

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 848**

51 Int. Cl.:

A61M 39/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2009 E 09751030 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.09.2012 EP 2291216**

54 Título: **Válvula de control sanguíneo radialmente compresible**

30 Prioridad:

19.05.2008 US 123259

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

15.02.2013

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

HARDING, WESTON, F. y

MCKINNON, AUSTIN, JASON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 395 848 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

Válvula de control sanguíneo radialmente compresible.

ANTECEDENTES

5 La inserción de un catéter intravenoso en el torrente sanguíneo de un paciente es uno de los procedimientos más habitualmente realizados hoy en día en los entornos sanitarios. Estos catéteres se usan ampliamente para infundir en un paciente fluidos, como por ejemplo solución salina, diferentes medicamentos, y/o nutrición parenteral total. Dichos catéteres se pueden usar también para extraer sangre de un paciente, y/o para monitorizar diferentes parámetros del sistema vascular del citado paciente.

10 A pesar de su prevalencia y utilidad en entornos sanitarios, los procedimientos utilizados para la inserción de catéteres intravenosos presentan riesgos significativos para los trabajadores sanitarios que los realizan. En particular, los trabajadores sanitarios se encuentran en mayor riesgo de contraer hepatitis vírica, el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV), que es el virus que provoca el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), y otras enfermedades infecciosas transmisibles por la sangre. Este riesgo aumenta debido a que la inserción de un catéter intravenoso requiere el desmontaje de la aguja introductora del adaptador de catéter una vez que el catéter está correctamente colocado en el interior del torrente sanguíneo de un paciente. Este proceso requiere un alto nivel de destreza y manipulación física, con un mayor riesgo asociado de exposición a la sangre y a los patógenos de la sangre.

20 Para introducir un catéter IV en un paciente, se puede montar un catéter sobre aguja por encima de una aguja introductora para aspiración que tenga una punta distal afilada. La superficie interior del catéter puede engranar firmemente con la superficie exterior de la aguja para impedir el pelado del catéter y para facilitar la inserción del catéter en un vaso sanguíneo. La punta de la aguja introductora se puede extender más allá de la punta distal del catéter para permitir la inserción del catéter formando un ángulo pequeño a través de la piel del paciente y en el interior de un vaso sanguíneo.

25 Para verificar la correcta colocación de la aguja y del catéter en el vaso sanguíneo, el médico puede confirmar la presencia de sangre de "retroceso" en una cámara de retroceso asociada con el conjunto del catéter y de la aguja. Una vez que se ha confirmado inicialmente la colocación correcta, el sanitario puede a continuación extraer la aguja del catéter y aplicar presión al vaso sanguíneo para ocluir el vaso, controlando de ese modo el flujo adicional de sangre hacia el interior del conjunto de catéter. Sin embargo, esta técnica es imprecisa y puede hacer que sangre procedente del vaso sanguíneo se escape por el tubo del catéter a través del adaptador de catéter, poniendo en riesgo de ese modo la esterilidad del camino fluido y exponiendo potencialmente al trabajador sanitario a la sangre y a los patógenos de la sangre.

30 La necesidad de aplicar presión con el dedo al vaso sanguíneo después de la inserción del catéter también deja al trabajador sanitario con una sola mano disponible para manipular el conjunto de inserción del catéter tal como se necesita para sacar la aguja y conectar el adaptador de catéter al conjunto de administración. De esta manera, esta necesidad incrementa además la probabilidad de un error humano que produzca una exposición a la sangre y daños relacionados con ello.

35 Por último, la práctica típica de la inserción de catéter requiere que se haga avanzar aún más el catéter hacia el interior del vaso sanguíneo al retirar la aguja de él. Aunque existen válvulas de control sanguíneo para reducir la incidencia del flujo de sangre más allá del extremo abierto del adaptador de catéter, estas válvulas tienden a reducir la capacidad continuada de un trabajador sanitario de verificar la correcta colocación del catéter, dado que el retroceso de sangre sólo se puede observar en el momento de la colocación inicial. Por consiguiente, las válvulas de control sanguíneo conocidas tienden a incrementar la probabilidad de fallo del catéter y de repetición del procedimiento.

40 A partir de la explicación anterior, debería ser evidente que existe una necesidad de un dispositivo de control sanguíneo para catéteres intravenosos capaz de controlar el flujo de sangre para facilitar la visibilidad del retroceso de sangre durante todo el procedimiento de inserción del catéter, minimizando al mismo tiempo el riesgo de exposición a la sangre por derrames de la misma a través del adaptador de catéter. Beneficiosamente, un dispositivo de control sanguíneo para catéteres intravenosos de este tipo permitiría su fabricación sencilla y barata, así como una utilización sencilla y efectiva. En este documento se explica y se reivindica un dispositivo de control sanguíneo para catéteres intravenosos de este tipo.

45 La patente EP 1415678 describe un aparato para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso. El aparato comprende un adaptador de catéter intravenoso y una válvula de control sanguíneo, según los cuales la válvula incluye una pieza externa que se puede desplazar sobre una pieza deformable entre una primera posición en la cual se puede liberar y en la cual una ranura que atraviesa la pieza deformable permanece cerrada y una segunda posición en la cual se puede liberar y en la cual la ranura está abierta.

Breve sumario

5 El presente invento se ha desarrollado en respuesta al actual estado del arte y, en particular, en respuesta a los problemas y necesidades en la técnica que aún no han sido resueltos por las válvulas de control sanguíneo para catéteres intravenosos disponibles en la actualidad. Por consiguiente, se ha desarrollado el presente invento para proporcionar una válvula de control sanguíneo para catéteres intravenosos que supera muchos de los inconvenientes de la técnica mencionados anteriormente o todos ellos.

Un aparato para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso de acuerdo con realizaciones del presente invento incluye un adaptador de catéter intravenoso y una válvula de control sanguíneo. La válvula de control sanguíneo está retenida en el interior de una zona interior hueca del adaptador de catéter intravenoso.

10 La válvula de control sanguíneo incluye una carcasa exterior elástica y una porción de válvula interior que se extiende hacia adentro desde ella. De acuerdo con el invento el adaptador de catéter intravenoso incluye un elemento de compresión para comprimir radialmente de manera selectiva la carcasa exterior elástica para abrir la porción de válvula interior. La válvula de control sanguíneo está orientada dentro de la zona interior hueca de tal manera que un dispositivo, en particular un dispositivo de Luer insertado en el interior del adaptador de catéter intravenoso, traslada la válvula de control sanguíneo en una dirección proximal. En algunas realizaciones, el dispositivo de Luer traslada la válvula de control sanguíneo hasta una posición que coincide substancialmente con el elemento de compresión, accionando de ese modo el elemento de compresión para comprimir radialmente la carcasa exterior elástica. La porción de válvula interior incluye una ranura configurada para que se abra al comprimir radialmente la carcasa exterior elástica. Además, en algunas realizaciones, la porción de válvula interior puede estar configurada para alojar a una aguja a través de sí misma. La carcasa exterior elástica y/o la porción de válvula interior pueden estar conformadas de un material elastomérico, como por ejemplo goma de silicona.

15 En algunas realizaciones, el adaptador de catéter intravenoso y/o la válvula de control sanguíneo pueden incluir un elemento de retención para retener la válvula de control sanguíneo dentro de la zona interior hueca del adaptador de catéter intravenoso. De forma similar, el adaptador de catéter intravenoso y/o la válvula de control sanguíneo pueden incluir un elemento de posicionamiento para orientar correctamente la válvula de control sanguíneo dentro de la zona interior hueca.

20 Un método para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso puede incluir proporcionar una válvula de control sanguíneo que tenga una carcasa exterior elástica, y conformar una porción de válvula interior que se extienda hacia adentro desde la carcasa exterior elástica. La porción de válvula interior puede incluir una ranura configurada para que se abra al comprimir radialmente la carcasa exterior elástica. El método puede además incluir proporcionar un adaptador de catéter intravenoso que tenga una zona interior hueca dentro de él, y colocar la válvula de control sanguíneo dentro de la zona interior hueca.

25 En algunas realizaciones, se puede integrar un elemento de compresión dentro de la zona interior hueca del adaptador de catéter intravenoso para comprimir radialmente de manera selectiva la carcasa exterior elástica. La válvula de control sanguíneo se puede trasladar hasta una posición que coincida substancialmente con el elemento de compresión para accionar dicho elemento de compresión. En una realización, la válvula de control sanguíneo puede estar orientada dentro de la zona interior hueca de tal manera que un dispositivo de Luer insertado por un extremo distal del catéter intravenoso traslade la válvula de control sanguíneo hasta una posición que coincida substancialmente con el elemento de compresión.

30 En el interior del adaptador de catéter intravenoso y/o de la válvula de control sanguíneo puede estar integrado un elemento de retención para retener la válvula de control sanguíneo dentro de la zona interior hueca. De manera similar, en cualquiera o en ambos del adaptador de catéter intravenoso y/o la válvula de control sanguíneo puede estar integrado un elemento de posicionamiento para orientar correctamente la válvula de control sanguíneo dentro de la zona interior hueca.

35 Un conjunto de catéter intravenoso para controlar el flujo de fluido a través de un catéter intravenoso de acuerdo con el presente invento puede incluir medios para perforar un vaso sanguíneo para conseguir acceso intravenoso, y medios para proporcionar comunicación fluida entre el vaso sanguíneo y una fuente de fluido externa. El conjunto de catéter intravenoso puede además incluir medios para controlar el flujo de fluido a través de los medios para proporcionar comunicación fluida. Los medios para controlar el flujo de fluido pueden incluir medios de carcasa exterior elástica y medios de válvula interior que se extiendan hacia adentro desde ella. Los medios de válvula interior pueden incluir medios de ranura configurados para que se abran al comprimir radialmente los medios de carcasa exterior elástica.

40 Los medios para proporcionar la comunicación fluida pueden incluir medios para comprimir radialmente los medios de carcasa exterior elástica. En algunas realizaciones, los medios para comprimir radialmente los medios de carcasa exterior elástica pueden ser accionados al insertar un dispositivo de Luer en el interior de los medios para proporcionar la comunicación fluida para trasladar los medios para controlar el flujo fluido hasta una posición substancialmente coincidente con los medios para comprimir radialmente los medios de carcasa exterior elástica.

Estas y otras características y ventajas del presente invento se pueden incorporar en algunas realizaciones del invento y se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender mediante la puesta en práctica del invento como se describe más adelante en este documento. El presente invento no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en este documento se incorporen en todas las realizaciones del invento.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se entienda con facilidad la manera en que se obtienen las características y ventajas del invento antes enumeradas y otras, se proporciona una descripción más particular del invento descrito brevemente en lo anterior haciendo referencia a realizaciones específicas del mismo, las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas del invento y que por lo tanto no se debe considerar que limitan su alcance, se describirá y se explicará el invento con especificidad y detalle adicionales mediante el uso de los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter intravenoso de acuerdo con algunas realizaciones del presente invento;

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de una válvula de control sanguíneo de acuerdo con el invento;

La figura 3 es una vista en perspectiva alternativa de una válvula de control sanguíneo que tiene elementos de retención y de posicionamiento integrados en ella;

La figura 4 es una vista en perspectiva seccionada de una realización de un adaptador de catéter intravenoso que tiene un elemento de compresión integrado en él;

La figura 5 es una vista en perspectiva seccionada de una realización de un adaptador de catéter intravenoso que tiene elementos de retención y de posicionamiento integrados en él;

La figura 6A es una vista en sección transversal en perspectiva de un adaptador de catéter intravenoso y una válvula de control sanguíneo que tienen elementos de posicionamiento que interactúan entre sí de acuerdo con algunas realizaciones del presente invento;

La figura 6B es una vista en sección transversal del adaptador de catéter intravenoso de la figura 6A;

La figura 7 es una vista en sección transversal de un adaptador de catéter intravenoso y una válvula de control sanguíneo en la que la válvula de control sanguíneo se encuentra en un estado no comprimido;

La figura 8 es una vista en sección transversal alternativa de un adaptador de catéter intravenoso y una válvula de control sanguíneo representando la compresión de la válvula de control sanguíneo por elementos de compresión del adaptador de catéter intravenoso; y

La figura 9 es una vista en sección transversal alternativa del adaptador de catéter intravenoso y de la válvula de control sanguíneo de la figura 8, representando la válvula de control sanguíneo en un estado comprimido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las realizaciones ilustradas del presente invento se entenderán mejor haciendo referencia a los dibujos, en los que partes similares se designan mediante números similares en todos ellos. Se entenderá fácilmente que los componentes del presente invento, tal como se describen y se ilustran de forma general en las figuras de este documento, se pueden disponer y diseñar en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De esta manera, la siguiente descripción más detallada, como se presenta en las figuras, no pretende limitar el alcance del invento reivindicado, sino que es meramente representativa de realizaciones seleccionadas del invento. La siguiente descripción tiene la intención de ser sólo un ejemplo, e ilustra de manera sencilla algunas realizaciones seleccionadas de dispositivos, sistemas, y procesos que son consistentes con el invento reivindicado en este documento.

Tal como se usa en esta especificación, el término “aguja” hace referencia a cualquiera de los diferentes dispositivos que se pueden usar para perforar la piel para conseguir acceso intravenoso, como por ejemplo una aguja hipodérmica, una aguja tubular hueca, un bisturí, y similares. El término “adaptador de catéter” hace referencia a un dispositivo médico que proporciona comunicación fluida y conexión mecánica entre un catéter intravenoso y otro dispositivo de acceso vascular, como por ejemplo un dispositivo de seguridad de aguja, una jeringa, un tubo intravenoso, o similar. El término “dispositivo de Luer” hace referencia a un dispositivo médico que incluye dimensiones cónicas de Luer estándar, tal como se establece en las normas 594 de la International Organization for Standardization (“ISO”). Estas dimensiones cónicas estandarizadas permiten que se puedan conectar entre sí uno o más dispositivos de Luer mediante elementos de enclavamiento macho y hembra.

5 Haciendo ahora referencia a la figura 1, un conjunto 100 de catéter intravenoso de acuerdo con el presente invento incluye un adaptador 102 de catéter y una válvula 112 de control sanguíneo que están situados en él. Un catéter (no mostrado) puede estar acoplado a un extremo 104 proximal del adaptador 102 de catéter o puede estar integrado con dicho extremo 104 para proporcionar comunicación fluida entre un vaso sanguíneo y una fuente de fluido externa.

10 El adaptador 102 de catéter puede estar orientado longitudinalmente alrededor de un eje 118 longitudinal, y puede incluir el extremo 104 proximal, un extremo 106 distal y una zona 108 interior hueca que se extiende entre ellos. Una superficie exterior del adaptador 102 de catéter puede ser substancialmente cilíndrica y puede estar moldeada a lo largo del eje 118 longitudinal para proporcionar un agarre cómodo y seguro. En algunas realizaciones, por ejemplo, el adaptador 102 de catéter puede incluir surcos, crestas o una superficie exterior con otra textura diferente para facilitar un agarre seguro. La zona 108 interior hueca puede incluir una o más elementos 116 de compresión acopladas a ella o integradas en ella para comprimir la válvula 112 de control sanguíneo, como se explica más adelante con mayor detalle.

15 Los extremos 104 proximal y 106 distal del adaptador 102 de catéter pueden estar configurados para alojar a través de sí mismos a una aguja (no mostrada) a lo largo del eje 118 longitudinal. En algunas realizaciones, los extremos 104 proximal y 106 distal del adaptador 102 de catéter pueden incluir superficies interiores substancialmente lisas para facilitar la manipulación de la aguja.

20 Se puede hacer avanzar la aguja a través del adaptador 102 de catéter y se puede unir dicha aguja al catéter para facilitar un procedimiento de cateterización intravenosa. De manera específica, la aguja se puede introducir a través del extremo 104 proximal del adaptador 102 de catéter y se puede extender a través de la zona 108 interior hueca para que salga por el extremo 106 distal del mismo. La aguja puede ser guiada a continuación a través del catéter unido. La punta de la aguja puede sobresalir más allá del extremo del catéter, permitiéndole perforar la piel de un paciente para conseguir acceso intravenoso.

25 La válvula 112 de control sanguíneo también puede estar conformada alrededor del eje 118 longitudinal. En algunas realizaciones, por ejemplo, la válvula 112 de control sanguíneo puede incluir una carcasa exterior substancialmente cilíndrica (no mostrada) que tiene una porción de válvula interior (no mostrada) que la atraviesa, como se explica más adelante con mayor detalle haciendo referencia a la figura 2. La válvula 112 de control sanguíneo puede incluir un diámetro exterior al menos ligeramente menor que un diámetro interior del adaptador 102 de catéter para facilitar la colocación de la válvula 112 de control sanguíneo dentro de la zona 108 interior hueca. En algunas realizaciones, la válvula 112 de control sanguíneo puede estar orientada dentro de la zona 108 interior hueca de tal manera que se pueda acceder a un borde 114 distal de la misma situado en el interior del adaptador 102 de catéter mediante, por ejemplo, la inserción de un dispositivo de Luer por el extremo 106 distal.

35 Haciendo ahora referencia a las figuras 2 y 3, la válvula 112 de control sanguíneo puede estar colocada en el interior del adaptador 102 de catéter en una posición tal que proporcione flujo fluido entre el catéter y una fuente de fluido externa (no mostrada). La válvula 112 de control sanguíneo puede incluir, por ejemplo, un material elastomérico o elástico como por ejemplo goma de silicona, o cualquier otro material apropiado conocido por aquellas personas con experiencia en la técnica.

40 La válvula 112 de control sanguíneo puede incluir una carcasa 200 exterior elástica substancialmente cilíndrica orientada alrededor del eje 118 longitudinal. Una porción 202 de válvula interior se puede extender hacia adentro desde la carcasa 200 exterior en un plano perpendicular al eje 118 longitudinal. En una realización, la porción 202 de válvula interior incluye una membrana que se extiende a través de un extremo 202 proximal de una carcasa 200 exterior substancialmente cilíndrica. En otras realizaciones, la porción 202 de válvula interior se puede extender a través de la carcasa 200 exterior en su extremo 204 distal, o en cualquier posición intermedia conocida por aquellas personas con experiencia en la técnica.

45 En el interior de la porción 202 de válvula interior está situada una ranura 208. La ranura 208 puede estar orientada en cualquier dirección conocida por aquellas personas con experiencia en la técnica. En algunas realizaciones, la ranura 208 puede estar colocada de manera que corte substancialmente por la mitad a la porción 206 de válvula interior. En cualquier caso, la ranura 208 está configurada para que se abra al comprimir radialmente la carcasa 200 exterior, como se explica con mayor detalle más adelante.

50 La ranura 208 puede además albergar una aguja introductora que se introduce a través del adaptador 102 de catéter y del catéter unido a él para facilitar un proceso de cateterización intravenosa. La aguja se puede guiar a través de la ranura 208, deformando de ese modo dicha ranura 208 lo necesario para permitir que la aguja se extienda más allá de la válvula 112 de control sanguíneo hacia el interior del extremo 104 proximal del adaptador 102 de catéter y del catéter unido a él.

55 Una vez que el catéter está situado correctamente en el interior de un vaso sanguíneo se puede retirar gradualmente la aguja a través del catéter y del adaptador 102 de catéter. En algunas realizaciones, la aguja y la válvula 112 de control sanguíneo pueden interactuar para permitir una visibilidad continua del retroceso de sangre durante todo

un procedimiento de cateterización intravenosa de este tipo. Esto puede proporcionar confirmación continua de que el catéter está correctamente situado en el interior del vaso sanguíneo.

Por ejemplo, una cámara de retroceso (no mostrada) unida a un extremo distal de la aguja puede permitir a un trabajador sanitario visualizar el retroceso de sangre en el interior de la cámara de retroceso al perforar un vaso sanguíneo con la aguja. El catéter se puede hacer avanzar más hacia el interior del vaso sanguíneo. La aguja se puede retirar gradualmente del interior del catéter, liberando de ese modo un sello existente entre la aguja y el catéter y creando un espacio anular entre el extremo proximal del catéter y la punta de la aguja. El retroceso de sangre puede rellenar gradualmente este espacio anular, proporcionando una evidencia continua de la correcta colocación del catéter en el interior del vaso sanguíneo.

Por último, se puede hacer avanzar el catéter por el interior del vaso sanguíneo hasta que el extremo 104 proximal del adaptador 102 de catéter alcance la piel del paciente. Se puede retirar entonces la aguja, de tal manera que la punta de la aguja salga del catéter, de la válvula 112 de control sanguíneo, y finalmente por el extremo 106 distal del adaptador 102 de catéter. La elasticidad de la porción 206 de válvula interior de la válvula 112 de control sanguíneo puede provocar que la ranura 208 se cierre substancialmente después de la retirada de la punta de la aguja fuera de la misma.

Aunque este cierre automático impide eficazmente que un flujo libre de sangre pase al interior del adaptador 102 de catéter sin necesitar oclusión del vaso sanguíneo con el dedo, la válvula 112 de control sanguíneo sigue permitiendo una fuga de fluido visible, controlada, más allá de la ranura 208 y hacia el interior de una porción distal del adaptador 102 de catéter. Efectivamente, en algunas realizaciones, la ranura 208 puede permanecer al menos ligeramente abierta, incluso en ausencia de cualquier aplicación de fuerza. En otras realizaciones, se pueden integrar pequeños canales en el interior de la válvula 112 de control sanguíneo o en la zona 108 interior hueca para permitir un flujo medido de sangre a su través. Esta característica del presente invento puede permitir una confirmación final de que el catéter está correctamente situado en el interior del vaso sanguíneo.

Comprimir radialmente la carcasa 200 exterior en el plano perpendicular al eje 118 longitudinal y en una posición que coincide substancialmente con la ranura 208 puede hacer que los extremos 224a, 224b de la ranura 208 se acerquen más el uno al otro. Esta compresión puede provocar que la ranura 208 se abra, al estilo de un monedero. En algunas realizaciones, se pueden aplicar fuerzas 210a, 210b radiales opuestas a la carcasa 200 exterior cerca de la porción 206 de válvula interior. Las porciones no comprimidas de la carcasa 200 exterior pueden estar substancialmente no restringidas para permitir que la ranura 208 se abra, proporcionando de ese modo un camino fluido entre el vaso sanguíneo y la fuente de fluido externa. De esta manera se puede conseguir la compresión radial, por ejemplo, trasladando la válvula 112 de control sanguíneo por el interior de la zona 108 interior hueca hasta una posición coincidente con una o más elementos 116 de compresión integrados en él. Este proceso se explica más adelante con mayor detalle haciendo referencia a las figuras 7, 8, y 9.

Como se muestra en las figuras 2 y 3, algunas realizaciones de una válvula 112 de control sanguíneo de acuerdo con el presente invento pueden incorporar uno o más elementos 212a, 212b de posicionamiento para orientar correctamente la válvula 112 de control sanguíneo dentro de la zona 108 interior hueca. Dichos elementos 212a, 212b de posicionamiento pueden además mantener un posicionamiento correcto de la válvula 112 de control sanguíneo dentro de la zona 108 interior hueca durante la traslación de la válvula 112 de control sanguíneo por su interior.

En una realización, por ejemplo, los elementos 212a, 212b de posicionamiento pueden incluir surcos o ranuras integradas en la carcasa 200 exterior coincidentes con costillas de guiado (no mostradas) conformadas dentro de la zona 108 interior hueca. Los surcos se pueden alinear con las costillas de guiado al situar la válvula 112 de control sanguíneo en el interior del adaptador 102 de catéter. Los surcos y las costillas de guiado pueden entonces interaccionar para mantener una orientación correcta de la válvula 112 de control sanguíneo en el interior del adaptador 102 de catéter, incluso en los casos en que la válvula 112 de control sanguíneo se traslada por el interior de la zona 108 interior hueca del adaptador 102 de catéter.

En algunas realizaciones, la válvula 112 de control sanguíneo y/o el adaptador 102 de catéter pueden además incluir uno o más elementos 214a, 214b de retención para retener la válvula 112 de control sanguíneo en el interior del adaptador 102 de catéter. Estos elementos 214a, 214b de retención pueden impedir que un desensamblaje inadvertido o no intencionado del conjunto 100 de catéter intravenoso retire la válvula 112 de control sanguíneo. Los elementos 214a, 214b de retención pueden incluir, por ejemplo, escotaduras, muescas, ganchos, salientes, abombamientos, protuberancias, u otros elementos integrados en el interior de la carcasa 200 exterior. Los elementos 214a, 214b de retención pueden además incluir elementos de encaje integrados en el interior del adaptador 102 de catéter que están configurados para encajar con los elementos 214a, 214b de retención integrados en el interior de la carcasa 200 exterior, como se explica más adelante con mayor detalle.

Haciendo ahora referencia a la figura 4, un adaptador 102 de catéter de acuerdo con el presente invento puede incluir uno o más elementos 116 de compresión moldeados en él o unidos a él para comprimir la válvula 112 de control sanguíneo, como se ha explicado anteriormente con referencia a las figuras 2 y 3. Los elementos 116 de compresión pueden estar integrados en el interior del adaptador 102 de catéter en un extremo 104 proximal del

mismo o cerca de él, y pueden incluir, por ejemplo, paredes enfrentadas, planos, protuberancias, crestas, o cualquier otro elemento conocido por aquellas personas con experiencia en la técnica para aplicar de manera eficaz fuerzas de compresión radial a la carcasa 200 exterior para abrir la ranura 208.

5 En algunas realizaciones, la válvula 112 de control sanguíneo se puede trasladar de manera selectiva hacia el extremo 104 proximal del adaptador 102 de catéter de tal manera que los elementos 116 de compresión hagan contacto substancialmente con la carcasa 200 exterior. En una realización, por ejemplo, se puede insertar un dispositivo de Luer por un extremo 106 distal del adaptador 102 de catéter para trasladar la válvula 112 de control sanguíneo de su interior. En esta realización, la válvula 112 de control sanguíneo se puede colocar inicialmente en el interior del adaptador 102 de catéter de tal manera que la inserción del dispositivo de Luer traslade de forma efectiva la válvula 112 de control sanguíneo desde una posición más distal hasta una posición más proximal. Como se ha explicado previamente, los elementos 116 de compresión pueden estar situados estratégicamente en el interior de una porción proximal del adaptador 102 de catéter para reducir el diámetro de la zona 108 interior hueca en la medida que sea necesario para comprimir radialmente la carcasa 200 exterior, haciendo que la ranura 208 se abra.

10 Haciendo ahora referencia a las figuras 5, 6A, y 6B, los elementos 212 de posicionamiento pueden estar integrados en la zona 108 interior hueca del adaptador 102 de catéter o pueden estar acoplados a la misma. Dichos elementos 212 de posicionamiento pueden interactuar con elementos 212 de posicionamiento integrados en el interior de la válvula 112 de control sanguíneo para orientar correctamente a la citada válvula 112 de control sanguíneo dentro de la zona 108 interior hueca. En particular, los elementos 212 de posicionamiento pueden interactuar entre sí para mantener una orientación correcta de la válvula 112 de control sanguíneo con respecto a los elementos 116 de compresión al trasladar la válvula 112 de control sanguíneo. De esta manera, el traslado de la válvula 112 de control sanguíneo hasta que haga contacto con los elementos 116 de compresión puede provocar que la ranura 208 se abra.

15 Los elementos 212 de posicionamiento conformados dentro de la zona 108 interior hueca del adaptador 102 de catéter pueden incluir, por ejemplo, crestas, guías, ranuras, surcos, costillas, o cualquier otra característica de posicionamiento apropiada conocida para aquellas personas con experiencia en la técnica.

20 Una o más elementos 214 de retención también pueden estar integrados en la zona 108 interior hueca del adaptador 102 de catéter o pueden estar acoplados a la misma. En una realización, un elemento 214 de retención puede coincidir substancialmente con un extremo más distal de un elemento 212 de posicionamiento integrado en él. Como con los elementos 212 de posicionamiento, los elementos 214 de retención conformados en la zona 108 interior hueca del adaptador 102 de catéter pueden encajar con elementos 214 de retención coincidentes situados en la válvula 112 de control sanguíneo para impedir la retirada de la válvula 112 de control sanguíneo de la zona 108 interior hueca. Los elementos 214 de retención pueden incluir, por ejemplo, indentaciones, muescas, ganchos, salientes, abultamientos, protuberancias, u otros elementos integrados dentro de la zona 108 interior hueca para encajar con elementos 214 de retención situados en la carcasa 200 exterior.

30 Haciendo ahora referencia a la figura 7, en algunas realizaciones la válvula 112 de control sanguíneo puede estar inicialmente colocada de tal manera que esté situada en el interior de una porción distal o intermedia de la zona 108 interior hueca del adaptador 102 de catéter, donde dicha porción tiene una sección transversal 700 substancialmente circular. El diámetro de la sección transversal 700 substancialmente circular puede ser al menos ligeramente mayor que el diámetro de una válvula 112 de control sanguíneo substancialmente cilíndrica. De esta manera, la válvula 112 de control sanguíneo se puede insertar por un extremo 106 distal del adaptador 102 de catéter y se puede colocar de manera apropiada. En algunas realizaciones, el diámetro del adaptador 102 de catéter puede ser muy similar al de la válvula 112 de control sanguíneo para limitar el giro y el movimiento de la válvula 112 de control sanguíneo en su interior. Además, se pueden conseguir y mantener de forma fiable la orientación y la retención apropiadas de la válvula 112 de control sanguíneo con respecto al adaptador 102 de catéter engranando los elementos 212 de posicionamiento de cada una.

35 Como se ha explicado previamente, una porción proximal de la zona 108 interior hueca puede incluir elementos 116 de compresión para modificar su sección transversal 700 que de otra forma es circular. Los elementos 116 de compresión y el adaptador 102 de catéter pueden ser de naturaleza monolítica, de manera que los elementos 116 de compresión están moldeados dentro de la zona 108 interior hueca. De forma alternativa, los elementos 116 de compresión se pueden fabricar de manera independiente y se pueden encajar dentro de la zona 108 interior hueca de manera apropiada. En cualquier caso, los elementos 116 de compresión pueden reducir el diámetro de la zona 108 interior hueca en direcciones radiales substancialmente opuestas, definiendo de ese modo una sección 702 transversal substancialmente oblonga o alargada dentro de la zona 108 interior hueca.

40 Haciendo ahora referencia a la figura 8, la válvula 112 de control sanguíneo se puede desplazar por el interior de la zona 108 interior hueca en una dirección proximal, de tal manera que los elementos 116 de compresión deformen la sección transversal de la válvula 112 de control sanguíneo, que de otra forma es cilíndrica. En algunas realizaciones, la válvula 112 de control sanguíneo se puede deformar de tal manera que adopte substancialmente la misma sección transversal que la zona 108 interior hueca que la rodea, definida por los elementos 116 de compresión.

5 Los elementos 116 de compresión se pueden situar de manera que coincidan con extremos 224a, 224b opuestos de la ranura 208. De esta manera, el traslado de la válvula 112 de control sanguíneo por el interior de la zona 108 interior hueca donde los elementos 116 de compresión deforman radialmente la carcasa 200 exterior puede abrir la ranura 208 para proporcionar un camino fluido. De manera específica, dicha fuerza de compresión puede forzar a la carcasa 200 exterior a adoptar una sección transversal de forma substancialmente oblonga o alargada, estirando de ese modo la porción 206 de válvula interior a lo largo de un plano perpendicular al eje 118 longitudinal para empujar a los lados contiguos de la ranura 208 en direcciones radiales opuestas.

10 Haciendo ahora referencia a la figura 9, la sección 702 transversal oblonga o alargada de la zona 108 interior hueca donde están situados los elementos 116 de compresión puede provocar una deformación progresiva de la válvula 112 de control sanguíneo según se va trasladando ésta en una dirección proximal. En algunas realizaciones, la porción 206 de válvula interior puede coincidir substancialmente con un extremo 202 proximal de la válvula 112 de control sanguíneo para reducir la distancia sobre la cual se debe trasladar la válvula 112 de control sanguíneo para hacer que la ranura 208 se abra. Además, el volumen interior de la válvula 112 de control sanguíneo, definido por la carcasa 200 exterior, puede ser substancialmente hueco para facilitar su deformación fácil, así como para proporcionar un camino fluido substancialmente no obstruido.

15 El presente invento se puede plasmar de otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como se describen en líneas generales en este documento y como se reivindican más adelante en este documento. Las realizaciones descritas se deben considerar a todos los efectos sólo como ilustrativas, y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance del invento viene indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado de las reivindicaciones se deben englobar dentro de su alcance.

20

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para controlar el flujo de sangre a través de un catéter (100) intravenoso, comprendiendo el aparato:
- 5 un adaptador (102) para catéter intravenoso que tiene una zona (108) interior hueca en su interior; y
una válvula (112) de control sanguíneo retenida dentro de la zona (108) interior hueca, comprendiendo la
válvula (112) de control sanguíneo:
- una carcasa (200) exterior elástica;
- una porción (202) de válvula interior que se extiende hacia adentro desde la carcasa (200) exterior elástica, comprendiendo la porción (202) de válvula interior una ranura (208) configurada para que se abra al comprimir radialmente la carcasa (200) exterior elástica; y
- 10 en el cual el adaptador (102) para catéter intravenoso comprende además un elemento de compresión para comprimir radialmente de manera selectiva la carcasa (200) exterior elástica para abrir la porción (202) de válvula interior, donde la válvula (112) de control sanguíneo está orientada dentro de la zona (108) interior hueca de tal manera que un dispositivo insertado dentro del adaptador (102) para catéter intravenoso traslada la válvula (112) de control sanguíneo en una dirección proximal.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en el cual al menos una de entre la carcasa (200) exterior elástica y la porción (202) de válvula interior comprende un material elastomérico.
3. El aparato de la reivindicación 2, en el cual el material elastomérico comprende goma de silicona.
4. El aparato de la reivindicación 1, en el cual la porción (202) de válvula interior está configurada para alojar a una aguja a través de sí misma.
- 20 5. El aparato de la reivindicación 1, en el cual al menos uno de entre el adaptador (102) para catéter intravenoso y la válvula (112) de control sanguíneo comprende un elemento de retención para retener a la válvula (112) de control sanguíneo dentro de la zona (108) interior hueca.
6. El aparato de la reivindicación 1, en el cual al menos uno de entre el adaptador (102) para catéter intravenoso y la válvula (112) de control sanguíneo comprende un elemento (212a, 212b) de posicionamiento para orientar correctamente la válvula (112) de control sanguíneo dentro de la zona (108) interior hueca.
- 25 7. El aparato de la reivindicación 1, en el cual el dispositivo es un dispositivo de Luer.
8. El aparato de la reivindicación 7, en el cual el dispositivo de Luer traslada la válvula (112) de control sanguíneo hasta una posición que coincide substancialmente con el elemento (116) de compresión, accionando de ese modo el elemento (116) de compresión para comprimir radialmente la carcasa (200) exterior elástica.

30

FIG. 1

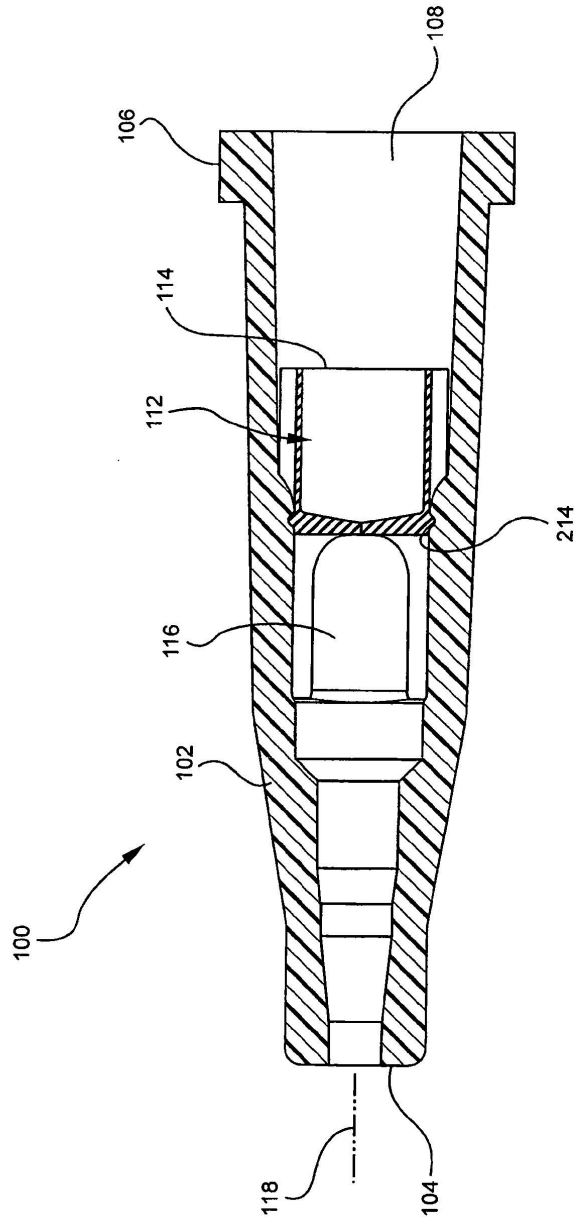


FIG. 2

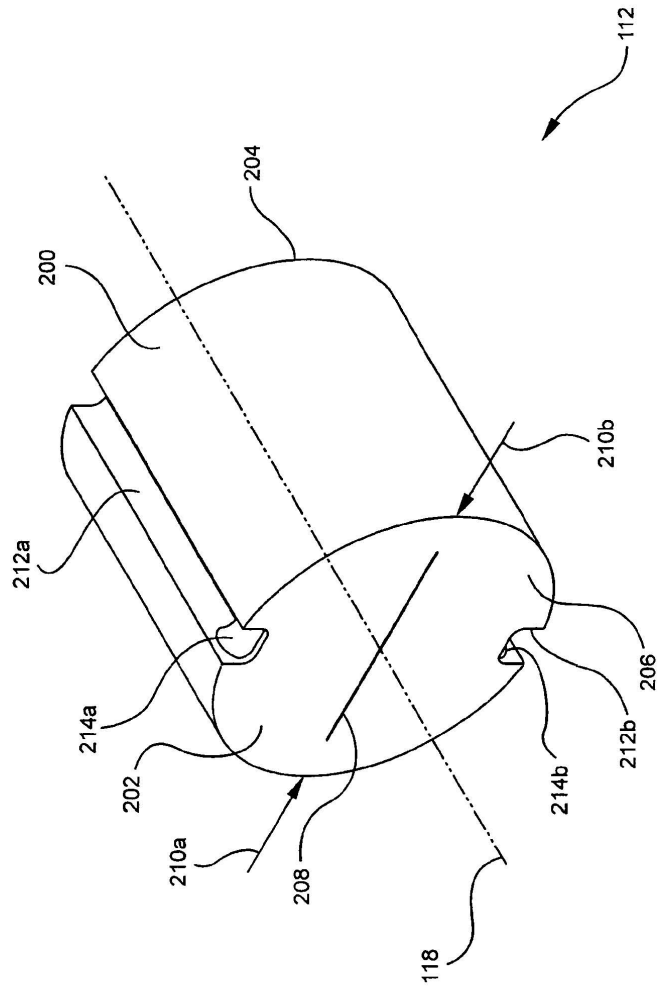


FIG. 3

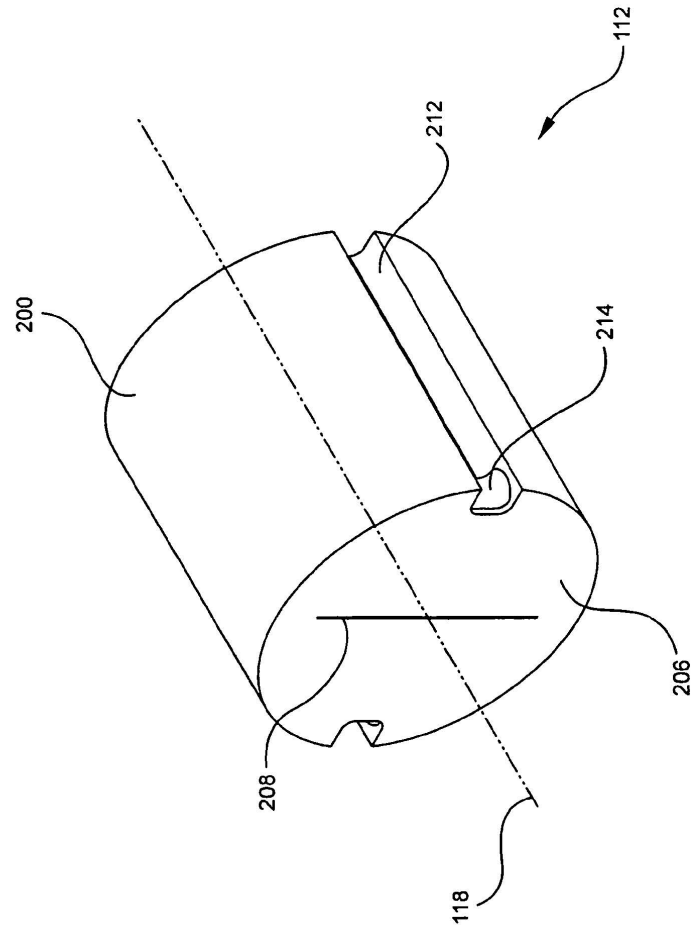
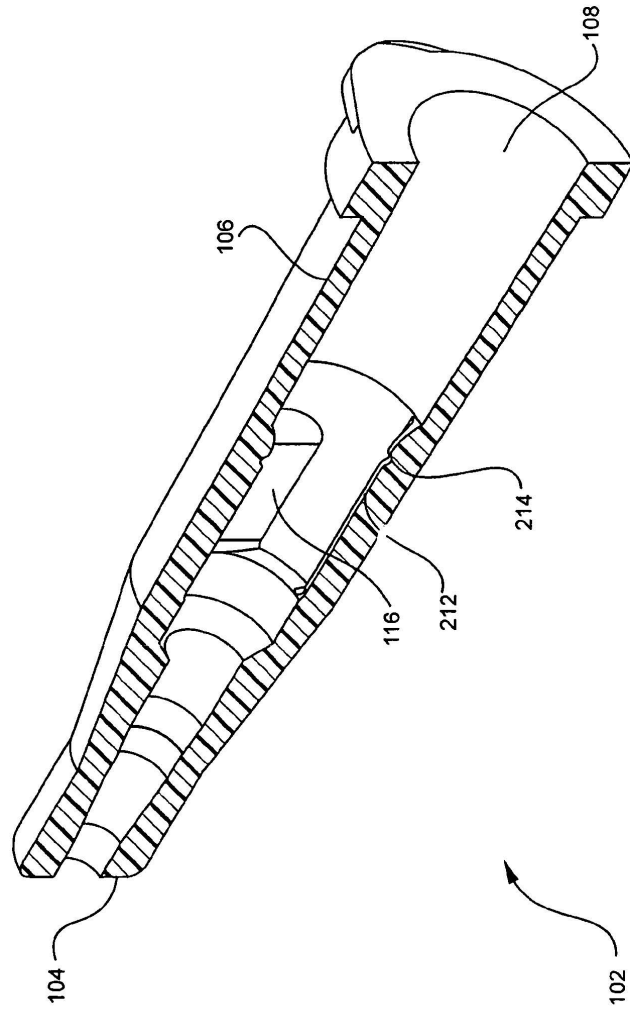


FIG. 4



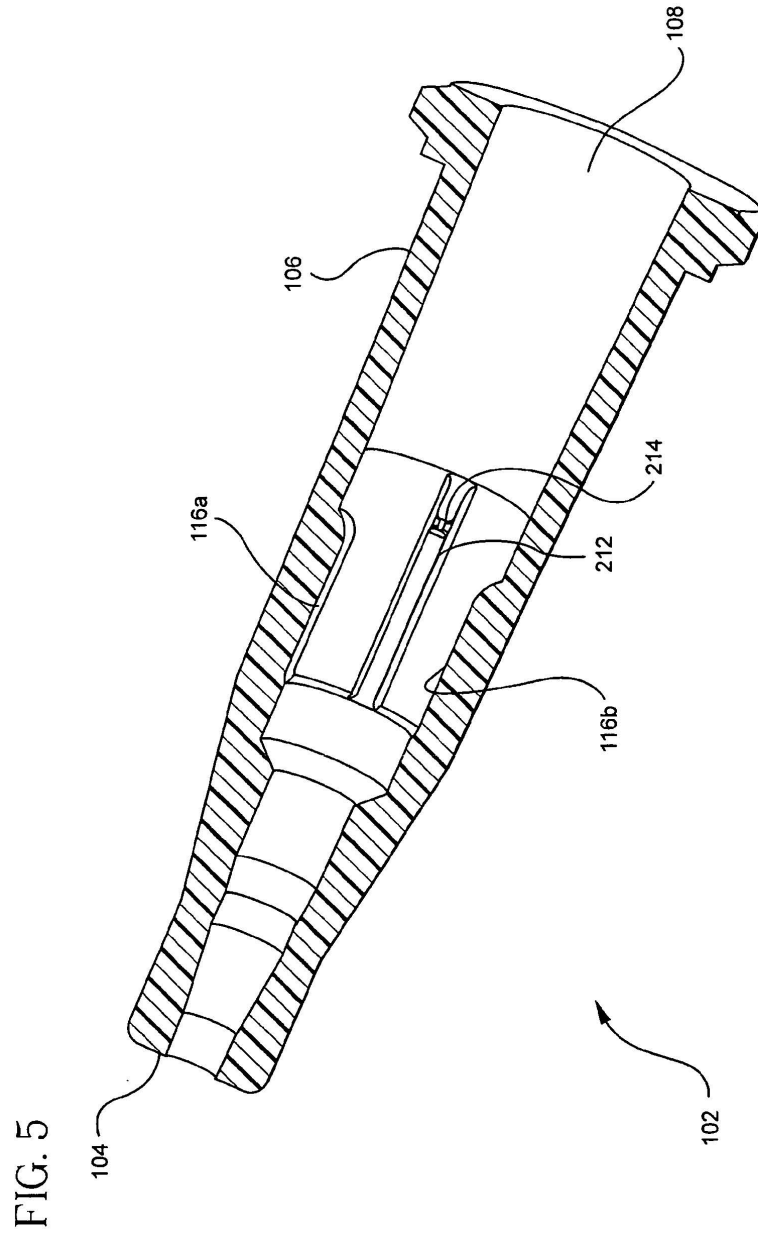
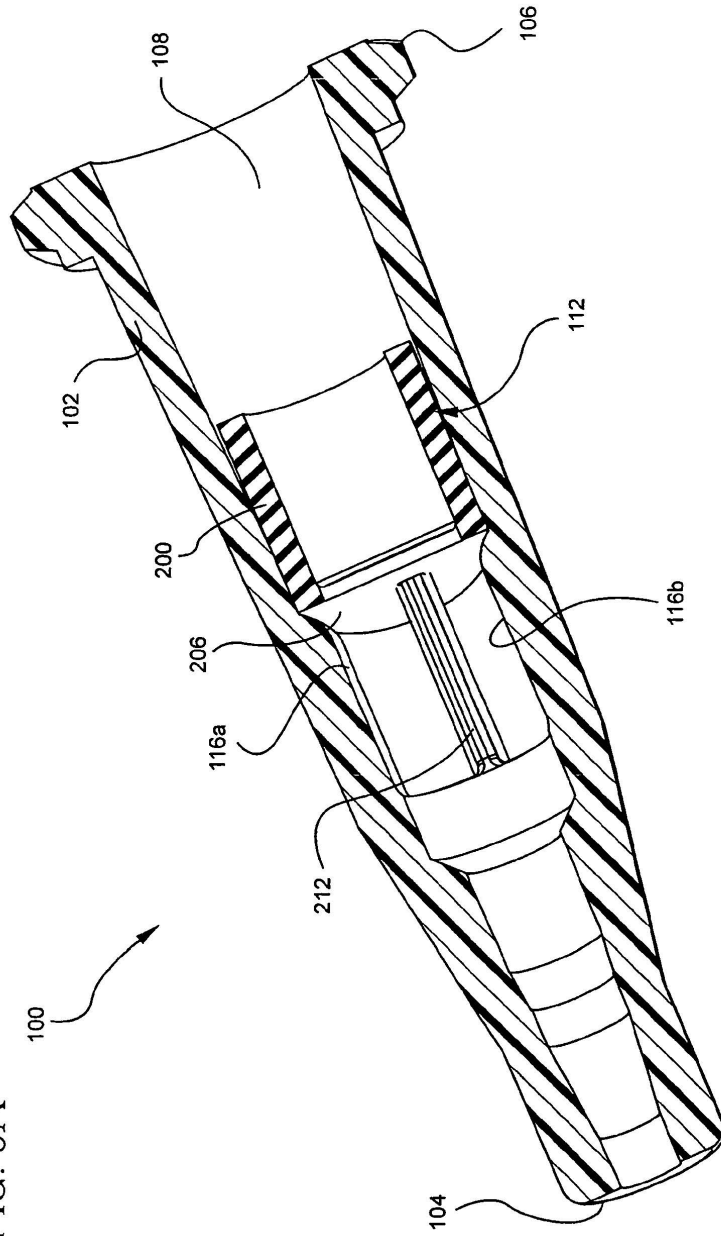


FIG. 6A



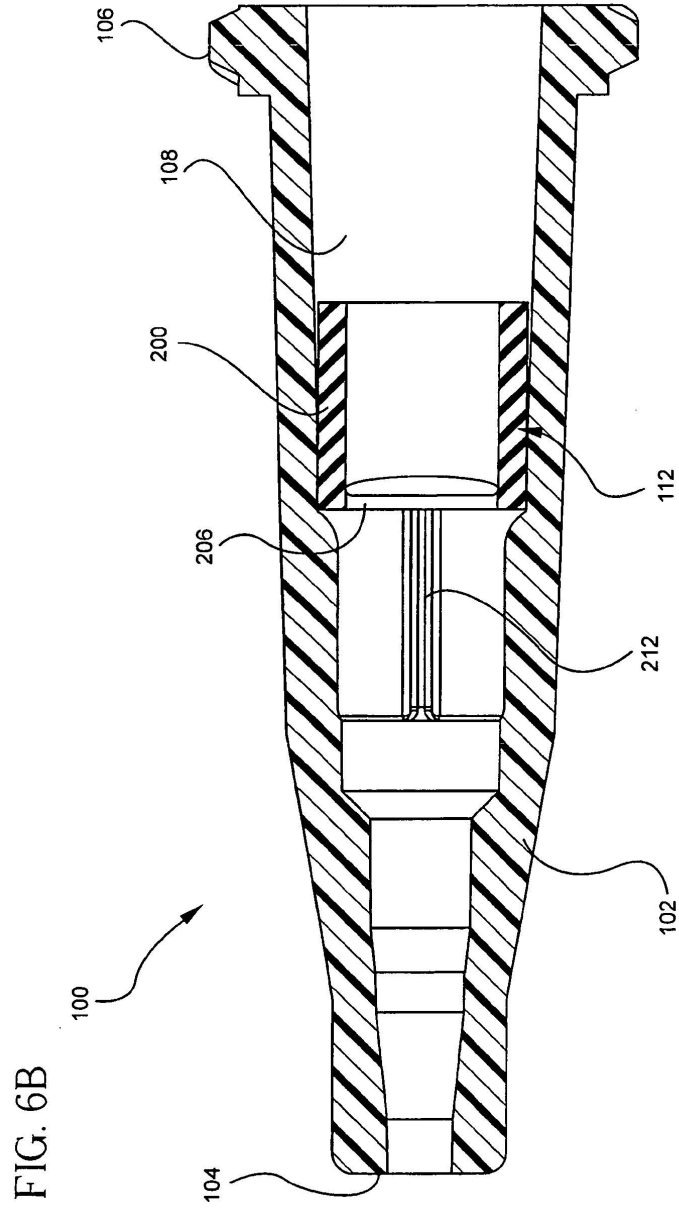


FIG. 7

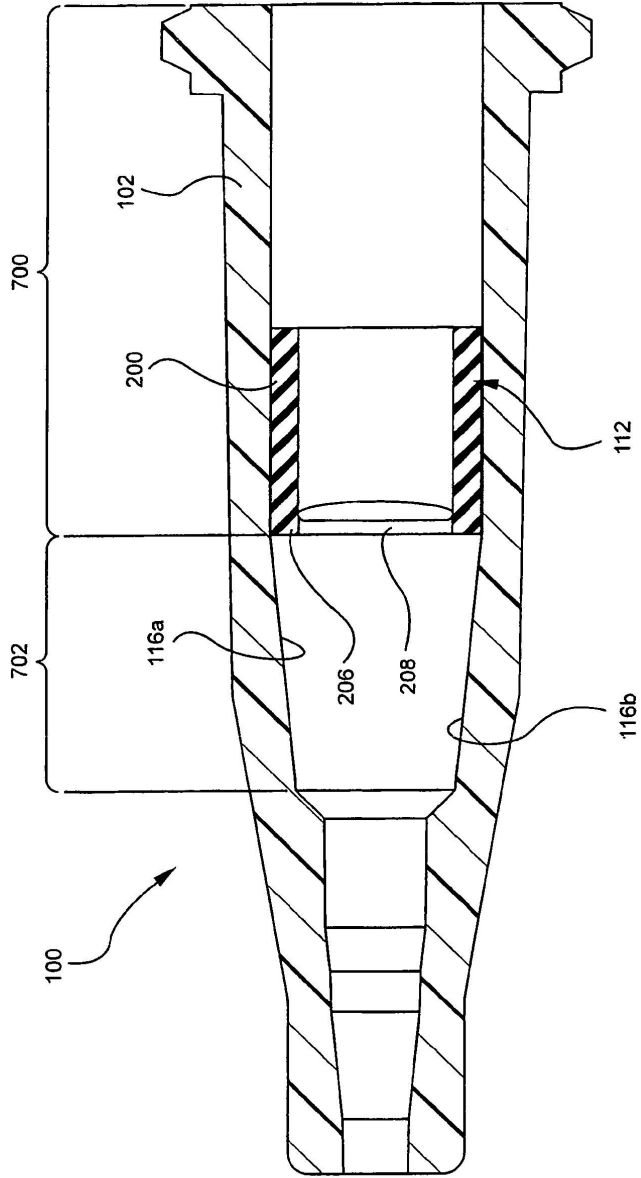


FIG. 8

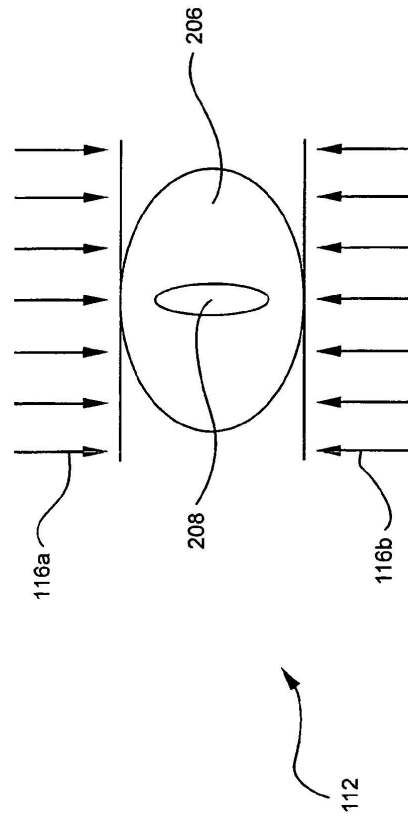


FIG. 9

