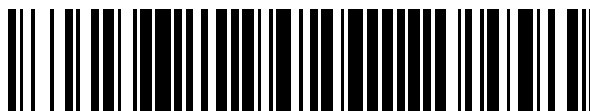


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 137**

51 Int. Cl.:  
**A61M 39/00** (2006.01)  
**A61M 39/22** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**F16K 15/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06838919 .6**  
96 Fecha de presentación: **04.12.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1954343**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.08.2008**

54 Título: **Válvulas proximales activadas por presión**

30 Prioridad:  
**02.12.2005 US 741578 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**23.05.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**23.05.2012**

73 Titular/es:  
**C.R.BARD, INC.**  
**730 CENTRAL AVENUE**  
**MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:  
**BLANCHARD, Daniel B.;**  
**POWERS, Kelly B. y**  
**BARRON, William R.**

74 Agente/Representante:  
**Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 381 137 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Válvulas proximales activadas por presión

**ANTECEDENTES**

5 En medicina, una embolia se produce cuando un objeto (el émbolo, plural émbolos) migra desde una parte del cuerpo (a través de la circulación) y provoca un bloqueo de un vaso sanguíneo en otra parte del cuerpo. Los coágulos de sangre forman un material embólico habitual. Otros materiales embólicos posibles incluyen glóbulos de grasa (una embolia de grasa), burbujas de aire (una embolia de aire), embolias sépticas (que contienen pus y bacterias), o fluido amniótico. Las embolias tienen a menudo consecuencias más serias cuando se producen en las áreas denominadas de "circulación terminal" del cuerpo que no tienen suministro sanguíneo redundante, tal como el cerebro, corazón y pulmones. Suponiendo una circulación normal, un trombo u otro émbolo formado en una vena sistémica impactará siempre en los pulmones, después de pasar a través del lado derecho del corazón. Esto forma una embolia pulmonar que puede ser una complicación de la trombosis venosa profunda.

10 La embolia se puede contraponer a un "trombo", que es la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo, en lugar de ser transportado desde cualquier parte. El trombo, o coágulo de sangre, es el producto final de la etapa de coagulación sanguínea en hemostasia. Se logra vía la agregación de plaquetas que forman un tapón plaquetario, y la activación del sistema de coagulación humoral (es decir, factores de coagulación). Un trombo es fisiológico en casos de lesión, pero patológico en caso de trombosis. Un trombo en un vaso sanguíneo grande disminuirá el flujo sanguíneo a través de ese vaso. En un vaso sanguíneo pequeño, el flujo sanguíneo se cortará completamente, dando como resultado la muerte del tejido suministrado por ese vaso. Si un trombo se desplaza y se encuentra libre, se convierte en un émbolo.

15 Algunas de las afecciones en las que se desarrollan coágulos sanguíneos incluyen fibrilación auricular (una forma de arritmia cardíaca), sustitución de válvula cardíaca, un ataque cardíaco reciente, períodos prolongados de inactividad (véase trombosis venosa profunda), y deficiencias genéticas o relacionadas con enfermedades en las capacidades de coagulación de la sangre.

20 La prevención de coágulos sanguíneos reduce el riesgo de apoplejía, ataque cardíaco y embolia pulmonar. La heparina y la warfarina se usan a menudo para inhibir la formación y crecimiento de coágulos sanguíneos existentes, permitiendo de ese modo que el cuerpo contraiga y disuelva los coágulos sanguíneos mediante métodos normales (véase anticoagulante). La regulación del flujo de fluido a través de catéteres puede ayudar a minimizar la embolia y los riesgos de salud asociados con ella.

25 El documento US 5.843.044 describe un control de flujo mediante una válvula médica de abertura, sensible a la presión, normalmente cerrada, extracorpórea, ajustable, para un fluido, en el que un diafragma que tiene una abertura en él se puede doblar tanto distal como proximalmente mediante diferenciales de presión respectivos a través del diafragma.

El documento US 2004/102738 describe un dispositivo médico según el preámbulo de la reivindicación 1.

**BREVE SUMARIO**

35 Un aspecto de la presente invención describe un dispositivo médico para regular el flujo de fluido, que comprende un diafragma que tiene una válvula de abertura colocada en él, y un alojamiento de válvula configurado para asegurar el diafragma a una porción periférica del diafragma. Un extremo distal del alojamiento de válvula se puede configurar adicionalmente para unirse a un extremo proximal de un elemento tubular alargado, tal como un catéter. Una porción central del diafragma está situada con relación a la porción periférica del diafragma, de manera que fuerzas compresivas que actúan sobre la porción periférica del diafragma crean momentos de fuerza que constriñen a la válvula de abertura en una posición neutra. En un aspecto de la invención, una porción externa del diafragma es más gruesa que una porción interna del diafragma. Como alternativa, en otro aspecto de la invención, una porción externa del diafragma es más delgada que una porción interna del diafragma. En todavía otro aspecto de la invención, el diafragma puede ser sustancialmente circular o sustancialmente oval. En una realización adicional de la invención, al menos una porción del diafragma se asemeja a la forma de una estructura de cúpula. En un aspecto, el diafragma comprende además un elemento anular cóncavo o convexo que circunscribe la estructura de cúpula. En una realización, el diafragma está orientado sustancialmente perpendicular a una dirección del flujo a través del alojamiento de válvula. En otra realización, el diafragma está orientado en un ángulo obtuso con relación a una dirección del flujo a través del alojamiento de válvula. En un aspecto, el diafragma se estrecha desde la porción lateral del diafragma hasta una porción lateral opuesta del diafragma. En todavía otro aspecto, al menos se instalan dos válvulas de abertura en lados opuestos del diafragma.

40 En otra realización, el diafragma del dispositivo médico comprende además al menos un elemento sobresaliente en un extremo proximal del diafragma, configurado para ayudar a que la válvula de abertura vuelva a la posición neutra constreñida. En un aspecto, el diafragma comprende además un par de elementos sobresalientes opuestos centralmente localizados en un extremo proximal del diafragma, configurados para ayudar a que la válvula de abertura vuelva a la posición neutra constreñida.

Una realización de la invención contempla un dispositivo médico que comprende un diafragma con al menos una válvula de abertura colocada en él. La superficie proximal y la superficie distal del diafragma se asemejan a una estructura de cúpula. El diafragma está configurado de manera que una porción del extremo proximal del diafragma contigua a la válvula de abertura es más delgada que una porción adyacente del diafragma. En un aspecto, el diafragma se sujeta en una porción periférica mediante un alojamiento de válvula, configurándose un extremo distal del alojamiento de válvula para unirse a una porción próxima de un elemento tubular alargado. En otro aspecto, la altura de la porción periférica del diafragma es mayor que la altura de la estructura de cúpula del diafragma en el ápice de la estructura de cúpula del diafragma. En todavía otro aspecto, la altura de la porción periférica del diafragma es aproximadamente el doble de la anchura de la porción periférica del diafragma. En otra realización, la porción periférica del diafragma está comprimida por el alojamiento de válvula aproximadamente cinco a 15 por ciento. En otra realización, una porción central del diafragma está sujeta a momentos de fuerza de la compresión de la porción periférica del diafragma, constriñendo de ese modo a la válvula de abertura en una posición neutra. En todavía otra realización, una porción central del diafragma está situada en el extremo proximal de la porción periférica del diafragma.

En otra realización de la presente invención, un dispositivo médico comprende un elemento cilíndrico que tiene un extremo proximal configurado para ser asegurado a una porción periférica mediante un alojamiento de válvula, en el que la porción periférica tiene una circunferencia mayor que la circunferencia del elemento cilíndrico principal. El dispositivo médico comprende además al menos una válvula de abertura colocada en una pared externa del elemento cilíndrico. La válvula de abertura está orientada paralela al eje longitudinal del elemento cilíndrico. En un aspecto, un extremo distal del alojamiento de válvula está configurado para unirse a un extremo proximal de un elemento tubular alargado, en el que una porción distal del elemento tubular alargado está configurada para ser colocada en una porción de un paciente.

En una realización adicional, un dispositivo médico comprende una válvula activada por presión que tiene un extremo proximal circular abierto y un extremo distal al menos parcialmente cerrado. El dispositivo médico está configurado además de manera que el extremo distal comprende al menos una superficie parcialmente plana que tiene al menos dos aberturas orientadas en diferentes direcciones colocadas en ella. Las aberturas tienen al menos una intersección común y están configuradas para actuar en una dirección distal en respuesta a un primer diferencial de presión. El dispositivo médico está configurado además de manera que una porción del extremo distal de la válvula está definida por un ángulo interior de las aberturas intersecantes, achaflanándose una porción externa del extremo distal de la válvula desde el extremo distal de la válvula hacia el extremo proximal de la válvula, formando de ese modo un canal en la porción externa del extremo distal de la válvula. En un aspecto, el dispositivo médico comprende además al menos una válvula de abertura que actúa proximalmente, instalada en el extremo distal. La válvula de abertura está configurada para actuar en una dirección proximal en respuesta a un segundo diferencial de presión. En este aspecto, el segundo diferencial de presión es mayor que el primer diferencial de presión. En otro aspecto, las aberturas colocadas en el extremo distal de la válvula están orientadas para asemejarse a la forma de una cruz, separando de ese modo el extremo distal de la válvula en cuadrantes. En un aspecto, la válvula está configurada además de manera que el centro de la forma de cruz es aproximadamente colineal con el centro del extremo proximal circular de la válvula. En todavía otro aspecto, la al menos una válvula de abertura que actúa de forma proximal se coloca en una porción inferior del canal.

Se describe un método que comprende las etapas de colocar un extremo distal de un catéter en una vasculatura de un paciente, en el que un extremo proximal del catéter tiene un dispositivo médico conectado a él. El dispositivo médico comprende un diafragma que tiene al menos una válvula de abertura colocada en él, y un alojamiento de válvula configurado para asegurar el diafragma en una porción periférica del diafragma. Una porción central del diafragma está situada con relación a la porción periférica del diafragma, de forma que las fuerzas compresivas que actúan sobre la porción periférica del diafragma crean momentos de fuerza que constriñen la válvula de abertura en una posición neutra. El método comprende además las etapas de crear un primer diferencial de presión de líquido a lo largo de la válvula de abertura, infundiendo de ese modo líquidos en el paciente, y crear un segundo diferencial de presión a lo largo de la válvula de abertura, aspirando de ese modo líquidos desde un paciente.

Las características de cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente se pueden usar en combinación entre sí según la descripción actual. Además, otras características y ventajas de la descripción actual serán manifiestos para aquellos de pericia normal en la técnica a través de la consideración de la descripción resultante, los dibujos que se acompañan, y las reivindicaciones anejas.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las ventajas de la presente invención serán manifiestas al revisar la siguiente descripción detallada y los dibujos, que ilustran representaciones (no necesariamente dibujadas a escala) de diversas realizaciones de la invención, en los que:

La FIG. 1 es una vista frontal de un paciente con un montaje de catéter colocado en una vasculatura del paciente;

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de un diafragma con una válvula de abertura colocada en él y un elemento de control de válvula;

La FIG. 3 es una vista en perspectiva del diafragma y del elemento de control de válvula de la FIG. 2 adyacentes entre sí;

La FIG. 4 es una vista en perspectiva del diafragma y del elemento de control de válvula de la FIG. 3 que ilustra la actuación de la válvula en una dirección distal;

5 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 6 es una vista en perspectiva de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de la válvula de abertura de la FIG. 6 en una posición abierta distalmente;

La FIG. 8 es una vista en sección transversal de una realización de un montaje de válvula;

La FIG. 9 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura;

10 La FIG. 10 es una vista inferior de la válvula de abertura de la FIG. 9;

La FIG. 11 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 12 es una vista inferior de la válvula de abertura de la FIG. 11;

La FIG. 13 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 14 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura;

15 La FIG. 15 es una vista en sección transversal de una realización de un montaje de válvula;

La FIG. 16 es una vista superior de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 17 es una vista en sección transversal de la válvula de abertura de la FIG. 16;

La FIG. 18 es una vista en perspectiva de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 19 es una vista en sección transversal de la válvula de abertura de la FIG. 18;

20 La FIG. 20 es una vista en perspectiva de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 21 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 22 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura;

La FIG. 23 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura,

La FIG. 24 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura;

25 La FIG. 25 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura; y

La FIG. 26 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula de abertura.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

30 Un aspecto de la actual descripción se refiere a aparatos y sistemas para válvulas activadas por presión para uso con un dispositivo médico. Específicamente, la actual descripción contempla que una válvula de abertura se puede colocar en un dispositivo médico, tal como un catéter, para la infusión y aspiración selectivas de fluidos a través del catéter y a un paciente.

35 Haciendo referencia a la FIG. 1, el montaje 10 de catéter puede ser de cualquier tipo que se pueda colocar en una cavidad, conducto o vaso corporal. Los ejemplos de tales catéteres incluyen, sin limitación, catéteres centrales insertados periféricamente, catéteres venosos centrales, catéteres intravenosos, catéteres urológicos, así como catéteres utilizados para ventilación, drenaje pleural, angioplastia, o alimentación entérica. La FIG. 1 ilustra un catéter 14 colocado periféricamente vía una vena subclavia 12. Sin embargo, el catéter 14 se puede colocar en cualquier porción de un paciente en el que se desee el drenaje, inyección o aspiración de fluidos, acceso mediante instrumentos quirúrgicos, etc. El catéter 14 comprende una primera porción 15 que tiene un extremo distal 20 configurado para la colocación en una porción de un paciente 25, y un extremo proximal 30 configurado para la unión a un montaje 35 de válvula. El montaje 10 de catéter comprende además una segunda porción 40 que tiene un extremo distal 41 configurado para la unión a un montaje 35 de válvula, y un extremo proximal 42 configurado para la unión a una fuente 43 de fluido y una localización 44 de retirada de fluido e inyección de fluido.

En una realización, el fluido se puede suministrar vía el montaje 10 de catéter a un paciente 25 vía una bolsa IV conectada a una porción proximal del montaje 10 de catéter en el que el fluido se alimenta sustancialmente por

gravedad al paciente 25. En otra realización, los fluidos se pueden inyectar eléctricamente vía el montaje 10 de catéter al paciente 25 conectando una porción proximal de la segunda porción 40 del montaje 10 de catéter a un sistema de inyección eléctrico. En otro aspecto de la invención, los fluidos se pueden aspirar conectando una jeringuilla a la localización 44 de eliminación de fluido y aplicando una presión negativa al montaje 10 de catéter.

5 Generalmente, un aspecto de la invención contempla una válvula activada por presión situada en la ruta de flujo de un catéter insertado en un paciente. La válvula se puede actuar en una dirección distal mediante un primer diferencial de presión, por ejemplo presión inducida por gravedad desde una fuente de fluido, tal como una bolsa IV. La válvula también se puede actuar en una dirección distal, por ejemplo mediante inyección eléctricamente de medio de contraste en el paciente. La válvula también se puede actuar en una dirección proximal mediante un segundo  
10 diferencial de presión, por ejemplo mediante presión negativa desde una jeringuilla, permitiendo de ese modo la extracción de sangre del paciente. En una realización, el primer diferencial de presión es menor que el segundo diferencial de presión. Sin embargo, cualquiera de las válvulas activadas por presión descritas aquí se puede invertir, cambiando de ese modo el paradigma del diferencial de presión (por ejemplo, el primer diferencial de presión es mayor que el segundo diferencial de presión).

15 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1 a 4, en una realización, un montaje 35 de válvula puede incluir un diafragma 45 con al menos una válvula 50 de abertura colocada en él, y un elemento 55 de control de válvula colocado adyacente al diafragma 45. Por sí misma, la válvula 50 de abertura está configurada para actuar tanto en una dirección proximal como en una dirección distal en respuesta a una presión proximal o una presión distal, respectivamente. El elemento 55 de control de válvula está configurado para controlar la desviación del diafragma 45  
20 en una dirección proximal, restringiendo de ese modo la actuación de la válvula 50 de abertura en la dirección proximal 57. Como resultado, cuando el elemento 55 de control de válvula se coloca adyacente al diafragma 45, el diferencial de presión que acciona la válvula 50 de abertura en la dirección distal es menor que el diferencial de presión requerido para accionar la válvula 50 de abertura en una dirección proximal. En una realización, el diafragma 45 es circular, y el elemento 50 de control de válvula es correspondientemente circular. Sin embargo, el diafragma  
25 45 y el elemento 55 de control de válvula pueden ser ovales, rectangulares, o pueden tener cualquier otra forma adecuada. El elemento 55 de control de válvula se puede colocar en una región distal del diafragma 45, en un extremo proximal del diafragma 45, o en ambos extremos del diafragma 45.

30 En un aspecto de la invención, el elemento 55 de control de válvula comprende al menos un brazo 60 que se extiende desde una posición externa 66 del elemento 55 de control de válvula hacia una porción interna 66 del elemento 55 de control de válvula. En este aspecto de la invención, el brazo se puede extender lateralmente a lo largo de una porción de la cara del diafragma, o cualquier otra orientación angular. En una realización, el elemento 55 de control de válvula comprende una pluralidad de brazos 60 que se extienden desde una porción externa 65 del elemento 55 de control de válvula hacia una porción central 66 del elemento 55 de control de válvula. En una  
35 realización, una única válvula 50 de abertura está colocada sustancialmente en el centro 75 del diafragma 45, y es sustancialmente lineal. En otra realización, se pueden colocar varias válvulas de aberturas, ya sea centralmente o alrededor de la periferia del diafragma. Adicionalmente, las válvulas de abertura pueden tener una orientación no lineal, o pueden comprender una pluralidad de aberturas lineales interconectadas, orientadas en diferentes direcciones.

40 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1, 5, 6 y 7, en una realización, el montaje 35 de válvula puede incluir una válvula 80 activada por presión que tiene un extremo proximal circular abierto 85 y un al menos extremo 90 distal parcialmente cerrado. Haciendo referencia generalmente a la FIG. 5, el extremo distal 90 de la válvula 80 comprende al menos una superficie 82 parcialmente plana que tiene válvulas 95 de abertura orientadas en diferentes direcciones. Las aberturas 95 tienen al menos una intersección común 100 y están configuradas para actuar en una  
45 dirección distal en respuesta a un primer diferencial de presión (por ejemplo, menor o igual a aproximadamente 13,8 kPa (2 psi)). Una porción 105 del extremo distal 90 de la válvula 80 está definida por un ángulo interior 110 de las al menos dos aberturas 95 citadas anteriormente. Una porción externa 115 del extremo distal 90 de la válvula 80 se achaflana desde el extremo distal 90 de la válvula 80 hacia el extremo proximal 85 de la válvula 80. La achaflanadura de la posición externa 115 de la válvula 80 forma un canal 120 en la posición externa 115 del extremo distal 90 de la válvula 80 en el área definida por el ángulo interior 110 de las aberturas 95 que se intersecan.

50 Como se ilustra en la FIG. 6, en una realización, al menos se puede proporcionar una válvula 125 de abertura que actúa proximalmente en el extremo distal 90 de la válvula 80. La válvula 125 de abertura que actúa proximalmente se puede configurar para actuar en una dirección proximal en respuesta a un segundo diferencial de presión (por ejemplo, mayor o igual a aproximadamente 13,8 kPa (2psi)), en el que el segundo diferencial de presión es mayor que el primer diferencial de presión. Como se representa en la FIG. 7, la infusión de fluidos a través de la válvula 80  
55 da como resultado la desviación de la válvula 80 que actúa de forma distal. En una realización, la desviación de la válvula 80 en la dirección distal cierra la válvula 125 que actúa de forma proximal. Cuando el gradiente de presión se invierte (por ejemplo, se está llevando a cabo la aspiración), la válvula 125 que actúa proximalmente está cerrada. En otro aspecto, una pluralidad de aberturas 95 que actúan proximalmente se pueden colocar en el extremo distal de la válvula 90 orientada para aproximarse a la forma de una cruz. En consecuencia, el extremo distal 90 de la  
60 válvula 80 está separado por las válvulas de abertura en cuadrantes. En un aspecto de la invención, el canal 120 se puede formar en cada cuadrante de la válvula 80. Además, la abertura 125 que actúa proximalmente se puede colocar con el canal 120 de la válvula 80. En una realización adicional, la válvula 80 está configurada de manera que

el centro 100 de la forma de cruz es aproximadamente colineal con el centro del extremo proximal circular 85 de la válvula 80. En una realización adicional, la suma de las longitudes 130 de arco de cada cuadrante es igual a la circunferencia del extremo proximal 85 de la válvula 80. Por ejemplo, si la longitud 130 de arco de un cuadrante es igual a 12,7 mm (0,5 pulgadas), la circunferencia del extremo proximal 85 de la válvula 80 es aproximadamente 50 mm (2 pulgadas).

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 8 a 10, en una realización, se describe un dispositivo médico para regular el flujo de fluido, que comprende un alojamiento 150 de válvula configurado para unirse a un extremo proximal de un catéter. El dispositivo médico comprende además un diafragma 155 con al menos una válvula 160 de abertura bidireccional colocada en él, en el que el diafragma se asemeja a una estructura de cúpula 165. La válvula 160 de abertura puede tener orientaciones lineales o no lineales. El alojamiento 150 de válvula está configurado además para asegurar el diafragma 155 en una porción periférica 170 del diafragma 155. Una porción central 175 del diafragma 155 está colocada con relación a la porción periférica 170 del diafragma 155, de forma que cuando la porción periférica 170 es asegurada por el alojamiento 150 de válvula, las fuerzas compresivas que actúan sobre la porción periférica 170 crean momentos de fuerza que pretensan la válvula 160 de abertura en una posición neutra. A pesar de los momentos de fuerza que pretensan la válvula 160 de abertura en una posición neutra, la válvula 160 de abertura está configurada para doblarse en una dirección distal en respuesta a la presión (por ejemplo, una presión de líquido inducida por gravedad). En una realización, la porción periférica 170 del diafragma tiene una altura que es al menos dos veces la anchura de la bisagra 171 del diafragma 155. En otra realización, la altura de la porción periférica 170 es aproximadamente dos veces la anchura de la porción periférica. En todavía otra realización, la porción periférica 170 está comprimida por el alojamiento de válvula aproximadamente cinco a 15 por ciento. En una realización, la porción periférica 170 del diafragma 155 tiene una altura que oscila desde aproximadamente 0,127 mm hasta 1,905 mm (0,005 pulgadas a 0,075 pulgadas), y un grosor de la porción central 175 del diafragma 155 oscila desde aproximadamente 0,025 mm hasta 0,075 mm (0,001 a 0,003 pulgadas).

Haciendo referencia generalmente a las FIGS. 1 y 8 a 12, en una realización, el alojamiento 150 de válvula comprende un extremo distal 185 que tiene una porción hueca central 190 configurada para conectarse a un extremo proximal de una primera porción del montaje 10 de catéter, un extremo distal 20 de la primera porción 15 del montaje 10 de catéter está configurado para la colocación en una vasculatura de un paciente 20. El alojamiento 150 de válvula comprende además una porción proximal 195 que tiene una porción hueca central 200 configurada para conectarse a un extremo distal 41 de una segunda porción 40 de catéter 10. Un extremo proximal 42 de la segunda porción 40 del montaje 10 de catéter está configurado para conectarse a una fuente 43 de fluido y conectarse también a una localización 44 de eliminación de fluido y de inyección de fluido. La porción distal 185 y la porción proximal 195 del alojamiento 150 de válvula coinciden en áreas 205 de corte complementarias, asegurando el diafragma 155 entre ellas. Toda o parte de la porción periférica 170 del diafragma 155 puede estar asegurada por el alojamiento 150 de válvula dependiendo de los momentos de fuerza deseados que resultan de la compresión de la porción periférica 170. La porción distal 185 y la porción proximal 195 del alojamiento 150 de válvula se pueden asegurar juntas a través de cualquier método adecuado (por ejemplo, unidas o soldadas). En una realización, como se ilustra en la FIG. 8, el diafragma 155 se asegura de manera que es perpendicular al flujo de fluido a través del alojamiento 150 de válvula. El diafragma 155 puede ser sustancialmente circular, oval, rectangular, o puede tener cualquier otra forma adecuada.

En otra realización, el diafragma 155 comprende además al menos un brazo o saliente 210. El saliente 210 se puede colocar en un extremo proximal del diafragma 155, para ayudar a la válvula 160 de abertura a volver a una posición neutra tras la aspiración. Cuando la válvula 160 de abertura se abre durante la aspiración, el saliente 210 se pone en contacto con el alojamiento 150 de válvula, creando de ese modo un momento de fuerza opuesto a la dirección de contacto, para ayudar a la válvula 160 de abertura a volver a una posición neutra tras la aspiración. Se pueden añadir múltiples salientes en diferentes realizaciones, tanto en extremos distales como proximales del diafragma 155, para optimizar la función de la válvula.

En otra realización, el diafragma 155 está configurado de manera que una porción del extremo proximal del diafragma contigua a la válvula de abertura es más delgada que una porción adyacente del diafragma. El área 215 más delgada, próxima a la válvula 160 de abertura, ayuda en la actuación de la válvula 160 de abertura así como al comportamiento de la válvula de abertura durante el flujo por gravedad de fluidos a través del diafragma 155. En áreas en las que el diafragma es más delgado, el diafragma se puede reforzar como se ilustra en la FIG. 9. El área 220 reforzada ayuda a volver a la válvula 160 de abertura a una posición neutra mediante la distribución de los momentos de fuerza que provienen del saliente 210. Adicionalmente, el área reforzada 220 proporciona una superficie 225 de sellado secundaria para una cara 230 de válvula opuesta, en el caso en el que la válvula 160 de abertura sea incapaz de volver a una posición neutra. En otro aspecto, el diafragma 155 está configurado de manera que la bisagra 171 de válvula es más delgada que una porción adyacente del diafragma 155. El área más delgada próxima a la bisagra 171 de válvula facilita la actividad de la bisagra a presiones más bajas (por ejemplo, presión inducida por gravedad).

Como se ilustra en las FIGS. 11 y 12, en una realización, el diafragma 155 comprende una pluralidad de válvulas de abertura unidireccionales. El diafragma 155 puede tener una válvula 240 de abertura que actúa distalmente, colocada en una región central del diafragma 155, y al menos una válvula 245 de abertura que actúa proximalmente, colocada en una porción lateral del diafragma 155. La válvula 240 de abertura que actúa distalmente se dobla en

respuesta a presiones inducidas por fusión, y permanece cerrada durante la aspiración. La al menos una válvula 245 de abertura que actúa proximalmente se dobla en respuesta a presiones inducidas por aspiración, y permanece cerrada durante los procedimientos de infusión.

5 Haciendo referencia a las FIGS. 13 y 14, en una realización de la presente invención, se describe un diafragma 250 que tiene al menos una válvula 255 de abertura bidireccional colocada en él. El diafragma 250 se asemeja a una estructura de cúpula 260. El diafragma 250 comprende además un elemento anular 265 que circunscribe la estructura de cúpula 260. En una realización, el elemento anular 265 está orientado con su ápice 270 en una dirección proximal. En otra realización, el elemento anular 265 está orientado con su ápice 275 en una dirección distal.

10 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 1 y 15 a 17, en una realización, se describe un montaje de válvula que comprende un alojamiento 300 de válvula configurado para asegurar un diafragma 305 en una porción periférica 310 del diafragma 305. El diafragma 305 tiene al menos una válvula 315 de abertura colocada en él, y está orientado en el alojamiento 300 de válvula en una dirección que está en un ángulo obtuso con relación a la dirección del flujo de fluido a través del alojamiento 300 de válvula. El alojamiento 300 de válvula comprende un extremo distal 320 que tiene una porción hueca central 325 configurada para conectarse a un extremo proximal 30 de una primera porción 15 del montaje 10 de catéter. Un extremo distal 20 de la primera porción 30 del montaje 10 de catéter está configurada para la colocación en una vasculatura 12 de un paciente 25. El alojamiento 300 de válvula comprende además una porción proximal 330 que tiene una porción hueca central 335 configurada para conectarse a un extremo distal 41 de una segunda porción 40 del montaje 10 de catéter. Un extremo proximal 42 de la segunda porción 40 del montaje 10 de catéter está configurado para conectarse a una fuente 43 de fluido, y también para conectarse a una localización 44 de eliminación de fluido y de inyección de fluido. La porción distal 320 y la porción proximal 330 del alojamiento 300 de válvula coinciden en áreas 340 de corte complementarias, asegurando el diafragma 305 entre ellas. Toda o parte de la porción periférica 310 del diafragma 305 se puede asegurar por el alojamiento 300 de válvula dependiendo de los momentos de fuerza deseados resultantes de la compresión de la porción periférica 310. El diafragma 305 puede tener una forma sustancialmente circular, una forma sustancialmente oval, una forma sustancialmente rectangular, o cualquier otra forma adecuada, y también se puede asemejar a una estructura de cúpula. La porción distal 320 y la porción proximal 330 del alojamiento 300 de válvula se pueden asegurar juntas mediante cualquier método adecuado (por ejemplo, unidas o soldadas). En otra realización, el área superficial del diafragma 305 sometida a actuación de presión (por ejemplo, no en contacto con ninguna porción del alojamiento 300 de válvula) es mayor en un extremo proximal del diafragma 305 que en un extremo distal del diafragma 305. La cantidad de la válvula 315 de abertura colocada en el diafragma 305 que se somete a actuación de presión (por ejemplo, no en contacto con ninguna porción del alojamiento 300 de válvula) es igual en los extremos tanto distal como proximal del diafragma 305. Esto se puede lograr variando la forma o tamaño de la porción distal 320 y la porción proximal 330 del alojamiento 300 de válvula.

35 Haciendo referencia ahora a las FIGS. 18 y 19, en una realización adicional, el diafragma se estrecha desde una porción lateral 345 del diafragma 305 hasta una porción lateral opuesta 350 del diafragma 305. En otra realización, el diafragma 305 tiene dos válvulas 355 de abertura colocadas en lados opuestos del diafragma 305. Cada válvula 355 de abertura es unidireccional. Una primera válvula esta configurada para actuar en una dirección distal en respuesta a un diferencial de presión inducida por infusión. Una segunda válvula está configurada para actuar en una dirección proximal en respuesta a un diferencial de presión inducida por aspiración. El grosor relativo de las porciones laterales del diafragma 305 controla la presión de actuación de las válvulas 355 de abertura.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 20, en un aspecto adicional, se describe un dispositivo médico para regular el flujo de fluido, que comprende un elemento 370 generalmente cilíndrico que tiene un extremo distal cerrado 375 y un extremo proximal abierto 380. El extremo proximal 380 comprende además un elemento 285 de hombro configurado para ser asegurado al menos parcialmente por un alojamiento de válvula. El elemento 370 cilíndrico tiene al menos una válvula 390 de abertura colocada en él, que está orientada paralelamente a un eje longitudinal del elemento cilíndrico 370. En otro aspecto, el elemento cilíndrico 370 comprende además una pluralidad de válvulas 390 de abertura colocadas en el elemento cilíndrico 370.

50 Haciendo referencia generalmente a las FIGS. 21 a 26, se describe un diafragma 400 para regular el flujo de fluido, que tiene al menos una válvula 405 de abertura colocada en él. El diafragma 400 se puede asegurar en un alojamiento de válvula en una porción periférica 410 del diafragma. En esta realización, una superficie proximal 415 del diafragma 400 es sustancialmente plana. Igualmente, una superficie distal 420 del diafragma 400 es sustancialmente plana. Una porción central 420 del diafragma 400 es más delgada que una región externa 425 del diafragma 400. En otra realización, la superficie distal 430 del diafragma 400 es sustancialmente plana, y la superficie proximal es sustancialmente cónica 435. En otra realización, la superficie proximal 440 del diafragma 400 es sustancialmente plana, y la superficie distal del diafragma 400 se aproxima a un capuchón esférico 445. En otra realización, la superficie distal 450 del diafragma 400 se aproxima a un capuchón esférico, y la superficie proximal 455 del diafragma 400 también se aproxima a un capuchón esférico. Los centros virtuales de los capuchones esféricos opuestos del diafragma 400 pueden ser colineales. El capuchón esférico en la superficie distal 455 puede ser más pequeño que el capuchón esférico en la superficie proximal 450. En todavía otra realización, una superficie proximal 460 del diafragma 400 es sustancialmente cónica. La superficie distal 465 del diafragma 400 es también sustancialmente cónica.

5 Los diafragmas explicados aquí se pueden moldear en una pieza a partir de un material elastomérico (por ejemplo, un caucho de silicona que tiene un índice de Durómetro de Shore A de alrededor de 30 a 60). Se debería observar que cualquiera de los diafragmas explicados aquí se puede fabricar a partir de cualquier material elastomérico, incluyendo, sin limitación, poliisopreno, caucho de butilo, cauchos de butilo halogenados, polibutadieno, caucho de estireno-butadieno, caucho de nitrilo, cauchos de nitrilo hidratados, elastómero Therban®, elastómero Zetpol®, caucho de cloropreno, policloropreno, neopreno, baipreno, EPM (caucho de etileno-propileno, un copolímero de polietileno y polipropileno), caucho de EPDM (caucho de etileno-propileno-dieno, un terpolímero de polietileno, polipropileno y un componente diénico), caucho de epiclorohidrina, caucho poliacrílico, caucho de fluorosilicona, fluoroelastómeros, elastómero Viton®, elastómero Tecnoflon®, elastómero Fluorel®, elastómero Dai-El®, 10 perfluoroelastómeros, cauchos de tetrafluoroetileno/propileno, polietileno clorosulfonado, elastómero Hypalon®, etileno-acetato de vinilo, elastómero Hytrel®, elastómero Santoprene®, caucho de poliuretano, resilina, elastina y/o caucho de polisulfuro.

15 Los alojamientos de válvula explicados aquí se pueden moldear en una o más piezas a partir de un material termoplástico (por ejemplo, un politereftalato de etileno que tiene un índice de Durómetro de Shore A de alrededor de 60 a 85). Se debería observar que cualquiera de los alojamientos de válvula explicados aquí se puede fabricar a partir de cualquier material termoplástico, incluyendo, sin limitación, acrilonitrilo-butadieno-estireno, acrílico, celuloide, acetato de celulosa, etileno-acetato de vinilo, etileno-alcohol vinílico, fluoroplásticos, ionómeros, poliacetal, poliacrilatos, poliacrilonitrilo, poliamida, poliamida-imida, poliariletercetona, polibutadieno, polibutileno, politereftalato de butileno, politereftalato de etileno, politereftalato de ciclohexilendimetileno, policarbonato, polihidroxicanoatos, 20 policetona, poliéster, polietileno, polieteretercetona, polieterimida, polietersulfona, policlorinatos de etileno, poliimida, poliácido láctico, polimetilpenteno, polióxido de fenileno, polisulfuro de fenileno, poliftalamida, polipropileno, poliestireno, polisulfona y/o policloruro de vinilo.

Cualquiera de los catéteres descritos aquí se puede fabricar a partir de cualquier material biocompatible adecuado para la colocación en una porción de un paciente.

25 Aunque las realizaciones descritas anteriormente muestran una configuración particular de una válvula actuada por presión y un montaje de válvula, tales realizaciones son ejemplares. En consecuencia, se contemplan y se engloban mediante esta descripción muchas realizaciones diferentes. Se debería entender también que el dispositivo y método para controlar el flujo de fluido a través de un catéter se pueden usar con cualquier método o dispositivo en los que los fluidos se administran a o se eliminan de un paciente.

30



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico para regular el flujo de fluido, que comprende:

5 un diafragma (155) que tiene al menos una válvula (160) de abertura colocada en él, comprendiendo el diafragma una porción central (175) y una porción periférica (170), en el que al menos una porción de un extremo distal del diafragma se asemeja a una estructura de cúpula, configurándose la válvula de abertura para actuar en respuesta a una presión inducida por un fluido; y

un alojamiento (150) de válvula configurado para asegurar el diafragma a la porción periférica del diafragma;

10 caracterizado porque la porción central (175) del diafragma está colocada con relación a la porción periférica (170) del diafragma (155) de manera que cuando la porción periférica (170) es asegurada por el alojamiento (150) de válvula, las fuerzas compresivas que actúan sobre la porción periférica del diafragma crean momentos de fuerzas que desplazan la válvula de abertura en una posición neutra.

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el grosor de una porción externa del diafragma es diferente del grosor de una porción interna del diafragma.

15 3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que una porción externa del diafragma es más gruesa que una porción interna del diafragma.

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el diafragma comprende además un elemento anular cóncavo que circunscribe la estructura de cúpula.

20 5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el diafragma comprende además al menos un elemento sobresaliente en un extremo proximal del diafragma, configurado para ayudar a la válvula de abertura a volver a la posición neutra desplazada.

6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el diafragma comprende además un área reforzada.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el diafragma comprende además un par de elementos sobresalientes, opuestos, centralmente localizados, en un extremo proximal del diafragma, configurados para ayudar a la válvula de abertura a volver a una posición neutra desplazada.

25 8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que el diafragma comprende además al menos una superficie sellante secundaria de válvula de abertura.

9. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la válvula de abertura se coloca en una región central del diafragma, estando la válvula de abertura configurada para actuar solamente en una dirección distal.

30 10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que se coloca al menos una válvula de abertura en una porción lateral del diafragma, estando la válvula de abertura lateral configurada para actuar solamente en una dirección proximal.

11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que un área superficial de una porción proximal del diafragma sujeta a una presión de fluido es mayor que un área superficial de una porción distal del diafragma sujeta a presión de fluido.

35 12. El dispositivo médico de la reivindicación 11, en el que la cantidad de la válvula de abertura en una porción distal del diafragma sujeta a presión de fluido es igual a la cantidad de la superficie de válvula de abertura en una porción proximal del diafragma sujeta a presión de fluido.

40 13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en el que la válvula de abertura se coloca en una región central del diafragma, colocándose una primera válvula de abertura lateral en una primera región lateral del diafragma adyacente a un primer lado de la válvula de abertura central, y colocándose una segunda válvula de abertura en una segunda región lateral del diafragma adyacente a un segundo lado de la válvula de abertura central.

14. La válvula médica de la reivindicación 13, en la que la válvula de abertura central, la primera válvula de abertura lateral y la segunda válvula de abertura lateral son sustancialmente paralelas entre sí.

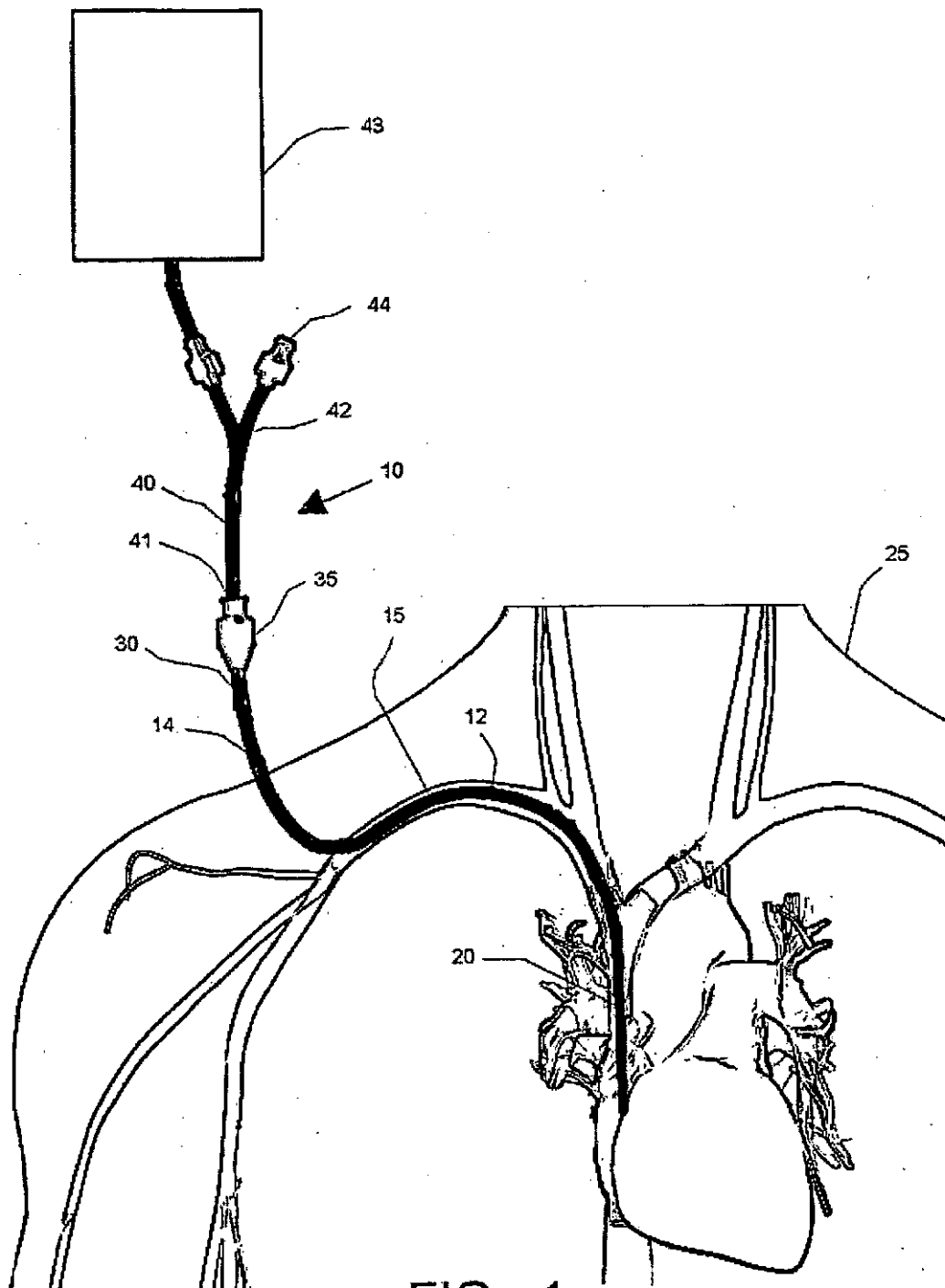
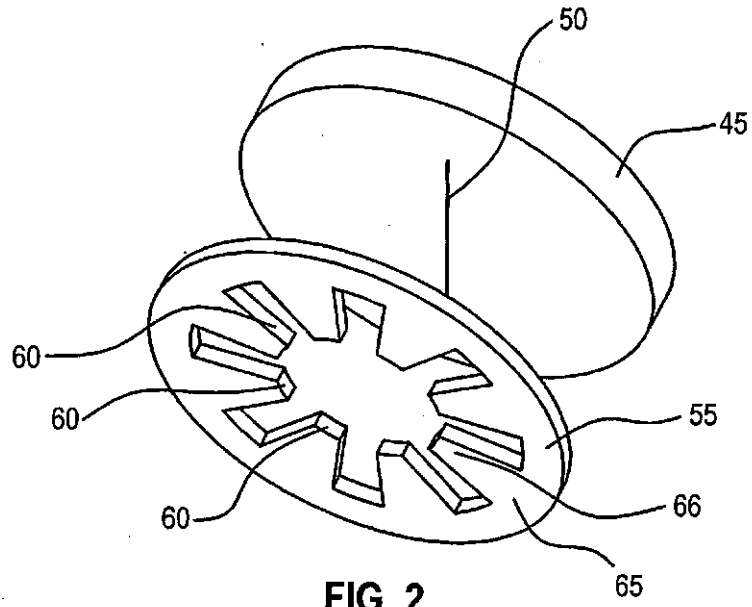
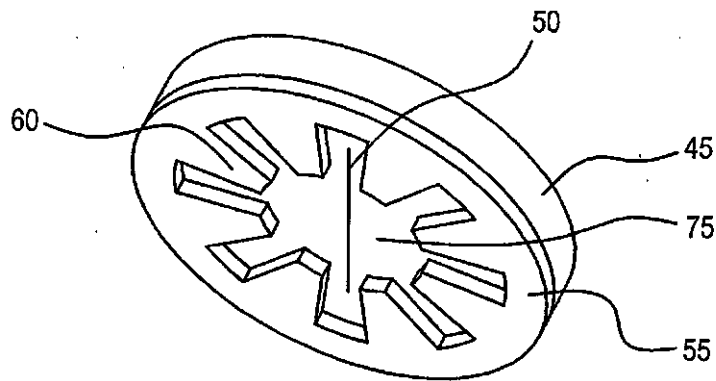


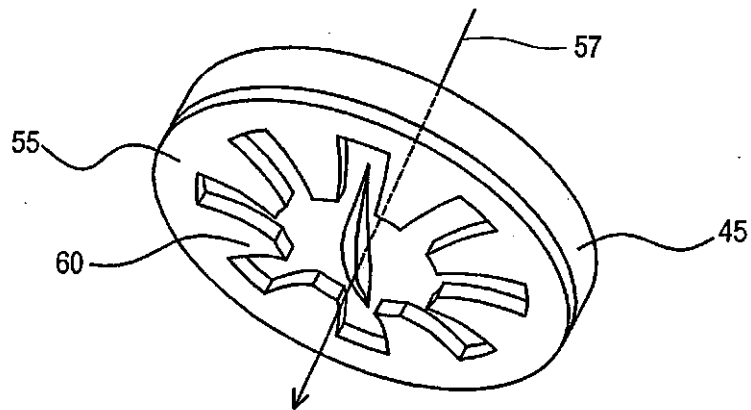
FIG. 1



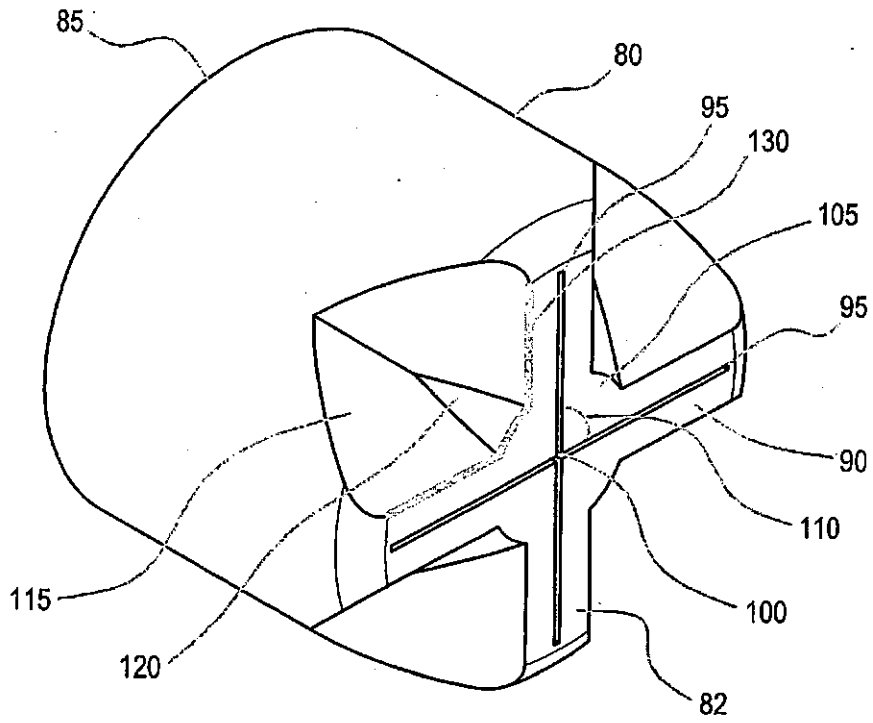
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**

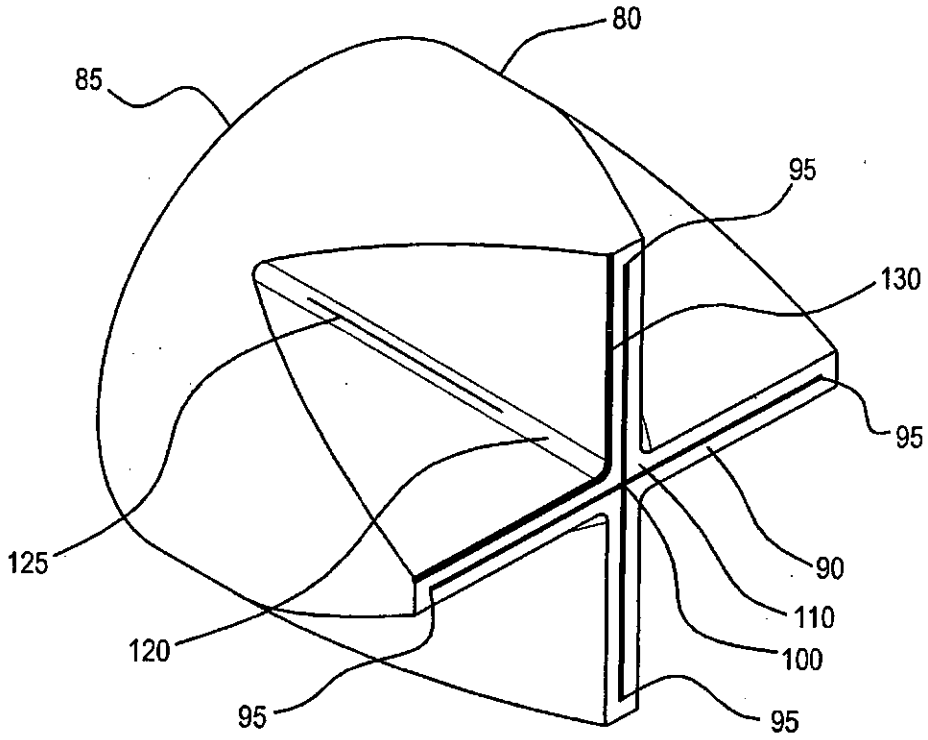


FIG. 6

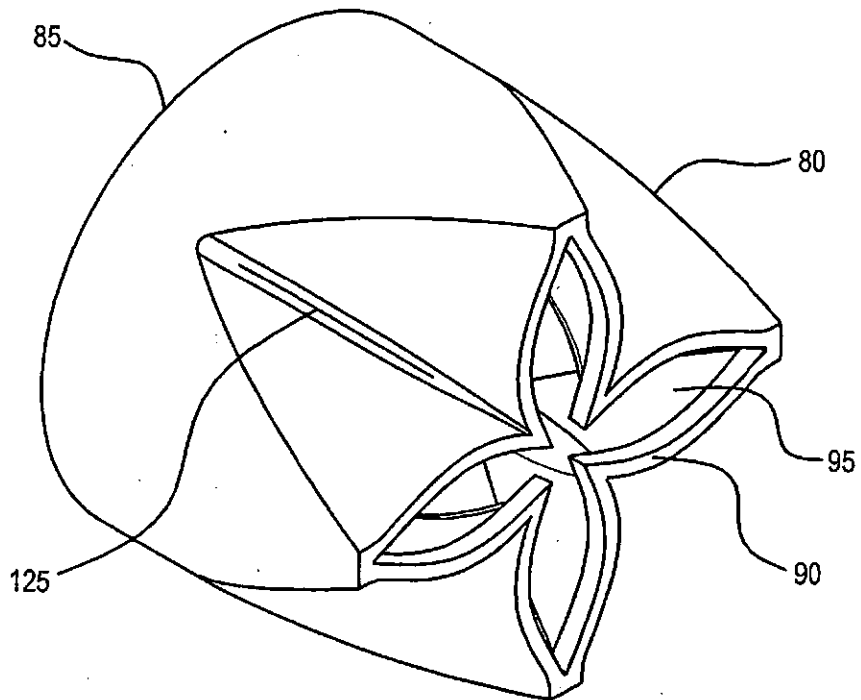


FIG. 7

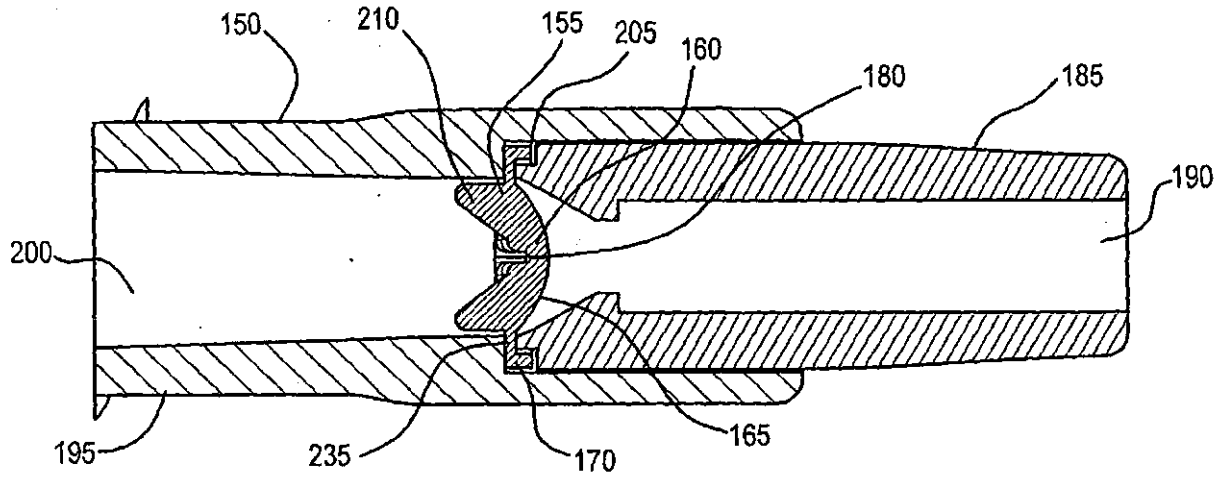


FIG. 8

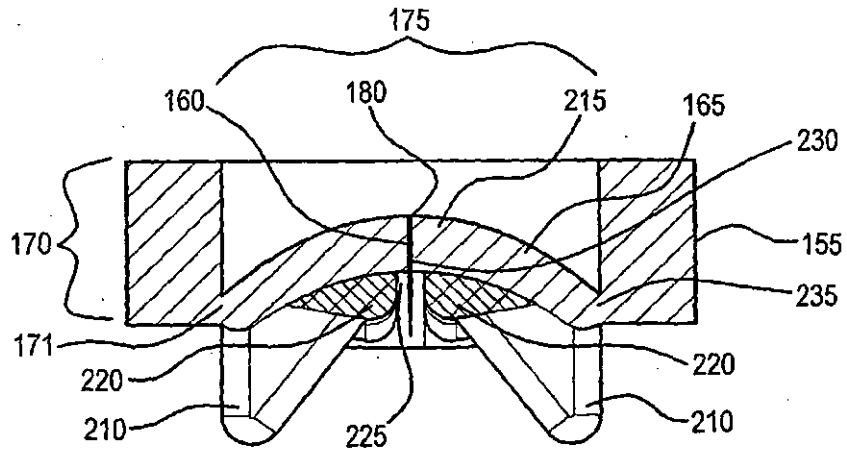


FIG. 9

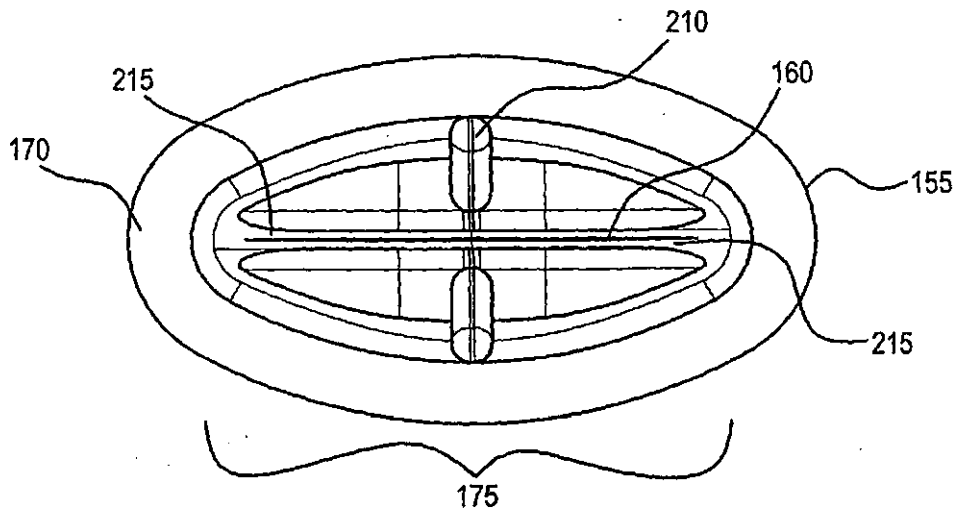


FIG. 10

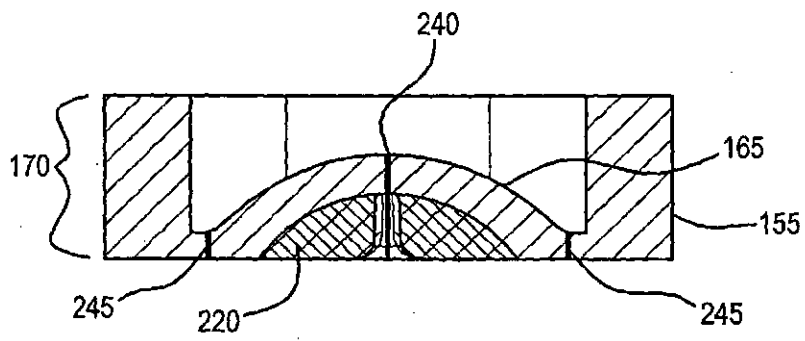


FIG. 11

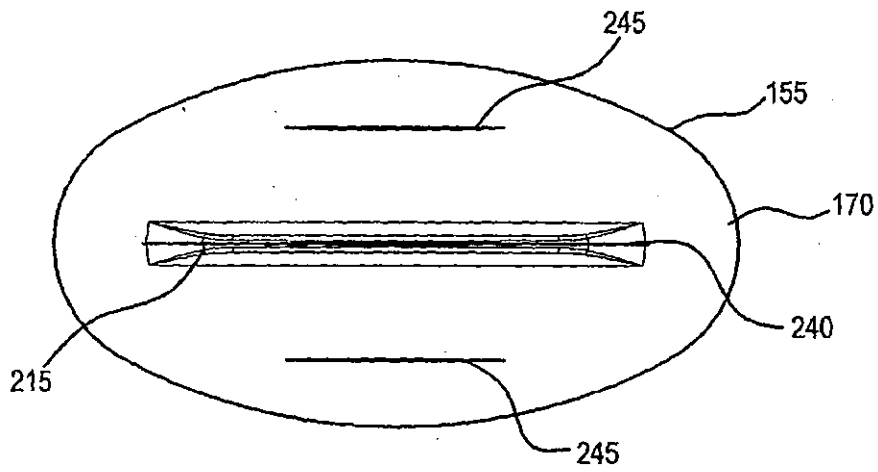
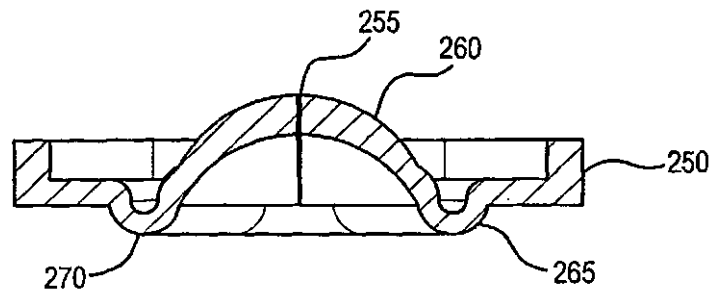
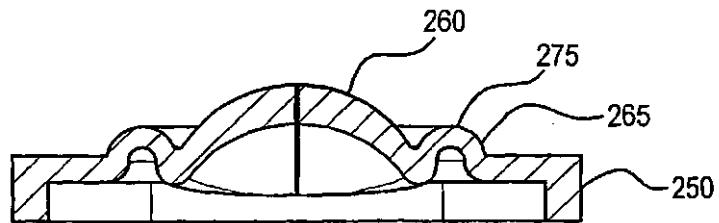


FIG. 12



**FIG. 13**



**FIG. 14**



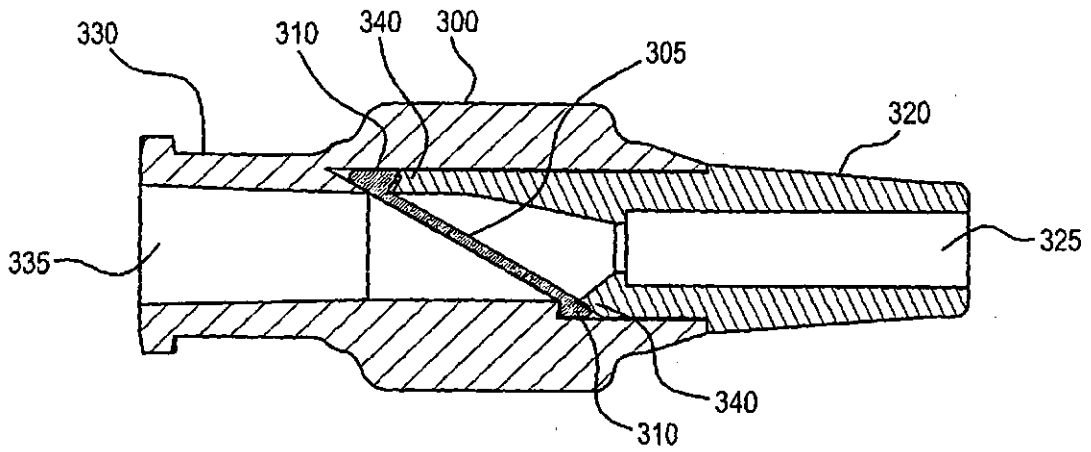


FIG. 15

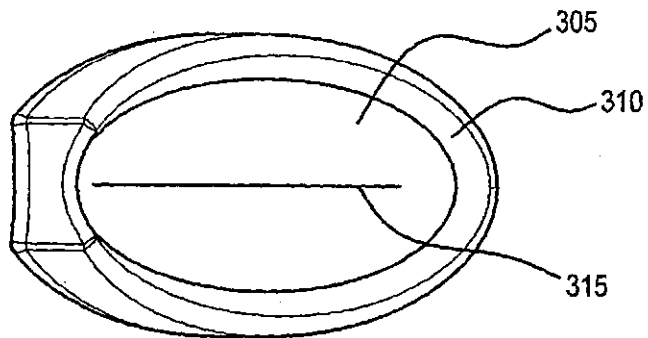


FIG. 16

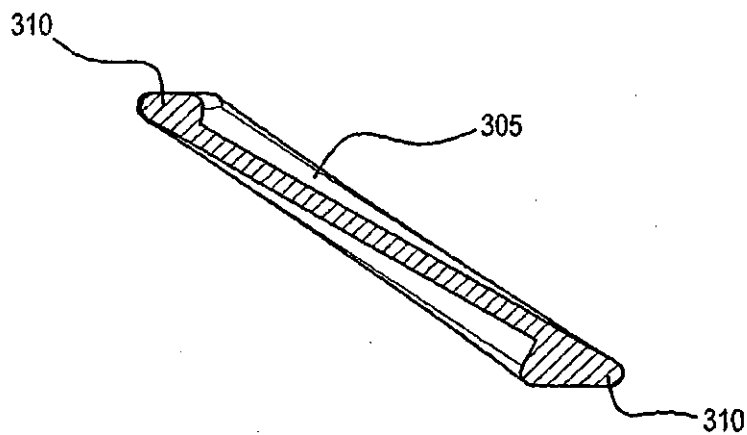
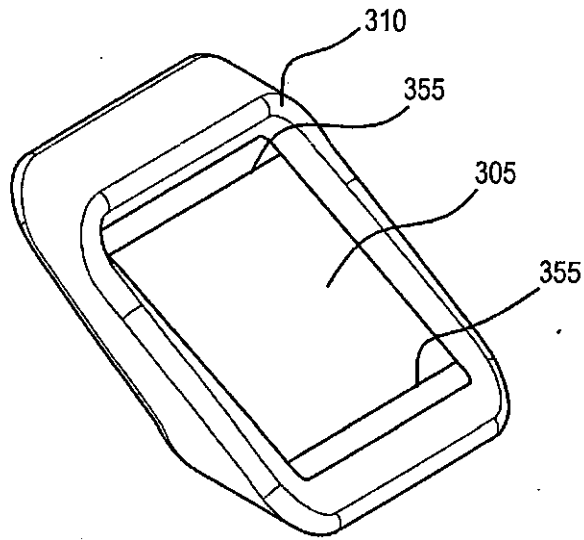
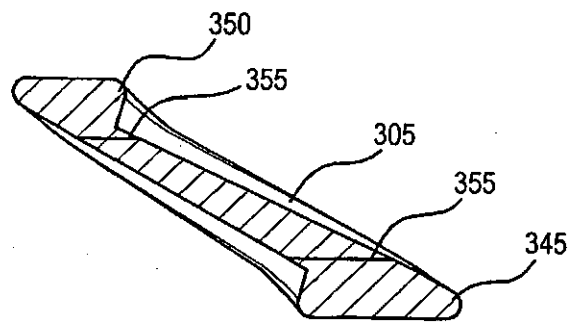


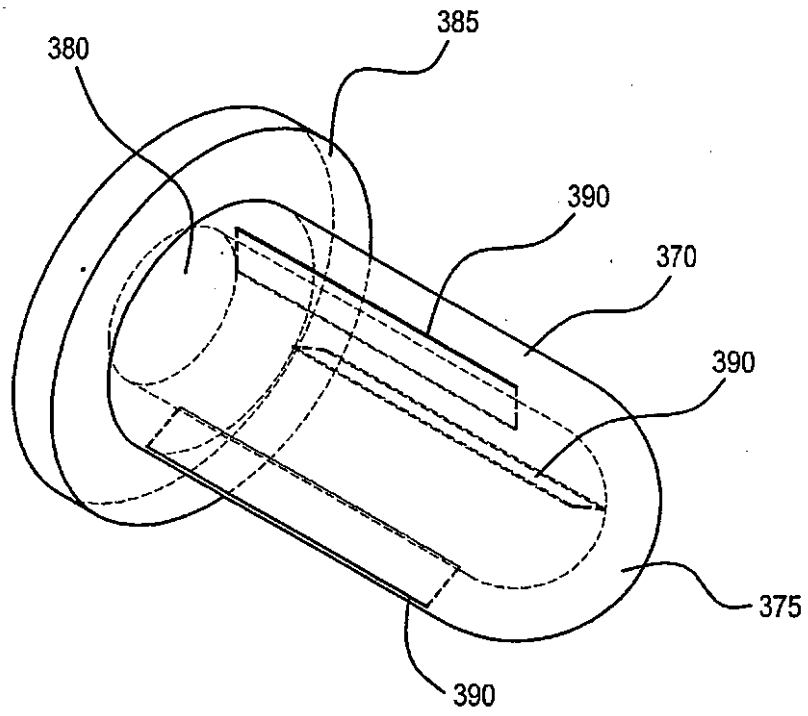
FIG. 17



**FIG. 18**



**FIG. 19**



**FIG. 20**

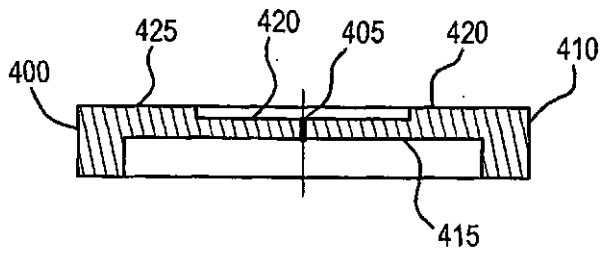


FIG. 21

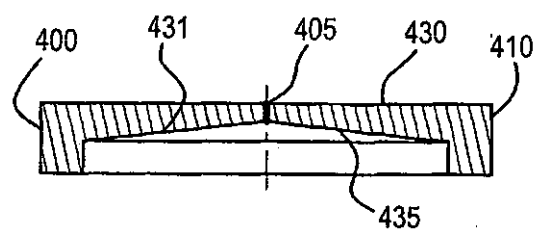


FIG. 22

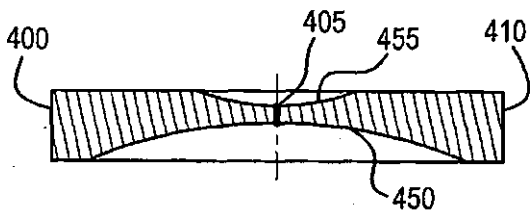


FIG. 23

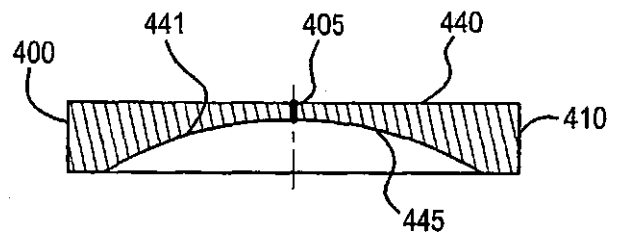


FIG. 24

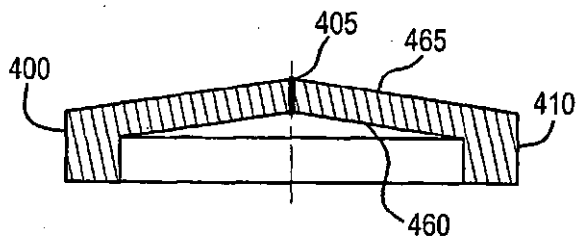


FIG. 25

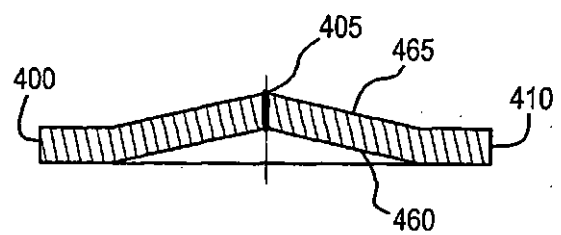


FIG. 26