

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 824 845**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2011** **PCT/US2011/028723**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012** **WO12009029**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2011** **E 11710635 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020** **EP 2593168**

54 Título: **Conjunto de catéter y válvula de septo perforado**

30 Prioridad:

07.03.2011 US 201113042114

19.07.2010 US 365391 P

15.07.2010 US 364576 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.05.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

STOUT, MARTY L.;
BURKHOLZ, JONATHAN K. y
ANJEWIERDEN, DOUGLAS

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 824 845 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 de catéter y válvula de septo perforado

Antecedentes

- 5 Habitualmente se usan catéteres para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, se usan catéteres para infundir fluidos, tales como solución salina isotónica, diversos medicamentos y nutrición parenteral total en un paciente; extraer sangre de un paciente; o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres se acoplan normalmente a un adaptador de catéter que soporta el catéter y proporciona una unión a tubos i.v. Generalmente, después de la colocación del catéter en la vasculatura de un paciente, el adaptador de catéter puede acoplarse a una fuente de fluido mediante una sección de tubos i.v. para infundir fluidos en el paciente.
- 10 Con el fin de verificar la colocación apropiada del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional clínico confirma generalmente que hay "reflujo" de sangre desde la vasculatura del paciente al interior de una cámara de reflujo del catéter o adaptador de catéter. Una vez que está confirmada la colocación apropiada del catéter, el profesional clínico debe unir el adaptador de catéter a una sección de tubos i.v., o seguir ocluyendo manualmente la vena para impedir una exposición no deseable a la sangre. El procedimiento de acoplar el adaptador de catéter a la sección de tubos i.v.
- 15 requiere que el profesional clínico mantenga de manera incómoda la presión sobre la vena del paciente mientras acopla simultáneamente el adaptador de catéter y los tubos i.v.. Una práctica habitual, aunque no deseable, es permitir que la sangre fluya temporal y libremente desde el adaptador de catéter mientras el profesional clínico ubica y acopla los tubos i.v. al adaptador de catéter. Otra práctica habitual es unir el adaptador de catéter a los tubos i.v. antes de colocar el catéter en la vena del paciente. Aunque este método puede impedir una exposición no deseable a la sangre, una
- 20 presión positiva desde los tubos i.v. al interior del catéter no permite un reflujo deseable y, por tanto, reduce la capacidad de un profesional clínico de confirmar la colocación apropiada del catéter. Véase, por ejemplo, el documento WO2006037638 A1.

Por consiguiente, en la técnica existe la necesidad de un conjunto de catéter que permita un reflujo deseable controlado sin el riesgo de encontrarse con una exposición no deseable a la sangre. Un conjunto de catéter de este tipo se da a conocer en el presente documento.

Sumario

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. El contenido denominado realizaciones y/o invenciones que no esté bajo el alcance de las reivindicaciones adjuntas representa meramente posibles ejecuciones a modo de ejemplo y no forma parte de la invención.

- 30 Con el fin de superar las limitaciones comentadas anteriormente, la presente invención se refiere a una válvula de septo perforado que proporciona una activación selectiva de flujo de fluido a través del conjunto de catéter al tiempo que minimiza o elimina la exposición a la sangre. Además, la confirmación de la colocación del catéter puede potenciarse con una cámara adicional de retorno que se crea al incluir un sello alrededor del exterior del activador de septo. La combinación de la válvula de septo perforado y el sello alrededor del activador de septo puede proporcionar un periodo
- 35 de reflujo más largo en el que los profesionales clínicos puedan garantizar que un catéter está colocado de manera apropiada en un vaso sanguíneo de un paciente. Adicionalmente, el activador de septo puede proporcionar aberturas selectivas en el mismo que se abren durante la activación y se cierran cuando el activador de septo está en una posición desactivada. Cuando están cerradas, las aberturas forman una superficie de barrera de la cámara de reflujo adicional. Cuando están abiertas, las aberturas proporcionan rutas de fluido a través del activador de septo que
- 40 pueden descargar fluido contenido en la cámara de reflujo adicional alrededor del activador de septo.

El activador de septo de la invención tiene un cuerpo tubular exterior y un cuerpo tubular interior. El cuerpo tubular exterior y el cuerpo tubular interior tienen cada uno una pluralidad de aberturas en el mismo. El cuerpo tubular interior tiene una primera posición con respecto al cuerpo tubular exterior y una segunda posición con respecto al cuerpo tubular exterior. En la primera posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior no se solapan con la pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular exterior. En la segunda posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior se solapa con la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular exterior.

Algunas implementaciones incluyen uno o más de los siguientes aspectos. El cuerpo tubular interior se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición a medida que el cuerpo tubular interior o el cuerpo tubular exterior se hace rotar alrededor de un eje longitudinal del cuerpo interior. El cuerpo tubular interior puede moverse desde la

50 primera posición hasta la segunda posición a medida que el cuerpo tubular interior o el cuerpo tubular exterior se traslada a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo interior. La pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular exterior puede incluir una pluralidad de aberturas en una parte proximal del cuerpo tubular exterior y una pluralidad de aberturas en una parte distal del cuerpo tubular exterior, y la pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular interior pueden incluir una pluralidad de aberturas en una parte proximal del cuerpo tubular interior y una pluralidad de

55 aberturas en una parte distal del cuerpo tubular interior. El cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior pueden tener cada uno una parte de sección decreciente. Un sello está dispuesto en una superficie exterior del activador de septo de la invención. Uno o más elementos de ventilación están dispuestos en el sello del activador de septo de la invención, teniendo el uno o más elementos de ventilación áreas de sección transversal menores de o iguales a

0,0193548 mm². Puede haber una o más características de interbloqueo entre el cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior que retienen el cuerpo tubular interior dentro del cuerpo tubular exterior.

Un conjunto de catéter de la invención incluye un adaptador de catéter, un septo y un activador de septo. El adaptador de catéter tiene una luz que se extiende a su través. El septo está dispuesto dentro de la luz. Un activador de septo está dispuesto dentro de la luz proximal con respecto al septo. El activador de septo tiene un cuerpo tubular interior y un cuerpo tubular exterior. El cuerpo tubular exterior del activador de septo tiene una pluralidad de aberturas en el mismo. El cuerpo tubular interior del activador de septo está dispuesto dentro del cuerpo tubular exterior y tiene una pluralidad de aberturas en el mismo. El cuerpo tubular interior tiene una primera posición con respecto al cuerpo tubular exterior y una segunda posición con respecto al cuerpo tubular exterior. En la primera posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior no se solapa con la pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular exterior. En la segunda posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior se solapa con la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular exterior.

Algunas implementaciones incluyen uno o más de los siguientes aspectos. El cuerpo tubular interior puede moverse desde la primera posición hasta la segunda posición a medida que el cuerpo tubular interior o el cuerpo tubular exterior se hace rotar alrededor de un eje longitudinal del cuerpo interior. El cuerpo tubular interior puede moverse desde la primera posición hasta la segunda posición a medida que el cuerpo tubular interior o el cuerpo tubular exterior se traslada a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo interior. La pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular exterior puede incluir una pluralidad de aberturas en una parte proximal del cuerpo tubular exterior y una pluralidad de aberturas en una parte distal del cuerpo tubular exterior. La pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular interior puede incluir una pluralidad de aberturas en una parte proximal del cuerpo tubular interior y una pluralidad de aberturas en una parte distal del cuerpo tubular interior. El cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior pueden tener cada uno una parte de sección decreciente. Un sello está dispuesto entre una superficie exterior del activador de septo y el adaptador de catéter, sellando el sello la parte del activador de septo distal con respecto a la luz desde la parte del activador de septo proximal con respecto a la luz. Uno o más elementos de ventilación están dispuestos en el sello, teniendo el uno o más elementos de ventilación áreas de sección transversal menores de o iguales a 0,0193548 mm². Puede haber una o más características de interbloqueo entre el cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior que retienen el cuerpo tubular interior dentro del cuerpo tubular exterior. El volumen exterior del activador de septo entre el septo y el sello puede formar una cámara de reflujo. Cuando el cuerpo tubular interior está en la segunda posición, el cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior forman una barrera estanca a fluidos que puede estar entre una luz interior del cuerpo tubular interior y la cámara de reflujo. Puede haber uno o más limitadores de flujo entre el septo y una superficie interior del adaptador de catéter, teniendo el uno o más limitadores de flujo áreas de sección transversal mayores de 0,0193548 mm².

Otro conjunto de catéter incluye un adaptador de catéter, un septo y un activador de septo. El adaptador de catéter tiene una luz que se extiende a su través. El septo está dispuesto dentro de la luz. Un activador de septo está dispuesto dentro de la luz proximal con respecto al septo. El activador de septo tiene un cuerpo tubular interior y un cuerpo tubular exterior. El cuerpo tubular exterior del activador de septo tiene una pluralidad de aberturas en el mismo. El cuerpo tubular interior del activador de septo está dispuesto dentro del cuerpo tubular exterior y tiene una pluralidad de aberturas en el mismo. El cuerpo tubular interior tiene una primera posición con respecto al cuerpo tubular exterior y una segunda posición con respecto al cuerpo tubular exterior. En la primera posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior no se solapa con la pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular exterior. En la segunda posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior se solapa con la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular exterior. Un sello anular está dispuesto entre una superficie exterior del activador de septo y una superficie interior de la luz, estando dispuesto el sello alrededor de una parte proximal del activador de septo. Uno o más elementos de ventilación están dispuestos entre el sello y la luz del cuerpo.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Con el fin de que se entienda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente y otras, se ofrecerá una descripción más particular de la invención descrita anteriormente de manera resumida mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no ha de considerarse que limitan el alcance de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter, según algunas realizaciones.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter después de la retirada de una aguja introductora, según algunas realizaciones.

La figura 3 es una vista en sección transversal en despiece ordenado de un conjunto de catéter, según algunas realizaciones.

La figura 4 es una vista en sección transversal en perspectiva de un conjunto de catéter con un activador de septo en una posición desactivada, según algunas realizaciones.

La figura 5 es una vista en sección transversal en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 4 con el activador de

septo en una posición activada, según algunas realizaciones.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un septo, según algunas realizaciones.

La figura 7 es una vista sección transversal en perspectiva de un activador de septo en una primera posición, según algunas realizaciones.

- 5 La figura 8 es una vista en sección transversal en perspectiva del activador de septo de la figura 7 en una segunda posición, según algunas realizaciones.

La figura 9 es una vista en sección transversal en perspectiva de un conjunto de catéter con un activador de septo en una posición desactivada en relación con el septo, según algunas realizaciones.

- 10 La figura 10 es una vista en sección transversal en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 9 con el activador de septo en una posición activada en relación con el septo, según algunas realizaciones.

La figura 11A es una vista en perspectiva de otro activador de septo en una primera posición, según algunas realizaciones.

La figura 11B es una vista en perspectiva en sección transversal del activador de septo de la figura 11A.

- 15 La figura 12A es una vista en perspectiva del activador de septo de las figuras 11A-11B en una segunda posición, según algunas realizaciones.

La figura 12B es una vista en perspectiva en sección transversal del activador de septo de la figura 12A.

La figura 13 es una vista en sección transversal en perspectiva de otro conjunto de catéter con un activador de septo en una posición desactivada en relación con el septo, según algunas realizaciones.

- 20 La figura 14 es una vista en sección transversal en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 13 con el activador de septo en una posición activada en relación con el septo, según algunas realizaciones.

Descripción detallada de la invención

- 25 Se entenderá mejor una realización de la presente invención mediante referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales indican elementos idénticos o similares desde el punto de vista funcional. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describe e ilustra en general en las figuras en el presente documento, pueden disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones de la invención preferidas actualmente.

- 30 Haciendo ahora referencia a la figura 1, se ilustra un conjunto 10 de catéter. El conjunto 10 de catéter incluye generalmente un catéter 12 acoplado a un extremo 16 distal de un adaptador 14 de catéter. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados solidariamente de manera que una luz interior del adaptador 14 de catéter está en comunicación de fluido con una luz interior del catéter 12. El catéter 12 comprende generalmente un material biocompatible que tiene suficiente rigidez como para resistir las presiones asociadas con la inserción del catéter en un paciente.

- 35 En algunas realizaciones, tal como se muestra, el catéter 12 es un catéter sobre la aguja que está compuesto por un material polimérico flexible o semiflexible y que puede usarse en combinación con una aguja 22 introductora rígida. La aguja 22 introductora rígida permite la inserción del catéter sobre la aguja no rígida en un paciente. La aguja 22 introductora puede acoplarse a un conector 26 de aguja que se acopla de manera selectiva al extremo 18 proximal del adaptador 14 de catéter. La aguja 22 introductora se inserta normalmente a través del catéter 12 de manera que la punta de la aguja 22 se extiende más allá de la punta 20 de sección decreciente del catéter 12. La inserción de la aguja 40 22 introductora en la vena del paciente crea una abertura en la vena a través de la que se inserta la punta 20 de sección decreciente del catéter 12. La superficie exterior de la punta 20 de sección decreciente permite una inserción gradual del catéter 12 en la abertura.

- 45 En otras realizaciones, el catéter 12 no es un catéter sobre la aguja, sino que comprende un material polimérico rígido tal como vinilo. Los catéteres rígidos pueden incluir una superficie de corte biselada que se utiliza para proporcionar una abertura en un paciente para permitir la inserción del catéter 12 en el sistema vascular del paciente. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el catéter 12 comprende un material metálico, tal como titanio, acero inoxidable, níquel, molibdeno, acero quirúrgico y aleaciones de los mismos. Todavía, en otras realizaciones, también pueden usarse catéteres implantados quirúrgicamente en combinación con la presente invención.

- 50 El catéter 12 puede ser un catéter intravenoso de tipo periférico que comprende generalmente un catéter corto o truncado para su inserción en una vena periférica pequeña. Tales catéteres comprenden generalmente un diámetro de aproximadamente un catéter de calibre 14 o menor (en la escala de Stubs), y tienen aproximadamente entre 13 mm y

52 mm de longitud. Los catéteres intravenosos periféricos se diseñan normalmente para su colocación temporal. La corta longitud del catéter facilita una cómoda colocación del catéter. En otras realizaciones, el catéter 12 es un catéter central o de línea media, que puede ser más largo y usarse durante periodos más prolongados.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, una vez que el catéter 12 está insertado en la vena del paciente, la aguja 22 introductora se retira de manera proximal del catéter 12 para proporcionar un conducto de fluido a través de la luz 36 interior del catéter 12, que puede conectarse a una fuente de fluido. En algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o adaptador 14 de catéter está configurada para conectarse a una sección de tubos 40 intravenosos para facilitar adicionalmente la administración de un fluido a o la retirada de un fluido de un paciente. En algunas realizaciones, un extremo 18 proximal del adaptador 14 de catéter incluye una brida 32. La brida 32 proporciona una superficie positiva que puede estar configurada para permitir el acoplamiento de tubos 40 intravenosos o un conducto de paciente al conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, la brida 32 incluye un conjunto de roscas 30. Las roscas 30 se proporcionan y configuran generalmente para recibir de manera compatible un conjunto complementario de roscas 44 que comprende una parte de una conexión de tipo Luer macho o acoplador 42 de conducto. El acoplador 42 de conducto se acopla generalmente a una parte de extremo del conducto 40 de paciente de manera estanca a fluidos. En algunas realizaciones, una parte interior del acoplador 42 de conducto se extiende hacia fuera para proporcionar un elemento 46 de sonda.

El elemento 46 de sonda puede insertarse de manera compatible dentro de un extremo 18 proximal del adaptador 14 de catéter para activar el septo en el mismo, abriendo por tanto una trayectoria de fluido dentro del adaptador 14 de catéter. En algunas configuraciones, después de la inserción del elemento 46 de sonda en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter, el acoplador 42 de conducto se interbloquea con el acoplador 42 y la brida 28 (mediante los conjuntos de roscas 30 y 44), tal como mediante rotación. Durante el procedimiento de interbloquear el acoplador 42 y la brida 28, el elemento 46 de sonda se hace avanzar al interior de la luz 36 del adaptador 14 de catéter hasta una posición insertada (tal como se muestra en las figuras 8 y 12). Tal como se muestra en las figuras 8 y 12, a medida que los tubos 40 intravenosos se conectan al adaptador 14 de catéter, el elemento 46 de sonda avanza al interior de la luz 36 del adaptador 14 de catéter, forzando un activador de septo en el mismo a que perfora el septo 50. Al perforarse el septo 50 se abre el septo y se proporciona una trayectoria de fluido a través de la que fluidos procedentes de los tubos 40 intravenosos fluyen a través del septo 50 perforado y el catéter 12 al interior del paciente. El procedimiento de perforar el septo 50 se describe con detalle a continuación. Tal como se entenderá, antes de la inserción del elemento 46 de sondeo, la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter se sella para evitar una exposición a la sangre a través de un reflujo.

Ahora se hará referencia a las figuras 3 y 4. La figura 3 representa una vista en sección transversal en despiece ordenado de un conjunto 10 de catéter. La figura 4 representa una vista en sección transversal de un conjunto 10 de catéter ensamblado. El activador 80 de septo de la figura 4 tiene una estructura alternativa a la de la figura 3, tal como se explica a continuación. Estas figuras, junto con la figura 6, representan realizaciones de válvulas de septo perforado, que incluyen un septo que tiene una hendidura que se abre y se cierra por el avance y el retroceso de un activador de septo de tipo sonda a su través.

Tal como se muestra, en algunas realizaciones, un septo 50 está situado dentro de la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter para controlar el flujo de fluido en la misma. El septo 50 comprende generalmente un tapón de polímero flexible o semiflexible que tiene un diámetro exterior que está configurado para asentarse de manera compatible dentro de una ranura o canal 60 formado en una superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el septo 50 tiene forma de cilindro y tiene un elemento 52 de barrera en su extremo distal y una cavidad 54 dentro de su extremo proximal. Cuando está situado dentro del canal 60, el elemento 52 de barrera del septo 50 divide la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter en una cámara 62 de fluido delantera y una cámara 64 de fluido trasera. Por tanto, la presencia del septo 50 puede limitar el paso de fluido entre las cámaras 62 y 64 de fluido delantera y trasera.

En algunas realizaciones, el elemento 52 de barrera del septo 50 incluye una hendidura 56. La hendidura 56 puede proporcionar un flujo o acceso selectivo de un fluido a través de la superficie 52 de barrera a medida que se abre (se activa) y se cierra (se desactiva) en respuesta al activador 80 de septo. En algunas realizaciones, la hendidura 56 está configurada para permanecer en una posición cerrada, estanca a fluidos, hasta que se activa o se abre al hacer avanzar un activador 80 de septo a través de la hendidura 56 en sentido 72 distal. En algunos casos, el elemento 52 de barrera comprende una única hendidura 56. En otros casos, el elemento 52 de barrera se modifica para incluir múltiples hendiduras 56, tal como dos hendiduras 56 que forman una conformación de cruz o x. En otros casos, el elemento 52 de barrera se modifica para incluir tres hendiduras 56 que forman una conformación de Y.

El activador 80 de septo comprende una estructura de tipo sonda que sirve para activar y desactivar el septo 50 en respuesta a la inserción y la retirada del elemento 46 de sonda. El activador 80 de septo puede alojarse principalmente en la cámara 64 trasera del adaptador 14 de catéter, proximal con respecto al septo 50. En algunas realizaciones, el activador 80 de septo es un cuerpo 82 tubular que tiene un extremo 84 distal y un extremo 86 proximal. El cuerpo 82 tubular puede estar compuesto por un material rígido o semirrígido, tal como un material metálico o de plástico. El cuerpo 82 tubular puede tener una luz 88 interior que facilita el flujo de un fluido y/o líquido a través del activador 80 de septo cuando el activador 80 de septo atraviesa la hendidura 56 del septo 50.

El extremo 84 distal del cuerpo 82 tubular puede estar configurado para insertarse de manera compatible en la cavidad

54 dentro del lado proximal del septo 50 de modo que se sitúa donde puede atravesar la hendidura 56 del elemento 52 de barrera para formar una trayectoria de fluido a su través. El extremo 84 distal incluye además una superficie 90 de ataque que puede insertarse a través de la abertura 54 del septo 50 hasta una posición proximal con respecto al elemento 52 de barrera del septo 50, tal como se muestra en la figura 6. Cuando se fuerza de manera distal, la superficie 90 de ataque avanza a través de la hendidura 56 a medida que se hace que el activador 80 de septo se mueva entre una posición desactivada, tal como se muestra en la figura 4, y una posición activada, tal como se muestra en la figura 5.

Para alinear de manera apropiada el activador 80 de septo dentro de la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter, pueden incluirse una o más estructuras de alineación entre la superficie exterior del activador 80 de septo y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4, una o más aletas 110 de alineación pueden sobresalir de la superficie exterior del activador 80 de septo e insertarse dentro de una o más ranuras 112 de alineación formadas dentro de la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. A medida que el activador de septo se traslada de manera longitudinal dentro del adaptador de catéter, la una o más aletas 110 de alineación siguen cada una dentro de la una o más ranuras 112 de alineación para mantener el activador 80 de septo alineado de manera apropiada dentro del adaptador 14 de catéter. En algunas configuraciones hay tres, cuatro, cinco o seis aletas 110 de alineación, insertada cada una dentro de una de un número igual de ranuras 112 de alineación.

Además de activar el septo 50, el activador 80 de septo puede formar superficies de barrera de una cámara 116 de reflujo que contiene fluido en la misma. Las superficies de barrera definen el exterior de la cámara 116 de reflujo y pueden impedir que fluya fluido a su través. Se produce reflujo generalmente cuando la aguja 22 introductora y/o el catéter 12 entra(n) en un vaso sanguíneo de un paciente, perforando el vaso sanguíneo y abriendo una trayectoria de fluido a través del catéter 12. La presión sanguínea del paciente fuerza la sangre fuera del vaso sanguíneo al interior del conjunto 10 de catéter. Cuando el adaptador 14 de catéter o una parte del mismo es transparente o semitransparente, tal como es en algunas realizaciones, puede observarse flujo de sangre a través de su luz 36 interior y puede indicar a un profesional clínico que el catéter 12 está ubicado en ese momento dentro del vaso sanguíneo del paciente. Si el flujo de sangre se detiene, el profesional clínico puede entender que el catéter 12 ya no está ubicado dentro del vaso sanguíneo o que algún otro factor está limitando el flujo de sangre a través del catéter 12. Por tanto, es deseable un reflujo que pueda durar lo suficiente como para que un profesional clínico coloque un catéter de manera apropiada.

Haciendo referencia a la figura 4, en algunas realizaciones, la sangre entra generalmente en el conjunto 10 de catéter y sigue una trayectoria 114 de reflujo a través del conjunto 10 de catéter. La trayectoria 114 de fluido entra en la cámara 62 delantera, que puede ser una primera cámara de reflujo dado que incluye el volumen que puede observarse que se llena de sangre. A continuación, la sangre fluye a través de limitadores 70 de flujo dispuestos alrededor del septo 50 y entra en la cámara 116 de reflujo, que puede ser una segunda cámara de reflujo. En casos en los que el adaptador 14 de catéter o una parte del mismo es transparente o semitransparente, un profesional clínico puede observar que este flujo de sangre llena estas cámaras, lo que indica una colocación apropiada del catéter 12.

Tal como se mencionó, durante el reflujo, entra sangre en la cámara 116 de reflujo a través de uno o más limitadores 70 de flujo interpuestos entre el septo 50 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter para proporcionar una trayectoria de flujo para el reflujo. Generalmente, el septo 50 se asienta con una ranura o canal 60 que comprende una parte rebajada de la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior del septo 50 puede asentarse de manera compatible y segura dentro del canal 60. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se selecciona el diámetro exterior del septo 50 para que sea tanto ligeramente menor que el diámetro del canal 60 como ligeramente mayor que el diámetro de la luz 16 interior. Como tal, el septo 50 se retiene dentro del canal 60 durante el uso del conjunto 10 de catéter. Los limitadores 70 de flujo pueden permitir el paso de aire y fluido a su través, mientras regulan generalmente las velocidades de flujo. El tamaño del área de sección transversal de cada limitador de flujo puede controlar al menos parcialmente la velocidad del fluido que fluye a su través. Por ejemplo, a medida que aumenta el área de sección transversal de los limitadores 70 de flujo, aumenta la velocidad potencial de flujo de fluido a través de los limitadores 70 de flujo. Asimismo, unos limitadores 70 de flujo que tengan un área de sección transversal menor disminuirán el flujo de fluido a su través. Los tamaños y configuraciones de los limitadores 70 de flujo y otros componentes se describen con detalle a continuación.

El volumen entre el activador 80 de septo, el adaptador 14 de catéter y el septo 50 puede definir al menos parcialmente una cámara 116 de reflujo, mostrada en la figura 4. En algunas configuraciones, la superficie 92 exterior del activador 80 de septo es una superficie de barrera de la cámara 116 de reflujo que impide que fluya fluido entre la luz 88 interior del activador 80 de septo y el volumen del espacio alrededor de la superficie 92 exterior del activador 80 de septo. Por consiguiente, tal como se muestra, en algunos casos, el activador 80 de septo es un tubo sólido que tiene sólo una única abertura proximal y una única abertura distal.

A medida que entra fluido en la cámara 116 de reflujo, un sello 98 dispuesto entre el septo 50 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter puede impedir que el fluido fluya fuera del extremo proximal del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el sello 98 rodea el activador 80 de septo, tal como se muestra, formando una superficie de barrera de la cámara 116 de reflujo que impide el flujo proximal de fluidos pasado el sello 98. En algunas realizaciones, el sello 98 se acopla a la superficie 92 exterior del activador 80 de septo. En otras realizaciones, el sello 98 se acopla a la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. Ajustando la ubicación del sello 98, el volumen de la

cámara 116 de reflujo aumenta o disminuye. Por tanto, el sello 98 puede situarse en diversas ubicaciones entre los extremos proximal y distal del activador 80 de septo. Por ejemplo, el sello 98 puede estar dispuesto en una parte proximal del activador 80 de septo, tal como la mitad proximal del activador 80 de septo, tal como se muestra. Más específicamente, en un ejemplo no limitativo, el sello 98 está dispuesto en el extremo 86 proximal del activador 80 de septo, tal como se muestra en la figura 8, que se describe a continuación. Además, el sello 98 puede circunscribir una parte de la superficie 92 exterior del activador 80 de septo en un modo de tipo anillo, tal como se muestra, para sellar el área alrededor de una parte del activador 80 de septo.

En algunas realizaciones, el sello 98 puede proporcionar una barrera estanca a fluidos alrededor del activador 80 de septo que impide que se produzca una fuga de sangre a través del extremo proximal de la cámara 116 de reflujo y fuera del conjunto 10 de catéter. Por ejemplo, el sello 98 puede tener un diámetro exterior mayor que o igual al diámetro interior de la luz 36 del adaptador 14 de catéter para bloquear el flujo de fluido a través de toda el área entre el activador 80 de septo y el adaptador 14 de catéter. El sello 98 también puede estar compuesto por un material flexible de modo que pueda adaptarse de manera adecuada a la superficie 66 interior del adaptador 13 de catéter para formar un sello en el mismo. Por consiguiente, el sello 98 puede comprender un material no rígido, tal como un material elastomérico. En otros casos, el sello 98 está compuesto por otros materiales flexibles, semiflexibles o semirrígidos que pueden proporcionar un sello estanco a fluidos entre el adaptador 14 de catéter y el activador 80 de septo.

Inicialmente durante el reflujo, la sangre que fluye al interior del catéter 12 fuerza el aire a fluir a través de los limitadores 70 de flujo. Esta infusión de sangre inicial puede ser muy rápida a medida que la sangre discurre deprisa a través del catéter 12 al interior de la cámara 62 delantera. La cámara 62 delantera puede servir como primera cámara de reflujo que proporciona una primera indicación a los profesionales clínicos de que está fluyendo sangre al interior del conjunto 10 de catéter. Observando este flujo de sangre, un profesional clínico puede verificar que el catéter 12 ha entrado en un vaso sanguíneo. Sin embargo, en algunos casos, el tiempo en el que se produce este reflujo inicial es muy rápido y no es lo suficientemente largo como para que un profesional clínico verifique la colocación apropiada del catéter. Por consiguiente, en algunas configuraciones, se proporciona una segunda cámara 116 de reflujo en el lado proximal del septo 50 que proporciona indicaciones de reflujo extendidas. Por consiguiente, pueden fluir aire y sangre desde dentro de la cámara 62 delantera a través de los limitadores 70 de flujo dispuestos entre el septo 50 y el adaptador 14 de catéter hasta la segunda cámara 116 de retorno. Puesto que el tamaño de los limitadores 70 de flujo controla el flujo de sangre a su través, puede regularse la velocidad de reflujo hasta la segunda cámara 116 de reflujo para proporcionar periodos de reflujo promedio más largos.

Cuando empieza a fluir sangre al interior del conjunto de catéter, se desarrolla una presión positiva dentro de la cámara 62 delantera, la primera cámara de reflujo y la segunda cámara 116 de reflujo. Esta presión puede reducir o impedir el flujo de sangre al interior del conjunto 10 de catéter, impidiendo por tanto un reflujo deseado de sangre del paciente al interior del adaptador 14 de catéter. Por tanto, algunas realizaciones incluyen características o elementos para permitir el flujo de aire a través o alrededor del sello 98, para aliviar esta presión positiva al permitir que salga aire, pero no sangre, a su través. Como tal, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un reflujo observable completo, tal como se desea generalmente para procedimientos de infusión.

En algunas realizaciones, el sello 98 del activador 98 de septo se modifica para incluir uno o más limitadores 100 de flujo. En otras realizaciones, uno o más elementos 120 de ventilación (mostrados en la figura 6), en forma de canales, están interpuestos entre el sello 98 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. Estos elementos 100 de ventilación alivian la presión positiva dentro de las cámaras 62, 116 de reflujo al proporcionar un acceso para que el aire evite el sello 98 hacia el entorno exterior. En algunas realizaciones, los elementos 100 de ventilación se construyen retirando partes de la superficie del sello 98, dando como resultado una pluralidad de ranuras generalmente paralelas. En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación están formados como canales a través del sello 98 en vez de en la superficie del sello 98.

En algunas realizaciones, la velocidad a la que fluye(n) el aire y/o el fluido a través de los elementos 100 de ventilación en el sello 98 se ajusta fabricando el adaptador 14 de catéter para que incluya un número mayor o menor de elementos 100 de ventilación o cambiando el área de sección transversal de los elementos 100 de ventilación. Por tanto, en algunas realizaciones, la velocidad a la que fluye(n) el aire y/o el fluido fuera del segundo canal 116 de reflujo se aumenta fabricando un adaptador 14 de catéter para que tenga o bien un número aumentado de elementos 100 de ventilación, o bien elementos 100 de ventilación con un área de sección transversal mayor. Por el contrario, en otras realizaciones, la velocidad a la que fluye(n) el aire y/o el fluido desde la segunda cámara 116 de reflujo se disminuye fabricando un adaptador 14 de catéter con o bien un número disminuido de elementos 100 de ventilación, o bien elementos 100 de ventilación que tengan un área de sección transversal menor.

Un experto en la técnica apreciará que la presión sanguínea del paciente es responsable en gran medida de la velocidad a la que fluyen la sangre y el aire a través del septo 50 y los elementos 100 de ventilación en o alrededor del sello 98. Como tal, la velocidad de flujo a través del sistema se ve afectada por el diámetro hidráulico efectivo combinado de todas las trayectorias de flujo. Por tanto, en algunas realizaciones, el diámetro hidráulico de los elementos 100 de ventilación se modifica para aumentar o disminuir la velocidad de flujo a través del conjunto 10 de catéter. En otras realizaciones, el diámetro hidráulico de los elementos 100 de ventilación se disminuye dando así como resultado un flujo sustancialmente reducido o detenido a través de los medios de ventilación. La ecuación que rige para controlar la velocidad de flujo a través de los medios de ventilación se proporciona en la ecuación 1, donde BP es la

presión sanguínea, A es el área superficial de los medios de ventilación, ó es la tensión superficial de la sangre y P es el perímetro de los medios de ventilación.

$$\text{Ecuación 1: } BP(A) = \phi(P)$$

Por tanto, según la ecuación 1, cuando el perímetro de un elemento de ventilación es pequeño, los elementos 100 de ventilación permitirán la ventilación de aire, pero impedirán el flujo de sangre debido a la tensión superficial (ϕ) relativamente alta de la sangre. Sin embargo, cuando se aumenta el perímetro del elemento de ventilación, se disminuye la tensión superficial entre la sangre y el elemento 100 de ventilación, permitiendo así que se produzca lentamente una fuga de la sangre a través de los elementos de ventilación y alrededor del septo para proporcionar el reflujo deseable, aunque controlado. Por tanto, ajustando la variable de la ecuación 1, se logrará un flujo deseado. Por tanto, basándose en el tamaño y/o el número de elementos de ventilación alrededor del septo, el diseño de conjunto de catéter proporcionará un flujo de sangre personalizado, controlado y predecible a través del sello 100.

En algunas realizaciones, el uno o más elementos 100 de ventilación están diseñados para permitir el flujo de aire y detener el flujo de sangre. En algunas realizaciones, el número de elementos 100 de ventilación es de entre 1 y 40. En otras realizaciones, el número de elementos 100 de ventilación es de entre 1 y 20. En algunas realizaciones, se incluyen seis o más elementos 100 de ventilación. En cambio, en otras realizaciones, se incluyen cinco elementos 100 de ventilación o menos. Por consiguiente, en algunas realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de entre aproximadamente 0,000007 y 0,00003 pulgadas² (0,00451612 - 0,0193548 mm²). En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de aproximadamente 0,00002 pulgadas² (0,129032 mm²). Por ejemplo, en algunas realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen una altura de aproximadamente de 0,001 a 0,003 pulgadas (0,0254 - 0,0762 mm) y una anchura de aproximadamente 0,010 pulgadas (0,254 mm). En otras realizaciones, los elementos de ventilación tienen una altura de aproximadamente de 0,002 a 0,003 pulgadas (0,0508 - 0,0762 mm) y una anchura de aproximadamente 0,005 pulgadas (0,127 mm).

De manera similar, el uno o más limitadores 70 de flujo entre el septo 50 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter pueden configurarse específicamente para permitir que la sangre y el aire pasen a su través a un intervalo estimado de velocidades de flujo. Por ejemplo, el uno o más limitadores 70 de flujo pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 10 y 200 ml/h. En otros casos, el uno o más limitadores 70 de flujo pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 15 y 150 ml/h. En aún otros casos, el uno o más limitadores 70 de flujo pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 50 y 100 ml/h. A estas velocidades, la velocidad del flujo de sangre al interior de la cámara 116 de reflujo puede graduarse para proporcionar a un profesional clínico el tiempo adecuado para ubicar correctamente el catéter dentro del vaso sanguíneo de un paciente. Por consiguiente, en algunas realizaciones, los limitadores 70 de flujo tienen un área de sección transversal mayor de 0,00003 pulgadas² (0,0193548 mm²). En otras realizaciones, los limitadores 70 de flujo tienen un área de sección transversal mayor de 0,00004 pulgadas² (0,0258064 mm²). En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de aproximadamente 0,0001 pulgadas² (0,0064516 mm²). En otros ejemplos, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de aproximadamente 0,001 pulgadas² (0,64516 mm²).

Haciendo ahora referencia a la figura 5, se muestra una vista en sección transversal del conjunto 10 de catéter después de la activación del septo 50 mediante el activador 80 de septo. Tras la inserción del acoplador 42 en la abertura 26 proximal del adaptador 14 de catéter, el elemento 46 de sonda del acoplador 42 entra en contacto con la superficie 96 de contacto del activador 80 de septo. El activador 80 de septo se hace avanzar en sentido 72 distal a medida que el acoplador 42 se inserta más en la luz 36 del adaptador 14 de catéter. A medida que el acoplador 42 se hace avanzar más hacia la luz 36, la superficie 92 de sondeo del activador 80 de septo pasa a través del elemento 52 de barrera del septo 50. Como tal, la superficie 92 de sondeo del activador 80 de septo se sitúa dentro de la cámara 62 delantera, proporcionando una ruta de fluido a través de la hendidura 56 abierta del septo 50.

Durante la activación del septo, el volumen de la cámara 116 de reflujo disminuye a medida que el activador 80 de septo avanza en el sentido 72 distal. La disminución de volumen puede crear una presión positiva dentro de la cámara 116 de reflujo que puede provocar que los fluidos dentro de la cámara 116 de reflujo fluyan de vuelta a través de los limitadores 70 de flujo hasta la cámara 62 delantera, a lo largo de la trayectoria 115 de flujo de fluido. Este fluido puede descargarse entonces fuera del conjunto 10 de catéter con la infusión de fluidos desde los tubos 40 intravenosos.

En algunas realizaciones, el conjunto 10 de catéter está configurado para permitir que el activador 80 de septo regrese a una posición desactivada totalmente dentro de la cámara 64 trasera después de la retirada del acoplador 42 del adaptador 14 de catéter. Por tanto, cuando el acoplador 46 se retira o suelta del conjunto 10 de catéter, vuelve a cerrarse la ruta de fluido a través del septo 50.

Ahora se hará referencia a la figura 6, se representa un septo 104, según algunas realizaciones. Tal como se muestra, se modifica una superficie 108 exterior del septo 104 para que incluya una pluralidad de ranuras 106 rebajadas. Las ranuras 106 rebajadas proporcionan rutas entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera a través de las que puede(n) fluir aire y/o fluido. Por tanto, en algunas realizaciones, el canal 60 no incluye canales 70 de limitador de flujo de aire, sino que más bien se modifica la superficie 108 exterior del septo 104 para proporcionar el flujo deseado entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera. La forma y el tamaño de estas ranuras pueden seleccionarse, tal como se

mencionó, para que proporcionen la velocidad de flujo deseada a su través. Por ejemplo, el uno o más elementos 132 de ventilación pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 10 y 200 ml/h. En otro caso, el uno o más elementos 132 de ventilación pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 15 y 150 ml/h. En aún otros casos, el uno o más elementos 132 de ventilación pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 50 y 100 ml/h.

Ahora se hará referencia a las figuras 7 a 14, que representan realizaciones alternativas de activadores de septo que proporcionan aberturas selectivas en el mismo para descargar la cámara 116 de reflujo. Los activadores de septo pueden incluir un cuerpo 115 tubular interior y un cuerpo 113 tubular exterior, que pueden moverse uno en relación con otro entre una primera posición y una segunda posición. En el presente documento se hace referencia al movimiento de o bien el cuerpo tubular interior o bien el cuerpo tubular exterior. Estas referencias son meramente representativas. Se entenderá que en otras realizaciones, o bien uno o bien ambos de los cuerpos tubulares pueden moverse para cambiar las posiciones relativas de los cuerpos tubulares interior y exterior uno en relación con otro.

En algunas configuraciones, en una primera posición, no se solapan una pluralidad de aberturas en cada uno de los cuerpos tubulares 115 interior y 113 exterior, y no puede pasar fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior y la cámara 116 de reflujo. El activador de septo puede estar en esta primera posición durante el reflujo de tal modo que el fluido que entra en la cámara 116 de reflujo permanece en la misma. En algunas configuraciones, en una segunda posición, la pluralidad de aberturas en cada uno de los cuerpos tubulares 115 interior y 113 exterior se solapan, y puede pasar fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior y la cámara 116 de reflujo. El activador de septo puede estar en esta segunda posición después del reflujo durante la infusión de fluido a través del conjunto 10 de catéter de tal modo que el fluido en la cámara 116 de reflujo puede descargarse.

Haciendo referencia a las figuras 7-10, se representa un activador 111 de septo que tiene un cuerpo 113 tubular exterior que tiene unas aberturas 122 en su parte proximal 136 y unas aberturas 120 en su parte 134 distal. Un cuerpo 115 tubular interior está ubicado dentro de la luz 140 interior del cuerpo 113 tubular exterior. El cuerpo 115 tubular interior también tiene unas aberturas 118 en su parte proximal y unas aberturas 117 en su parte distal. Tal como se representa en la figura 7, el cuerpo 115 tubular interior está en una primera posición con respecto al cuerpo 113 tubular exterior. En esta posición, las aberturas de los cuerpos tubulares 115 interior y 113 exterior no se solapan. En esta primera posición, tal como se muestra en la figura 9, las porciones del activador 111 de septo que forman superficies de barrera con respecto a la cámara 116 de reflujo están cerradas, de tal manera que no puede pasar fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior y la cámara 116 de reflujo. Tal como se muestra adicionalmente, en esta posición, la abertura 120 más distal del cuerpo 113 tubular exterior está abierta, pero está separada de la cámara 116 de reflujo dado que está insertada dentro de la cavidad 54 del septo 50, tal como se muestra en la figura 9. La abertura 118 más proximal del cuerpo 115 tubular interior también está abierta, pero está dispuesta proximal con respecto al sello 124, no formando por tanto una superficie de barrera de la cámara 116 de reflujo. Por tanto, en algunas realizaciones, cada abertura entre el septo 50 y el sello 124 está cerrada cuando los elementos tubulares 115 interior y 113 exterior están en una primera posición.

Tal como se representa en la figura 8, el cuerpo 115 tubular interior está en una segunda posición con respecto al cuerpo 113 tubular exterior. En esta posición, las aberturas de los cuerpos tubulares 115 interior y 113 exterior se solapan formando aberturas que se extienden a través de ambos cuerpos tubulares 115 interior y 113 exterior. En esta segunda posición, tal como se muestra en la figura 10, las aberturas solapantes del activador 111 de septo crean aberturas en las superficies de barrera de la cámara 116 de reflujo que permiten que pase fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior y la cámara 116 de reflujo. En algunos casos, a medida que las aberturas se solapan, la cámara 116 de reflujo se llena de sangre u otros fluidos. Por tanto, puede forzarse fluido fuera de los limitadores 70 de flujo o puede entrar en la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior a medida que se infunde fluido en el adaptador 14 de catéter. Por consiguiente, las aberturas solapantes vacían y/o descargan fluido desde la cámara 116 de reflujo.

Para proporcionar una barrera estanca a fluidos que impida el escape de fluidos desde la cámara 116 de reflujo hasta la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior, la superficie exterior del cuerpo 115 tubular interior puede tener aproximadamente las mismas dimensiones y geometría que la superficie interior del cuerpo 113 tubular exterior. Además, en algunas realizaciones, puede estar dispuesto un lubricante, tal como un lubricante no humectante, entre el cuerpo 115 tubular interior y el cuerpo 113 tubular exterior que ayude a reducir o limitar el flujo de fluido a su través.

En algunas realizaciones, el activador 111 de septo incluye un sello 124 que forma una superficie de barrera de la cámara 116 de reflujo. El sello 124 puede funcionar de manera similar a los sellos 98 de las figuras 3-5. Tal como se muestra, el sello 124 puede tener una forma triangular, con una superficie 144 distal inclinada y una superficie 142 proximal plana que está orientada de manera proximal. El sello 124 puede tener un diámetro exterior que es igual a o ligeramente mayor que el diámetro interior de una luz 36 interior de un adaptador 14 de catéter de tal modo que el sello forma un sello estanco a fluidos alrededor del activador 111 de septo. Además, de manera similar a los sellos 124 ilustrados en las figuras 3-5, el sello 124 puede incluir uno o más elementos de ventilación (no mostrados) conformados y dimensionados para permitir el paso de aire, pero no de sangre, a su través. Los elementos de ventilación pueden estar dispuestos en la superficie exterior del sello 124 o a través del sello 124.

Para permitir el solapamiento de dos o más aberturas, en algunas configuraciones, el cuerpo 115 tubular interior y el cuerpo 113 tubular exterior tienen una serie correspondiente de aberturas. Por ejemplo, cada una de las aberturas 117, 118 del cuerpo 115 tubular interior puede alinearse con una abertura 120, 122 del cuerpo 113 tubular exterior cuando está en la segunda posición. En ejemplos no limitativos, el cuerpo 115 tubular interior y el cuerpo 113 tubular exterior tienen cada uno entre una y quince aberturas que se alinean con un mismo número de aberturas en el cuerpo tubular exterior. Por ejemplo, el cuerpo 115 tubular interior puede tener seis aberturas 117, 118 que se solapan con seis aberturas 120, 122 del cuerpo 113 tubular exterior cuando está en la segunda posición, tal como se muestra. En otro ejemplo, el cuerpo 115 tubular interior y el cuerpo 113 tubular exterior tienen cada uno ocho aberturas. En otras configuraciones, las aberturas del cuerpo 115 tubular interior no se alinean simultáneamente con las del cuerpo 113 tubular exterior, pero cada abertura puede alinearse con otra en diversos puntos a lo largo del movimiento entre las posiciones primera y segunda para proporcionar un área superficial de abertura grande en múltiples ubicaciones entre las posiciones primera y segunda.

En algunas configuraciones, tales como las representadas en las figuras 7-10, el cuerpo 115 tubular interior se mueve desde una primera posición hasta una segunda posición con respecto al cuerpo 113 tubular exterior a medida que el cuerpo tubular interior se traslada a lo largo del eje longitudinal 133 del activador 111 de septo. Por ejemplo, en algunas configuraciones, uno o ambos del cuerpo 115 tubular interior o el cuerpo 113 tubular exterior se trasladan de manera distal a lo largo del eje longitudinal 133. En algunas configuraciones, uno o ambos del cuerpo 115 tubular interior o el cuerpo 113 tubular exterior se trasladan de manera proximal a lo largo del eje longitudinal 133. Tal como se representa en la figura 8, el cuerpo 115 tubular interior se mueve desde una primera posición hasta una segunda posición con respecto al cuerpo 113 tubular exterior a medida que el cuerpo 115 tubular interior se traslada de manera distal a lo largo del eje longitudinal 133. En algunas realizaciones, la fuerza requerida para trasladar el cuerpo 115 tubular interior dentro del cuerpo 113 tubular exterior es menor que la fuerza requerida para perforar el septo 50, de tal modo que el activador de septo 80 empieza a perforar el septo 50 sólo después de que el cuerpo 115 tubular interior está en la segunda posición con respecto al cuerpo 113 tubular exterior. En otras realizaciones, las fuerzas son iguales, o la fuerza requerida para perforar el septo 50 es menor que la fuerza de traslación.

Para impedir la retirada del cuerpo 115 tubular interior del cuerpo 113 tubular exterior, el activador 111 de septo puede incluir una o más características de interbloqueo entre estos dos cuerpos. Tal como se muestra en las figuras 7-8, en algunas realizaciones, está formado un rebaje 128 en la superficie interior del cuerpo tubular exterior 115 que aloja un anillo 126 anular que está formado en la superficie exterior del cuerpo 115 tubular interior. El rebaje 128 puede extenderse de manera longitudinal lo suficientemente lejos como para permitir que el cuerpo 115 tubular interior se traslade entre las posiciones primera y segunda. Adicionalmente, el rebaje 128 puede limitar el movimiento del cuerpo 115 tubular interior de tal modo que no pueda retirarse del cuerpo 113 tubular exterior o insertarse demasiado lejos de manera distal dentro del cuerpo 113 tubular exterior.

En algunas realizaciones, unas porciones 130, 138 de sección decreciente de los cuerpos tubulares 113 exterior y 115 interior, en vez de una o más características de interbloqueo, limitan el movimiento distal del cuerpo 115 tubular interior dentro del cuerpo 113 tubular exterior. Por ejemplo, tal como se muestra, a medida que el cuerpo 115 tubular interior se traslada de manera distal, su parte 138 de sección decreciente entra en contacto con la parte de sección decreciente 130 del cuerpo 113 tubular exterior que limita cualquier movimiento distal adicional del cuerpo 115 tubular interior.

En algunas configuraciones, el cuerpo 115 tubular interior y el cuerpo 113 tubular exterior tienen sustancialmente las mismas longitudes. Al tener longitudes similares, el cuerpo 115 tubular interior y el cuerpo 113 tubular exterior forman un activador 111 de septo de grosor de pared constante cuando está en la segunda posición, tal como se muestra en la figura 8. Sin embargo, tal como se muestra en la figura 7, en una primera posición, el cuerpo 115 tubular interior puede estar escalonado con respecto al cuerpo 113 tubular exterior, formando un activador 111 de septo más largo.

Las figuras 9-10 representan un activador 111 de septo de la figura 8-9 dentro de un conjunto 10 de catéter. De manera similar a los activadores 80 de septo de las figuras 3-5, el activador 111 de septo puede estar configurado para insertarse de manera compatible en la cavidad 54 dentro del lado proximal del septo 50 de tal modo que se sitúa donde puede atravesar la hendidura 56 del elemento 52 de barrera para formar una trayectoria de fluido a su través. El extremo 134 distal incluye una superficie de ataque que puede insertarse a través del septo 50 hasta una posición proximal con respecto al elemento 52 de barrera del septo 50, tal como se muestra en la figura 10.

Tal como se muestra en la figura 9, cuando el activador 111 de septo está dispuesto en una posición desactivada en el adaptador 12 de catéter, y el cuerpo 115 tubular interior está en una primera posición con respecto al cuerpo 113 tubular exterior, el activador 111 de septo forma una superficie de barrera de la cámara 116 de reflujo. Por tanto, durante el reflujo, fluye fluido a lo largo de la trayectoria 180 de flujo de fluido al interior de la cámara 116 de reflujo. Cuando el cuerpo 115 tubular está en una primera posición con respecto al cuerpo 113 tubular exterior, el activador 111 de septo puede formar una barrera estanca a fluidos que impide que fluidos procedentes de la cámara 116 de reflujo entren en la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior. Tal como se mencionó, a medida que entra fluido en la cámara 116 de reflujo, puede proporcionar a un profesional clínico un indicador observable de que el catéter 12 está colocado de manera apropiada.

Haciendo referencia a la figura 10, una vez que el catéter 12 está colocado de manera apropiada, un acoplador 42 de conducto puede conectar unos tubos 40 intravenosos al adaptador 14 de catéter para empezar a infundir fluido en el paciente. A medida que el acoplador de conducto se inserta sobre el adaptador 14 de catéter, el elemento 46 de sonda entra en la luz 36 interior del adaptador de catéter y entra en contacto con la superficie 132 de contacto del cuerpo 115 tubular interior. A medida que el elemento 46 de sonda avanza más allá de manera distal, mueve el cuerpo 115 tubular interior desde una primera posición hasta una segunda posición, en la que las aberturas 117, 118 en el cuerpo 115 tubular interior se solapan con las aberturas 120, 122 en el cuerpo 113 tubular exterior formando aberturas que pasan a través del activador 111 de septo. En este momento, se abren una o más trayectorias 190 de fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior y la cámara 116 de reflujo. Cuando el elemento 46 de sonda se ha hecho avanzar completamente, el activador 111 de septo perfora el septo 50, abriendo una trayectoria de fluido a su través. A medida que se infunde fluido en el conjunto 10 de catéter, fluye fluido a lo largo de una o más trayectorias 190, 192 de flujo de fluido hacia dentro y hacia fuera de las aberturas solapantes del activador 111 de septo, a través de la luz 88 interior del cuerpo 115 tubular interior, y/o a través de los limitadores 70 de flujo entre el septo 50 y el adaptador 14 de catéter. De esta manera, los fluidos dentro de la cámara 116 de reflujo pueden descargarse fuera del conjunto 10 de catéter.

Las figuras 11A-14 representan realizaciones alternativas de un activador 150 de septo que, al igual que los activadores de septo de las figuras 7-10, proporciona una superficie de barrera para una cámara 116 de reflujo que puede abrirse de manera selectiva para descargar fluidos desde la cámara 116 de reflujo. Haciendo referencia a las figuras 11A-11B, se representa un activador 150 de septo que tiene un cuerpo 152 tubular exterior que tiene unas aberturas 166 en su parte 164 proximal y unas aberturas 156 en su parte 162 distal. Un cuerpo 154 tubular interior está ubicado dentro de la luz 140 interior del cuerpo 152 tubular exterior. El cuerpo 154 tubular interior también tiene unas aberturas 158 en su parte proximal y unas aberturas 160 en su parte distal. Tal como se representa en las figuras 11A-11B, el cuerpo 154 tubular interior está en una primera posición con respecto al cuerpo 152 tubular exterior. En esta posición, las aberturas de los cuerpos tubulares 154 interior y 152 exterior no se solapan. En esta primera posición, tal como se muestra en la figura 13, las porciones del activador 150 de septo que forman superficies de barrera con respecto a la cámara 116 de reflujo están cerradas, de tal manera que no puede pasar fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior y la cámara 116 de reflujo.

Tal como se representa en las figuras 12A-12B, el cuerpo 154 tubular interior está en una segunda posición con respecto al cuerpo 152 tubular exterior. En esta posición, las aberturas de los cuerpos tubulares 154 interior y 152 exterior se solapan formando aberturas que se extienden a través de ambos cuerpos tubulares 154 interior y 152 exterior. En esta segunda posición, tal como se muestra en la figura 14, las aberturas solapantes del activador 150 de septo crean aberturas en las superficies de barrera con respecto a la cámara 116 de reflujo que permiten que pase fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior y la cámara 116 de reflujo. El fluido que pasa desde dentro de la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior a través de estas aberturas solapantes entra en la cámara 116 de reflujo, descargando por tanto fluido desde la cámara 116 de reflujo.

Aparte de tener diferentes configuraciones que permiten el movimiento entre una primera posición y una segunda posición, el activador 150 de septo de las figuras 11A-14 puede tener características, funciones y propiedades similares a las del activador 111 de septo de las figuras 7-10. Por ejemplo, en algunas configuraciones, el activador 150 de septo proporciona una barrera estanca a fluidos que impide el escape de fluidos desde la cámara 116 de reflujo hasta la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior. En algunas configuraciones, el activador 150 de septo incluye un sello 124 que puede tener uno o más elementos de ventilación en el mismo. En algunas configuraciones, el cuerpo 154 tubular interior del activador 150 de septo tiene una pluralidad de aberturas 158, 160 que se alinean con un mismo número de aberturas 166, 156 en el cuerpo 152 tubular exterior. En algunas configuraciones, el cuerpo 154 tubular interior y el cuerpo 152 tubular exterior tienen sustancialmente las mismas longitudes.

Tal como se representa en las figuras 11A-12B, el cuerpo 154 tubular interior se mueve desde una primera posición hasta una segunda posición con respecto al cuerpo 152 tubular exterior a medida que el cuerpo tubular interior se hace rotar alrededor del eje longitudinal 133 del activador 150 de septo. El sentido rotatorio se ilustra con una flecha 168. En otros casos, el sentido de rotación es en el sentido rotatorio opuesto. Tal como se representa en las figuras 11A-11B, a medida que el cuerpo 154 tubular interior se mueve desde una primera posición hasta una segunda posición con respecto al cuerpo 152 tubular exterior, las aberturas 158, 160 en el cuerpo 154 tubular interior se solapan con las aberturas 166, 156 en el cuerpo 152 tubular exterior.

Para impedir la retirada del cuerpo 154 tubular interior del cuerpo 152 tubular exterior, el activador 150 de septo puede incluir una o más características de interbloqueo entre estos dos cuerpos. Tal como se muestra en las figuras 11A-11B, en algunas realizaciones, está formada una ranura 170 en la superficie interior del cuerpo 152 tubular exterior que aloja un anillo 172 anular que está formado en la superficie exterior del cuerpo 154 tubular interior. Las dimensiones de la superficie interior de la ranura 170 pueden ser aproximadamente iguales a las de la superficie exterior del anillo 172 anular. En algunas configuraciones, el anillo 172 anular puede rotar dentro de la ranura 170 para permitir que el cuerpo 154 tubular interior rote desde una primera posición hasta una segunda posición. Además, la combinación de la ranura 170 y el anillo 172 anular puede interbloquear el cuerpo 154 tubular interior dentro del cuerpo 152 tubular exterior para mantener los dos juntos.

Las figuras 13-14 representan un activador 150 de septo dentro de un conjunto 10 de catéter. De manera similar a

los activadores 80, 111 de septo de las figuras 3-5 y 9-10, el activador 150 de septo puede estar configurado para insertarse de manera compatible en la cavidad 54 dentro del lado proximal del septo 50 de tal modo que se sitúa donde puede atravesar la hendidura 56 del elemento 52 de barrera para formar una trayectoria de fluido a su través. El extremo distal incluye una superficie de ataque que puede insertarse a través del septo 50 hasta una posición proximal con respecto al elemento 52 de barrera del septo 50, tal como se muestra en la figura 14.

Tal como se muestra en la figura 13, cuando el activador 150 de septo está dispuesto en una posición desactivada en el adaptador 12 de catéter, y el cuerpo 154 tubular interior está en una primera posición con respecto al cuerpo 152 tubular exterior, el activador 150 de septo forma una superficie de barrera de la cámara 116 de reflujo. Por tanto, durante el reflujo, puede fluir fluido a lo largo de una trayectoria 180 de flujo de fluido al interior de la cámara 116 de reflujo. Cuando el cuerpo 115 tubular está en una primera posición con respecto al cuerpo 152 tubular exterior, el activador de septo puede formar una barrera estanca a fluidos que impide una fuga de fluidos desde la cámara 116 de reflujo hasta la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior. A medida que entra fluido en la cámara 116 de reflujo, proporciona a un profesional clínico un indicador observable de que el catéter 12 está colocado de manera apropiada.

Haciendo referencia a la figura 14, una vez que el catéter 12 está colocado de manera apropiada, un acoplador 42 de conducto puede conectar unos tubos 40 intravenosos al adaptador 14 de catéter para empezar a infundir fluido en el paciente. A medida que el acoplador 42 de conducto se inserta sobre el adaptador 14 de catéter, el elemento 46 de sonda entra en la luz 36 interior del adaptador de catéter y entra en contacto con la superficie 132 de contacto del cuerpo 154 tubular interior. Cuando el elemento 46 de sonda se ha hecho avanzar completamente, el activador 150 de septo perfora el septo 50. Una vez que está totalmente insertado, el acoplador 41 de conducto puede fijarse al adaptador 14 de catéter. Tal como se mencionó, esta conexión puede tener lugar entre roscas tanto en el acoplador 42 de conducto como en el adaptador 14 de catéter.

La acción de hacer rotar el acoplador 42 de conducto (en un sentido representado por la flecha 168) para conectarlo al adaptador 14 de catéter puede hacer rotar el cuerpo 154 tubular interior desde una primera posición hasta una segunda posición, en la que las aberturas 158, 160 en el cuerpo 154 tubular interior se solapan con las aberturas 160, 166 en el cuerpo tubular exterior. En este momento, se abren una o más trayectorias 184, 188 de fluido entre la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior y la cámara 116 de reflujo.

En algunas configuraciones, la fricción entre el elemento 46 de sonda y el activador de septo permite el movimiento del cuerpo 154 tubular interior desde una primera posición hasta una segunda posición. En algunas realizaciones, el coeficiente de fricción entre la superficie 132 de contacto del activador 150 de septo y la superficie 170 de ataque del elemento 46 de sonda proporciona suficiente fricción para transferir el movimiento rotatorio del elemento 46 de sonda al cuerpo 154 tubular interior. En otras realizaciones, el elemento 46 de sonda no entra en contacto con la superficie 132 de contacto, sino que se inserta en la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior y la superficie exterior del elemento de sonda entra en contacto con la superficie interior del cuerpo 154 tubular interior. En algunas realizaciones, el coeficiente de fricción entre la superficie exterior del elemento 46 de sonda y la superficie interior del cuerpo 154 tubular interior es suficiente para transferir el movimiento rotatorio del elemento 46 de sonda al cuerpo 154 tubular interior. Por consiguiente, en algunas realizaciones, la superficie 132 de contacto, la superficie 170 de ataque, el elemento 46 de sonda, o la superficie interior del cuerpo 154 tubular interior incluyen una característica de agarre que proporciona suficiente fricción para reducir o eliminar el deslizamiento entre el activador 150 de septo y el elemento 46 de sonda. La característica de agarre puede incluir un material adherente, una superficie rugosa, o similares.

Después de que el activador 150 de septo activa el septo 50 y el elemento 154 tubular interior está en una segunda posición en relación con el cuerpo 152 tubular exterior, puede infundirse fluido en el conjunto 10 de catéter. El fluido que entra en el conjunto 10 de catéter puede fluir a lo largo de una o más trayectorias 184, 186, 188 de flujo de fluido hacia dentro y hacia fuera de las aberturas solapantes del activador 150 de septo, a través de la luz 88 interior del cuerpo 154 tubular interior, y a través de los limitadores 70 de flujo entre el septo 50 y el adaptador 14 de catéter. De esta manera, el fluido dentro de la cámara 116 de reflujo puede descargarse fuera del conjunto 10 de catéter.

A partir de lo anterior, puede observarse que una válvula de septo perforado puede proporcionar una activación selectiva de flujo de fluido a través del conjunto de catéter al tiempo que minimiza o elimina una exposición a la sangre. La válvula de septo perforado puede potenciar la capacidad de un profesional clínico de confirmar la colocación del catéter al proporcionar una cámara de reflujo adicional entre un sello alrededor del exterior del activador de septo y el septo. Adicionalmente, el activador de septo puede proporcionar aberturas selectivas en el mismo que se abren durante la activación y se cierran cuando el activador de septo está en una posición desactivada. Cuando están cerradas, las aberturas forman una superficie de barrera de la cámara de reflujo adicional. Cuando están abiertas, las aberturas proporcionan rutas de fluido a través del activador de septo que pueden descargar fluido contenido en la cámara de reflujo adicional alrededor del activador de septo.

La presente invención puede realizarse de otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras u otras características esenciales tal como se describe en el presente documento y se reivindica a continuación en el presente documento. Las realizaciones descritas han de considerarse en todo caso sólo ilustrativas, y no restrictivas. Por tanto, el alcance de la invención lo indican las reivindicaciones adjuntas, en vez de la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Activador (111, 150) de septo que comprende:
un cuerpo (113, 152) tubular exterior que tiene una pluralidad de aberturas (120, 122, 158, 160) en el mismo;
un cuerpo (115, 154) tubular interior dispuesto dentro del cuerpo tubular exterior y que tiene una pluralidad de aberturas (118, 158, 160) en el mismo, teniendo el cuerpo tubular interior una primera posición con respecto al cuerpo tubular exterior y una segunda posición con respecto al cuerpo tubular exterior;
en el que en la primera posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior no se solapa con la pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular exterior;
en el que en la segunda posición, la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular interior se solapan con la pluralidad de aberturas del cuerpo tubular exterior caracterizado porque un sello (124) está dispuesto en una superficie exterior del activador de septo; y uno o más elementos de ventilación están dispuestos en el sello, permitiendo el uno o más elementos de ventilación cada uno el paso de aire pero no de sangre, en el que cada uno del uno o más elementos de ventilación tiene un área de sección transversal menor de o igual a 0,0193548 mm².
2. Activador de septo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular interior se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición a medida que el cuerpo tubular interior o el cuerpo tubular exterior se hace rotar alrededor de un eje longitudinal del cuerpo interior.
3. Activador de septo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular interior se mueve desde la primera posición hasta la segunda posición a medida que el cuerpo tubular interior o el cuerpo tubular exterior se traslada a lo largo de un eje longitudinal del cuerpo interior.
4. Activador de septo según la reivindicación 1, en el que la pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular exterior incluyen una pluralidad de aberturas en una parte proximal del cuerpo tubular exterior y una pluralidad de aberturas en una parte distal del cuerpo tubular exterior; y en el que la pluralidad de aberturas en el cuerpo tubular interior incluyen una pluralidad de aberturas en una parte proximal del cuerpo tubular interior y una pluralidad de aberturas en una parte distal del cuerpo tubular interior.
5. Activador de septo según la reivindicación 4, en el que el cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior tienen cada uno una parte (130, 138) de sección decreciente.
6. Activador de septo según la reivindicación 1, que comprende además una o más características de interbloqueo entre el cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior que retienen el cuerpo tubular interior dentro del cuerpo tubular exterior.
7. Conjunto (10) de catéter que comprende:
un adaptador (14) de catéter que tiene una luz que se extiende a su través;
un septo (50) dispuesto dentro de la luz; y
un activador de septo según una de las reivindicaciones 1 a 6.
8. Conjunto de catéter según la reivindicación 7, en el que el sello está dispuesto entre la superficie exterior del activador de septo y el adaptador de catéter, sellando el sello la parte del activador de septo distal con respecto a la luz desde la parte del activador de septo proximal con respecto a la luz.
9. Conjunto de catéter según la reivindicación 7, que comprende además una o más características de interbloqueo entre el cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior que retienen el cuerpo tubular interior dentro del cuerpo tubular exterior.
10. Conjunto de catéter según la reivindicación 7, en el que el volumen exterior del activador de septo entre el septo y el sello forma una cámara de reflujo.
11. Conjunto de catéter según la reivindicación 10, en el que cuando el cuerpo tubular interior está en la segunda posición el cuerpo tubular interior y el cuerpo tubular exterior forman una barrera estanca a fluidos entre una luz interior del cuerpo tubular interior y la cámara de reflujo.

FIG. 1

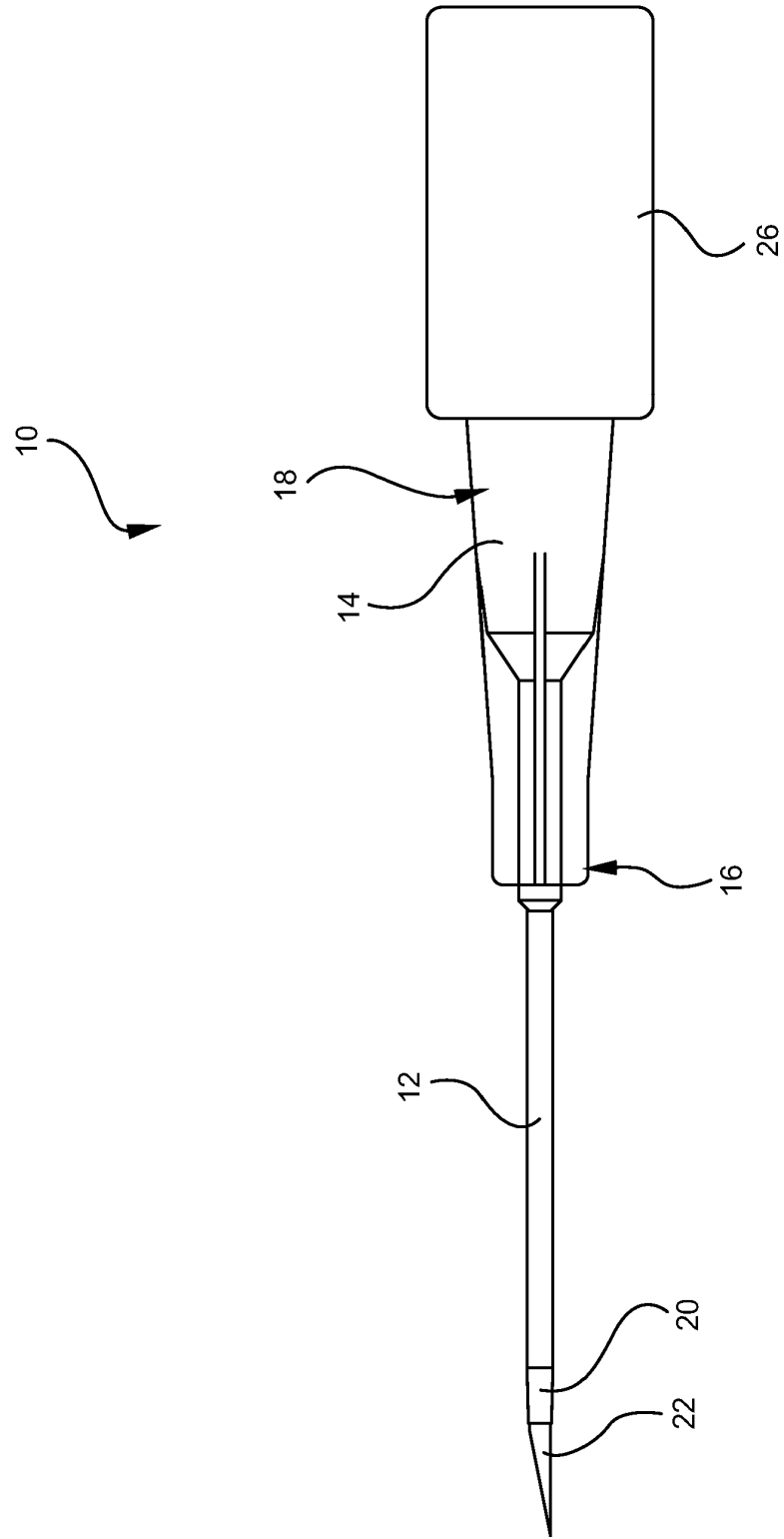


FIG. 2

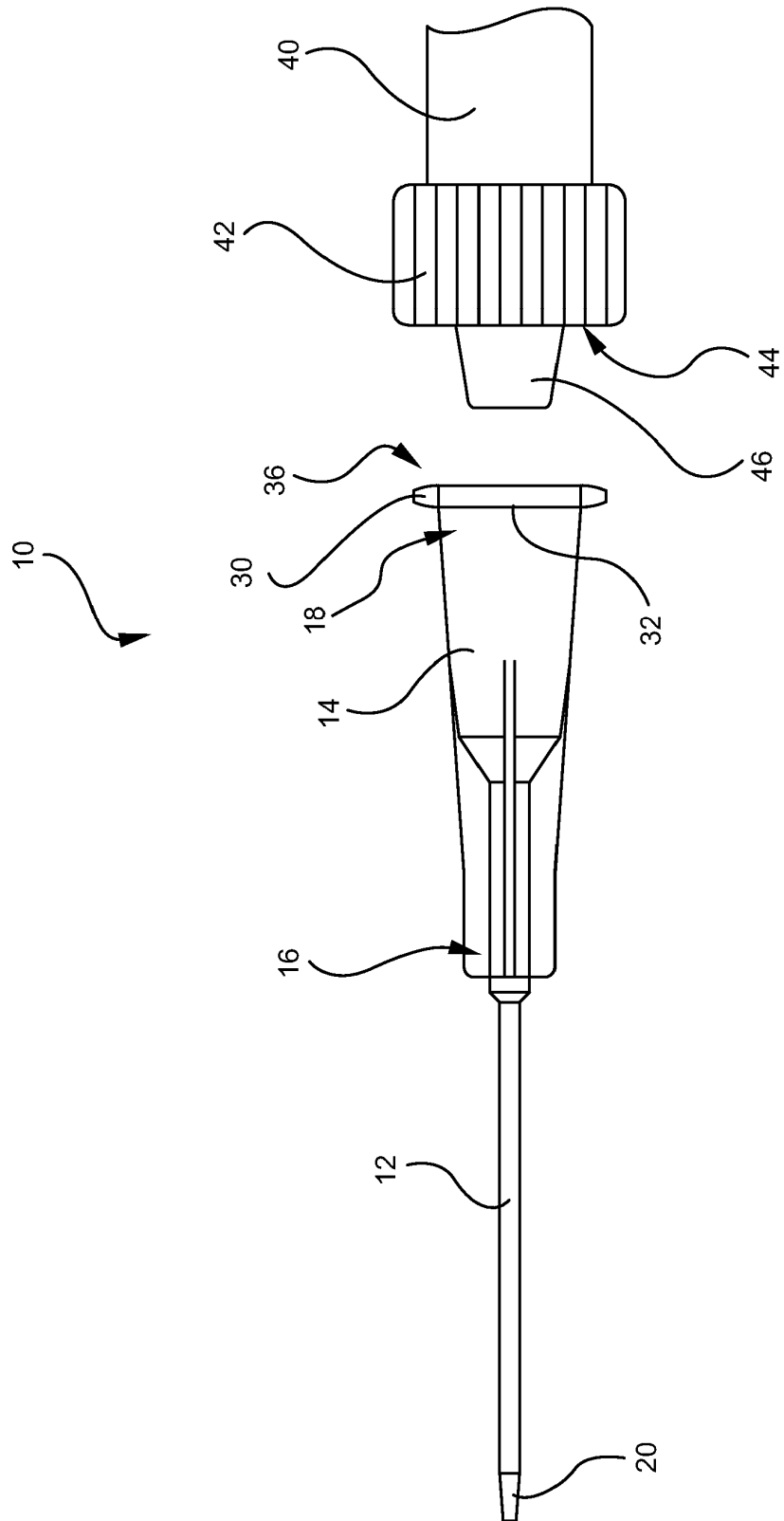


FIG. 3

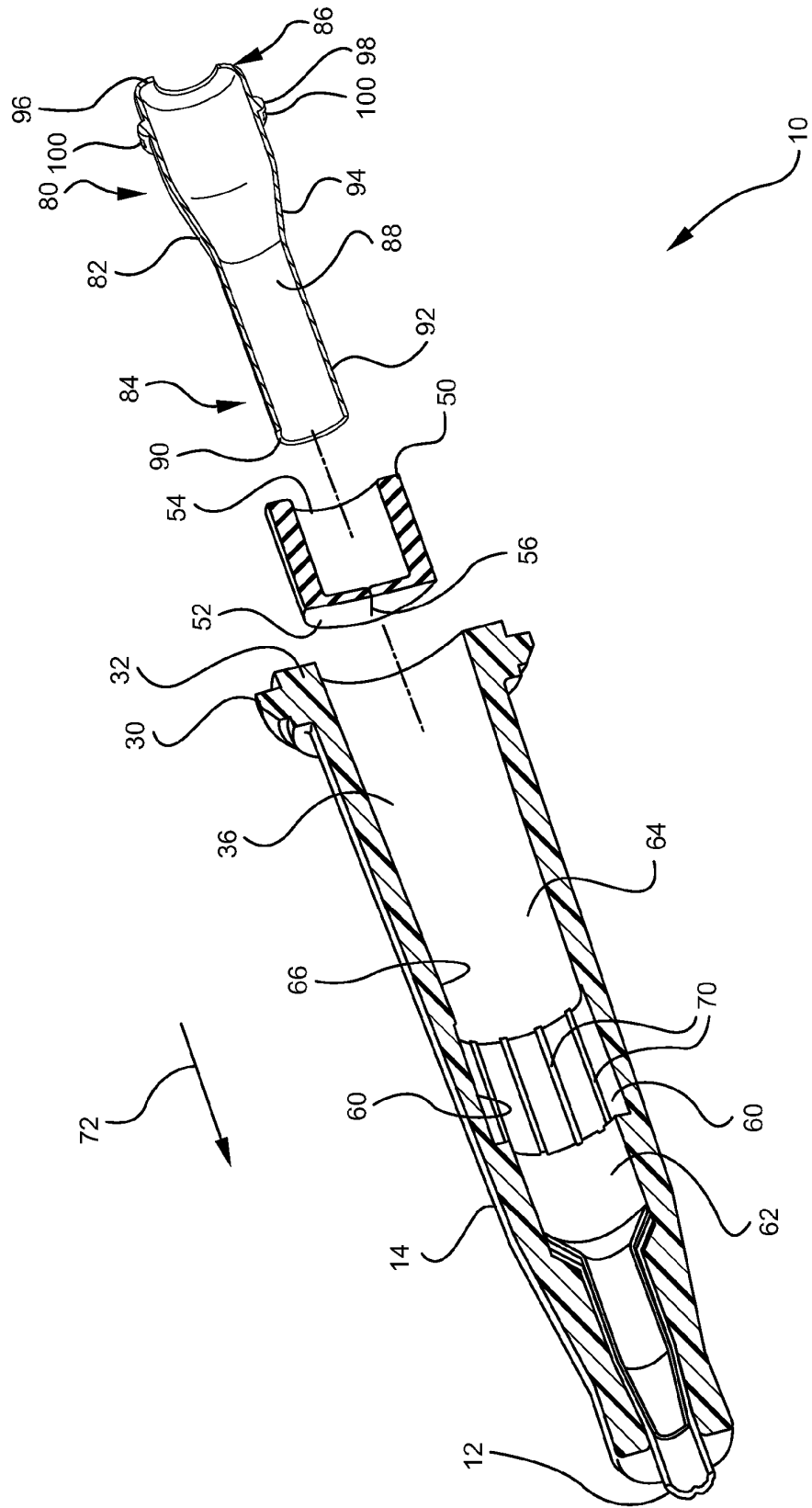
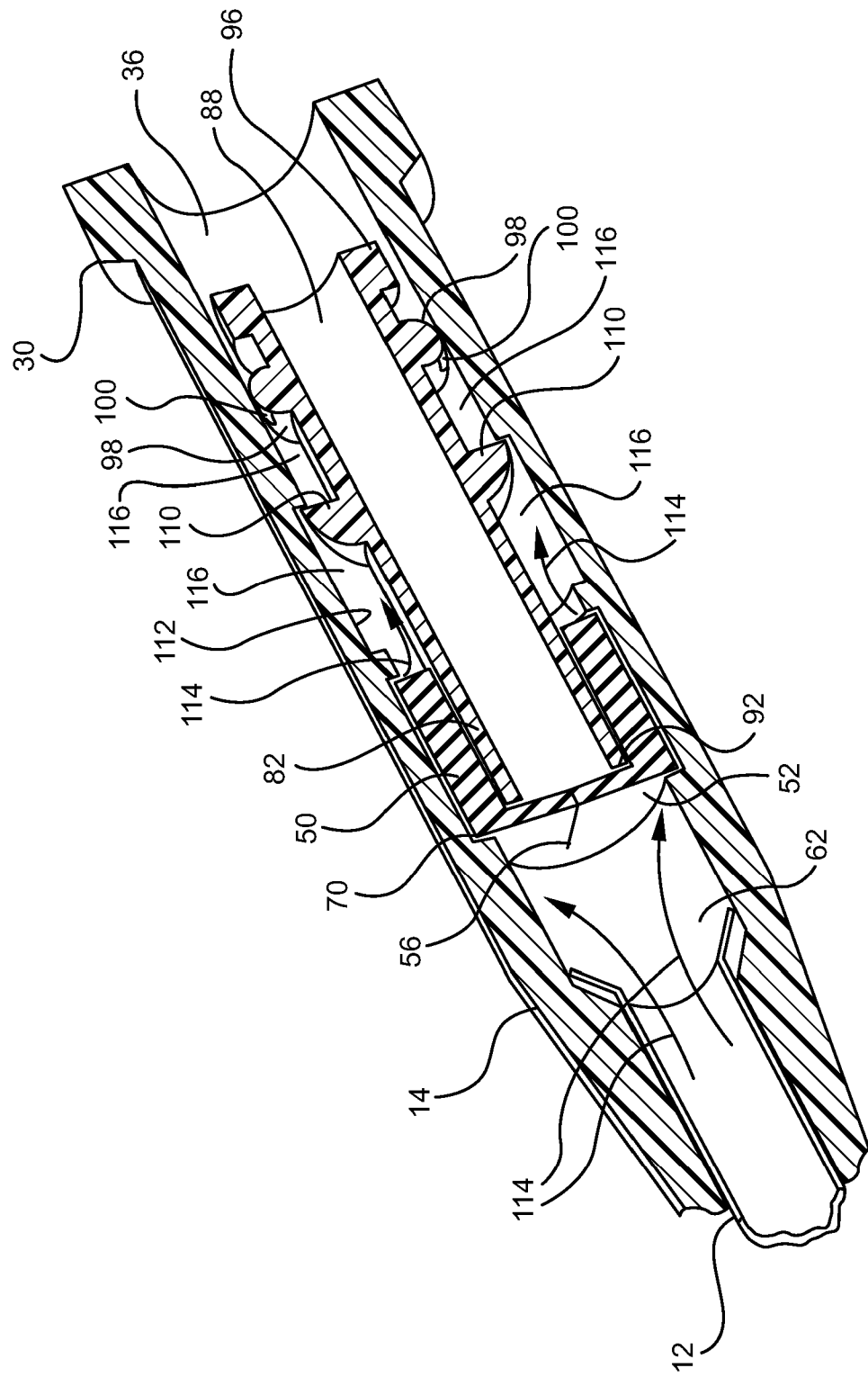


FIG. 4



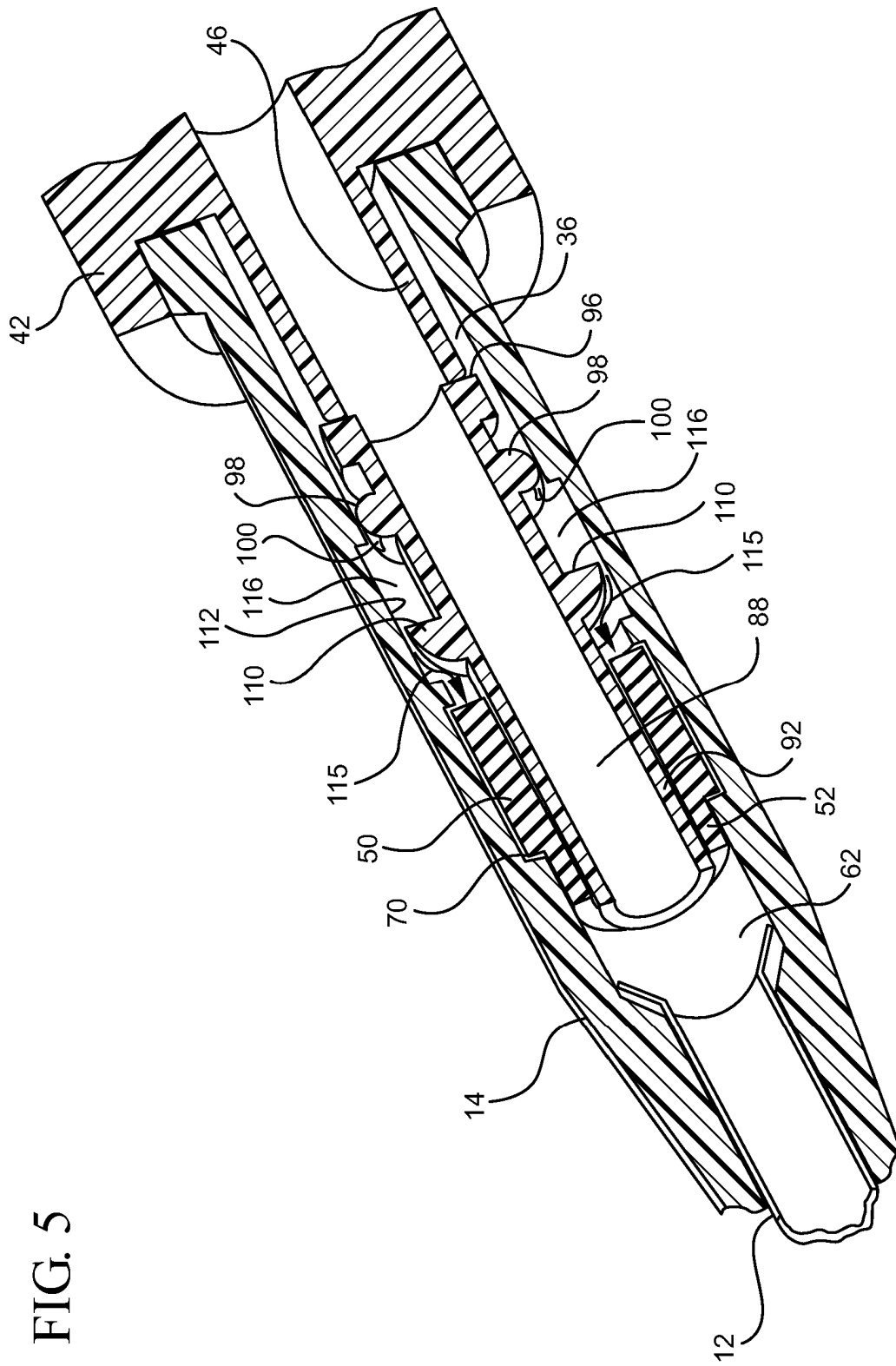
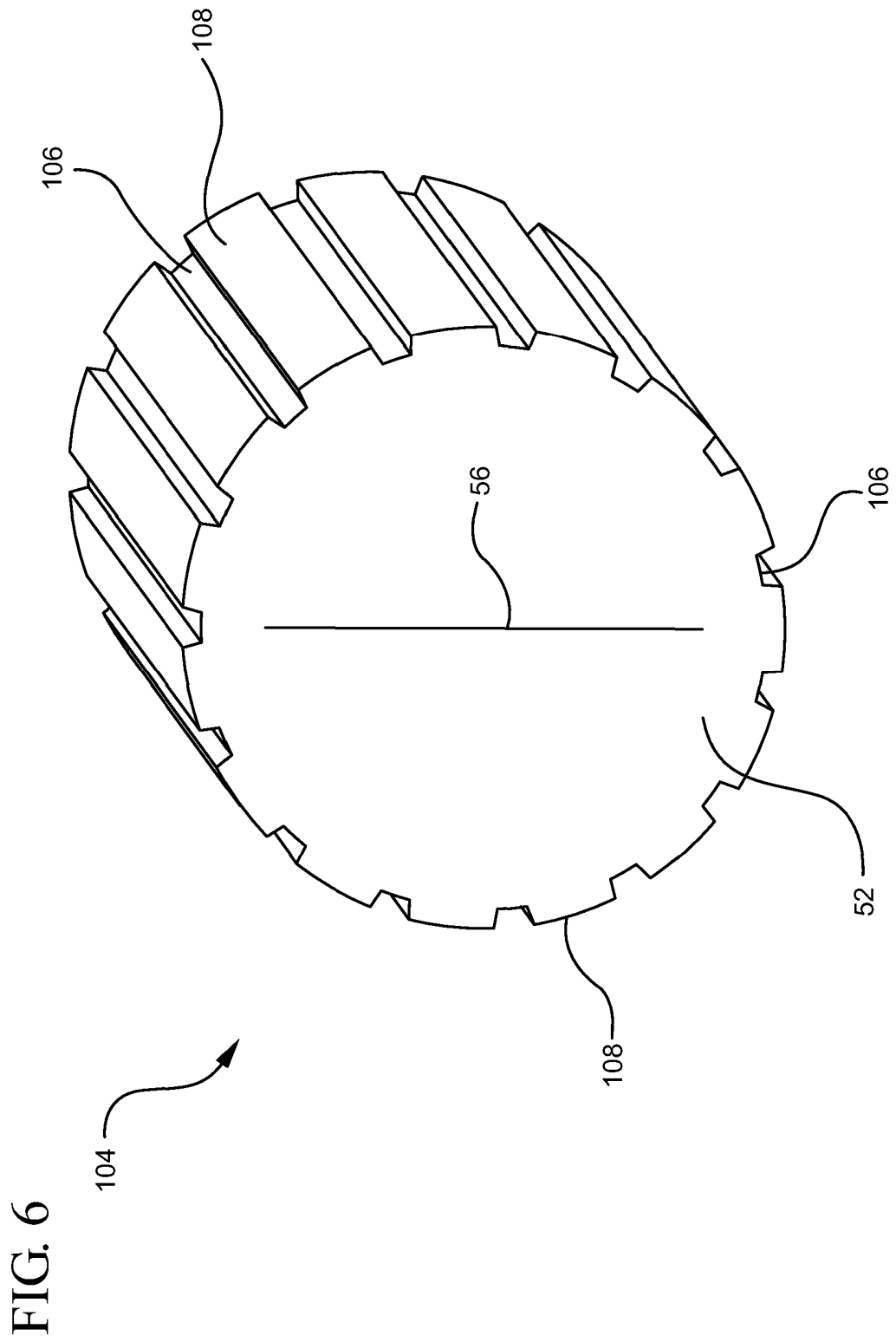


FIG. 5



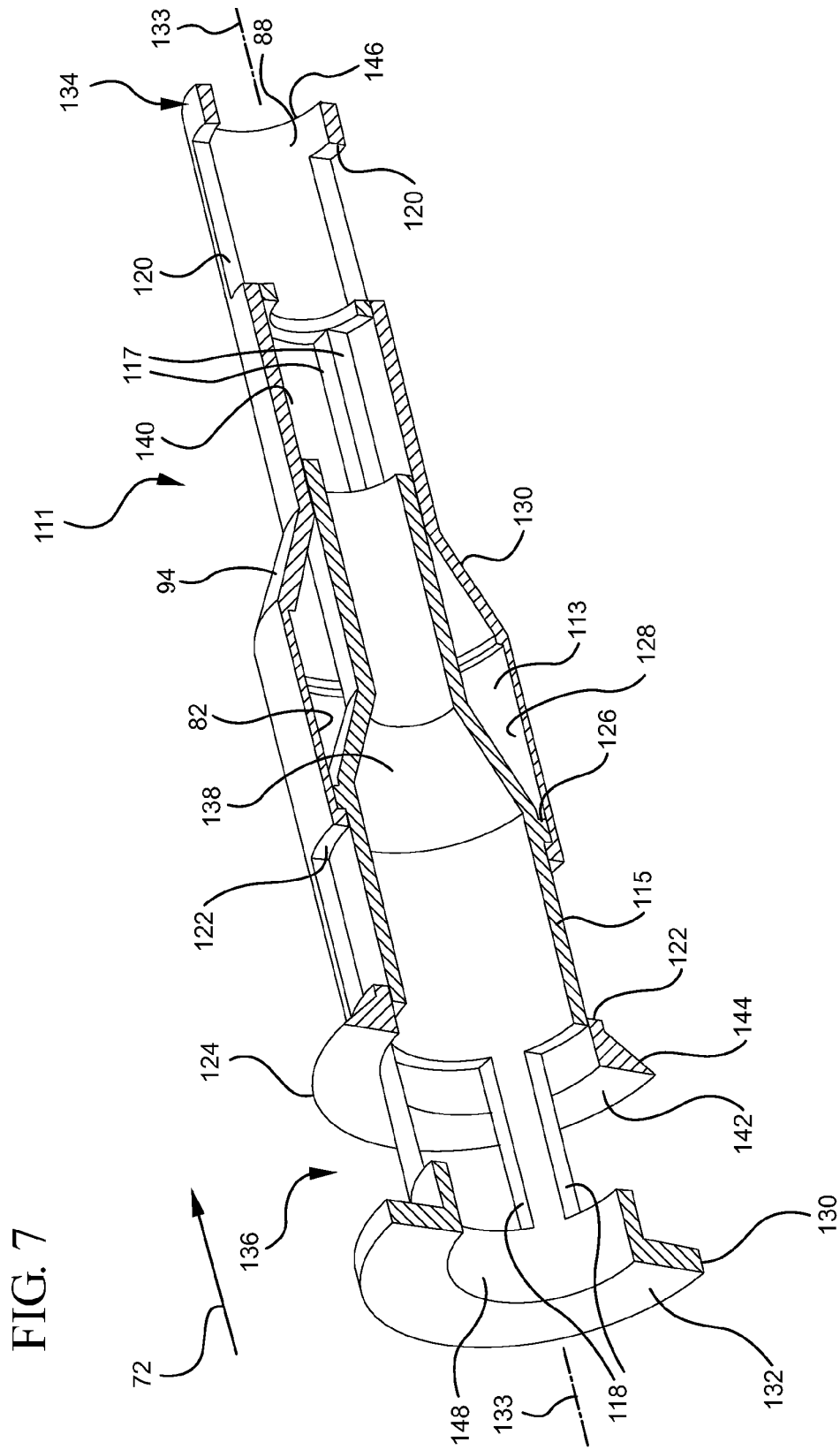


FIG. 8

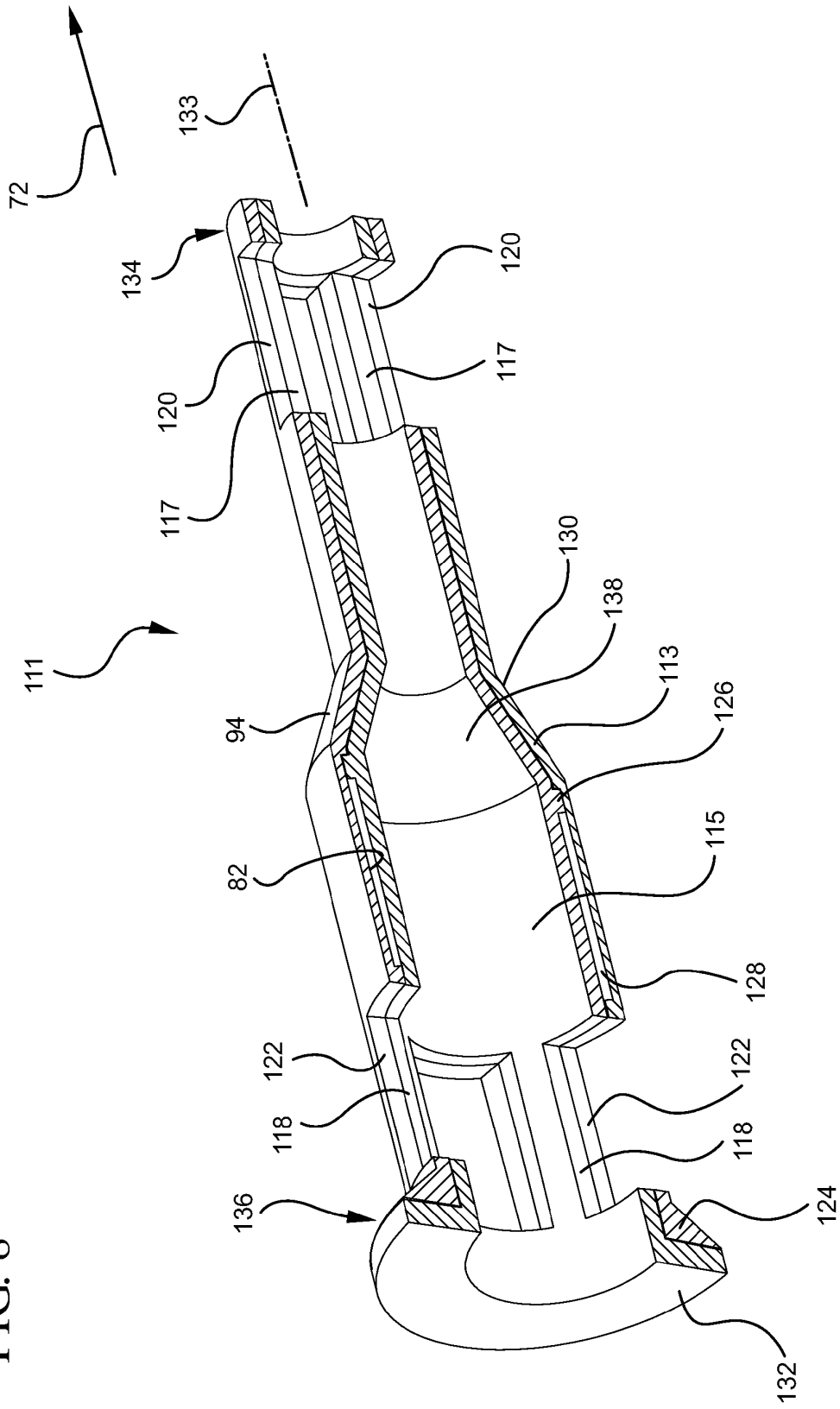
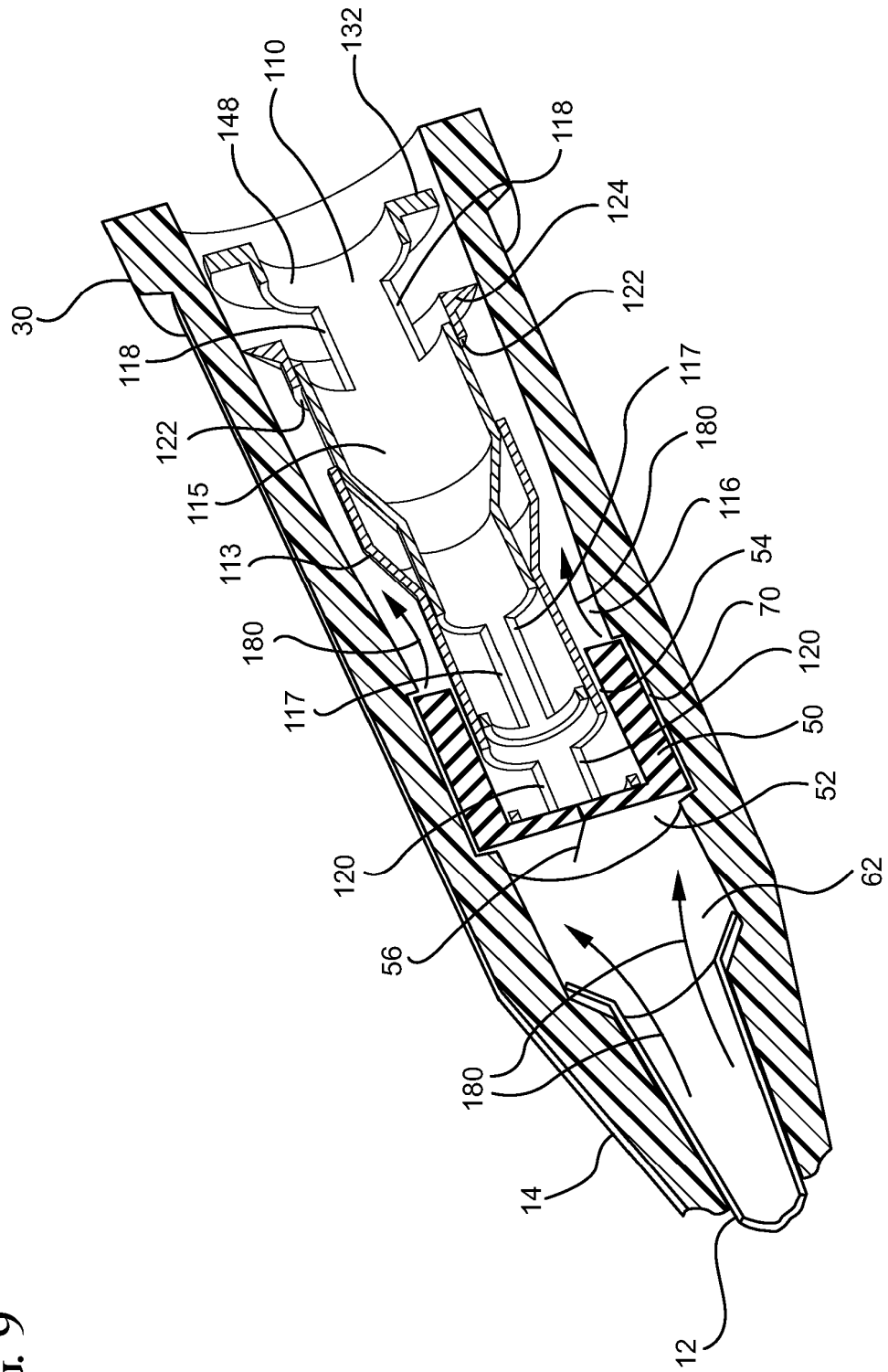


FIG. 9



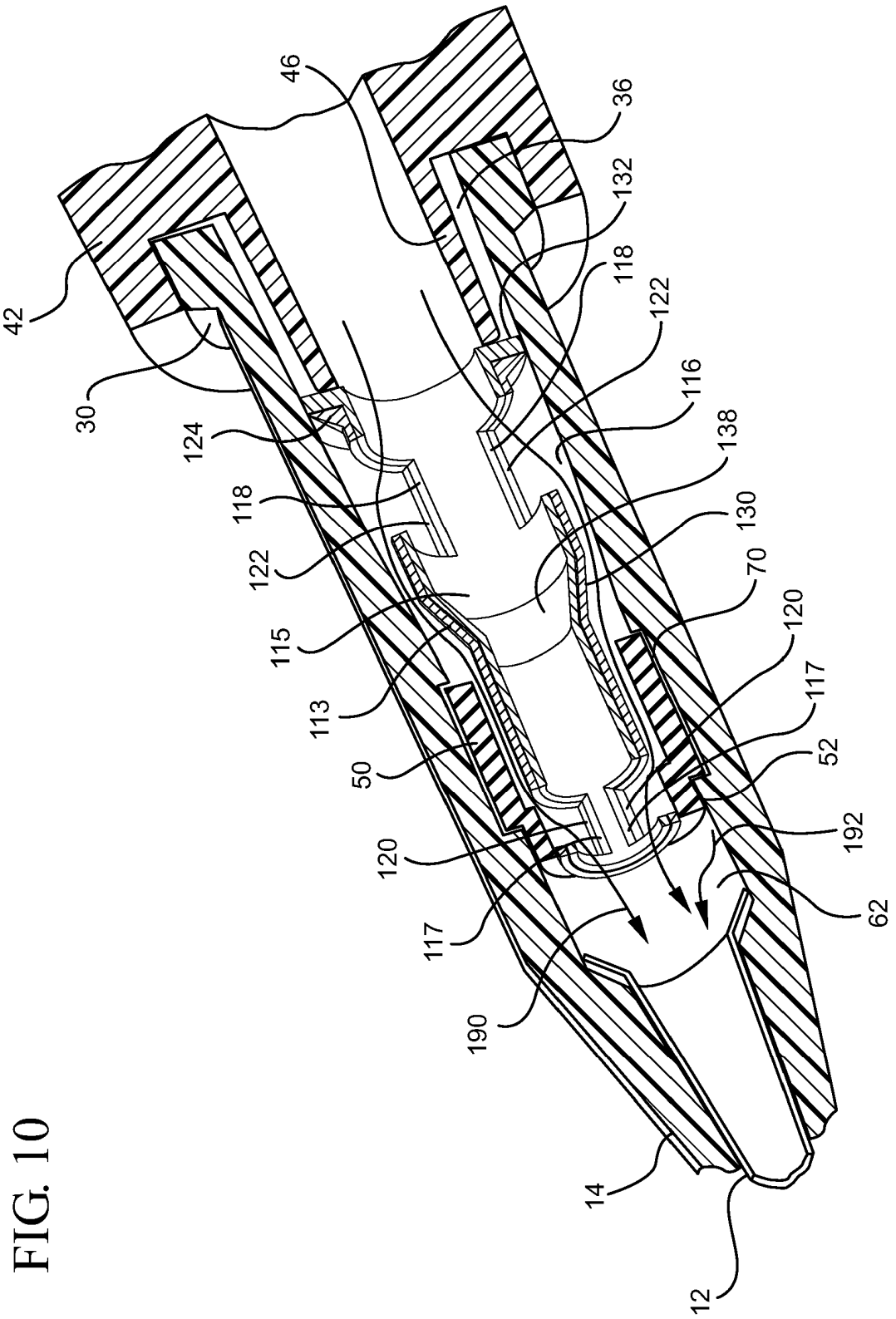


FIG. 10

FIG. 11A

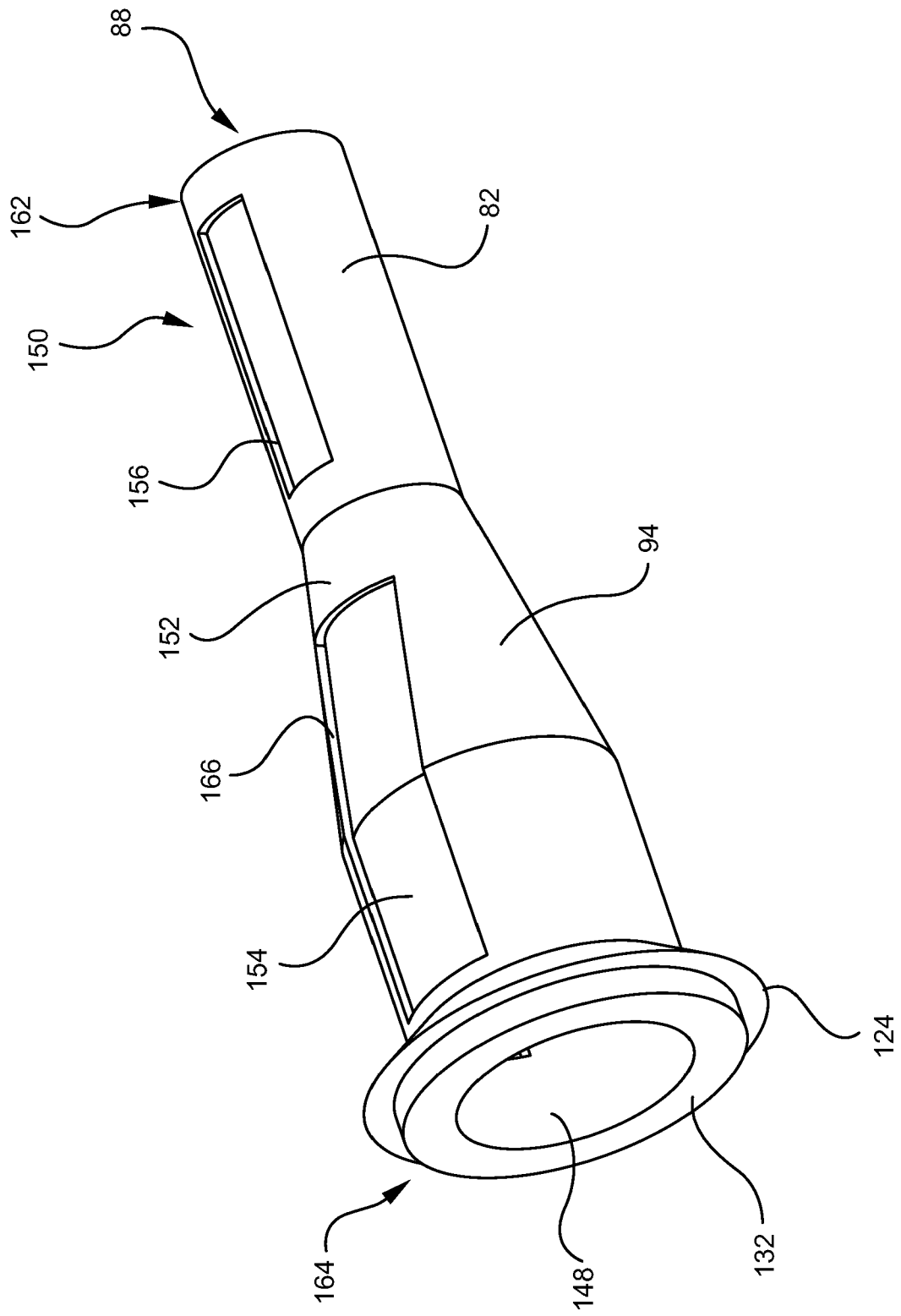


FIG. 11B

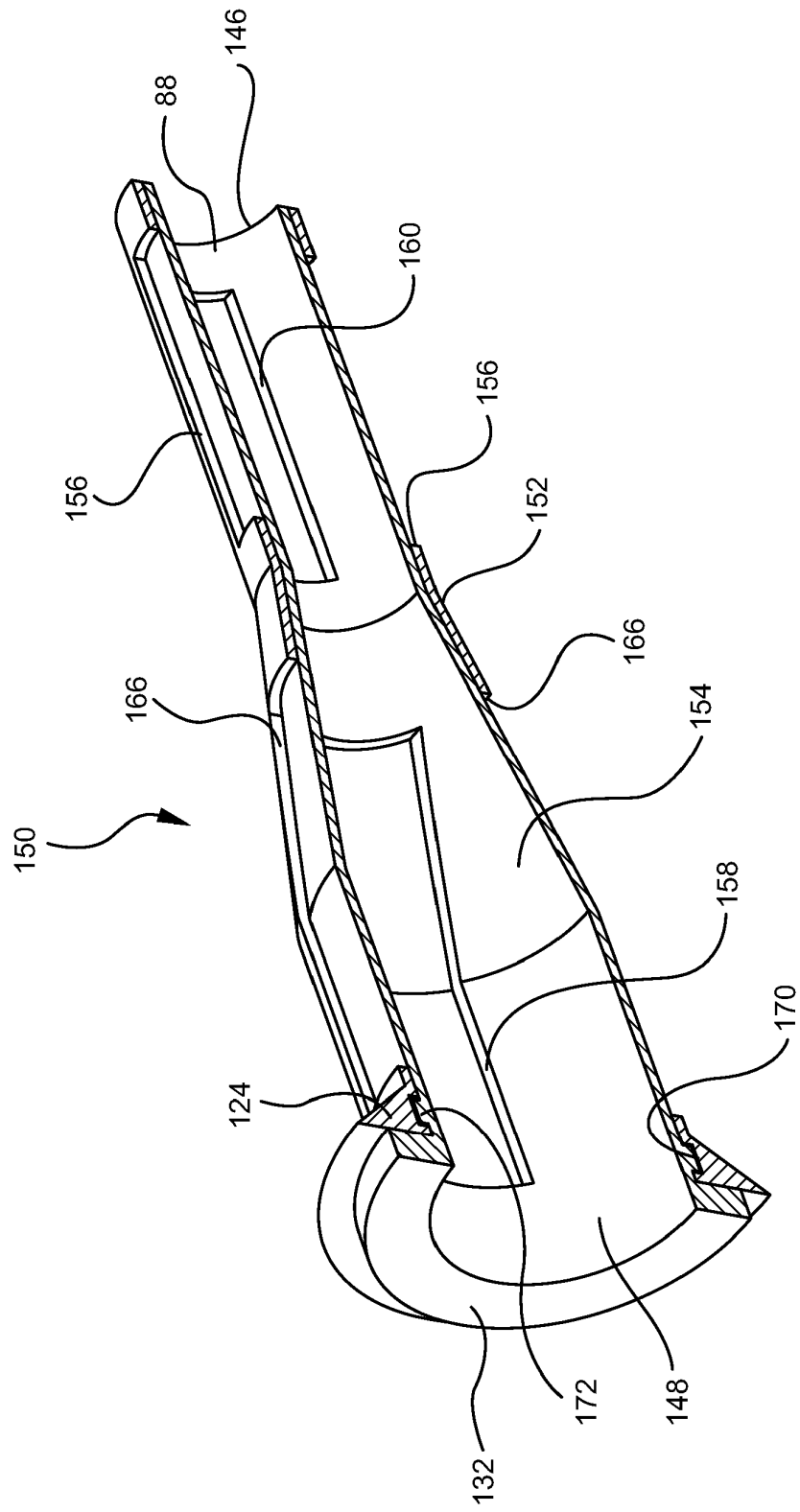


FIG. 12A

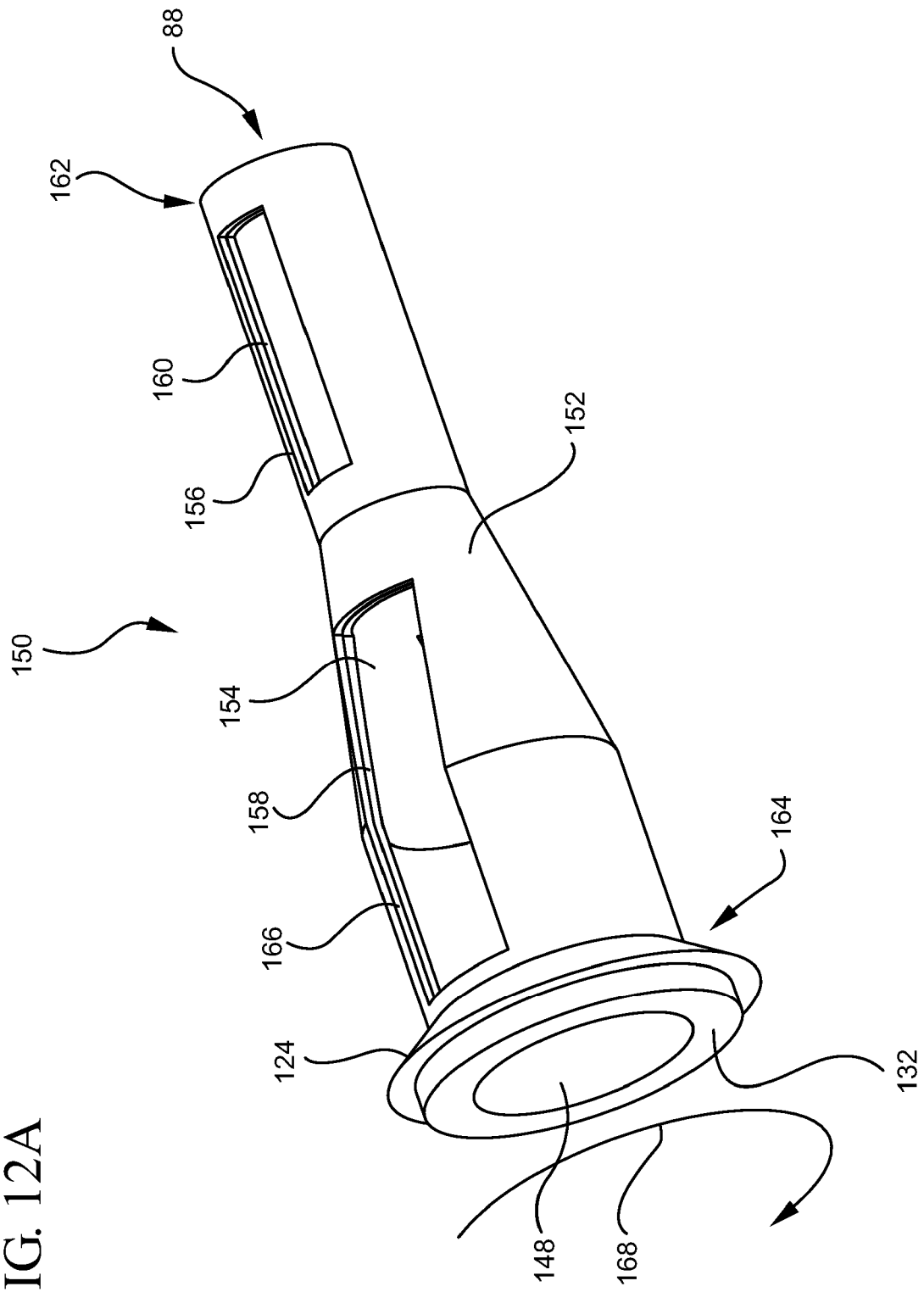


FIG. 12B

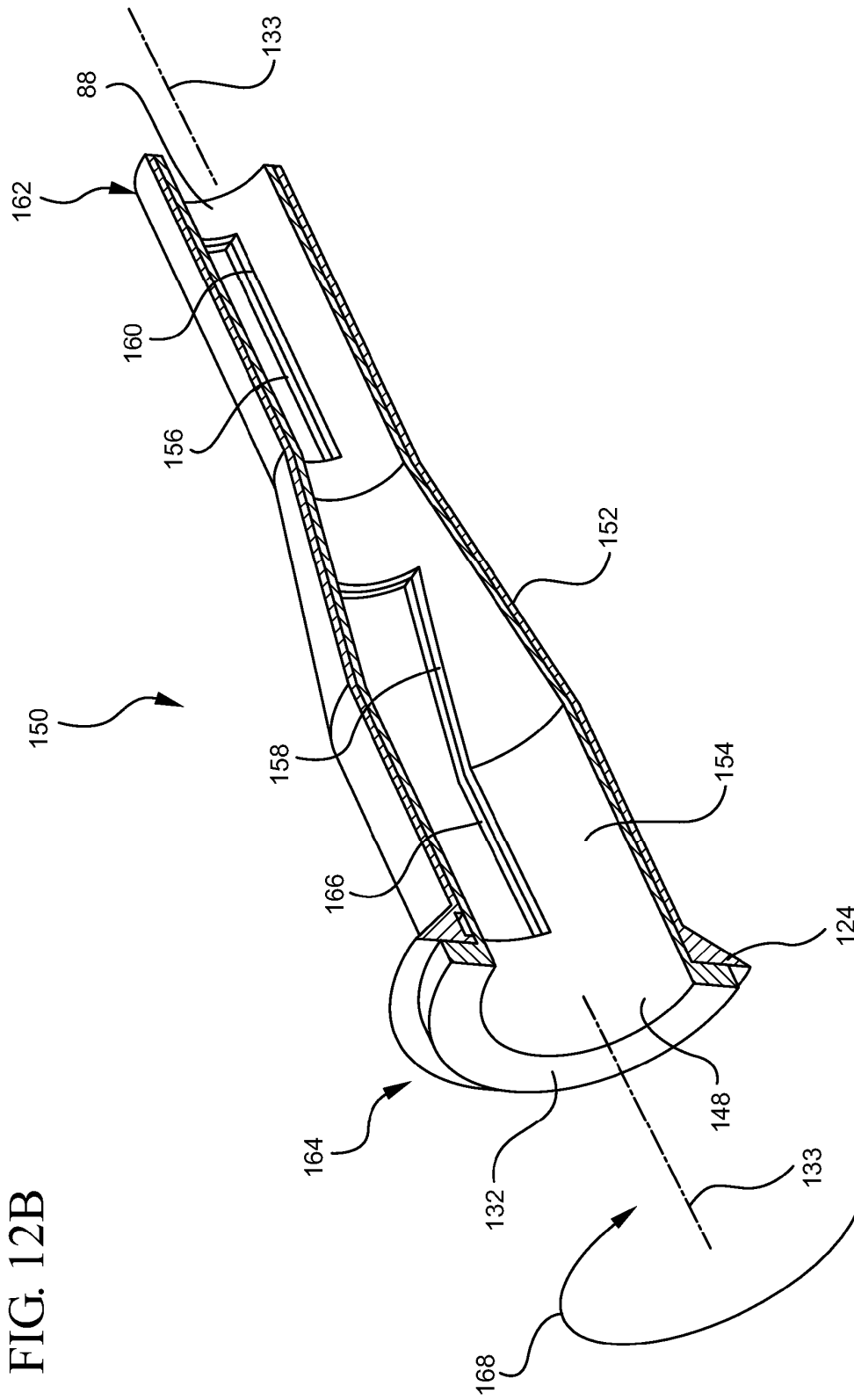
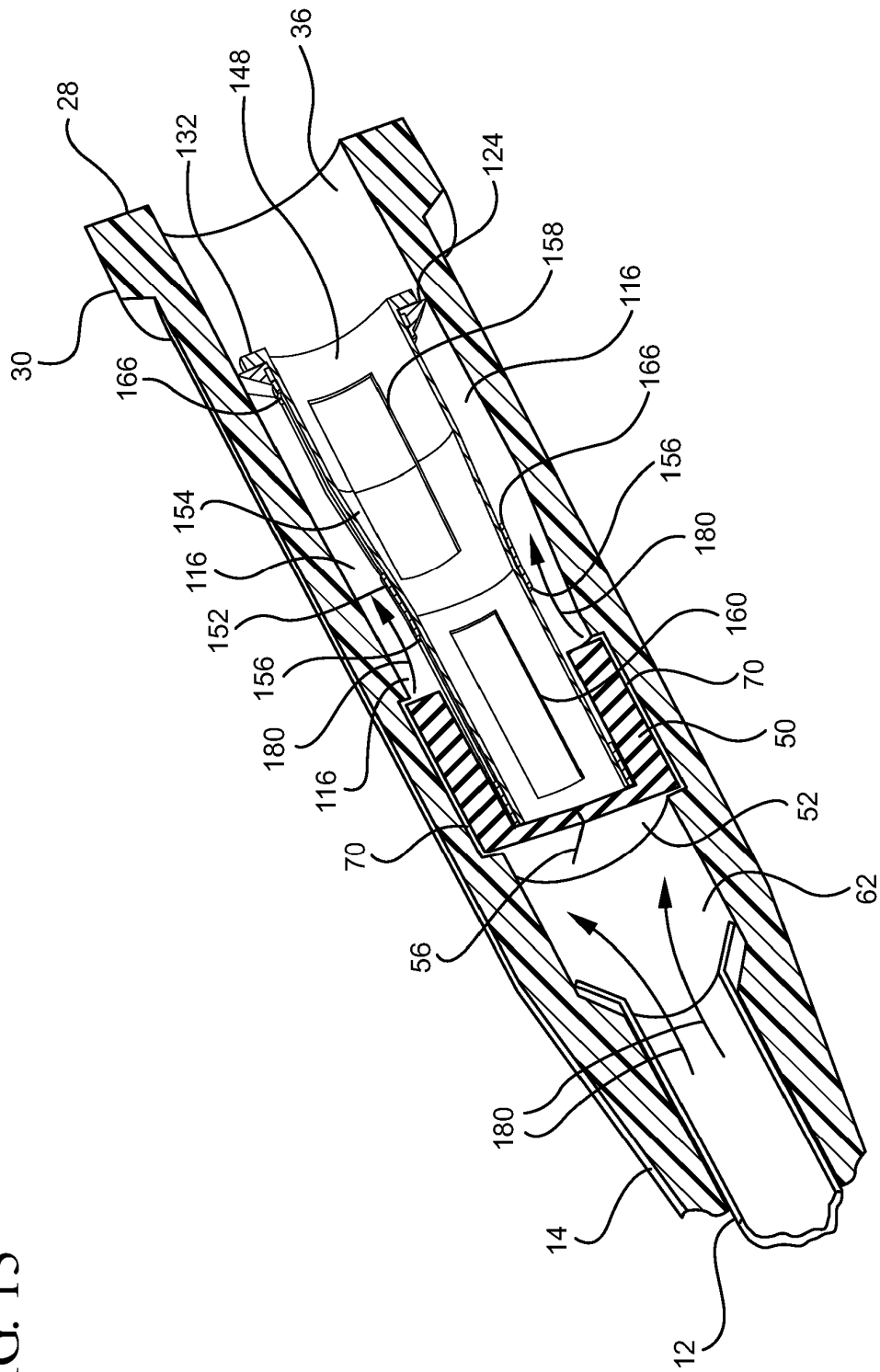


FIG. 13



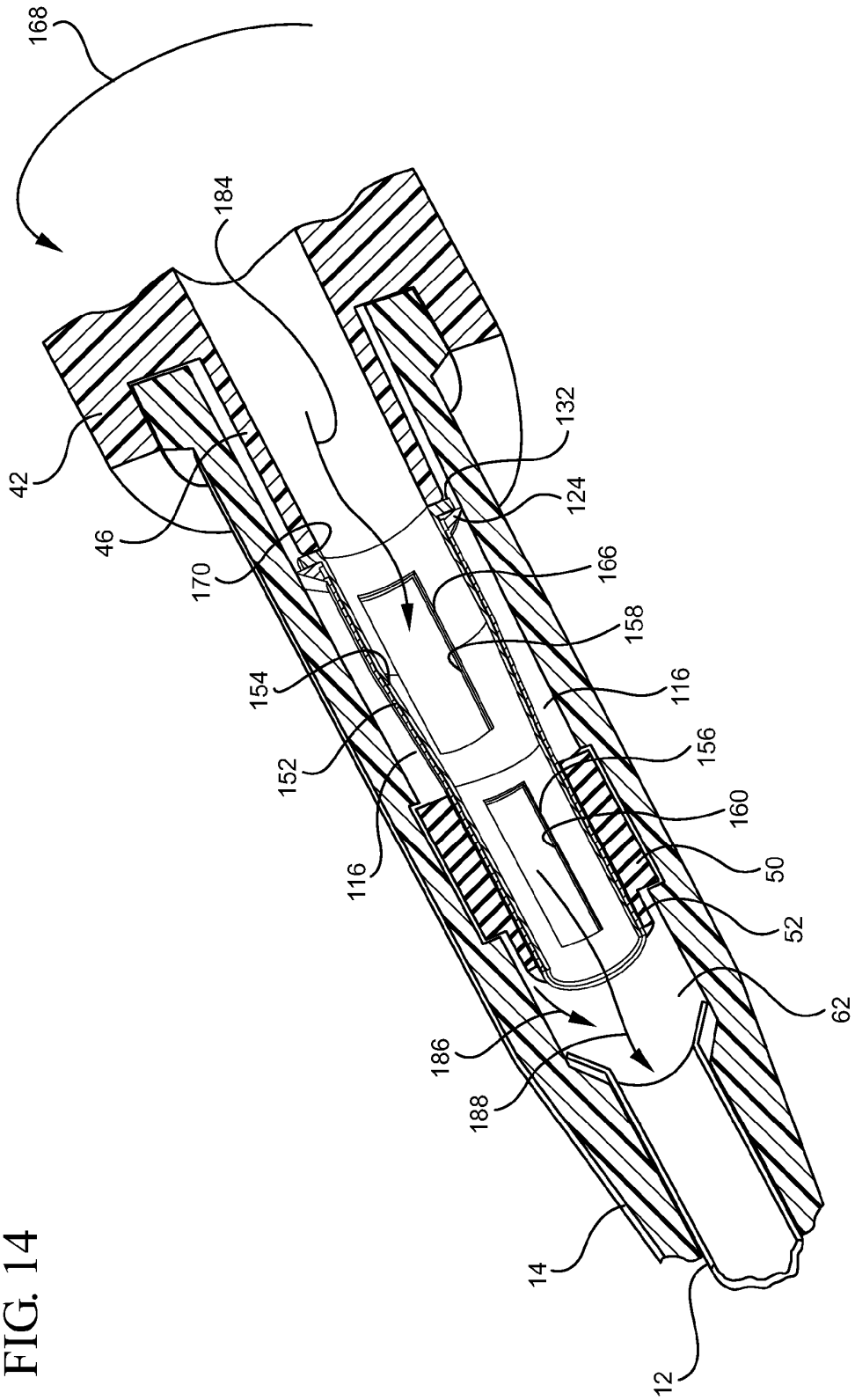


FIG. 14