalmente un catéter está hecho de un material de polímero plástico como plástico a base de poliuretano o plástico a base de fluorado. Opcionalmente, se pueden añadir al material plástico aditivos tales como componentes de contraste de rayos X. El catéter puede ser de tipo estándar o de cualquier otro tipo adecuado como, por ejemplo, un tubo de catéter que acaba en punta y que incluye un extremo posterior cónico.

El conjunto de válvula usado en la invención se coloca dentro del conector 4 (véase, por ejemplo., la Fig. 5).

El conjunto de válvula 6 incluye un conducto de paso 67 y está posicionado en la porción posterior 40 del conector 4, hacia atrás y adyacente a la parte frontal del conducto ramificado 42, de manera que el conducto de paso recto 67 está alineado con el paso de cánula 12. Una de las funciones del conjunto de válvula 6 es evitar la fuga de fluidos (por ejemplo, sangre) a través del conducto posterior 45 (y el paso recto 12) cuando la aguja 3 se retira del conjunto 1. Con este objetivo, la válvula 6 cuenta con medios de polarización 68, que hacen que la unidad de sellado 60 asuman una disposición cerrada (sellada) inmediatamente tras la extracción de la aguja 3. El conjunto de válvula 6 se describirá más adelante con mayor grado de detalle.

Un miembro de acoplamiento posterior 8 se encuentra dentro de la porción posterior 40 del conector 4 y cuenta con un orificio de paso recto 87. El miembro de acoplamiento 8 comprende una porción de acoplamiento posterior 84 que se puede acoplar a un cuerpo de retención 23 por medio de un accionador 24, preferiblemente en forma de palanca 24. En su realización preferida, la ranura 84 está dispuesta para encajar con el accionador de palanca 24 del miembro de retención 23. Se encuentra unida una cánula 3 a dicho miembro de retención 23 mediante pegado o soldadura. En la parte posterior del miembro de retención 23 se incluye un filtro ubicado dentro de un adaptador de filtro 20. La porción posterior 81 del miembro de acoplamiento 8 está además provista de roscas externas que forman una rosca de tipo estándar para un acoplamiento luer-lock™ 81 cuya función se describirá más adelante con más detalle. De manera alternativa, el filtro puede integrarse en el adaptador de filtro 20 o puede constituir un componente separado adecuado para ajustarse en el elemento de retención 23.

El cuerpo de retención 23 está dispuesto para retener la porción posterior de la cánula 3 y, preferiblemente, se fija de manera irreversible a ella, por ejemplo, mediante pegado o soldadura.

La cánula 3 es de un tipo conocido *per se*, normalmente una aguja de metal con un extremo frontal afilado o romo. Cuando se retira la cánula 3 hacia atrás del conector 4, el cuerpo de retención 23 se libera primero mediante el desbloqueo de la palanca 24 del acoplamiento posterior 84 del miembro de acoplamiento 8 y luego tirando del cuerpo de retención 23 hacia atrás, por lo que se retira así también la cánula 3 del conector 4.

El adaptador de filtro 20 se encuentra conectado al extremo posterior del miembro de retención 23, por ejemplo, mediante la inserción de un miembro de acoplamiento macho 21 del adaptador de filtro 20 en una abertura que coincide con el extremo posterior del miembro de retención 23. El miembro de retención 23 incluye una pequeña cámara *per se* delante de dicho adaptador de filtro 20, donde se coloca un filtro adyacente a la pequeña cámara. El filtro es permeable al aire, pero no al líquido. La cámara forma un extremo para el lumen de la cánula 3 y el filtro se proporciona en el extremo frontal del adaptador de filtro 20 *per se*.

Se incluye un miembro de agarre y fijación en forma de un par de alas 29 que se describirá más adelante con mayor detalle. Durante el transporte y almacenamiento, el punto frontal de la cánula 3 y el catéter 2 están cubiertos por una tapa protectora 7 convencional. La tapa 7 se presiona y permite liberarse respecto al cabezal cónico 32 en la porción frontal 41 del conector 4.

El conjunto de válvula 6 se describirá ahora con mayor detalle, haciendo referencia principalmente a la Fig. 5 y las Fig.

6A-C. Se muestra una posición preferida de la válvula 6 dentro de un conjunto ensamblado de introductor de catéter 1, por ejemplo, en la vista ampliada de la Fig. 5 (donde la válvula 6 se ve en una posición cerrada), y los componentes principales de la válvula 6 se muestran, por ejemplo, en las Fig. 6A-C.

El conjunto de válvula 6 comprende al menos una unidad de sellado 60, un cuerpo de asiento 62 y un miembro de acoplamiento posterior 8. En el ejemplo mostrado, el cuerpo de asiento 62 y el miembro de acoplamiento 8 constituyen unidades separadas. Sin embargo, es igualmente posible proporcionar una unidad integrada en la que el cuerpo de asiento 62 esté previamente fijado al miembro de acoplamiento 8 y constituya una porción frontal del mismo. En una realización preferida, dicho cuerpo de asiento 62 está hecho de un material polimérico blando con el fin de proporcionar una superficie de sellado eficaz para la unidad de sellado 60, así como contra la pared interior del paso recto 12 de la cánula. Preferiblemente, dicho miembro de acoplamiento 8 está hecho de un material rígido (material polímero o metálico) para constituir un soporte rígido y fiable, así como un miembro de contención seguro 82 en la parte posterior del conector 4 una vez ensamblado. Preferiblemente, dichos componentes del conjunto de válvula 6 están fabricados con un material esterilizable.

El cuerpo de asiento 62 comprende un conducto de paso 67 y el miembro de acoplamiento incluye un orificio recto 87. En la configuración ensamblada, el conducto de paso 67 del cuerpo de asiento 62 es coaxial con el conducto de paso 87 del miembro de acoplamiento 8. Cuando el conjunto de válvula 6 está ensamblado con un conector 4, el conducto de paso 67 del cuerpo de asiento 62 y el conducto de paso 87 del elemento de acoplamiento 8 están dispuestos para alinearse con el paso recto 12 del conducto posterior 45.

El cuerpo de asiento 62 y el miembro de acoplamiento 8 pueden estar conectados entre sí por medio de una porción frontal macho 80 del miembro de acoplamiento 8 en el conducto de paso 67 del cuerpo de asiento 62, porción frontal 80 que se ajusta herméticamente al diámetro del conducto de paso 67. Como se observa en la Fig. 6A, la porción macho 80 del miembro de acoplamiento está diseñada con un frente oblicuo que coincide con la forma de un asiento oblicuo 61 del cuerpo del conjunto 62. Al introducir la porción macho 80 en el conducto de paso 67 del cuerpo de asiento 62, las superficies oblicuas coincidentes salvaguardarán la orientación correcta del miembro de acoplamiento 8 en relación con el cuerpo de asiento 62, lo que resulta útil durante el montaje de los componentes de válvula 60, 62, 8.

De acuerdo con la realización preferida, la unidad de sellado 60 comprende una porción fija 65 diseñada para unirse al lado superior del miembro de acoplamiento 8, por ejemplo, mediante un mecanismo de encaje a presión 69, 89, un medio de polarización intermedio 68 prepolarizado por medio de un diseño curvado y un elemento de cierre 64 en forma de una placa de sellado móvil 64. Los medios de polarización 68 pueden definirse como una porción flexible 68 de la unidad de sellado 60. Las diferentes porciones de la unidad de sellado 60 (la porción fija 65, el elemento de cierre 64 y los medios de polarización 68) pueden estar hechos de diferentes materiales o del mismo material. En una realización, la porción fija 65, los medios de polarización 68 y el elemento de cierre 64 de la unidad de sellado 60 forman una sola pieza del mismo material.

En la realización preferida, sin embargo, al menos el medio de polarización 68 (la porción curva del elemento de cierre 60) está fabricado con un material elástico, como metal o polímero, que proporcione una función de resorte. Además, en una realización preferida, la porción fija 65, los medios de polarización 68 y el elemento de cierre 64 forman una misma unidad integrada. Los medios de polarización 68 crean una sección curva en la unidad de sellado 60 y proporcionan una función de resorte. Preferiblemente, están fabricados con material elástico, como metal o polímero, por ejemplo, acero inoxidable, capaz de desviarse.

La válvula 6 puede adoptar una posición abierta y una cerrada. La unidad de sellado 60 se muestra en su posición de apertura forzada en la Fig. 7A y en su posición cerrada en la Fig. 7B. Dicho conducto de paso 67 presenta una abertura/orificio 670 en el asiento 61, y ese elemento de cierre 64 se encuentra polarizado por unos medios de polarización 68 para hacer tope herméticamente con el asiento de válvula 61 desde el exterior del conducto de paso 67, de manera que cubra la abertura 670 y la válvula se cierre. Preferiblemente, el medio de polarización 68 se encuentra prepolarizado para que, cuando la unidad de sellado 60 esté en estado no afectado/neutro, provoque que el elemento de cierre 64 se apoye en el cuerpo de asiento 62. De esta manera, se cerrará herméticamente y hará contacto con la superficie de sellado 63 provista alrededor del orificio 670 del conducto de paso 67 con una presión predeterminada y adoptará una posición cerrada. Así, el elemento de cierre 64 sirve como tapa de sellado y puede variar entre una posición cerrada y una abierta.

El cuerpo de asiento 62 se muestra desde un lado frontal en la Fig. 6B. En su extremo frontal, el cuerpo de asiento 62 presenta un asiento 61 que incluye una superficie de sellado 63 alrededor de una abertura frontal 670 del conducto de paso 67. Cuando la válvula 6 está en una posición cerrada, los medios de polarización 68 de la unidad de sellado 60 hacen que el elemento de cierre 64 presione contra la superficie 63 y se cree un sellado con una presión predeterminada para cerrar herméticamente el conducto de paso 67.

En una realización, la porción frontal del cuerpo de asiento 62 es oblicua, de modo que se forma un ángulo entre el asiento frontal oblicuo 61 y la alineación del conducto de paso 67 que se extiende a través del cuerpo de asiento 62. Según el modelo predispuesto, el ángulo es de entre 90 y 180°, preferiblemente entre 110 y 175° y, más preferiblemente, entre 135 y 170°. El asiento frontal oblicuo permitirá lograr un ajuste perfecto entre la solapa de



sellado 64 y la superficie de sellado 63 alrededor del orificio del conducto de paso recto 67. Además, la unidad de sellado 60 está diseñada para que, en una posición neutra, forme un ángulo también entre la porción fija 65 y el elemento de cierre 64. Preferiblemente, el ángulo  $\gamma$  es ligeramente más pequeño que el ángulo  $\beta$ . Esto hará que el elemento de cierre 64, cuando se polarice gracias a los medios de polarización 68, se apoye sobre el asiento 61 y quede presionado contra el asiento de sellado 61 y la superficie de sellado 63 con una presión predeterminada, de modo que se crea un sello hermético y fiable que impide que cualquier fluido pase a través de la válvula 6.

En la Fig. 6C se muestra, de forma esquemática, una unidad de sellado 60 que coincide con el contorno del extremo frontal del cuerpo de asiento 62 en una posición cerrada. En una realización preferida, el asiento 61 presenta una ranura que está dispuesta para coincidir con la forma y el grosor del elemento de cierre 64. Así, en una posición cerrada, el elemento de cierre 64 se colocará de manera estable dentro de la ranura en el asiento 61 y también adoptará la posición correcta para crear un sello hermético contra la superficie de sellado 63. Según una realización, el elemento de cierre 64 está provisto de un saliente en su lado inferior, es decir, el lado que hace frente al asiento 61. Preferiblemente, el saliente coincidirá con las dimensiones y el diámetro de la apertura del conducto de paso 67. Por tanto, cuando la válvula 6 está en una posición cerrada, dicho saliente encajará fácilmente en el conducto de paso 67, mejorando así aún más la función de sellado del elemento de cierre 64.

La superficie de sellado 63 puede estar hecha, por ejemplo, de un material elástico, como un polímero, para mejorar el ajuste de sellado entre el asiento y el elemento de cierre 64. Se entiende que la "cámara de transporte sellada" 100 a la que se hace referencia viene definida por las porciones del cuerpo principal del conector 4 por el que se transporta sangre o líquido de diálisis con el uso del conjunto 1, es decir, la cámara de entrada 43, la curvatura 420 y el conducto ramificado 42 respectivamente. Además, el elemento de cierre 64 constituirá una pared interior de la cámara de transporte 100 cuando la válvula 6 esté en una posición cerrada.

Según un aspecto preferido de la invención, el conjunto 1 se suministra con una aguja de metal 3 que se extiende a través del paso de cánula 12 y el puerto de entrada 43 del conector 4. Además, también se extiende a través del catéter 2 y su extremo frontal sobresale por una corta distancia de la parte frontal del extremo frontal del catéter 2. En una configuración donde la aguja 3 está colocada dentro del conjunto de catéter 1, extendiéndose a través del conector 4, la aguja 3 también se extiende a través de la válvula 6, de tal manera que mantiene el elemento de cierre 64 en una posición de apertura forzada, evitando que se desplace hacia abajo para apoyarse en el asiento 62. En esta configuración, el conjunto 1 está listo para usarse, por ejemplo, para penetrar una fístula o la piel de un paciente. Después de la penetración de la fístula, la aguja 3 se retira hacia atrás del catéter 2 y, posteriormente, del conjunto de válvula 6. En el momento en que la aguja 3 se retira hacia atrás de la válvula 6, el elemento de cierre 64 se libera (ya que se retira el cuerpo de la aguja 3 que previamente impedía que el elemento de cierre 64 se moviera) y los medios de polarización 68 harán que la unidad de sellado 60 adopte instantánea y automáticamente una posición cerrada y sellada en la que el elemento de cierre 64 coincide firmemente con el asiento 61. Así, en posición cerrada, el conducto posterior 45 y el paso recto 12 quedan aislados de la conexión de transporte 43, 420, 421 y se impide el paso de sangre o líquido de diálisis a través del conjunto de válvula 6. En otras palabras, la cámara de transporte 100 formada tras el cierre de sellado 6 queda aislada de la porción posterior 40 del conector 4.

Como se ha descrito, la cánula que se extiende a través del conjunto de catéter 1 forzará la apertura de la unidad de sellado 60. Al retraer la cánula 3 hacia atrás, fuera del conector 4, se producirá un arrastre de fricción entre el borde 640 del elemento de cierre 64 y la superficie de la aguja 3. Para proteger la superficie de la aguja de daños durante este movimiento, el borde 640 del elemento de cierre se dispone preferiblemente con un radio (es decir, un borde redondeado), de modo que ningún borde afilado raspe la superficie de la aguja. Esa configuración también reducirá el arrastre de fricción entre la superficie de la aguja 3 y el elemento de cierre 64, lo que hará que la cánula 3 pueda retirarse sin complicaciones ni interrupciones.

En la porción que da a la conexión de transporte 43, 420, 421 el cuerpo de asiento 62 presenta un extremo frontal oblicuo que, cuando la unidad de sellado 60 está en posición cerrada, se alinea con el conducto ramificado 42 que permite un transporte sin complicaciones 420 entre la cámara de entrada 43 y la porción recta 421 del conducto ramificado 42, de tal forma que no se produzca ningún cambio estructural brusco. Esto contribuye a un transporte cuidadoso del líquido sanguíneo, lo que reduce el riesgo de la posible hemólisis que pudiera surgir en caso de turbulencias en el paso de la sangre o el líquido.

El conjunto 1 comprende preferiblemente un par de alas 29. Las alas se muestran desde un lado, por ejemplo, en la Fig. 2 y desde una vista superior en la Fig. 4B. En una realización de la invención, cada ala 29 comprende una ranura 27 para adaptarse a la forma del conducto ramificado 42 del conjunto 1. Las alas 29 pueden cumplir dos funciones. En primer lugar, se pueden usar como medio de agarre cuando la cánula 3, junto con el catéter 2, debe penetrar en una fístula, lo que se facilita gracias a dichas ranuras 27, ya que el conducto ramificado se puede fijar dentro de las ranuras de las dos alas 29 durante el agarre del conjunto 1. En segundo lugar, se pueden utilizar para fijar el conector 4 y el catéter 2 al cuerpo del paciente durante el tratamiento de diálisis, que normalmente dura al menos 4 o 5 horas. Así, resulta útil poder mantener los componentes del conjunto de catéter tan quietos como sea posible durante el tratamiento de diálisis.

El par de alas 29 están conectadas, preferiblemente, a un manguito cilíndrico 28 que se proyecta en dirección lateral

desde el lado inferior del manguito 28. El manguito 28 ha de montarse de tal forma que encaje fácilmente con un cuello cilíndrico que se proyecta hacia atrás en la porción posterior 40 del conector 4. La posición preferida de las alas, al estar en la parte posterior del conducto ramificado 42, favorece que el conjunto 1 se pueda agarrar de forma ergonómica y logrará un centro de gravedad, lo que resultará más fácil de manejar y utilizar al introducir un catéter 2 y haría que fuera más fácil de adherir a la piel del paciente. En una realización preferida, el manguito 28 está dispuesto de forma giratoria sobre el conector 4, por lo que el usuario puede ajustar la posición del conector 4 y el conducto ramificado 42 en relación con las alas 29, por ejemplo, después de haber introducido el catéter 2 en un paciente y antes de fijar el conjunto 1 sobre la piel del paciente. Las alas se pueden fabricar en un material de polímero plástico.

En el extremo posterior del conducto distal 5, se dispone preferiblemente un miembro de agarre posterior 9 que recibe el nombre de "ala posterior". El ala posterior 9 consiste en un objeto comparativamente plano que presenta una porción frontal macho delgada 90 que se presiona, pega o suelda en el extremo posterior del conducto distal 5 y una porción posterior macho 50 con una rosca exterior que forma parte de un acoplamiento luer-lock™ que incluye la tapa 18. Un paso 51 se extiende a través del ala posterior 9. En el conducto distal 5 hay una abrazadera 52 de tipo conocido *per se*. Los bordes del ala posterior 9 son, preferiblemente, redondeados. Debido al hecho de que el ala posterior 9 es plana, pero carece de bordes afilados, está adaptada para emplearse como miembro de agarre. Además, puede utilizarse como miembro de fijación para sujetar también la parte posterior del conjunto introductor de catéter 1 contra la piel del paciente. Según la realización, se puede utilizar un trozo de cinta para fijar el ala posterior 9 contra la piel, pero también recubrimientos adhesivos en al menos uno de los dos lados planos del ala 9, cubierta por trozos de láminas protectoras.

A continuación, se describirá un ejemplo de ensamblaje conjunto de un dispositivo 1 de acuerdo con la invención.

El miembro de acoplamiento 8 y el cuerpo de asiento 62 se montan juntos. (Obviamente, si constituyen una unidad integrada, este paso no es necesario). A continuación, la cánula 3 se inserta a través de los conductos de paso 87, 67 del miembro de acoplamiento 8 y el cuerpo de asiento 62, respectivamente. Esto se puede hacer de dos maneras. Según la primera forma en que se introduce la aguja 3 con su parte posterior a través del conducto de paso 67 en la parte frontal del cuerpo de asiento 62 y se inserta además a través del conducto de paso 67 del cuerpo de asiento 62 y el orificio 87 del miembro de acoplamiento 8, hasta que el extremo posterior de la aguja 3 sobresale del extremo posterior del miembro de acoplamiento 8. En este punto, se proporciona el miembro de retención 23 y se une al extremo posterior de la aguja 3. Después, dicho elemento de retención 23 se une al miembro de acoplamiento 8 por medio del acoplamiento 24, 84. En el extremo posterior del miembro de retención 23 se fija el adaptador de filtro 20. Esta forma de introducir la aguja 3 en el conjunto 1 proporciona la ventaja de que la punta de la aguja no se toque durante el montaje y, por lo tanto, no corre el riesgo de dañarse. Según la segunda forma de insertar la aguja 3, el extremo posterior de la aguja se acopla primero al miembro de retención 23 y el adaptador de filtro 20. A continuación, la punta frontal de la cánula se inserta en el conducto de paso 87, 67 a través de la entrada posterior 83 en el lado posterior del miembro de acoplamiento 8. Este proceso se simplifica porque dicha entrada posterior 83 presenta una forma cónica con un diámetro decreciente para guiar la cánula hacia el interior del conducto de paso 87, 67 sin dañar la punta de la aguja afilada. Cuando la cánula está completamente insertada, el miembro de retención 23 queda adherido al miembro de acoplamiento 8 por medio del acoplamiento 24, 84. Una vez que la aguja 3 está en su lugar y se extiende a través del miembro de acoplamiento 8 y el cuerpo de asiento 62 respectivamente, la unidad de sellado 60 queda unida al cuerpo de asiento 64 mediante el mecanismo de encaje a presión 69, 89. El elemento de cierre 64 quedará forzado a asumir una posición abierta por la presencia de la cánula/aguja 3, con el borde de la solapa 640 descansando contra la superficie superior de la aguja 3.

Una pieza de conexión en forma del conector 4 está provista de un catéter 2 fijado en su extremo frontal. El conector 4 puede estar equipado con un miembro de agarre en forma de un par de alas 29 fijadas en el extremo posterior cilíndrico 40 del conector 4 a través de un manguito 28. El conjunto de válvula 6, junto con la cánula 3, se introduce a través de la porción posterior 40 del conector 4 en el paso recto 12. Cuando el sellado 6 ha alcanzado la posición correcta dentro del conector 4 y la cánula 3 se extiende correctamente a través del catéter 2, se acciona un mecanismo de encaje a presión donde los salientes 88 en el miembro de acoplamiento 8 encajarán en las ranuras coincidentes 48 en la porción posterior 40 del conector 4. Se fija el sellado 6 en la posición correcta donde dicho extremo frontal del cuerpo de asiento 62 presenta una orientación correcta con respecto al conducto ramificado 42. (El usuario experto comprende que hay muchas formas posibles de fijar el asiento 6 al conector 4 y que dicho mecanismo de encaje es simplemente una de las muchas posibilidades). Cuando el conjunto de válvula 6 está completamente insertado en el conector 4, una brida de tope posterior 82 del miembro de acoplamiento 8 se incluye para hacer tope con el extremo posterior 40 del conector 4. Esta brida de tope 82 también tiene la función de bloquear el manguito 28 del par de alas en su lugar por medio de la contención del manguito 28, con lo que se impide que se desplace en dirección axial.

El cuerpo de asiento 62 está preferiblemente dispuesto para ajustarse de forma estanca a la forma/diámetro del paso recto 12, de forma que se cree un ajuste hermético y se consiga una relación de sellado entre las paredes interiores del paso recto 12 y la superficie exterior del conjunto de válvula 6. Para salvaguardar aún más el sellado hermético, el miembro de acoplamiento 8 está preferiblemente dispuesto con una junta anular 86 alrededor de su cintura. Esta, preferiblemente fabricada con un material elástico como el caucho, se dispone para presionar firmemente contra la pared interior del paso recto 12.

Como se ha descrito anteriormente, el conjunto de válvula 6 puede asumir una posición de apertura forzada y una posición cerrada preestablecida, respectivamente. Esto se ilustra en la secuencia de la Fig. 7A y la Fig. 7B, en la que la Fig. 7A muestra el conjunto 1 antes de que se haya retirado una cánula 3. La válvula 6 estará en una posición de apertura forzada. La Fig. 7B muestra el conjunto 1 después de que se haya retirado la cánula 3 y la válvula 6 haya adoptado una posición cerrada.

La válvula 6 se mantiene en una posición abierta por la cánula 3, que se extiende a través del conducto de paso 67, 87, mientras que, al permanecer cerrado, el elemento de cierre 64 evitará el paso de sangre o líquido de diálisis a través de dicho conducto de paso recto 87, 67. Además, en una posición cerrada, la unidad de sellado 60 formará una pared de la conexión de transporte 43, 420, 421 dentro del cuerpo principal del conector 4. Cuando la válvula 6 está cerrada, la conexión de transporte 42, 420, 421 formará una cámara de transporte sellada 100 dentro del conector 4, donde la sección transversal evita cualquier cambio brusco que resulte en una trayectoria de flujo uniforme para que pase sangre o líquido entre el catéter 2 y el conducto distal 5. La unidad de sellado 60 está dispuesta de tal forma que empuja con una cierta presión la superficie de sellado 63 alrededor del orificio del conducto de paso 67 con el fin de evitar la fuga de sangre hacia atrás. Sin embargo, esa presión/fuerza predeterminada no debe ser demasiado fuerte, ya que podría hacer que la solapa de sellado 64 presione demasiado fuerte sobre la cánula 3 cuando la válvula 6 esté en una posición abierta. Una fuerza de presión tan fuerte podría conducir a que la cánula 3 se empujara contra el asiento 62, lo que provocaría un arrastre por fricción no deseado al retraer la aguja 3. Esto implica que la porción de resorte prepolarizada 68 ha de cumplir con los requisitos de minimización de la fricción entre la aguja y el asiento 62/elemento de cierre 64 cuando la válvula 6 está en una posición abierta. Así, a la vez, se creará un sellado hermético y seguro cuando la válvula 6 esté en posición cerrada. Además, en posición cerrada, el sellado 6 deberá resistir sobrepresiones y subpresiones en el interior de la cámara de transporte 100. Por tanto, el elemento de cierre 64 no debería abrirse accidentalmente, aunque se produjera una subpresión en el interior de la cámara de transporte 100, como podría ocurrir durante un tratamiento de diálisis.

Ahora se describirá un ejemplo no limitativo de uso de un conjunto 1 introductor de catéter, con referencia a las Fig. 1-9. En primer lugar, se retira la tapa protectora 7. El usuario sostiene el conjunto 1 con las alas 29 u, opcionalmente, sujetando la porción rugosa 44 del conector. 4. En caso de que se utilicen las alas 29, se colocarán la una contra la otra, mediante un agarre con los dedos, al mismo tiempo que se coloca el conducto ramificado 42 dentro de las ranuras 27. Mediante del miembro de fijación, que se monta con las alas 29 insertadas en la porción posterior 40 del conector 4, la cánula 3 y el catéter 2 pueden penetrar la piel y la pared de la fístula e insertarse en la fístula. Así, se reduce el pequeño riesgo de que se produzcan movimientos indeseados del conjunto 1 que pudieran provocar daños en la fístula. El extremo frontal de la aguja 3 se usa para penetrar la piel o la fístula del paciente y el extremo frontal del catéter 2 sigue de cerca tras la punta de la aguja 3 a través de la fístula/piel. Tan pronto como el catéter 2 se haya introducido en la fístula, las alas 29, que se extienden lateralmente desde la superficie inferior del manguito 28, pueden fijarse a la piel del paciente mediante cinta adhesiva convencional o, si existe, con el adhesivo de las alas 29. El conector 4 puede girarse posteriormente respecto a las alas 29 hasta alcanzar la posición deseada (por ejemplo, hacia el lado derecho o izquierdo) y fijarse a la piel del paciente. La alta presión sanguínea del sistema de circulación del paciente, inmediatamente después de la penetración de la aguja 3, entrará en el lumen de la aguja y se transferirá a través de ella hasta alcanzar el filtro situado en el interior del adaptador del filtro 20, en el extremo de la cánula. Este filtro es visible para el usuario, por lo que la sangre puede detectarse tan pronto como llegue al extremo posterior de la aguja, que hará que el filtro sea de color rojo. Cuando se ha detectado sangre en el conjunto 1, la cánula 3 se puede retirar hacia atrás soltando y tirando del elemento de retención 23 fuera del conector. Inmediatamente después de retirar la aguja 3 del orificio 670 del conducto de paso 67, los medios de polarización (es decir, la porción de resorte 68) harán que el elemento de cierre 64 de la válvula 6 adopte una posición cerrada, presionando firmemente el asiento 61 y sellando así la cámara de transporte 100. Ahora no puede pasar líquido hacia atrás a través del conducto posterior 45.

A medida que la aguja 3 se retrae, la sangre entrará en el catéter 2 y, finalmente, también en el puerto de entrada 43 y hacia el conducto ramificado 42. Normalmente, un usuario podrá completar la extracción de la aguja 3 con tiempo suficiente antes de que el interior del conector 4 se llene de sangre. Asimismo, la válvula 6 se cerrará antes de que salga sangre de la cámara de transporte 100. Si, sin embargo, entrara por el conducto de paso 67 cualquier cantidad de sangre, quedaría recogida por un compartimiento de recolección ubicado en el interior del miembro de acoplamiento 8. Además, en esta situación, la válvula 6 impedirá que la sangre posiblemente coagulada vuelva a entrar en la cámara de transporte 100. Después de la retirada completa de la cánula 3, el cierre luer-lock™ puede transferirse desde el extremo posterior del miembro de agarre 9 al extremo posterior 81 del miembro de acoplamiento 8, sellando así completamente el conjunto. 1. La mencionada porción posterior macho 50 (por ejemplo, el acoplamiento luer-lock™) del conducto distal 5 se conecta al equipo de diálisis y el usuario puede entonces aflojar la abrazadera 52, de modo que se permita que la sangre fluya a través de la cámara de transporte 100 a través del conducto ramificado 42 y al conducto distal 5, al que se conecta un tubo hacia/desde el aparato de diálisis. Como sabe el experto en la materia, el conjunto 1 se puede cebar antes de su uso.

En dicha conexión de salida del catéter 2 (para la extracción de sangre del paciente) o de entrada (para reintroducir sangre en el paciente) a los tubos correspondientes del aparato de diálisis, el ala posterior 9 facilita la apertura de la conexión luer-lock™ 18, así como la conexión del tubo mediante un acoplamiento luer-lock™ 50 al conducto distal 5,

que también favorece una manipulación cuidadosa de todo el conjunto 1 y, por lo tanto, una reducción del riesgo de que el catéter 2 se altere o se someta a tensiones que puedan dañar la fístula. Como se ha mencionado anteriormente, el ala posterior 9 puede usarse también para fijar el conjunto introductor de catéter 1, el conducto distal 5 y el manguito contra la piel del paciente por medio de un trozo de cinta o revestimiento adhesivo a cada lado del ala posterior, cuyos bordes redondeados ni rozan ni le resultan incómodos al paciente.

En la Fig. 8A se ilustra, de forma esquemática, una segunda realización del conjunto de válvula 6' según la invención. En este caso, la unidad de sellado 60 adopta una posición invertida en comparación con la válvula 6 que se ve en las Fig. 1-7. El cuerpo de asiento 62' presenta un extremo frontal oblicuo alineado con el conducto de derivación 42 del conector 4, y en su porción posterior, está dispuesta la unidad de sellado 60'. La unidad de sellado 60' comprende una porción fija 65', un medio de polarización 68' y un elemento de cierre 64' en el que dicho elemento de cierre adopta la forma de una placa de sellado 64'. La unidad de sellado 60' puede adoptar una apertura forzada y una posición cerrada, en la que los medios de polarización preferiblemente están prepolarizados para presionar de manera sellada el elemento de cierre 64' contra la superficie de sellado, ubicada alrededor del orificio del conducto de paso en el lado posterior del asiento 62'. En la Fig. 8A se muestra un conjunto con una aguja que se extiende desde la parte posterior hasta la frontal y, al mismo tiempo, se muestra la unidad de sellado 60' tanto en su posición abierta como en su posición cerrada en la misma figura en la que la unidad de sellado 60 en la posición cerrada está dibujada con líneas discontinuas. Debe entenderse que este esquema sirve tan solo para ilustrar la función del conjunto de válvula 6': en realidad, la aguja 3 debe retirarse de la válvula para que el elemento de cierre 64' adopte la posición de cierre.

Para entender mejor la función del conjunto de válvula 6' usado en la segunda realización, se hace referencia a la Fig. 9A-B, en la que se muestra en secuencia la extracción de una aguja 3 (donde el movimiento de extracción se ilustra con una flecha A) y el posterior cierre automático de la válvula 6' al adoptar la unidad de sellado 60' una posición cerrada como en la Fig. 9B.

En la Fig. 8B se ilustra, de forma esquemática, una tercera realización del conjunto de válvula 6" del conjunto introductor de acuerdo con la Invención, aquí con la unidad de sellado 60" colocada boca abajo en comparación con la válvula 6 que se ve en las Figs. 1-7. Esta tercera realización ilustra las características correspondientes a la primera invención preferida. La única diferencia es que la unidad de sellado 60" de la parte frontal del cuerpo de asiento 62 se coloca debajo de la cánula 3, en lugar de por encima.

Se proporciona así un conjunto introductor de catéter 1 que comprende un catéter 2, una cánula 3 que se extiende dentro de dicho catéter 2, un conducto proximal 5, un conector 4 conectado al catéter 2 y que forma una conexión entre el catéter y el conducto proximal 5 para transportar sangre, líquido de diálisis hacia o desde un paciente y un conducto ramificado 42 conectado entre el catéter 2 y el conducto proximal 5. El conector 4 incluye una porción posterior 40 a través de la cual se extiende un conducto recto 12 que es coaxial con una porción final del catéter 2, y una porción frontal 41 en la apertura/orificio de dicho conducto ramificado 42. El catéter está conectado a la porción frontal 41, en la que la cánula 3, preferiblemente en forma de una aguja metálica tubular, se retira del conector 4 para establecer una conexión de transporte 43, 420, 421 entre el catéter 2 y el conducto proximal 5. El conector 4 comprende un conjunto de válvula 6 que tiene un miembro de sellado 60 con una solapa de sellado 64 preferentemente prebiselada. Puede asumir una posición abierta y una posición cerrada. En la abierta, la cánula 3 está dispuesta para extenderse a través de la válvula. En la cerrada, se impide el paso de sangre o líquido de diálisis a través de la válvula 6. El miembro de sellado 60 en posición cerrada permite sellar el paso recto 12 de la conexión de transporte 43, 420, 421.

La invención no debe verse limitada por las realizaciones preferidas descritas anteriormente, sino que puede variarse en función del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el elemento de cierre 64 puede tener varias formas siempre que cubra el conducto de paso 67. También es posible hacer que la válvula de sellado 6 adopte diferentes orientaciones, al igual que en la segunda y tercera realización de la válvula 6 que se han descrito anteriormente. En otras palabras, la unidad de sellado 60 puede adoptar una orientación como la que se ve en las Fig. 1-9, donde la solapa 64 puede moverse entre una posición abierta y una cerrada, esencialmente en un plano vertical, o modificarse para que adopte cualquier otro contorno sin desviarse del alcance de la invención, según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Además, es posible integrar un asiento 61 y posiblemente una superficie de sellado 63 con el conector 4, lo que significa que el interior del conducto posterior 45 estaría dispuesto con algún tipo de estructura interior que proporcionara la misma función de sellado que la descrita aquí para el cuerpo de asiento 62. En una realización de este tipo, la unidad de sellado 60 estaría dispuesta para, en una posición cerrada, sellar la estructura que constituye una parte del conector 4.

Además, el experto en la materia comprende que el conjunto como el que aquí se describe se puede utilizar para introducir un catéter en un paciente para otros tratamientos además de la diálisis como, por ejemplo, terapia intravenosa u otros tratamientos médicos.

## REIVINDICACIONES

1. Conjunto introductor de catéter (1) que comprende un catéter (2), una cánula (3) extensible dentro de dicho catéter (2), un conector (4) conectado al catéter (2) para transportar sangre, líquido de diálisis u otro líquido hacia o desde un paciente, comprendiendo dicho conector (4) un conducto posterior (45) a través del cual se extiende un paso recto (12), que es coaxial con una porción de extremo distal del catéter (2), y una porción frontal (41), estando dicho catéter (2) conectado a la porción frontal (41), en el que dicha cánula (3), preferentemente en forma de aguja metálica tubular, está dispuesta para retirarse del conector (4) y establecer una conexión de transporte 10 (43, 420, 421) entre el catéter (2) y el conector (4),  
 5 en el que dicho conector (4) comprende, además, un conjunto de válvula (6) para sellar el conjunto de introductor de catéter (1), comprendiendo un asiento de válvula (61) con un conducto de paso (67), que a su vez incluye una abertura (670) en el asiento (61), **caracterizado por que** dicho conjunto de válvula (6) comprende, además, una válvula de sellado, en el que una placa de sellado (64) de la unidad de sellado (60) se encuentra polarizada por un medio de polarización (68) de la unidad de sellado (60) con el fin de hacer tope de manera sellada con el asiento de  
 10 válvula (61) desde el exterior del conducto de paso (67) para cubrir la abertura (670), proporcionando así una posición cerrada del conjunto de válvula (6), en el que la unidad de sellado (60) tiene una porción fija (65), y la placa de sellado (64) está conectada a la porción fija (65) a través de los medios de polarización (68), en el que la porción fija (65), los medios de polarización (68) y la placa de sellado (64) de la unidad de sellado (60) están formados en una sola pieza, de metal, en el que el conjunto de válvula (6) se ubica en una porción posterior (40) del conector (4) en sentido  
 15 posterior y adyacente a la conexión de transporte (43, 420, 421), estando dicho conjunto de válvula (6) dispuesto para asumir una posición abierta y una posición cerrada, en el que, en la posición abierta, la cánula (3) está dispuesta para extenderse a través del conjunto de válvula (6) y en el que, en la posición cerrada, la unidad de sellado (60), mediante la porción posterior (40), impide el paso de fluidos a través de la conexión de transporte (43, 420, 421) hacia el conducto posterior (40).  
 20  
 25
2. Conjunto introductor de catéter (1) según la reivindicación 1, en el que dicho conjunto comprende, además, un conducto derivado (42) conectado entre dicho catéter (2) y un conducto distal (5) de modo que dicho conector (4) forma una conexión entre el catéter (2) y el conducto distal (5) para transportar sangre, líquido de diálisis u otro líquido hacia o desde un paciente a través del conducto distal (5).  
 30
3. Conjunto introductor de catéter (1) según la reivindicación 2, en el que la porción de un miembro de asiento (62) que se enfrenta a la conexión de transporte (43, 420, 421) tiene un extremo frontal oblicuo que, cuando la unidad de sellado (60) está en posición cerrada, se alinea con el conducto ramificado (42) y abre un paso sin complicaciones (420) entre la cámara de entrada (43) y el conducto ramificado (42) de tal forma que no se produzca ningún cambio estructural brusco.  
 35
4. Conjunto introductor de catéter (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el conjunto de válvula (6) comprende un conducto de paso recto (87, 67) dispuesto para ser coaxial con el mencionado paso recto (12), en el que el conjunto de válvula (6) en dicha posición abierta permitirá que la cánula (3) se extienda a través del conducto de paso recto (87, 67) y en el que el conjunto de válvula (6) en dicha posición cerrada evitará el paso de sangre o líquido de diálisis a través del conducto de paso recto (87, 67).  
 40
5. Conjunto introductor de catéter (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el conjunto de válvula (6) comprende un miembro de acoplamiento (8) que, en una porción frontal (80), forma una conexión para dicho asiento (61) y, en una porción posterior (81), incluye un acoplamiento para un miembro de retención (23) que sirve para retener la porción posterior de la cánula (3).  
 45
6. Conjunto introductor de catéter (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la porción posterior (40) del conector (4) está provista de un par de alas (29) y dichas alas (2) están unidas al conector (4) a través de un manguito (28), manguito (28) que se puede disponer para quedar montado de forma giratoria en el conector (4).  
 50
7. Conjunto introductor de catéter (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el exterior de la porción posterior (40) del conector (4) está provisto de una superficie rugosa (44) para proporcionar una zona de agarre cuando el catéter (2) se inserta/retrae hacia dentro/fuera de la fístula.  
 55
8. Conjunto introductor de catéter (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el extremo frontal oblicuo (61) del cuerpo de asiento presenta un ángulo (A) con respecto a la cámara de entrada (43) de entre 90 y 180°, preferiblemente entre 110 y 175° y, más preferiblemente, entre 135 y 170°.

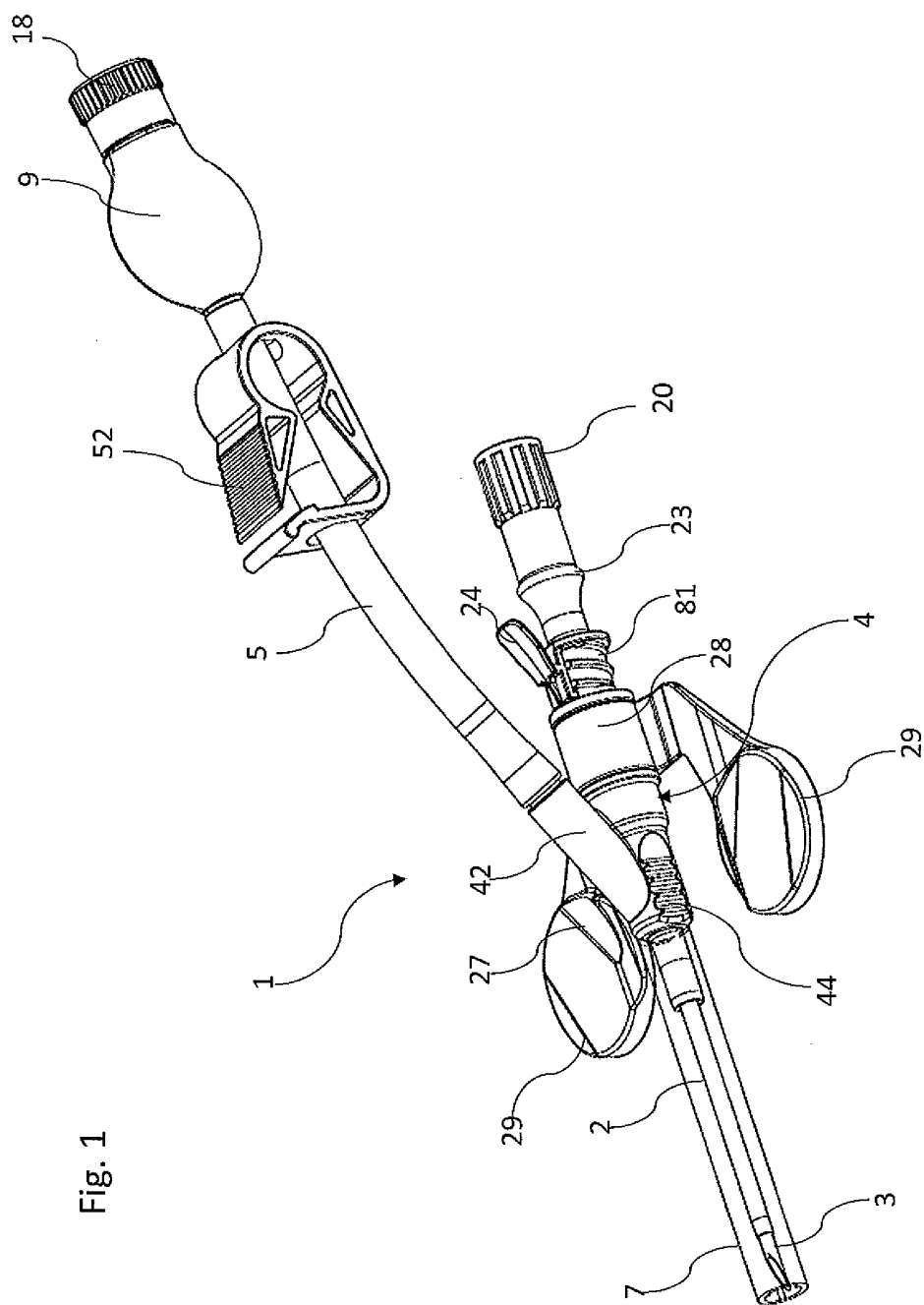


Fig. 1

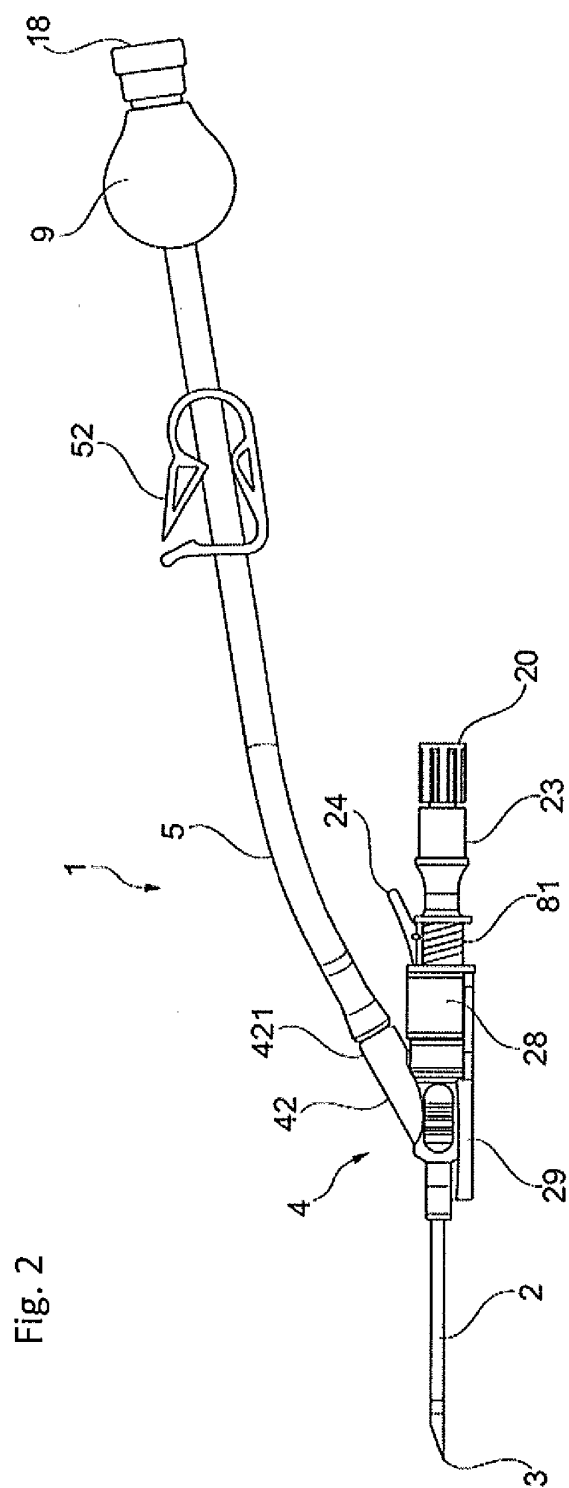
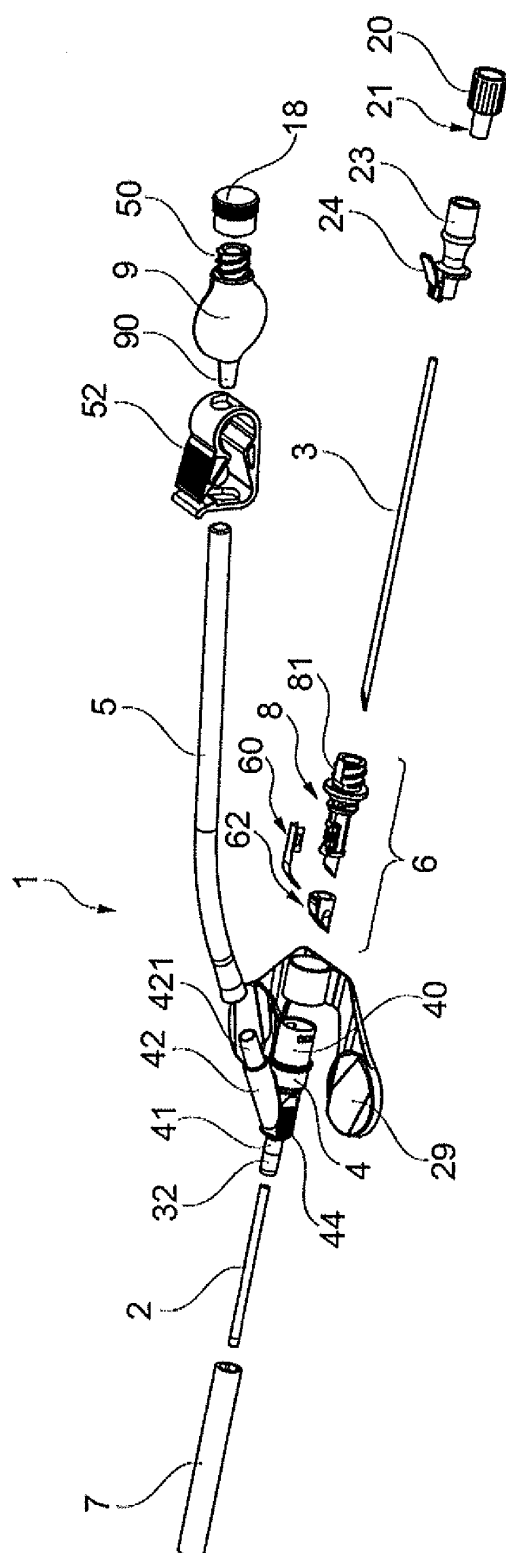


Fig. 2



Fi. 3



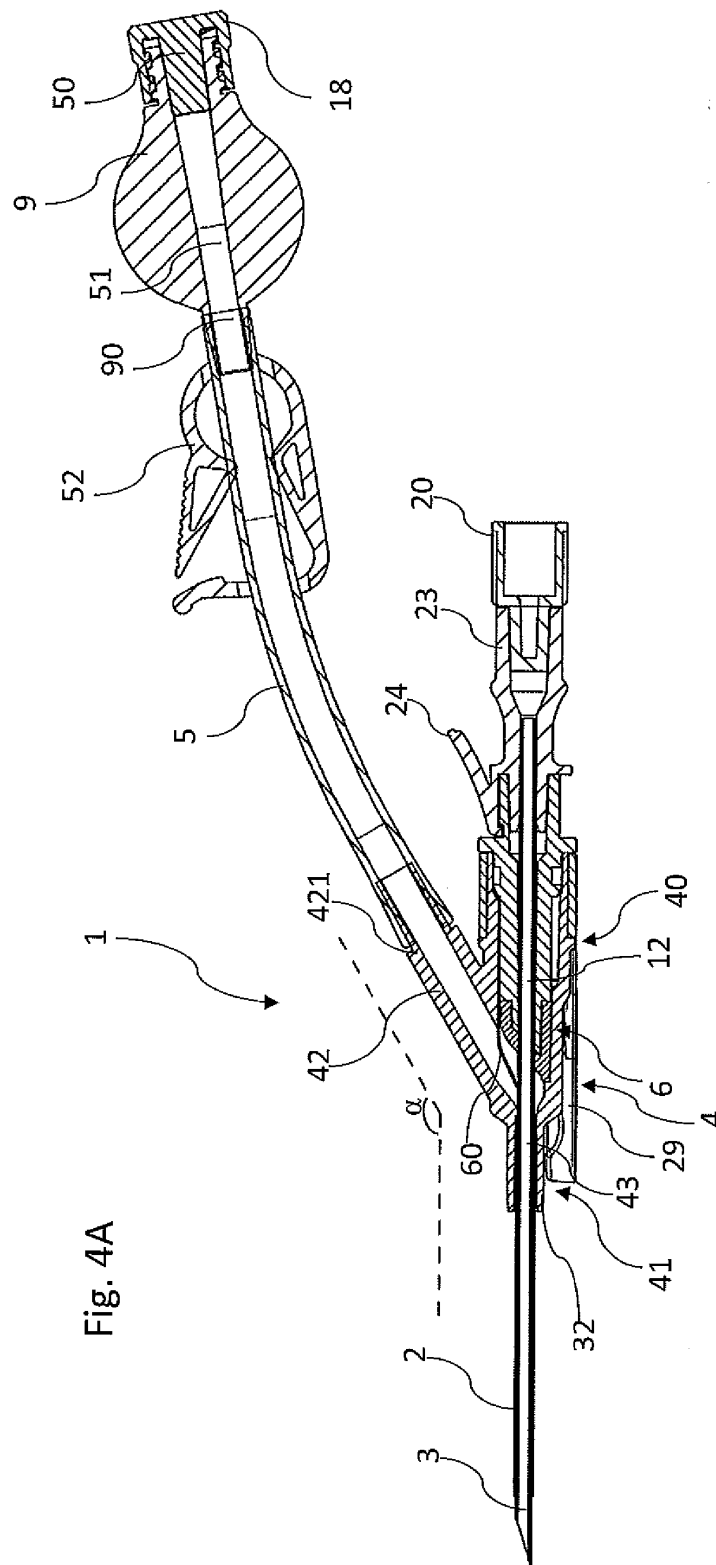


Fig. 4A

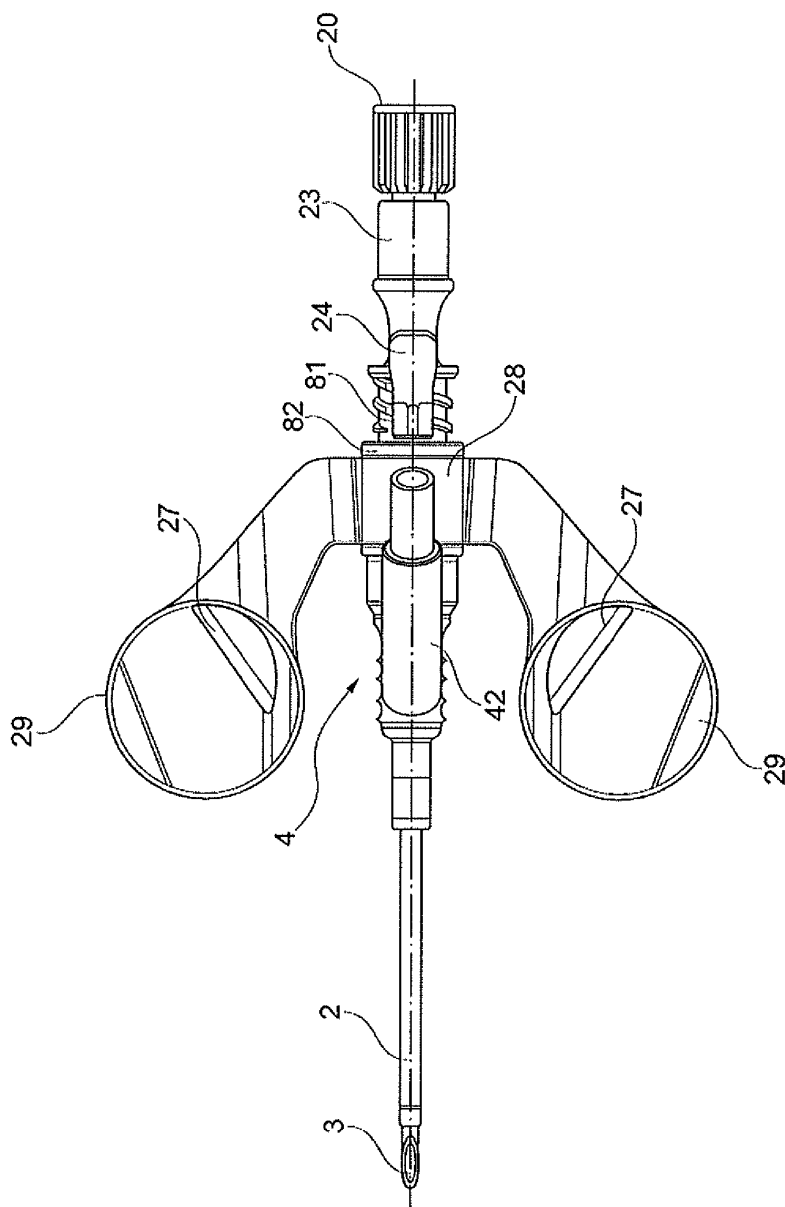
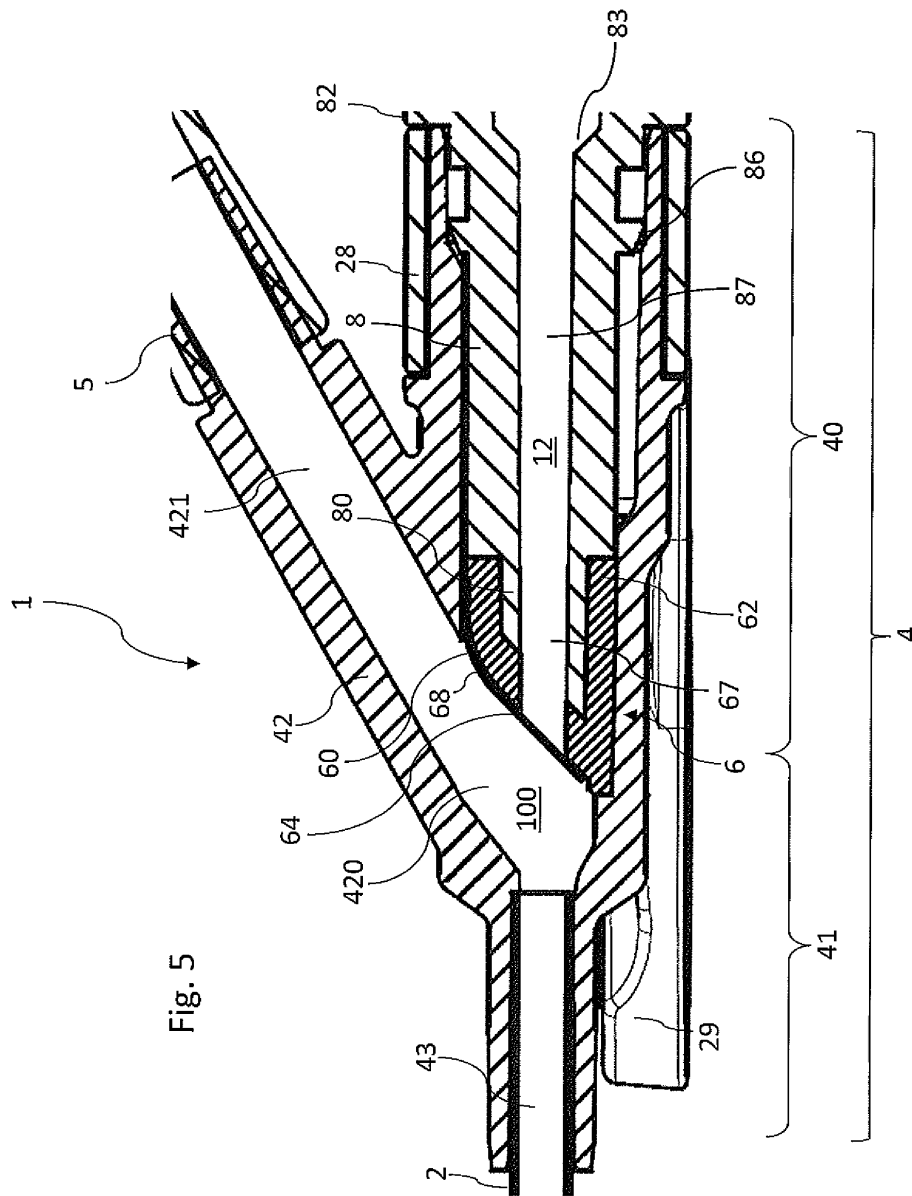


Fig. 4B



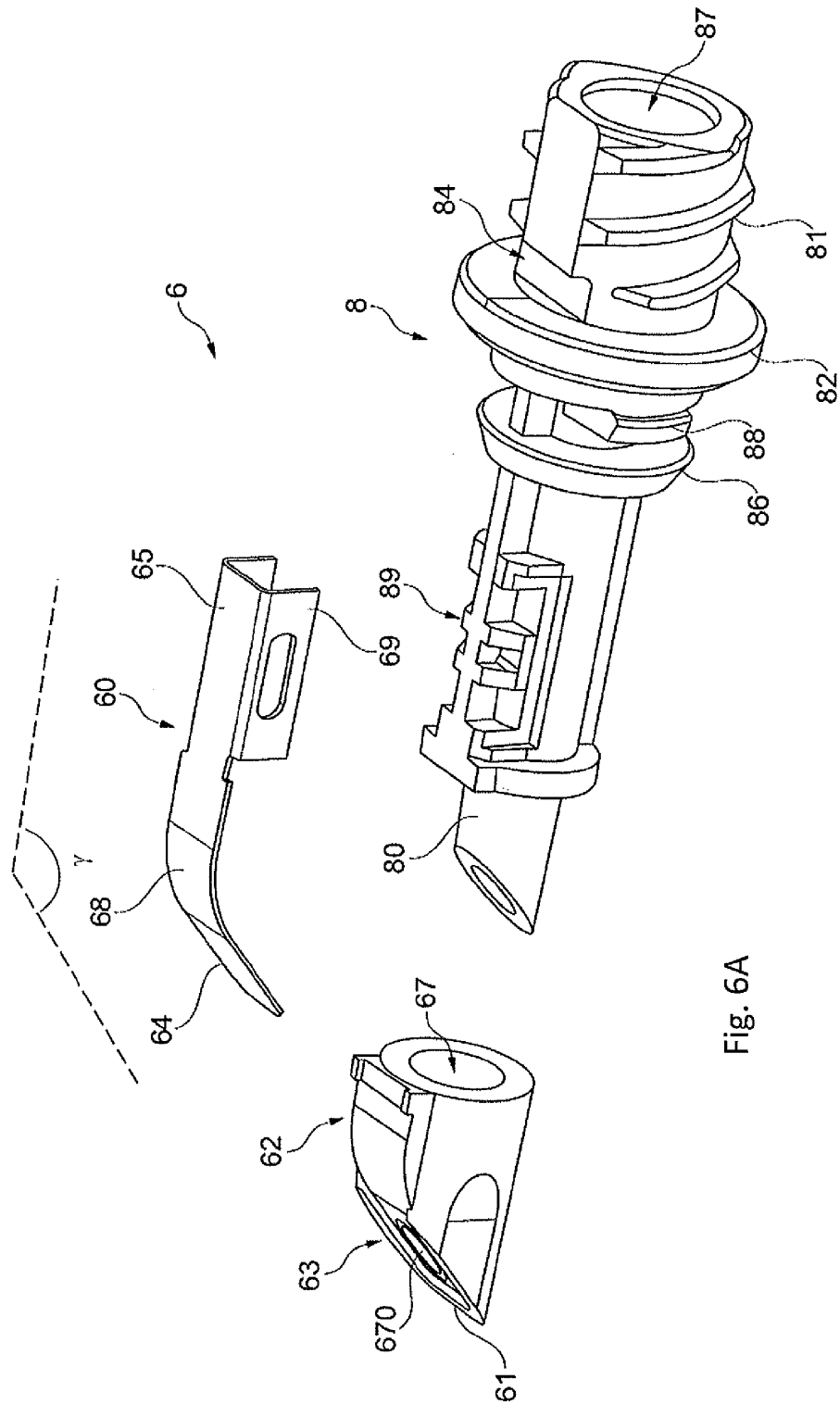


Fig. 6A

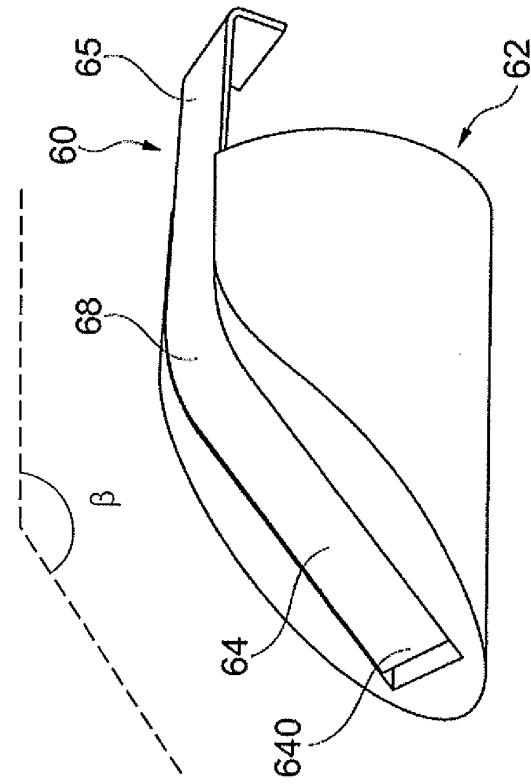


Fig. 6C

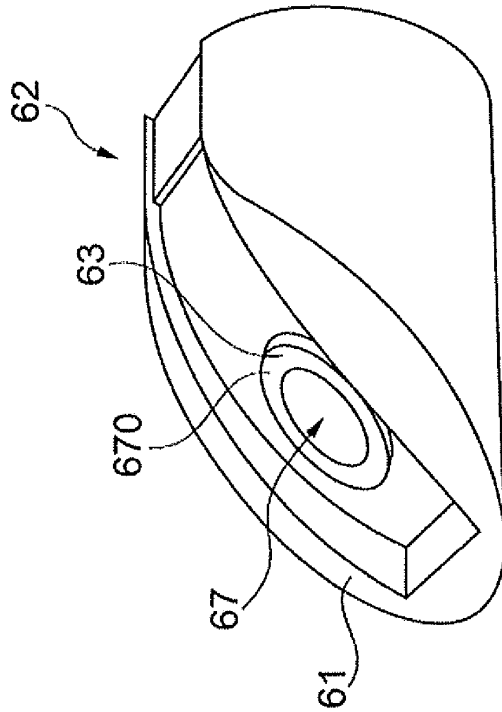


Fig. 6B

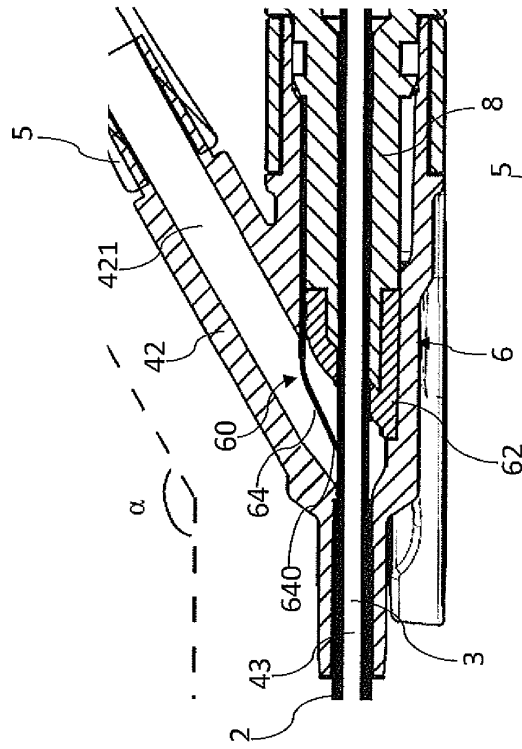


Fig. 7A

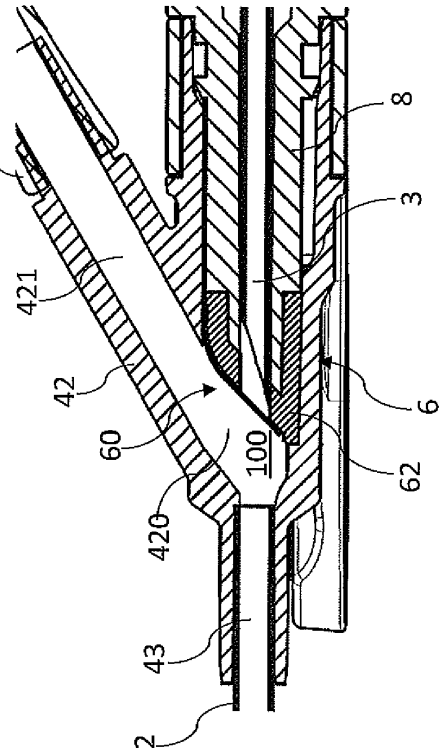


Fig. 7B

