

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 976 306**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.11.2015** **PCT/US2015/060363**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2016** **WO16077575**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2015** **E 15859690 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024** **EP 3218044**

54 Título: **Puerto de inyección intravenosa de desplazamiento neutro, intermitente, sin aguja**

30 Prioridad:

12.11.2014 US 201462078740 P

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

29.07.2024

73 Titular/es:

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)

Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE

72 Inventor/es:

RYAN, DANA WM.

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 976 306 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

Puerto de inyección intravenosa de desplazamiento neutro, intermitente, sin aguja

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad de la solicitud provisional de Estados Unidos n.º 62/078.740, presentada el 12 de noviembre de 2014.

10 Campo técnico de la invención

La presente divulgación se refiere en general a conectores de líneas de administración intravenosa médica. Más particularmente, esta divulgación se refiere a puertos de inyección de desplazamiento de fluido neutros, intermitentes, sin aguja para una infusión segura de fluidos intravenosos, antibióticos, lípidos, sangre, componentes sanguíneos o productos farmacéuticos y/o aspiración de sangre en terapia de administración intravenosa y sanguínea.

Antecedentes de la invención

A mediados de los años 1980, la preocupación creció públicamente en todo el mundo dentro de la comunidad sanitaria por un virus nuevo y potencialmente letal llamado Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) que conduce al SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). Antes de la epidemia de SIDA, los métodos de terapia intravenosa y extracción de sangre utilizaban jeringas hipodérmicas y conjuntos intravenosos que utilizaban agujas de acero y puertos de inyección de látex para administrar medicamentos y líquidos intravenosos junto con muestras de extracción de sangre. Una lesión accidental por pinchazo con aguja entre los proveedores de atención médica era un hecho común. Varios virus, hongos e infecciones bacterianas (es decir, hepatitis A, B y C, *Staphylococcus*, Tuberculosis) podrían transmitirse al profesional sanitario a través de una lesión accidental por pinchazo con una aguja. Las punciones accidentales con agujas contaminadas pueden inyectar líquidos peligrosos en el cuerpo a través de la piel. Existe la posibilidad de inyección de fármacos peligrosos, pero el contacto con fluidos infecciosos, especialmente la sangre, es, con diferencia, la mayor preocupación. Incluso pequeñas cantidades de fluido infeccioso pueden propagar ciertas enfermedades de manera efectiva a través de una lesión accidental por pinchazo con una aguja. La epidemia de SIDA fue el catalizador del cambio de agujas de acero de alto riesgo a dispositivos de inyección sin aguja para terapia intravenosa intermitente y/o extracción de sangre dentro de la comunidad sanitaria.

Los puertos de inyección sin aguja "autónomos" convencionales incluyen un cuerpo que tiene una primera porción que puede acoplarse en un extremo al catéter de acceso vascular de cualquier paciente, conjunto de extensión intravenosa, conjunto de agujas Huber o bolsas intravenosas y una segunda porción que se puede acoplar a una jeringa estándar (sin aguja hipodérmica de acero) o un conjunto de administración intravenosa (sin aguja hipodérmica de acero) para infundir fluidos intravenosos, fármacos, antibióticos, hemoderivados u otros fluidos a través del puerto de inyección y hacia el torrente sanguíneo del paciente. Los puertos de inyección convencionales, autónomos y sin aguja, también pueden tener una segunda parte que puede acoplarse a un dispositivo de extracción de sangre o una jeringa para aspirar muestras de sangre del paciente. Estos puertos de inyección convencionales sin aguja también se pueden incorporar a un conjunto de bomba intravenosa o a un conjunto de administración intravenosa en una configuración de puerto de inyección en Y. Entre los primeros y convencionales diseños de vía interna de fluido del puerto de inyección sin aguja introducidos en el mercado desde principios de los años 1990, muchos tenían el único propósito de prevenir lesiones accidentales por pinchazos con agujas para el profesional de la salud.

Durante los 25 últimos años, se han introducido varios puertos de inyección sin aguja convencionales que utilizan diferentes métodos de diseño funcional que incorporan un sistema de tipo válvula de dos vías (capacidades de infusión y aspiración), para suministro o aspiración intermitente de fluido. Una combinación de barrera(s) o sello(s) resiliente(s) (es decir, silicona), resortes de acero, agujas de acero, agujas romas de acero y componentes termoplásticos han sido utilizados en los puertos de inyección sin aguja convencionales.

El paciente podría recibir antibióticos, solución salina normal/heparina y otros fármacos o fluidos a través de una jeringa estándar, o terapia intravenosa a través de un conjunto de administración intravenosa/bolsa intravenosa. Las muestras de sangre generalmente se toman a través de una jeringa estándar o un dispositivo de extracción de sangre para análisis químicos. Dado que los diversos dispositivos médicos de suministro de fluidos están acoplados al puerto de inyección, el componente luer macho de cada uno de estos dispositivos médicos de suministro de fluido empujará hacia abajo la barrera o sello resiliente para abrir la vía de fluido del puerto de inyección para infundir fluidos o extraer muestras de sangre a través del puerto de inyección. Una vez completado el procedimiento de infusión o aspiración, la jeringa, el conjunto de administración intravenosa o el dispositivo de extracción de sangre se retiran del puerto de inyección, el sistema de válvula interna se vuelve a sellar con la intención de impedir que la contaminación entre en el sistema de vía de fluido del puerto de inyección y posibles infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CR-BSis por sus siglas en inglés).

Desde que los puertos de inyección intermitente sin aguja se introdujeron en los mercados a principios de los años 1990, han evolucionado dos cuestiones importantes sobre la seguridad del paciente; un aumento significativo de las

infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CR-BSis) y de las oclusiones tromboticas del catéter intraluminal (coágulos de sangre dentro del catéter de acceso vascular). Antes de que se introdujeran en el mercado los puertos de inyección sin aguja a principios de los años 1990, las oclusiones de CR-BSI o del catéter trombotico intraluminal no se informaron en las revistas médicas cuando se utilizaron agujas hipodérmicas de acero y puertos de inyección de látex. Parece que los puertos de inyección sin agujas resolvieron un problema importante de atención sanitaria: eliminar las lesiones por pinchazos accidentales, pero, sin darse cuenta, crearon nuevos problemas de seguridad del paciente.

Los catéteres intravasculares desempeñan un papel central en la atención de pacientes críticos y crónicos; se estima que cada año se insertan en pacientes 7 millones de catéteres venosos centrales (CVC) y catéteres centrales de inserción periférica (PICC) y más de 300 millones de catéteres intravenosos periféricos (PIV) solo en los Estados Unidos como parte integral del paradigma actual de atención al paciente. Estos dispositivos permiten la administración de, entre otros elementos, nutrición parenteral, antibióticos, analgésicos y grandes volúmenes de fluidos, además de proporcionar acceso para muestras de sangre y suministro de componentes sanguíneos. Sin embargo, se han informado en revistas médicas que ocurren anualmente más de 250.000 infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CR-BSI), con una tasa de mortalidad estimada del 12 % al 25 % (30.000 a 60.000 muertes asociadas a CR-BSI cada año en los Estados Unidos). La CR-BSI no es solo una de las infecciones con mayor mortalidad en el hospital, sino que también aumenta significativamente la duración de la estancia hospitalaria, con estimaciones de costes adicionales de atención sanitaria de más de \$50.000 por caso (más de \$12 mil millones al año).

Un segundo problema de seguridad del paciente que se ha desarrollado desde la introducción de los puertos de inyección sin aguja son las oclusiones tromboticas del catéter intraluminal o coágulos de sangre dentro del catéter de acceso vascular. La oclusión del catéter se define como una obstrucción parcial o completa de la luz del catéter que limita o impide la capacidad de extraer sangre, enjuagar el catéter y/o administrar soluciones o medicación parenterales. Caracterizadas por la incapacidad de extraer sangre o infundir líquidos, las oclusiones del catéter ocurren en hasta el 25 % de todos los CVC y PICC y están asociadas con la interrupción de la terapia intravascular, que a menudo requieren enfoques farmacológicos o incluso quirúrgicos para restaurar la permeabilidad del catéter. Cualquiera de estos eventos puede afectar negativamente la experiencia hospitalaria del paciente. La incomodidad asociada con el catéter se reactiva y la manipulación del sitio intravenoso impacta directamente en la percepción del paciente sobre la calidad de la atención. Las complicaciones clínicas asociadas con las oclusiones del catéter pueden costar mucho tiempo y dinero y también son un factor crítico en la ecuación general de la atención al paciente. Se ha informado en la bibliografía que típicamente 190 catéteres CVC/PICC se ocluyen debido a trombosis intraluminal por cada 1500 catéteres colocados. La imposibilidad de acceder al sistema vascular del paciente no es el único efecto secundario negativo de la formación de trombos y la oclusión del catéter. Definido como un hemocultivo positivo con evidencia clínica o microbiológica que implica fuertemente al catéter como fuente de infección, se ha demostrado que las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CR-BSis) tienen una fuerte correlación con la presencia de trombos del catéter y vainas de fibrina en estudios tanto en animales como en humanos. Se supone que una trombosis intraluminal puede servir como nido de infecciones, quizás debido a las deposiciones de fibrina y biopelículas en la sangre, afectando así la salud del paciente y aumentando los costes hospitalarios.

Los puertos de inyección convencionales sin aguja también pueden tener otras deficiencias de diseño funcional que podrían contribuir al aumento de dos problemas críticos de cuidado y mantenimiento de catéteres que enfrenta la atención médica hoy en día; las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CR-BSis) y las oclusiones tromboticas de catéteres intraluminales.

La integridad del sello del tabique mal diseñado, grandes espacios o aberturas en el área crítica del tabique exterior (o punto de entrada), podrían permitir la entrada de contaminación microbiana en la vía de fluido del puerto de inyección del paciente. Adicionalmente, los diseños de la superficie del tabique podrían dificultar mucho la desinfección eficaz de la superficie del tabique antes de acceder al puerto de inyección sin aguja; lo que podría conducir a una contaminación posterior en el torrente sanguíneo del paciente. La mayoría de los puertos de inyección sin aguja convencionales tienen vías de fluido tortuosas dentro de sus diseños de sistemas de válvulas que presentan espacios muertos que dificultan el drenaje efectivo de la sangre, burbujas de aire y/o fármacos críticos del puerto de inyección. La sangre atrapada, en 24 horas, podría comenzar a desarrollar fibrina y colonias de biopelículas en la sangre dentro del propio puerto de inyección. La acumulación de fibrina en la sangre dentro de los espacios muertos de la vía de fluido del puerto de inyección puede convertirse en una fuente de alimento para los microorganismos. Muchos puertos de inyección sin aguja convencionales con diseños de válvulas de vía de fluido tortuosa tienen múltiples componentes de válvula móviles dentro de la vía de fluido del puerto de inyección. Esto conduce a grandes volúmenes de cebado (la cantidad de fluido para llenar la vía de fluido del puerto de inyección sin aguja), lo que aumenta la posibilidad de espacios muertos dentro de la vía de fluido del puerto de inyección. Además, la mayoría de los puertos de inyección sin aguja convencionales en el mercado presentan una característica funcional de desplazamiento de fluido positivo o negativo que presenta un reflujo de la sangre del paciente hacia la luz del catéter inmediatamente después de desconectar una jeringa o conjunto intravenoso del puerto de inyección (diseños de desplazamiento de fluido negativo) o reflujo de la sangre del paciente inmediatamente después de conectar una jeringa o un conjunto intravenoso al puerto de inyección (diseños de desplazamiento de presión positiva). A la mayoría de los puertos de inyección sin aguja se accede muchas veces durante la vida útil del producto; normalmente, el ciclo de vida de un puerto de inyección

convencional es de 72 a 96 horas antes de ser reemplazado en un hospital de cuidados intensivos, y de hasta 7 días en un entorno de atención domiciliaria. Esto se debe a la preocupación de que se produzca una posible infección y/u oclusión. Cada vez que la sangre refluye hacia la luz del catéter, la fibrina de la sangre se desarrolla en la pared interna del catéter. La acumulación de fibrina en sangre contribuye a las oclusiones del catéter trombótico intraluminal y se convierte en la fuente de alimento para los microorganismos que descienden del puerto de inyección sin aguja. Los problemas mencionados anteriormente pueden ser potencialmente perjudiciales para un paciente o poner en peligro de otro modo de forma indeseable la seguridad del paciente.

Adicionalmente, la primera y segunda porciones del cuerpo del puerto de inyección en muchos puertos de inyección sin aguja convencionales están soldadas sónicamente o unidas con disolvente durante el proceso de ensamblaje en la fabricación para conectar firmemente las dos porciones entre sí y crear un sello interno dentro del cuerpo. Este proceso de fabricación puede ser difícil y lento, además de ser costoso.

Los documentos FR 2 910 817 y US 8.603.048 B2 describen un conector para establecer una comunicación fluida controlada por una válvula utilizada en el campo de la medicina. Sin embargo, lo que todavía se necesita ahora son mejoras a un nuevo puerto de inyección intermitente sin aguja diseñado para reducir las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CR-BSis) y las oclusiones trombóticas del catéter intraluminal, de este modo, mejorando la seguridad y la atención del paciente.

Breve resumen de la invención

Un aspecto de la presente divulgación es un ensamblaje de puerto de inyección intermitente sin aguja para acoplarse y desacoplarse de una primera vía de fluido de un primer conector y para acoplarse a un dispositivo médico de suministro de fluido provisto de un segundo conector para proporcionar una conexión de fluido entre el primer y segundo conectores según la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

Un objetivo de la presente divulgación es proporcionar una integridad mejorada del sello del tabique con ajuste por compresión con espacios o aberturas reducidos y capacidades mejoradas de desinfección del tabique con un ensamblaje de componentes de 3 piezas.

Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar un puerto de inyección intermitente sin aguja, sin látex, sin DEHP y sin bisfenol-A.

Otro objetivo de la presente divulgación es permitir que los conectores de suministro de fluido para dispositivos médicos macho luer lock y macho luer slip sean compatibles con un puerto de inyección intermitente sin aguja para infusión de todos los fluidos y aspiración de hemoderivados.

Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar un ensamblaje de puerto de inyección intermitente sin aguja con una característica de desplazamiento de fluido sustancialmente neutro.

Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar un ensamblaje de puerto de inyección intermitente sin aguja con un diseño de cánula de vía de fluido hueca con tabique dividido inverso de paso recto, con uno o más puertos de vía de fluido laterales.

Otro objetivo de la presente divulgación es proporcionar una vía de fluido no tortuosa mejorada con espacio muerto reducido, poco volumen de cebado, tasas de flujo de fluido clínicamente aceptables para todos los procedimientos médicos y excelentes características de lavado de sangre.

Otro objetivo de la presente divulgación es evitar fugas de fluido dentro de la vía de fluido de los puertos de inyección y mejorar las capacidades de contrapresión.

Otro objetivo de la presente divulgación es ayudar a eliminar el uso de agujas hipodérmicas con el puerto de inyección intermitente sin aguja. La invención no requerirá el uso de agujas hipodérmicas, cumpliendo así con las leyes federales, estatales y de la OSHA (Administración de seguridad y salud ocupacional, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos en virtud de las diversas leyes sobre agujas de seguridad.

Otro objetivo de la presente divulgación es ayudar a proporcionar un proceso de ensamblaje de fabricación mejorado para ayudar a reducir los costes generales y ayudar a aumentar la productividad para el ensamblaje final del puerto de inyección.

Muchos otros objetos, ventajas y características de la presente divulgación serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia tras la revisión de los siguientes dibujos y la descripción de una realización preferida.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un ensamblaje de puerto de inyección intermitente, sin aguja, "autónomo", de desplazamiento sustancialmente neutro.

5 La figura 2 es una vista en perspectiva despiezada del ensamblaje de puerto de inyección intermitente, sin aguja, "autónomo" de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de una primera estructura de acoplamiento del ensamblaje de puerto de inyección intermitente, sin aguja, "autónomo" de la figura 2.

10 La figura 3a es una vista en sección transversal de la primera estructura de acoplamiento de la figura 3.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una realización de una barrera microbiana resiliente del ensamblaje de puerto de inyección intermitente, sin aguja, "autónomo", de la figura 2.

15 La figura 4a es una vista en sección transversal parcial de una porción superior de la barrera microbiana resiliente de la figura 4.

La figura 4b es una vista en sección transversal de la barrera microbiana resiliente de la figura 4.

20 La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de una segunda estructura de acoplamiento del ensamblaje de puerto de inyección intermitente, sin aguja, "autónomo" de la figura 2.

La figura 5a es una vista en sección transversal de la segunda estructura de acoplamiento de la figura 5.

25 La figura 6 es una vista en sección transversal del ensamblaje del puerto de inyección "autónomo" de la figura 1.

La figura 6a es una vista en sección transversal detallada de una parte superior del ensamblaje del puerto de inyección de la figura 6.

30 La figura 7 es una vista en sección transversal de una jeringa con un segundo conector macho luer slip que se mueve hacia adelante para acoplarse con el ensamblaje de puerto de inyección intermitente, sin aguja, "autónomo" de la figura 1.

35 La figura 7a es una vista en sección transversal de una jeringa con un segundo conector macho luer slip completamente acoplado al ensamblaje de puerto de inyección "autónomo" de la figura 1, que expone las ranuras huecas de la vía de fluido del lado de la cánula para la infusión de fluidos o la aspiración de sangre.

La Figura 8 es una vista en perspectiva del ensamblaje de puerto de inyección intermitente/sin aguja "autónomo" de la Figura 1 acoplado a un primer conector; un catéter central de inserción periférica (PICC) de una sola luz.

40 La Figura 8a es una vista en perspectiva del ensamblaje de puerto de inyección intermitente/sin aguja "autónomo" de la Figura 1 acoplado a otro tipo de primer conector; un catéter de corta duración/intravenoso periférico (PIV).

45 La figura 8b es una vista en perspectiva del ensamblaje de puerto de inyección intermitente/sin aguja "autónomo" de la figura 1 acoplado a otro tipo de primer conector; un conjunto de extensión de catéter de una sola luz.

La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización de un ensamblaje de puerto de inyección/intermitente/sin aguja que tiene una configuración de sitio en Y.

50 La figura 9a es una vista en perspectiva de una primera estructura de acoplamiento del ensamblaje de puerto de inyección en el sitio en Y de la figura 9.

La figura 9b es una vista en sección transversal de la primera estructura de acoplamiento de la figura 9a.

55 La figura 9c es una vista en sección transversal del ensamblaje de puerto de inyección en el sitio en Y sin aguja/intermitente de la figura 9.

La Figura 10 es una vista en perspectiva del ensamblaje de puerto de inyección en el sitio en Y intermitente/sin aguja de la Figura 9 incorporado en un conjunto de administración intravenosa alimentado por gravedad típico.

60

Descripción detallada

65 **Mientras** la realización y el uso de diversas realizaciones de la presente invención se analizan en detalle a continuación, debe apreciarse que la presente invención proporciona muchos conceptos inventivos aplicables que se incorporan en una amplia variedad de contextos específicos. Las realizaciones específicas analizadas en el presente documento son meramente ilustrativas de formas específicas de realizar y utilizar la invención y no limitan el alcance

de la invención.

Para facilitar la comprensión de las realizaciones descritas en el presente documento, a continuación se definen varios términos. Los términos definidos en el presente documento tienen significados tal como los entiende una persona experta en las áreas relevantes para la presente invención. Términos como "un", "uno/a", y "el/la" no pretenden referirse únicamente a una entidad singular, sino más bien incluir la clase general de la cual se puede utilizar un ejemplo específico a modo de ilustración. La terminología del presente documento se utiliza para describir realizaciones específicas de la invención, pero su uso no limita la invención, excepto lo establecido en las reivindicaciones.

Como se describe en el presente documento, se considera que una posición vertical es la posición de los componentes del aparato mientras están en funcionamiento adecuado o en una posición de reposo natural como se describe en el presente documento. Los términos orientación vertical, horizontal, arriba, abajo, lateral, superior, inferior y otros se describen con respecto a esta posición vertical durante el funcionamiento, a menos que se especifique lo contrario. El término "cuando" se utiliza para especificar la orientación de las posiciones relativas de los componentes, no como una limitación temporal de las reivindicaciones o del aparato descrito y reivindicado en el presente documento a menos que se especifique lo contrario. El término "lateral" indica una dirección de lado a lado cuando se orienta hacia el "frente" de un objeto.

La expresión "en una realización", tal como se utiliza en el presente documento no se refiere necesariamente a la misma realización, aunque puede ser. El lenguaje condicional utilizado en el presente documento, tal como, entre otros, "puede", "podría", "pueda", "p. ej.", y similares, a menos que se indique específicamente lo contrario, o se entienda de otro modo dentro del contexto en donde se usa, en general, pretenden transmitir que ciertas realizaciones incluyen, mientras que otras realizaciones no incluyen, determinadas características, elementos y/o estados. Por tanto, dicho lenguaje en condicional, en general, no implica que las características, los elementos y/o las etapas sean de alguna manera necesarios para una o más realizaciones o que una o más realizaciones necesariamente incluyan el proceso lógico para decidir, con o sin la entrada o solicitud del usuario, si estas características, elementos y/o etapas están incluidos o deben realizarse en cualquier realización en particular.

Esta descripción escrita utiliza ejemplos para divulgar la invención y también para permitir que cualquier persona experta en la materia ponga en práctica la invención, incluyendo la fabricación y el uso de cualquier dispositivo o sistema y la realización de cualquier método incorporado. El alcance patentable de la invención está definido por las reivindicaciones y puede incluir otros ejemplos que se les ocurran a los expertos en la materia. Se pretende que dichos otros ejemplos estén dentro del alcance de las reivindicaciones si tienen elementos estructurales que no difieren del lenguaje literal de las reivindicaciones, o si incluyen elementos estructurales equivalentes con diferencias insustanciales del lenguaje literal de las reivindicaciones.

Se entenderá que las realizaciones particulares descritas en el presente documento se muestran a modo de ilustración y no como limitaciones de la invención. Las características principales de esta invención se pueden emplear en diversas realizaciones sin apartarse del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

Todos los aparatos y/o métodos divulgados y reivindicados en el presente documento pueden elaborarse y ejecutarse sin experimentación indebida a la luz de la presente divulgación. Si bien los aparatos y métodos de esta invención se han descrito en términos de las realizaciones incluidas en el presente documento, será evidente para los expertos habituales en la materia que se pueden aplicar variaciones a los aparatos y/o métodos y en las etapas o en la secuencia de etapas del método descrito en el presente documento sin apartarse del concepto, espíritu y alcance de la invención. Se considera que todos estos sustitutos y modificaciones similares evidentes para los expertos en la materia están dentro del alcance de la invención definido por las reivindicaciones adjuntas.

La figura 1 es una realización de un ensamblaje de puerto de inyección 10 intravenosa, intermitente, sin aguja, "autónomo". El ensamblaje 10 puede incluir un cuerpo 11. El cuerpo 11 puede incluir una primera estructura coincidente 12 y una segunda estructura coincidente 42. El ensamblaje de puerto de inyección 10 se puede utilizar para acoplarse y desacoplarse de una primera vía de suministro de fluido de un primer conector tal como un catéter venoso central de acceso vascular como se muestra en la figura 8, a un catéter intravenoso periférico (PIV) como se muestra en la figura 8a, o a un conjunto de extensión de catéter como se muestra en la figura 8b. Los catéteres de acceso vascular anteriores que se muestran en las figuras 8 y 8a se insertan en el sistema circulatorio venoso de un paciente. El puerto de inyección sin aguja; una vez acoplado al catéter de acceso venoso, permite la terapia intravenosa intermitente y la infusión de medicamentos analgésicos, nutrición parenteral, antibióticos, lípidos, terapia de gran volumen de fluidos, sangre y hemoderivados, medicamentos anestésicos o extracción de sangre. Los catéteres de acceso vascular y el conjunto de extensión del catéter podrían tener una o más luces hembra a las que se puede acoplar el ensamblaje 10. El ensamblaje de puerto de inyección 10 también se puede utilizar para acoplarse y desacoplarse de un segundo conector tal como una jeringa estándar (sin aguja hipodérmica) como se muestra en la figura 7, un conector luer macho del conjunto de administración intravenosa como se muestra en la figura 10, un soporte para tubos de extracción de sangre u otros conectores que se pueden usar para infundir o recolectar medicación, fluidos o sangre de un paciente.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 1, el ensamblaje de puerto de inyección 10 también puede incluir una barrera microbiana resiliente 25 sustancialmente contenida dentro del cuerpo 11 y comprimible desde una primera posición menos comprimida hasta una segunda posición más comprimida. Una vez que los dispositivos médicos de suministro de fluido del segundo conector están acoplados a la segunda estructura de acoplamiento 42, los segundos conectores pueden comprimir aún más la barrera microbiana resiliente 25, exponiendo las ranuras laterales de la vía de fluido 20 de la cánula hueca 19, mostrada en la figura 3, permitiendo la infusión de fluidos al paciente o la aspiración de sangre del paciente mediante una jeringa estándar o un soporte para tubos de extracción de sangre y tubos de vacío para extracción de sangre. Será evidente para los expertos en la materia tras una revisión de las siguientes figuras que las jeringas, conjuntos de extensión del catéter, conjuntos de administración intravenosa y los soportes de recolección de tubos de sangre, las conexiones luer macho pueden tener una configuración de luer lock macho o de luer slip macho.

En la figura 2 se muestra una vista en perspectiva despiezada del ensamblaje de puerto de inyección sin aguja "autónomo" 10 de la figura 1. Muestra la primera estructura de acoplamiento 12, estando ensambladas la barrera microbiana resiliente 25 y la segunda estructura de acoplamiento 42. La barrera microbiana resiliente 25 se puede colocar entre las primera y segunda estructuras de acoplamiento 12 y 42 de manera que cuando las primera y segunda estructuras de acoplamiento 12 y 42 se acoplen entre sí, la barrera microbiana 25 puede estar sustancialmente contenida dentro del cuerpo 11 del ensamblaje de puerto de inyección 10.

En la figura 3, se muestra una vista en perspectiva de la primera estructura de acoplamiento 12 del ensamblaje del puerto de inyección de la figura 1. El material plástico seleccionado para la primera estructura de acoplamiento 12 será sin látex, sin DEHP ni bisfenol A para mejorar la seguridad del paciente. Los agarres proximales para los dedos 13 pueden ubicarse en una superficie externa de la primera estructura de acoplamiento 12 y pueden ayudar al profesional sanitario cuando acopla el ensamblaje del puerto de inyección al primer sistema conector como se describe en la figura 1. La plataforma del anillo estabilizador 14 está diseñada para estabilizar la segunda estructura de acoplamiento 42 en la primera estructura de acoplamiento a través de segmentos de sujeción de anillo estabilizador 57, mostrado en la figura 8a. Una característica de anillo de cierre a presión 15 de forma segura; mediante ajuste a presión mecánico, acopla la primera estructura de acoplamiento 12 a la segunda estructura de acoplamiento 42 durante el ensamblaje, acoplando el anillo de cierre a presión 15 al canal 56 del anillo de cierre a presión de la segunda estructura de acoplamiento, como se muestra en la figura 6. Una primera serie de trinquetes antirrotación y de autoguiado 16, mostrada en la figura 3, está diseñada para acoplarse con un segundo conjunto de trinquetes antirrotación y de autoguiado 55 de la segunda estructura de acoplamiento 42, mostrado en la figura 8a. Los trinquetes de autoguiado pueden permitir la automatización completa del ensamblaje del cuerpo 11 sin necesidad de indexar los componentes. Haciendo referencia nuevamente a la figura 3, la plataforma del anillo de sellado 18 es la base sobre la cual anillo de brida inferior 32 de la barrera microbiana resiliente 25, mostrado en la figura 4, se asienta para obtener una superficie de sellado de ajuste por compresión después del ensamblaje. Haciendo referencia nuevamente a la figura 3, un pocillo de sellado 17 está diseñado para acoplarse con el anillo de pocillo de ajuste por compresión inferior 35 de la barrera microbiana resiliente 25, mostrado en la figura 4, para formar un sello de fluido adicional después del ensamblaje.

Haciendo referencia a la figura 3a, que es una vista en sección transversal de la primera estructura de acoplamiento 12 de la figura 3, se puede formar integralmente una cánula 19 de vía de fluido hueca con la primera estructura de acoplamiento 12. La vía de fluido 24 puede ser una vía de paso recto y no tortuosa para ayudar a reducir o eliminar cualquier espacio muerto dentro de la vía de fluido 24 que puede ayudar a minimizar cualquier fibrina sanguínea o adhesión, desarrollo y colonización de biopelícula. Adicionalmente, una vía de fluido no tortuosa puede ayudar a proporcionar un pequeño volumen de cebado y ayudar a proporcionar caudales de fluido clínicamente aceptables. A lo largo de la porción superior de la cánula hueca 19 hay orificios o ranuras laterales para la vía de fluido 20. En el extremo distal de la cánula hueca 19 hay una característica 21 de pico de bala de radio completo. Este tipo de extremo distal está diseñado para aumentar el número de eventos de acoplamiento y desacoplamiento durante el ciclo de vida del puerto de inyección.

Se puede usar un primer conjunto de roscas 22 y una punta luer macho 23 para acoplar y sellar de forma segura contra fugas de fluido con un primer sistema conector (es decir, catéteres de acceso vascular). En algunas realizaciones, el primer conjunto de roscas 22 puede ser un tipo de rosca de la norma ISO 594. Se muestra que la cánula hueca 19 es una parte integral de la primera estructura de acoplamiento 12. La vía de fluido 24 no tortuosa de paso recto se muestra dentro de la cánula hueca 19. Los orificios o ranuras 20 de la vía de fluido del lado lateral del extremo distal superior de la cánula hueca 19 se muestran junto con la característica 21 de pico de bala del extremo distal.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la barrera microbiana resiliente 25 del ensamblaje 10 de puerto de inyección de la figura 1. La barrera microbiana resiliente 25 puede incluir una superficie de tabique plana 26 con una prehendidura de cuchilla postoperatoria 27. La superficie del tabique 26 es plana y lisa para mejorar la capacidad de desinfectar eficazmente la superficie del tabique 26 de microorganismos antes del acoplamiento de un dispositivo médico de suministro de fluido (es decir, jeringa, conjuntos de administración intravenosa, dispositivos de extracción de sangre). Una desinfección eficaz de la superficie del tabique 26 puede ayudar a proteger al paciente de una posible contaminación aguas abajo. El tabique 26 puede ser la primera línea de defensa contra la contaminación. La superficie de sellado superior 28 puede formar un ajuste por compresión con la pared circular de cono luer macho 45 de la

segunda estructura de acoplamiento 42 mostrada en la figura 8a después del ensamblaje cuando la barrera microbiana 25 está en la primera posición menos comprimida. Esta característica de ajuste por compresión puede ayudar a eliminar cualquier espacio o abertura potencial de fuga entre el tabique 26 y la pared circular de cono luer macho 45, minimizando así que cualquier materia particulada gruesa contaminada entre en un espacio interior 52 de la segunda estructura de acoplamiento 42. Si una materia particular gruesa contaminada penetra en el espacio interior 52, está fuera de la vía de fluido del paciente y sería extremadamente difícil penetrar en la barrera microbiana resiliente y entrar en los orificios o ranuras de la vía de fluido lateral de la cánula hueca. Haciendo referencia nuevamente a la figura 4, una superficie de sellado inferior 29 sobre la barrera microbiana resiliente 25 puede acoplarse con un anillo o superficie de sellado secundario 51 en la segunda estructura de acoplamiento 42, mostrado en la figura 8a después del ensamblaje cuando la barrera microbiana resiliente está en la primera posición menos comprimida.

Haciendo referencia nuevamente a la figura 4, la superficie de sellado inferior 29 puede ayudar adicionalmente a evitar que partículas gruesas contaminadas entren en el espacio interior 52 del puerto de inyección. La barrera microbiana resiliente 25 puede incluir una brida circular de centrado superior 30 que puede ayudar a mantener la barrera microbiana resiliente 25 centrada dentro de la segunda estructura de acoplamiento y centrada en la cánula hueca durante el acoplamiento y el desacoplamiento de la segunda estructura de acoplamiento. Una serie de estrías plegadizas 31 a modo de resorte están diseñadas para abarcar completamente la cánula hueca. Cuando se acopla un segundo conector al ensamblaje del puerto de inyección y la barrera resiliente 25 se mueve desde la primera posición menos comprimida a la segunda posición más comprimida, las estrías plegadizas 31 pueden comprimirse más. Al retirar el segundo conector, la energía elástica almacenada en las estrías plegadizas 31 puede hacer que la barrera resiliente 25 regrese a la primera posición menos comprimida. La barrera microbiana resiliente 25 puede dimensionarse de manera que cuando la primera y segunda estructuras de acoplamiento se acoplan entre sí, y la barrera microbiana resiliente 25 se coloca dentro del cuerpo, la barrera microbiana resiliente se puede comprimir longitudinalmente una distancia predeterminada de modo que después del ensamblaje, la barrera microbiana resiliente 25 en la primera posición está en un estado menos comprimido o semicomprimido. En algunas realizaciones, la barrera microbiana resiliente 25 se puede comprimir en una distancia de 0,127 cm (0,050 pulgadas) cuando la barrera microbiana resiliente 25 está en la primera posición menos comprimida. Este estado semicomprimido empuja el tabique circular distal 26 y las primera y segunda superficies de sellado circulares 28 y 29 a un ajuste por compresión mecánico contra la pared ahusada Luer macho correspondiente y la superficie de sellado circular secundaria de la segunda estructura de acoplamiento, respectivamente. Estos sellos de ajuste por compresión pueden ayudar a reducir la entrada de partículas gruesas contaminadas al espacio interior del puerto de inyección, mejorar la eficacia de la desinfección de la superficie del tabique 26 con un desinfectante aprobado por un centro de atención sanitaria antes de acoplarlo al segundo conector y reducir la posibilidad de que el paciente sufra una infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter.

La brida de sellado circular inferior 32 puede configurarse para reposar o acoplarse sobre la plataforma de sellado de la primera estructura de acoplamiento. Cuando se ensambla el ensamblaje del puerto de inyección, la brida de sellado circular inferior 32 puede llenar sustancialmente el espacio de brida inferior 53 de la barrera microbiana resiliente, como se muestra en la figura 6. La brida inferior 32 tiene dos superficies de sellado, una superficie de sellado superior 33 de la brida inferior y una superficie de sellado inferior 34 de la brida inferior. La superficie de sellado inferior 34 de la brida inferior se asienta sobre la plataforma de sellado 18 del pocillo de sellado 17. La superficie de sellado superior 33 de la brida inferior puede comprimirse mediante una superficie de anillo de sellado inferior 54 de la segunda estructura de acoplamiento 42 después del ensamblaje de la primera y segunda estructuras de acoplamiento 12 y 42. En algunas realizaciones, la superficie de sellado superior de la brida inferior se puede comprimir en una distancia de aproximadamente 0,152 cm (0,060 pulgadas). Se puede formar un sello de ajuste por compresión entre la superficie de sellado inferior de la brida inferior 34 y la plataforma de sellado 18 y se puede formar otro sello de ajuste por compresión entre la superficie de sellado superior de la brida inferior 33 y la superficie del anillo de sellado inferior 54 de la segunda estructura de acoplamiento 42. Estos sellos de ajuste por compresión están diseñados para sellar herméticamente los espacios interiores del puerto de inyección 52 y 41 contra fugas de fluido y aire, lo que podría permitir que entren microorganismos en el puerto de inyección 10, o que se escape quimioterapia potencialmente cáustica u otros fluidos similares desde el puerto de inyección 10. La barrera microbiana resiliente 25 puede incluir un anillo de pocillo ahusado 35 que puede configurarse para llenar sustancialmente el pocillo ahusado 17 de la primera estructura de acoplamiento 12. Un diámetro exterior del anillo de pocillo 35 puede ser ligeramente mayor que un diámetro exterior de los diámetros del pocillo 17 de la primera estructura de acoplamiento, de modo que se puede formar otro sello de ajuste por compresión mecánico entre una pared exterior del anillo de pocillo 35 y una pared exterior del pocillo 17. El sello entre las paredes exteriores del anillo del pocillo 35 y el pocillo 17 puede proporcionar una capa adicional de protección contra la entrada o salida de contaminantes o fluidos del espacio interior 41 entre la cánula 19 y la barrera resiliente 25.

La figura 4a es una vista en sección transversal parcial de una porción superior de la barrera microbiana resiliente 25 en la figura 4. La pared interior distal superior de la barrera 25 puede incluir dos anillos de sellado anulares, un anillo de sellado superior 38 y un anillo de sellado inferior 40. Los expertos en la materia reconocerán que la pared interior de la barrera 25 podría tener dos o más anillos de sellado anulares para ofrecer superficies de sellado adicionales. El anillo de sellado anular superior 38 tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro exterior de la cánula hueca, y puede colocarse encima de las ranuras laterales de la vía de fluido en la cánula hueca cuando la barrera microbiana resiliente 25 está en la primera posición. Por tanto, cuando la barrera microbiana resiliente 25 está en la primera

posición, el anillo de sellado anular superior 38 se puede comprimir, y se puede formar un sello de ajuste por compresión mecánico entre el anillo de sellado anular superior 38 y la cánula 19. Este sello de ajuste por compresión mecánico puede ayudar a mejorar las capacidades de contrapresión del fluido y minimizar la fuga de fluido desde las ranuras laterales de la vía de fluido y la vía de fluido que sale de la hendidura de cuchilla 27 y la superficie del tabique 26 de fluidos. Por tanto, el anillo de sellado anular superior 38 puede ayudar a evitar que fluidos de quimioterapia cáusticos u otros productos químicos nocivos se escapen del ensamblaje del puerto de inyección 10. El anillo de sellado anular inferior 40 también tiene un diámetro ligeramente menor que el diámetro exterior de la cánula hueca, y se sitúa debajo de las ranuras laterales de la vía de fluido en la cánula hueca cuando la barrera microbiana resiliente 25 está en la primera posición menos comprimida. De esta forma, se puede formar otro sello de ajuste por compresión mecánico entre la barrera resiliente 25 y la cánula debajo de las ranuras laterales de la vía de fluido. Este sello de ajuste por compresión mecánico puede ayudar a minimizar cualquier fuga de fluido debajo del anillo de sellado anular inferior 40 hacia el espacio 41 entre la pared inferior de la barrera microbiana resiliente 25 y la pared exterior de la cánula hueca, de este modo, minimizando la posibilidad de contaminación dentro de este espacio. Entre los dos anillos de sellado anulares 38 y 40 puede estar situada una superficie de pared interior 39. El diámetro de la superficie de la pared interior 39 en algunas realizaciones puede ser sustancialmente igual al diámetro de la cánula 19 y el pico de la punta de bala 21. Adicionalmente, la barrera microbiana resiliente puede incluir una superficie de acoplamiento del pico de bala 36 que tiene una forma complementaria a la forma del pico de bala de la cánula hueca. De esta forma, la cantidad de espacio muerto entre la barrera microbiana resiliente 25 y la cánula 19 se puede reducir significativamente cuando la barrera resiliente 25 está en la primera posición menos comprimida. Una realización de este tipo puede ayudar a reducir el potencial de presión de contraflujo dentro de la vía de fluido, lo que puede ayudar a prevenir la formación de oclusiones del catéter trombotico intraluminal dentro de la vía de fluido. Los anillos de sellado anulares de ajuste por compresión anteriores y las coincidencias de diámetro descritas anteriormente pueden ayudar a reducir el espacio muerto dentro de la vía de fluido y producir un desplazamiento de fluido sustancialmente neutro (prácticamente sin reflujo sanguíneo en la punta de un catéter de acceso vascular) dentro de la vía de fluido. Una reducción del reflujo sanguíneo en la luz del catéter de acceso vascular inmediatamente después de acoplarlo al puerto de inyección o inmediatamente después de desacoplar un segundo conector del puerto de inyección puede ayudar a reducir el número de oclusiones tromboticas del catéter intraluminal (coágulos de sangre dentro de la luz del catéter de acceso vascular) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CR-BSIs) dentro de un sistema de catéter.

La figura 4b es una vista en sección transversal completa de la barrera microbiana resiliente 25.

La figura 5 es una vista en perspectiva de la segunda estructura de acoplamiento 42 como se muestra en la figura 2. Un anillo cóncavo rebajado 43 puede ayudar al profesional sanitario cuando acopla el puerto de inyección 10 con un segundo conector tal como con cualquier dispositivo médico de suministro o aspiración de fluidos, es decir, una jeringa estándar, conjuntos de administración intravenosa o sistemas de extracción de sangre. El anillo cóncavo rebajado 43 guía la punta luer macho del dispositivo médico de suministro de fluido hacia el centro del tabique de barrera microbiana resiliente e impide el deslizamiento de la punta luer macho del dispositivo médico de suministro de fluido durante el acoplamiento al puerto de inyección y que puede ayudar a impedir una posible contaminación de la punta luer macho. Un orificio circular 44 es el punto de entrada para el acoplamiento del segundo conector o cualquier dispositivo médico de suministro de fluido. El orificio circular 44 está definido por la superficie ahusada 45 de la segunda estructura de acoplamiento 42, siendo recibido el tabique en el orificio 44 cuando la barrera microbiana está en la primera posición menos comprimida después del ensamblaje. La superficie ahusada luer macho 45 puede formar un ajuste por compresión con la superficie de sellado superior de la barrera microbiana resiliente como se describió previamente en el presente documento. La superficie ahusada luer macho 45 puede configurarse para producir un ajuste de interferencia con dispositivos médicos de suministro de fluido con punta deslizante luer macho cuando la punta deslizante se inserta a través del orificio 44 y comprime la barrera microbiana resiliente. Una pared exterior de la segunda estructura de acoplamiento 42 también puede incluir un segundo conjunto de roscas 46 que pueden configurarse para permitir que el puerto de inyección se acople a dispositivos médicos de suministro de fluidos que tienen conexiones macho tipo luer lock. De esta forma, la segunda estructura de acoplamiento 42 puede permitir que el puerto de inyección se acople a dispositivos médicos que tengan una configuración de punta luer slip macho o una configuración de luer lock macho. En algunas realizaciones, el segundo conjunto de roscas 46 puede incluir roscas de enganche de la norma ISO 594. El anillo estabilizador circular 47 puede ayudar a asentar o posicionar una punta luer lock macho roscada cuando la punta luer lock macho está acoplada a la segunda estructura de acoplamiento 42 del ensamblaje de puerto de inyección. El anillo de tope circular 48 puede proporcionar un tope positivo para una punta luer lock macho roscada después de acoplarse a la segunda estructura de acoplamiento 42 del ensamblaje de puerto de inyección de manera que un extremo distal de una luz de punta luer macho en una punta luer lock macho puede colocarse ligeramente debajo de los orificios o ranuras de la vía de fluido del lado lateral de la cánula hueca, abriendo así la vía de fluido para la infusión de fluidos o la aspiración de sangre. Se puede utilizar un anillo de ensamblaje externo 49 para encajar en los accesorios de orificio circular de la máquina de fabricación para el proceso final de ensamblaje de "ajuste a presión" y cierre rápido del puerto de inyección. Las ranuras externas y rebajadas 50 en la porción proximal de la segunda estructura de acoplamiento 42 son para ubicaciones de compuerta de moldeo por inyección.

La figura 8a es una vista en sección transversal de la segunda estructura de acoplamiento 42 como se muestra en la figura 5. Esta vista refleja el anillo de entrada cóncavo rebajado 43, el orificio circular 44 y la superficie ahusada luer

macho 45, el anillo estabilizador circular 47, y el anillo de tope circular macho-luer lock 48. La superficie de sellado secundaria 51 puede formar un sello de ajuste por compresión con la superficie de sellado inferior de la barrera microbiana resiliente cuando la barrera microbiana resiliente está en la primera posición menos comprimida como se describió previamente en el presente documento. La segunda estructura de acoplamiento 42 tiene un espacio interior 52. El espacio 53 de la brida inferior de la barrera microbiana resiliente se llenará sustancialmente con la brida inferior de la barrera microbiana resiliente después del ensamblaje del puerto de inyección. La superficie del anillo de sellado inferior 54 de la segunda estructura de acoplamiento 42 puede producir compresión de la brida inferior de barrera microbiana resiliente después del ensamblaje del puerto de inyección 10. Esta característica de diseño de compresión puede producir sellos en la brida inferior de barrera microbiana resiliente que puede ayudar a prevenir fugas de fluido y aire desde el interior del puerto de inyección durante su ciclo de vida útil. La compresión de la brida inferior de la barrera microbiana resiliente también puede ayudar a asegurar firmemente la barrera microbiana resiliente dentro del ensamblaje del puerto de inyección. Un segundo conjunto de trinquetes antirrotación y de autoguiado 55 está diseñado para acoplarse con el primer conjunto de trinquetes antirrotación y de autoguiado de la primera estructura de acoplamiento. Los trinquetes de autoguiado permiten la automatización total del ensamblaje del cuerpo sin necesidad de indexar los componentes. Una característica de canal de cierre a presión 56 puede, mediante ajuste a presión mecánico, acoplar de forma segura la segunda estructura de acoplamiento 42 a la primera estructura de acoplamiento durante el ensamblaje, recibiendo el canal de cierre a presión 56 el anillo de cierre a presión de la primera estructura de acoplamiento para acoplar las primera y segunda estructuras de acoplamiento entre sí. Los segmentos de sujeción del anillo estabilizador 57 están diseñados para cerrar a presión de forma segura la primera estructura de acoplamiento a la segunda estructura de acoplamiento 42 una vez que el anillo de cierre a presión se recibe en el canal de cierre a presión 56. Los segmentos de sujeción del anillo estabilizador 57 también estabilizan la segunda estructura de acoplamiento 42 con la plataforma del anillo estabilizador de la primera estructura de acoplamiento.

La figura 6 es una vista en sección transversal de la presente divulgación mostrada en la figura 1. Esta vista refleja la combinación de características de la primera estructura de acoplamiento 12, de la segunda estructura de acoplamiento 42, y de la barrera microbiana resiliente 25. Esta vista en sección transversal del ensamblaje mostrado en la figura 1 resalta las numerosas superficies de ajuste por compresión y sellos analizados anteriormente en el presente documento.

La figura 6a es una vista en sección transversal ampliada del ensamblaje superior de la figura 6. Esta vista muestra la superficie plana del tabique 26 y la hendidura de cuchilla 27 que se extiende a través de la superficie del tabique 26 hasta la superficie de acoplamiento del pico de bala 36. En algunas realizaciones, la hendidura de cuchilla puede tener aproximadamente 0,121 cm (0,048") de ancho. La hendidura de cuchilla 27 en algunas realizaciones se puede realizar como una operación de moldeo posterior a la inyección. Otros numerosos medios para formar la hendidura de la presente divulgación serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia, incluido el uso de una hoja de cuchillo, aguja hueca, aguja roma, u otro método de fabricación adecuado para formar la hendidura 27 en la barrera microbiana resiliente 25. Esta vista en sección transversal muestra los diversos sellos de ajuste por compresión entre la barrera microbiana resiliente 25 y la segunda estructura de acoplamiento 42, así como los sellos de ajuste por compresión entre la barrera microbiana resiliente 25 y la cánula 19. El anillo de sellado anular superior 38 está colocado ligeramente por encima de los orificios o ranuras laterales 20 de la cánula hueca 19, y el anillo de sellado anular inferior 40 está colocado ligeramente por debajo de los orificios o ranuras laterales 20 de la cánula hueca 19, con la barrera microbiana resiliente en la primera posición menos comprimida.

La figura 7 es una vista en sección transversal del puerto de inyección 10 mostrado en la figura 6 que tiene un segundo conector 58 del dispositivo médico de suministro de fluido, es decir, una jeringa estándar macho luer slip en una posición de preacoplamiento al ensamblaje de puerto de inyección "autónomo" 10. La barrera microbiana resiliente 25 se muestra en la primera posición menos comprimida antes del acoplamiento del segundo conector 58.

La figura 7a es una vista en sección transversal del ensamblaje completo mostrado en la figura 6a que tiene una jeringa Luer slip macho 58 estándar completamente acoplada al ensamblaje de puerto de inyección "autónomo" 10. La punta luer macho 59 de un segundo conector 58 de dispositivo médico de suministro de fluido puede comprimir aún más la barrera microbiana resiliente 25 durante el acoplamiento del segundo conector 58 al puerto de inyección 10 a la segunda posición más comprimida, exponiendo de este modo la porción distal de la cánula hueca 19 y los orificios o ranuras laterales 20, lo que puede permitir la infusión de líquidos o la aspiración de sangre del paciente. Una vez completada la terapia de infusión o la extracción de muestra de sangre, el segundo conector 58 se desacoplará del ensamblaje de puerto de inyección 10. La barrera microbiana resiliente 25, debido a la serie de estrías 31 con forma de resorte plegadizas, volverá a su primera posición original menos comprimida una vez más, como se muestra en la figura 7. Durante el acoplamiento de un segundo conector 58 de dispositivo médico de suministro de fluido al puerto de inyección 10 y ya sea la infusión de fluidos a través de la cánula hueca 19 y la vía de fluido del catéter de acceso vascular o la aspiración de sangre del paciente, las diversas superficies de sellado y características analizadas anteriormente pueden ayudar a evitar que el fluido u otros líquidos se filtren fuera de la vía de fluido y hacia el espacio interior 52 de la segunda estructura de acoplamiento 42 o el espacio interior 41 de la barrera microbiana resiliente 25.

La Figura 8 es una vista en perspectiva del ensamblaje de puerto de inyección 10 intermitente sin aguja "autónomo" de la figura 1 acoplado a un catéter central de inserción periférica (PICC) 60 de una sola luz. Un catéter PICC es una de las muchas opciones de catéter venoso central (CVC) disponibles para el médico o profesional sanitario calificado

según las necesidades y requisitos del paciente. Un catéter PICC 60 generalmente consiste en una luz luer hembra 61 en la que se acopla el ensamblaje de puerto de inyección 10 intermitente, sin aguja "autónomo". Un tubo plegable 64 blando y transparente, una abrazadera deslizante o en C 63a de flujo de fluido para cerrar la vía de fluido, una unión 63 donde se acoplan el tubo 64 y el catéter 62. Las líneas de catéter PICC 60 han ganado popularidad en los últimos quince años, debido a las menores tasas de infección del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres de los catéteres venosos centrales más tradicionales, es decir, catéteres subclavios, femorales, tunelizados crónicos o yugulares internos. Una ventaja adicional es la capacidad de las enfermeras registradas capacitadas para colocar un catéter PICC 60 en comparación con el médico radiólogo intervencionista tradicional. La mayoría de los catéteres venosos centrales (CVC) tendrán una o más luces luer hembra 61 por catéter; un catéter de una sola luz, doble luz, triple luz o más. Cada luz luer hembra 61 del catéter es una vía de fluido separada a través del catéter venoso central 62. Los catéteres venosos centrales (CVC) también vienen en varios tamaños franceses, longitudes de catéter, materiales del catéter y opciones de capacidades de alta presión según los requisitos del paciente. El catéter PICC podría permanecer en el paciente durante un período prolongado de tiempo. Muchos pacientes saldrán del hospital con su catéter PICC 60 colocado y tendrán un servicio de infusión domiciliario para cuidar y mantener el catéter para prevención de oclusiones y de infecciones. El puerto de inyección 10 intermitente, sin aguja, se desacoplaría de cada una de las luces del catéter, desechándose de forma segura, y un nuevo puerto de inyección estéril 10 se volvería a acoplar al catéter aproximadamente cada 72 a 96 horas en un entorno de cuidados intensivos, y hasta 7 días en un entorno de infusión domiciliario.

La figura 8a es una vista en perspectiva del ensamblaje del puerto de inyección 10 intermitente, sin aguja "autónomo", que se acopla a un catéter intravenoso periférico 65 (PIV) de corto plazo. El catéter PIV consiste en una luz luer hembra 67 y un catéter de material de tubo blando 66. Prácticamente cada vez que un paciente acude a la sala de urgencias de un hospital de cuidados intensivos, se insertará un catéter intravenoso periférico (PIV) 65 de corto plazo en el paciente. La mayoría de los pacientes no críticos, es decir, de planta quirúrgica médica, de obstetricia, etc. utilizará un PIV para la infusión de fluidos y antibióticos o la extracción de sangre para análisis químicos durante la estadía del paciente. Sólo en Estados Unidos se utilizan más de 300 millones de catéteres PIV anualmente. Un puerto de inyección 10 intermitente, sin aguja, normalmente no está acoplado directamente al catéter PIV de corta duración 65. Esto se debe a la dificultad para acoplar y desacoplar un dispositivo médico de suministro de fluido. Generalmente se utiliza un conjunto de extensión de catéter con un catéter PIV de corta duración.

La figura 8b es una vista en perspectiva del ensamblaje de puerto de inyección 10, intermitente, sin aguja, acoplado a un conjunto de extensión de catéter 68 de una sola luz que se ha acoplado a un catéter intravenoso periférico 65 (PIV) de corto plazo. Un conjunto de extensión de catéter 68 generalmente consiste en una luz luer hembra 69, en la que el puerto de inyección 10 se acopla a, un tubo transparente resistente a torceduras 70, plegable y blando, una abrazadera deslizante o en C 71 para impedir el flujo de fluido, y un cierre luer macho o conector deslizante 72 que se acopla al catéter PIV 65. Los conjuntos de extensión de catéter 68 también vienen en numerosas configuraciones de tamaños y longitudes de tubos, una o más luces luer hembra y conectores en T según las necesidades y requisitos del paciente.

La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización de un ensamblaje de puerto de inyección 110 intermitente, sin aguja, que tiene una configuración en el sitio en Y. El puerto de inyección en el sitio en Y 110 consiste en una primera estructura de acoplamiento 112 que tiene un cuerpo de sitio de inyección en Y, una segunda estructura de acoplamiento 42 y una barrera microbiana resiliente 25.

La figura 9a es una vista en perspectiva de la primera estructura de acoplamiento 112 de la figura 9. El material plástico seleccionado para la primera estructura de acoplamiento 112 será sin látex, sin DEHP ni bisfenol A para mejorar la seguridad del paciente. Los segmentos de la plataforma del anillo estabilizador 114 pueden ayudar a estabilizar la segunda estructura de acoplamiento a través de los segmentos de sujeción de anillo estabilizador 57, como se muestra en la figura 9c y se describió anteriormente en el presente documento. Una característica de anillo de cierre a presión 115 puede encajar a presión mecánicamente y ayudar a acoplar de forma segura la primera estructura de acoplamiento 112 a la segunda estructura de acoplamiento 42 durante el ensamblaje, acoplando el anillo de cierre a presión 115 al canal 56 del anillo de cierre a presión de la segunda estructura de acoplamiento. Una serie de trinquetes antirrotación y de autoguiado 116 está diseñada para acoplarse con los trinquetes antirrotación y de autoguiado 55 de la segunda estructura de acoplamiento durante el ensamblaje 10. Los trinquetes de autoguiado permiten la automatización completa del ensamblaje del puerto de inyección 110 sin necesidad de indexar los componentes. la plataforma del anillo de sellado 118 es la base para que el anillo de brida inferior 32 de la barrera microbiana resiliente 25 se asiente para obtener una superficie de sellado de ajuste por compresión después del ensamblaje. Un pocillo de sellado 117 está diseñado para acoplarse con el anillo de pocillo de ajuste por compresión inferior 35 de la barrera microbiana resiliente 25, para formar un sello de fluido adicional después del ensamblaje. Una cánula hueca 119 de vía de fluido es una parte integral de la primera estructura de acoplamiento 112. La vía de fluido 124 es de paso recto y no tortuosa para ayudar a reducir cualquier espacio muerto dentro de la vía de fluido, para ayudar a proporcionar un pequeño volumen de cebado, tasas de flujo de fluido clínicamente aceptables y para ayudar a minimizar cualquier fibrina sanguínea o adhesión, desarrollo o colonización de biopelícula. A lo largo de la porción superior de la cánula hueca 119 hay orificios o ranuras laterales para la vía de fluido 120. En el extremo distal de la cánula hueca 119 hay una característica de pico de bala 121 de radio completo. Este tipo de extremo distal está diseñado para aumentar el número de eventos de acoplamiento y desacoplamiento durante el ciclo de vida del puerto de inyección en Y 110. La primera estructura de acoplamiento 112 que tiene una configuración de sitio en Y consiste en dos canales de vía de

fluido de tubo 122 y 123. Los tubos blandos, transparentes, plegables se acoplarán permanentemente a los canales de tubo 122 y 123 para una vía de fluido 124 a prueba de fugas.

- 5 La figura 9b es una vista en sección transversal del cuerpo de inyección en Y 112 de la figura 9a. Se muestran los dos canales de tubo intravenoso 122 y 123. Las vías de fluido 124 dentro del cuerpo 112 del sitio de inyección en Y reflejan las direcciones típicas de flujo de fluido dentro del cuerpo 112. El anillo de ensamblaje 125 de carcasa externo se utiliza para encajar en la máquina de fabricación los primeros accesorios de orificio de la estructura de acoplamiento 112 para el proceso final de ensamblaje de "ajuste a presión" y cierre a presión del puerto de inyección 110 en el sitio en Y. La serie de trinquetes antirrotación y de autoguiado 116, el anillo del pocillo de sellado 117 y la plataforma de sellado 118. Se muestra que la cánula hueca 119 es una parte integral de la primera estructura de acoplamiento 112. La vía de fluido 124 no tortuosa de paso recto se muestra dentro de la cánula hueca 119. Los orificios o ranuras 120 de la vía de fluido del lado lateral del extremo distal superior de la cánula hueca 119 se muestran junto con la característica 121 de pico de bala del extremo distal.
- 10
- 15 La figura 9c es una vista en sección transversal del ensamblaje 110 del sitio de inyección en Y de la figura 9. Esta vista refleja la combinación de características de la primera estructura de acoplamiento 112, la segunda estructura de acoplamiento 42 mostrada en la figura 5, y la barrera microbiana resiliente 25 mostrada en la figura 4. La vista en sección transversal del puerto de inyección 110 del sitio en Y que se muestra en la figura 9 resalta los numerosos sellos de ajuste por compresión dentro del puerto de inyección 110 que ayudan a producir un desplazamiento sustancialmente neutro dentro de la vía de fluido 24, lo que puede ayudar a reducir las oclusiones trombóticas del catéter intraluminal y las infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter.
- 20
- 25 La figura 10 es una vista en perspectiva del ensamblaje 110 del sitio de inyección en Y incorporado a un conjunto de administración intravenosa alimentado por gravedad. Un conjunto de administración intravenosa alimentado por gravedad típico consiste en una bolsa o frasco de solución 126, una cámara de goteo 127, un tubo plegable blando 128, una o más abrazaderas deslizantes, abrazaderas en C o abrazaderas de rodillo 129 para impedir o cerrar el flujo de fluido, uno o más puertos de inyección en el sitio en Y 110, y un conector deslizante o cierre luer macho 130 que puede acoplarse a un puerto de inyección independiente 10.
- 30 Por tanto, aunque se han descrito realizaciones particulares de la presente invención de un nuevo y útil puerto de inyección intravenosa de desplazamiento neutro, intermitente, sin aguja, no se pretende que dichas referencias se interpreten como limitaciones del alcance de la presente invención, excepto según lo establecido en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de puerto de inyección para acoplarse y desacoplarse de una primera vía de fluido de un primer conector y para acoplarse a un dispositivo provisto de un segundo conector para proporcionar una conexión de fluido entre el primer y el segundo conectores, comprendiendo el ensamblaje de puerto de inyección:

un cuerpo (11) que tiene una primera estructura de acoplamiento (12) configurada para acoplarse con el primer conector, y una segunda estructura de acoplamiento (42) acoplada a la primera estructura de acoplamiento (12) y configurada para acoplarse con el segundo conector;

una cánula hueca (19) formada integralmente con la primera estructura de acoplamiento (12) que tiene una porción superior a lo largo de la cual hay orificios o ranuras (20) de vía de fluido lateral, y un pico de bala (21) de radio completo en un extremo distal de la cánula hueca (19);

una barrera resiliente (25) sustancialmente contenida dentro del cuerpo (11) que tiene una superficie de tabique plana (26) con una hendidura de cuchilla (27) formada en la misma, siendo compresible la barrera resiliente desde una primera posición menos comprimida en la que el flujo de fluido entre el primer conector y el segundo conector está bloqueado hasta una segunda posición más comprimida en la que se permite el flujo de fluido entre el primer conector y el segundo conector;

la segunda estructura de acoplamiento (42) incluye una porción de extremo de cuerpo distal que tiene una brida de extremo distal que se extiende lateralmente hacia adentro, teniendo la brida de extremo distal definida en ella una primera superficie ahusada del cuerpo interior (45) y una segunda superficie de sellado ahusada del cuerpo interior (51) situada debajo de la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45);

la barrera resiliente (25) incluye una porción de extremo distal de la barrera resiliente con una primera superficie de sellado (28) y una segunda superficie de sellado (29), la primera y segunda superficies de sellado (28,29) se extienden ambas alrededor de una circunferencia completa de la barrera resiliente (25);

la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45) y la segunda superficie de sellado ahusada del cuerpo interior (51) de la segunda estructura de acoplamiento (42) están configuradas para aplicar una fuerza de compresión contra la primera superficie de sellado (28) y la segunda superficie de sellado (29) de la barrera resiliente (25) respectivamente cuando la barrera resiliente (25) está en la primera posición menos comprimida;

la barrera resiliente (25) incluye una brida de sellado inferior (32) configurada para comprimirse entre la primera y la segunda estructuras de acoplamiento (12, 42) cuando la segunda estructura de acoplamiento (42) está acoplada a la primera estructura de acoplamiento (12); y la primera estructura de acoplamiento (12) comprende un pocillo ahusado (17) diseñado para acoplarse con un anillo de pocillo ahusado (35) de la barrera microbiana resiliente (25) para formar un sello de fluido adicional después del ensamblaje.

2. El ensamblaje de la reivindicación 1, en donde:

la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45) en la porción del extremo del cuerpo distal de la segunda estructura de acoplamiento (42) define una abertura (44) que tiene un diámetro de abertura;

la porción del extremo distal de la barrera resiliente tiene un diámetro del extremo distal de la barrera no comprimida, la porción del extremo distal de la barrera resiliente colocada en la abertura cuando la barrera resiliente (25) está en la primera posición; y

la relación entre el diámetro del extremo distal de la barrera no comprimida y el diámetro de la abertura es mayor que uno.

3. El ensamblaje de la reivindicación 1 o 2, en donde:

la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45) se estrecha en dirección proximal y la segunda superficie ahusada del cuerpo interior (51) se ensancha en dirección proximal; y

la primera superficie de sellado (28) de la barrera resiliente (25) interseca su segunda superficie de sellado (29).

4. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde:

cundo la barrera resiliente (25) está en la primera posición menos comprimida, toda la primera superficie interior del cuerpo ahusado (45) de la segunda estructura de acoplamiento (42) está en enganche de sellado con la barrera resiliente (25).

5. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde:

la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45) de la segunda estructura de acoplamiento (42) define una abertura (44); y

cuando la barrera resiliente (25) está en la primera posición menos comprimida, toda la abertura (44) se llena con la porción del extremo distal de la barrera resiliente.

- 5 6. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
en donde toda la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45) y al menos una porción de la segunda superficie ahusada del cuerpo interior (51) de la segunda estructura de acoplamiento (42) están ubicadas distalmente del extremo distal de la cánula hueca (19).
- 10 7. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde:
la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45) es axialmente más larga que la segunda superficie ahusada del cuerpo interior (51) de la segunda estructura de acoplamiento (42).
- 15 8. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde:
la porción del extremo del cuerpo distal de la segunda estructura de acoplamiento (42) incluye un anillo cóncavo rebajado (43) formado en ella distalmente de la primera superficie ahusada del cuerpo interior (45).
- 20 9. El ensamblaje de la reivindicación 8, en donde:
cuando la barrera resiliente (25) está en la primera posición menos comprimida, una superficie de extremo más distal de la barrera resiliente (25) está al ras con una parte inferior del anillo cóncavo rebajado (43).
- 25 10. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde:
cuando la barrera resiliente (25) está en la primera posición menos comprimida, una superficie de extremo más distal de la barrera resiliente (25) está rebajada desde una superficie de extremo más distal de la segunda estructura de acoplamiento (42).
- 30 11. El ensamblaje de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde:
un diámetro exterior del anillo del pocillo ahusado (35) de la barrera resiliente (25) es ligeramente mayor que un diámetro exterior de los diámetros del pocillo ahusado (17) de la primera estructura de acoplamiento (12) de modo que un sello de ajuste por compresión está formado entre una pared exterior del anillo del pocillo (35) de la barrera resiliente (25) y una pared exterior de la pared ahusada (17) de la primera estructura de acoplamiento (12).
- 35

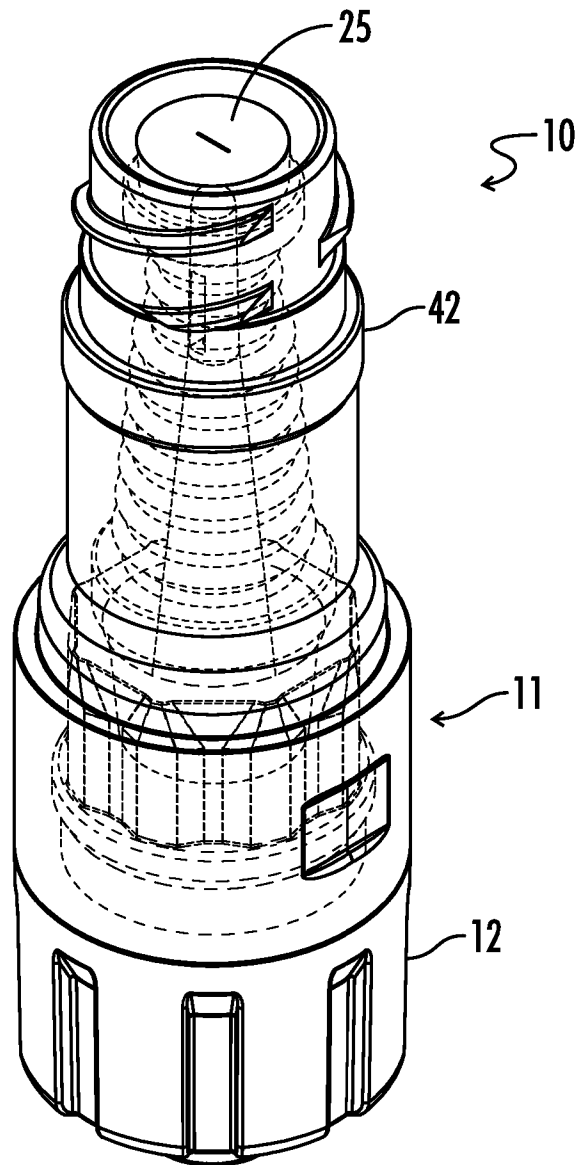


FIG. 1

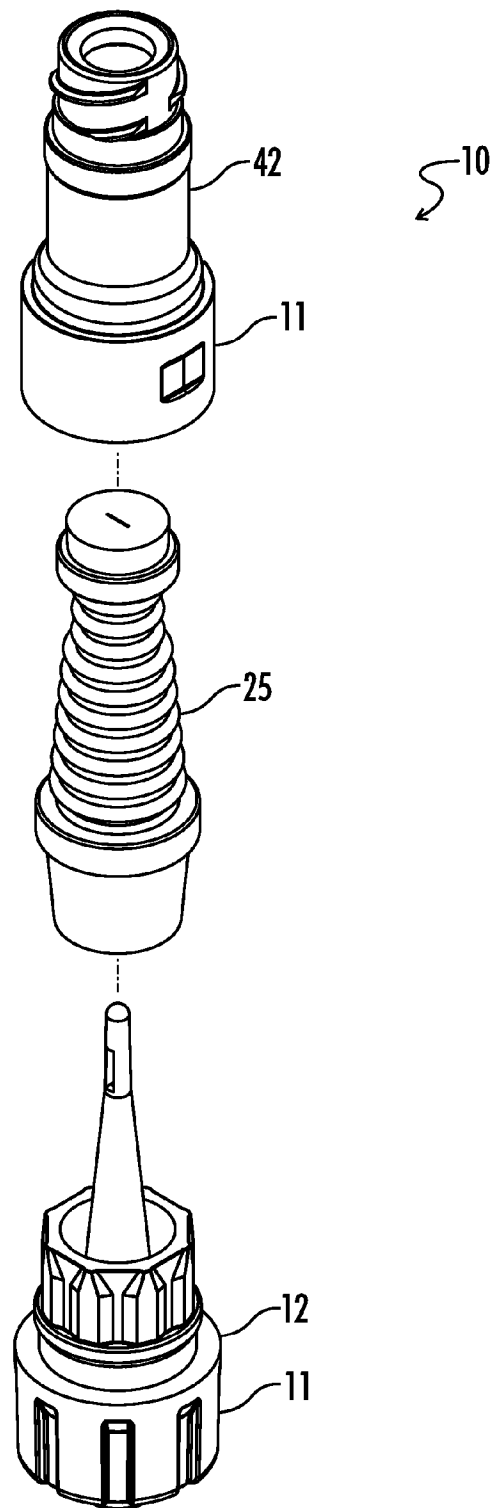


FIG. 2

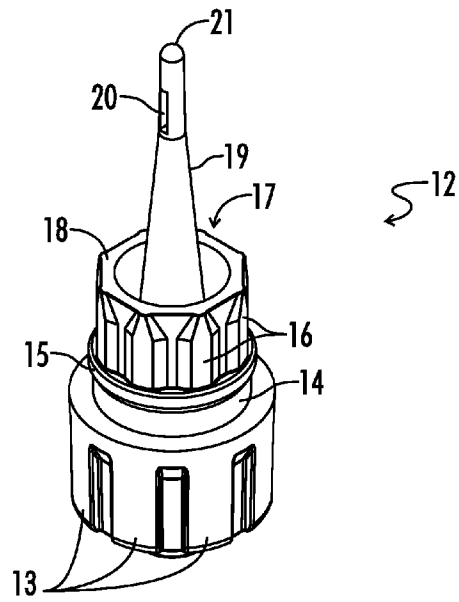


FIG. 3

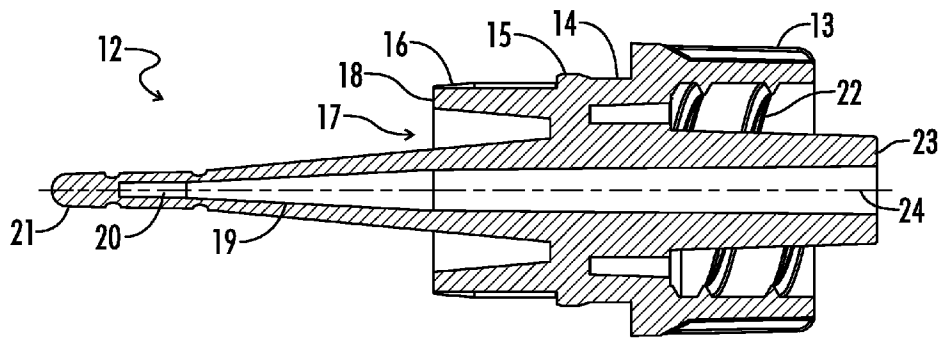


FIG. 3a

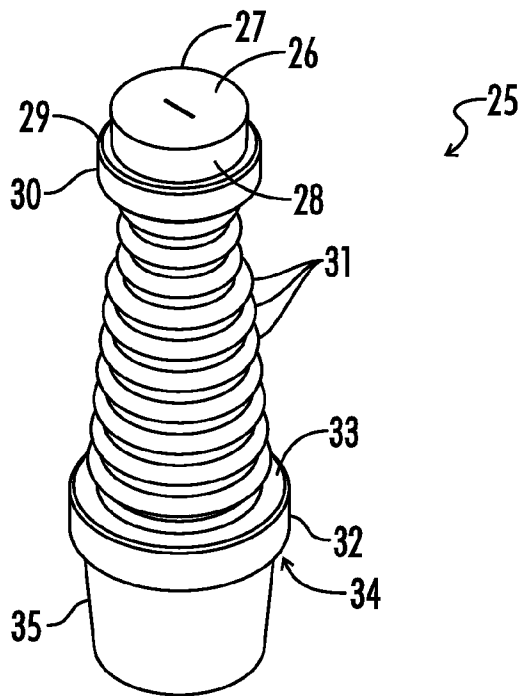


FIG. 4

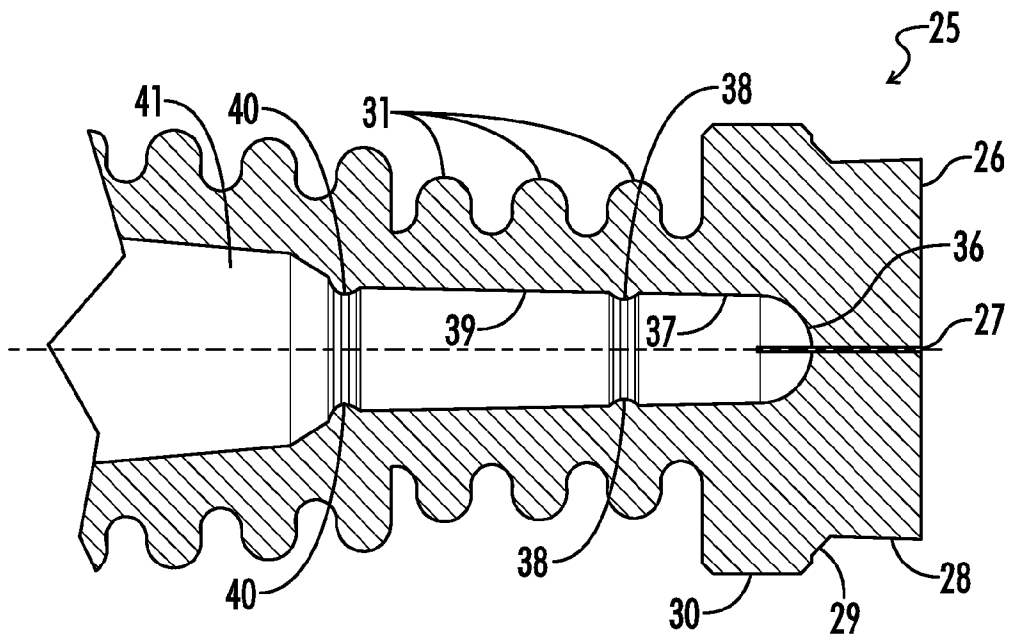


FIG. 4a

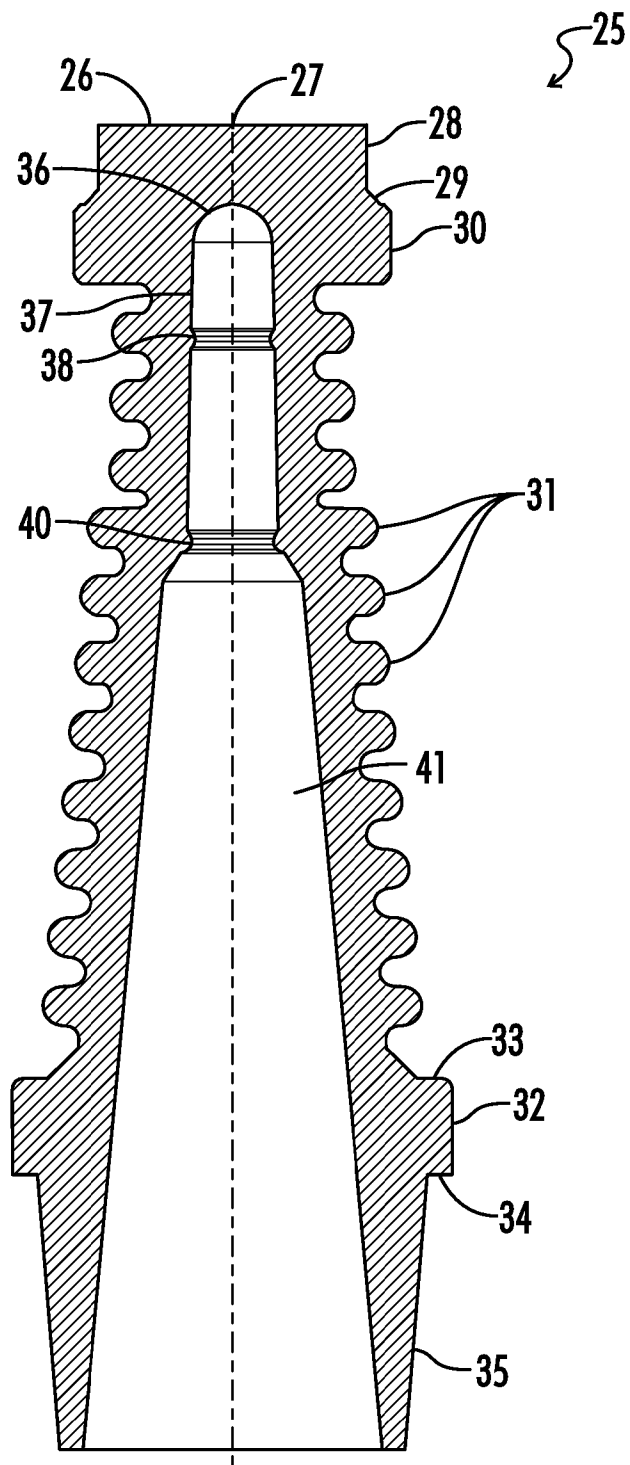


FIG. 4b

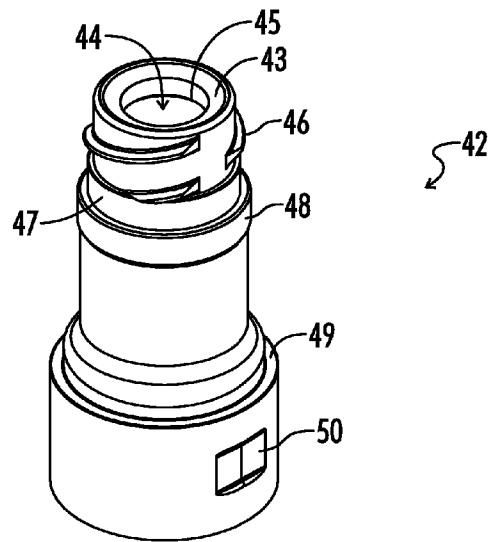


FIG. 5

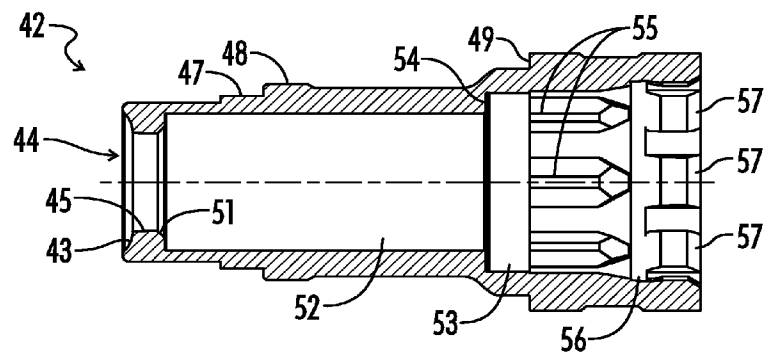


FIG. 5a

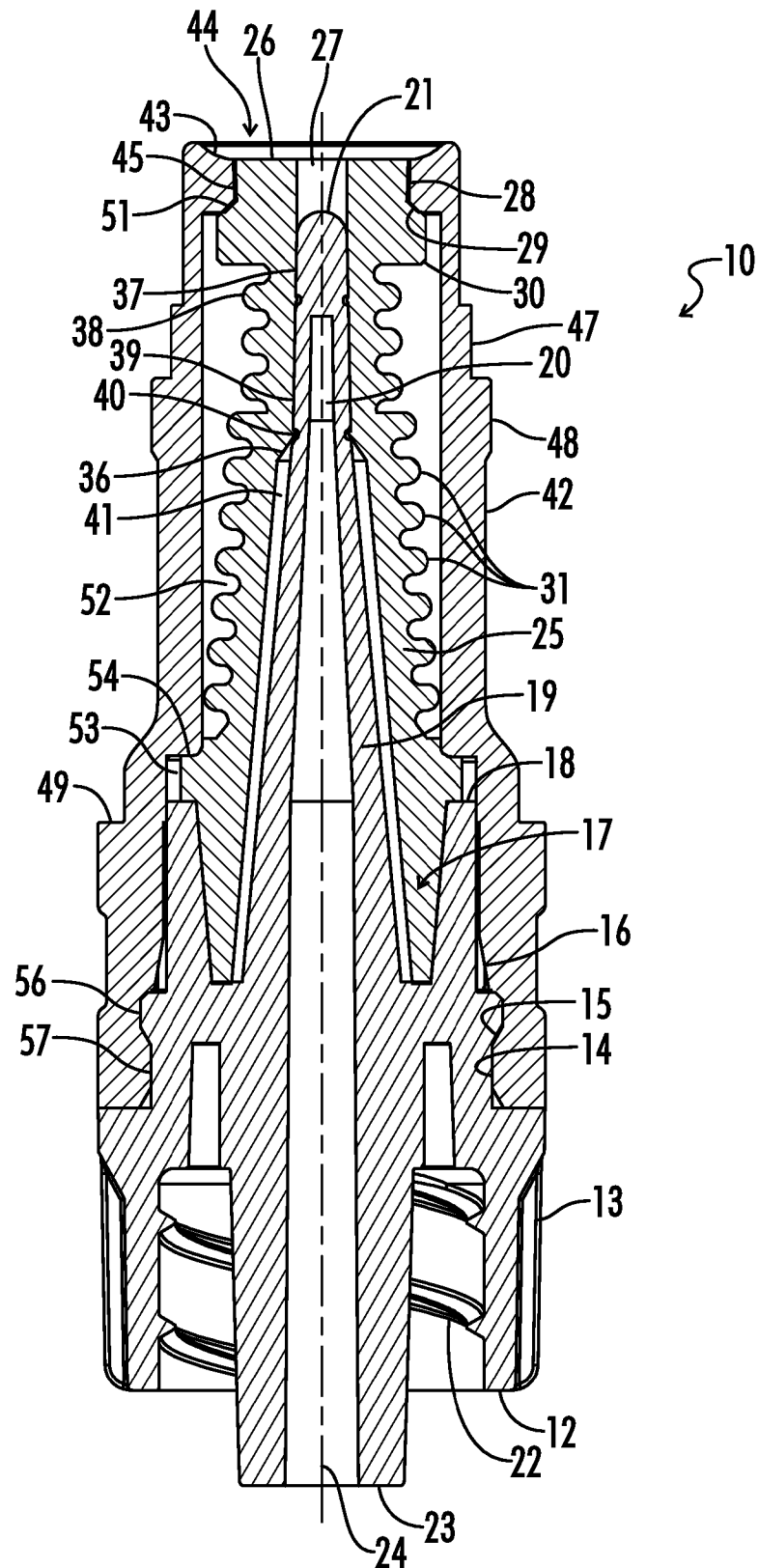


FIG. 6

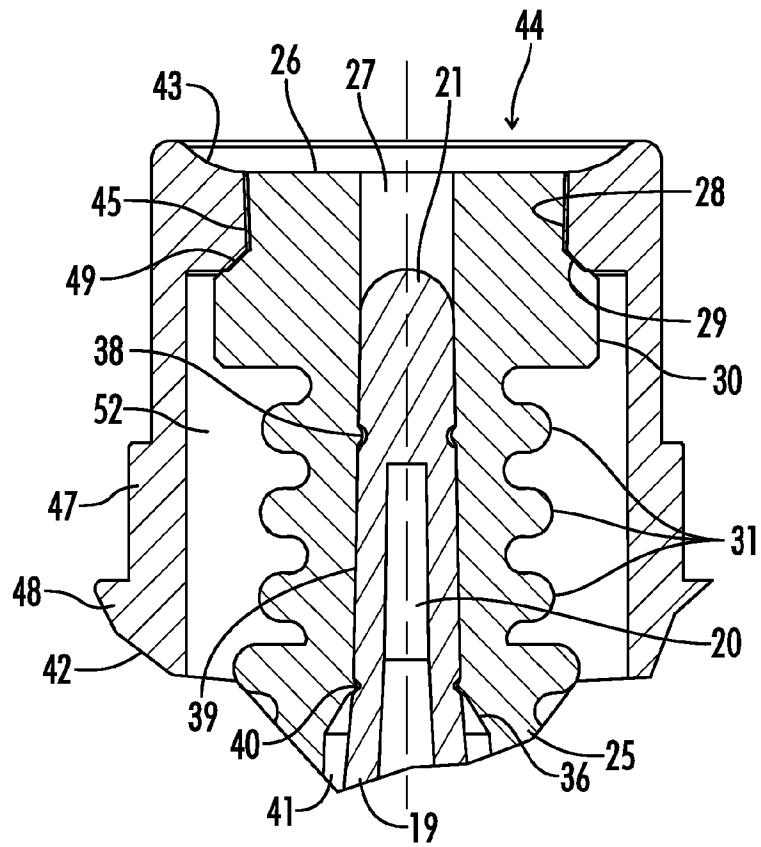


FIG. 6a

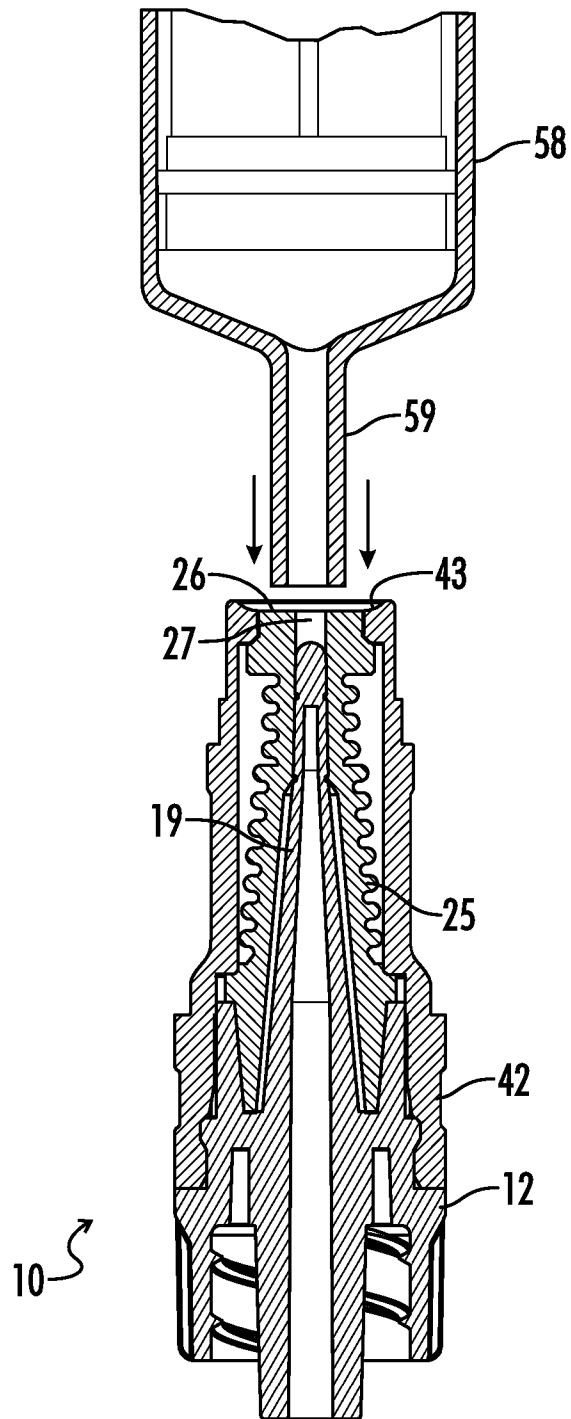


FIG. 7

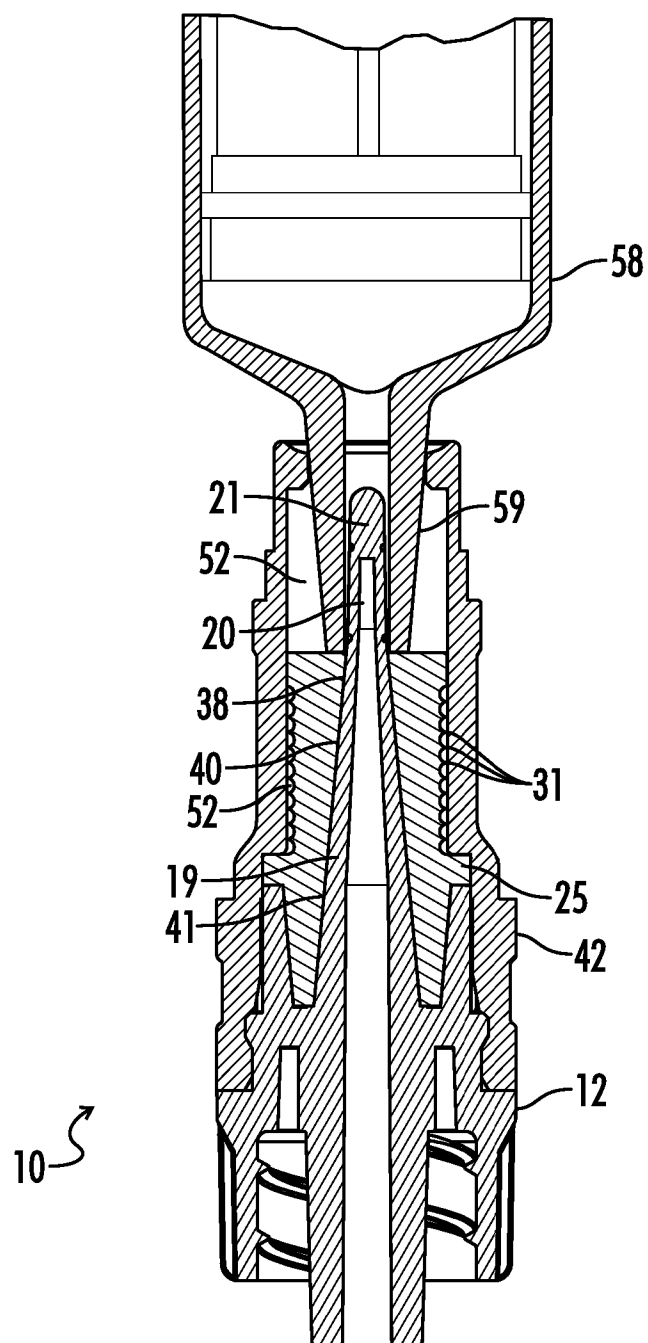


FIG. 7a

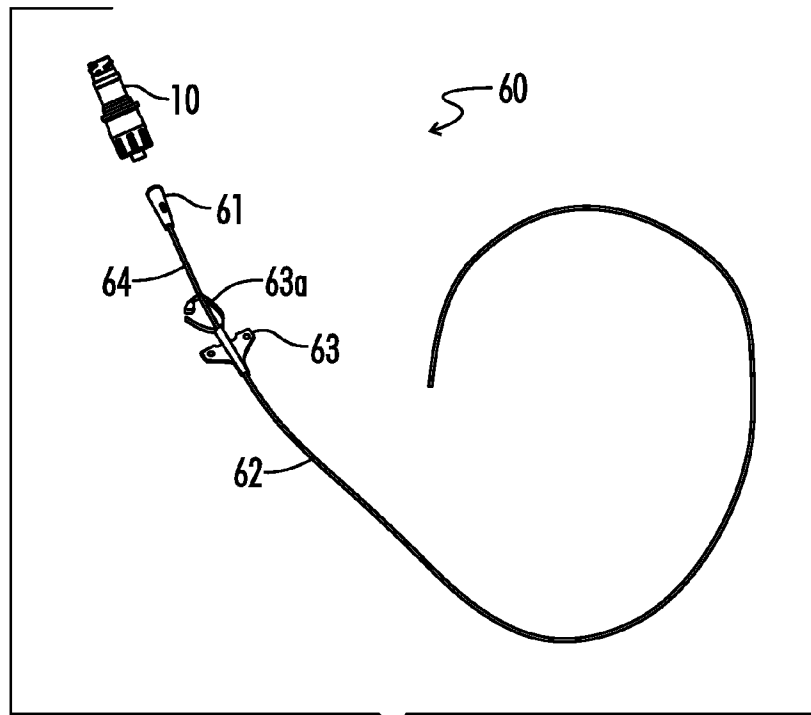


FIG. 8

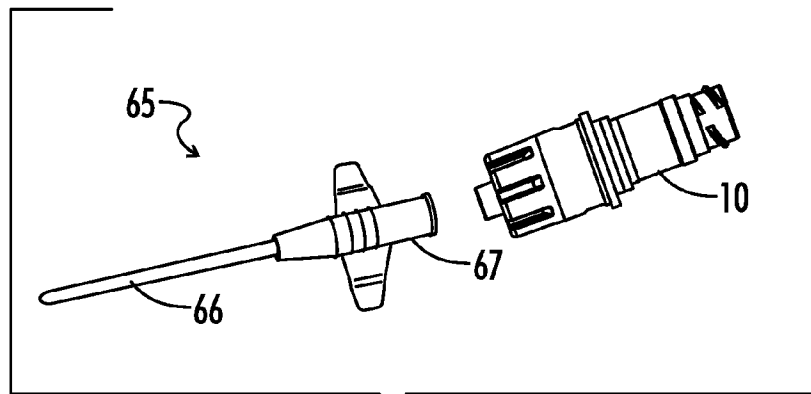


FIG. 8a

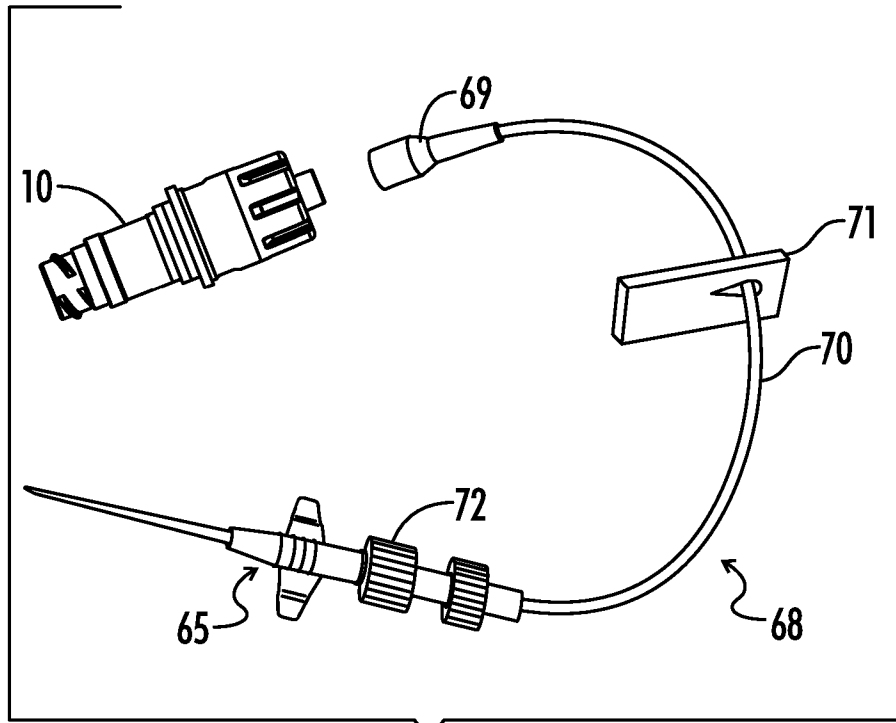


FIG. 8b

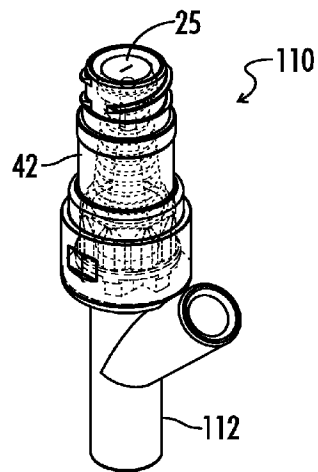


FIG. 9

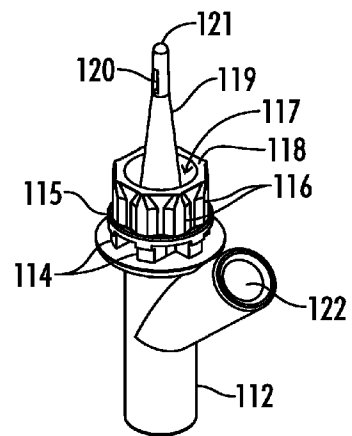


FIG. 9a

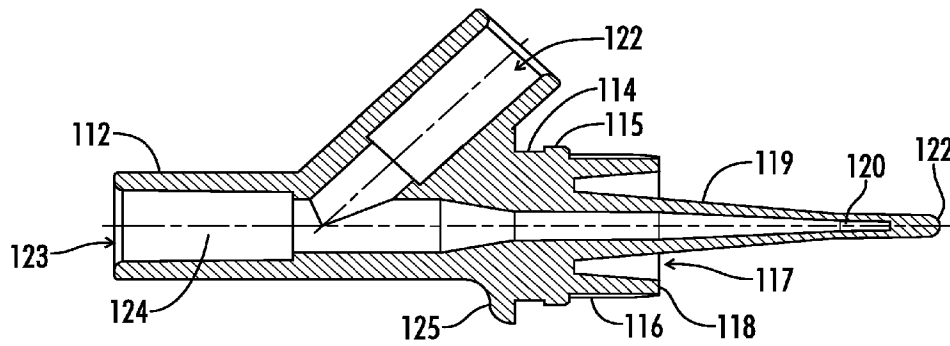
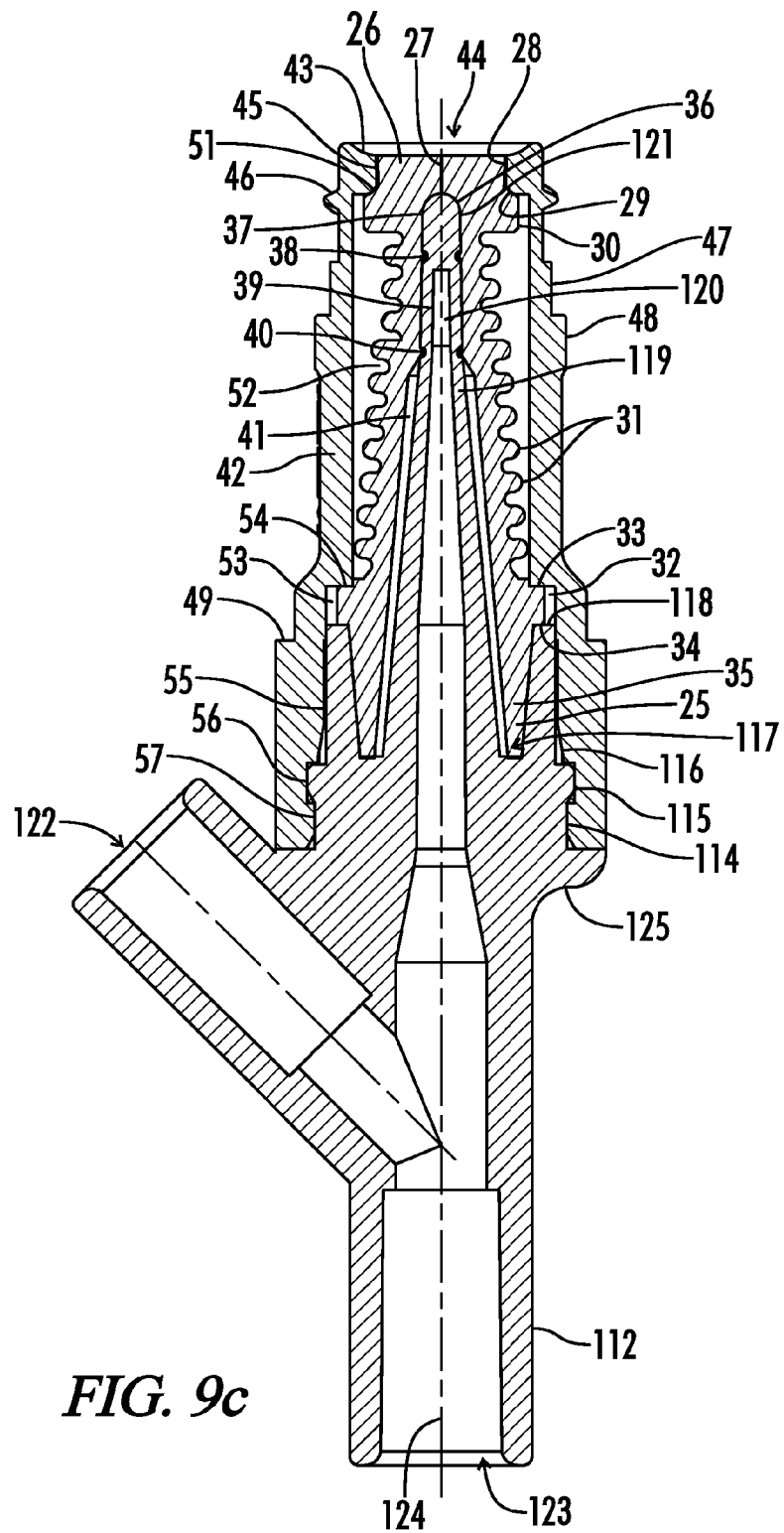


FIG. 9b



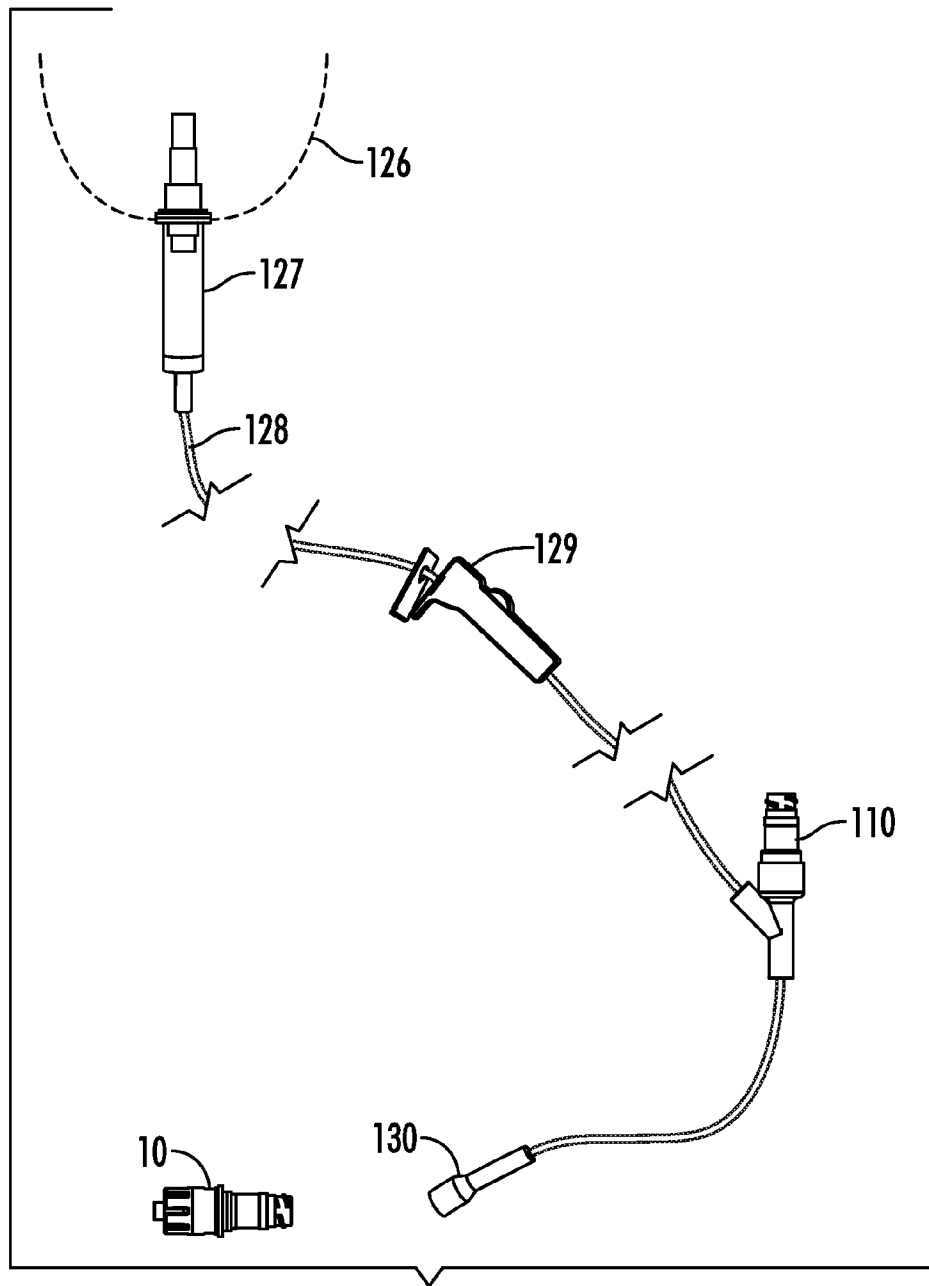


FIG. 10