



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 378**

51 Int. Cl.:
A61M 39/26 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08252155 .0**
96 Fecha de presentación : **23.06.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2008684**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.12.2008**

54 Título: **Puerto de bloqueo de fluido antirreflujo.**

30 Prioridad: **27.06.2007 US 937298 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.09.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.09.2011

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group LP**
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048, US

72 Inventor/es: **Chelak, Todd**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 364 378 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Puerto de bloqueo de fluido antirreflujo.

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la Solicitud Provisional de EEUU, Número de Serie 60/937.298, presentada el 27 de junio de 2007.

ANTECEDENTES

- 10 La presente exposición se refiere a puertos u orificios de bloqueo de fluido en procesos de descarga/bloqueo y, más particularmente, a puertos u orificios de bloqueo de fluido de desplazamiento positivo para uso en combinación con un catéter permanente y una jeringa durante un procedimiento de descarga/bloqueo.

- 15 Se han empleado numerosas técnicas para la administración de "líquidos médicos" (por ejemplo, medicamentos líquidos y soluciones de descarga/bloqueo) a un paciente. En especial, cuando se requieran infusiones de medicamentos repetidas, los líquidos medicinales se administran a menudo mediante el uso de un catéter de acceso vascular que es fluidamente interconectado o interconectable a una o más fuentes de líquidos medicinales a través de un conjunto asociado de conducciones por tubo. Típicamente, el catéter es insertado en la vena de un paciente y se deja allí para múltiples infusiones intravenosas durante un largo periodo de terapia de medicación. En el documento US2002/0147431 se expone una válvula de flujo conocida para un catéter de acceso vascular.

- 20 En relación con la conexión/desconexión repetida de un catéter vascular y de una fuente y un conjunto asociado de conducciones por tubo es una práctica usual purgar el catéter vascular con una solución de descarga (por ejemplo, una solución salina) antes de y a la terminación de la infusión de un líquido medicinal dado. La descarga de la infusión previa verifica que el catéter vascular está cebado y libre de obstrucciones. La descarga/bloqueo posterior a la infusión no solamente se descarga a través de cualquier medicamento líquido restante para conseguir el efecto terapéutico deseado sino que también reduce la posibilidad de que el catéter vascular pueda llegar a quedar bloqueado entre infusiones, por ejemplo por un coágulo de sangre que pueda de otro modo formarse en el catéter vascular.

- 25 Actualmente se están utilizando varios métodos para los procedimientos de descarga/bloqueo mencionados. Tales técnicas generalmente implican el uso de soluciones de descarga/bloqueo en conjunto de gran volumen, depósitos multidosis (por ejemplo, 250 ml o más) o jeringas de dosis unitarias llenadas previamente (por ejemplo con volúmenes de 2, 3, 5 ó 10 ml).

- 35 Los procedimientos de descarga/bloqueo también requieren que se tenga cuidado en impedir el reflujo de sangre al catéter. Reflujo en la terapia intravenosa es el término comúnmente usado para describir el fluido que es llevado hacia atrás al catéter después del procedimiento de descarga/bloqueo. El peligro es que el fluido de reflujo contenga sangre o una solución que pudiera hacer que el catéter se obstruyese. Para asegurar que no se produce este reflujo los procedimientos de descarga/bloqueo aconsejan dos técnicas: 1) al final del suministro de la solución de descarga/bloqueo el usuario mantiene una presión en el émbolo de la jeringa mientras se comprime la tubería intravenosa; o 2) mientras se suministran los últimos 0,5 ml de solución de descarga/bloqueo se desconecta la jeringa del puerto u orificio intravenoso o se comprime la tubería intravenosa. Cualquiera de las dos técnicas mantiene una presión positiva sobre el fluido en el VAD para impedir el reflujo de fluido y de sangre.

- 45 Por ejemplo, para procedimientos de hemodiálisis los catéteres se usan normalmente para la aspiración de la sangre para tratamiento de diálisis y para el rápido retorno de la sangre a la circulación después del tratamiento. En algunos casos puede ser necesario catéter en la tubería venosa de gran puerto u orificio para el procedimiento de hemodiálisis. Los catéteres usados para hemodiálisis incluyen usualmente dos luces de diámetros relativamente grandes (normalmente moldeados como un catéter) para la aspiración y el rápido retorno de la sangre requeridos durante el procedimiento de hemodiálisis.

- 50 Las conexiones de los catéteres, tales como por ejemplo las conexiones de los catéteres con los tubos de la máquina de diálisis hacia los tubos de conducción intravenosa, a los puertos u orificios de infusión, son más a menudo hechos utilizando los empalmes troncocónicos Luer. Estos empalmes, que pueden ser acoplamiento macho o acoplamiento hembra, incluyen un extremo cónico de dimensiones normalizadas. El acoplamiento se realiza mediante encaje por presión de piezas coincidentes. Se utiliza normalmente un ajuste de bloqueo mediante roscado u otro tipo de mecanismo de seguridad para asegurar la integridad del ajuste por presión de los empalmes Luer.

- 55 Una desventaja de los catéteres es que, a lo largo del tiempo, un catéter puede resultar ocluido por un trombo. Con el fin de impedir la formación de coágulos en los vasos sanguíneos entre un uso y otro, como por ejemplo entre tratamientos de diálisis cuando el catéter esencialmente no está funcionando y se encuentra dentro de una vena "central" (es decir, la vena cava superior, la vena cava inferior, la ilíaca), las luces del catéter son a menudo llenadas con una solución de bloqueo que comprende una solución concentrada (hasta 10.000 unidades por luz de catéter) de heparina, que es el anticoagulante usado comúnmente.

- 65

Después del llenado del catéter con la solución de bloqueo, la desconexión de la jeringa de llenado del catéter puede en alguna medida provocar el retroceso o reflujo, es decir, en el que en el catéter se introduzca algún fluido corporal (por ejemplo sangre), lo que puede dar lugar a que resulte obstruido por la formación por coágulos o similar.

5 Es conveniente tener conjuntos de jeringas y similares diseñados para minimizar o reducir los incidentes de reflujo sin depender totalmente de las técnicas del usuario.

10 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que ayude a reducir o eliminar los incidentes de reflujo y que sea independiente de la técnica del usuario.

15 La presente exposición se refiere a los puertos u orificios de bloqueo de fluido de desplazamiento positivo para uso en combinación con un segundo dispositivo médico, por ejemplo un catéter permanente, y un primer dispositivo médico, por ejemplo una jeringa, durante un procedimiento de descarga/bloqueo.

20 De acuerdo con el presente invento se ha dispuesto un puerto u orificio de bloqueo de fluido de acuerdo con la reivindicación 1. El puerto u orificio de bloqueo del fluido incluye un alojamiento que tiene un extremo distal y un extremo próximo; un conducto elástico soportado dentro del alojamiento, en donde el conducto define una luz a través de él; y al menos un elemento de retención soportado en el alojamiento y que puede encajarse con el conducto elástico, en donde al menos un elemento de retención tiene un primer estado en el que está impedida la deformación del conducto elástico y un segundo estado en el que está operativamente encajado con el conducto elástico para ocluir la luz del conducto elástico.

25 El al menos un elemento de retención puede ser un anillo elástico dispuesto alrededor del conducto elástico. El anillo elástico puede incluir un estado retenido sustancialmente circular y un estado no retenido sustancialmente ovalado.

El alojamiento puede incluir un saliente configurado para soportar el anillo elástico en el estado retenido fuera del encaje con el conducto elástico.

30 El puerto u orificio de bloqueo de fluido puede además incluir al menos un elemento de accionamiento configurado para desplazar el anillo elástico del saliente del alojamiento y sobre el conducto elástico. Cada elemento de accionamiento puede ser un pasador soportado de forma deslizante en el alojamiento. Cada elemento de accionamiento puede tener un primer estado en el que cada elemento de accionamiento no se extiende sobre el saliente del alojamiento y un segundo estado en el que cada elemento de accionamiento se extiende al menos parcialmente sobre el saliente del alojamiento. Cada elemento de accionamiento puede ser configurado para el accionamiento tras la conexión del alojamiento al primer dispositivo médico.

40 Se puede impedir que el anillo elástico se mueva desde el primer estado al segundo estado mediante una parte del primer dispositivo médico que se extiende en el interior de la luz del conducto elástico. El anillo elástico puede tener permitido el movimiento al segundo estado tras la retirada de la parte del primer dispositivo médico desde dentro de la luz del conducto elástico.

45 El elemento de retención puede incluir un par de brazos de retención dispuestos en los lados opuestos del conducto elástico. Cada brazo de retención puede tener un primer estado retenido fuera de encaje con el conducto elástico y un segundo estado no retenido en el que el par de brazos de retención encaja operativamente con el conducto elástico para al menos ocluir la luz del conducto elástico entre ellos.

50 El puerto u orificio de bloqueo de fluido puede además incluir al menos un brazo de enganche configurado para retener cada uno del par de brazos de retención en el primer estado retenido. Cada brazo de enganche puede estar configurado para el accionamiento tras la conexión del alojamiento con el dispositivo médico que proporciona al menos el fluido de descarga o el fluido de bloqueo. Cada brazo de retención puede tener impedido el movimiento del primer estado al segundo estado mediante una parte del primer dispositivo médico que se extiende en el interior de la luz del conducto elástico. Cada brazo de retención puede tener permitido el movimiento al segundo estado tras la retirada de la parte del primer dispositivo médico desde dentro de la luz del conducto elástico.

55 El puerto u orificio de bloqueo de fluido puede además incluir una junta estanca dispuesta a lo largo de la luz del conducto elástico.

60 La oclusión de la luz da lugar a un movimiento de fluido desde un extremo distal del segundo dispositivo médico.

El puerto u orificio de bloqueo de fluido puede ser conectado al primer dispositivo médico antes de una conexión al segundo dispositivo médico.

65 Además, se expone un sistema médico de descarga y/o bloqueo que comprende una jeringa y un puerto u orificio de bloqueo de fluido como se ha descrito, constituyendo la jeringa el primer dispositivo médico.

5 El puerto u orificio de bloqueo de fluido incluye un alojamiento que tiene un extremo próximo configurado para el acoplamiento selectivo con una jeringa, con un conducto elástico soportado dentro del alojamiento, en el que el morro de la jeringa se introduce en la luz del conducto elástico cuando el puerto u orificio de bloqueo de fluido es acoplado a la jeringa, y al menos un elemento de retención soportado en el alojamiento y que puede encajarse con el conducto elástico, en el que el al menos un elemento de retención tiene un primer estado fuera de encaje con el conducto elástico y un segundo estado encajado operativamente con el conducto elástico para ocluir la luz del conducto elástico cuando el puerto u orificio de bloqueo de fluido no está acoplado con la jeringa.

10 El al menos un elemento de retención puede ser un anillo elástico dispuesto alrededor del conducto elástico. El anillo elástico puede incluir un estado retenido sustancialmente circular y un estado no retenido sustancialmente ovalado, como se ha descrito anteriormente.

15 El alojamiento puede incluir un saliente configurado para soportar el anillo elástico en el estado retenido. El puerto u orificio de bloqueo de fluido puede además incluir al menos un elemento accionador configurado para desplazar el anillo elástico del saliente del alojamiento y colocarlo sobre el conducto elástico, como se ha descrito anteriormente.

20 Cada elemento accionador puede ser un pasador soportado por deslizamiento en el alojamiento. Cada elemento accionador puede tener un primer estado en el que no se extiende sobre el saliente del alojamiento, y un segundo estado en el que cada elemento accionador se extiende sobre el saliente del alojamiento, como se ha descrito anteriormente. Cada elemento accionador puede estar configurado para actuar sobre la conexión del alojamiento con la jeringa.

25 El anillo elástico puede tener impedido el movimiento desde el estado retenido al estado no retenido por el morro de la jeringa que se extiende hacia el interior de la luz del conducto elástico. El anillo elástico puede tener permitido moverse al estado no retenido tras la retirada del morro de la jeringa de dentro de la luz del conducto elástico.

30 El puerto u orificio de bloqueo de fluido puede además comprender una junta estanca dispuesta transversalmente a la luz del conducto elástico, como anteriormente se ha descrito. La oclusión de la luz da lugar a un movimiento de fluido desde un extremo distal del conducto elástico.

35 El puerto u orificio de bloqueo de fluido incluye un alojamiento que está configurado para la conexión fluida selectiva en un extremo con el primer dispositivo médico y en un segundo extremo con el segundo dispositivo médico, conteniendo el alojamiento un conducto elástico que puede establecer la comunicación fluida entre los dispositivos primero y segundo, y que incluye un elemento de retención que tiene limitada la deformación del conducto en tanto que el alojamiento está conectado al primer dispositivo médico. El puerto u orificio de bloqueo de fluido está configurado para crear un desplazamiento positivo del fluido de descarga y/o bloqueo durante una desconexión del primer dispositivo médico que elimina la limitación del elemento de retención, lo que produce la deformación del conducto.

40 El puerto u orificio de bloqueo de fluido puede poder conectarse con el primer dispositivo médico antes de una conexión con el segundo dispositivo médico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

45 A continuación se describen las diversas realizaciones del puerto u orificio de bloqueo de fluido con referencia a los dibujos, en los que:

50 La Figura 1 es una vista en alzado de una sección recta longitudinal de un puerto u orificio de bloqueo de fluido de acuerdo con una realización de la presente exposición, mostrado en un primer estado.

La Figura 2 es una vista en alzado frontal del puerto u orificio de bloqueo de fluido de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en alzado de la sección recta longitudinal de un puerto u orificio de bloqueo de fluido de las Figuras 1 y 2, mostrado en un segundo estado, después de la conexión a él de una jeringa.

La Figura 4 es una vista en alzado frontal del puerto u orificio de bloqueo de fluido de la Figura 3.

55 La Figura 5 es una vista en alzado lateral de la sección recta longitudinal de un puerto u orificio de bloqueo de fluido de las Figuras 1-4, mostrado en un tercer estado, después de la desconexión a él de una jeringa.

La Figura 6 es una vista en alzado frontal del puerto u orificio de bloqueo de fluido de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista esquemática del alzado lateral de la sección recta longitudinal de un puerto u orificio de bloqueo de fluido de acuerdo con otra realización de la presente exposición, mostrado en un primer estado.

60 La Figura 8 es una vista esquemática del alzado lateral de la sección recta longitudinal del puerto u orificio de bloqueo de fluido de la Figura 7, mostrado en un segundo estado después de la conexión a él de una jeringa.

La Figura 9 es una vista esquemática del alzado lateral de la sección recta longitudinal del puerto u orificio de bloqueo de fluido de las Figuras 7 y 8, mostrado en un tercer estado después de la desconexión a él de una jeringa, y

65 La Figura 10 es una vista esquemática del alzado lateral de la sección recta longitudinal de un puerto u orificio de bloqueo de fluido de acuerdo con otro ejemplo de la presente exposición, mostrado conectado operativamente a una jeringa, y

La Figura 11 es una vista esquemática del alzado lateral de la sección recta longitudinal de un puerto u orificio de bloqueo de fluido de la Figura 10, mostrado desconectado de la jeringa.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

A continuación se describirán con detalle unas realizaciones de los puertos u orificios de bloqueo de fluido aquí expuestos haciendo referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales designan elementos idénticos o correspondientes en cada una de las diversas vistas.

10 En esta descripción el término próximo se usa generalmente para indicar la cercanía relativa de un elemento referenciado con respecto a un usuario del dispositivo, y el término distal se usará para indicar la lejanía relativa de un elemento referenciado con respecto a un usuario del dispositivo.

15 Con referencia primeramente a las Figuras 1 y 2, un puerto u orificio de bloqueo de fluido, de acuerdo con una realización de la presente exposición, se designa generalmente como 100. Como se ha visto en las Figuras 1 y 2, el puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 se muestra en un primer estado o etapa, en el que se extiende a través de él está abierto o es visible.

20 Como se ve en las Figuras 1 y 2, el puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 incluye un alojamiento 102 que tiene un extremo distal 104, un extremo próximo 106 y que define una cavidad o cámara 108 en él. El alojamiento 102 puede tener una forma o configuración sustancialmente cilíndrica. El alojamiento 102 incluye una aleta o pared anular 110 que se extiende desde el extremo próximo 106 de él y en la dirección de la cavidad 108. La pared anular 110 termina en un saliente o reborde 112 en un extremo y en una punta distal 124 en el otro extremo.

25 El alojamiento 102 puede tener una estructura de un material adecuadamente rígido o sustancialmente rígido tal como, por ejemplo policarbonato, polipropileno o poliuretano de alta densidad.

30 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 incluye además un conducto o tubo 120 que se extiende desde la pared anular 110 en la dirección de la cavidad 108 y que define una luz 122 a través de él. El conducto 120 define un eje central longitudinal "X" que es coaxial con un eje longitudinal central del alojamiento 102. El conducto 120 termina en una punta distal en forma de tronco de cono 124 que está configurada para facilitar la conexión con un conector complementario de un dispositivo de acceso médico, tal como por ejemplo un catéter intravenoso, una válvula o el "C" similar.

35 El conducto 120 puede estar realizado de un material adecuadamente flexible y/o elástico tal como elastómeros o, más preferiblemente, elastómeros termoplásticos que incluyen copolímeros en bloque de estireno, mezclas de polilefinas, mezclas de elastómeros, poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos y poliamidas termoplásticas. Preferiblemente, el alojamiento 102 está moldeado en al menos dos piezas que se montan conjuntamente con el conducto 120 durante la fabricación del puerto u orificio de bloqueo 100.

40 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 incluye además un elemento de retención 130 dispuesto alrededor del saliente 112 de la pared anular 110 y/o del conducto 120. Como se ve en la Figura 2, el elemento de retención 130 puede adoptar la forma de un bucle que tiene un perfil sustancialmente circular cuando en un estado retenido está situado alrededor del saliente 112 de la pared anular 110 y, como se ve en la Figura 6, un perfil sustancialmente ovalado o no circular cuando se encuentra en un estado no retenido cuando está situado alrededor del conducto 120. El elemento de retención 130 puede tener un perfil sustancialmente circular de la sección recta transversal.

45 El elemento de retención 130 puede estar hecho de un material elástico adecuado, tal como por ejemplo acero de muelles, níquel-titanio y sus aleaciones, o similares.

50 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 incluye además al menos un pasador de enganche 140 (un par de pasadores de enganche se muestra en las Figuras 1 y 3-6). Los pasadores de enganche 140 están soportados de forma deslizante sobre o en el saliente 112 de la pared anular 110 de forma que uno de sus ejes longitudinales es sustancialmente paralelo al eje central longitudinal "X" del conducto 120. Los pasadores de enganche 140 tienen una primera posición en la que no se extienden distalmente más allá del saliente 112 de la pared anular 110 o no interfieren con el elemento de retención 130 que se apoya en el saliente 112 de la pared anular 110, y al menos una segunda posición en la que los pasadores de enganche 140 se extienden al menos parcialmente transversalmente al saliente 112 de la pared anular 110 para impedir/inhibir que el elemento de retención 130 descansa en el saliente 112 de la pared anular 110.

55 Se ha observado que el extremo distal 104 y/o el extremo próximo 106 del alojamiento 102 pueden incluir elementos de encaje mutuo adecuados, tales como por ejemplo la parte troncocónica 124 del conducto 120, formada en ellos o con ellos, que están configurados y adaptados para coincidir con los correspondientes elementos de encaje de los dispositivos médicos deseados, tales como por ejemplo jeringas, válvulas, catéteres y similares.

60

65

Volviendo ahora a las Figuras 1-6, se muestra y describe una discusión detallada del uso y/o funcionamiento del puerto u orificio de bloqueo de fluido 100. Como se ve en las Figuras 1 y 2, el puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 tiene un estado o configuración inicial en la que los pasadores de enganche 140 están en la primera posición, el elemento de retención 130 está soportado en el saliente 112 de la pared anular 110 en su primer estado fuera de encaje con el conducto 120, y la luz 122 del conducto 120 está abierta o visible debido a que el elemento de retención 130 tiene impedida la deformación del conducto 120. El puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 puede ser conectado a una válvula, catéter o similar adecuado "C" a través de un extremo distal 124 del conducto 120.

Como se ve en las Figuras 3 y 4, cuando una jeringa "S" u otro dispositivo médico se conecta al extremo próximo 106 del alojamiento 102, un morro "N" de él se introduce en la luz 122 del conducto 120. El morro "N" de la jeringa tiene preferiblemente una longitud suficiente para extenderse distalmente más allá del saliente 112 de la pared anular 100. Cuando la jeringa "S" se conecta al alojamiento 102, una superficie distal de la jeringa "S" hace presión sobre los pasadores de enganche 140, lo que hace que éstos se muevan de la primera posición a la segunda posición. Al hacer esto los pasadores de enganche 140 empujan o mueven el elemento de retención 130 hacia fuera del saliente 112 de la pared anular 100. Con el elemento de retención 130 desalojado del saliente 112 de la pared anular 110, el elemento de retención 130 tiende a alcanzar su estado segundo o no retenido.

No obstante, como se ve en las Figuras 3 y 4, el elemento de retención 130 sustancialmente va a apoyarse sobre el conducto 120 en una zona que está sobre la parte del morro "N" de la jeringa "S" que se extiende en el interior de la luz 122 del conducto 120. La pendiente del apoyo 112 puede diseñarse para guiar el elemento de retención 130 hacia una segunda posición apropiada. Por lo tanto, el morro "N" de la jeringa "S" continúa manteniendo el elemento de retención 130 sustancialmente en su primera posición o en una posición sustancialmente retenida incluso aunque el elemento de retención 130 esté colocado en la segunda posición.

Además, la luz 122 del conducto 120 se mantiene abierta o visible, lo que permite que los fluidos y similares sean suministrados a través de él. Tales fluidos incluyen y no están limitados a una solución salina, a una solución de bloqueo o similar. Como se usa aquí, el término "solución de bloqueo" se refiere a una solución que se inyecta o se infunde en la luz de un catéter con el fin de permitir que una parte sustancial de la solución de bloqueo permanezca en la luz y no en circulación en el sistema sanguíneo hasta que se desee o sea necesario acceder nuevamente a esa luz particular, normalmente para tratamiento adicional, es decir, infusión o retirada de líquido.

Las soluciones de bloqueo adecuadas incluyen un anticoagulante, muchos de los cuales son bien conocidos por los expertos en la técnica, que incluyen por ejemplo sin limitación citratos, heparina, uroquinasa, activador plasmogénica del tejido (tPA) y mezclas de estos agentes. Como se ha descrito en la Solicitud Internacional N° PCT/US01/15177 titulada "Una solución de bloqueo de catéter que incluye un fotooxidante", presentada el 10 de mayo de 2001, la solución de bloqueo puede también incluir un fotooxidante. La solución puede también incluir una variedad de materiales adicionales tales como, por ejemplo, un agente antibacteriano o antimicrobiano. Tales agentes antibacterianos o antimicrobianos son bien conocidos por los expertos en la técnica y pueden incluir, por ejemplo y sin limitación, gentamicina, vancomicina, y mezclas de estos agentes.

Como se ve en las Figuras 5 y 6, cuando la jeringa "S" es desconectada del puerto u orificio de bloqueo de fluido 100, su morro "N" es retirado del interior de la luz 122 del conducto 120, el elemento de retención 130 es libre de volver a un segundo estado o estado no retenido de él, lo que hace que se estrangule o se estreche el conducto 120 y que ocluya o bloquee su luz. Después del retorno del elemento de retención 130 al segundo estado o estado no retenido la energía de tipo compresivo ejercida sobre el conducto 120 por el elemento de retención 130 que intenta alcanzar su estado no retenido es suficiente para conseguir el aplastamiento o aplanamiento del conducto 120. Con este apretamiento o aplanamiento del conducto 120 se consigue un grado de desplazamiento positivo o distal del fluido contenido dentro de la luz 122 del conducto 120 dando lugar a un movimiento del fluido fuera de un extremo distal del catéter "C", como está indicado por la flecha "A".

Como el elemento de retención 130 todavía no ha conseguido su estado totalmente retenido en esta etapa, el elemento de retención 130 es capaz de bloquear/apretar la luz 122 del conducto 120.

Volviendo de nuevo a las Figuras 7-9, un puerto u orificio de bloqueo de fluido de acuerdo con una realización alternativa de la presente exposición es generalmente designada como 200. El puerto u orificio de bloqueo de fluido 200 es sustancialmente similar al puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 por lo que sólo se describirá en detalle aquí en la medida necesaria para identificar las diferencias en su estructura y funcionamiento.

Como se ve en las Figuras 7-9, el puerto u orificio de bloqueo de fluido 200 incluye un alojamiento 202 que tiene un extremo distal 204, un extremo próximo 206 y que define una cavidad o cámara 208 en él. El alojamiento 202 puede ser realizado a partir de un material sustancialmente rígido tal como, por ejemplo, policarbonato, polipropileno o poliuretano de alta densidad.

El puerto u orificio de bloqueo de fluido 200 incluye además un conducto o tubo 220 que se extiende a través de una cámara 208 y que define una luz 222 a través de él. El conducto 220 define un eje central longitudinal "X" que es coaxial con un eje central longitudinal del alojamiento 202. El conducto 220 incluye una punta distal en forma de

- 5 tronco de cono 224 que está configurada para facilitar la conexión con un conector complementario de un dispositivo médico de acceso tal como, por ejemplo, un catéter intravenoso, una válvula o similar como "C". El conducto 220 incluye un extremo próximo 226 configurado para recibir un morro "N" de una jeringa "S" o similar. El extremo próximo 226 del conducto 220 puede extenderse en sentido próximo más allá del extremo próximo 206 del alojamiento 202.
- El conducto 220 puede ser realizado a partir de un material apropiadamente flexible y/o elástico tal como, por ejemplo, cloruro de polivinilo (CPV) o poliuretano de baja densidad.
- 10 El conducto 220 puede incluir una junta estanca 228 que se extiende transversalmente a su extremo próximo 226. La junta estanca 228 puede tener la forma de un tabique o de cualquier otro elemento de junta estanca apropiado para el objeto previsto de ocluir la luz 222 del conducto 220.
- 15 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 200 incluye además un mecanismo 230 de retención del conducto soportado dentro de la cavidad 208 del alojamiento 202. El mecanismo 230 de retención del conducto puede incluir un par de elementos de retención opuestos 232a, 232b soportados en el alojamiento 202. Cada elemento de retención 232a, 232b puede adoptar la forma de un brazo elástico o similar que tiene un estado retenido, separado una distancia del conducto 220, y un estado no retenido en contacto con el conducto 220. Los elementos de retención 232a, 232b están soportados en el alojamiento 202 de forma que cuando los elementos de retención 232a, 232b están en el estado no retenido ocluyen, estrangulan o estrechan el conducto 220 entre ellos, como se describirá posteriormente con más detalle.
- 20 Los elementos de retención 232a, 232b pueden ser realizados a partir de cualquier material elástico adecuado que sea capaz de transmitir una fuerza suficiente al conducto 220 para ocluir, estrangular o estrechar el conducto 220 cuando los elementos de retención 232a, 232b están en el estado no retenido. Los elementos de retención 232a, 232b pueden ser fabricados a partir de un material elástico adecuado tal como, por ejemplo, acero de muelles, níquel-titanio y sus aleaciones, o similares.
- 25 El mecanismo de retención del conducto 230 incluye además un par de brazos de enganche 234a, 234b cada uno soportado en el alojamiento 202 y estando cada uno configurado para encajarse en el respectivo elemento de retención 232a, 232b. Cada brazo de enganche 234a, 234b tiene un primer estado encajado operativamente con un respectivo elemento de retención 232a, 232b para mantener los elementos de retención 232a, 232b en el estado retenido, y un segundo estado operativamente desencajado de un respectivo elemento de retención 232a, 232b para permitir que los elementos de retención 232a, 232b vuelvan al estado no retenido.
- 30 Cada brazo de enganche 234a, 234b está configurado de forma que, después de la unión del puerto u orificio de bloqueo de fluido 200 a una jeringa "S" o similar (véase la Figura 8), los brazos de enganche 234a, 234b son accionados desde el primer estado al segundo estado.
- 35 Se ha observado que el extremo distal 204 y/o el extremo próximo 206 del alojamiento 202 pueden incluir elementos de interencaje tales como, por ejemplo, la punta distal troncocónica 224 y/o la junta estanca 228 formada entre en ellos o con ellos, que están configurados y adaptados para coincidir con los correspondientes elementos de encaje de los dispositivos médicos previstos tales como, por ejemplo, jeringas, válvulas, catéteres y similares.
- 40 Volviendo ahora a las Figuras 7-9, se muestra y se describe una discusión detallada del uso y/o funcionamiento de del puerto u orificio de bloqueo de fluido 200. Como se ve en la Figura 7, el puerto u orificio de bloqueo de fluido 200 tiene un estado o configuración inicial en el que los brazos de enganche 234a, 234b en el primer estado, los elementos de retención 232a, 232b están soportados por brazos de enganche 234a, 234b en el primer estado, y la luz 222 del conducto 220 está abierta o es visible. El puerto u orificio de bloqueo de fluido 200 puede ser conectado a una válvula, catéter o "C" similar adecuado a través de un extremo distal 224 del conducto 220.
- 45 Como se ve en la Figura 8, cuando una jeringa "S" u otro dispositivo médico se conecta al extremo próximo 206 del alojamiento 202, un morro "N" de ella se introduce en la luz 222 del conducto 220. El morro "N" de la jeringa tiene preferiblemente una longitud suficiente para extenderse distalmente más allá de los elementos de retención 232a, 232b del mecanismo de retención del conducto 230 cuando los elementos de retención 232a, 232b están en el estado retenido. También, cuando la jeringa "S" se conecta al alojamiento 200, el morro "N" entra en el conducto 220 a través de la junta estanca 228. De este modo, la junta estanca 228 se conforma alrededor del morro "N" de la jeringa "S" para formar con él una junta estanca a los fluidos.
- 50 Adicionalmente, cuando la jeringa "S" es conectada al alojamiento 202 una superficie distal de la jeringa "S" hace presión sobre los brazos de enganche 234a, 234b, lo que hace que se muevan los brazos de enganche 234a, 234b del primer estado al segundo estado.
- 55 Al hacer esto, los brazos de enganche 234a, 234b se desencajan de los elementos de retención 232a, 232b permitiendo que los elementos de retención 232a, 232b se muevan desde el primer estado al segundo estado debido a la no retención de los elementos de retención 232a, 232b. Con los elementos de retención 232a, 232b
- 60
- 65

desencajados de los brazos de enganche 234a, 234b, los elementos de retención 232a, 232b consiguen alcanzar su segundo estado o estado no retenido.

5 No obstante, como se ve en la Figura 8, el elemento de retención 232a, 232b sustancialmente va a apoyarse sobre el conducto 220 en una zona que está sobre la parte del morro "N" de la jeringa "S" que se extiende en el interior de la luz 222 del conducto 220. Por lo tanto, el morro "N" de la jeringa "S" mantiene los elementos de retención 232a, 232b sustancialmente en su primer estado. Además, la luz 222 del conducto 220 se mantiene abierta o visible permitiendo de este modo el paso de fluidos y similares (por ejemplo, una solución salina, una solución de bloqueo, etc...) para ser suministrada a través de ella.

10 Como se ve en la Figura 9, cuando la jeringa "S" se desconecta del puerto u orificio de bloqueo de fluido 200, su morro "N" se retira del interior de la luz 222 del conducto 220, los elementos de retención 232a, 232b quedan libres para volver a un segundo estado o estado no retenido de él, por lo que estrangula o estrecha el conducto 220 y ocluye o bloquea la luz 222 de él. Después de la vuelta de los elementos de retención 232a, 232b al segundo estado o estado no retenido, la energía de tipo compresivo ejercida sobre el conducto 220 por los elementos de retención 232a, 232b, que intentan alcanzar su estado no retenido, es suficiente para provocar el aplastamiento o aplanamiento del conducto 220. Con este estrangulamiento o aplanamiento del conducto 220 se consigue un grado de desplazamiento distal o positivo del fluido contenido dentro de la luz 222 del conducto 220 que provoca un movimiento del fluido hacia fuera de un extremo distal del catéter "C", como indica la flecha "A".

15 Como los elementos de retención 232a, 232b tienen todavía que alcanzar su estado totalmente no retenido en esta etapa, los elementos de retención 232a, 232b tienen la capacidad de bloquear/comprimir la luz 222 del conducto 220.

20 Volviendo a las Figuras 10 y 11 un puerto u orificio de bloqueo de fluido de acuerdo con un ejemplo alternativo de la presente exposición se designa generalmente por 300. El puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 es sustancialmente similar al puerto u orificio de bloqueo de fluido 100 por lo que solamente se describirá aquí con detalle en la medida en que sea necesario para identificar las diferencias en la estructura y funcionamiento.

25 Como se ve en las Figuras 10 y 11, el puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 incluye un alojamiento 302 que tiene un extremo distal 304, un extremo próximo 306 y que definen una cavidad o cámara 308 en él. El alojamiento 302 puede estar hecho a partir de un material adecuadamente rígido o sustancialmente rígido tal como, por ejemplo, policarbonato, polipropileno o poliuretano de alta densidad.

30 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 incluye además un conducto o tubo 320 que se extiende a través de la cámara 308 y que define una luz 322 a través de él. El conducto 320 incluye una punta distal troncocónica 324 que está configurada para facilitar la conexión con un conector complementario de un dispositivo médico de acceso tal como, por ejemplo, un catéter intravenoso, una válvula (no mostrada) o el "C" similar. El conducto 320 incluye un extremo próximo 326 configurado para recibir un morro "N" de una jeringa "S" o similar.

35 El conducto 320 puede estar hecho a partir de un material adecuadamente flexible y/o elástico tal como elastómeros o, más preferiblemente, elastómeros termoplásticos que incluyen copolímeros en bloque de estireno, mezclas de poliolefinas, mezclas de elastómeros, poliuretanos termoplásticos, copoliésteres termoplásticos y poliamidas termoplásticas. Preferiblemente, el alojamiento 302 está moldeado en al menos dos piezas que se montan conjuntamente con el conducto 320 durante la fabricación del puerto u orificio de bloqueo 300.

40 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 incluye además un elemento de retención 330 dispuesto alrededor del conducto 320, preferiblemente alrededor de una parte próxima de él. El elemento de retención 330 puede ser sustancialmente similar al elemento de retención 130 y por lo tanto se hará referencia a la discusión del elemento de retención 130 para una discusión detallada del elemento de retención 330.

45 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 está conectado o soportado por un extremo distal de una jeringa "S" de tal forma que el morro "N" de la jeringa "S" se extiende en el interior de una luz 322 del conducto 320. El morro "N" de la jeringa "S" se extiende una distancia suficiente para extenderse distalmente más allá para que al menos sea contigua al lugar del elemento de retención 330. De esta forma el elemento de retención 320 es mantenido en un estado retenido por el morro "N" de la jeringa "S", de forma que el elemento de retención 330 tiene impedida la deformación del conducto 120, lo que impide que el conducto 320 se estrangule o se comprima.

50 El puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 incluye además un obturador o pasador 340 dispuesto dentro de la luz 322 del conducto 320. El obturador 340 incluye una parte de cuerpo 342 que se extiende a través de la luz 322 del conducto 320 y opcionalmente en el morro "N" de la jeringa "S". El obturador 340 incluye una parte de cabeza 344 en un extremo distal 342 del cuerpo que está configurada para impedir que el obturador 340 entre completamente en la luz 322 del conducto 320 y para proveer a un usuario con una parte de encaje para la retirada del obturador 340 de dentro del conducto 320.

En este ejemplo (como se ve en la Figura 10), el obturador 340 funcionaría para ocluir el morro "N" de la jeringa "S" y cerrar herméticamente el fluido dentro de la jeringa "S" durante el almacenamiento.

5 Con una referencia continuada a las Figuras 10 y 11 se muestra y describe una discusión detallada del uso y/o funcionamiento del puerto u orificio de bloqueo de fluido 300. Como se ve en la Figura 10, el puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 está unido previamente a un morro "N" de una jeringa "S" y tiene un estado o configuración inicial en la que el morro "N" de la jeringa "S" se extiende en el interior de la luz 322 del conducto 320, la parte de cuerpo 342 del obturador 340 se extiende a través de la luz 322 del conducto 320 de forma que un extremo de la parte de cuerpo 342 está soportada sobre el morro "N" de la jeringa "S", y el elemento de retención 330 está
10 soportado sobre el conducto 320 en un lugar que está sobre la parte de morro "N" de la jeringa "S" que se extiende en el interior de la luz 322 del conducto 320.

En uso, el obturador 340 está desunido del puerto u orificio de bloqueo de fluido 300 y de la jeringa "S". Al hacer esto, la luz 322 del conducto 320 se abre. El extremo distal 306 del alojamiento 302 puede entonces ser conectado a una válvula, catéter o "C" similar apropiados (véanse las Figuras 1-6).
15

Después del uso de la jeringa "S", como se ha visto en la Figura 11, cuando la jeringa "S" es desconectada del puerto u orificio de bloqueo de fluido 300, su morro "N" es retirado de dentro de la luz 322 del conducto 320, el elemento de retención 330 es libre para volver a un segundo estado o estado no retenido de él, estrangulando o estrechando de este modo el conducto 320 y ocluyendo o bloqueando la luz 322 de él. Después de la vuelta del elemento de retención 330 al segundo estado o estado no retenido de él la energía de tipo compresivo, ejercida sobre el conducto 320 por el elemento de retención 330 que intenta alcanzar su estado no retenido, es suficiente para provocar el aplastamiento o aplanamiento del conducto 320. Este estrangulamiento o aplanamiento del conducto 320 consigue un grado de desplazamiento distal o positivo del fluido contenido dentro de la luz 322 del conducto 320, lo que provoca un movimiento del fluido hacia fuera de la luz 322 del conducto 320, como indica la flecha "A".
20
25

Como el elemento de retención 330 tiene todavía que alcanzar su estado totalmente no retenido en esta etapa, el elemento de retención 330 puede bloquear/comprimir la luz 322 del conducto 320.
30

De acuerdo con la presente exposición se puede disponer un sistema médico de descarga/bloqueo. El sistema de descarga/bloqueo puede incluir una jeringa configurada para suministrar un fluido, como se conoce en la técnica. El sistema de descarga/bloqueo puede además incluir cualquiera de los puertos u puerto u orificios de bloqueo de fluido 100, 200, 300 aquí discutidos.
35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un puerto u orificio de bloqueo de fluido (100, 200) para la interconexión entre un primer dispositivo médico (S) que proporciona un fluido de descarga y/o de bloqueo y un segundo dispositivo médico (C) que requiere un fluido de descarga y/o de bloqueo, comprendiendo el puerto u orificio de bloqueo de fluido:
- 10 un alojamiento (102, 202) que tiene un extremo distal (104, 204) configurado para conexión al segundo dispositivo médico (C) y un extremo próximo (106, 206) configurado para conexión al primer dispositivo médico (S);
 un conducto elástico (120, 220) soportado dentro del alojamiento (102, 202) en el que el conducto (120, 220) define una luz a través de él;
 al menos un elemento de retención (130, 230) soportado en el alojamiento (102, 202) y que puede encajar en el conducto elástico, **caracterizado porque:**
- 15 antes de la conexión del primer dispositivo médico (S) el al menos un elemento de retención (130, 230) está en un primer estado retenido que tiene impedido por una característica del alojamiento deformar el conducto elástico (120, 220),
 por la conexión del primer dispositivo médico (S) el elemento de retención (130) es mantenido en el primer estado retenido por el primer dispositivo médico (S), y,
 20 la desconexión del primer dispositivo médico (S) permite que el elemento de retención (130, 230) se mueva hacia un segundo estado no retenido encajado operativamente con el conducto elástico (120, 220) para ocluir la luz (122, 222) del conducto elástico y para de este modo desplazar positivamente el fluido contenido dentro de la luz (122, 222) hacia el extremo distal del alojamiento.
- 25 2. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un elemento de retención es un anillo elástico (130) dispuesto alrededor del conducto elástico (120), en el que el anillo elástico incluye un primer estado retenido circular y un segundo estado no retenido ovalado.
- 30 3. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (100) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el alojamiento incluye un saliente (112) configurado para soportar el anillo elástico (130) en el primer estado retenido fuera de encaje con el conducto elástico (120).
- 35 4. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (100) de acuerdo con la reivindicación 3, que además comprende al menos un elemento de accionamiento (140) configurado para mover el anillo elástico (130) fuera del saliente (112) del alojamiento (102) y sobre el conducto elástico.
- 40 5. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (100) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que cada elemento de accionamiento (140) es un pasador (140) soportado de forma deslizante en el alojamiento, en el que cada elemento de accionamiento tiene un primer estado en el que cada elemento de accionamiento no se extiende sobre el saliente del alojamiento, y un segundo estado en el que cada elemento de accionamiento se extiende al menos parcialmente sobre el saliente del alojamiento.
- 45 6. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (100) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que cada elemento de accionamiento (140) está configurado para un accionamiento por la conexión del alojamiento con el primer dispositivo médico.
- 50 7. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (100) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el anillo elástico (130) está dispuesto para tener impedido el movimiento del primer estado retenido al segundo estado no retenido por una parte (N) de un primer dispositivo médico que se extiende en el interior de la luz del conducto elástico, y en el que el anillo elástico está dispuesto para tener permitido el movimiento al segundo estado por la retirada de una parte (N) de un primer dispositivo médico del interior de la luz del conducto elástico.
- 55 8. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (200) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de retención comprende un par de brazos de retención (232a, 232b) dispuestos en los lados opuestos del conducto elástico, en el que cada brazo de retención (232a, 232b) tiene un primer estado no encajado con el conducto elástico y un segundo estado no retenido en el que el par de brazos de retención encaja operativamente en el conducto elástico para al menos parcialmente ocluir la luz del conducto elástico entre ellos.
- 60 9. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (200) de acuerdo con la reivindicación 8, que además comprende al menos un brazo de enganche (234a, 234b) configurado para retener cada uno del par de brazos de retención en el primer estado retenido.
- 65 10. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (200) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que cada brazo de enganche está configurado para ser accionado después de la conexión del alojamiento al dispositivo médico (S) que proporciona al menos uno del fluido de descarga y del fluido de bloqueo.

- 5 11. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (200) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que cada brazo de retención (232a, 232b) tiene impedido el movimiento desde el primer estado retenido al segundo estado no retenido por una parte del primer dispositivo médico (N) que se extiende en el interior de la luz del conducto elástico, y en el que cada elemento de retención tiene permitido moverse al segundo estado no retenido por la retirada de la parte del primer dispositivo médico desde el interior de la luz del conducto elástico.
12. El puerto u orificio de bloqueo de fluido (100, 200) de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una junta estanca dispuesta transversalmente a la luz del conducto elástico.
- 10 13. Un sistema médico de descarga y/o de bloqueo que comprende una jeringa (S) que tiene un morro (N), constituyendo la jeringa el primer dispositivo médico, y un puerto u orificio de bloqueo de fluido (100, 200, 300) configurado para la conexión selectiva a la jeringa, siendo el puerto u orificio de bloqueo de fluido como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el extremo próximo del alojamiento está configurado para el acoplamiento selectivo con la jeringa (S), en el que el morro (N) de la jeringa entra en la luz de
- 15 conducto elástico cuando el puerto u orificio de bloqueo de fluido está acoplado a la jeringa.

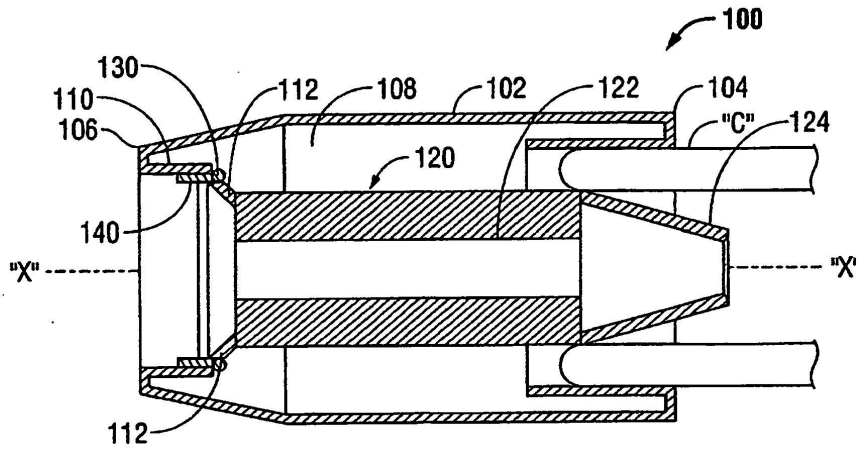


FIG. 1

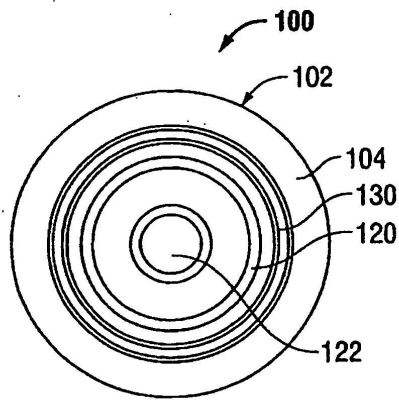


FIG. 2

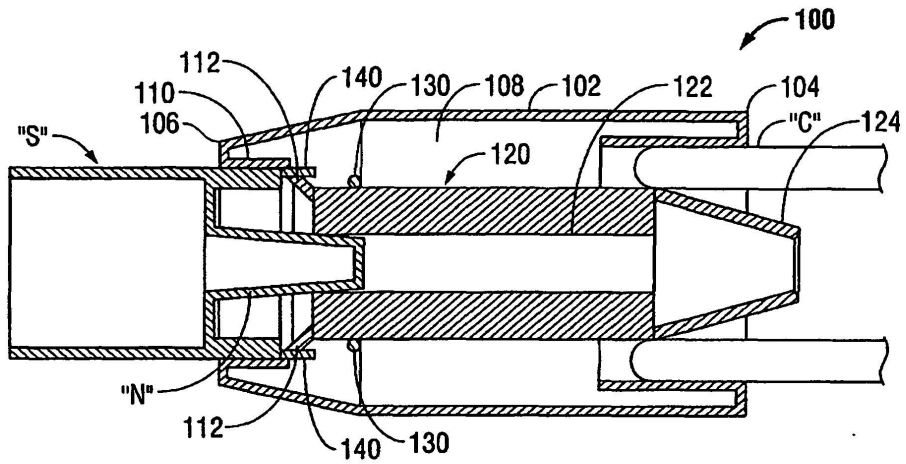


FIG. 3

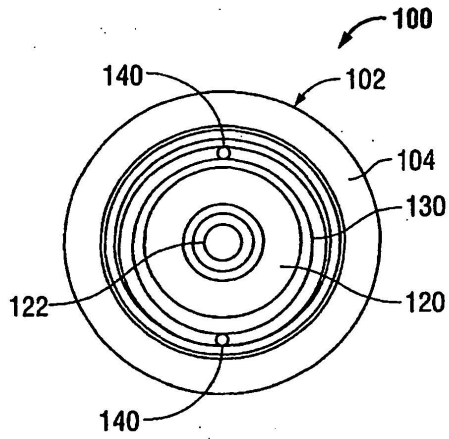


FIG. 4

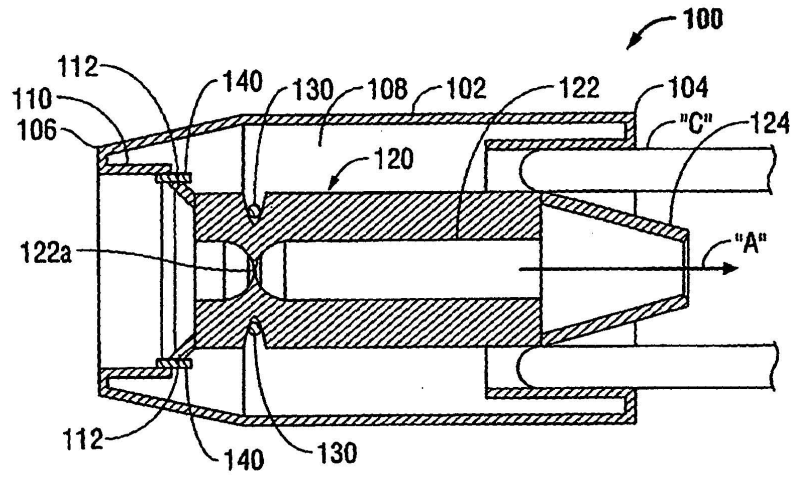


FIG. 5

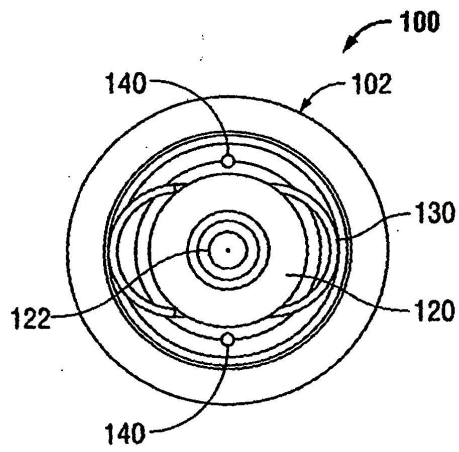


FIG. 6

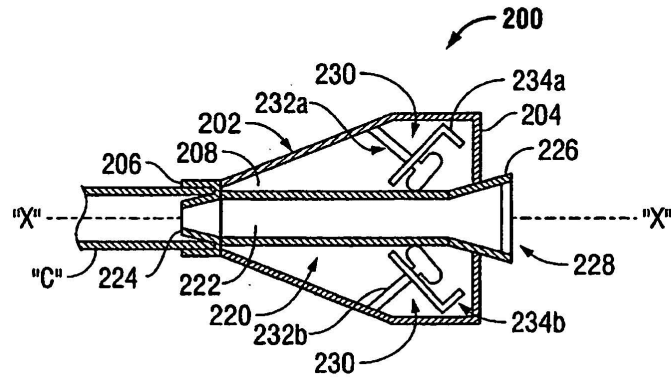


FIG. 7

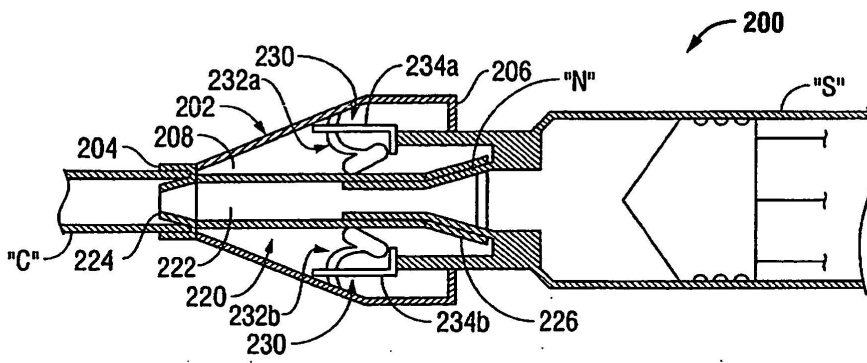


FIG. 8

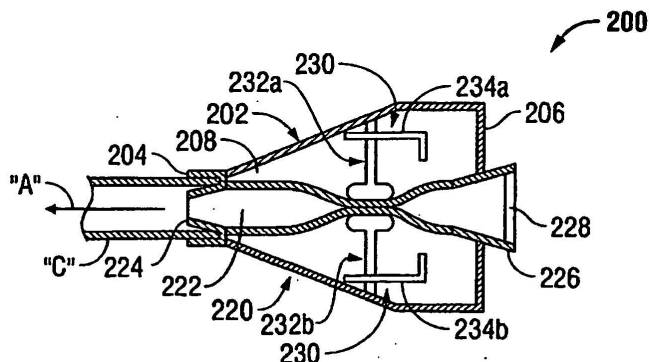


FIG. 9

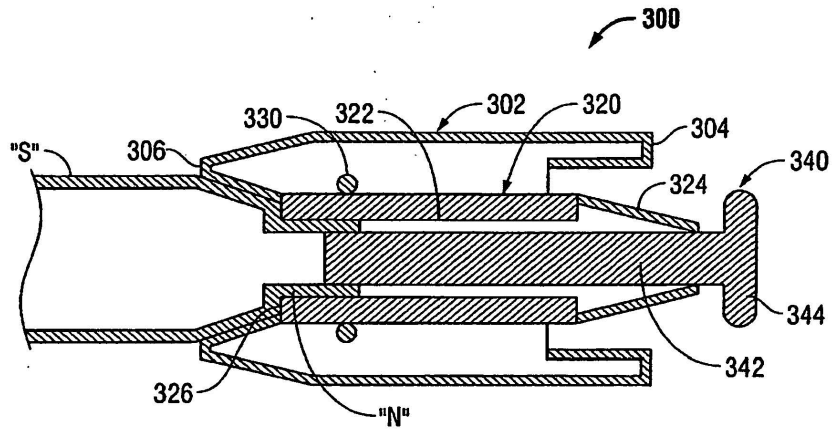


FIG. 10

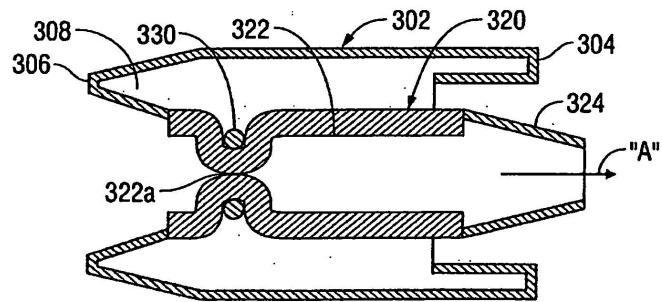


FIG. 11