(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 403 097**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/00	(2006.01)
A61M 31/00	(2006.01)
F16L 37/28	(2006.01)
A61M 39/04	(2006.01)
A61M 39/26	(2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2007** **E 07813447 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2013** **EP 2046418**

(54) Título: **Desplazamiento volumétrico de dispositivo de acceso vascular**

(30) Prioridad:

28.07.2006 US 820639 P
26.07.2007 US 829001

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.05.2013

(73) Titular/es:

BECTON,DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

(72) Inventor/es:

MCKINNON, AUSTIN, JASON;
HARDING, WESTON. F.;
CINDRICH, CHRISTOPHER, N.;
CHRISTENSEN, KELLY, D.;
ISAACSON, RAY, S.;
ADAMS, CHAD, M. y
HALLOWAY, FRANK

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 403 097 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

Desplazamiento volumétrico de dispositivo de acceso vascular.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente descripción está relacionada con el desplazamiento de volumen en dispositivos médicos, tales como dispositivos de acceso vascular para proporcionar infusión u otra terapia a los pacientes. La terapia de infusión es uno de los procedimientos más comunes de la atención sanitaria. Los pacientes hospitalizados, cuidados en el hogar y otros reciben fluidos, productos farmacéuticos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia mediante infusión se puede utilizar para tratar una infección, proporcionar analgesia o anestesia, proporcionar apoyo nutricional, tratar tumores cancerosos, mantener la presión arterial y el ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos.

La terapia mediante infusión es facilitada por dispositivos de acceso vascular situados fuera del sistema vascular del paciente (dispositivos extravasculares). Los dispositivos extravasculares que pueden acceder al sistema vascular periférico o central de un paciente, ya sea directa o indirectamente, incluyen dispositivos de acceso cerrado, tal como el dispositivo de acceso cerrado Luer BD Q-SYTE® de Becton, Dickinson and Company; jeringas; dispositivos de acceso dividido; catéteres; y cámaras de fluidos intravenosos (IV). Un dispositivo de acceso vascular puede estar implantado a corto plazo (días), medio plazo (semanas), o a largo plazo (meses o años). El dispositivo de acceso vascular se puede usar para terapia de infusión continua o terapia intermitente.

Un dispositivo de acceso vascular es un catéter plástico que se inserta en la vena de un paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para acceso periférico a muchos centímetros para acceso central. El catéter puede ser insertado de manera transcutánea o puede ser implantado quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo extravascular conectado al mismo, puede tener un solo paso interno o múltiples pasos internos para la infusión de muchos fluidos simultáneamente.

El extremo proximal de un dispositivo de acceso vascular incluye comúnmente un adaptador Luer en el que se pueden conectar otros dispositivos médicos. Por ejemplo, se puede conectar un juego de administración a un dispositivo de acceso vascular en un extremo y una bolsa de IV en el otro. El juego de administración es un conducto de fluido para la infusión continua de fluidos y productos farmacéuticos. Comúnmente, un dispositivo de acceso IV es un dispositivo de acceso vascular que puede conectarse a otro dispositivo de acceso vascular, cierra o sella el dispositivo de acceso vascular, y permite una infusión intermitente o la inyección de fluidos y productos farmacéuticos. Un dispositivo de acceso IV puede comprender un alojamiento y un septo para cerrar el sistema. El septo puede abrirse con una cánula roma o un Luer macho de un dispositivo médico.

Las complicaciones asociadas con la terapia mediante infusión pueden causar una significativa morbilidad e incluso mortalidad. Una significativa complicación es la infección del torrente sanguíneo relacionada con catéter (CRBSI, *catheter related blood stream infection*). Anualmente en los hospitales de Estados Unidos se estima que se producen de 250.000 - 400.000 casos de BSI asociados con catéter venoso central (CVC). La mortalidad atribuible se estima en un 12% - 25% para cada infección y un coste para el sistema de asistencia sanitaria de 25.000 - 56.000 dólares por episodio.

La infección con dispositivo de acceso vascular resultante en CRBSI puede ser causada por agentes patógenos que entran al recorrido del flujo de fluido de sangre que refluye es desplazada después de la inserción del catéter. Los estudios han demostrado que el riesgo de CRBSI aumenta con los períodos de implante del catéter. Esto puede deberse, por lo menos en parte, al reflujo o el desplazamiento de sangre desde el sistema vascular del paciente a un dispositivo extravascular, tal como el catéter. Cuando están contaminados, los agentes patógenos se adhieren al dispositivo de acceso vascular, lo colonizan y forman una biopelícula. La biopelícula es resistente a la mayoría de agentes biocidas y proporciona una fuente de reposición para que los patógenos entren a la corriente sanguínea de un paciente y causen una infección sanguínea (BSI).

Algunos dispositivos extravasculares puede funcionar entre sí para formar un sistema extravascular continuo que proporciona acceso de fluido al sistema vascular, aunque es completamente escalar desde el exterior entorno que lo rodea. Tal sistema sellado limita o supuestamente evita que las bacterias no deseadas entren desde el ambiente externo circundante a través de los dispositivos extravasculares al sistema vascular del paciente.

Sin embargo, un sistema sellado de dispositivos extravasculares (sistema extravascular) puede funcionar como un dispositivo de vacío cerrado o sellado, capaz de extraer sangre, y, en consecuencia, un cultivo para la infección hacia el sistema extravascular. Como los dispositivos son retorcidos o retirados de otro modo del sistema extravascular, el volumen del sistema extravascular a veces aumenta un poco. Como los sistemas extravasculares a menudo son menos elásticos que el sistema vascular del paciente, cuando el volumen del sistema extravascular aumenta, el volumen del sistema vascular de un paciente es reducido por la depresión del sistema extravascular. Cuando el volumen del sistema vascular disminuye, la sangre fluye o es aspirada desde el sistema vascular al sistema extravascular. Además, cuando la presión en el sistema extravascular disminuye por debajo de la presión

vascular de un paciente, ya sea como resultado de un cambio en el volumen del sistema extravascular u otro evento, la sangre fluye desde el sistema vascular al sistema extravascular.

Tal como se reconoce conjuntamente con la presente invención, incluso la presencia temporal de la sangre dentro de un sistema extravascular puede causar futuros retos operacionales para ese sistema extravascular. Por ejemplo, los coágulos de sangre en el extremo de un catéter de un sistema extravascular pueden bloquear el futuro flujo de fluido entre el sistema extravascular y el sistema vascular. Si se fuerzan fármacos y otras sustancias fluidas a través del sistema extravascular haciendo que el coágulo de sangre se desaloje del sistema extravascular, el coágulo de sangre entrará en el sistema vascular causando una embolia peligrosa dentro del paciente. Por último, como se ha señalado anteriormente, incluso la rápida entrada y salida de la sangre en la extremidad del catéter de un sistema extravascular dejará un residuo de proteínas, bacterias y otros patógenos en la pared interior del catéter. Este residuo puede convertirse en un caldo de cultivo para el crecimiento de bacterias, y después de un determinado período de tiempo, provocará la formación de una biopelícula perjudicial que es difícil de eliminar o evitar durante el funcionamiento del sistema extravascular.

Por lo tanto, existe la necesidad de sistemas y métodos que eviten o limiten el reflujo o desplazamiento de la sangre desde el sistema vascular de un paciente a un sistema extravascular que está conectado al sistema vascular del paciente. El documento US 6.428.520 B1 describe un dispositivo médico y un método con las características de los preámbulos de cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 8.

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

El objeto de la invención se define mediante cada una de las reivindicaciones independientes 1 a 8.

La presente invención ha sido desarrollada en respuesta a los problemas y necesidades en la técnica que aún no han sido resueltos en su totalidad por los sistemas, dispositivos y métodos extravasculares disponibles en la actualidad. De este modo, estos sistemas, dispositivos y métodos desarrollados proporcionan un sistema extravascular que puede ser conectado al sistema vascular de un paciente y no limitarán o impedirán el flujo, reflujo o desplazamiento de sangre desde el sistema vascular al sistema extravascular.

Un dispositivo médico puede incluir un dispositivo de acceso vascular con un orificio de acceso que tiene un septo y una rendija. La rendija se forma en la superficie interior del cuerpo del septo. El orificio de acceso puede recibir un dispositivo de acceso que es independiente del dispositivo de acceso vascular a través de la rendija del septo. Un miembro pivotante en comunicación con el orificio de acceso pivota cuando se accede al orificio con un dispositivo de acceso.

El miembro pivotante puede ser uno de los siguientes tipos de dispositivos: una estructura rígida con forma de hueso en T, una estructura rígida con forma de hueso en T en la superficie exterior del septo, una estructura rígida con forma de L, una puerta mantenida bajo la tensión de un resorte de torsión, una nervadura, una cuña, una cuña dividida, un mecanismo de cuatro barras, un miembro rígido o semi-rígido de pandeo, un miembro rígido desplazado por una cámara de presión de aire perturbada, un miembro rígido desplazado por un producto químico sensible a presión perturbada y/o un dedo de resorte. El miembro pivotante puede articularse sobre un resorte biestable, un resorte de torsión u otro resorte o miembro creador de tensión. El miembro pivotante puede formar una estructura curva o de otro tipo.

Puede utilizarse un método para emplear el dispositivo médico para controlar el desplazamiento volumétrico dentro de una cámara del dispositivo médico. El método puede incluir la disminución del volumen de una cámara de un sistema extravascular mediante la inserción de una sustancia que tiene una masa en la cámara, pivotar una estructura dentro del sistema extravascular, y aumentar el volumen de la cámara simultáneamente y proporcional con la masa de la sustancia insertada en la cámara. La sustancia puede ser un fluido o una estructura mecánica de un dispositivo médico, tal como, por ejemplo, la extremidad de una jeringa.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en determinadas realizaciones de la invención y llegarán a ser más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la puesta en práctica de la invención tal como se explica más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular conectado al sistema vascular de un paciente.
La Figura 2 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con miembros pivotantes de tipo hueso T.
La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 2, tomada a lo largo de la línea 3-3.
La Figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 2 mostrado con la extremidad de un dispositivo independiente insertado.
La Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 4, tomada a lo largo de la línea 5-5.
La Figura 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con una realización alternativa de un miembro pivotante.
La Figura 7 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención que tiene una realización adicional de un miembro pivotante.
La Figura 8 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención con un miembro pivotante externo.
La Figura 9 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con un miembro pivotante de resorte biestable.
La Figura 10 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 9 con el miembro pivotante de resorte biestable accionado en una posición abierta.
La Figura 11 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención con un miembro rígido pivotante.
La Figura 12 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de acceso vascular de la Figura 11 con la extremidad de un dispositivo independiente insertada.
La Figura 13 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención con un miembro rígido pivotante.
La Figura 14 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de acceso vascular de la Figura 13 con la extremidad de un dispositivo independiente insertada.
La Figura 15 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención y una válvula cargada por resorte cerrada.
La Figura 16 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 15 con la válvula cargada por resorte abierta.
La Figura 17 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención con una válvula cargada por resorte.
La Figura 18 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención y que tiene un miembro rígido.
La Figura 19 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de acceso vascular de la Figura 18 con la extremidad de un dispositivo independiente insertada.
La Figura 20 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención y un sujetador rotatorio.
La Figura 20A es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de acceso vascular ilustrado en la Figura 20 con un dispositivo independiente insertado.
La Figura 21 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención.
La Figura 22 es una vista en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención y que incluye el septo con un depósito.
La Figura 23 es una vista en perspectiva de un miembro anular con dedos de resorte que no es parte de la invención.
La Figura 24 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención y con un depósito aplastado.
La Figura 25 es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 24 que muestra el depósito lleno.
La Figura 26 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención y con una cuña dividida.
La Figura 27 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 26 con la cuña dividida en posición abierta.
La Figura 28 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular que no es parte de la invención y con dos miembros pivotantes curvados.
La Figura 29 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo de acceso vascular de la Figura 28 la extremidad de un dispositivo independiente insertada.
La Figura 30 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con un mecanismo de cuatro barras, que no es parte de la invención.
La Figura 31 es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de acceso vascular de la Figura 30 con la extremidad de un dispositivo independiente insertada.

La Figura 32 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con un miembro rígido que no es parte de la invención con un miembro rígido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá perfectamente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras en esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que solamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención. El tema de asunto que se describe con las respectivas Figuras 18 - 29 y 32 no es parte de la invención.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, el dispositivo de acceso vascular (también denominado como un dispositivo extravascular, dispositivo de acceso intravenoso y/u orificio de acceso) 10 se usa para introducir una sustancia a través de un catéter 12 a través de la piel 14 y dentro de un vaso sanguíneo 16 de un paciente 18. El dispositivo de acceso vascular 10 incluye un cuerpo 20 con un paso interno y un septo 22 colocado dentro del paso interno. El septo 22 tiene una rendija 24 a través de la cual un dispositivo independiente extravascular 26, tal como una jeringa, puede introducir una sustancia en el dispositivo de acceso vascular 10.

El dispositivo 10 incluye también un miembro (explicado con referencia a las figuras siguientes) capaz de crear un volumen dentro del dispositivo de acceso vascular 10 y/o el sistema extravascular 28 al que se conecta el dispositivo de acceso vascular 10. El miembro capaz de crear este volumen crea el volumen cuando una extremidad 30 del dispositivo independiente 26 es insertada en el dispositivo de acceso vascular 10 a través de la rendija 24 del septo 22. Normalmente, cuando la extremidad 30 es insertada en el dispositivo 10, se disminuye el volumen del sistema extravascular 28 lo que provoca que el fluido fluya desde el sistema 28 al vaso sanguíneo 16. Opuestamente, en condiciones normales, cuando la extremidad 30 se retira del dispositivo 10, se aumenta el volumen del sistema extravascular 28, haciendo que la sangre fluya desde el vaso sanguíneo 16 al sistema 28 al entrar por el extremo 32 del catéter 12.

Como se ha mencionado a lo largo de esta descripción, incluso la presencia temporal de sangre dentro de un sistema extravascular 28 puede causar futuros retos operacionales para ese sistema extravascular 28. Estos problemas pueden incluir coágulos de sangre, barreras para el flujo de fluido, embolias y la producción de biopelículas perjudiciales. De este modo, los dispositivos descritos en esta memoria se proporcionan para evitar el reflujo o retroceso de la sangre desde el vaso sanguíneo 16 al catéter 12. Los dispositivos pueden incluir un miembro capaz de crear un volumen cuando el dispositivo independiente 26 se inserta en el dispositivo de acceso vascular 10 y permitirán que el volumen creado disminuya a su tamaño original. Cuando el volumen disminuye a su tamaño original, la disminución de volumen compensa cualquier volumen desplazado, tal como al retirar el dispositivo de acceso independiente 26. El volumen compensado resultará en un desplazamiento no neto de fluido entre el sistema 28 y el vaso 16 o resultará en el fluido que se ve forzado distalmente desde el dispositivo de acceso vascular 10 u otro dispositivo médico hacia el sistema vascular del paciente. Esto evita además la creación de un vacío o un diferencial de presión entre el sistema 28 y el vaso 16 que hacen que la sangre fluya o sea aspirada desde el vaso sanguíneo 16 al catéter 12.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye por lo menos un miembro pivotante rígido 34 dentro de la pared del septo 22. El miembro pivotante 34 es rígido en relación con los materiales de su entorno circundante. En esta realización, el septo 22 está formado de Silastic o de otro material elástico maleable. De este modo, el miembro pivotante 34 puede estar formado de caucho endurecido, plástico, metal, aleación, u otro material relativamente rígido. El miembro pivotante 34 toma la forma de una estructura de hueso T con un primer extremo 36 de la parte superior de la "T" que se extiende hacia la rendija 24 del septo. Un segundo extremo 38 de la parte superior de la "T" se extiende hacia la orilla del cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10. La base 40 de la "T" se extiende hacia la separación de una cámara exterior 42 y una cámara interior 44 del dispositivo 10.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 2, tomada a lo largo de la línea 3-3. El dispositivo 10 incluye la base 40 de la "T" del miembro pivotante 34 integrada dentro de un material Silastic. Este material Silastic es una prolongación del septo 22 y se ha fabricado, extrudido, moldeado, tratado con calor o formado de otro modo para incluir por lo menos un pliegue 46 a lo largo de su sección transversal. El pliegue 46 permanece hasta que un dispositivo independiente 26 se coloca dentro de la rendija 24 del septo 22 haciendo que el miembro rígido 34 se abra. Cuando el miembro rígido 34 se abre, los miembros de base 40 se mueven desde una primera posición de reposo mostrada en la Figura 3 a una segunda posición abierta que se muestra en la Figura 5. Cuando los miembros de base 40 se mueven desde una primera posición de reposo hasta una segunda posición abierta, el por lo menos un pliegue 46 se endereza haciendo que el volumen de la cámara exterior 42 disminuya y el volumen de la cámara interior 44 aumente.

Haciendo referencia ahora a la de la Figura 4, un dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 2 se muestra con la extremidad 30 del dispositivo independiente 26 insertada dentro del septo 22. Como la extremidad 30 se inserta en el septo, las paredes del septo comienzan a moverse hacia abajo y hacia fuera, en una dirección 48. Como las paredes del septo 22 se mueven en una dirección 48 bajo la influencia de la extremidad 30, el miembro rígido 34 pivota hacia afuera haciendo que los primeros extremos 36 se muevan hacia abajo y los miembros de base 40 se muevan hacia fuera y hacia el cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10.

Los primeros extremos 36 se mueven hacia abajo, lejos de la dirección de la extremidad que avanza 30 ya que los segundos extremos 38 pivotan contra un fulcro 50 colocado dentro del cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10. Cuando los miembros de base 40 se mueven hacia el cuerpo 20 del dispositivo 10, el volumen de la cámara exterior 42 disminuye mientras aumenta el volumen de la cámara interior 44. Puede ser necesario colocar por lo menos un canal 52 en el cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10 con el fin de permitir que el aire dentro de la cámara exterior 42 se escape de la cámara exterior 42 cuando los miembros de base 40 se mueven al espacio de la cámara exterior 42. El por lo menos un canal 52 permitirá que el volumen de la cámara exterior 42 disminuya sin acumulación de presión que requeriría un aumento de la fuerza de inserción durante la inserción de la extremidad 30.

La Figura 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4. El dispositivo de acceso vascular 10 incluye el miembro de base 40 extendido hacia el cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10. Con los miembros de base 40, el material Silastic ya no incluye por lo menos un pliegue 46. En cambio, los pliegues 46, tal como se muestra en la Figura 3, se han extendido para formar una sección recta del miembro de Silastic de tal manera que ha disminuido el volumen de la cámara exterior 42 y ha aumentado el volumen de la cámara interior 44.

Cuando la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 se retira de la rendija 24 del septo 22, el miembro rígido 34 se cierra bajo la fuerza del material Silastic formado que es una extensión del septo 22. Como se mencionó anteriormente en relación con la Figura 3, el material Silastic ha sido fabricado o formado de otro modo para incluir por lo menos un pliegue (Figura 3) a lo largo de su sección transversal. Estos pliegues 46 existen cuando el material Silastic está en su posición de reposo. De este modo, cuando el material Silastic se estira como se muestra en la Figura 5, una vez que se retira la extremidad 30 del dispositivo independiente 26, la fuerza natural del material Silastic formado hará que el material Silastic vuelva a su posición original, tal como se muestra en la Figura 3. Cuando el material Silastic formado vuelve a su posición original, los miembros de base 40, regresarán igualmente a su posición original haciendo que aumente el volumen de la cámara exterior 42, mientras disminuye el volumen de la cámara interior 44. Esta disminución del volumen dentro de la cámara interior 44 resultará en que no hay desplazamiento neto de volumen dentro de la cámara interior 44 o resultará en un volumen que es desplazado desde la cámara interior 44 aguas abajo a través del sistema extravascular 28 y al sistema vascular del paciente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6, un dispositivo de acceso vascular 210 incluye por lo menos un miembro pivotante rígido 234 dentro de la pared del septo 222. El miembro pivotante 234 es rígido en relación con los materiales de su entorno circundante. Como con las realizaciones comentadas anteriormente, el septo 222 está formado de Silastic o de otro material elástico maleable. De este modo, el miembro pivotante 234 puede estar formado de caucho endurecido, plástico, metal, aleación, u otro material relativamente rígido. El miembro con forma de L puede ser encerrado en el Silastic tal como se ilustra en la Figura 6, o puede ser pegado o conectado al Silastic por medios bien conocidos por todos los expertos en la técnica.

En esta realización, el miembro pivotante 234 toma la forma de una estructura con forma de L con un primer extremo 236 de la parte superior de la "L" que se extiende hacia la rendija 224 del septo. La base 240 de la "L" se extiende hacia abajo a lo largo del canal a través del septo 210. De este modo, cuando un dispositivo extravascular independiente 26 se inserta en el septo, el miembro pivotante rígido con forma de L 234 hace que el canal 238 a través del septo aumente de volumen. Cuando se retira el dispositivo extravascular 26 y el canal 238 regresa a su configuración original, el volumen dentro del canal 238 se reduce, impidiendo de este modo que la sangre u otros fluidos sean atraídos hacia el sistema extravascular 28.

La Figura 7 ilustra una realización alternativa del dispositivo en el que el miembro pivotante con forma de "L" 234 se sustituye por un miembro rígido de cuña 250. El miembro de cuña 250 puede hacerse de plástico rígido u otro material similar. Una vez más, el miembro de cuña 250 proporciona la suficiente rigidez para hacer que el canal 230 se expanda en volumen cuando un dispositivo extravascular independiente 26 se inserta en el dispositivo 210. De este modo, cuando se retira el dispositivo extravascular 26, el volumen disminuye a su estado original, impidiendo que la sangre u otros fluidos sean atraídos al sistema extravascular 28.

Haciendo referencia ahora a la Figura 8, una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de acceso vascular 10 muestra un miembro rígido de pliegue 54 situado en la superficie externa de un septo de Silastic 56. El septo de Silastic 56 incluye un bulto 58 en su superficie exterior al que se conecta el miembro pivotante 54. El miembro pivotante 54 también incluye un codo 60 alojado dentro de un fulcro 62 del cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10. El codo 60 aloja una aleta 64 que se extiende desde el cuerpo 20 del septo 56. En uso, cuando

un dispositivo independiente 26 se coloca dentro de la rendija 24 del septo 56, el cuerpo 20 del septo 56 se predispone hacia abajo y hacia fuera en una dirección 48, haciendo que el bulto 58 y/o de cualquier parte de la estructura entera del miembro pivotante 54 se predisponga hacia abajo y hacia fuera en la dirección 48. Cuando el miembro pivotante 54 pivota en la dirección 48, el volumen de la cámara interior 44 aumenta mientras que el volumen de la cámara exterior disminuye.

Haciendo referencia ahora a la Figura 9, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un miembro pivotante rígido 66 integrado dentro del material de un septo de Silastic 22. El miembro pivotante 66 incluye un resorte biestable 68 a lo largo de la parte superior de la "T" del miembro pivotante 66.

La Figura 10 es una vista parcial en sección transversal del dispositivo 10 de la Figura 9. Tal como se ilustra en la Figura 10, el resorte biestable 68 del miembro pivotante 66 es una viga que se abre por salto elástico después de que se haya aplicado una cantidad determinada de presión al resorte biestable 68. En uso, cuando se hace avanzar la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 a través de la rendija 24 del septo 22, el septo 22 comienza a abrirse en dirección hacia fuera y provoca una acumulación de presión sobre el resorte biestable 68. Después de que se haya aplicado una determinada cantidad de presión sobre el resorte biestable 68, la viga del resorte biestable 68 se abrirá por salto elástico haciendo que el miembro pivotante 66 pivote sobre un fulcro 70 del cuerpo 20, que a su vez hace que la base 72 del miembro pivotante 66 se mueva hacia abajo y hacia fuera, en una dirección 48. Cuando el miembro de base 72 del miembro pivotante 66 se mueve hacia el cuerpo 20, se aumenta el volumen de la cámara interior 44 y se disminuye el volumen de la cámara exterior 42.

Puede utilizarse un resorte biestable con cualquiera de las realizaciones ilustradas anteriormente o con cualquiera de las diversas realizaciones siguientes descritas a lo largo de esta descripción detallada. Las propiedades del resorte biestable pueden emplearse preferiblemente cuando se desea un rápido aumento del volumen dentro de una cámara interior cuando se introduce un dispositivo independiente 26 en el dispositivo de acceso vascular 10. Similarmente, las propiedades del resorte biestable pueden emplearse cuando se desea una rápida disminución del volumen de la cámara interior con la retracción y/o retirada de un dispositivo independiente 26 desde el dispositivo de acceso vascular 10.

En algunas realizaciones, puede ser deseable un aumento gradual del volumen de la cámara interior cuando se inserta un dispositivo independiente de forma gradual en la rendija del septo del dispositivo. En estas realizaciones, cuando se inserta gradualmente el dispositivo independiente, la apertura del septo disminuye el volumen de la cámara interior, mientras que la apertura de un miembro rígido aumenta simultáneamente el volumen de la cámara interior, compensando la disminución de volumen provocada por la inserción del dispositivo independiente. De esta manera, durante la entrada inicial del dispositivo independiente en el septo, todo el recorrido durante el completo acoplamiento y la completa retirada del dispositivo independiente del septo, no habrá cambio neto en el volumen de la cámara interior. De este modo, sin un cambio neto del volumen de la cámara interior durante el uso del dispositivo de acceso vascular, se evita cualquier posible desplazamiento de fluido adentro y afuera del sistema vascular de un paciente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 11, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye por lo menos un miembro rígido 74 con la forma de una cuña colocada debajo de la rendija 24 de un septo 22 cuando el dispositivo 10 está en un estado de reposo.

Haciendo referencia ahora a la Figura 12, cuando la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 se inserta en el septo 22, los miembros rígidos 74 se predisponen hacia abajo y hacia fuera, en una dirección 48 provocando un aumento del volumen dentro de una cámara interior 44. El volumen aumentado de la cámara interior 44 se ilustra como volumen 76. Los miembros rígidos 74 pueden ser incorporados, o estar rodeados, por un material elástico, como Silastic. El Silastic puede conectarse en un codo 78 del Silastic con un fulcro 80 del cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10. Una parte inferior 82 del material elástico se estirará para permitir al miembro rígido 74 crear el volumen adicional 76 cuando la extremidad 30 se inserta en el septo 22.

Haciendo referencia ahora a la Figura 13, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un miembro rígido 84 tal como una nervadura rígida que tiene una estructura que es continua con un Silastic u otro septo elástico 22 y un elastómero 86. El elastómero 86 se conecta a la base de la nervadura 84 mientras que el septo 22 se conecta a la cabeza de la nervadura 84. La nervadura o miembro rígido 84 también pueden integrarse o conectarse de otro modo a un elastómero continuo como se ilustra en todas las realizaciones de esta descripción detallada. Como se mencionó anteriormente, un extremo del elastómero 86 se conecta a la nervadura 84, mientras que el otro extremo del elastómero se fija en un punto 88 dentro del dispositivo de acceso vascular 10. Debido a que el elastómero 86 se fija en un punto 88 y se conecta a la base de la nervadura 84, cuando la nervadura 84 pivota, haciendo que el elastómero 86 se estire, el elastómero 86 no se desprende de su punto fijo 88.

Haciendo referencia ahora a la Figura 14, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 13 muestra la extremidad 30 de un dispositivo externo 26 insertada dentro del septo 22. Cuando la extremidad 30 avanza a través del septo 22, los miembros rígidos 84 pivotan sobre un codo 90 que se comunica con un fulcro 92 del cuerpo 20 del dispositivo

de acceso vascular 10. Cuando los miembros rígidos 84 pivotan, la base de los miembros rígidos 84 se mueve en una dirección hacia fuera 94 estirando el elastómero 86 y creando una mayor cantidad de volumen 96 dentro de la cámara interior 44. Cuando la extremidad 30 del dispositivo externo 26 se retira del septo 22, los miembros pivotantes 84 regresan a su posición original de reposo como se muestra en la Figura 13, haciendo que los elastómeros 86 regresen a su posición original y el volumen ganado 96 se disminuya a un volumen original de la cámara interior 44. Una disminución similar en el volumen se produce con referencia a las Figuras 11 y 12 cuando la extremidad 30 se retira del dispositivo 10 de esa realización particular.

Haciendo referencia ahora a la Figura 15, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un septo 98 que está sellado por un miembro pivotante rígido 100 que pivota sobre un resorte de tipo torsión 102. La tensión del resorte 102 predispone el miembro pivotante 100 en el sentido a derechas 104. En su estado de reposo, el miembro pivotante 100 sella el septo 98 en una posición cerrada.

Haciendo referencia ahora a la Figura 16, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 15 se muestra con la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 insertada en el septo 98. La extremidad 30 se muestra descargando un fluido 106 hacia el miembro pivotante 100. La fuerza del fluido 106 y/o la fuerza de la inserción mecánica de la extremidad 30 contra el ala inferior 108 del miembro pivotante 100 hacen que el miembro pivotante 100 rote en sentido a izquierdas contra la tensión del resorte de torsión 102. Cuando el miembro pivotante 100 rota a izquierdas, el ala inferior 108 se extiende adentro de la cámara interior 44 y el ala superior 110 del miembro pivotante 100 se retrae adentro de una cavidad dentro de la pared del septo 98 para crear un mayor volumen 112. Después de que el fluido 106 ha sido totalmente descargado en la cámara interior 44 y el caudal haya disminuido y/o después de que la extremidad 30 se retire, la tensión del resorte de torsión 102 hará que el miembro pivotante 100 rote de nuevo a derechas a una posición que sella el septo 98 como se muestra en la Figura 15. Una vez sellado, el miembro pivotante 100 impide el reflujo de fluido 106 a la cámara de septo en la que se inserta la extremidad 30.

Haciendo referencia ahora a la Figura 17, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un septo 112 y un miembro pivotante 114 colocado bajo la tensión de un resorte de torsión 116. Cuando el fluido se infunde y/o la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 se inserta en el septo 112, el miembro pivotante 114 rota a izquierdas contra la tensión a derechas del resorte de torsión 116. Cuando el miembro pivotante 114 rota a izquierdas, el ala inferior 118 se mueve adentro de una cámara interior 44 para reducir el volumen de la cámara interior 44. Simultáneamente, un ala superior 120 se retrae desde la cámara interior 44 a un rebaje del septo 112 para crear un volumen mayor 122 dentro de la cámara interior 44.

De este modo, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 17 es una realización alternativa al dispositivo de acceso vascular de las Figuras 15 y 16, que crea más de volumen que el volumen que se utiliza o se agota cuando la extremidad 30 accede al dispositivo 10. El volumen aumentado 122 es posible porque el ala superior 120 es más larga que el ala inferior 118, y cuando el miembro pivotante 114 rota a izquierdas se crea una mayor cantidad de volumen que la cantidad de volumen que se ha agotado.

Las realizaciones mostradas en las Figuras 15 a 17 revelan de este modo un miembro pivotante que crea un mayor volumen dentro de una cámara interior 44 cuando el miembro pivotante es activado por la inserción de la extremidad 30 de un dispositivo externo independiente 26. Preferiblemente, la longitud de las diversas alas y la tensión aplicada en el resorte de torsión del miembro pivotante de las realizaciones de las Figuras 15 a la 17, se puede ajustar para producir en última instancia una válvula accionada mecánicamente que evita cualquier reflujo o desplazamiento de fluido. De esta manera, la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 puede insertarse en el dispositivo de acceso vascular 10, el fluido puede ser descargado, y un paciente puede ser tratado sin el funcionamiento del sistema extravascular incluso con el resultado de que el fluido se desplace aguas arriba es decir, desde el sistema vascular de un paciente a un catéter del sistema extravascular.

Haciendo referencia ahora a la Figura 18, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un septo elastomérico 124 con un resorte rígido y un miembro pivotante 126 integrados en la base 128 del septo 124. La base 128 del septo 124 descansa sobre un fulcro o punto de pivote 130. El dispositivo 10 también incluye un canal 132 situado entre el punto de pivote y el cuerpo 20 del dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 19, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 18 se muestra con la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 insertada en el septo 124. Con la extremidad 30 completamente insertada en el septo 124, el miembro de resorte rígido 126 es forzado a doblarse o pandear de otro modo con el fin de crear una cavidad en la que se almacena fluido 134. El fluido entra en la cavidad creada 134 a través del canal 132 de flujo cuando el miembro de resorte rígido 126 se dobla con una forma arqueada hacia arriba. Cuando la extremidad 30 se retira del septo 124, se retira la presión sobre el miembro de resorte 126 haciendo que el miembro de resorte 126 regrese a su posición original, tal como se muestra en la Figura 18. Cuando el miembro de resorte 126 regresa a su posición original, la cavidad 134 desaparece a medida que el fluido que había sido almacenado dentro de la cavidad 134 viaja a través del canal 132 de flujo y en la cámara interior 44.

De este modo la realización descrita con referencia a las Figuras 18 y 19 incluye un miembro de resorte que aumenta gradualmente el volumen global de la cámara interior 44, cuando una extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 se inserta en el septo 124 de un dispositivo de acceso vascular 10. El miembro de resorte 126 puede, en otras realizaciones, adoptar cualquier forma o tamaño. Por ejemplo, en una realización, el miembro de resorte puede ser un resorte biestable como se mencionó anteriormente. Al ser accionado por un Luer u otra extremidad 30 de un dispositivo independiente o externo 26, un miembro de resorte biestable cambia rápidamente de forma, o pandea de otro modo, con el fin de crear o aumentar el volumen global de la cámara interior 44. Posteriormente, cuando se retira la extremidad 30 de un dispositivo 10, el resorte biestable restablecerá rápidamente su postura a su posición original, haciendo que se aplaste la cámara bajo él y disminuya el volumen global de la cámara interior 44.

Haciendo referencia ahora a la Figura 20, un septo 136 de un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un bulto 138 conectado a un sujetador metálico 140 que rota o pivota de otro modo sobre un pasador 142. La Figura 20 muestra un dispositivo de acceso vascular 10 que aún no está acoplado o está desacoplado con un dispositivo independiente 26. La Figura 20A muestra el dispositivo de acceso vascular 10 acoplado con un dispositivo independiente 26. En la Figura 20A la extremidad 30 del dispositivo independiente 26 está totalmente insertada en el septo 136 haciendo que el sujetador metálico 140 rote en sentido a izquierdas 144 alrededor del pasador 142. La rotación a izquierdas del sujetador metálico 140 hace que el sujetador metálico 140 eleve el bulto 138, creando de este modo un aumento de volumen 146 dentro de una cámara interior 44. Cuando el dispositivo independiente 26 se retira luego, el sujetador metálico 140, que está colocado en un resorte precargado, restablece la base, o el diafragma, 148 del septo 136 a su posición original. Cuando la base 148 regresa a su posición original, se disminuye el volumen de fluido interno de la cámara interior 44, haciendo que el fluido fluya desde el sistema extravascular (en el que está conectado el dispositivo 10 y el dispositivo independiente 26) al sistema vascular del paciente.

Haciendo referencia ahora colectivamente a las Figuras 21 a la 23, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un septo 150 con una rendija 152 y por lo menos una ranura de holgura 154 a través de la cual puede articularse por lo menos un dedo de resorte 156. El septo 150 incluye un depósito 158 en su base. Una estructura anular 160 puede incluir por lo menos un dedo de resorte 156. La estructura anular 160 incluye un paso interno a través del cual se puede colocar el septo 150.

Haciendo referencia ahora a la Figura 24, se muestra una sección transversal del dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 21 acoplado con el septo 150 de la Figura 22 y el miembro anular 160 de la Figura 23. La combinación del cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10, el septo 150 y el miembro anular 160 se muestra en posición de reposo, antes del acceso por parte de la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26. En su estado de reposo, los dedos de resorte 156 del miembro anular 160 fuerzan el septo 150 a cerrarse, lo que a su vez hace que el depósito 158 sea comprimido. Cuando el depósito 158 es comprimido, una cámara interior 44 tiene un volumen interno relativamente pequeño.

Haciendo referencia ahora a la Figura 25, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 24 se muestra totalmente acoplado con el dispositivo independiente 26 de tal manera que la extremidad 30 está plenamente insertada en el septo 150. Con la plena inserción, la extremidad 30 hace que los dedos de resorte 156 se separen hacia fuera a través de las ranuras de holgura 154 que se muestran en la Figura 21. Con los dedos de resorte 156 extendiéndose hacia fuera a través de las ranuras de holgura 154, la base o el fondo del septo 150 tienen más espacio para expandirse justo por encima del depósito 158. Cuando la base del septo 150 se expande justo por encima del depósito 158, el depósito también se expande provocando una mayor cantidad de volumen dentro de la cámara interior 44. Posteriormente, cuando la extremidad 30 se retira del dispositivo 10, los dedos de resorte 156 se mueven hacia dentro desde las ranuras de holgura 154 hacia el septo 150, haciendo que el septo 150 cierre el cuerpo del septo 150 para comprimirse sobre el depósito 158 y el depósito se aplasta a su posición original de inicio como se muestra en la Figura 24. Esta acción de mover el depósito 158 desde un estado descomprimido a uno comprimido hará que el volumen interno de la cámara interior 44 disminuya, lo que a su vez hace que el fluido fluya desde la cámara interior 44 a través del sistema extravascular y al sistema vascular del paciente. Este flujo de fluido evitará el reflujo no deseado de sangre u otros fluidos desde el sistema vascular de un paciente al sistema extravascular.

Haciendo referencia a la Figura 26, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un cuerpo 20 y un septo elastomérico de rendija 162. Una cuña dividida 164 reside dentro de una cámara inferior 44 del septo 162. La cuña dividida es capaz de separar su superficie angulada inferior cuando es obligada por la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 contra un miembro rígido de base 166 que reside debajo de la cuña dividida 164. Haciendo referencia ahora a la Figura 27, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 26 se muestra con la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 acoplada totalmente dentro del septo 162. Cuando la extremidad 30 impone una fuerza sobre la superficie superior 168 de la cuña dividida 164, las superficies anguladas inferiores 170 de la cuña dividida 164 son presionadas contra la superficie de la estructura rígida 166, haciendo que la cuña divida 164 se separe. Cuando la cuña dividida 164 se separa, las paredes elásticas del septo 162 también se separan haciendo que aumente el volumen interno de la cámara interior 44. El volumen interno de la cámara interior 44 aumenta a la vez entre las patas de la cuña dividida 164 y en los lados de la estructura rígida 166.

Haciendo referencia a la Figura 28, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un septo 172, con una rendija 174 y por lo menos un miembro pivotante curvado y rígido 176. Los miembros pivotantes 176 están fijados a un punto de pivote 178 contra el cuerpo 20 del dispositivo de acceso vascular 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 29, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 28 se muestra con la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 acoplada totalmente con el septo 172. Cuando la extremidad 30 está completamente insertada en la rendija 174 de los miembros pivotantes 176, que se encuentran incrustados en el septo 172, son forzados hacia fuera contra las paredes del cuerpo 20 del dispositivo 10. En su posición hacia fuera, los miembros pivotantes curvados 176 se abren con el fin de aumentar la cantidad de volumen interno dentro de la cámara interior 44 por debajo del cierre del septo 172. El espacio 180 que se crea durante la inserción de la extremidad 30 se elimina más adelante cuando la extremidad 30 se retire del dispositivo 10. Cuando se elimina este volumen, el fluido que reside en el mismo es forzado desde el sistema extravascular hacia el sistema vascular del paciente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 30, el dispositivo de acceso vascular 10 incluye un septo 22 y un mecanismo de cuatro barras 182 que está separado y reside en una superficie exterior del septo 22 y en comunicación con éste. El mecanismo de cuatro barras 182 está anclado a la pared exterior del cuerpo 20 del dispositivo 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 31, el dispositivo de acceso vascular 10 de la Figura 30 se muestra con la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 insertada en el septo 22. Con septos normales de rendija que no incluyen un mecanismo de cuatro barras como se muestra en las Figuras 30 y 31, cuando se inserta una extremidad 30 en un septo de rendija, sólo la parte del septo que está en contacto directo con la extremidad se dispone para abrirse una cantidad mínima de material del septo 22 en frente del extremo de la extremidad 30. Sin embargo, el mecanismo de cuatro barras 182 de la Figura 31 permite al septo 22 abrirse a lo largo de toda su longitud cuando la extremidad 30 es insertada inicialmente en la parte superior del septo 22. Cuando el mecanismo de cuatro barras 182 se abre toda la longitud del septo 22, se crea un volumen 184 dentro del septo 22 cuando se hace avanzar inicialmente la extremidad 30. El volumen aumentado 184 se agrega al volumen debajo del mismo en el sistema extravascular, y cuando la extremidad 30 se retira del dispositivo 10, el mecanismo de cuatro barras 182 se aplasta haciendo que el volumen 184 sea eliminado. Cuando el volumen 184 es eliminado, el fluido es expulsado de este volumen a través del sistema extravascular y al sistema vascular de un paciente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 32, un dispositivo de acceso vascular 10 incluye un septo 22 y un miembro rígido 186 capaz de ser desplazado por una cámara de presión de aire 188 que puede ser perturbada cuando la extremidad 30 de un dispositivo independiente 26 se inserta en el septo 22. El miembro rígido 186 puede ser un resorte biestable capaz de flexionarse en direcciones alternas bajo la influencia de fuerzas opuestas ejercidas sobre el cuerpo del resorte.

Cuando la extremidad 30 se inserta en el septo 22, una cámara superior 190 disminuye de tamaño, forzando al aire a través de un canal 192 en el septo 22, a una cámara de presión de aire de 188 vecina del miembro rígido 186. Cuando aumenta la presión dentro de una cámara vecina 188, el resorte biestable del miembro rígido 186 se flexionará en una dirección 194 a una cámara de expansión 196. Cuando el miembro rígido 186 se flexiona en una dirección 194, el vacío existente en la cámara vecina 188 tirará de una pared interna 198 en la dirección 194, haciendo que aumente el volumen de la cámara interior 44.

Cuando la extremidad 30 es retraída desde el septo 22, la cámara superior 190 aumentará de tamaño, extrayendo aire de la cámara de presión de aire 188 a través del canal 192 adentro de la cámara superior 190. Cuando disminuye la presión dentro de la cámara de presión de aire 188, el resorte biestable del miembro rígido 186 se flexionará en una dirección opuesta a la dirección 194 para regresar a su posición original, haciendo que la pared interna 198 también regrese a su posición original, y haciendo que el volumen de la cámara interior 44 disminuya a su volumen original antes de la inserción de la extremidad 30. La tensión puesta sobre el resorte biestable es de tal manera que sólo se necesita una mínima fuerza o presión para acoplar el resorte biestable en cualquier dirección.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, que comprende:

un dispositivo de acceso vascular (10, 210) con un orificio de acceso (10) que tiene un septo (22, 98, 112, 136, 172) y una rendija (24, 224), en donde la rendija (24, 224) se forma en la superficie interior de un cuerpo del septo (150), y en donde el orificio de acceso (10) recibe un dispositivo de acceso (26), que es independiente del dispositivo de acceso vascular (10, 210) a través de la rendija (152, 174) del septo (22, 98, 112, 136, 172); un miembro rígido pivotante (66, 76, 176, 234), en donde el miembro pivotante (54, 100, 114, 126, 176) pivota y aumenta el volumen de una cámara (188) cuando al orificio (10) accede un dispositivo de acceso (10, 210) de tal manera que al retirar el dispositivo de acceso (10, 210) no se atrae fluido al dispositivo médico,
caracterizado porque
el miembro pivotante rígido (66, 176) está situado dentro de la pared del septo (22, 222), en comunicación con el orificio de acceso (10),

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el miembro pivotante (54, 100, 114, 126, 176) está alojado en un dispositivo cerrado de acceso Luer (10, 210).

3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el miembro pivotante (54, 100, 114, 126, 176) es una estructura rígida con forma de hueso en T (166), una estructura rígida con forma de L (166), una nervadura (84), una cuña (250) o una puerta mantenida bajo la tensión de un resorte de torsión (102, 116).

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el miembro pivotante (54, 100, 114, 126, 176) se articula sobre un resorte biestable (186).

5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el miembro pivotante (54, 100, 114, 126, 176) forma una estructura curvada.

6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el miembro pivotante (54, 100, 114, 126, 176) es un mecanismo (182) de cuatro barras.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el miembro pivotante (54, 100, 114, 126, 176) es un miembro semi-rígido de pandeo, un miembro rígido (34, 74, 84, 186) desplazado por una cámara de presión de aire perturbada (188), un dedo de resorte (156) o una cuña dividida (164).

8. Un método para controlar el desplazamiento volumétrico en una cámara (188) de un dispositivo médico con un orificio de acceso (10) que tiene un septo (22, 98, 112, 136, 172) y una rendija (24, 224), que comprende:

disminuir el volumen de la cámara (188) de un sistema extravascular, mediante la inserción de una sustancia que tiene una masa en la cámara (188).
pivotar una estructura rígida (166)
cuando se accede al orificio (10) con la sustancia, por lo que el volumen de la cámara (188) aumenta simultáneamente y proporcional con la masa de la sustancia insertada en la cámara (188),
caracterizado porque la estructura rígida está situada dentro de la pared del septo (22, 222).

9. El método de la reivindicación 8, en donde la sustancia es una estructura mecánica de un dispositivo médico.

10. El método de la reivindicación 9, en donde la estructura mecánica es una extremidad de una jeringa.

11. El método de la reivindicación 8, en donde la sustancia es un fluido.

12. El método de la reivindicación 8, en donde la estructura rígida (166) comprende una estructura rígida con forma de hueso T (166).

13. El método de la reivindicación 8, en donde la estructura rígida (166) comprende una estructura rígida con forma de L (166).

14. El método de la reivindicación 8, en donde la estructura rígida (166) comprende una nervadura (84) o una cuña (250).

FIG. 1

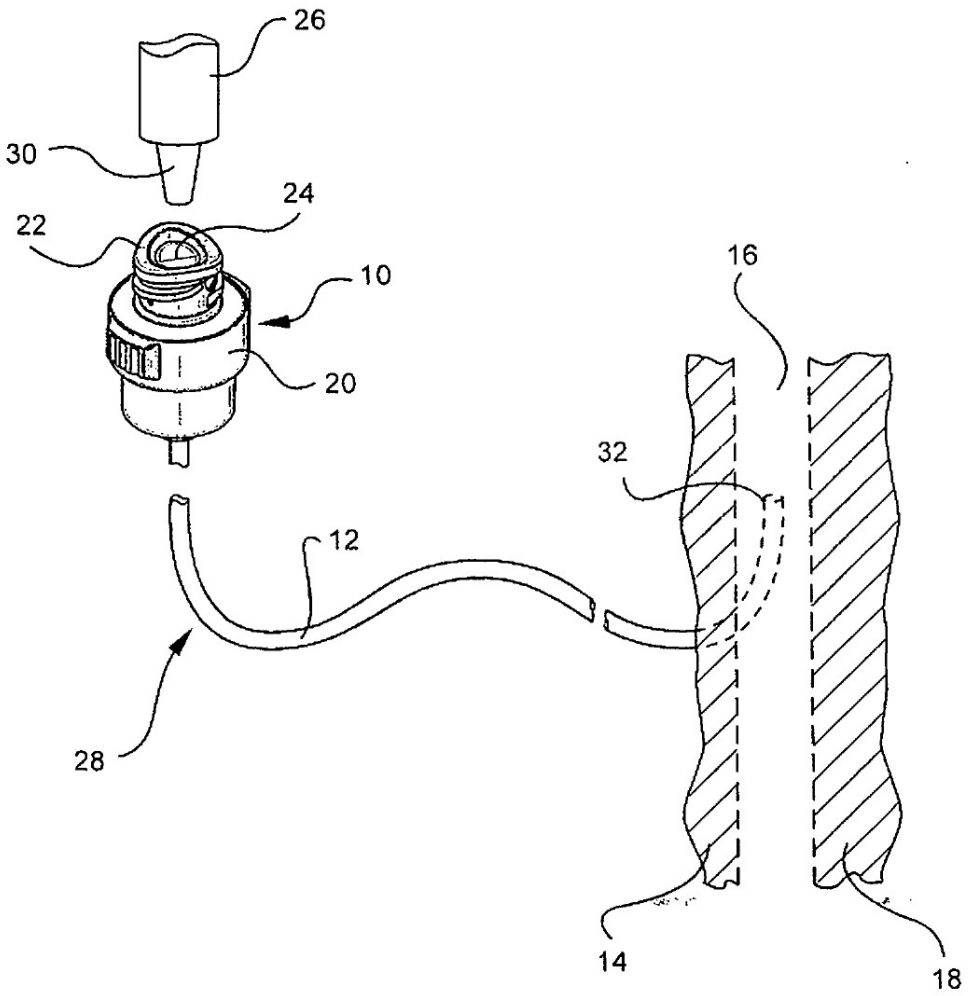

FIG. 2

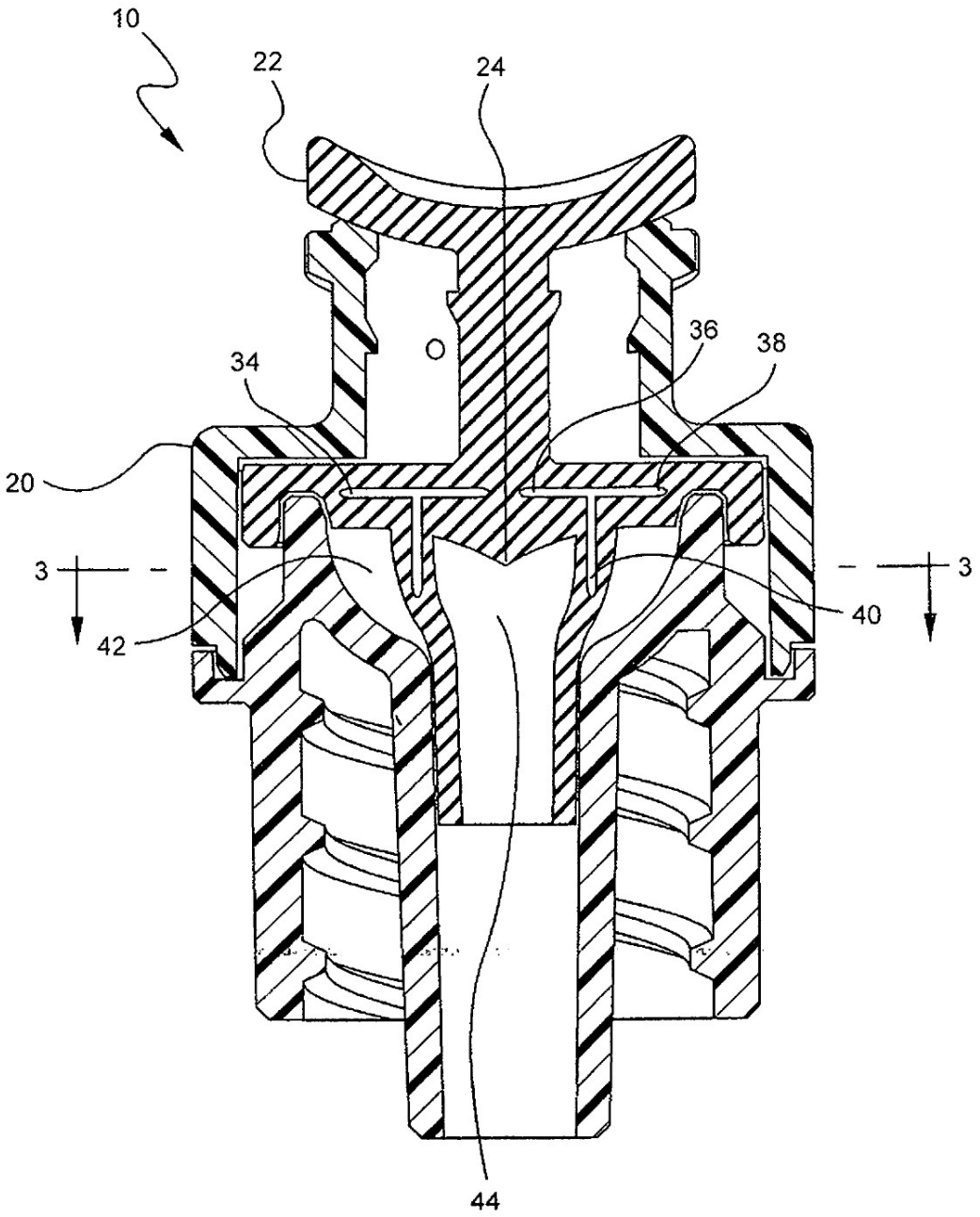

FIG. 3

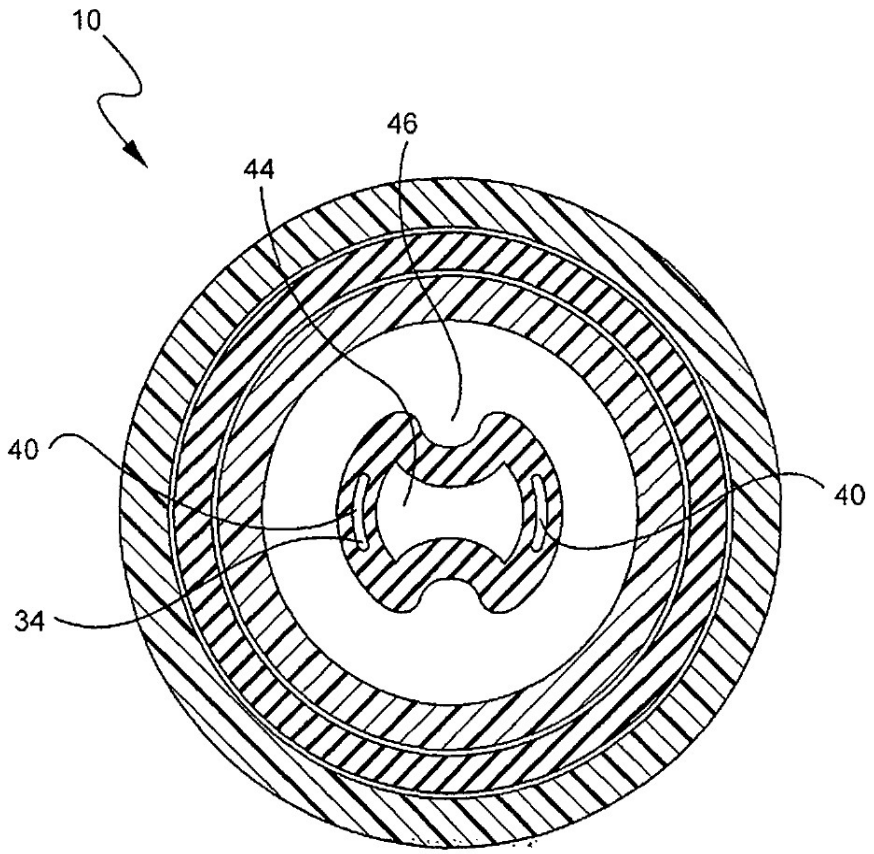

FIG. 4

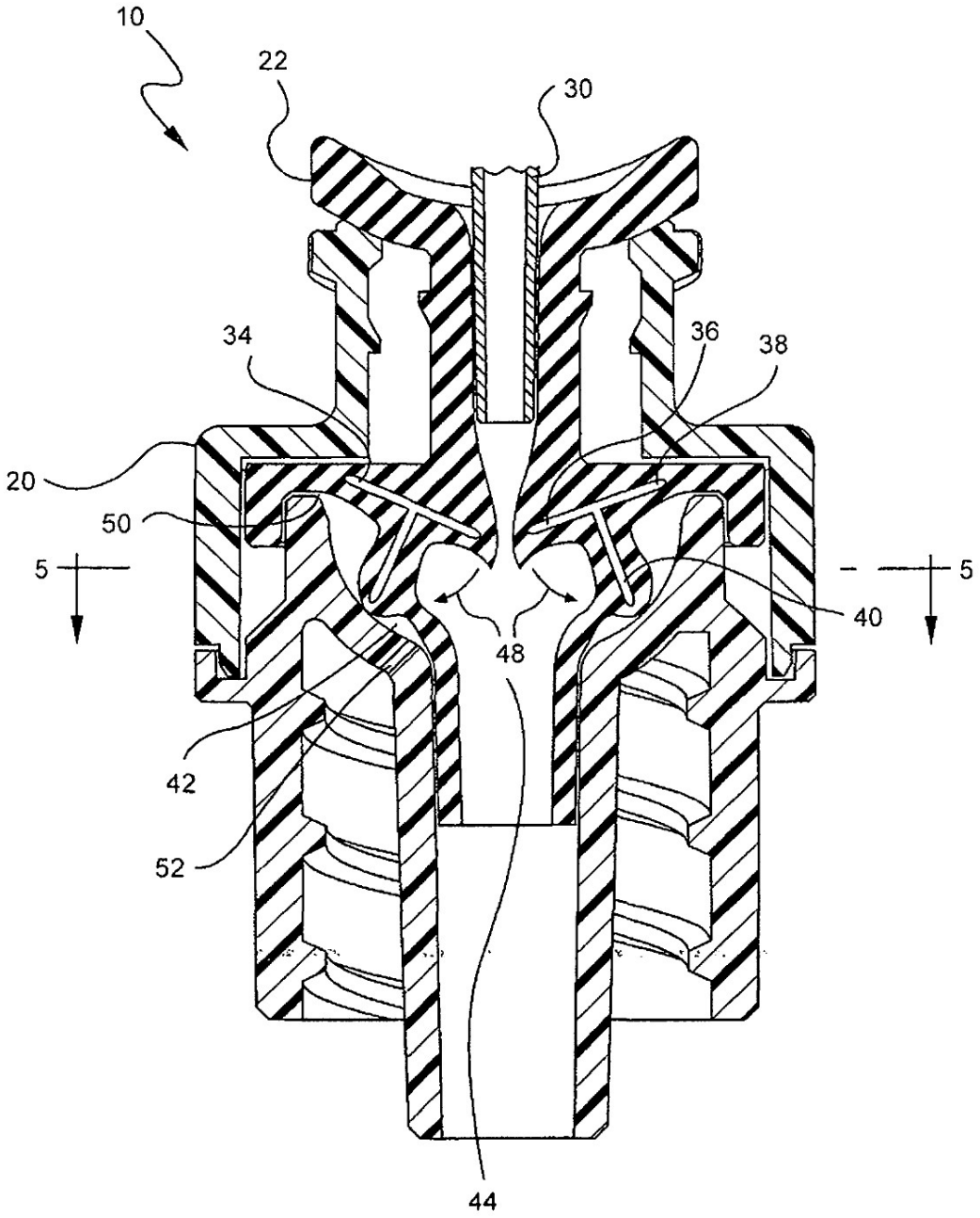

FIG. 5

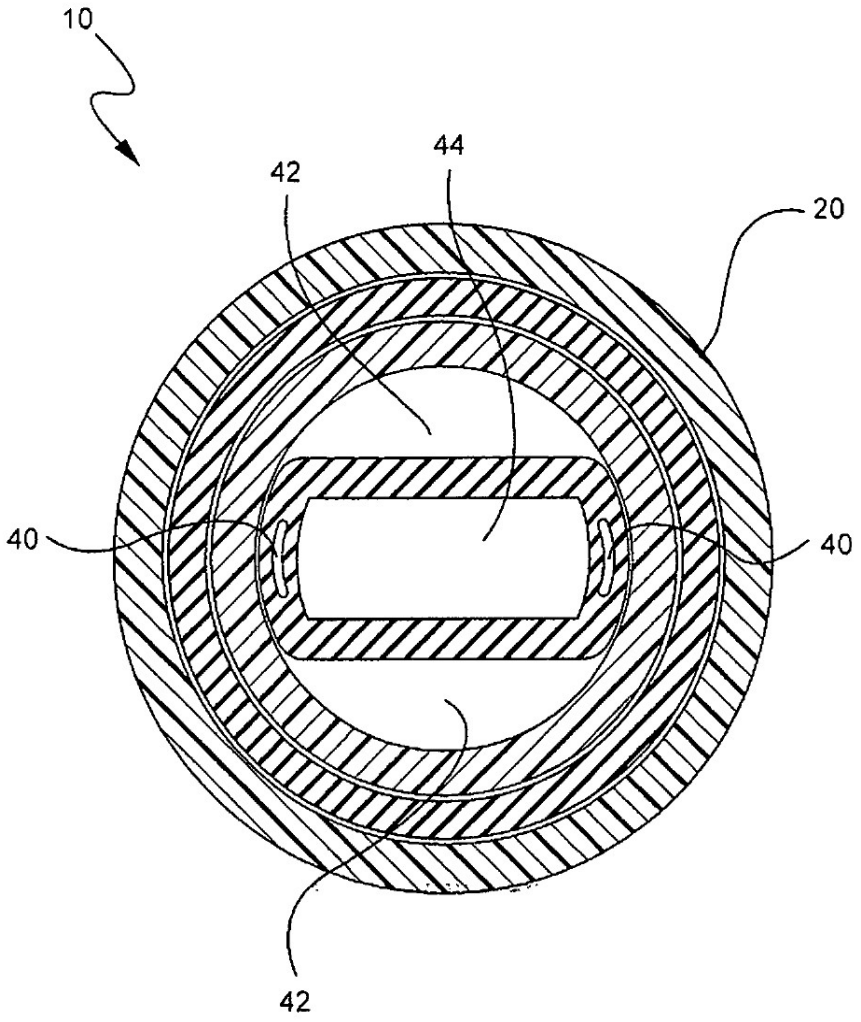

FIG. 6

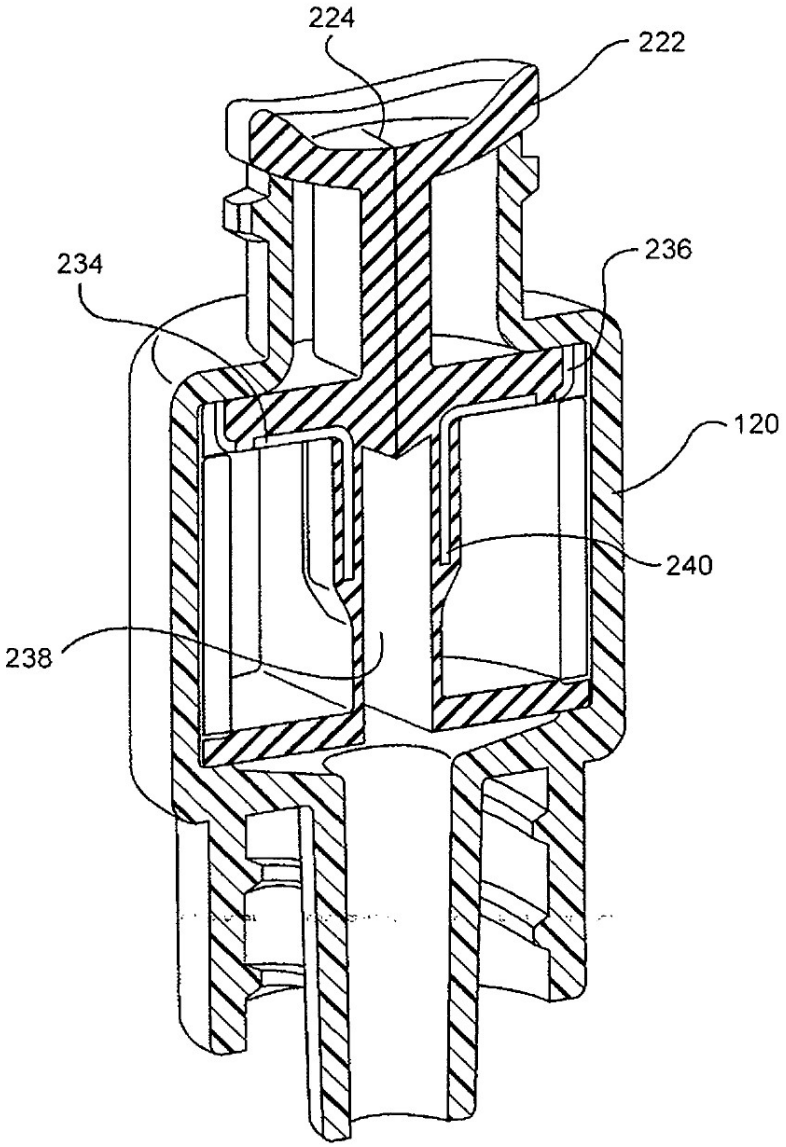

FIG. 7

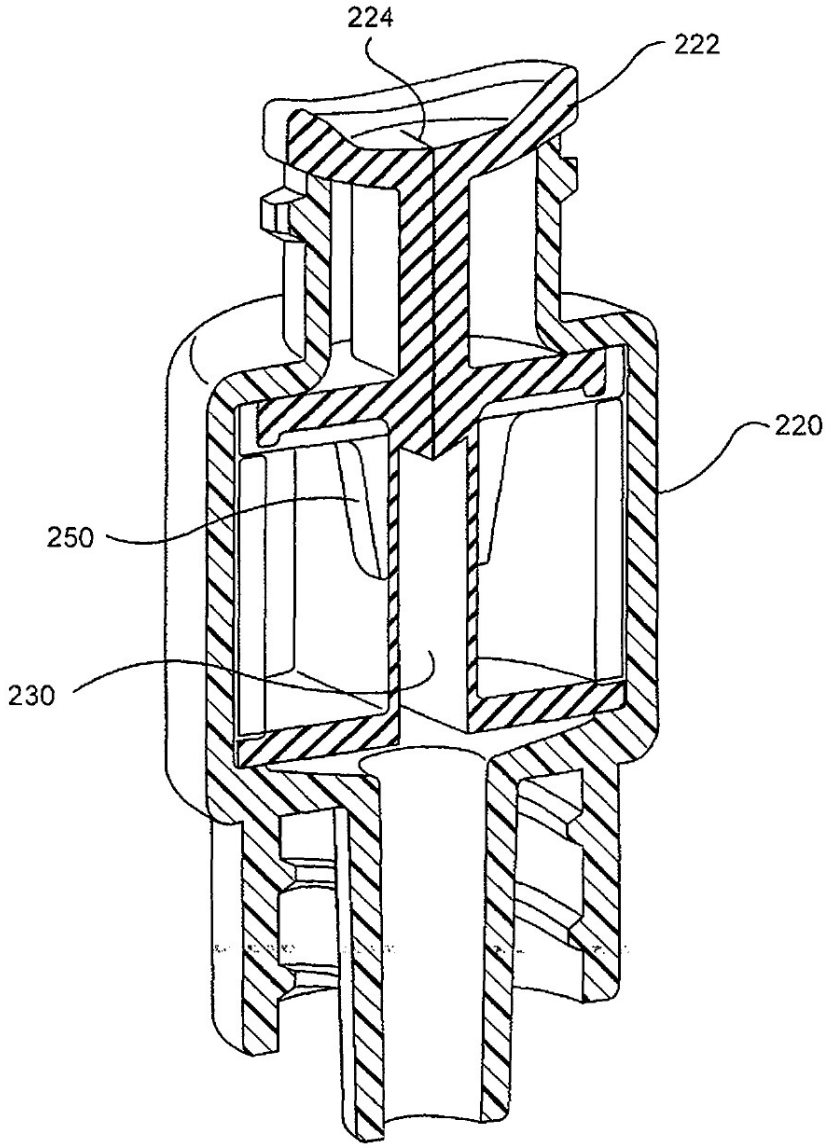

FIG. 8

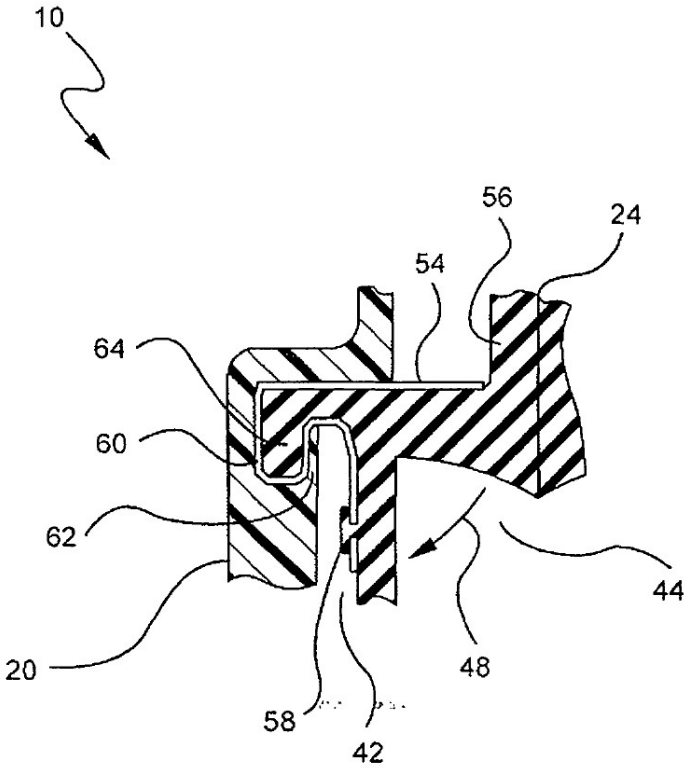

FIG. 9

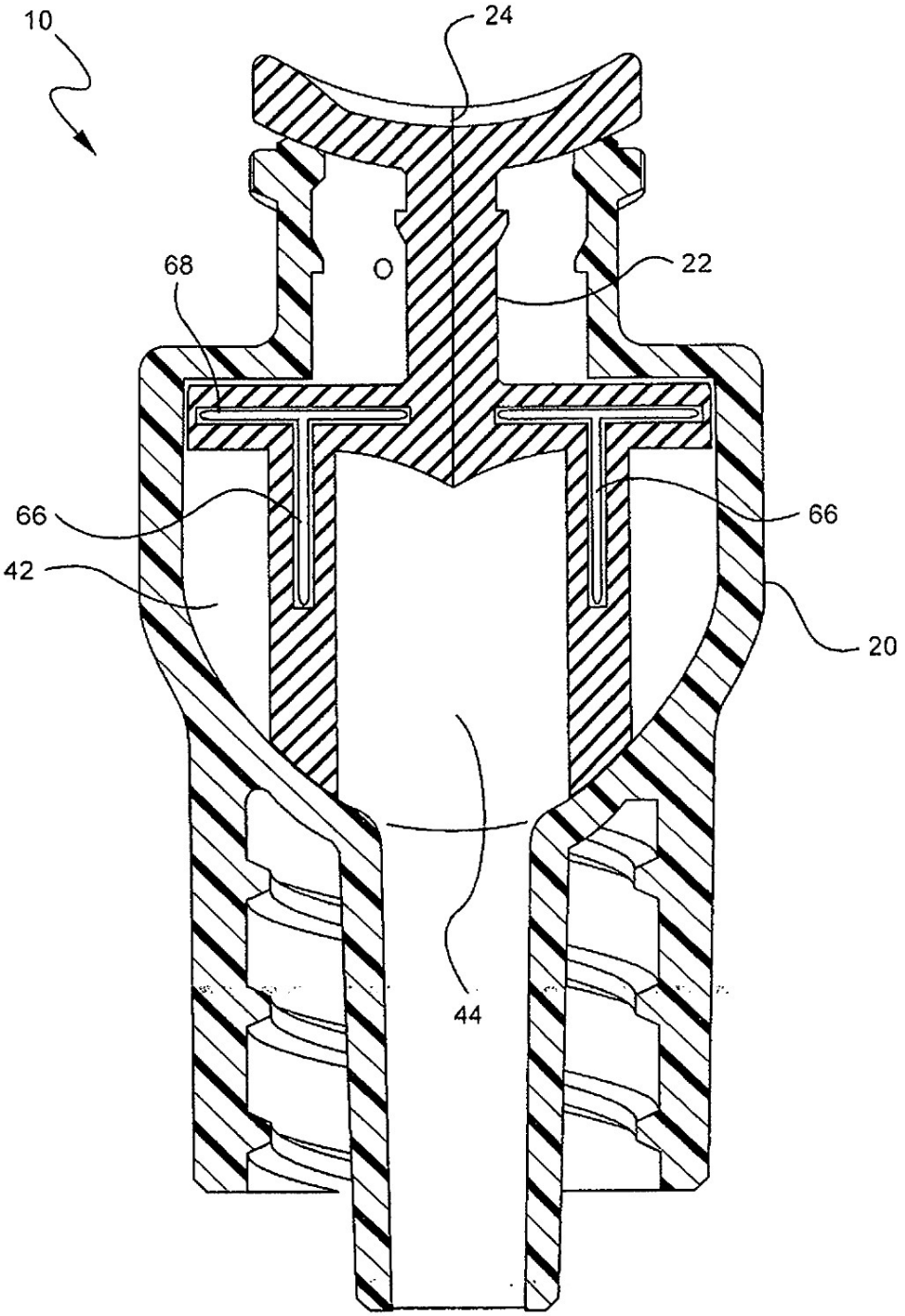

FIG. 10

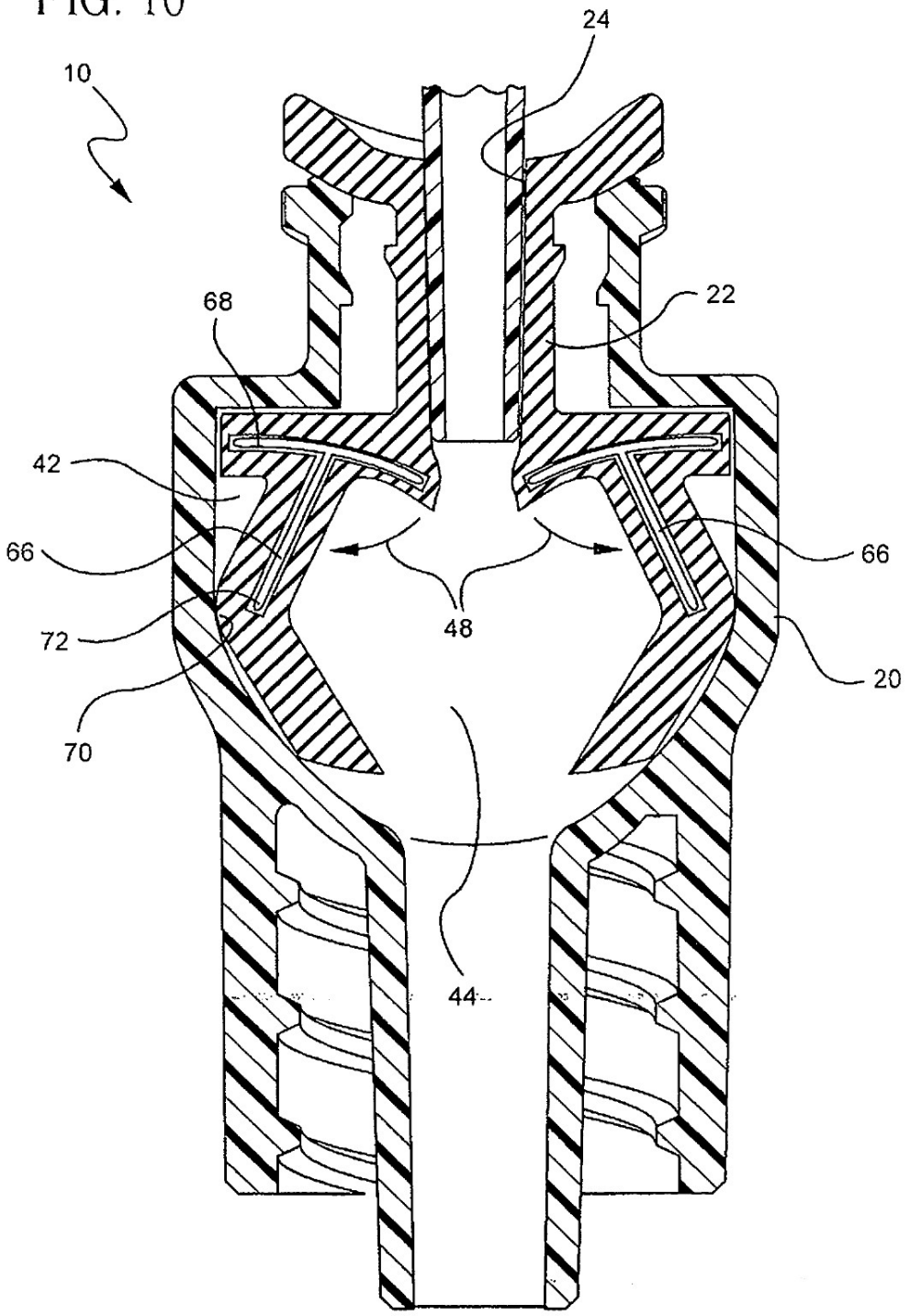

FIG. 11

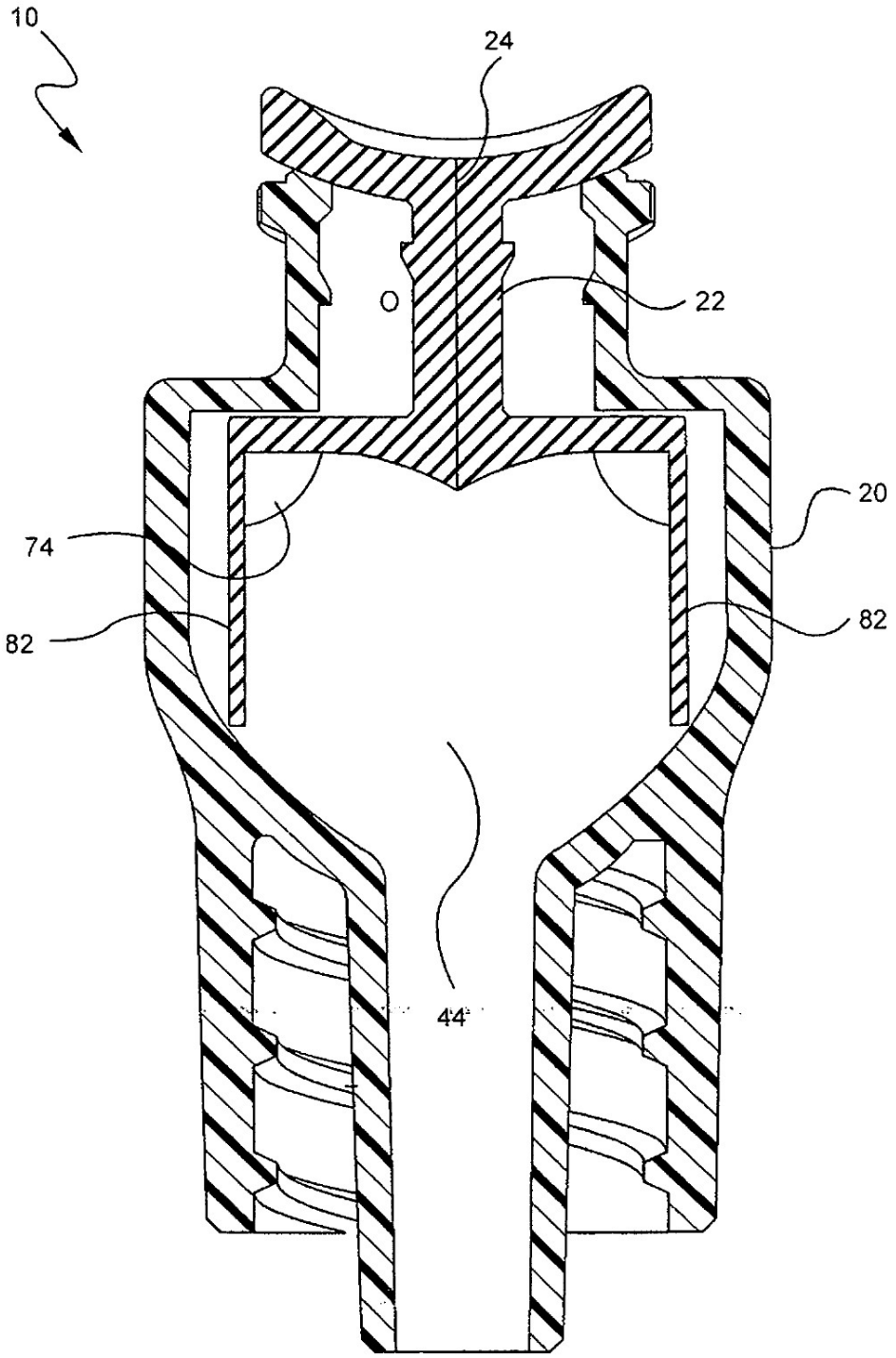

FIG. 12

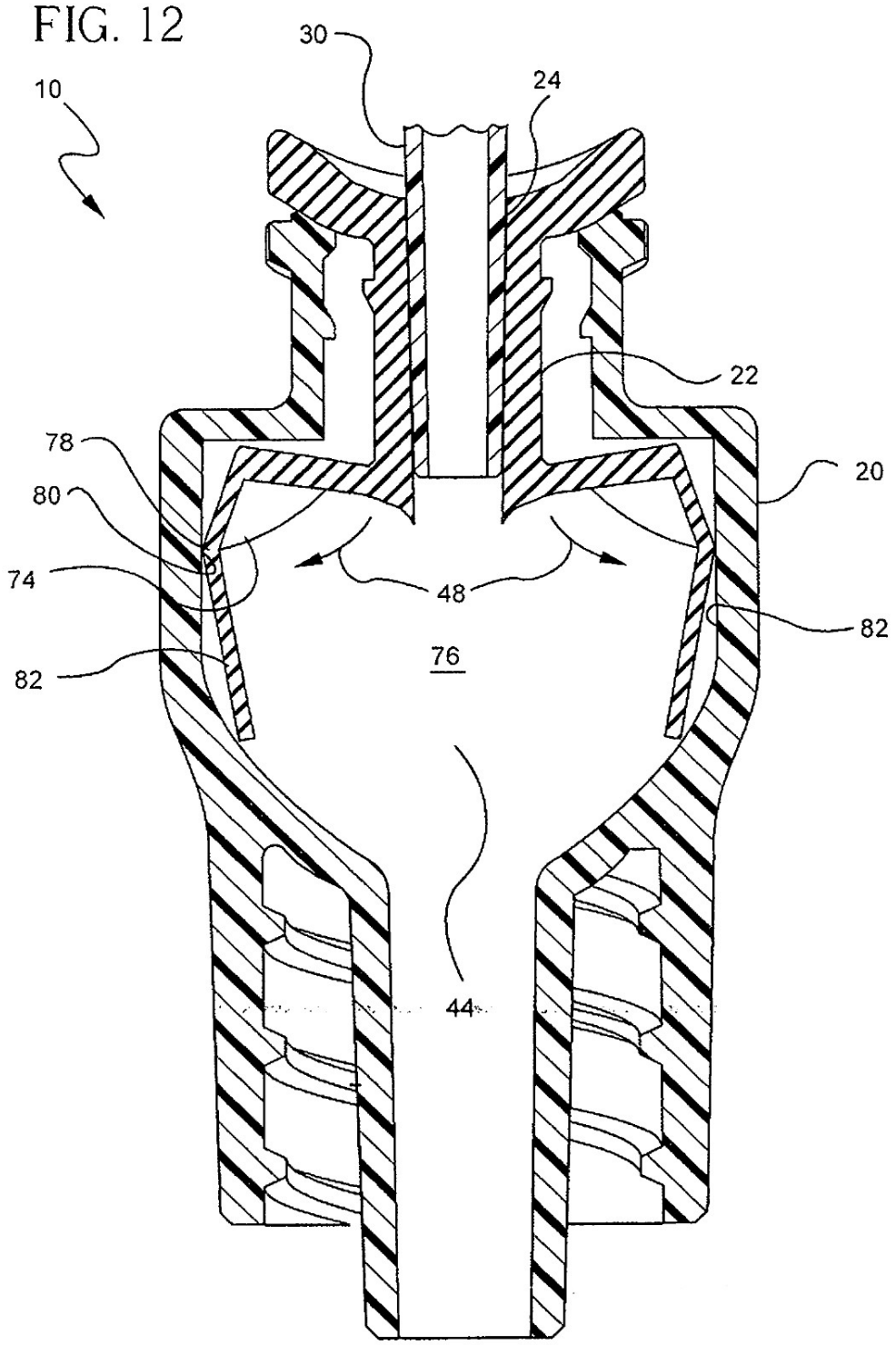

FIG. 13

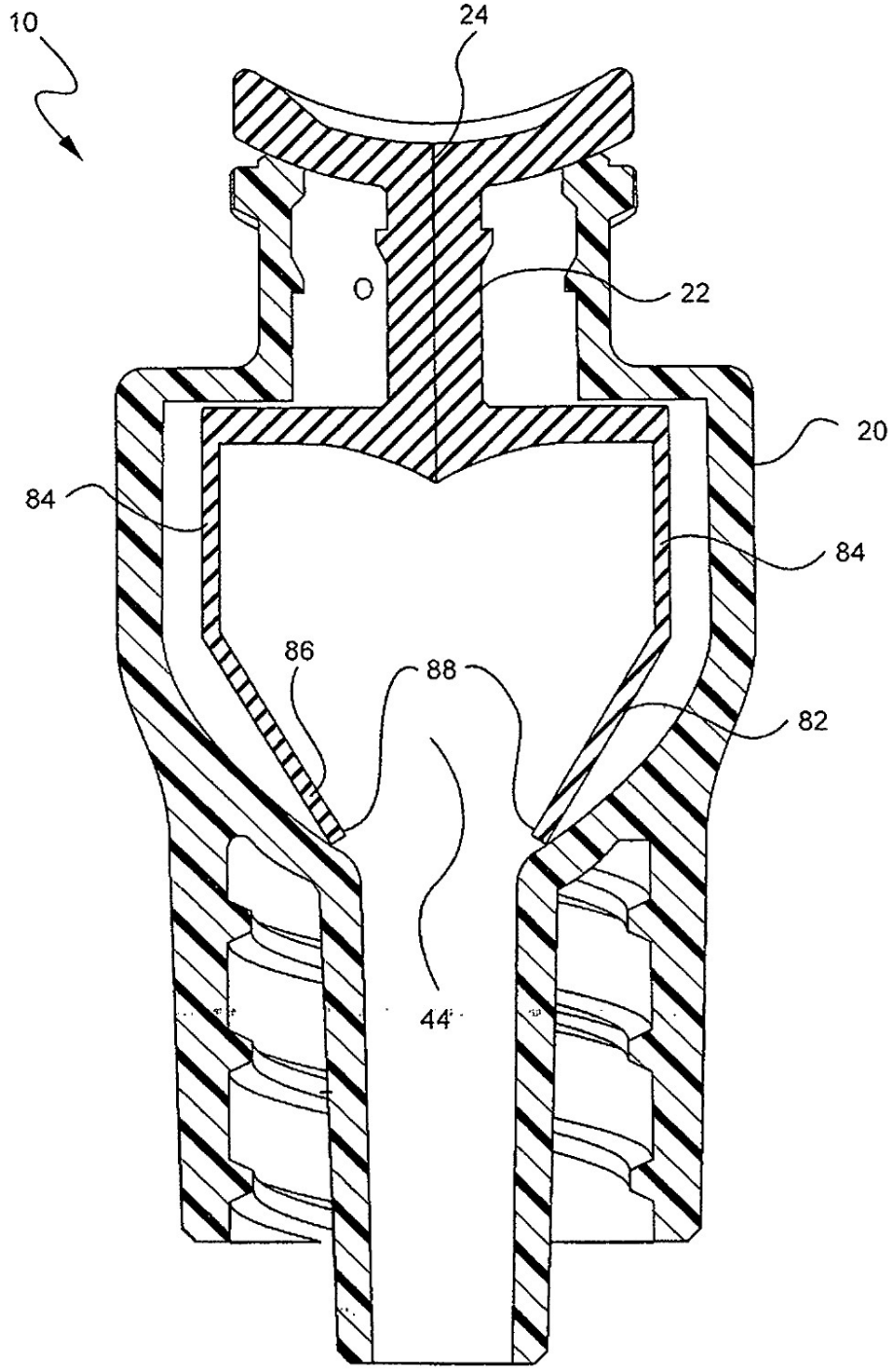

FIG. 14

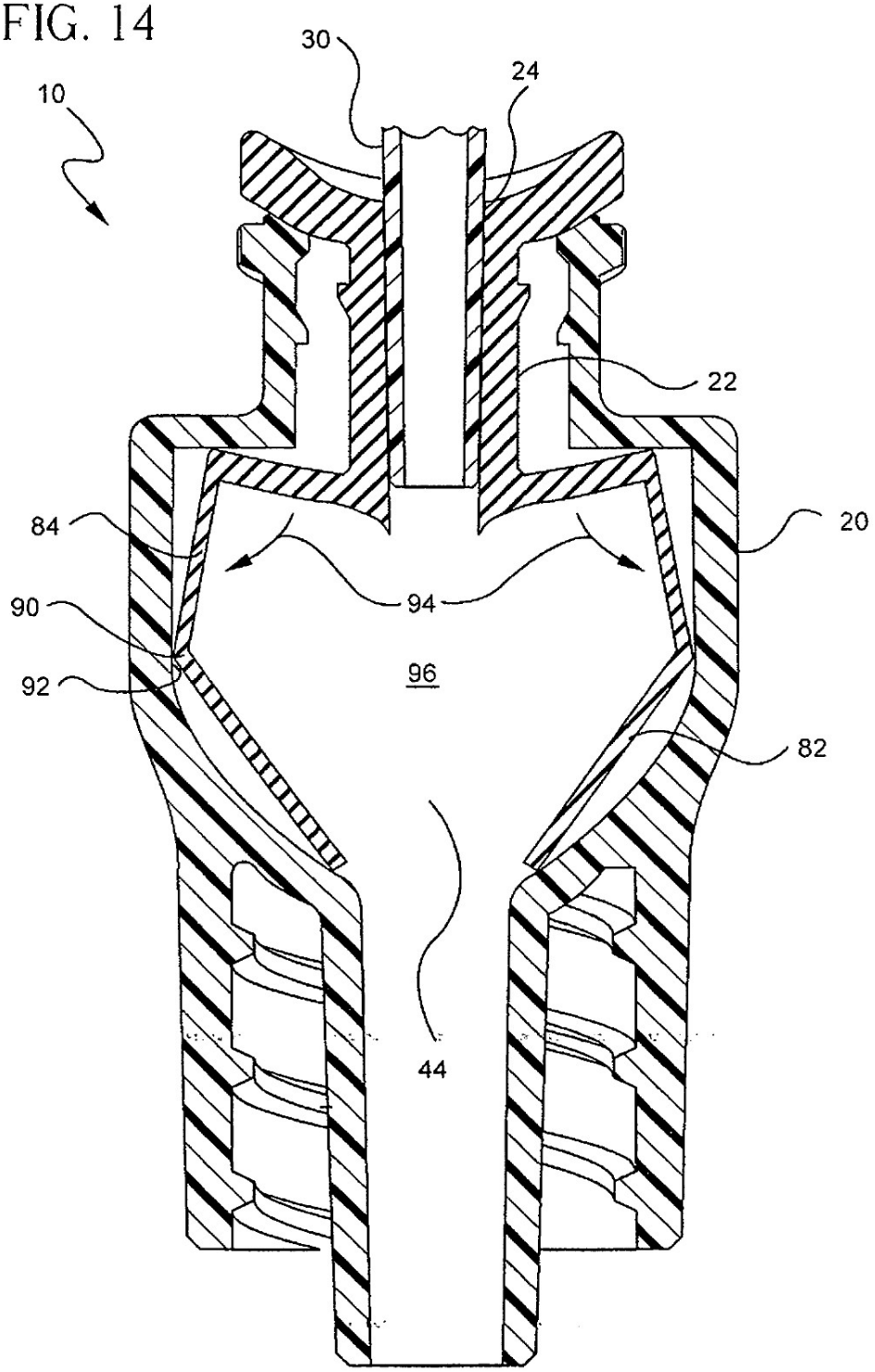

FIG. 15

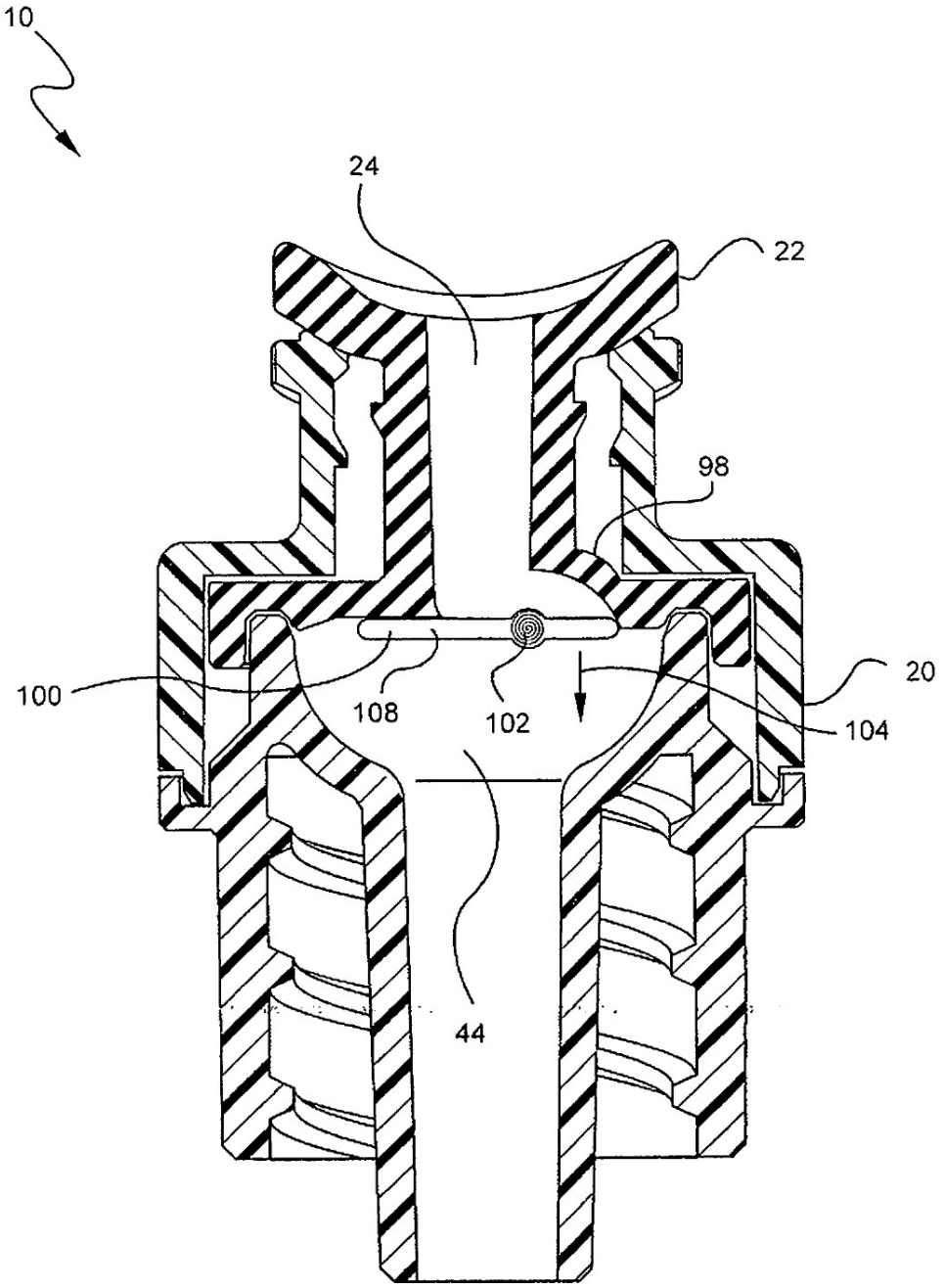

FIG.16

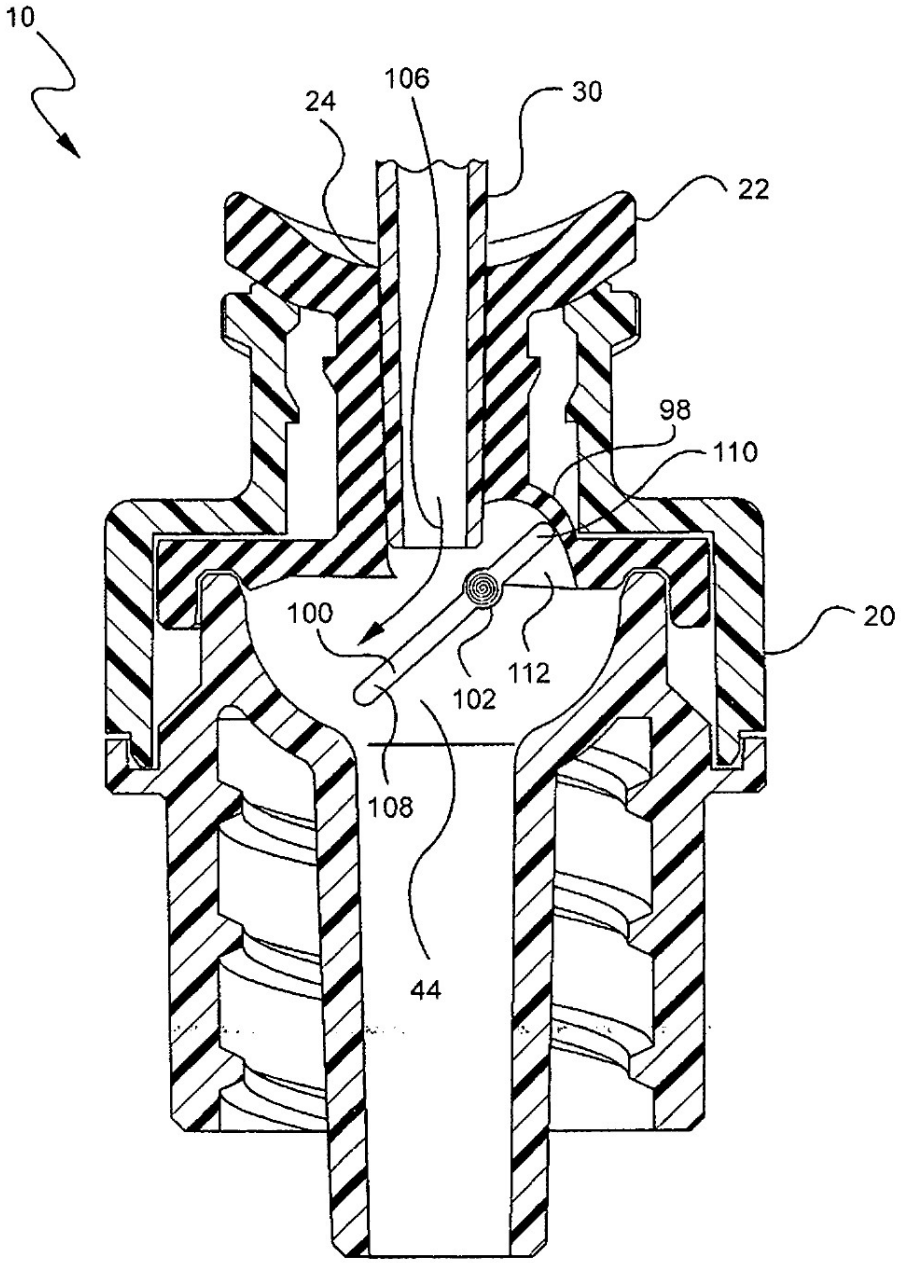

FIG. 17

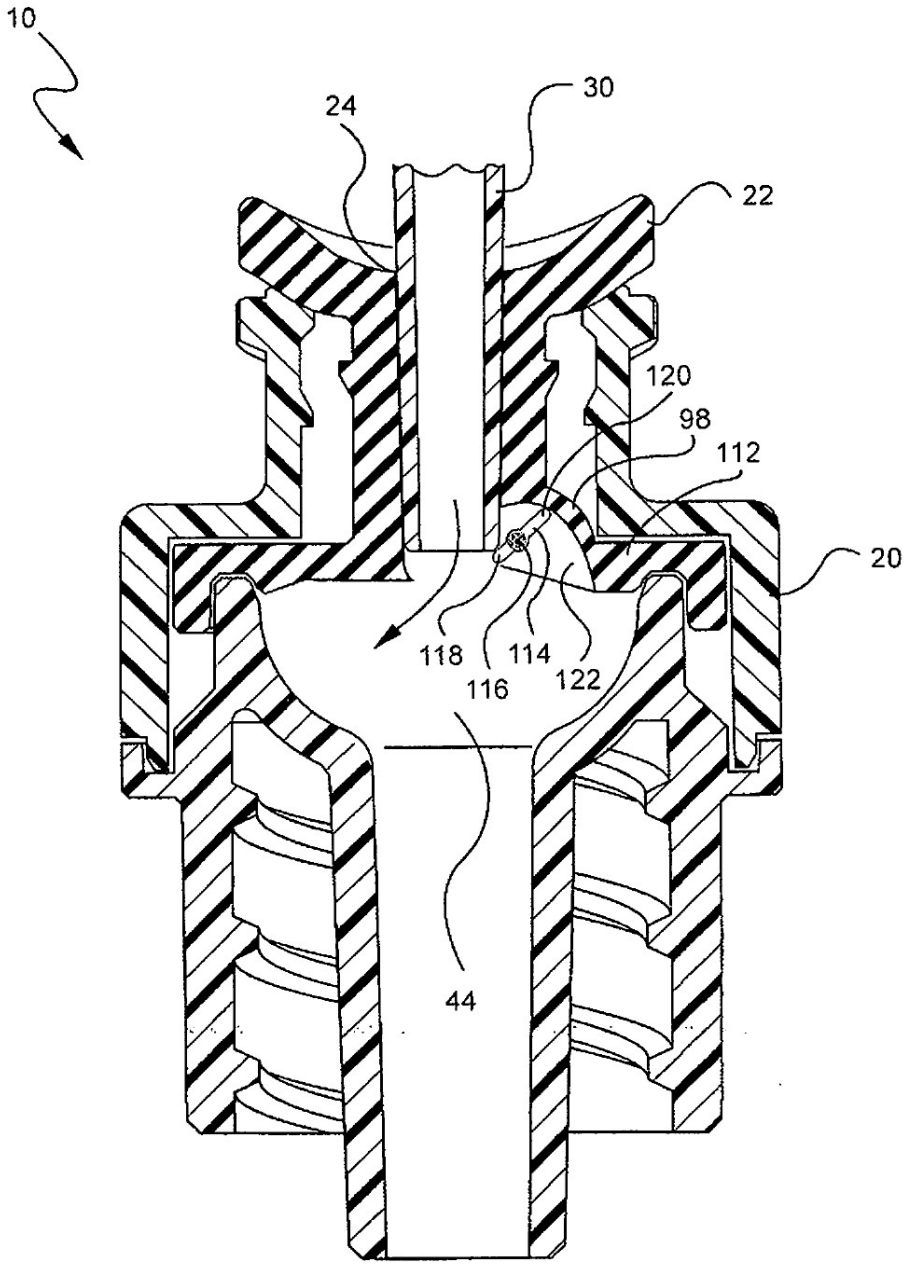

FIG. 18

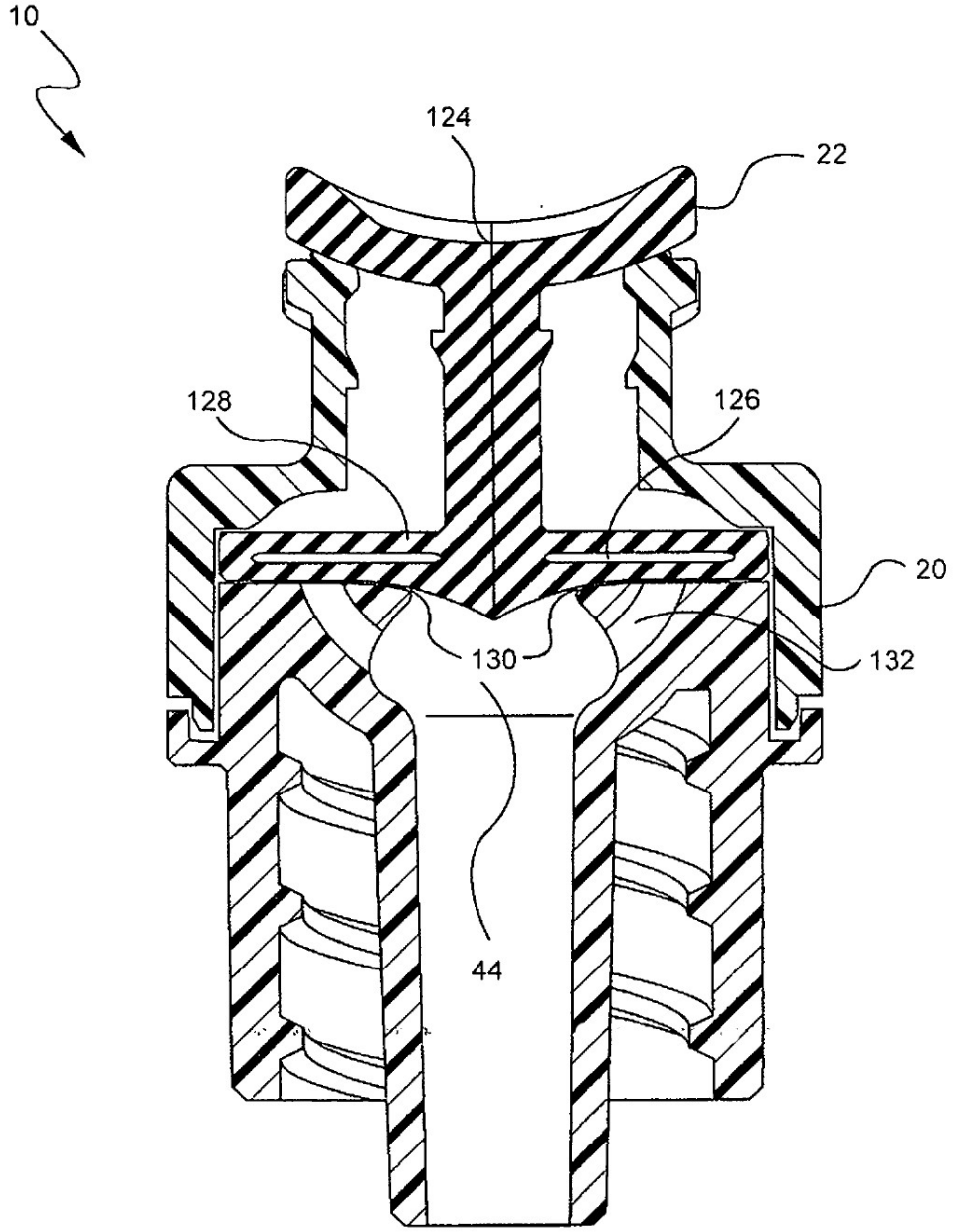

FIG. 19

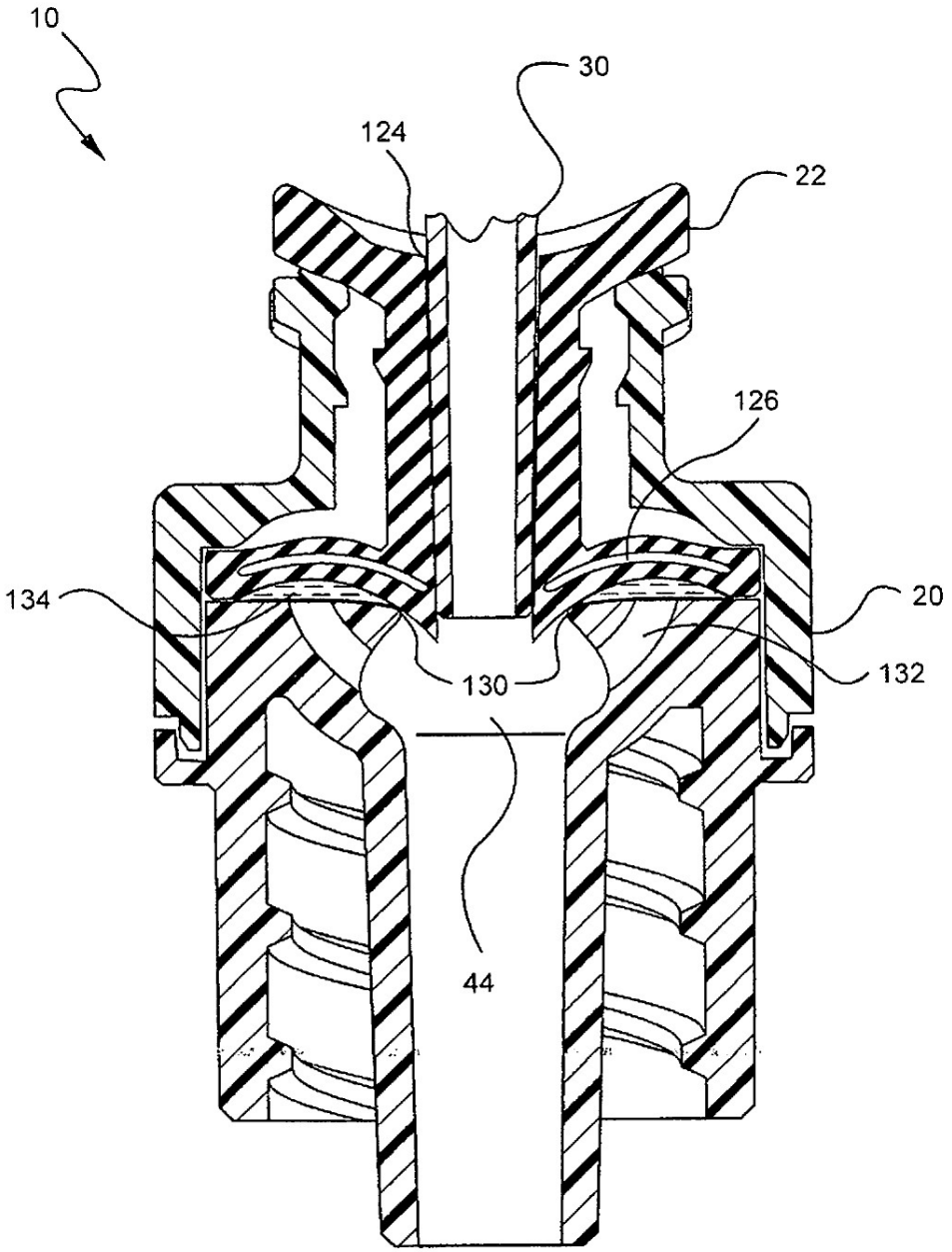

FIG. 20

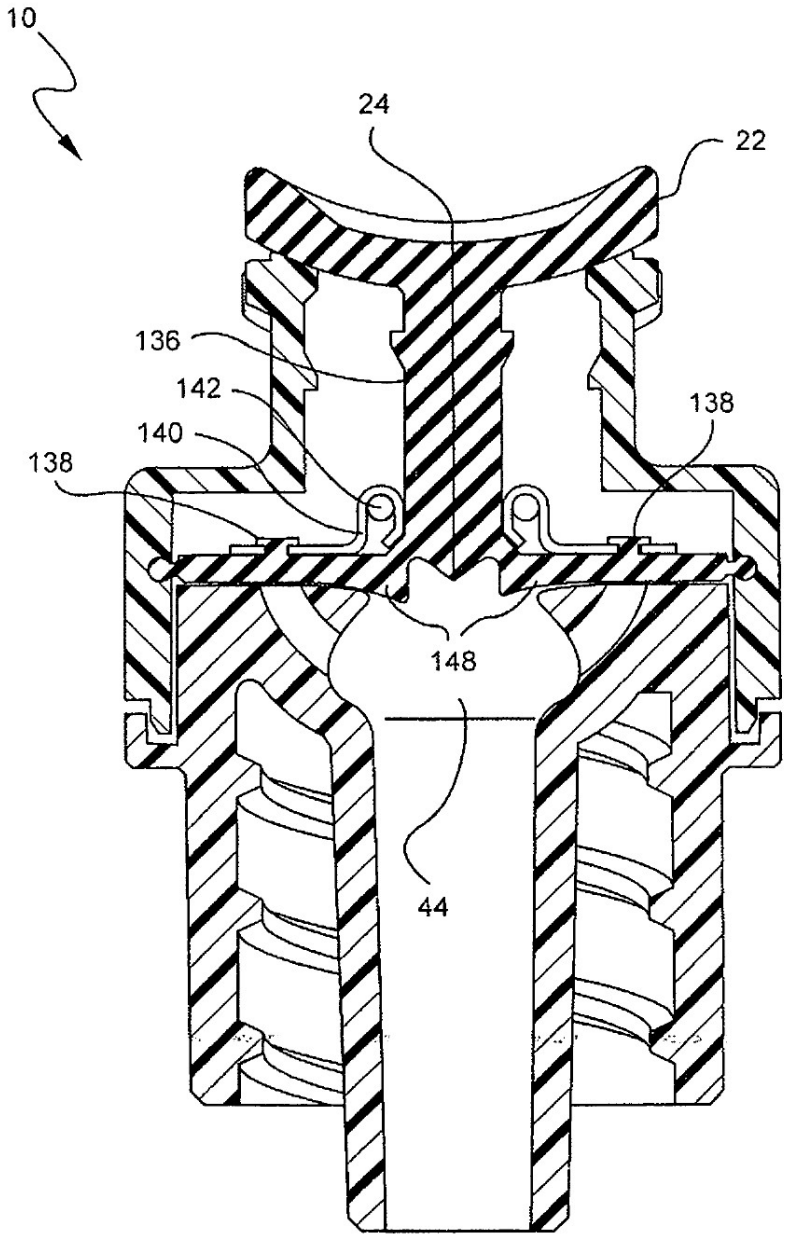

FIG. 20A

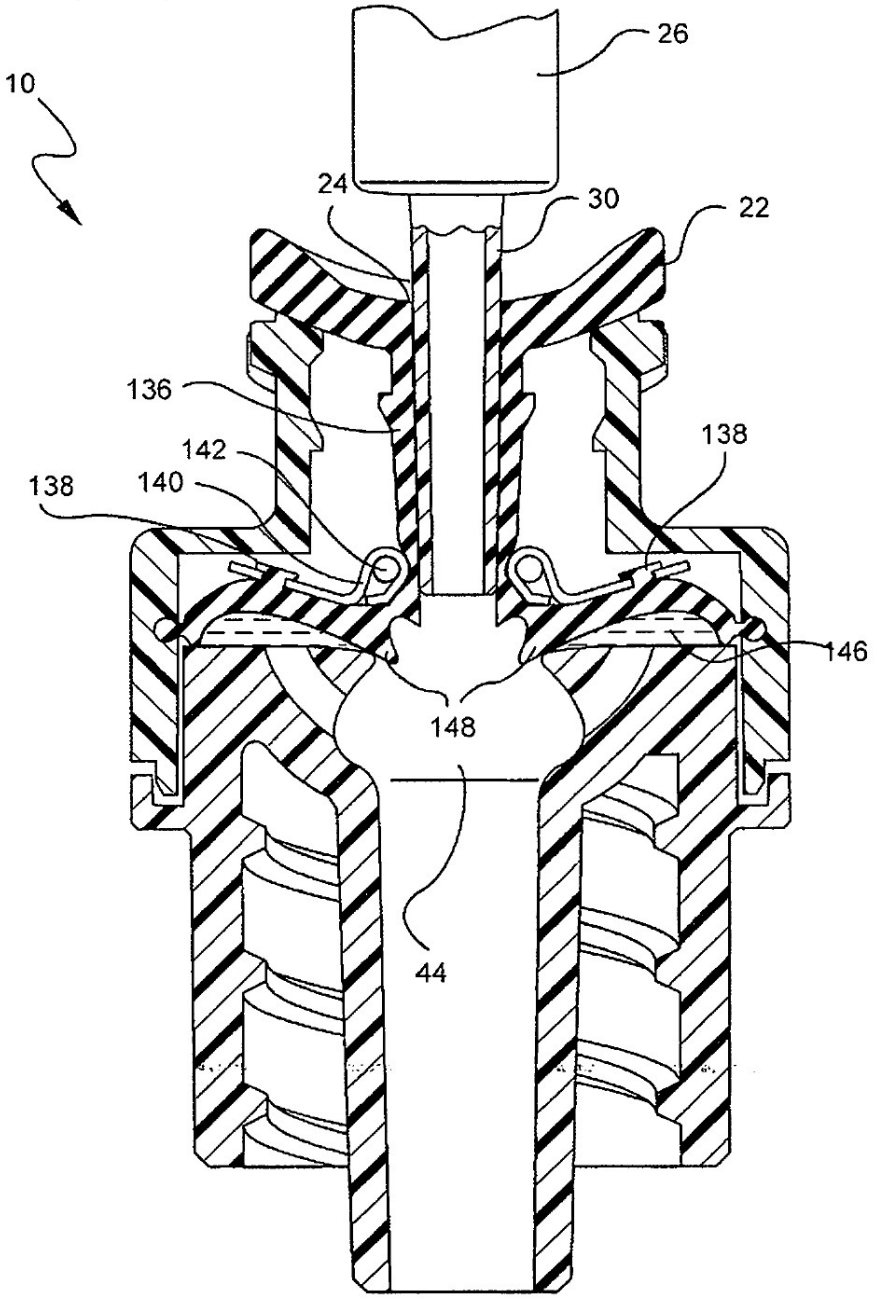

FIG. 21

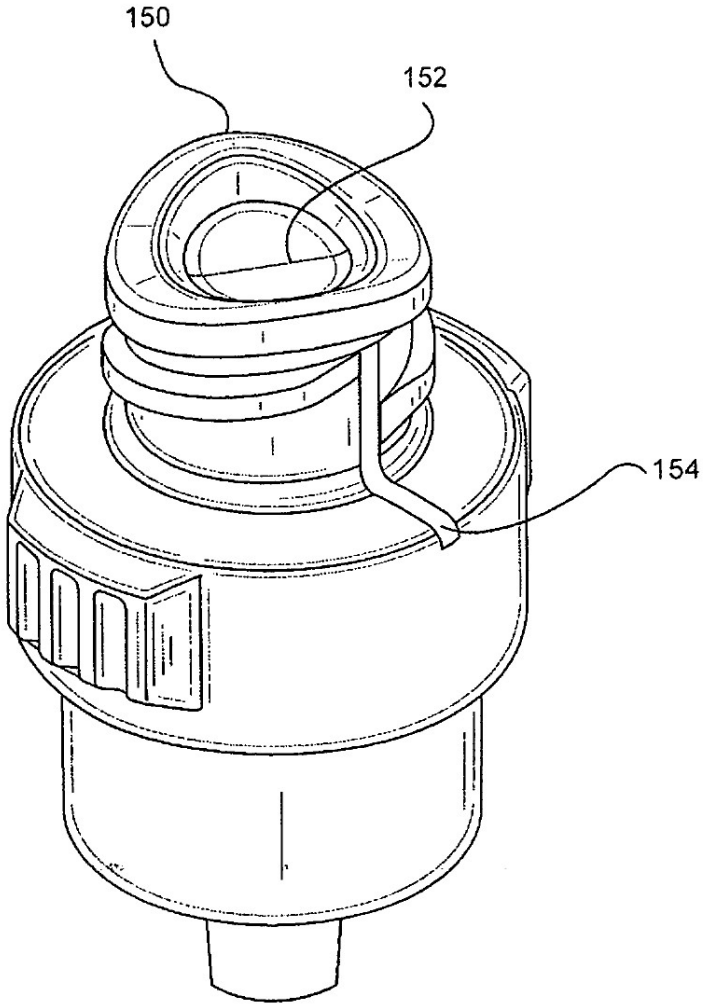

FIG. 22

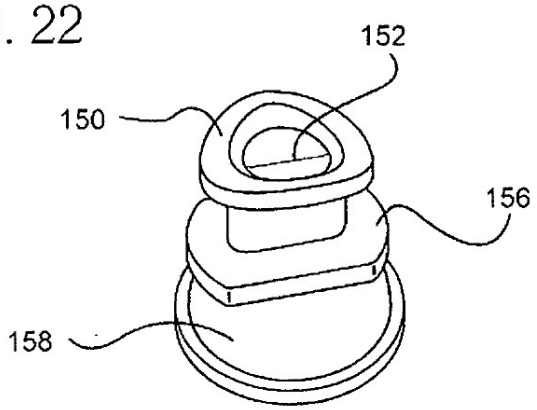

FIG. 23

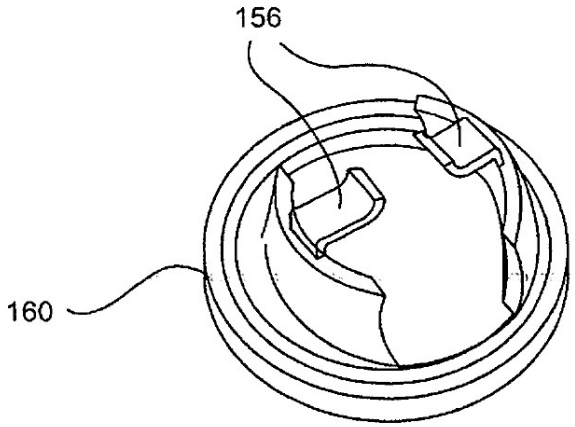

FIG. 24

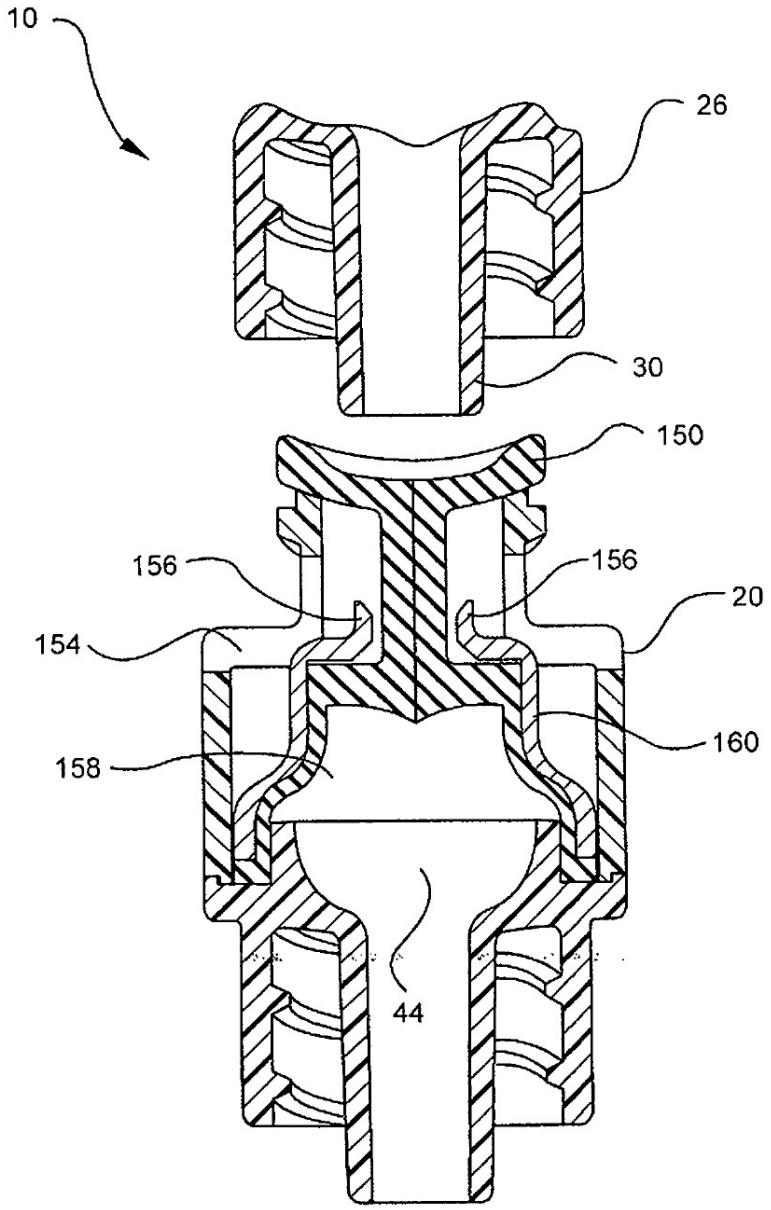

FIG. 25

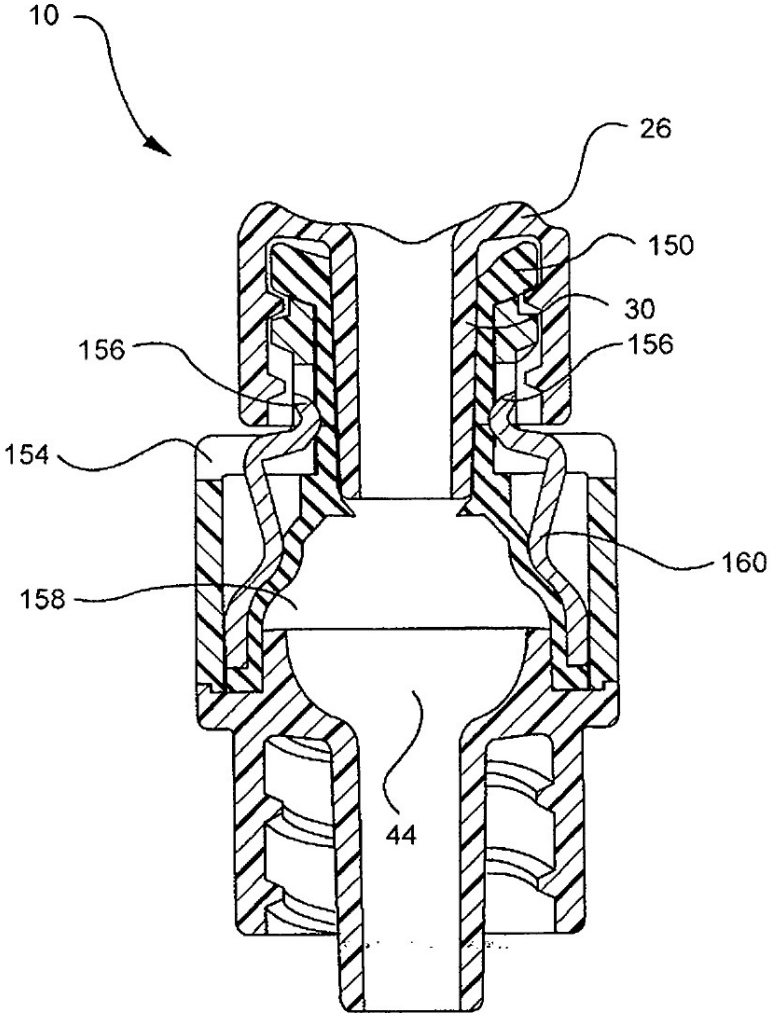

FIG. 26

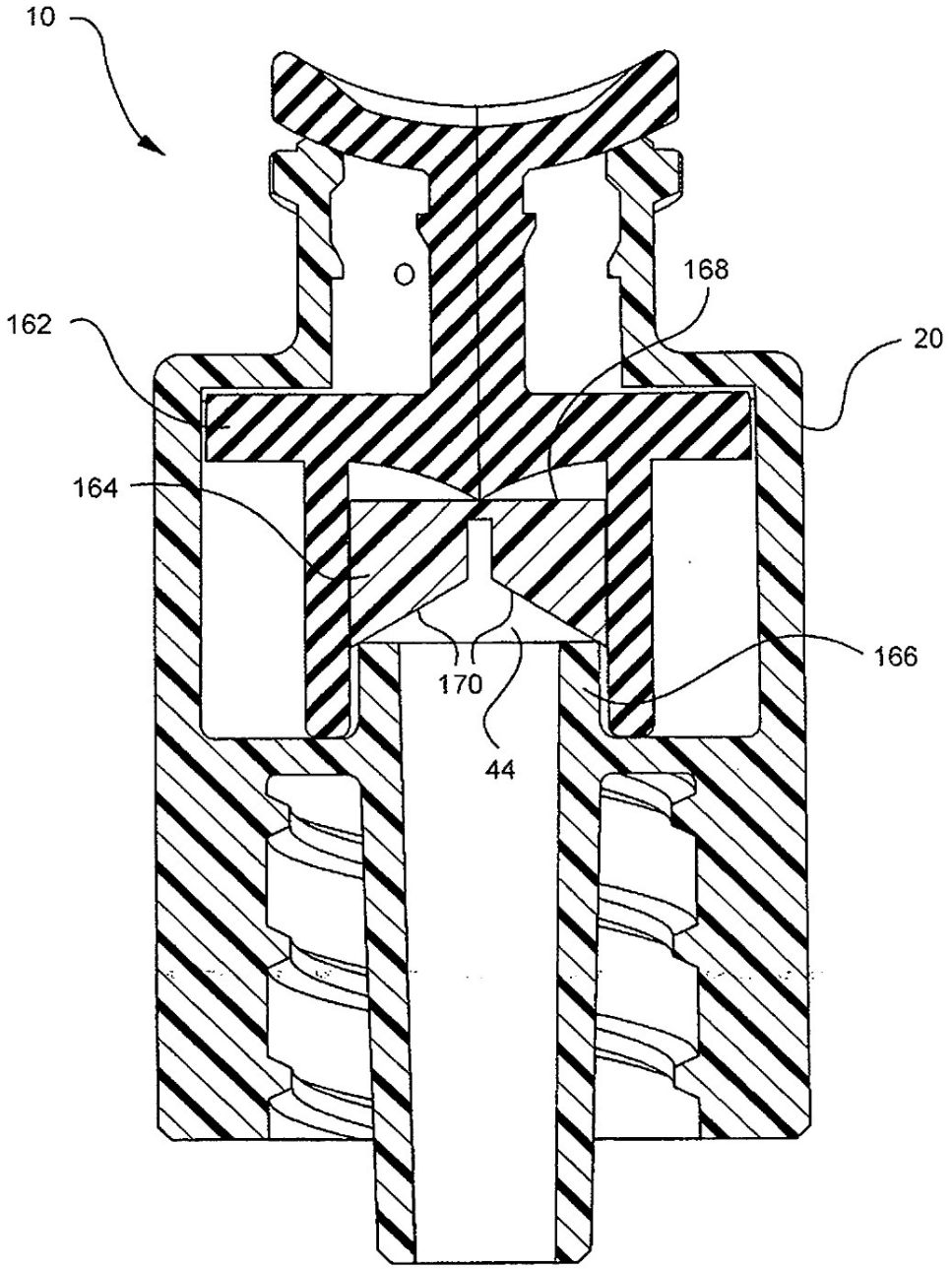

FIG. 27

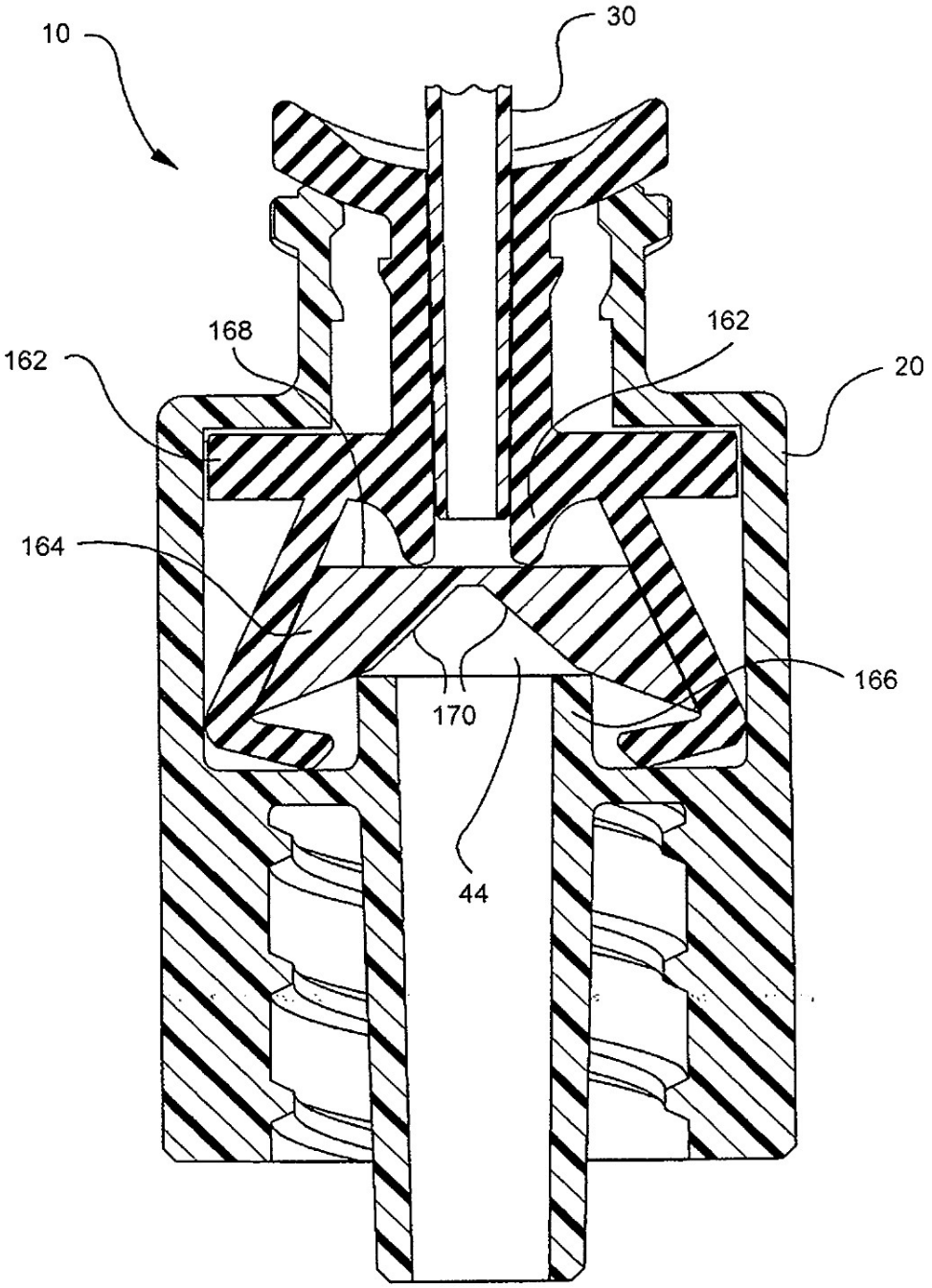

FIG. 28

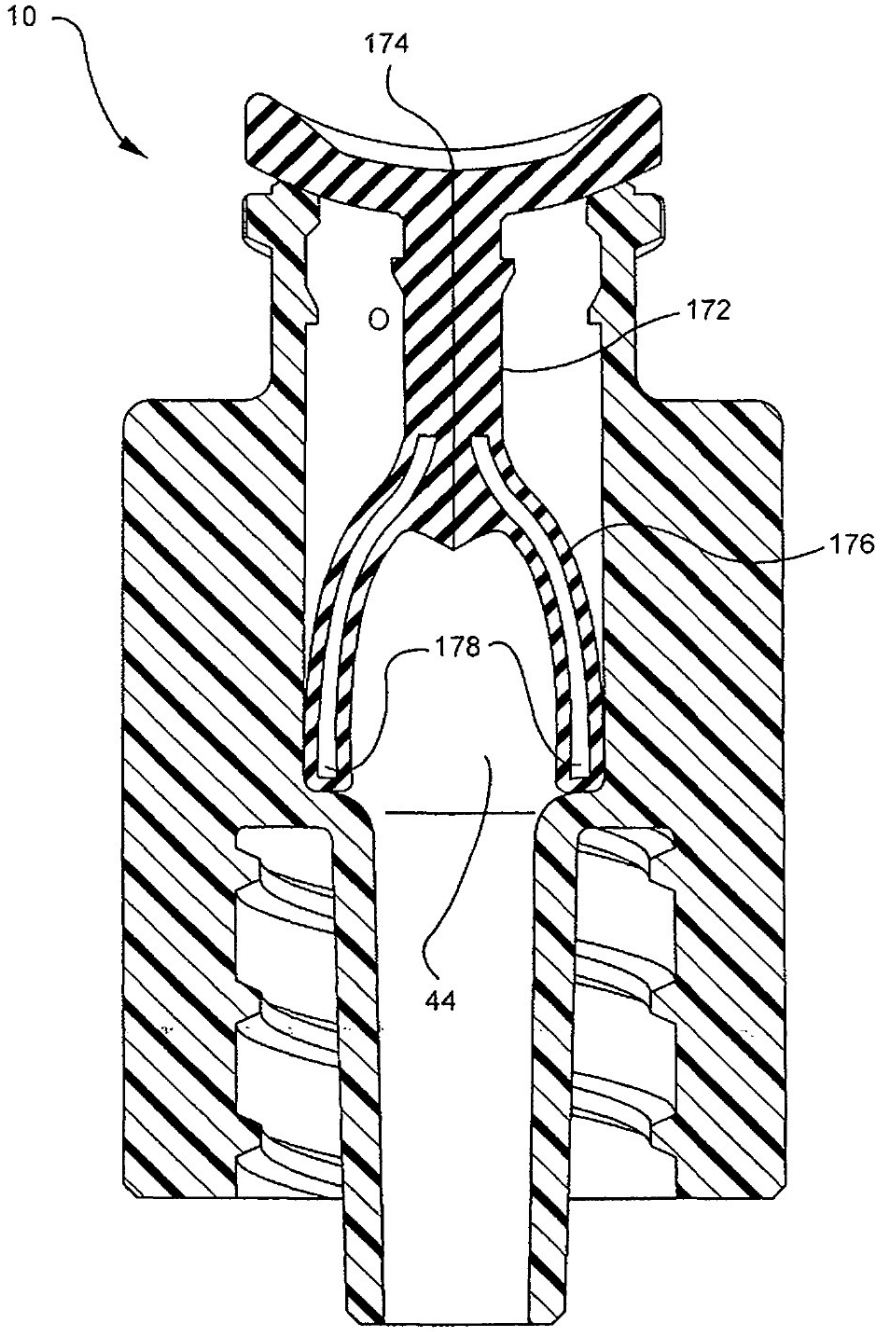

FIG. 29

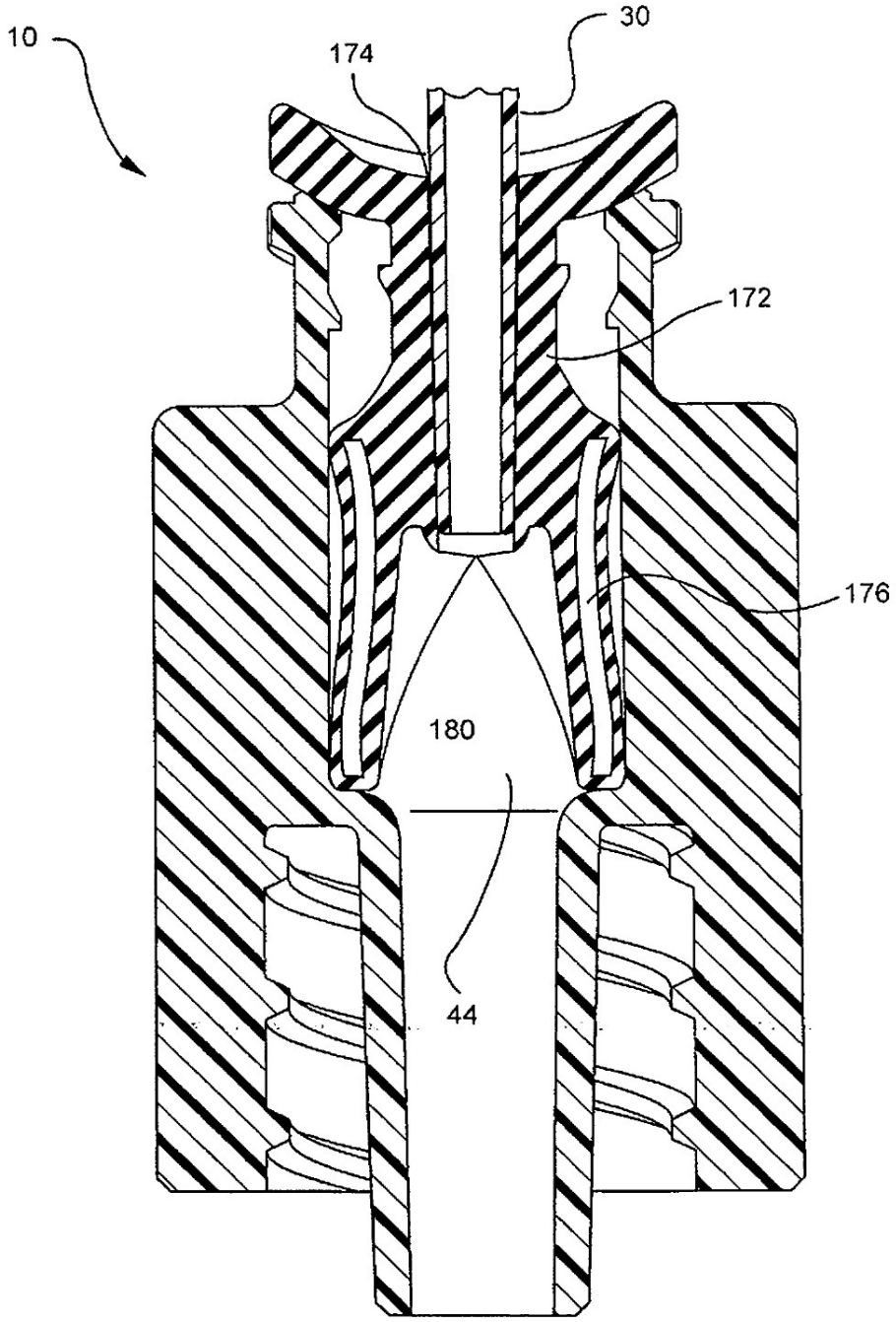

FIG. 30

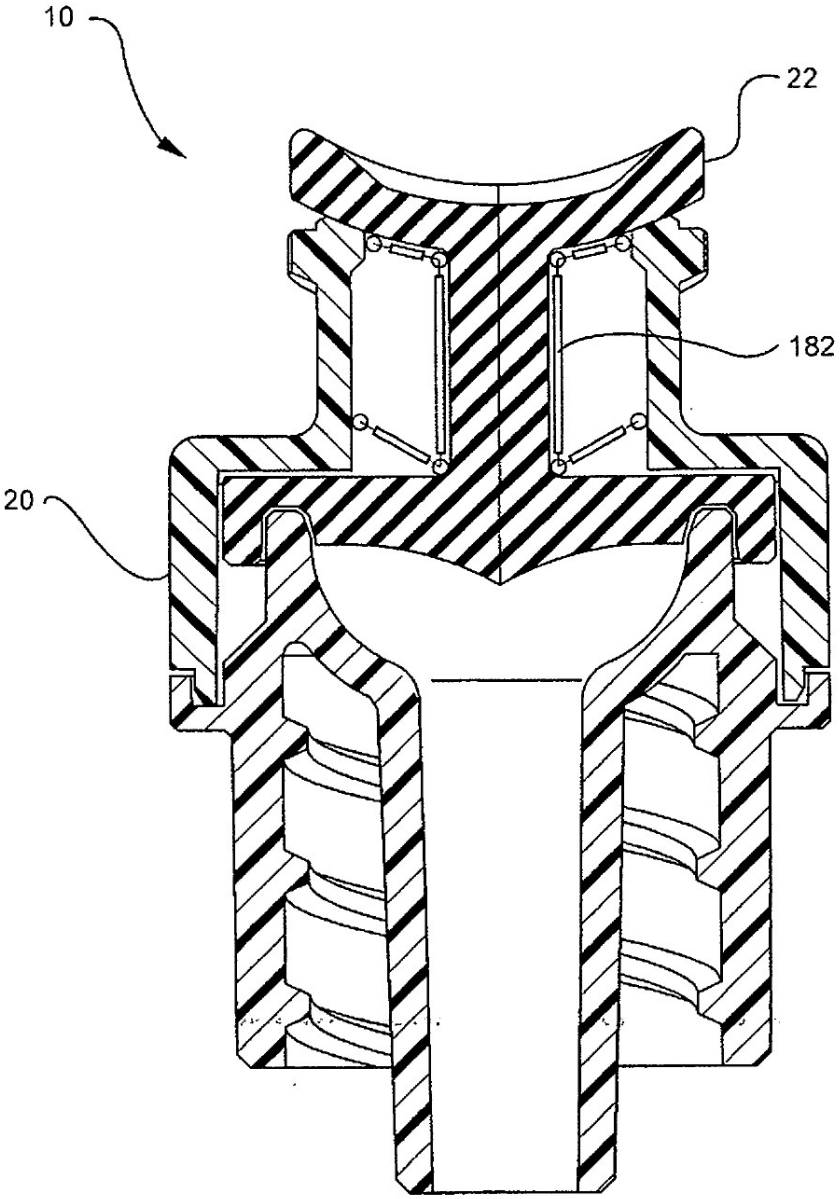

FIG. 31

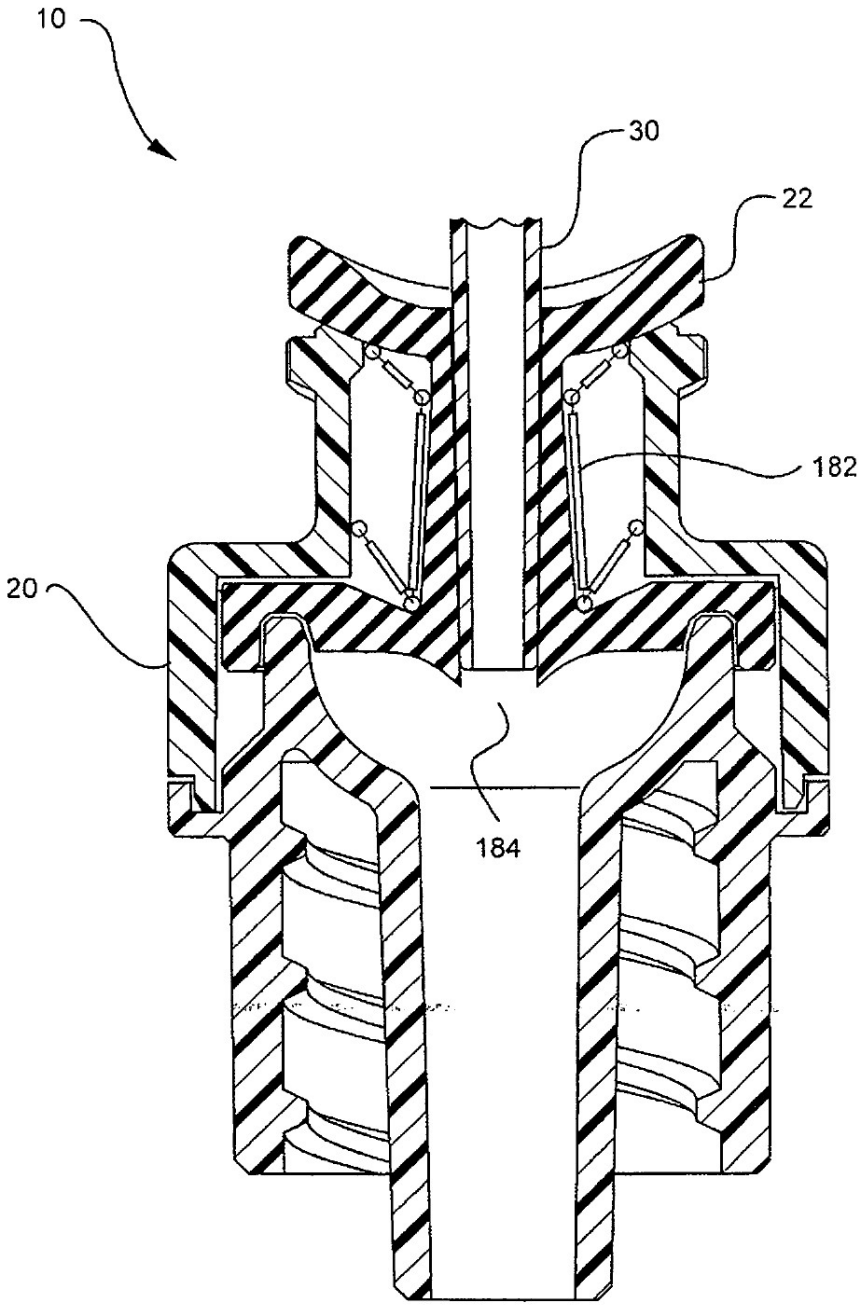
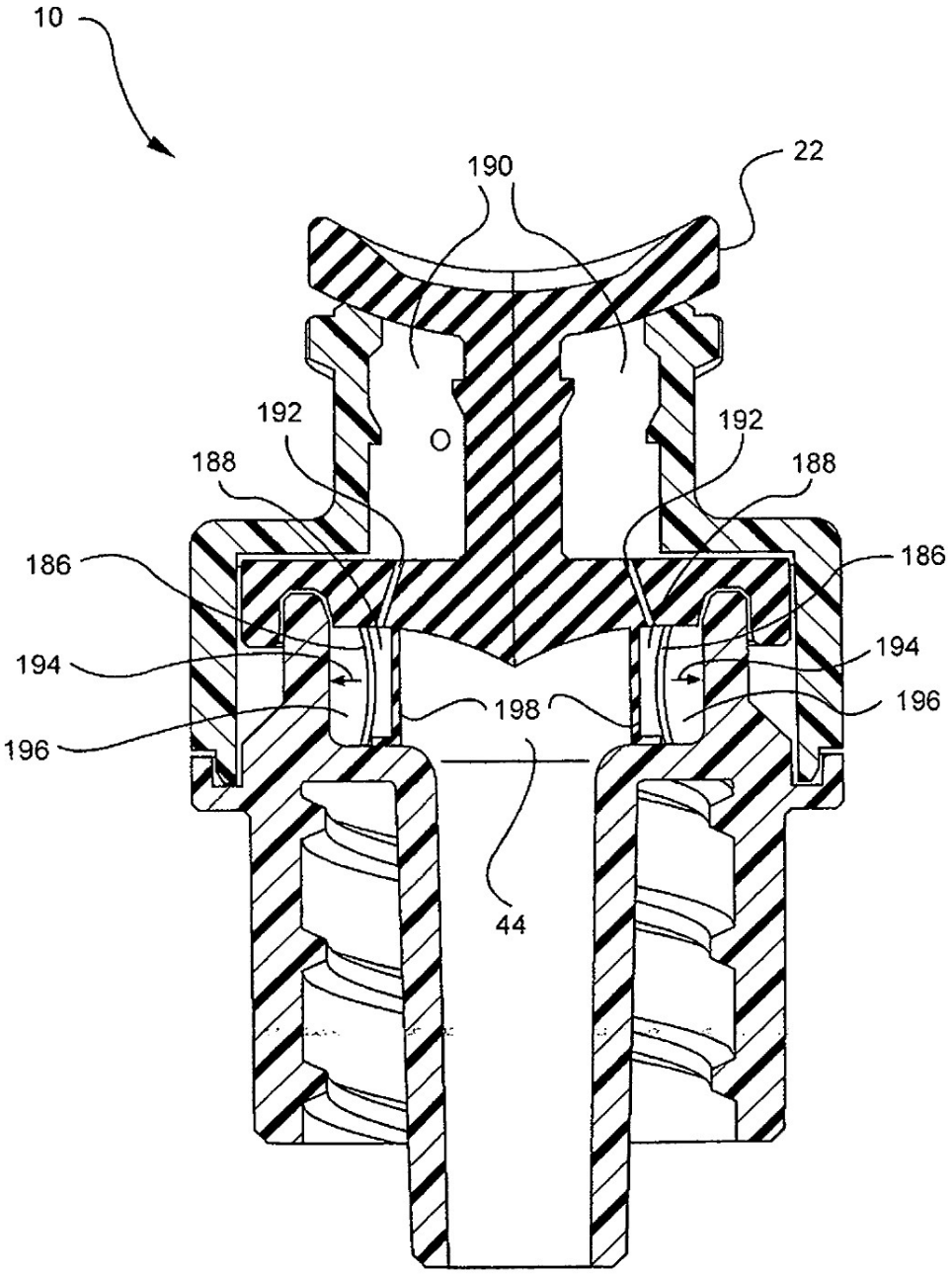
FIG. 32