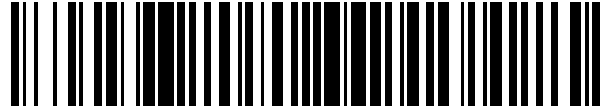


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 517 893**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2009 E 09170662 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2168625**

54 Título: **Catéter de hemodiálisis con válvula**

30 Prioridad:

26.09.2008 US 239103

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

04.11.2014

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**MATSON, SCOTT y
BRAGA, RICHARD**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 517 893 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

Catéter de hemodiálisis con válvula

Antecedentes

5 La presente revelación se refiere en general a un conjunto de catéter médico y, más en particular, se refiere a un catéter de hemodiálisis que incluye una válvula adaptada para minimizar el riesgo de oclusión de los lúmenes del catéter.

10 Los catéteres son instrumentos médicos flexibles destinados a la extracción y la introducción de fluidos relativos a las cavidades, conductos y vasos corporales. La instrumentación con catéter puede tener una aplicación particular en un procedimiento de hemodiálisis, en el que la sangre es extraída de un vaso sanguíneo para realizar un tratamiento, y posteriormente es devuelta al vaso sanguíneo para la circulación. Los catéteres de hemodiálisis conocidos incluyen múltiples lúmenes, tales como catéteres de doble lumen o de triple lumen, que permiten el flujo de fluido bidireccional dentro del catéter con lo cual un lumen está dedicado a la extracción de la sangre y el otro lumen está dedicado a devolver la sangre tratada al vaso. Durante un procedimiento de hemodiálisis ejemplar, un catéter de múltiples lúmenes se inserta en un cuerpo y la sangre se extrae a través de un lumen arterial del catéter. 15 La sangre extraída es dirigida a una máquina de hemodiálisis que dializa, o purifica, la sangre para eliminar desechos y toxinas. La sangre dializada se devuelve al paciente a través de un lumen venoso del catéter. Catéteres conocidos se muestran en los documentos US 2006/0253063, US5224938, US5112301 y US2006/0149191.

20 Una complicación asociada con catéteres de hemodiálisis conocidos se refiere a la oclusión del lumen arterial, en particular, la oclusión posicional de la punta del catéter con la pared del vaso. La oclusión posicional se puede producir como resultado de que la punta del catéter sea presionada en una pared del vaso y la posterior invaginación de la íntima del vaso en uno de los lúmenes del catéter. Cuando la abertura de acceso de entrada está ocluido posicionalmente, se produce un vacío en el lumen arterial del catéter, que aspira adicionalmente la pared del vaso dentro el lumen arterial.

25 Como resultado, el clínico debe abordar la interrupción del flujo sanguíneo para permitir la continuidad del tratamiento del paciente. Una solución para resolver la oclusión posicional es invertir el flujo de los lúmenes del catéter. Sin embargo, invertir el flujo de los lúmenes del catéter implica desacoplar y volver a acoplar las líneas, incrementa la manipulación del catéter por el clínico e incrementa la posibilidad de contaminación y la infección microbiana, así como aumenta el tiempo del tratamiento de diálisis. Esto da lugar a varios inconvenientes que incluyen el aumento del costo y la incomodidad para el paciente.

30 Sumario

En consecuencia, la presente descripción se refiere a mejoras adicionales en catéteres, incluyendo los catéteres de hemodiálisis. De acuerdo con la invención, se proporciona un conjunto de catéter médico de acuerdo con la reivindicación 1. En una realización, un conjunto de catéter médico incluye un miembro de catéter alargado que define un eje longitudinal y al menos un lumen para el paso de fluido, y tiene regiones de extremo proximal y distal, y una válvula dispuesta en posición adyacente a la región de extremo distal del miembro de catéter. La válvula está adaptada para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión de vacío predeterminado dentro del al menos un lumen para permitir el flujo del fluido a través de la válvula y dentro del al menos un lumen. El miembro de catéter puede incluir una abertura de acceso de fluido en comunicación con el al menos un lumen y en posición distal con respecto a la válvula. La válvula puede estar adaptada para desplazarse a la posición abierta en el caso de al menos una oclusión luminal parcial, dentro del al menos un lumen en localizaciones distales de la válvula.

45 El miembro de catéter incluye una pared exterior del catéter siendo la válvula una aleta definida dentro de la pared exterior del catéter. La pared exterior del catéter y la aleta pueden estar formadas monolíticamente. La aleta puede ser generalmente de forma triangular. En la alternativa, la válvula puede incluir una sección deformable adyacente a la región distal del miembro de catéter. La sección deformable está configurada para deformarse cuando se alcanza el nivel de vacío predeterminado en el al menos un lumen del miembro de catéter. La válvula puede ser un miembro de descarga de presión de una vía adaptado para abrirse al alcanzar el nivel de vacío predeterminado en el al menos un lumen del miembro de catéter. La válvula puede estar dispuesta para definir una abertura dentro de la pared del catéter cuando la válvula se encuentra en la posición abierta.

50 En una realización, el miembro de catéter incluye una pared exterior del catéter. La pared exterior tiene porciones interiores que definen una hendidura en la misma con lo que las porciones interiores están adaptadas para el movimiento relativo para desplazarse entre la posición abierta y la posición cerrada. Las porciones interiores de la pared del catéter pueden definir una hendidura sustancialmente lineal. En la alternativa, las porciones interiores de la pared del catéter pueden definir una hendidura sustancialmente sinusoidal.

55 El miembro de catéter puede incluir un segundo lumen y una segunda válvula. La segunda válvula puede estar adaptada para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión de

vacío predeterminado dentro del segundo lumen para permitir el flujo del fluido a través de la segunda válvula y del segundo lumen. En esta realización, el catéter puede incluir una segunda abertura de acceso en comunicación de fluido con el segundo lumen y en posición distal con respecto a la segunda válvula.

5 En otra realización, un catéter de diálisis incluye un miembro de catéter alargado que tiene un miembro de pared exterior que define regiones de extremo proximal y distal y un eje longitudinal, y definiendo lúmenes longitudinales primero y segundo. El miembro exterior incluye aberturas de acceso primera y segunda en comunicación de fluido respectiva con los lúmenes longitudinales primero y segundo. La primera abertura y el primer lumen longitudinal definen un pasaje de entrada para la extracción de sangre bajo vacío para la circulación dentro de una máquina de hemodiálisis. La segunda abertura y el segundo lumen longitudinal definen un pasaje de salida para el retorno de la sangre desde la máquina de hemodiálisis. Una válvula está dispuesta en relación con el miembro exterior proximal con respecto a la primera abertura de acceso. La válvula está adaptado para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión de vacío predeterminado realizado dentro del primer lumen longitudinal para permitir el flujo de sangre a través de la válvula y dentro del primer lumen longitudinal. La válvula puede estar adaptada para desplazarse a la posición abierta en el caso de al menos una oclusión luminal parcial dentro del primer lumen longitudinal en localizaciones distales de la válvula. La válvula puede incluir una aleta definida en el miembro de pared exterior del miembro de catéter. La aleta está adaptada para desplazarse con respecto a una bisagra activa entre la posición cerrada y la posición abierta. Una segunda válvula puede estar dispuesta con respecto al miembro proximal exterior de la segunda abertura de acceso. La segunda válvula puede estar adaptada para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión de vacío predeterminado dentro del segundo lumen longitudinal para permitir el flujo del fluido a través de la segunda válvula.

Breve descripción de los dibujos

Diversas realizaciones de los conjuntos de catéteres descritos actualmente se describen en la presente memoria descriptiva con referencias a los dibujos que se acompañan, en los que:

25 La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter de acuerdo con los principios de la presente revelación, que ilustra el cubo de conexión del catéter y el catéter alargado que se extiende desde el cubo de conexión del catéter;

La figura 2 es una vista en planta lateral del catéter alargado del conjunto de catéter;

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal de la región de extremo delantero del catéter alargado;

30 La figura 4 es una vista aislada ampliada en perspectiva de la zona del detalle 4 - 4 indicada en la figura 2, que representa la válvula en una posición cerrada;

La figura 5 es una vista en sección transversal ampliada de la región de extremo delantero del catéter alargado, que ilustra la o las válvulas en una posición cerrada;

La figura 6 es una vista similar a la vista de la figura 5, que ilustra la o las válvulas en una condición abierta;

35 La figura 7 es una vista en perspectiva de la región de extremo delantero de una realización alternativa de la válvula del conjunto de catéter;

La figura 8 es una vista en perspectiva de la región de extremo delantero de otra realización alternativa de la válvula del conjunto de catéter;

40 La figura 9 es una vista en perspectiva de otra realización alternativa de la región de extremo delantero del catéter alargado;

La figura 10 es una vista en planta lateral en sección transversal parcial de la región de extremo delantero del catéter alargado de la figura 9, que ilustra la válvula en una posición cerrada;

La figura 11 es una vista similar a la vista de figura 10, que ilustra la válvula en una condición abierta;

45 La figura 12 es una vista en planta lateral en sección transversal parcial de una realización alternativa de la región de extremo delantero del catéter alargado; y

La figura 13 es una vista en perspectiva de otra realización del conjunto de catéter alargado.

Descripción detallada de las realizaciones

50 La o las realizaciones ejemplares del catéter que se han descrito se explican en términos de catéteres médicos para la administración de fluidos en relación con el cuerpo de un sujeto y, más en particular, en términos de un catéter de hemodiálisis. Sin embargo, se prevé que la presente descripción se pueda emplear en una amplia gama de aplicaciones de catéteres que incluye tratamientos quirúrgicos, de diagnóstico y otros tratamientos relacionados con

enfermedades y dolencias corporales de un sujeto. Se prevé, además, que los principios descritos relativos al catéter incluyen el empleo de diversos procedimientos relacionados con el catéter, tales como, por ejemplo, aplicaciones de hemodiálisis, cardíacas, abdominales, urinarias, intestinales y en crónicas y / o agudas. Además, el catéter se puede utilizar para la administración o extracción de fluidos, tales como, por ejemplo, medicación, soluciones salinas, fluidos corporales, sangre y orina.

En la explicación que sigue, el término "proximal" o "trasero" se referirá a la porción de una estructura que está más cerca a un clínico, mientras que el término "distal" o "delantero" se referirá a la parte que está más separada del clínico. Tal como se utiliza en la presente memoria descriptiva, el término "sujeto" se refiere a un paciente humano u otro animal. El término "clínico" se refiere a un médico, enfermera u otro proveedor de cuidados sanitarios y puede incluir personal de soporte.

Haciendo referencia a continuación a los dibujos en los que los componentes similares se designan por números de referencia similares en las distintas vistas, la figura 1 ilustra en vista en perspectiva, el catéter de hemodiálisis 10 de acuerdo con los principios de la presente revelación. El catéter 10 incluye varios componentes montados juntos, a saber, el cubo de conexión o alojamiento 12 del catéter, un miembro de catéter alargado 14 que se extiende distalmente desde el cubo de conexión 12 del catéter y tubos de extensión primero y segundo 16, 18 que se extienden proximalmente desde el cubo de conexión 12 del catéter. El sistema de catéter 10 puede incluir, además, un par de abrazaderas 20 que están fijadas alrededor de cada uno de los tubos de extensión 16, 18.

El cubo de conexión 12 del catéter puede ser cualquier alojamiento dimensionado para ser aplicado por el clínico, y puede estar formado de cualquier material adecuado, incluyendo metal, tal como acero inoxidable o un material polimérico compatible. El cubo de conexión 12 del catéter puede definir aberturas alargadas adaptadas para recibir los tubos de extensión primero y segundo respectivos 16, 18 en relación segura con el mismo. En una realización preferida, los tubos de extensión 16, 18 están asegurados dentro de los conductos respectivos de extensión (no mostrados) del cubo de conexión 12 del catéter por medio de un ajuste por interferencia o por fricción, por cemento o por adhesivos. El cubo de conexión 12 del catéter también puede definir una abertura central (no mostrada) para recibir el miembro de catéter 14. El miembro de catéter 14 puede estar asegurado dentro de la abertura central de la sección distal o delantera del cubo de conexión 12 por medio de cualquiera de las metodologías que se han mencionado más arriba.

El cubo de conexión 12 del catéter puede incluir, además, un par de alas opuestas 26 (sólo un ala 26 es visible en la figura 1), que penden hacia fuera desde el cubo de conexión 12 del catéter. Las alas 26 pueden servir como miembros de soporte para soportar los tubos de extensión primero y segundo 16, 18. Además, se contempla que las suturas se puedan envolver alrededor de las alas 26 para asegurar el cubo de conexión 12 del catéter en relación con el sujeto. En la alternativa, las alas 26 o el cubo de conexión 12 del catéter pueden tener una ranura anular en su pared exterior para recibir las suturas. Una sutura se puede envolver dentro de la hendidura anular y posteriormente asegurarse con relación al sujeto.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2 - 3, en conjunto con la figura 1, se explicará un miembro de catéter alargado 14. El miembro de catéter 14 define el eje longitudinal "k" y el eje transversal "b" en relación transversal con el eje longitudinal "k". Un catéter adecuado se describe en la patente norteamericana número 4.568.329 de Mahurkar. El miembro de catéter 14 puede ser un catéter de lumen doble que tiene una pared exterior 28 y lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32 separados por un divisor de plano o pared del tabique 34 que puede extenderse, o no, a lo largo de la longitud del miembro de catéter 14. Cada uno de los lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32 puede definir una forma oblonga de riñón, o abertura en forma de D en sección transversal. Otras disposiciones de los lúmenes también están previstas, incluyendo la circular, en forma de cuña, etc. También se contemplan lúmenes coaxiales. El miembro de catéter 14 también puede incluir un lumen para el cable de guía para la recepción y el paso de un cable de guía utilizado para facilitar la introducción del miembro de catéter 14 dentro del órgano vascular. Alternativamente, uno de los lúmenes longitudinales primero y segundo 30, 32 también puede servir como lumen del cable de guía, además de su funcionamiento para extraer o suministrar fluidos. Como una realización adicional, aunque el catéter de hemodiálisis 10 se representa como un catéter de lumen doble, también se contemplan catéteres de lumen simple o triple.

Con referencia continuada a las figuras 1 - 3, el miembro de catéter 14 incluye la región de extremo delantero 36 que se introduce dentro del sujeto, es decir, a través del órgano vascular. En la realización ilustrada, la región de extremo delantero 36 puede ser de sección transversal circular en la primera sección proximal 40 de la región de extremo delantero 36 y define la abertura de entrada 42 en comunicación de fluido con el lumen longitudinal 30. La región de extremo delantero 36 puede definir, además, la segunda sección distal 44 que se extiende más allá de la primera sección proximal 40 y que encierra al lumen longitudinal 32. La segunda sección distal 44 puede ser de sección transversal circular y puede tener una punta cónica 44 del catéter que se extiende hasta la abertura de salida 46. En un procedimiento de hemodiálisis, la abertura de entrada 42 aspira la sangre para el procesamiento a través del lumen longitudinal 30, devolviéndose la sangre procesada a través del lumen longitudinal 32 y hacia fuera a través de la abertura de salida 46 para devolver la sangre aguas arriba a la circulación.

Con referencia a las figuras 3 - 5, la región de extremo delantero 36 del miembro de catéter puede incluir, además, uno o más miembros de válvula 48. El miembro de válvula 48 puede ser una sección deformable definida en la

- pared exterior 28 del catéter. En una realización, el miembro de válvula 48 está definido, al menos parcialmente, por una hendidura de forma generalmente triangular que se forma en la pared 28 del catéter adyacente al lumen longitudinal 30. En la alternativa, el miembro de válvula 48 pueden estar dispuesto adyacente al lumen longitudinal 32. En una realización, el miembro de válvula 48 es generalmente triangular, estando dispuesto el vértice del triángulo hacia el cubo de conexión 12 del catéter. Otras formas y configuraciones diferentes de la forma triangular también se prevén, incluyendo, por ejemplo, la rectangular, curvada, en forma de rombo y variaciones de las mismas.
- El miembro de válvula 48 está adaptado para desplazarse entre una posición sustancialmente cerrada (figuras 3 - 5) y una posición sustancialmente abierta (figura 6) en respuesta al diferencial o cambios de presión en el lumen longitudinal 30. Más específicamente, el miembro de válvula 48 se puede mover desde la posición cerrada a la posición abierta en respuesta a la consecución de un vacío predeterminado o nivel de presión negativa en el lumen longitudinal 30, tal como, por ejemplo, cuando se produce una oclusión en la punta 44 del catéter adyacente. Una oclusión de este tipo puede ser en forma de una materia extraña o un coágulo alojado en el lumen longitudinal 30 o el resultado de la oclusión posicional de la punta del catéter 44 con la pared arterial. Una vez en la posición abierta, el miembro de válvula 48 permite el flujo de fluido a través de la abertura 50 en la pared 28 del catéter derivando de esta manera la oclusión dispuesta distalmente del miembro de válvula 48, por ejemplo, la abertura de entrada adyacente 42. La abertura 50 está definida por el miembro de válvula desplazado 48. Por lo tanto, el miembro de válvula 48 puede actuar como una válvula de una vía adaptada para desplazarse a la posición abierta al alcanzar el nivel de vacío predeterminado en el lumen longitudinal 30 del miembro de catéter 14.
- En una realización, el miembro de válvula 48 pivota entre la posición cerrada de la figura 3 y la posición abierta de la figura 6 alrededor de la bisagra activa 52. En esta realización, el miembro de válvula 48 está formado monolíticamente con la pared 28 del catéter. También se prevén otros medios para conectar de forma pivotante el miembro de válvula 48 a la pared 28 del catéter, incluyendo, por ejemplo, el uso de un pasador de pivote o similar. El miembro de válvula 48 también puede definir un área de grosor o de sección transversal reducido con respecto a la pared 28 del catéter. La variación de la dimensión de la sección transversal del miembro de válvula 48 proporciona flexibilidad con respecto al control de los valores de umbral requeridos para abrir el miembro de válvula 48.
- En una realización, el extremo delantero 36 del miembro de catéter 10 incluye un segundo miembro de válvula 54 en comunicación de fluido con el lumen longitudinal 32. El segundo miembro de válvula 54 funciona de una manera similar al primer miembro de válvula 48 referenciado, y proporciona la admisión de líquidos o las capacidades de derivación de salida del lumen longitudinal 32, por ejemplo, cuando la abertura de salida 46 está ocluida. Las figuras 5 y 6 ilustran el segundo miembro de válvula 54 en posiciones respectivas cerrada y abierta. Como una alternativa adicional, el extremo delantero 36 del miembro de catéter 10 puede estar desprovisto de la primera válvula 48 que de otro modo permitiría el acceso al lumen longitudinal 30.
- El miembro de catéter 14 es flexible preferiblemente y puede estar formado por moldeo por inyección o por extrusión convencionales. La pared exterior 28 del miembro de catéter 14 puede incluir material de refuerzo si se desea. El miembro de catéter 14 puede tener una configuración precurvada en su estado normal, es decir, teniendo una curva preformada que normalmente asume en ausencia de un factor de tensión externa, para ajustarse a una cavidad del cuerpo o a un vaso en el que el miembro de catéter se va a posicionar. Alternativamente, el miembro de catéter 14 puede estar desprovisto de cualquier orientación normalmente curvada.
- Los tubos de extensión primero y segundo 16, 18 puede ser cualquier tubo adecuado adaptado para suministrar o extraer fluido hacia o desde un vaso corporal. Los tubos de extensión primero y segundo 16, 18 están compuestos preferiblemente por un material compresible con lo que los tubos 16, 18 se pueden comprimir selectivamente por medio de las abrazaderas 20 para cerrar sustancialmente la abertura en el interior de los tubos 16, 18. Los extremos libres o traseros de los tubos de extensión 16, 18 remotos del cubo de conexión 12 del catéter tienen adaptadores 56 montados en los mismos. Los adaptadores 56 pueden ser cualquier conector o adaptador de tipo luer convencional utilizado en un entorno de administración de fluidos. Una conexión adecuada es un conector de tipo luer que puede incorporar una rosca o leva exterior para fijarse a una fuente de fluido. Los adaptadores 56 se pueden fijar a los tubos de extensión 16, 18 por cualquiera de los medios mencionados incluyendo ajuste por fricción o por tolerancia, adhesivos, cementos, etc.
- Las abrazaderas 20 están montadas alrededor de los tubos de extensión primero y segundo 16, 18. Cada abrazadera 20 está adaptada para desplazarse desde una primera posición abierta en aplicación no compresiva con el tubo de extensión respectivo 16, 18, a una segunda posición sustancialmente cerrada para comprimir el tubo de extensión respectivo y cerrar el lumen en el interior del tubo, evitando de este modo el flujo de fluido en cualquier dirección.
- Los componentes del catéter 10 se fabrican de materiales adecuados para aplicaciones médicas, tales como, por ejemplo, materiales poliméricos o metales, tales como titanio y acero inoxidable, dependiendo de la aplicación particular del catéter y / o la preferencia del practicante. Se contemplan materiales poliméricos semirrígidos y rígidos para la fabricación, así como materiales resilientes, tales como el poliuretano moldeado de calidad médica, silicona, etc. Cualquier componente de sellado del catéter 10 puede estar fabricado de materiales apropiados de baja fricción tales como politetrafluoroetileno (PTFE), recubierto, PTFE impregnado, elastómeros internamente lubricados, etc.

Un experto en la técnica, sin embargo, apreciará que otros materiales y métodos de fabricación adecuados para el montaje y la fabricación, de conformidad con la presente revelación, también pueden ser apropiados.

En uso durante una aplicación de hemodiálisis, un adaptador 56 (figura 1) puede estar conectado a la máquina de hemodiálisis para extraer sangre a través de, por ejemplo, la abertura de acceso o de entrada 42 en el lumen longitudinal 30 y a través del tubo de extensión 16 para la circulación y el tratamiento en la máquina de hemodiálisis. El adaptador restante 56 está destinado a devolver la sangre desde la máquina de hemodiálisis a través del tubo de extensión 18 y el lumen longitudinal 32 para la entrega a través de la abertura de salida 46 al paciente. Las abrazaderas 20 pueden ser manipuladas entre su primera posición abierta y su segunda posición cerrada respectivas, como se desee.

Si durante el procedimiento de hemodiálisis, la región de extremo delantero 36 del miembro de catéter 14 está ocluida o un trombo está presente dentro del lumen longitudinal 30, el lumen longitudinal 30 es sometido a fuerzas de succión incrementadas mientras la máquina de hemodiálisis sigue funcionando. El aumento de vacío o presión negativa acumulada en el lumen longitudinal 30 mantiene o aumenta indeseablemente la condición ocluida de la punta del catéter 44, en particular, en el caso de la oclusión de la punta del catéter con la pared del vaso. Sin embargo, este aumento de la succión tenderá a mover o a aspirar el miembro de válvula 48 a la posición abierta de la figura 6, permitiendo de este modo el paso de fluido a través de la abertura 50 en la pared 28 del catéter y la continuación del procedimiento de hemodiálisis. Además, durante el paso de fluidos a través de la abertura 50, las presiones dentro de los respectivos lúmenes 30, 32 alcanzan niveles normales de funcionamiento, que deseablemente producen el desalojamiento de la punta del catéter 44 de la pared del vaso. En una realización, el miembro de válvula 46 está adaptado para abrirse cuando se somete a un nivel de presión que varía de aproximadamente 100 mm de Hg a aproximadamente 400 mm de Hg, y posiblemente de aproximadamente 250 mm de Hg. En el caso de que el lumen longitudinal 32 se encuentre ocluido, el miembro de válvula 54 se abriría para permitir el flujo de fluido a su través, de una manera similar al miembro de válvula 48.

La figura 7 ilustra otra realización alternativa en la que el miembro de válvula puede ser en la forma de una hendidura sustancialmente lineal 60 definida dentro del miembro de catéter 14 entre las porciones interiores adyacentes 62, 64 del miembro de catéter 14. La hendidura lineal 60 puede estar en una posición sustancialmente cerrada cuando el lumen longitudinal 30 se somete a un nivel de vacío por debajo de un valor umbral o predeterminado, y se puede abrir, por ejemplo, por medio de la desviación radial hacia dentro de las porciones interiores 62, 64 de la hendidura lineal adyacente 60, cuando el nivel de vacío dentro del lumen longitudinal 30 supera el nivel de umbral. La hendidura lineal 60 puede estar dispuesta en relación paralela con respecto al eje longitudinal "k". En la alternativa, la hendidura lineal 60 puede estar en relación generalmente transversal al eje longitudinal "k" como se representa por medio de las líneas discontinuas en la figura 7. La hendidura lineal 60 también pueden estar dispuesta en relación oblicua con respecto al eje longitudinal "k". Se prevé, además, que la hendidura 60 pueda ser de configuración curvada.

La figura 8 ilustra otra realización alternativa de la presente revelación. De acuerdo con esta realización, el miembro de catéter 14 incluye el miembro de válvula 70 en forma de una hendidura 72 conformada en general sinusoidalmente. La hendidura sinusoidal 72 puede estar dispuesta para oscilar alrededor de un eje con una relación en general paralela, transversal o oblicua con respecto al eje longitudinal "k". Esta disposición sinusoidal aumenta la longitud y el área efectiva de la hendidura o miembro de válvula 70, que, al abrirse puede facilitar el flujo de fluidos en cualquier dirección a través del lumen longitudinal 30 y del miembro de válvula 70. Una hendidura sinusoidal 72 y el miembro de válvula 70 también pueden reducir el umbral del nivel de aspiración requerido para abrir el miembro de válvula 70 en el caso de una oclusión.

También se prevén otros mecanismos o disposiciones para realizar los umbrales de los niveles de de vacío requeridos dentro del lumen longitudinal para abrir el miembro de válvula. Por ejemplo, un miembro de válvula puede tener una dimensión de la sección transversal variada con lo cual, por ejemplo, la anchura o el grosor del miembro de válvula se pueden alterar para conseguir las características deseadas con respecto a la abertura y el cierre del miembro de válvula.

Haciendo referencia a las figuras 9 - 11, se ilustra otra realización de la presente revelación. El miembro de catéter 80 incluye la región delantera o distal 82. Esta realización de la región de extremo distal 82 se revela en la patente norteamericana comúnmente asignada número 7.182.746 a Haarala. La región de extremo delantero 82 incluye un par de aberturas o aberturas de acceso opuestas 84,86 dispuestas en su pared exterior en relación diametral y en comunicación de fluido con los lúmenes longitudinales primero y segundo respectivos 88, 90. Cada abertura 84, 86 está separada de la punta del catéter 92. Cada abertura 84, 86 puede estar caracterizada por tener una superficie de pared rebajada curvada o en espiral para definir una abertura parcial generalmente curvada como se muestra. Las aberturas 84, 86 permiten el paso de fluidos durante el procedimiento. La región de extremo delantero 82 incluye uno o más miembros de válvula 94 sustancialmente similares en diseño y funcionamiento a cualquiera de las realizaciones que se han descrito más arriba. El miembro de válvula 94 se desplaza entre la posición cerrada de la figura 9 y la condición abierta de la figura 11 en respuesta a un vacío excesivo o aspiración de presión negativa dentro de cualquier lumen 88, 90.

5 La figura 12 ilustra una realización alternativa en la que al menos un miembro de válvula 94 está en conexión de fluido con cada lumen longitudinal 88, 90. La figura 13 ilustra una realización alternativa de la región de extremo delantero 92 en la que la orientación del miembro de válvula 94 se invierte con el vértice de la hendidura de forma triangular orientado a la punta 44 del catéter. Esta disposición puede reducir el nivel de la fuerza de succión o presión negativa requerida para mover la válvula 94 a la posición abierta.

10 Aunque las realizaciones ilustrativas de la presente revelación se han descrito en la presente memoria descriptiva con referencia a los dibujos que se acompañan, se debe entender que la descripción no está limitada a esas realizaciones precisas, y que otros diversos cambios y modificaciones en la misma pueden ser efectuadas por un experto en la técnica sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter médico (10), que comprende:
 un miembro de catéter alargado (14) que define un eje longitudinal (k) y al menos un lumen (30) para el paso de fluido, y que tiene regiones de extremo proximal y distal, teniendo la región de extremo distal (36) una abertura de entrada (42) que está en comunicación de fluido con el al menos un lumen (30) para permitir que el fluido sea aspirado dentro del al menos un lumen (30); que se caracteriza por;
 una válvula (48) dispuesta en posición adyacente a la región de extremo distal (36) del miembro de catéter (14), estando adaptada la válvula (48) para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión de vacío predeterminado dentro del al menos un lumen (30) cuando la abertura de entrada (42) está al menos parcialmente ocluida, para permitir el flujo del fluido a través de la válvula (48) y dentro del al menos un lumen (30).
2. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la abertura de entrada (42) es distal con respecto a la válvula (48), estando adaptada la válvula (48) para desplazarse a la posición abierta en el caso de una oclusión luminal al menos parcial en el interior del al menos un lumen (30) en localizaciones distales de la válvula (48).
3. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de catéter (14) incluye una pared exterior (28) del catéter, siendo la válvula (48) una aleta definida en el interior de la pared exterior del catéter.
4. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la pared exterior (28) del catéter y la aleta están formadas monolíticamente.
5. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la aleta es de una forma generalmente triangular.
6. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la aleta está adaptada para desplazarse alrededor de una bisagra activa entre la posición cerrada y la posición abierta.
7. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la válvula incluye una sección deformable adyacente a la región de extremo distal (36) del miembro de catéter, estando configurada la sección deformable para deformarse con la obtención del nivel de vacío predeterminado en el al menos un lumen (30) del miembro de catéter.
8. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que la válvula (48) incluye un miembro de descarga de presión de una vía adaptado para desplazarse a la posición abierta con la obtención del nivel de vacío predeterminado en el al menos un lumen del miembro de catéter.
9. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el miembro de catéter incluye una pared exterior (28) del catéter, teniendo la pared exterior (28) porciones interiores (62, 64) que definen una hendidura (60) en su interior, con lo que las porciones interiores (62, 64) están adaptadas para el movimiento relativo con el fin de que se desplacen entre la posición abierta y la posición cerrada.
10. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que las porciones interiores (62, 64) de la pared del catéter definen una hendidura sustancialmente lineal (60).
11. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que las porciones interiores de la pared del catéter definen una hendidura sustancialmente sinusoidal (72).
12. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el catéter incluye un segundo lumen (32) y una segunda válvula (54), estando adaptada la segunda válvula (54) para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión de vacío predeterminado dentro del segundo lumen (32) para permitir el flujo del fluido a través de la segunda válvula (54) y del segundo lumen (32).
13. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el miembro de catéter incluye una abertura de salida (46) en comunicación con el segundo lumen (32) y distal con respecto a la segunda válvula (54).
14. El conjunto de catéter (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de catéter alargado (14) incluye un miembro de pared exterior (28) que define las regiones de extremo proximal y distal y un eje longitudinal (k), incluyendo el al menos un lumen los lúmenes longitudinales primero y segundo (30, 32), incluyendo el miembro de pared exterior aberturas de entrada y de salida (42, 46) respectivas en comunicación de fluido con los lúmenes longitudinales primero y segundo (30, 32), definiendo la abertura de entrada (42) y el primer lumen (30) un pasaje de flujo de entrada para la extracción de sangre bajo vacío para la circulación dentro de una máquina de hemodiálisis, estando adaptada la válvula (48) para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta

a un nivel de presión de vacío predeterminado dentro del primer lumen (30) cuando la abertura de entrada (42) está ocluida al menos parcialmente, definiendo la abertura de salida (46) y el segundo lumen longitudinal (32) un pasaje de salida para el retorno de la sangre desde las máquinas de hemodiálisis.

- 5 15. El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 14, incluyendo una válvula adicional (54) dispuesta en relación con el miembro de pared exterior en posición proximal a la abertura de salida (46), estando adaptada la válvula adicional (54) para desplazarse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a un nivel de presión de vacío predeterminado realizado en el interior del segundos lumen longitudinal (32) para permitir el flujo del fluido a través de la segunda válvula.

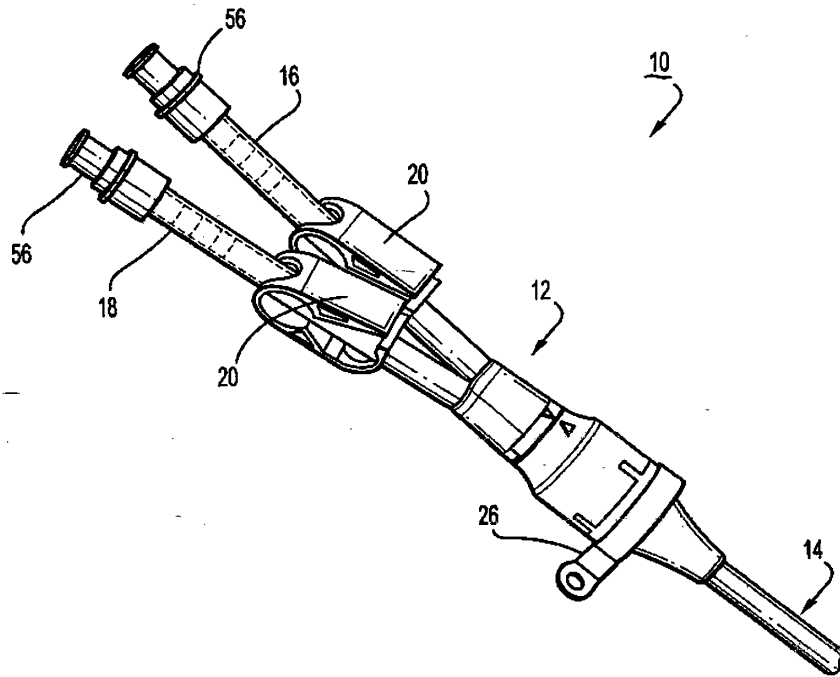


FIG. 1

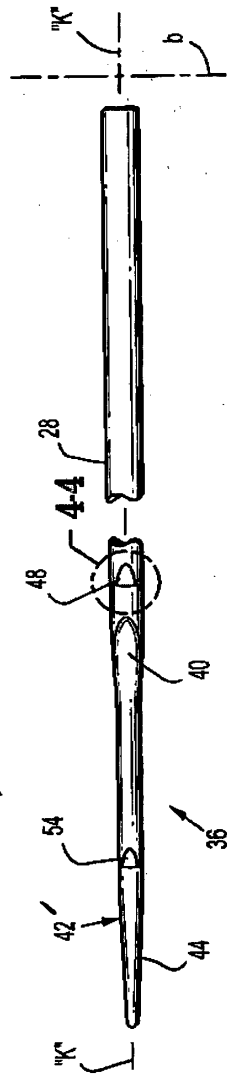


FIG. 2

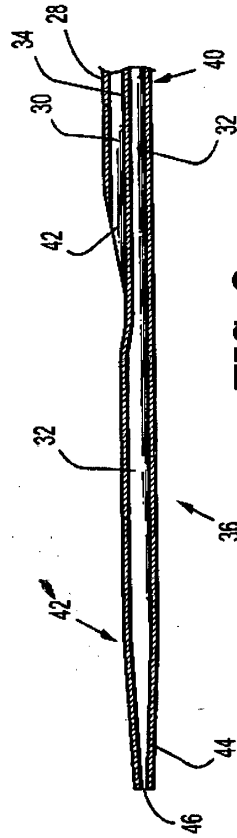


FIG. 3

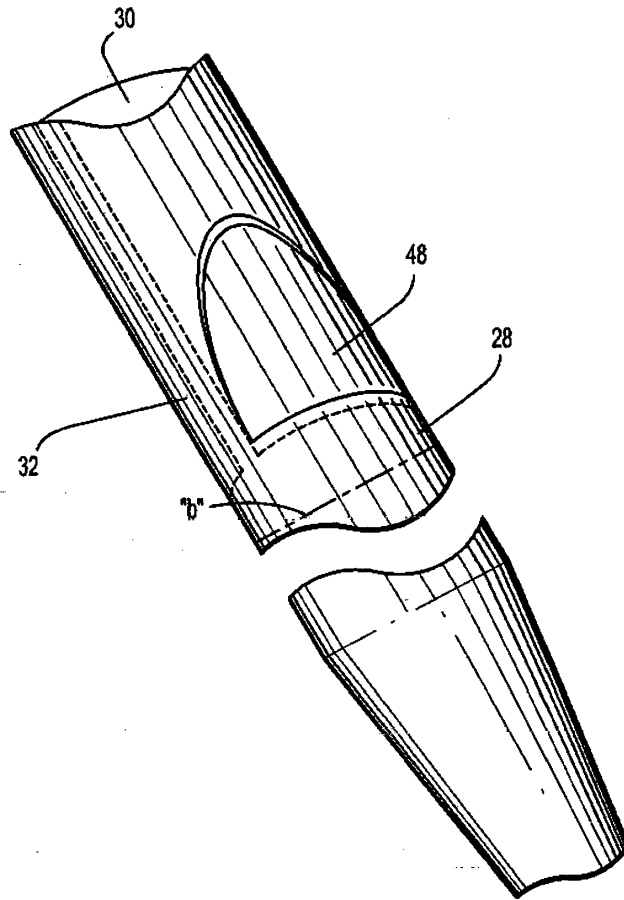


FIG. 4

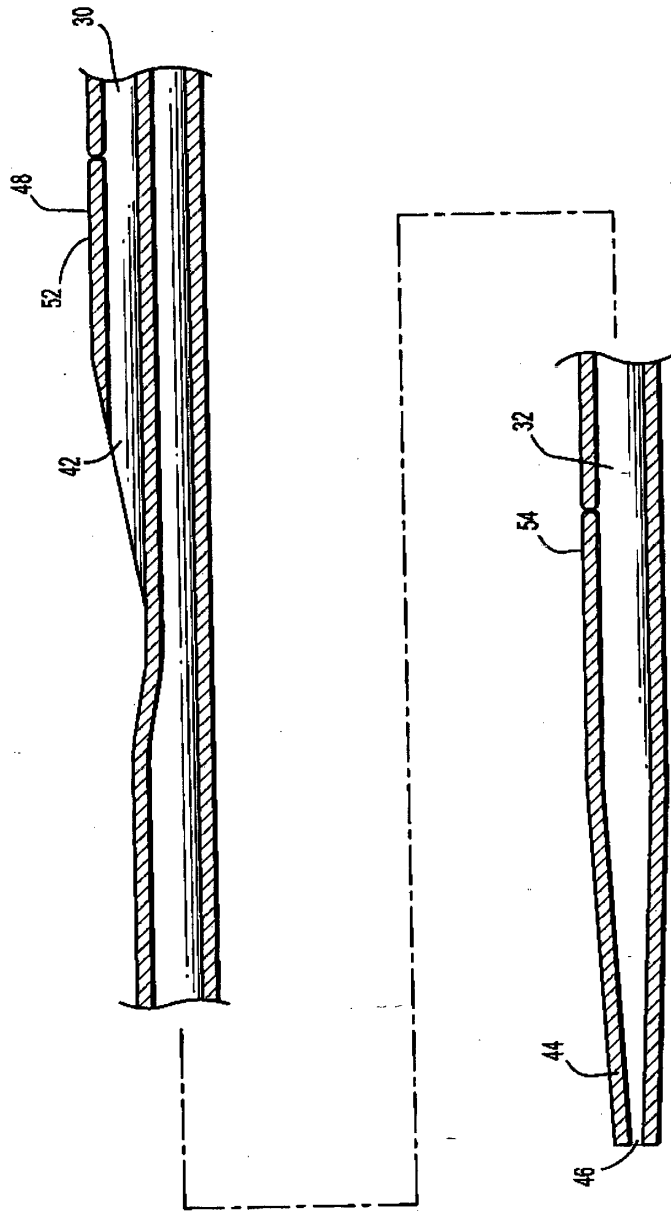


FIG. 5

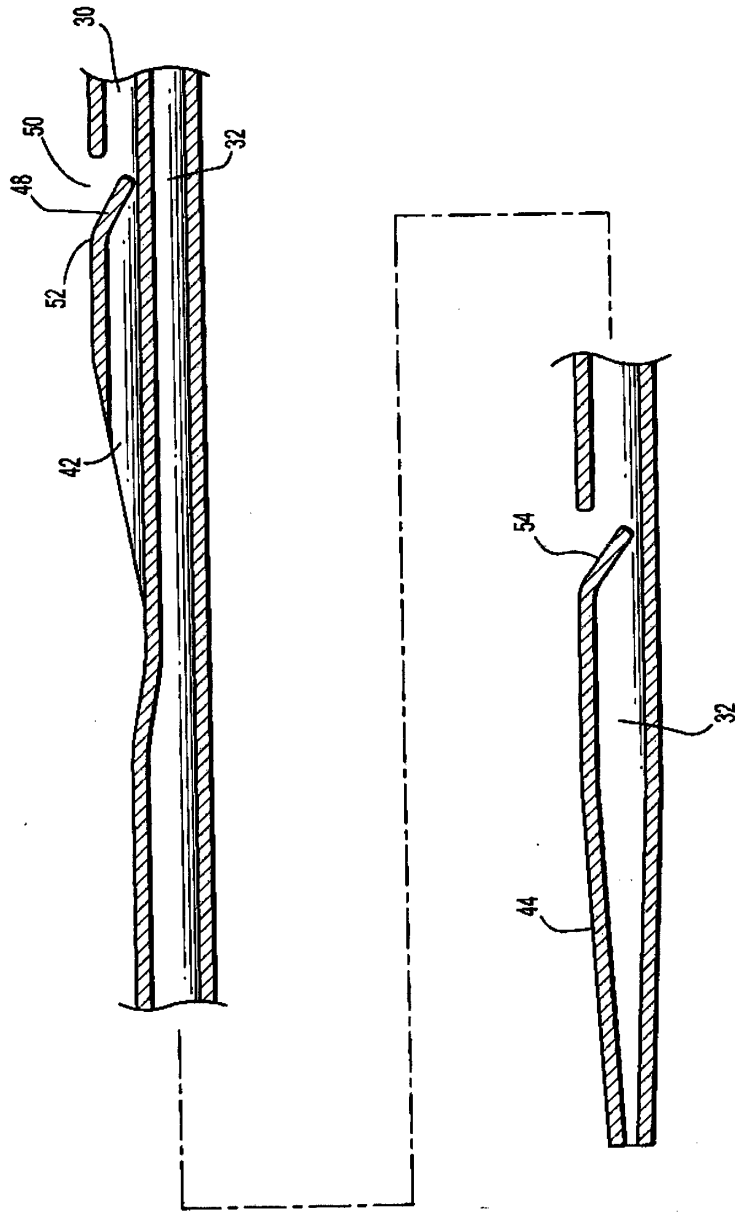
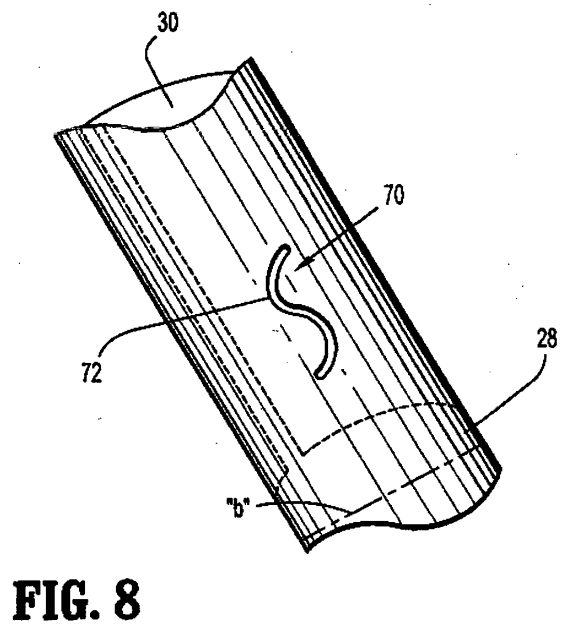
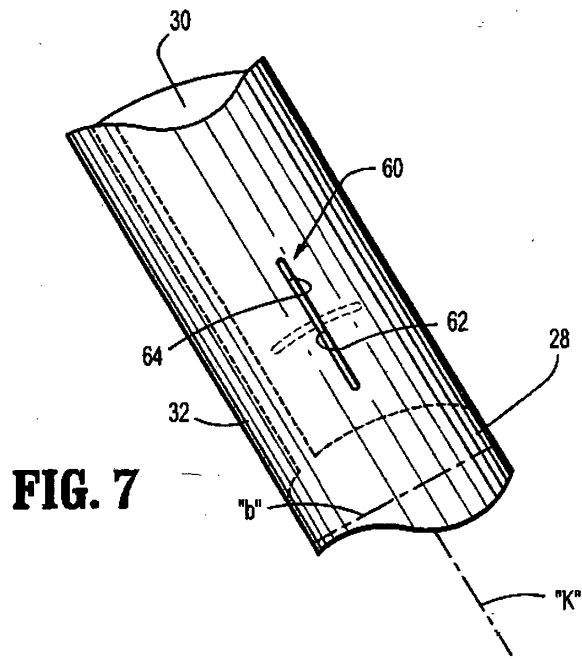


FIG. 6



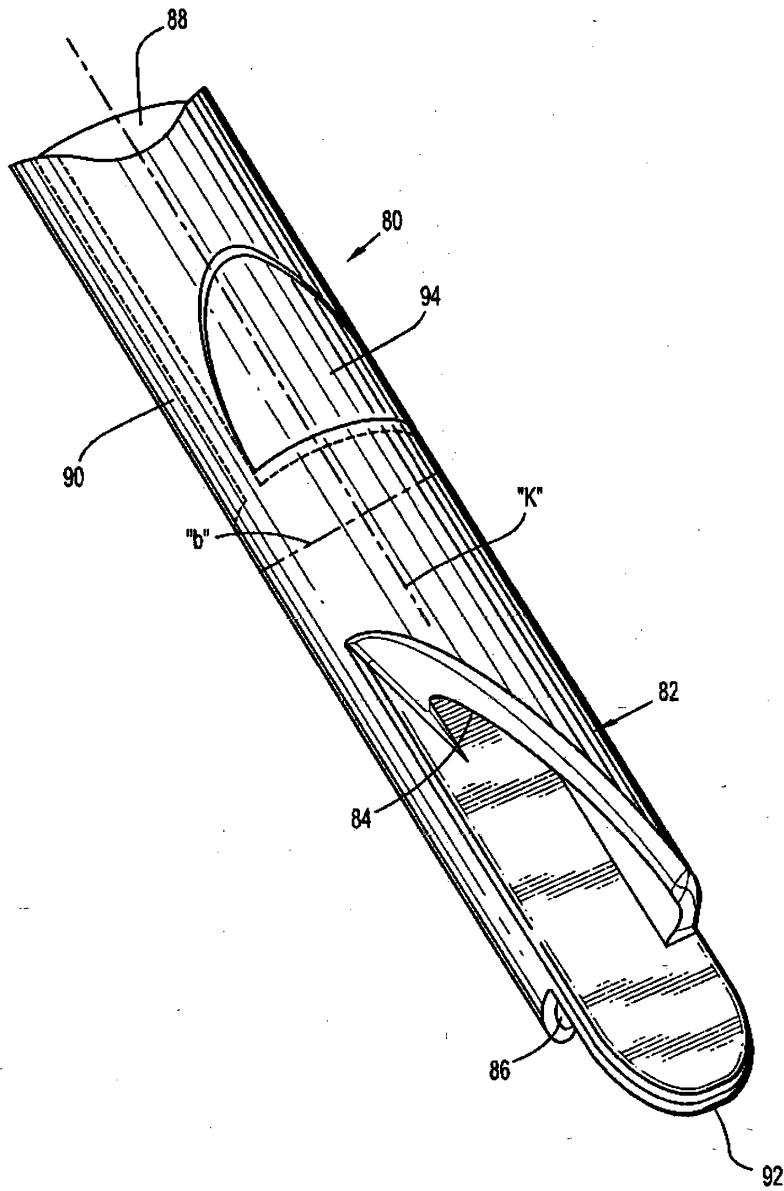


FIG. 9

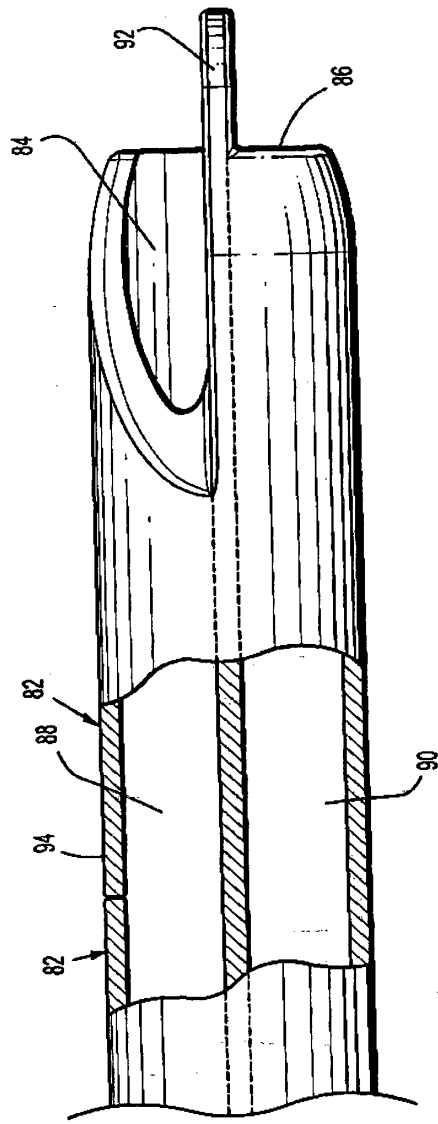


FIG. 10

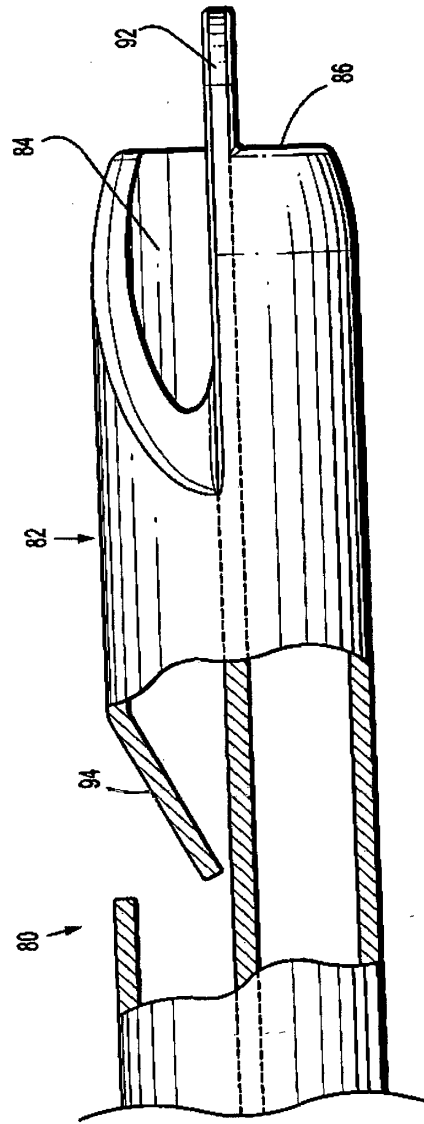


FIG. 11

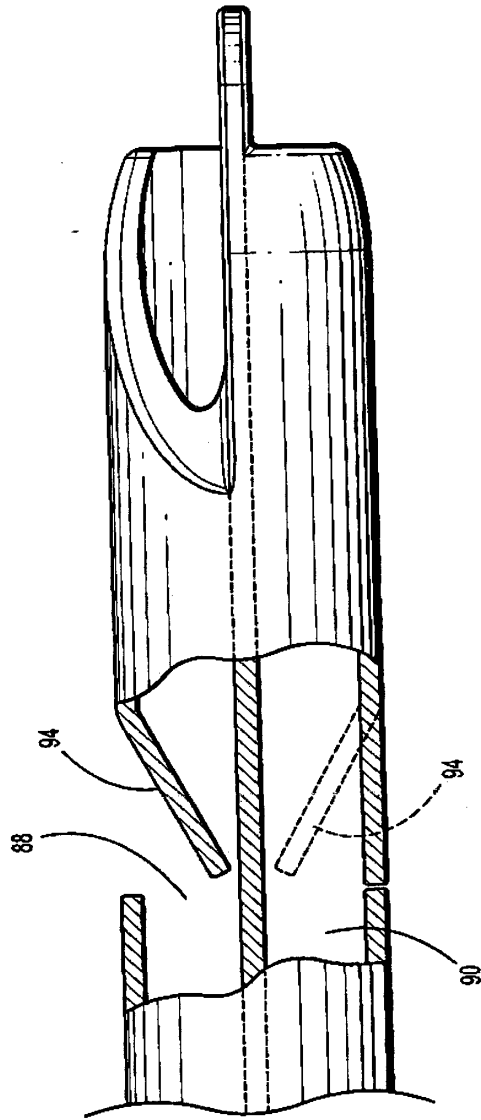


FIG. 12

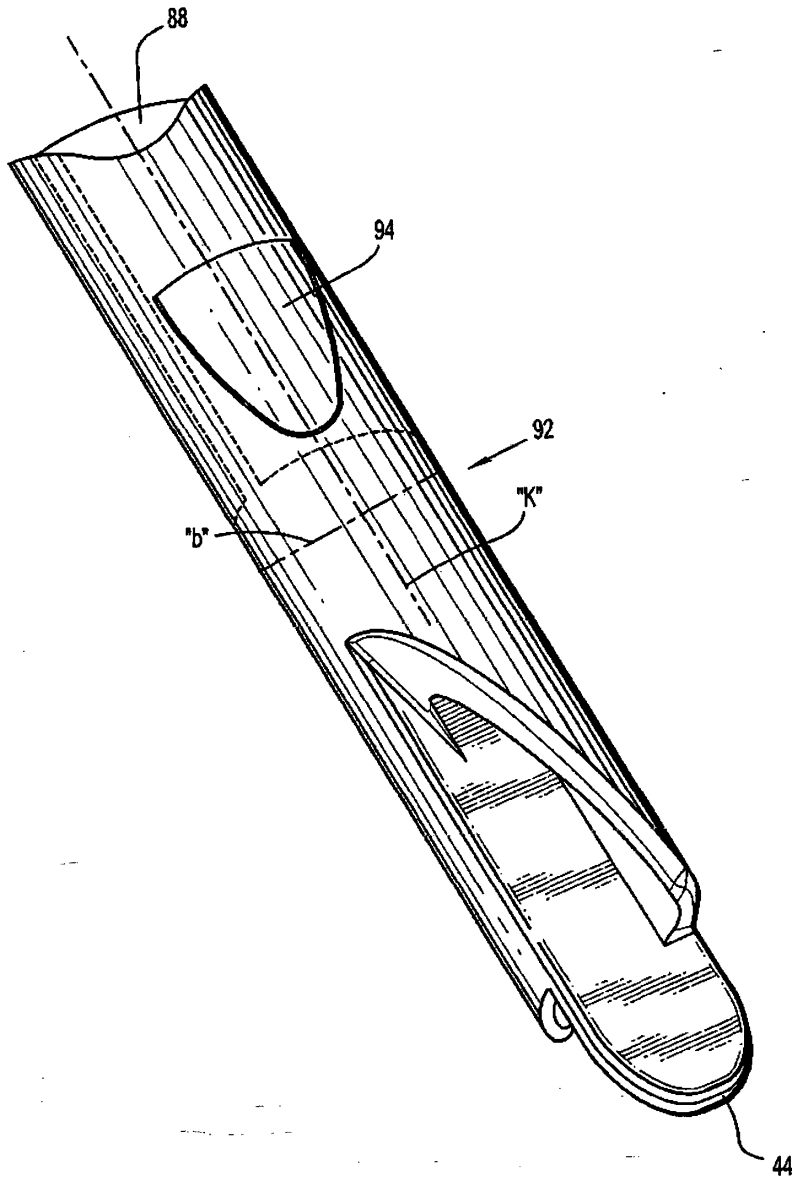


FIG. 13