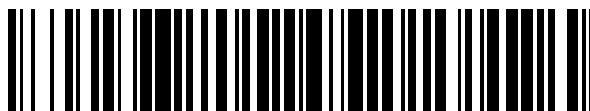


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 523 839**

51 Int. Cl.:

B29C 65/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2008** **E 08836915 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014** **EP 2229209**

54 Título: **Catéter intravenoso (IV) con válvula en línea y métodos relacionados con el mismo**

30 Prioridad:

11.10.2007 US 974101

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.12.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BELLEY, RICHARD A.;
FISER, RICHARD L. y
WEILBACHER, EUGENE E.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 523 839 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 intravenoso (IV) con válvula en línea y métodos relacionados con el mismo

5 ANTECEDENTESCampo técnico

La presente invención se refiere de forma general a dispositivos médicos de infusión o acceso tales como catéteres intravenosos (IV) y, de forma más específica, a un dispositivo de acceso vascular que incluye una válvula y, de forma más específica, a un catéter IV sobre aguja que incluye una válvula en línea y que tiene un septo retirable comprimido por un anillo. De forma aún más específica, la misma se refiere a un método para colocar un elemento de compresión alrededor de un septo que tiene un cuerpo formado por un material elastomérico que comprende un elemento de precinto.

15 DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

Los dispositivos médicos de acceso, de forma específica los dispositivos de infusión, los catéteres sobre aguja, otros catéteres y tubos de suministro, son herramientas importantes para la administración de fluidos a pacientes. En la manipulación normal de un catéter u otro dispositivo médico de acceso, después de disponerlo en un paciente, con frecuencia es necesario poder suministrar o retirar fluidos a través del dispositivo. Por ejemplo, en intervenciones quirúrgicas, es práctica habitual disponer un catéter intravenoso de modo que, si es necesario medicar a un paciente durante una intervención, el catéter ya está dispuesto en su posición. También es habitual en situaciones postoperatorias o en otros tipos de intervenciones ver la administración periódica de medicamentos y/o ver la retirada de una muestra o muestras de fluido. Por ejemplo, es posible disponer un catéter IV en un paciente cuando se está llevando a cabo una prueba de estrés por precaución, así como cuando el proceso de prueba incluye inyectar un material en la vasculatura para usar en una técnica de visualización posterior.

Los catéteres sobre aguja o catéteres IV sobre aguja (tales como los descritos en la publicación PCT número 2005-0096592) se usan como entrada intravenosa periférica a la vasculatura de un paciente. El producto médico desechable se envasa como una unidad de un adaptador de catéter con su catéter y una unidad de aguja y conector dispuesta con respecto al adaptador de catéter para que la aguja pase a través del tubo del catéter. La aguja también se extiende una ligera distancia más allá de la punta distal del tubo del catéter para formar una punta afilada que penetra a través de la piel de la persona o animal en el que se aplica el catéter.

Una vez el adaptador de catéter con su catéter y una unidad de aguja y conector se introducen en la vasculatura o vaso sanguíneo del paciente, debido a la presión sanguínea vascular, la sangre circula a través de la aguja hueca y al interior del conector, haciéndose referencia a este fenómeno en ocasiones como reflujo. De forma típica, el conector está dispuesto y configurado de modo que el personal médico cuenta con un indicador visual del reflujo de sangre, que indica de este modo que la punta de la aguja y, por lo tanto, el extremo distal del tubo del catéter, están dispuestos en el vaso sanguíneo. Una técnica usada consiste en fabricar el conector al menos parcialmente en un material transparente para que el reflujo de sangre resulte visualmente evidente al personal médico.

Según una técnica anterior, cuando se observa el reflujo, el practicante o personal médico coloca un dedo contra la piel de la persona o animal y presiona contra la piel para comprimir la piel y el vaso subyacente y, de este modo, ocluir el flujo sanguíneo en el vaso próximo a la punta del catéter. De este modo, esta presión contra el vaso debería evitar el flujo de sangre a través del tubo del catéter, al adaptador de catéter y nuevamente hacia el paciente, hacia la ropa de cama, las prendas y similares. Posteriormente, la aguja y el conector se retiran del catéter como una unidad (por ejemplo, el clínico sujeta el conector del catéter mientras tira de la aguja).

Aunque se han llevado a cabo esfuerzos al respecto para evitar que el flujo de sangre vuelva al tubo del catéter, de forma típica, dichos esfuerzos no son totalmente eficaces y parte de la sangre fluye hacia el paciente, hacia la ropa de cama, las prendas y similares. De este modo, existe cierta preocupación al respecto debido a la posibilidad de transmisión de enfermedades contagiosas, especialmente VIH y hepatitis. Por lo tanto, se ha desarrollado una técnica para minimizar la exposición a la sangre con la que la unidad de aguja y conector se retira de la unidad de catéter y del adaptador sin tener que usar la mano con la que se coloca el brazo del paciente también para presionar y detener el flujo de sangre. En esta otra técnica se da a conocer un mecanismo que aísla automáticamente el vaso sanguíneo con respecto al extremo abierto del conector del catéter, evitando la pérdida de sangre cuando la unidad de aguja y conector se separa y se ha separado de la unidad de catéter y adaptador.

En la patente de Estados Unidos ("USP") número 5,085,645 (Purdy et al.) se describe un catéter de tipo sobre aguja que tiene un adaptador que incluye una válvula intermedia y dispuesta en un paso definido en las partes distal y proximal de una carcasa. El adaptador descrito está dispuesto para ser una parte integral del conector del catéter. En el documento USP 5,535,771 (Purdy et al.) se describe un adaptador de válvula para un dispositivo de infusión.

Otros han indicado (ver la sección de antecedentes del documento USP 5,967,490; Pike) que el dispositivo descrito

en el documento USP 5,085,645 incluye una válvula elástica alargada (es decir, su longitud es superior a su anchura) que tiene una cavidad interna grande. Se cree que dicha válvula alargada es inestable y tiende a ser desviada o a desplazarse de manera no lineal durante su uso, creando por lo tanto un precinto no fiable que provoca posibles escapes. Los escapes en la válvula pueden provocar molestias significativas al paciente y un mayor riesgo de infección, además de un mayor riesgo de exposición a patógenos presentes en la sangre por parte de los trabajadores sanitarios.

Además, la cavidad interna del dispositivo de la técnica anterior tiende a doblarse durante su uso como consecuencia de la presión sanguínea del paciente. Esto podría desasentar la válvula y producir escapes. Además, la cavidad interna provoca la presencia de un espacio "muerto" significativo en la trayectoria de flujo en el que la sangre o el líquido puede quedar atrapado. Estos fluidos atrapados pueden constituir un riesgo de infección y/o trombosis para el paciente. Además de lo anteriormente expuesto, una válvula alargada da como resultado un catéter más largo, que es más difícil de usar por parte de los trabajadores sanitarios, además de ser más cara de fabricar.

En el documento USP 5,967,698 (Pike) se describe un conector de catéter que incluye una carcasa que tiene un extremo de conexión que define un primer paso de fluido y un extremo de catéter que define un segundo paso de fluido. La carcasa incluye una pluralidad de paredes de conector dispuestas en una configuración geométrica y dichas paredes de conector definen una cámara de válvula. El conector del catéter incluye además una válvula colocada en la cámara de válvula para controlar la circulación de fluido a través de la cámara entre el primer y el segundo pasos de fluido y un accionador para accionar la válvula. La válvula se describe con una configuración sustancialmente cilíndrica y está hecha de un material elástico. En uso, un saliente Luer contacta con el accionador, que provoca a su vez el movimiento axial de la válvula en el interior de la carcasa, abriéndose de este modo la válvula. El accionador incluye un borde anular que se aloja en una cavidad en la válvula para formar un soporte estructural para la válvula en su extremo de accionador.

En el documento USP 5,954,698 (Pike) se describe un aparato de catéter que tiene un protector de aguja unido a un conector de catéter, incluyendo dicho protector de aguja una aguja. El conector del catéter define una cámara de válvula y una válvula está dispuesta en la cámara para controlar la circulación de fluido a través de la cámara. La válvula y el conector de catéter mostrados en la presente memoria son los mismos que los descritos anteriormente en el caso de USP 5,967,698.

En el documento USP 5,817,069 (Arnett) se describe una unidad de válvula que tiene un cuerpo, un tapón extremo, un septo elástico y un accionador. El cuerpo forma una pluralidad de cavidades de fluido y el tapón extremo define una pluralidad de salientes que forman canales. El septo está colocado entre el cuerpo y el tapón extremo. El dispositivo accionador está colocado adyacente al septo, de modo que el septo hace que el dispositivo accionador quede dispuesto unido de forma estanca con respecto a un borde definido en el cuerpo en posición cerrada. Cuando el dispositivo accionador es manipulado para que la unidad de válvula quede dispuesta en estado abierto, el dispositivo accionador se desplaza contra el septo, alejándose de este modo también el dispositivo accionador del borde en el cuerpo y permitiendo de esta manera el paso de fluido a través del cuerpo, el accionador y el tapón extremo. El dispositivo accionador también está configurado con pasos de fluido para que el fluido circule a través del accionador.

En USP 5,242,393 (Brimhall et al.) se describe una ubicación de infusión para llevar a cabo una infusión de fluidos en un paciente. La ubicación de infusión incluye una carcasa que soporta un septo liberable con rendijas conformadas previamente, que se mantiene en compresión radial en la carcasa. La carcasa también acomoda una válvula, que se mantiene en tensión en la carcasa y que se abre mediante la introducción de una cánula en el septo. La válvula se cierra cuando la cánula se retira. El septo y la válvula están asociados por un elemento elástico que interactúa con la cánula para abrir y cerrar la válvula.

En el documento USP 5,498,247 (Brimhall) se describe una unidad de tapón elástico que sirve para su penetración selectiva mediante una aguja.

En el documento WO00/12171 (Becton) se describe un precinto sanguíneo que tiene un septo desviado por muelle dispuesto para evitar escapes de sangre durante la disposición y el uso de catéteres vasculares y dispositivos similares.

En el documento USP 5,788,215 (Ryan) se describe un conector médico de administración intravenosa que incluye un primer elemento de conexión que tiene un elemento Luer hembra, un elemento de válvula que tiene un vástago sustancialmente rígido y un cuerpo sustancialmente elástico con una superficie de precinto, y un segundo elemento de conexión que tiene una conexión de fluidos que se extiende desde un extremo y un soporte de elemento de válvula interno. Los elementos de conexión están estructurados para su conexión mutua con el elemento de válvula desviado a una posición cerrada. Al estar montado, el vástago de la válvula se extiende en el elemento Luer hembra y el cuerpo de la válvula desvía la superficie de precinto contra un anillo anular en el primer elemento de conexión,

bloqueando de este modo la comunicación de fluidos. Unos álabes están dispuestos en el segundo elemento de conexión, donde se asienta el cuerpo elástico de la válvula, actuando los álabes como un mecanismo de centrado para la válvula. La válvula puede abrirse para que el fluido circule a través de la unidad mediante la conexión de un elemento Luer macho al elemento Luer hembra de la unidad, o mediante accionamiento por presión. Se describen diversos elementos de válvula y diversas estructuras para su correspondencia con el primer y el segundo elementos de conexión.

En el documento USP 5,215,538 (Larkin) se describe una válvula en línea para un conjunto médico de tubos que tiene un elemento tubular, caracterizándose por un asiento de válvula anular interno y un elemento de válvula de tipo caucho generalmente circular dispuesto transversalmente con respecto al elemento tubular con sus bordes fijados con respecto al mismo y con su parte central tensada para su unión asentada contra el asiento de válvula anular para cerrar normalmente la válvula en línea. Unos elementos del elemento de válvula pueden unirse a un conector al montarse en el elemento tubular para separar el elemento de válvula del asiento de válvula y abrir automáticamente la válvula en línea.

Debido a que existe una gran demanda de uso de dichos catéteres IV en entornos quirúrgicos y no quirúrgicos, es común almacenar un gran número de dichos catéteres IV para tener un acceso fácil para tal uso o para poder transportar fácilmente dichos catéteres IV al usuario. En consecuencia, es necesario considerar los efectos de dicho almacenamiento (por ejemplo, fluencia en frío) en el diseño de los catéteres IV.

En el documento USP 6,228,060 (Howell) se describe un precinto sanguíneo que tiene un septo desviado por muelle. El septo desviado por muelle incluye un tapón elástico con una ranura. Un elemento de desviación está dispuesto alrededor del tapón en el interior de la ranura.

En el documento USP 5,573,516 (Tyner) se describe un conector sin aguja que tiene una carcasa de dos partes con una entrada, una salida y una cámara cónica entre las mismas. La cámara cónica aloja de forma compresible una cabeza de válvula cónica elástica. La cabeza de válvula cónica incluye una base fija y una parte de punta que se extiende de forma móvil en el interior de la entrada. La cabeza de válvula cónica está colocada concéntricamente contra el asiento de la válvula para formar un precinto. Cuando el elemento macho de una jeringa u otro dispositivo se introduce en la entrada, el mismo empuja una parte de punta de la cabeza de válvula elástica hacia dentro, de modo que la cabeza de válvula es deformada en alejamiento con respecto al asiento de válvula para interrumpir el precinto.

En el documento US 5,498,247 se describe una unidad de tapón elástico que sirve para su penetración selectiva mediante una aguja. En US2007/0083157A1 se describe un dispositivo de acceso vascular. Además, el documento US 3,824,660 describe un método y aparato para montar cojinetes por vacío.

Por lo tanto, sería deseable dar a conocer un nuevo dispositivo de acceso vascular, tal como un dispositivo de catéter IV, que incluye una válvula en línea para controlar la circulación de fluido en cualquier dirección a través del dispositivo de acceso vascular/catéter IV y métodos relacionados con el mismo. Resultaría especialmente deseable dar a conocer un dispositivo de este tipo en el que el elemento de precinto de la válvula está dispuesto y retenido de forma estanca solamente en el interior de una parte proximal del dispositivo. También sería deseable dar a conocer un elemento de válvula adecuado para su almacenamiento a largo plazo con la aguja o cánula introducida a través del mismo. También sería deseable dar a conocer un dispositivo de este tipo con una estructura, fabricación y funcionamiento menos complejos en comparación con los dispositivos de la técnica anterior. También resultaría deseable que tales métodos no requieran usuarios muy preparados para utilizar el dispositivo de catéter.

SUMARIO

Se describe un método para colocar un elemento de compresión alrededor de un septo de un elemento de precinto según la reivindicación 1. En una realización, el aparato incluye además una cámara presurizada y la etapa de desplazamiento se lleva a cabo en el interior de la cámara presurizada. Es posible conformar previamente rendijas en el septo para facilitar la introducción y retirada de un dispositivo médico. El septo forma una parte de un elemento de precinto.

El elemento de compresión incluye marcas configuradas para obtener una indicación de que el elemento de compresión ha quedado colocado de forma adecuada en el septo. Las marcas incluyen uno o más cortes conformados en el extremo distal del elemento de compresión.

Las marcas también pueden incluir una o más lengüetas conformadas en un extremo distal del elemento de compresión. La lengüeta o lengüetas pueden estar configuradas para obtener una indicación de que el elemento de compresión se ha colocado de forma adecuada en el septo cuando el extremo distal de las lengüetas está colocado alineado con respecto a una cara distal del septo. El corte o cortes pueden incluir una pluralidad de cortes y la lengüeta o lengüetas pueden incluir una pluralidad de lengüetas.

DEFINICIONES

La actual/presente invención resultará más comprensible haciendo referencia a las siguientes definiciones:

El término “septo coplanario” se entenderá como un septo que está situado esencialmente en el mismo plano axial que el área de asiento.

El término “proximal” se entenderá o hará referencia a una posición en el dispositivo objeto de la presente descripción o que forma parte de la misma que está situada más cerca del personal médico y más alejada del paciente en el que se utiliza el dispositivo cuando el dispositivo se usa en condiciones de funcionamiento normales.

El término “distal” se entenderá o hará referencia a una posición en el dispositivo objeto de la presente descripción o que forma parte de la misma que está situada más alejada del personal médico y más cerca del paciente en el que se utiliza el dispositivo cuando el dispositivo se usa en condiciones de funcionamiento normales.

El término “personal médico” se entenderá como generalmente inclusivo de clínicos, cirujanos, técnicos médicos, técnicos de laboratorio, enfermeros y similares.

El término “paciente” se entenderá como inclusivo de personas y animales y también inclusivo de personas o animales sobre los que se llevan a cabo procedimientos médicos, que incluyen, aunque no de forma limitativa, intervenciones quirúrgicas y procedimientos de diagnóstico, tratamientos médicos y/o otras técnicas/procedimientos/tratamientos realizados en hospitales, clínicas, despachos médicos, instalaciones/laboratorios de diagnóstico o similares.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mayor comprensión de la naturaleza y objetivos deseados de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción detallada, en combinación con las figuras de los dibujos que se acompañan, en las que los caracteres de referencia similares indican partes correspondientes en las distintas vistas siempre que sea posible, y en las que:

la Figura 1 es una vista axonométrica de un catéter IV de válvula en línea;
 la Figura 2A es una vista despiezada de otro aspecto de un catéter IV de válvula en línea que tiene un elemento de precinto con un septo que tiene un anillo de compresión;
 la Figura 2B es una vista lateral de un elemento de precinto con un septo remoto para usar en el catéter IV de la Figura 2A;
 la Figura 2C es una vista extrema proximal de un elemento de precinto con un septo remoto para usar en el catéter IV de la Figura 2A;
 la Figura 2D es una vista extrema distal de un elemento de precinto con un septo remoto para usar en el catéter IV de la Figura 2A;
 la Figura 2E es una vista en sección de un elemento de precinto con un septo remoto para usar en el catéter IV de la Figura 2A;
 la Figura 2F es una vista lateral de un anillo de compresión para usar en el catéter IV de la Figura 2A;
 la Figura 2G es una vista extrema de un anillo de compresión para usar en el catéter IV de la Figura 2A;
 la Figura 2H es una vista montada, en sección, en perspectiva, del catéter IV de la Figura 2A sin el estilete en su posición;
 la Figura 2I es una vista montada, en sección, en planta, del aspecto del catéter IV de la Figura 2A con el estilete en su posición y sin el elemento tubular representado a efectos de simplicidad;
 la Figura 3A es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en el catéter IV;
 la Figura 3B es una vista extrema, en sección, distal, montada, de un catéter IV con el elemento de compresión de la Figura 3A en su posición en un septo;
 la Figura 4 es una vista extrema, en sección, distal, montada, de un catéter IV con otro elemento de compresión adicional en su posición en un septo;
 la Figura 5 es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 6 es una vista extrema, en sección, distal, montada, de un catéter IV con otro elemento de compresión en su posición en un septo;
 la Figura 7 es una vista extrema, en sección, distal, montada, de un catéter IV con otro elemento de compresión adicional en su posición en un septo;
 la Figura 8 es una vista extrema, en sección, distal, montada, de un catéter IV con otro elemento de compresión adicional en su posición en un septo;
 la Figura 9A es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 9B es una vista en perspectiva, en sección, montada, de un catéter IV con el elemento de compresión de la Figura 9A en su posición;
 la Figura 9C es una vista en planta, en sección, montada, del aspecto del catéter IV de la Figura 9B con el estilete en su posición;
 la Figura 10 es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión adicional para usar en un catéter IV;

la Figura 10A es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 10B es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 10C es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 10D es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 10E es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 10F es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión para usar en un catéter IV;
 la Figura 10G es una vista en sección del elemento de compresión mostrado en la Figura 10F;
 la Figura 10H es una vista lateral del elemento de compresión mostrado en la Figura 10F;
 la Figura 11 es una vista en sección, montada, de un catéter IV que tiene una carcasa de dos piezas con el
 elemento de compresión en su posición;
 la Figura 12A es una vista en sección de otro elemento de precinto con un septo remoto para usar en un
 catéter IV;
 la Figura 12B es una vista en planta, en sección, montada, de un catéter IV con el elemento de compresión de
 la Figura 2F en su posición;
 la Figura 12C es una vista en planta, en sección, montada, del aspecto del catéter IV de la Figura 12B con el
 estilete en su posición;
 la Figura 13A es una vista en perspectiva de otro elemento de compresión adicional para usar en un catéter
 IV;
 la Figura 13B es una vista en planta, en sección, montada, de un catéter IV con el elemento de compresión de
 la Figura 13A en su posición;
 la Figura 13C es una vista en planta, en sección, montada, del aspecto del catéter IV de la Figura 13B con el
 estilete en su posición;
 la Figura 14 es una vista en sección de otro elemento de precinto adicional con un septo remoto para usar en
 un catéter IV;
 la Figura 14A es una vista en sección de otro ejemplo del elemento de precinto descrito en este caso;
 las Figuras 15A, B son vistas en sección del catéter IV de válvula en línea que muestran un uso a título de
 ejemplo de un catéter IV de este tipo;
 la Figura 15C es una vista en sección con anotaciones del catéter IV de válvula en línea de la Figura 11B que
 muestra la circulación de fluido en una dirección cuando la parte de precinto del elemento de precinto se
 desplaza en respuesta a la introducción de una punta de un dispositivo Luer;
 la Figura 16 es una vista en sección lateral de un sistema de vacío para colocar un elemento de compresión
 alrededor del septo de un elemento de precinto;
 la Figura 17 es una vista en sección lateral del sistema de vacío mostrado en la Figura 16 en combinación con
 un recinto presurizado para colocar un elemento de compresión en el septo de un elemento de precinto;
 la Figura 18 es una vista en sección lateral de otro ejemplo del elemento de precinto y el elemento de
 compresión descritos en este caso durante la introducción del septo del elemento de precinto en el elemento
 de compresión desde el exterior del elemento de precinto;
 la Figura 19 es una vista en sección lateral de otro ejemplo del elemento de precinto y el elemento de
 compresión descritos en este caso durante la introducción del septo del elemento de precinto en el elemento
 de compresión desde el interior del elemento de precinto;
 la Figura 20 es una vista lateral de otro ejemplo del elemento de precinto descrito en este caso;
 la Figura 21 es una vista en sección lateral del elemento de precinto mostrado en la Figura 19;
 la Figura 22 es una vista en perspectiva lateral de otro ejemplo del elemento de compresión descrito en este
 caso en una configuración doblada;
 la Figura 23 es una vista en perspectiva lateral del elemento de compresión mostrado en la Figura 22 antes
 de ser doblado;
 la Figura 24 es una vista en sección lateral de otro ejemplo del catéter IV descrito en este caso; y
 la Figura 25 es una vista en perspectiva, en sección, lateral, del catéter IV mostrado en la Figura 24.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES

Haciendo referencia en este caso a las distintas figuras de los dibujos, en las que los caracteres de referencia similares indican partes similares, en la Figura 1 se muestra una vista axonométrica de una unidad 10 de catéter IV de válvula en línea que es un tipo de dispositivo de acceso vascular, es decir, un catéter IV de tipo catéter sobre estilete/filo/cánula (nota: la longitud del catéter se ha representado más corta de lo habitual a efectos de simplicidad). El estilete/filo/cánula 20 (por ejemplo, ver Figuras 2A, I) se introduce a través de la unidad 10 de catéter IV o catéter IV para que el extremo de perforación del estilete/filo/cánula 20 se extienda fuera del extremo abierto 252 del elemento tubular 250 del catéter. De esta manera, y tal como resulta conocido por los expertos en la técnica, un usuario introduce el extremo de perforación del estilete/filo/cánula 20 a través de la piel y el tejido subcutáneo del cuerpo para que el extremo abierto 252 del elemento tubular 250 de la unidad 10 de catéter IV quede dispuesto en el interior del vaso sanguíneo (por ejemplo, una vena o arteria) del paciente.

Haciendo referencia en este caso a la Figura 1, la unidad 10 de catéter IV de válvula en línea incluye una carcasa proximal 100 y una carcasa distal 200 que están fijadas entre sí para formar una unidad integral y para formar un límite de presión. Aunque no se muestra en la Figura 1 (por ejemplo, ver Figura 2A), una unidad 10 de catéter IV de

válvula en línea de este tipo también incluye un elemento 300 de precinto y un elemento 400 de anillo de bloqueo que fija de forma estanca el elemento de precinto en el interior de la carcasa proximal (es decir, en la configuración de formación de precinto). En la configuración cerrada de la válvula, al menos una parte del elemento 300 de precinto se une de forma estanca a algunas superficies interiores de la carcasa proximal 100, evitando de este modo la circulación de fluido en las direcciones proximal o distal a través de la unidad 10 de catéter IV de válvula en línea. Cuando se desea la circulación de fluido en cualquier dirección a través de la unidad 10 de catéter IV de válvula en línea (es decir, la configuración abierta de la válvula), el elemento 300 de precinto es manipulado de modo que al menos una parte del elemento de precinto unida de forma estanca a las superficies interiores de la carcasa proximal 100 se desplaza desde estas superficies interiores. Tal como se describe de forma más específica en la presente memoria, dicho desplazamiento establece una trayectoria de circulación de fluido abierta en el interior de la carcasa proximal en las direcciones proximal o distal.

Un extremo 110 de conexión de la carcasa proximal 100 está configurado de forma general para su conexión amovible a un dispositivo externo (no mostrado), tal como una jeringa, un dispositivo gota a gota IV, una bomba IV o similares, para permitir retirar una muestra o muestras de fluido del paciente a través de la unidad 10 de catéter IV o para poder inyectar fluido en el paciente a través de la unidad de catéter IV. En ejemplos ilustrativos específicos, el extremo 110 de conexión de la carcasa proximal está configurado para formar una conexión extrema de tipo bloqueo Luer, tal como resulta conocido por los expertos en la técnica, aunque la conexión extrema puede ser cualquiera de un número de conexiones conocidas o desarrolladas a continuación que resulta adecuada para el uso previsto. También se entenderá que dicho fluido inyectado también puede contener o estar adaptado o ajustado para incluir cualquiera de un número de medicamentos, fármacos, antibióticos, medicación para el dolor y similares, tal como es conocido por los expertos en la técnica de tratamiento y/o diagnóstico.

Haciendo referencia en este caso a las Figuras 2A-I, se muestran varias vistas de una unidad 10a de catéter IV de válvula en línea según un aspecto y componentes o elementos de la misma. Una unidad 10a de catéter IV de válvula en línea de este tipo incluye una carcasa proximal 100, una carcasa distal 200, un elemento 300 de precinto, un elemento 400 de anillo de bloqueo y un elemento 475 de compresión. Se hará referencia a la anterior descripción de las carcasas proximal y distal 100, 200 de la Figura 1 en lo que respecta a detalles adicionales de las carcasas proximal y distal 100, 200 no descritos a continuación.

Tal como se muestra de forma específica en las Figuras 2H, I, las carcasas proximal y distal 100, 200 están unidas entre sí para formar un cuerpo de límite de presión de la unidad 10a de catéter IV. Debe observarse que ninguna parte de la carcasa distal 200 actúa o aplica una fuerza en el elemento 300 de precinto para provocar de este modo que el elemento de precinto quede dispuesto unido de forma estanca a algunas superficies interiores de la carcasa proximal 100. La unión estanca resulta de la compresión del elemento 300 de precinto por el elemento 400 de anillo de bloqueo cuando el elemento de anillo está fijado a la carcasa proximal 100 en una posición predeterminada en el interior de la carcasa proximal 100.

En ejemplos ilustrativos, el elemento 300 de precinto es un elemento en forma de campana (por ejemplo, ver Figura 2B). No obstante, es posible utilizar otras formas y, por lo tanto, se contemplan otras formas caracterizadas generalmente como capaces de presentar o conseguir las características mecánicas y estancas descritas en la presente memoria para el elemento 300 de precinto. El elemento 300 de precinto también está constituido por un material generalmente elástico (por ejemplo, un material elastomérico) que permite comprimir y/o mover axialmente al menos una parte del elemento de precinto a lo largo de su eje largo o longitudinal, tal como se describe adicionalmente en la presente memoria. Se entenderá que lo anteriormente expuesto no se considerará como limitativo, ya que se contempla que el elemento de precinto pueda estar constituido por materiales que tienen características diferentes, incluyendo características estructurales o de flexibilidad diferentes.

Un elemento 300 de precinto de este tipo incluye un extremo proximal 310, una parte distal 320, una parte 330 de precinto, una cavidad interior 302 (Figura 2E) y una o más ventanas 340 u orificios pasantes. En ejemplos más específicos, el elemento 300 de precinto incluye una pluralidad de dichas ventanas 340. Tal como se describe en la presente memoria de forma más detallada, dicha compresión o movimiento axial se produce cuando se aplica una fuerza axial en el extremo proximal 310 del elemento 300 de precinto, tal como, por ejemplo, con una parte del dispositivo de conexión que se conecta de forma amovible al extremo 110 de conexión de la carcasa proximal 100.

Cada ventana 340 en el elemento 300 de precinto está dispuesta para extenderse entre una superficie exterior 304 del elemento 300 de precinto y la cavidad interior 302 del elemento de precinto, de modo que el fluido puede circular en una dirección a través de cada una de las ventanas al interior de la cavidad interior (por ejemplo, cuando el fluido es inyectado en el paciente) o puede circular en una dirección opuesta o diferente a través de la cavidad interior y salir a través de la ventana o ventanas 340 (por ejemplo, cuando el fluido es extraído del paciente, por ejemplo, a efectos de obtener muestras). El número, forma y tamaño de las ventanas 340 se establece de modo que el área de sección transversal resultante es adecuada para establecer las condiciones de circulación de fluido deseadas (por ejemplo, pérdida de presión y volumen de circulación deseados).

El extremo proximal 310 del elemento 300 de precinto incluye una o más secciones elevadas 312 (Figuras 2B y 2C) dispuestas alrededor de una cámara 313 colocada centralmente y/o uno o más pasos o canales 314 entre cada una de la sección o secciones elevadas y que están conectados por fluidos a la cámara central. El extremo proximal 310 también incluye un septo 316. Las secciones elevadas 312 y los canales cooperan de modo que, cuando la parte 330 de precinto del elemento 300 de precinto se desplaza con respecto a la superficie 114 de asiento de la carcasa proximal (Figura 2H), se forman una o más trayectorias de circulación (Figura 15C) entre la cámara 313 colocada centralmente. Por lo tanto, cuando la parte 330 de precinto está desplazada con respecto a la superficie 114 de asiento de la carcasa proximal 100, correspondiéndose con un estado de válvula abierta, el fluido puede circular desde/hacia el extremo 110 de conexión de la carcasa proximal, a través de la cámara 313 colocada centralmente y los canales 314, alrededor del elemento 330 de precinto y a través de las ventanas 340 del elemento de precinto, a través de la cavidad interior 302 del elemento de precinto, a través de una parte de la cavidad interna 230 de la carcasa distal (por ejemplo, ver Figura 2I) y hacia/desde el extremo abierto 252 del elemento tubular 250.

Antes de su uso como un catéter IV, y tal como se muestra en las Figuras 2I y 15A, se dispone un estilete/filo/cánula 20 a través de la cámara 313 colocada centralmente, a través del septo 316 y a través de la cavidad interior 302 del elemento de precinto. Tal como se muestra también en la Figura 2A, el estilete/filo/cánula 20 también pasa a través de la segunda parte 132b de la carcasa proximal 100, de la abertura colocada centralmente o de la abertura pasante en el elemento 400 de anillo de bloqueo, a través de la cavidad interior 230 de la carcasa distal 200 y sale a través del elemento tubular 250. El septo 316 y el extremo proximal 310 del precinto 300 están hechos de un material o materiales elásticos que volverán a formar un precinto por sí mismos después de retirar el estilete/filo/cánula 20 a través del septo. Se contempla que sea posible usar el extremo afilado del estilete/filo/cánula 20 para formar la abertura en el septo a través de la que pasará, o es posible usar otro dispositivo o instrumento para formar la abertura inicialmente en el septo 316, introduciéndose a continuación el estilete/filo/cánula 20 a través de esta abertura conformada inicialmente por el extremo opuesto o el extremo afilado de la cánula.

Tal como se muestra claramente en la Figura 2I, el extremo proximal 310 del elemento 300 de precinto se extiende en la segunda parte 132b de la cavidad interior 130 de la carcasa proximal 100 cuando la parte 330 de precinto del elemento 300 de precinto está unida de forma estanca a la superficie 114 de asiento, correspondiéndose con el estado de válvula cerrada. En uso, cuando una parte de una jeringa u otro dispositivo 2 (Figura 15B, C) se introduce en la abertura en el extremo 110 de conexión de la carcasa proximal 100, la jeringa u otra parte del dispositivo contacta contra el extremo proximal 310 del elemento 300 de precinto y lo empuja, de forma más específica, contacta contra las secciones elevadas 312 del extremo proximal y las empuja. De este modo, este contacto o empuje provoca una fuerza (por ejemplo, una fuerza axial) que se aplicará en el extremo proximal 310 del elemento de precinto para desplazar o mover de este modo axialmente la parte de precinto desde la superficie 114 de asiento, tal como se muestra, por ejemplo, en la Figura 15C. Asimismo, tal como se indica en la presente memoria, dicha jeringa u otro dispositivo quedará fijada (es decir, fijada de forma amovible) al extremo 110 de conexión de la carcasa proximal 100 usando cualquiera de un número de técnicas conocidas por el experto en la técnica (por ejemplo, una conexión Luer).

Tal como se ha mencionado anteriormente, dicho desplazamiento abre la válvula representada de la unidad 10 de catéter IV de válvula en línea y también crea una trayectoria de flujo a través de la unidad de catéter IV de válvula en línea. Por lo tanto, cuando la válvula se abre, se establece una trayectoria de fluido entre la jeringa u otro dispositivo y el extremo abierto 252 del elemento tubular 250. De esta manera, el fluido puede circular en cualquier dirección a través de la unidad de catéter IV de válvula en línea, tal como se describe de forma más detallada en la presente memoria, de modo que es posible introducir el fluido en el vaso sanguíneo en el que se introduce el elemento tubular 250 o de modo que es posible extraer una muestra de fluido de dicho vaso sanguíneo.

Cuando la jeringa u otro dispositivo se desconecta del extremo 110 de conexión y se retira de la segunda parte 132b (Figura 2A), la fuerza que actuaba sobre el extremo proximal 310 del elemento 300 de precinto se retira. Cuando dicha fuerza se retira, la elasticidad del elemento 300 de precinto provoca que el elemento de precinto se mueva axialmente hacia la superficie 114 de asiento (es decir, en alejamiento con respecto al elemento 400 de anillo de bloqueo) hasta que su parte 330 de precinto se une de forma estanca a la superficie 114 de asiento (Figura 2H) de la carcasa proximal 100. De esta manera, la válvula formada por la cooperación entre la carcasa proximal 100, el elemento 300 de precinto y el elemento 400 de anillo de bloqueo se cierra nuevamente, evitando la circulación de fluido a través de la unidad 10a de catéter IV de válvula en línea. La operación descrita anteriormente de conexión de una jeringa u otro dispositivo a la carcasa proximal 100 puede repetirse cómo y cuando sea necesario/deseable por parte del personal médico.

Haciendo referencia en este caso a las Figuras 2A-I, se muestran varias vistas de otro aspecto de un catéter IV 10a de válvula en línea y de diversas partes, tal como un elemento 300 de precinto con un septo 316 y un elemento 475 de compresión. El elemento 475 de compresión está dispuesto alrededor del septo 316, de modo que se aplica una fuerza de compresión radial en el septo 316. Un efecto ventajoso de mejorar la capacidad del septo 316 de formar nuevamente un precinto es el de minimizar el potencial de escapes a través del septo 316 después de retirar el estilete/filo/cánula 20. Un catéter IV 10a de válvula en línea de este tipo también se muestra con un

estilete/filo/cánula 20 de introducción que se introduce a través del mismo (por ejemplo, ver Figura 2I).

En un ejemplo, el septo 316 tiene una rendija o paso 301 conformada previamente para el estilete/filo/cánula 20 y el elemento 475 de compresión tiene un diámetro interior 477 (Figura 2G) más pequeño que el diámetro exterior 323 (por ejemplo, ver Figura 2E) del septo 316 a efectos de obtener una fuerza de recuperación adecuada. Una pluralidad de factores determinan la relación de tamaño ideal entre el diámetro interior 477 del elemento 475 de compresión y el diámetro exterior 323 del septo 316, tal como el material del septo 316, las tolerancias de fabricación del septo 316 y el elemento 475 de compresión, el diámetro del estilete/filo/cánula 20, la facilidad de montaje y factores similares, tal como resultará evidente para un técnico con conocimientos ordinarios de la técnica correspondiente. Antes de la introducción del estilete/filo/cánula 20, la relación entre el diámetro interior 477 del elemento 475 de compresión y el diámetro exterior 323 del septo 316 podría ser aproximadamente 1,0 y la introducción del estilete/filo/cánula 20 crearía una compresión. En una realización, la relación (sin la cánula en su posición) está en el intervalo de aproximadamente 0,79 a 0,92, y puede estar entre aproximadamente 0,82 y aproximadamente 0,88.

En otro ejemplo, la anchura axial del anillo 475 es más larga que la anchura axial del septo 316, de modo que la totalidad del septo 316 es comprimido uniformemente, ya que el septo se expande axialmente debido a la compresión radial. El elemento 475 de compresión puede estar compuesto por un material biocompatible rígido, tal como acero inoxidable, plástico (por ejemplo, policarbonato) o un material similar para otorgar rigidez y resistencia circunferencial al septo.

Durante el montaje, el septo 316 encaja en el interior del elemento 475 de compresión y el estilete/filo/cánula 20 pasa a través del septo 316 en una posición lista para su introducción. En otras realizaciones, el elemento 475 de compresión está formado por un material elástico o semielástico que tiene diferentes características elastoméricas (por ejemplo, espesor, elasticidad) con respecto al elemento de precinto de modo que el septo se mantiene de manera similar en una compresión radial.

Sin pretender imponer ninguna teoría o principio científico específico, el elemento 475 de compresión mejora la capacidad del septo 316 de cierre automático o de cerrarse automáticamente por sí mismo después de que el estilete/filo/cánula 20 de introducción se retira del septo 316. Además, el elemento 475 de compresión mejora la capacidad del septo 316 de limitar o evitar la propagación de cualquier rotura que pueda originarse en el septo 316. Estos efectos ventajosos se atribuyen a la presencia del elemento 475 de compresión y al efecto que una estructura de este tipo tiene en la mejora o aumento de la rigidez radial del septo 316.

En el caso de que el almacenamiento se prolongue por varios años, la compresión radial suministrada por el elemento 475 de compresión en combinación con la elasticidad y las propiedades estancas del septo 316 establece una fuerza de precintado eficaz después de la retirada del estilete/filo/cánula 20 para provocar de este modo que la abertura 301 en el septo 316 para el estilete/filo/cánula 20 quede precintada nuevamente por sí misma. También se ha previsto el uso eficaz del elemento 475 de compresión con esta realización y otras realizaciones similares mostradas en la presente memoria y en otras partes. De forma adicional, también se describe tecnología correspondiente para evitar escapes de sangre potenciales después de la retirada del estilete/filo/cánula 20 de introducción. Dicha tecnología puede usarse únicamente o en combinación con los otros dispositivos y estructuras de la presente memoria.

Haciendo referencia a las Figuras 3A y 3B, se muestra otro ejemplo de un elemento 475a de compresión en perspectiva y dispuesto en un septo 316, respectivamente. El dispositivo 475a de compresión tiene generalmente forma de U con dos patas 477a relativamente rectas asociadas a una parte 479a intermedia en forma de arco. Las patas 477a son paralelas con respecto a la rendija alargada 301 para suministrar compresión solamente de forma sustancialmente perpendicular con respecto a la misma. El elemento 475a de compresión en forma de U permite obtener un montaje más fácil y es más eficiente de fabricar en algunas circunstancias. A modo de posible variación ilustrativa del elemento 475a en forma de U, la Figura 4 muestra otro elemento 475b en forma de U que tiene una parte 479b intermedia relativamente recta que suministra una presión incluso inferior, si no inexistente, a lo largo del eje de la rendija alargada 301.

Haciendo referencia a la Figura 5, se muestra otro ejemplo de un elemento 475c de compresión en una vista en perspectiva. El elemento 475c de compresión tiene forma de anillo y define un canal 476c que actúa como una junta de expansión para expansión y/o contracción radial. El canal 476c es no lineal, de modo que se forman unas patas 477c de bloqueo. Como resultado de la capacidad de expandirse y contraerse radialmente, el elemento 475c de compresión se coloca fácilmente. Con una colocación adecuada, el elemento 475c de compresión puede doblarse o comprimirse para su fijación al septo 316. Por ejemplo, la Figura 6 muestra una vista extrema distal de un elemento 475 (por ejemplo, 475a o 475c) de compresión que ha sido doblado en un septo 316.

Haciendo referencia a la Figura 7, se muestra otro ejemplo de un elemento 475d de compresión dispuesto en el septo 316. El elemento 475d de compresión tiene dos lados planos 477d opuestos interconectados por secciones

semicirculares 479d, de modo que los lados planos 477d opuestos aplican una compresión sustancialmente uniforme a lo largo de la altura 307 de la rendija alargada 301. En otras palabras, el septo 316 define una rendija alargada 301 que tiene una altura 307 sustancialmente paralela con respecto a los dos lados planos 477d opuestos. Haciendo referencia a la Figura 8, se muestra otro ejemplo adicional de un elemento 475e de compresión dispuesto en un septo 316. El elemento 475e de compresión tiene una única parte plana 477e, teniendo la parte restante 479e forma de arco. De forma general, los elementos de compresión de las Figuras 6-8 están conformados como anillos, aros o casquillos. No obstante, también se ha previsto que dichos elementos puedan ser secciones de alambre que pueden ser dobladas o comprimidas en su posición en el septo.

Haciendo referencia en este caso a la Figura 9A, se muestra otra versión de un elemento 475f de compresión en una vista en perspectiva. Las Figuras 9B y 9C muestran vistas montadas en sección lateral de un catéter IV 10a, con el elemento 475f de compresión antes y después de la introducción del estilete 20, respectivamente. Este elemento 475f de compresión tiene una estructura tubular muy similar a la descrita anteriormente, aunque incluye además un borde 477f en el extremo distal y uno o más elementos 479f de fricción en el diámetro interior del extremo proximal. Cuando el anillo 475f está dispuesto en el septo 316, el septo 316 queda dispuesto sustancialmente en el interior de la región entre el borde 477f y los elementos 479f de fricción.

El borde 477f sirve para facilitar la colocación adecuada del anillo 475f, actuando como un tope eficaz durante el montaje. En otras palabras, el anillo 475f se monta en el septo 316 hasta que la superficie interior proximal del borde 477 queda alineada con el extremo distal del septo 316. Debido a que la separación entre el borde 477f y los elementos de fricción 479f y el tamaño del septo 316 son conocidos, dicho montaje asegura que el septo 316 queda dispuesto sustancialmente entre el borde 477f y los elementos 479f de fricción. En otro ejemplo, el mecanismo que actúa como un tope durante el montaje consiste en uno o más salientes en el anillo. Dichos salientes podrían ser tan sencillos como un único saliente en forma de dedo, púas o salientes en forma de arco, siempre que se cree una fricción considerable para evitar una introducción excesiva del anillo.

Una vez colocados de forma adecuada, los elementos 479f de fricción sirven para obtener una fuerza de retención del anillo 475f creando una mayor fricción con el elemento 300 de precinto. En un ejemplo, los elementos 479f de fricción están separados intermitentemente a lo largo del diámetro interior del anillo 475f y pueden estar situados en la misma posición axial o estar separados axialmente entre sí. Los elementos 479f de fricción están dimensionados y colocados para obtener una fuerza de retención suficiente a efectos de que incluso un único elemento de fricción pueda resultar eficaz. En un ejemplo, los elementos 479f de fricción solamente retienen el anillo 475f, ya que el anillo 475f está configurado para precintar el septo 316 sin que los elementos 479f de fricción rodeen el septo 316.

En la actualidad, puede resultar deseable que la superficie exterior del septo 316 y la superficie interior del anillo 475f sean lisas a efectos de maximizar el área de contacto entre los dos componentes. En un ejemplo alternativo, los elementos de fricción son una o más partes en forma de diamante elevadas. En otro ejemplo, los elementos de fricción comprenden una superficie irregular en el diámetro interior del anillo, de modo que existe un diámetro interior nominal pero la superficie no es lisa ni uniforme. Una superficie irregular en el diámetro interior del anillo parece ser deseable cuando la superficie exterior del septo es irregular, especialmente si las superficies irregulares son complementarias y/o se bloquean entre sí. En otro ejemplo, en la Figura 10, un elemento 475g de compresión tiene un anillo 479g interior anular para obtener la fuerza de retención con el septo 316. Otras formas distintas, tal como un anillo asimétrico sustancialmente circular con una pluralidad de partes sustancialmente planas, funcionarían de forma adecuada, tal como resultará evidente para gente con conocimientos ordinarios de la técnica a la vista de la presente descripción. En otro ejemplo, el elemento de limitación es al menos una sección en forma de arco rígida retenida contra el elemento de precinto alrededor del septo mediante una banda elástica. En otro ejemplo adicional, se aplica compresión en el septo mediante un anillo dividido que tiene partes extremas solapadas y que sobresalen de modo que, con el movimiento conjunto de las partes extremas, el diámetro del anillo dividido aumenta para facilitar el montaje. En otro ejemplo, la compresión se aplica mediante una grapa conformada de forma ajustada alrededor del septo. La grapa puede tener diversas formas adaptadas para comprimir el septo de manera deseable, tal como forma de U y similares.

Haciendo referencia a las Figuras 10A-10H, se describen ejemplos alternativos adicionales del elemento de compresión, mostrado como 475H-M. Cada uno de los elementos 475H-M de compresión incluye un cuerpo sustancialmente cilíndrico que define un orificio pasante que tiene una superficie de retención conformada en una pared interior del cuerpo. Haciendo referencia a la Figura 10A, el elemento 475H de compresión incluye un cuerpo 477H sustancialmente cilíndrico que define un orificio pasante 481H. Una estructura de retención que incluye al menos un elemento 479H de fricción está conformada en una superficie interna 483H del cuerpo 477H. En un ejemplo, el al menos un elemento 479H de fricción incluye una pluralidad de nervaduras separadas que definen un eje longitudinal que es transversal con respecto al eje longitudinal del cuerpo 477H. Del mismo modo que los elementos 479F de fricción, los elementos 479H de fricción suministran una fuerza de retención en el elemento 475H de compresión creando una mayor fricción entre la superficie interna 483H del elemento 475H de compresión y el elemento 300 de precinto (Figura 9B).

Haciendo referencia a la Figura 10B, el al menos un elemento 479I de fricción incluye una pluralidad de nervaduras separadas que definen un eje longitudinal que es transversal con respecto al eje longitudinal del cuerpo 477I del elemento 475I de compresión. Los elementos 479I de fricción difieren de los elementos 479H de fricción por el hecho de que cada extremo de cada elemento 479I de fricción incluye un saliente 485I con punta, por ejemplo, triangular. La configuración del saliente 485I aumenta la fuerza de retención de los elementos de fricción.

Haciendo referencia a la Figura 10C, el al menos un elemento 479J de fricción incluye una pluralidad de salientes con punta o triangulares separados y colocados en la superficie interna 483J del elemento 475J de compresión. El vértice de cada elemento 479J de fricción está orientado hacia afuera para presionar en el septo 316 (Figura 9B). En la Figura 10D el al menos un elemento 479K de fricción incluye una pluralidad de salientes triangulares colocados en la superficie interna 483K del elemento 475K de compresión. Una base 485K de los elementos 479K de fricción queda colocada en el septo 316 para quedar enfrentada distalmente a efectos de oponer resistencia a la retirada del elemento 475K de compresión de un septo. En la Figura 10E el al menos un elemento 479L de fricción incluye una pluralidad de salientes rectangulares colocados en la superficie interna 483L del elemento 475L de compresión. Aunque se muestran en el extremo distal del elemento 475L de compresión, los elementos 479L de fricción pueden estar dispuestos en el extremo proximal del elemento 475L de compresión o entre los extremos proximal y distal del elemento 475L de compresión.

Haciendo referencia a las Figuras 10G-10H, el elemento 475M de compresión incluye un cuerpo 477M sustancialmente cilíndrico que define un orificio pasante 481M. Una pluralidad de elementos 479M de fricción separados están colocados alrededor de una superficie interna del cuerpo 477M. Los elementos 479M de fricción tienen forma de púas en ángulo que se extienden en una dirección distal e incluyen un vértice 487M y una superficie 489M proximal inclinada. Las superficies 489M proximales inclinadas permiten el deslizamiento del elemento 475M de compresión sobre un septo 316 (Figura 9B) y alrededor del mismo, mientras que los vértices 487M de las púas evitan sustancialmente la retirada del elemento 475M de compresión del septo 316.

Tal como se muestra en las Figuras 10F y 10H, un extremo proximal del cuerpo 477M del elemento 475M de compresión incluye marcas en forma de uno o más cortes 491M o lengüetas 493M. Los cortes 491M y/o las lengüetas 493M permiten obtener una indicación visual al fabricante de que el elemento de compresión está orientado de forma adecuada para su colocación en un septo y/o de que un elemento de compresión se ha colocado de forma adecuada en un septo. De forma más específica, los cortes 491M y/o las lengüetas 493M están configurados para identificar el extremo distal del elemento de compresión para que, antes de la colocación del elemento de compresión en un septo, el fabricante pueda confirmar, visualmente o con el uso de un equipo automático, que el elemento de compresión está orientado de forma adecuada. Los cortes 491M y/o las lengüetas 492M también pueden estar colocados en el elemento 475M de compresión de modo que, cuando el elemento 475M de compresión está colocado de forma adecuada en un septo 316, los cortes 491M y las lengüetas 493M quedan colocados en un extremo distal del septo 316 y las lengüetas 493M quedan alineadas con una cara distal del septo 316. Esta indicación visual puede llevarse a cabo a ojo o, de forma alternativa, mediante un aparato de inspección mecánico y/o eléctrico. Aunque se muestran cuatro cortes rectangulares, es posible usar uno o más cortes con cualquier configuración deseada, por ejemplo, circular, trapezoidal, cuadrada, etc. De forma alternativa, es posible disponer otras marcas que incluyen salientes, códigos de color, grabados, etc. para permitir al fabricante identificar que el elemento de compresión se ha colocado de forma adecuada en el septo 316 (Figura 9B).

Aunque cada uno de los elementos de compresión descritos anteriormente incluye una pluralidad de elementos de fricción, se ha previsto que sea posible disponer uno o más elementos de fricción. El elemento o elementos de fricción pueden estar situados en cualquier posición en la superficie interna del elemento de compresión entre los extremos proximal y distal del elemento de compresión.

También se ha previsto el uso de diversos elementos de compresión con diferentes septos y carcassas. Por ejemplo, en la Figura 11, el catéter IV no tiene un elemento 400 de anillo de bloqueo, es decir, el catéter IV es un diseño de carcasa de dos piezas que incluye la carcasa proximal 100 y la carcasa distal 200, fijadas entre sí para formar una unidad integral y para formar un límite de presión.

En la Figura 12A se muestra en sección otro elemento 300a de precinto para usar con un anillo 475 de septo. La pared o paredes laterales 317a se extienden más allá del septo 316a para crear una parte 319 de anillo que se extiende hacia fuera desde el septo 316a y más allá del mismo. Sin pretender imponer ninguna teoría o principio científico específico, la parte 319 de anillo mejora la capacidad del septo 316a de cierre automático o de cerrarse automáticamente por sí mismo después de que el estilete/filo/cánula 20 de introducción se retira del septo 316a. En las Figuras 12B y 12C, el elemento 300a de precinto se muestra montado en un catéter IV con y sin el estilete 20, respectivamente.

En la Figura 13A se muestra otra versión de un elemento 475h de compresión en una vista en perspectiva para usar con un elemento 300a de precinto como el mostrado en la Figura 12A. Las Figuras 13B y 13C muestran vistas montadas en sección lateral de un catéter IV 10h con este elemento 475h de compresión antes y después de la

introducción del estilete 20, respectivamente. Este elemento 475h de compresión tiene una estructura muy similar a lo descrito anteriormente con respecto al elemento 475f de compresión.

En la Figura 14 se muestra una vista en sección de otro ejemplo adicional de un elemento 300b de precinto. La diferencia principal de este elemento 300b de precinto consiste en una ranura anular 303 para alojar un elemento de compresión (no mostrado). En otro ejemplo, el elemento de precinto está configurado para incluir una arista anular exterior dispuesta alrededor del septo para aumentar su radio junto al punto de compresión mediante el elemento de compresión. En otro ejemplo, el septo se extiende axialmente a lo largo del estilete en una o más direcciones. El septo también puede formar un paso axial establecido previamente. El paso puede ser simétrico o asimétrico, tal como, de forma no limitativa, una rendija estrechada con un extremo proximal relativamente pequeño. De forma no limitativa, también se ha previsto que el elemento de compresión pueda ser una pluralidad o combinación de elementos, tal como un anillo doblado, al menos una sección en forma de arco rígida retenida contra el septo mediante una banda elástica, un anillo dividido que tiene partes extremas solapadas y que sobresalen de modo que, con el movimiento conjunto de las partes extremas, el diámetro del anillo dividido aumenta, y/o una grapa en forma de U antes de su colocación, quedando conformado de forma ajustada cada extremo de la grapa alrededor del septo con su colocación.

La Figura 14A muestra otra realización adicional de un elemento 300c de precinto mostrado en sección. El elemento 300c de precinto es similar al precinto 300b excepto por el hecho de que las ventanas del elemento de precinto se han extendido distalmente para definir una pluralidad de canales separados 340c. Cada uno de los canales 340c está separado por una parte 320c de pata del elemento 300c de precinto.

Debe observarse que se contempla, por lo tanto, dentro del alcance de la presente invención, que el objeto de la invención comprenda además kits de dispositivo que incluyen uno o más de los catéteres IV de válvula en línea, manteniendo dichos kits de dispositivo el catéter IV de válvula en línea en condiciones estériles durante el transporte desde las instalaciones de fabricación y durante el almacenamiento antes de su uso. Dichos kits de dispositivo también pueden incluir otros instrumentos, dispositivos o materiales asociados normalmente al uso del catéter, incluyendo, aunque no de forma limitativa, tubos, materiales de limpieza para establecer condiciones asépticas antes de la introducción del catéter IV y/o ganchos/pinzas o similares para regular la circulación de fluido de un dispositivo gota a gota IV al paciente.

Haciendo referencia a las Figuras 15A-C, se muestran vistas en sección del catéter IV de válvula en línea que muestran un uso ilustrativo y la circulación de fluido de un catéter IV de este tipo. Se hace referencia a la solicitud de patente provisional de Estados Unidos número 60/726,026, presentada el 11 de octubre de 2005, no describiéndose o detallándose en este caso la descripción anterior relacionada con los detalles o características del catéter IV. De forma adicional, aunque no se muestra, y tal como se ha descrito anteriormente, sería posible usar de forma ventajosa un elemento de compresión alrededor del septo 316g.

En primer lugar, el personal médico preparará el catéter IV 10d en línea para usar según el procedimiento a realizar, incluyendo la retirada del catéter de cualquier kit de dispositivo. A continuación, el personal médico llevará a cabo las acciones habituales y de costumbre para identificar una ubicación de introducción potencial (por ejemplo, localizar una vena en la que se dispondrá el extremo abierto del elemento tubular 250) y para preparar la piel expuesta del paciente que rodea la ubicación de inyección para la introducción de la aguja en la piel del paciente. Esta preparación puede incluir, por ejemplo, realizar una operación de limpieza y/o esterilización (por ejemplo, limpiar la piel con una gasa con alcohol, aplicar una solución esterilizadora).

A continuación, el personal médico dispondrá el extremo afilado 22 o punta de la aguja 20 de introducción en el cuerpo del paciente, en la ubicación de introducción. Después de dicha disposición, el personal médico introducirá el extremo afilado 22 o punta de la aguja 20 de introducción en la piel del paciente y en la pared del vaso sanguíneo a través de las mismas, de modo que el extremo afilado de la aguja quede alojado en el interior del vaso sanguíneo correspondiente del paciente, tal como se muestra en la Figura 15A.

Tal como se indica en la presente memoria, una vez el extremo afilado 22 de la aguja 20 de introducción queda dispuesto en el vaso sanguíneo, la presión de la sangre en el interior del paciente provoca un flujo inverso o reflujo de la sangre en una dirección proximal a través del conducto de la aguja de introducción, hacia la cámara de reflujo o hacia un conector de aguja o espacio situado entre la aguja y el catéter. Según la práctica aceptada, si el personal médico observa dicho reflujo de sangre en la cámara de reflujo, se llega a la conclusión de que el extremo abierto del elemento tubular también está alojado en el vaso sanguíneo. Debe observarse que si el personal médico no observa dicho reflujo, el personal médico intentará nuevamente introducir la aguja en la vena correspondiente y/o identificar una nueva vena y repetir en caso necesario cualquiera de las etapas anteriores (por ejemplo, repetir el proceso si la nueva vena está situada en otra posición o parte del cuerpo).

Si se determina que el extremo 22 de la aguja está dispuesto en el vaso sanguíneo/vena, el personal médico lleva a cabo las acciones adecuadas para retirar la aguja 20 de introducción del catéter IV 10d en línea. De forma típica, el

personal médico sujetará un asa, la cámara de reflujo u otro mecanismo de la estructura correspondiente de la aguja 20 de introducción y tirará de la aguja en una dirección proximal, desplazando de este modo el extremo afilado de la aguja a través del catéter IV en línea y, por lo tanto, extrayéndola del mismo. Una vez la aguja 20 de introducción se ha retirado del catéter IV 10d de válvula en línea, el catéter permanece colocado en el vaso sanguíneo (es decir, su extremo abierto está situado en el interior del vaso sanguíneo). Debe observarse que, después de dicha retirada, o durante dicha retirada, es posible usar un dispositivo de protección del extremo de la aguja para proteger a los usuarios del extremo afilado 22 de la aguja, evitando de este modo pinchazos con la aguja, tal como, por ejemplo, los dispositivos de protección de seguridad descritos en la publicación PCT número WO 2005/042073, publicada el 12 de mayo de 2005. Además, el personal médico puede desplazar el catéter IV 10d de válvula en línea introduciéndolo más en la vena, empujando suavemente el extremo 110 de conexión de la carcasa proximal 100 mientras el catéter se desplaza por la aguja 20 de introducción y se separa de la misma para llegar a la orientación mostrada en la Figura 15B.

En este momento, el catéter IV 10d de válvula en línea queda colocado en el interior de la vena como un sistema de acceso vascular Luer directo totalmente cerrado listo para recibir un extremo Luer, por ejemplo, para una jeringa o un sistema de tubos IV. Por lo tanto, el catéter IV 10d de válvula en línea de la presente invención permite un acceso Luer inmediato al vaso sanguíneo del paciente para realizar una infusión de medicación o una toma de sangre utilizando un colector de sangre que tiene una punta Luer, tal como resulta conocido en la técnica.

Haciendo referencia en este caso también a la Figura 15C, en la que se muestra una vista en sección con anotaciones que muestra la circulación de fluido en la dirección distal; cuando el catéter IV 10d de válvula en línea está configurado en la configuración abierta de la válvula, el fluido circula libremente desde el acoplamiento 110 de conexión, a través de los canales 314g en el extremo proximal 310 del elemento de precinto, alrededor del elemento 300 de precinto en una parte de la cavidad interior 130 de la carcasa proximal, y desde allí a través de las ventanas 340 del elemento de precinto. El fluido sigue circulando a través de la cavidad interior 302 del elemento de precinto, a través del orificio o abertura en el elemento 400 de anillo de bloqueo, a través de la cavidad interior 230 de la cámara distal, a través del conducto en el elemento tubular 250, y desde allí al vaso sanguíneo. El orden inverso sería aplicable si el fluido circulase en la dirección proximal, por ejemplo, en el caso en el que el fluido es extraído del vaso sanguíneo, tal como para obtener muestras para una prueba diagnóstica.

Cuando el elemento macho Luer se separa o desconecta del acoplamiento 110 de conexión de la carcasa proximal 100, la fuerza axial que desplaza la parte 330 de precinto del elemento de precinto deja de ser aplicada en el extremo proximal 310 del elemento de precinto. Tal como se describe en la presente memoria, cuando la fuerza axial se retira la elasticidad del elemento 300 de precinto hace que su parte proximal 310 se mueva proximalmente y axialmente para hacer que la parte 330 de precinto se una nuevamente de forma estanca a la superficie 114 de asiento de la carcasa proximal. Por lo tanto, el catéter IV 10d de válvula en línea recupera o vuelve al estado de válvula cerrada.

Cuando el catéter IV 10d de válvula en línea ya no es necesario, el personal médico, usando técnicas adecuadas, retirará el elemento tubular 250 del vaso sanguíneo y los tejidos del paciente.

La Figura 16 muestra un aparato 500 para colocar un elemento 502 de compresión alrededor de un septo 504 de un elemento 506 de precinto. Aunque el elemento 506 de precinto y el elemento 502 de compresión se muestran con una configuración específica, el aparato 500 puede usarse para colocar cualquier elemento de compresión, incluyendo los descritos previamente en la presente memoria, alrededor del septo de cualquier elemento de precinto, incluyendo los descritos previamente en la presente memoria.

Tal como se muestra en la Figura 16, el aparato 500 incluye un conducto 510 de vacío y una fuente 512 de baja presión o vacío. El conducto 510 de vacío tiene un primer extremo 510a configurado para su unión estanca a un extremo de compresión del elemento 502 de compresión y un segundo extremo 510b que está adaptado para su comunicación con la fuente 512 de baja presión o vacío. El segundo extremo 510b puede incluir una estructura 514 de unión para fijar el conducto 510 de vacío a la fuente 512. La estructura 514 de unión puede incluir conexiones roscadas, conectores Luer, conectores de cierre de presión o similares. También se ha previsto que el conducto 510 pueda estar unido integralmente a una parte de la fuente 512. Tal como se muestra, el conducto 510 define un canal 516 de fluido que interconecta la fuente 512 y el primer extremo 510a del conducto 510.

En uso, el elemento 502 de compresión está soportado en el interior de un primer extremo 510a del conducto 510, de modo que el extremo abierto 502a del elemento 502 de compresión, que está dimensionado y configurado para recibir el septo 504 del elemento 506 de precinto, queda orientado exteriormente con respecto al conducto 510. Se ha previsto la posibilidad de disponer un elemento de soporte en el primer extremo 510a del conducto 510 para unirse al elemento 502 de compresión y soportarlo. El elemento 502 de compresión puede quedar retenido por fricción en el interior del extremo 510a del conducto 510, por ejemplo, el conducto 510 puede tener forma de tubo o manguera flexible que puede ser estirado para alojar el elemento 502 de compresión. De forma alternativa, es posible disponer pinzas o conexiones adicionales, no mostradas, alrededor del primer extremo 510a del conducto

510 para fijar el elemento 502 de compresión en el interior del conducto 510. Una vez el elemento 502 de compresión está fijado en el interior del primer extremo 510a del conducto 510, la fuente 512 de vacío se activa para crear un área de baja presión en el interior del elemento 502 de compresión. A continuación, el extremo distal 504a del septo 504 se coloca en el extremo abierto 502a del elemento 502 de compresión. El diferencial de presión en los
5 lados opuestos del septo 504 fuerza o desplaza el extremo distal 504a del septo 504 al interior de la abertura 502a del elemento 502 de compresión para colocar el elemento 502 de compresión alrededor del septo 504 del elemento 506 de precinto.

Haciendo referencia a la Figura 17, se dispone una cámara presurizada 520 para obtener un mayor diferencial de presión a través del septo 504 del elemento 506 de precinto a efectos de facilitar adicionalmente la colocación del extremo distal 504a del septo 504 en el elemento 502 de compresión. De forma más específica, si la presión atmosférica es de 101,35 kPa (14,7 psi) y la presión en el interior del canal 516 es de 0 psi, el diferencial de presión a través del septo 504 es de 101,35 kPa (14,7 psi). Disponiendo una cámara presurizada 520 en la que la presión aumenta por encima de la presión atmosférica, por ejemplo, hasta 172,37 kPa (25 psi), el diferencial de presión a través del septo 504 aumenta hasta 172,37 kPa (25 psi). Aumentando el diferencial de presión a través del septo 504, se obtiene una fuerza superior para forzar el septo 504 al interior del elemento 502 de compresión.
10
15

Aunque no se muestra en este caso, es posible disponer un lubricante en el extremo distal 504a del septo 504 o a lo largo de las paredes interiores del elemento 502 de compresión para facilitar adicionalmente la colocación del elemento 502 de compresión alrededor del septo 504 del elemento 506 de precinto.
20

En un ejemplo alternativo, se dispone un aparato de moldeo (no mostrado) para permitir que el septo del elemento de precinto se introduzca por moldeo en el interior del elemento de compresión. Moldeando el septo en el interior del elemento de compresión, la etapa de fabricación consistente en montar el elemento de compresión y el septo del elemento de precinto se elimina para simplificar el proceso de fabricación. En un ejemplo, el material de moldeo usado para moldear el septo en el interior del elemento de compresión se expande mientras se cura o enfría en el interior del elemento de compresión. En consecuencia, el septo moldeado queda soportado en compresión por el elemento de compresión. El proceso de moldeo descrito en la presente memoria puede adaptarse para moldear el septo de cualquiera de los elementos de precinto descritos anteriormente dentro de cualquiera de los elementos de compresión descritos anteriormente.
25
30

En otro ejemplo mostrado en las Figuras 18 y 19, una parte 803 de campana del elemento 806 de precinto se moldea con respecto al elemento 802 de compresión y alrededor del mismo. A continuación, el septo 804 puede introducirse a presión en la dirección indicada por la flecha "A" en el elemento 802 de compresión. El extremo de recepción del septo del elemento 802 de compresión puede incluir una superficie interior 802a con una conicidad hacia fuera para facilitar la introducción del septo 804 en el elemento 802 de compresión. Tal como se muestra en las Figuras 19 y 20, el elemento 802 de compresión puede estar moldeado con respecto a la parte 803 de campana para recibir el septo 804 desde el interior de la parte 803 de campana (Figura 19) o, de forma alternativa, desde el exterior de la parte 803 de campana (Figura 18).
35
40

En otro ejemplo adicional, mostrado en las Figuras 20 y 21, el elemento 906 de precinto incluye una parte 903 de campana, un septo 904 y una lengüeta o extensión 905 que se extiende distalmente desde el septo 904. Preferiblemente, la lengüeta 905 está alineada con el eje longitudinal del septo 904 y tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro del septo 904. El diámetro más pequeño de la lengüeta 905 está dimensionado para pasar fácilmente a través del elemento de compresión hueco (ver, por ejemplo, el elemento 802 de compresión de la Figura 18) a efectos de facilitar la colocación del elemento de compresión alrededor del septo 904. Un chaflán o bisel 908 dispuesto en el extremo distal de la lengüeta 905 facilita la introducción de la lengüeta 905 a través de la abertura en el elemento de compresión. De forma más específica, el elemento de compresión desliza sobre la lengüeta 905 del elemento 906 de precinto hasta una posición adyacente al septo 904. A continuación, el elemento de compresión se sujeta, por ejemplo, con una mano, y se tira de la lengüeta 905, por ejemplo, con la otra mano, para introducir el septo 904 en el elemento de compresión hueco. Aunque la lengüeta 905 se ha ilustrado cilíndrica, la misma puede presentar varias configuraciones diferentes, por ejemplo, rectangular, en forma de placa, etc.
45
50

En un ejemplo, la lengüeta 905 se separa del elemento 902 de precinto, por ejemplo, cortándola, una vez el elemento de compresión se coloca alrededor del septo 904, y no forma parte del catéter IV de válvula en línea. De forma alternativa, la lengüeta 905 puede estar dotada de una abertura (no mostrada) que es contigua con respecto a una abertura en el septo 904 para facilitar el paso de un objeto, por ejemplo, una aguja de introducción, una cánula de introducción o similares, a través del septo 904 y la lengüeta 905.
55

Las Figuras 22 y 23 muestran otra realización del elemento de compresión descrito en este caso, mostrado generalmente como 1002. El elemento 1002 de compresión tiene sustancialmente forma de ojo en su configuración no doblada (Figura 23) e incluye un cuerpo 1002a que tiene unas partes 1002b de cuerpo circulares superior e inferior que están interconectadas por unas partes 1002c extremas convergentes. El elemento 1002 de compresión no doblado (Figura 23) define un orificio pasante 1004 dimensionado para recibir fácilmente un septo de un elemento
60

de precinto. Una vez se ha colocado el elemento 1002 de compresión alrededor del septo de un elemento de precinto, las partes extremas 1002c se doblan usando cualquier herramienta de doblado conocida (no mostrada) para comprimir el elemento de compresión alrededor del septo del elemento de precinto (Figura 22). Se ha previsto que el elemento 1002 de compresión pueda estar dimensionado para obtener diversos grados de compresión del septo del elemento de precinto. Por ejemplo, el elemento 1002 de compresión (o cualquiera de los elementos de compresión descritos en la presente memoria) puede estar dimensionado para comprimir el septo antes de la introducción de un dispositivo a través del septo o solamente después de la introducción de un dispositivo a través del septo.

Las Figuras 24 y 25 muestran otro ejemplo de la unidad 610 de catéter IV descrita en la presente memoria. La unidad 610 de catéter incluye una carcasa proximal 612, un elemento 614 de precinto, un anillo 616 de bloqueo y un elemento tubular 618. La carcasa proximal 612 define una entrada 602 y una cámara 611 que tiene una parte proximal 611a y una parte distal 611b. El elemento 614 de precinto está colocado en el interior de la carcasa 612 e incluye una parte 620 de precinto y secciones elevadas 622. La parte 620 de precinto está colocada para su unión a una superficie 624 de asiento conformada en una pared interna de la carcasa 612. El elemento 614 de precinto, a diferencia de los elementos de precinto descritos anteriormente, no tiene ninguna ventana o canal. El elemento tubular 618 define un conducto que está en comunicación de fluidos con la parte distal 611b de la cámara 611.

El anillo o elemento 616 de bloqueo define un elemento anular que tiene una periferia exterior que está fijada a una superficie interna de la carcasa 612 y una periferia interior que coloca centralmente el elemento 614 de precinto en el interior de la carcasa 612. Aunque no se muestra, la periferia exterior del anillo de bloqueo puede estar fijada a la superficie interior de la carcasa 612 usando cualquier técnica de fijación. Por ejemplo, la periferia exterior del anillo 616 de bloqueo puede ser recibida en una ranura anular (no mostrada) conformada alrededor de una superficie interior de la carcasa 612. De forma alternativa, es posible usar adhesivos, pasadores, etc., para fijar el anillo 616 de bloqueo en el interior de la carcasa 612. La periferia interior del anillo 616 de bloqueo está fijada al elemento 614 de precinto. En el ejemplo mostrado, la periferia interior del anillo 616 de bloqueo incluye un borde anular 616a que recibe el extremo distal del elemento 614 de precinto para fijar el elemento 614 de precinto al anillo 616 de bloqueo. El extremo distal del elemento 614 de precinto puede fijarse al borde 616a usando, por ejemplo, un adhesivo. De forma alternativa, es posible usar otras técnicas para fijar el elemento 614 de precinto al anillo 616 de bloqueo, por ejemplo, adhesivos, soldadura, doblado, etc.

Tal como se ha descrito anteriormente, el elemento 614 de precinto no tiene ninguna ventana o canal de circulación. No obstante, el anillo 616 de bloqueo incluye canales 616b que conforman una trayectoria para que el fluido circule alrededor del elemento 614 de precinto. Por lo tanto, cuando la parte 620 de precinto del elemento 614 de precinto se separa de la superficie 624 de asiento de la carcasa 612, el fluido circulará desde la entrada 602 alrededor del elemento 614 de precinto, a través de los canales 616b del anillo 616 de bloqueo y hacia las aberturas 640 en el elemento tubular 618. Se ha previsto que el elemento tubular 618 pueda estar conformado integralmente con el anillo 616 de bloqueo. De forma alternativa, el elemento tubular 616 puede mantenerse en una relación adyacente o fijado con respecto al anillo 616 de bloqueo usando cualquier técnica. Tal como se muestra en la Figura 24, el elemento tubular 618 se extiende a través de la carcasa distal 613.

Aunque se han descrito realizaciones de la descripción usando términos específicos, dicha descripción es solamente ilustrativa y se entenderá que es posible realizar cambios y variaciones sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

Equivalentes

Los expertos en la técnica entenderán o serán capaces de determinar, sin usar más que experiencia rutinaria, muchos equivalentes de las realizaciones específicas de la invención descrita en la presente memoria. Se pretende que dichos equivalentes estén comprendidos en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Método para colocar un elemento (475f) de compresión alrededor de un septo (316) que tiene un cuerpo formado por un material elastomérico que comprende un elemento (300) de precinto, comprendiendo el método las siguientes etapas:

disponer un elemento (475f) de compresión que tiene un cuerpo hueco con un extremo abierto proximal y un extremo abierto distal, teniendo el elemento (475f) de compresión una forma sustancialmente cilíndrica y una superficie interna que incluye al menos un elemento (479M) de fricción configurado como una púa en ángulo que se extiende distalmente con un vértice (487M) y una superficie (489M) proximal inclinada, estando configurada la superficie (489M) proximal inclinada de la púa para facilitar la disposición del elemento (475M) de compresión alrededor del septo (316) y estando configurado el vértice (487M) de la púa para obtener una fuerza de retención para retener el elemento (475M) de compresión alrededor del septo (316), incluyendo uno de los extremos del elemento de compresión marcas conformadas como uno o más cortes (491M) que dotan el extremo del elemento de compresión de una configuración irregular no uniforme para obtener una indicación visual de que el elemento de compresión está orientado de forma adecuada con respecto al septo; disponer un aparato (500) que incluye una fuente (512) de baja presión y un conducto (510) que tiene un primer extremo (510a) y un segundo extremo (510b), estando comunicado el segundo extremo (510b) del conducto (510) con la fuente (512) de baja presión; unir de forma estanca el elemento (475f) de compresión al primer extremo (510a) del conducto (510) de modo que se forma un precinto entre el elemento (475f) de compresión y el primer extremo (510a) del conducto (510); activar el aparato para obtener una presión reducida en el interior del conducto (510) y en el interior del elemento (475f) de compresión; y desplazar un extremo distal del septo (316) del elemento (300) de precinto al interior de una abertura en el elemento (475f) de compresión usando la presión reducida en el interior del elemento (475f) de compresión para aplicar una fuerza de compresión radial en el septo (316) y minimizar escapes potenciales a través del septo (316).

2. Método según la reivindicación 1, en el que el aparato (500) incluye además una cámara presurizada (520).

3. Método según la reivindicación 2, en el que la etapa de desplazamiento se lleva a cabo en el interior de la cámara presurizada (520).

4. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que se conforman previamente rendijas en el septo (316) para facilitar la introducción y retirada de un dispositivo médico.

5. Método según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el septo (316) forma una parte del elemento (300) de precinto.

6. Método según la reivindicación 1, en el que el corte o cortes definen una o más lengüetas (493M) conformadas en el extremo del elemento (475M) de compresión, formando además la lengüeta o lengüetas (493M) una indicación de que el elemento (475M) de compresión se ha colocado de forma adecuada en el septo (316) cuando un extremo distal de la lengüeta o lengüetas (493M) está colocado alineado con respecto a una cara distal del septo (316).

7. Método según la reivindicación 6, en el que el corte o cortes incluyen una pluralidad de cortes.

8. Método según la reivindicación 7, en el que la lengüeta o lengüetas incluyen una pluralidad de lengüetas.

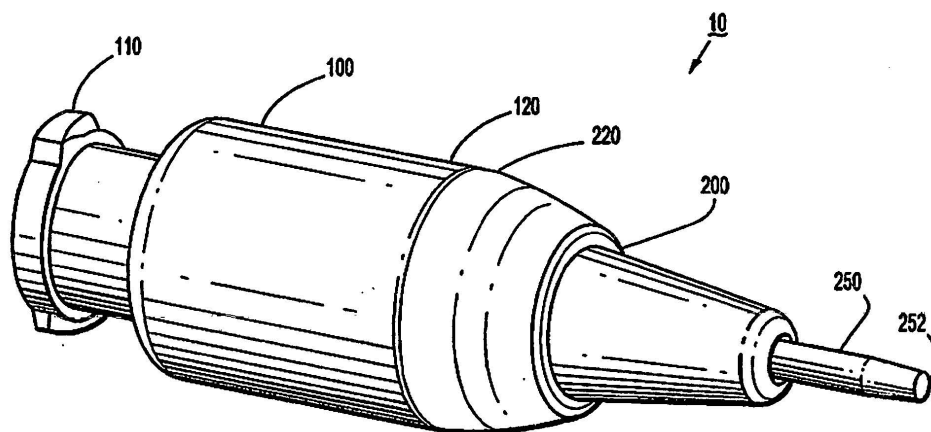


FIG. 1

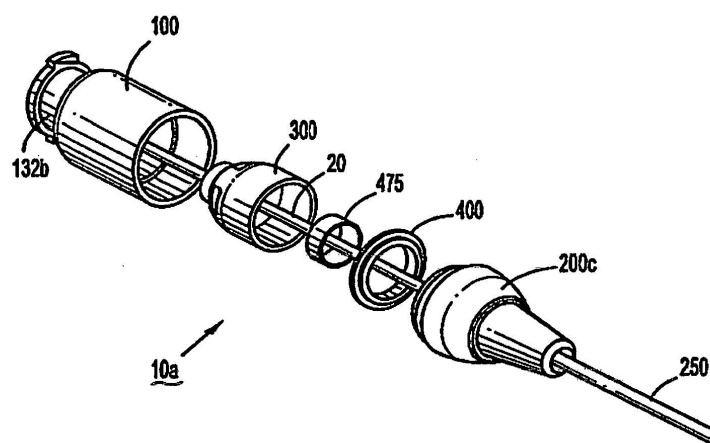


FIG. 2A

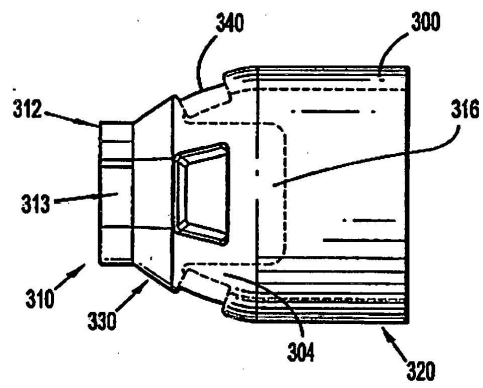


FIG. 2B

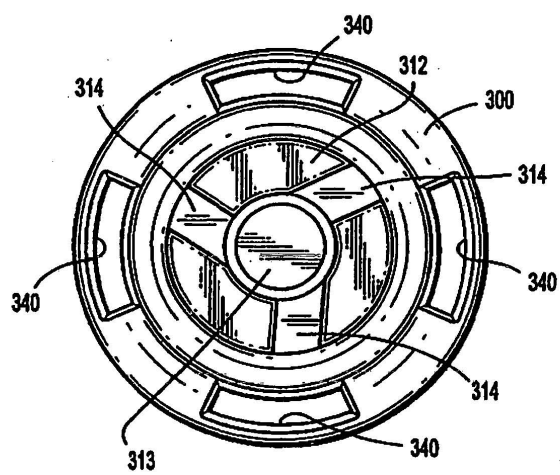


FIG. 2C

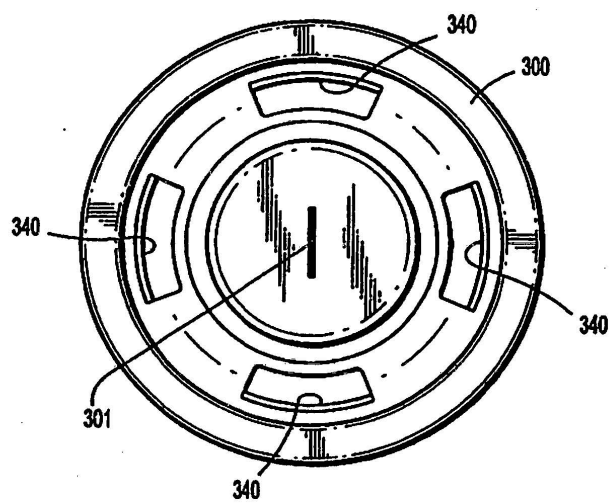
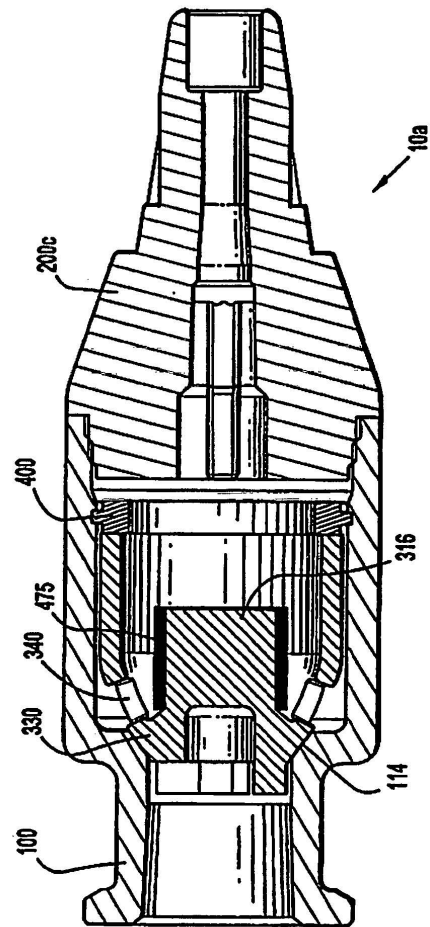
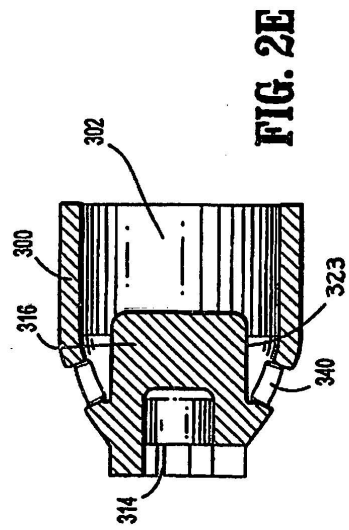


FIG. 2D



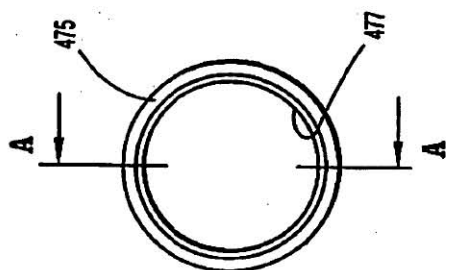
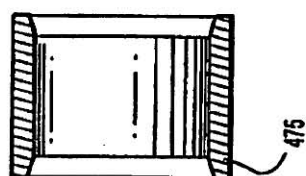


FIG. 2G



Sección A-A
FIG. 2F

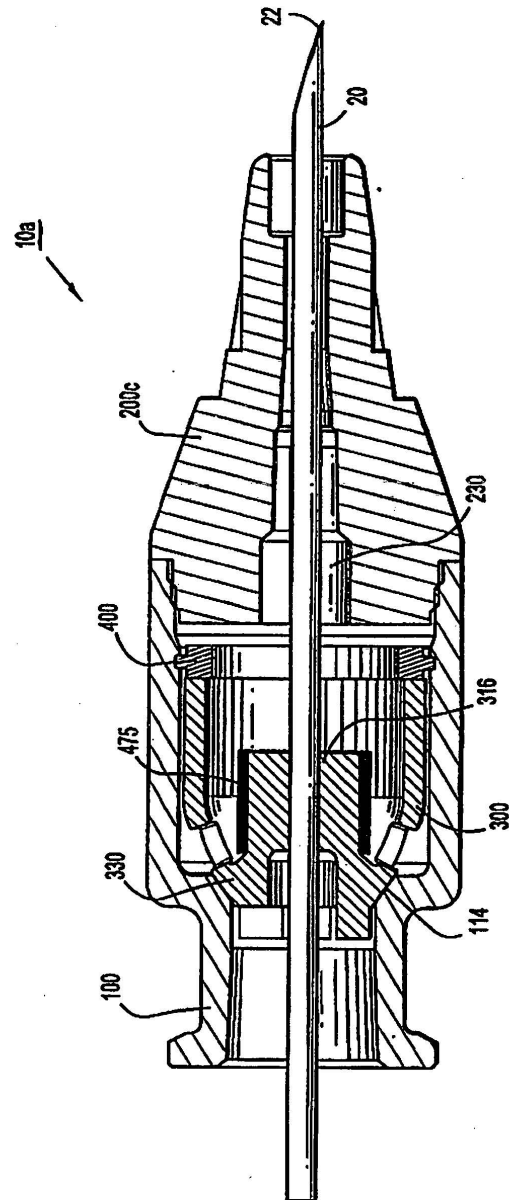


FIG. 2I

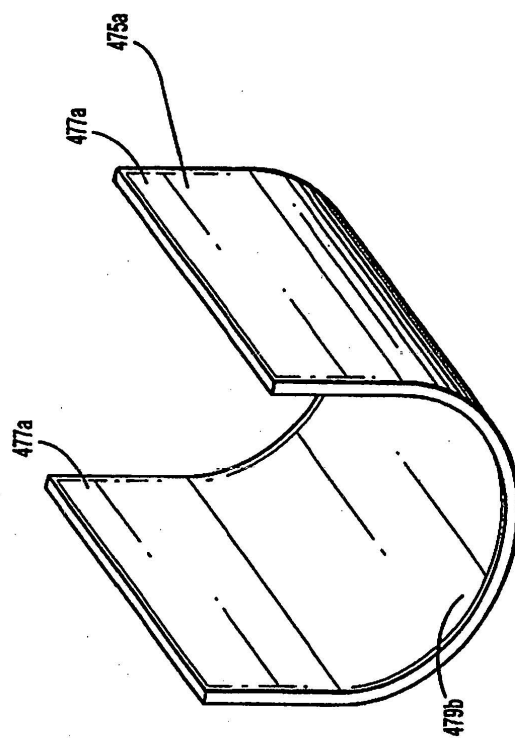


FIG. 3A

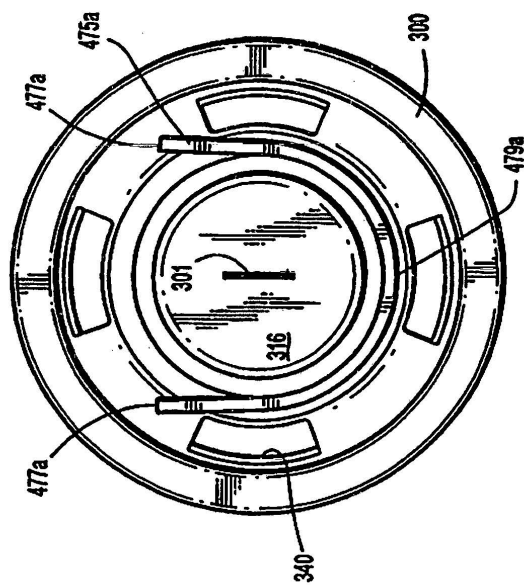


FIG. 3B

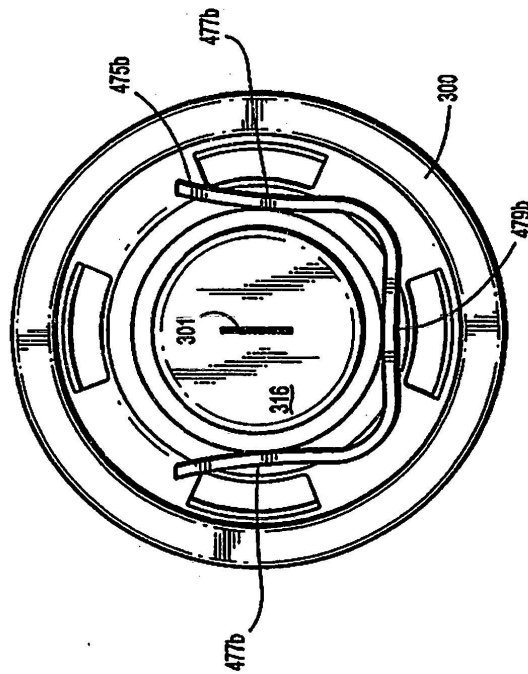


FIG. 4

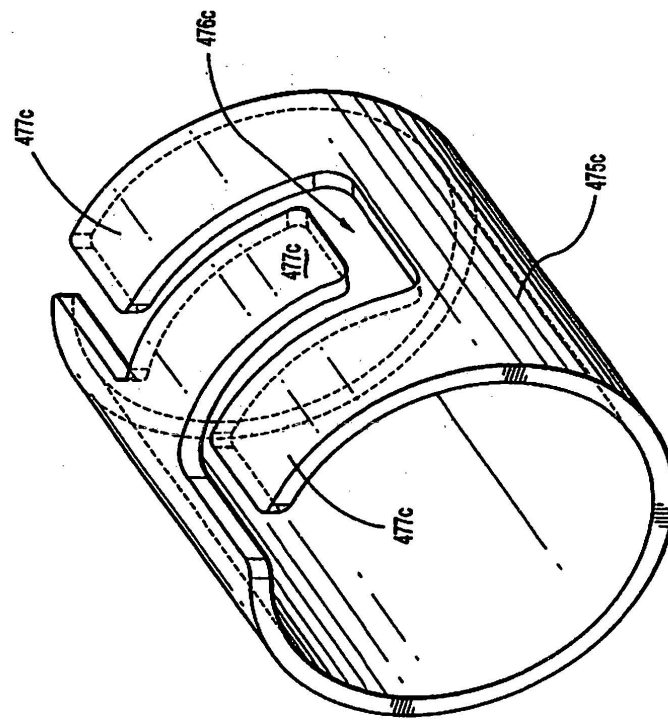


FIG. 5

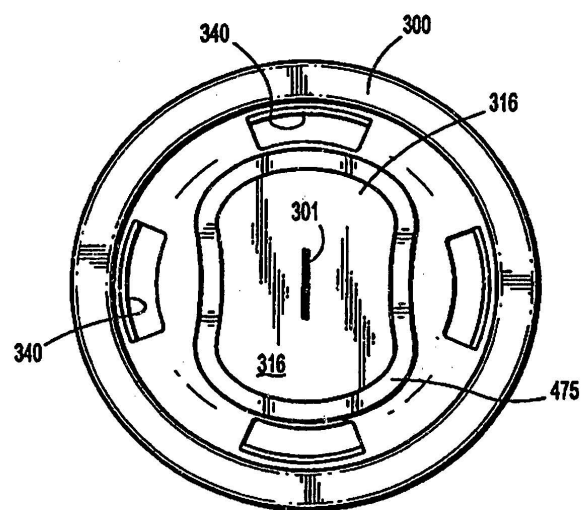


FIG. 6

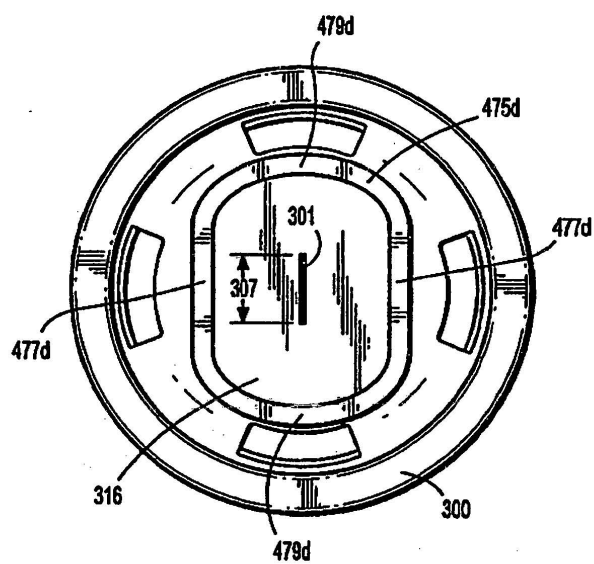


FIG. 7

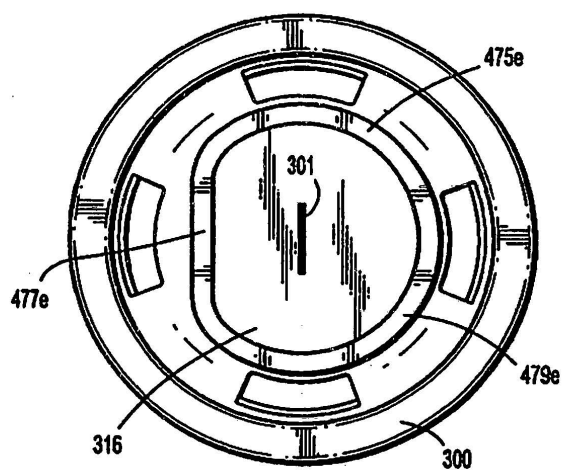


FIG. 8

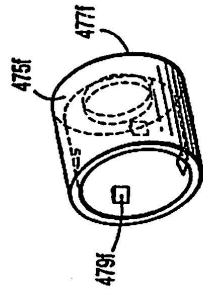


FIG. 9A

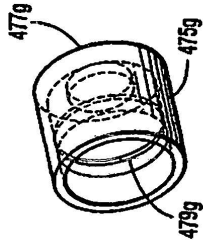


FIG. 10

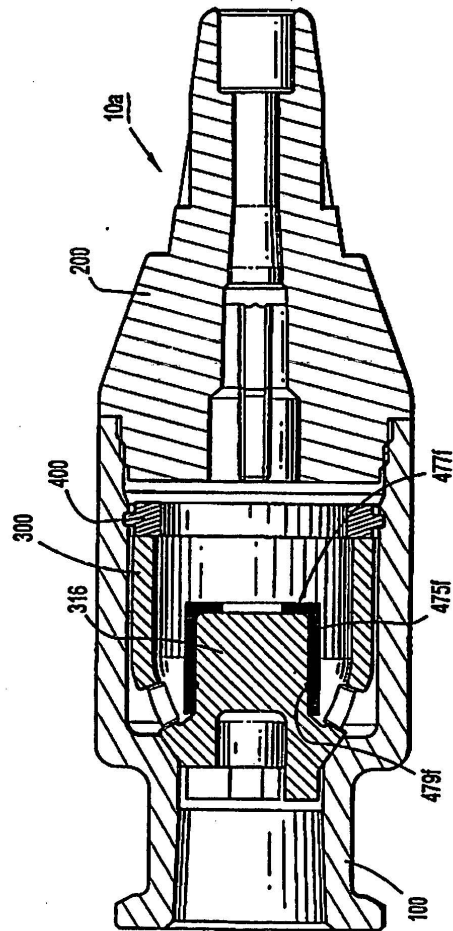


FIG. 9B

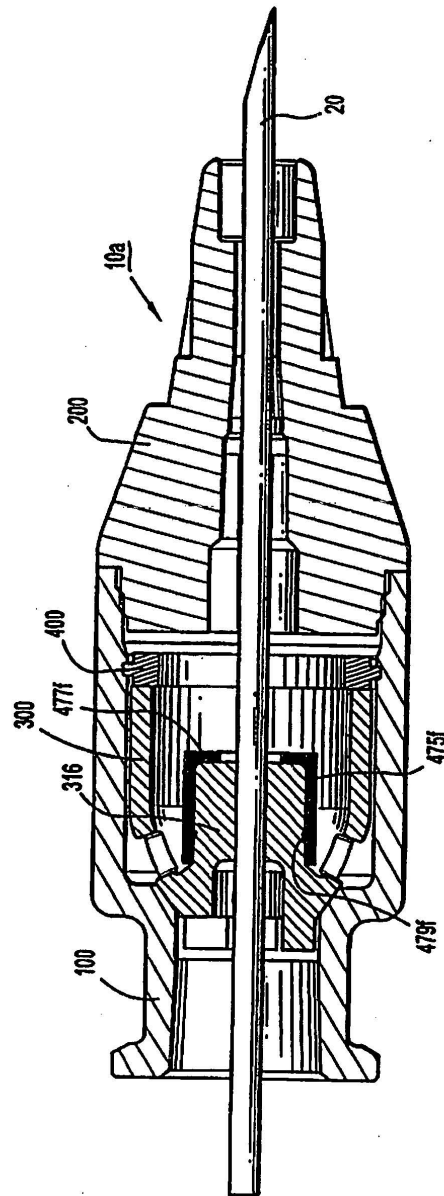


FIG. 9C

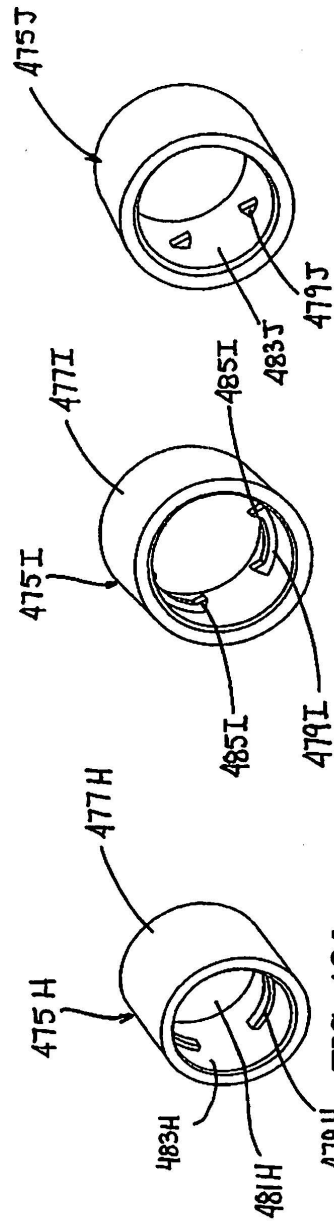


FIG. 10C

FIG. 10B

FIG. 10A

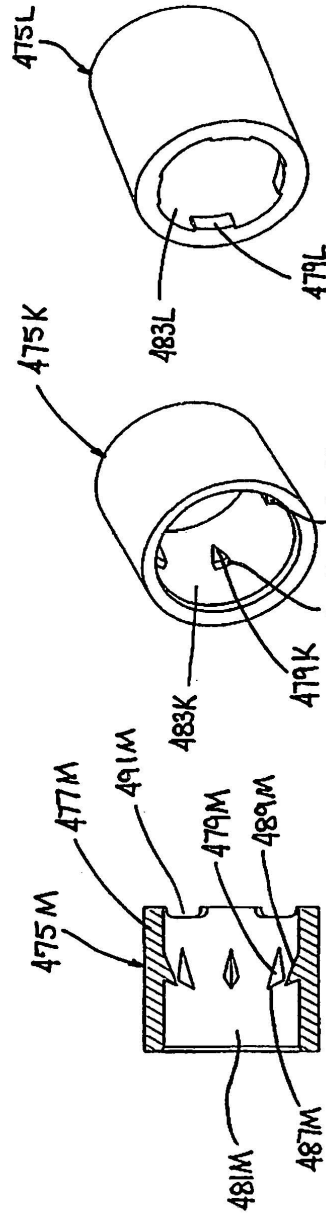


FIG. 10E

FIG. 10D

FIG. 10G

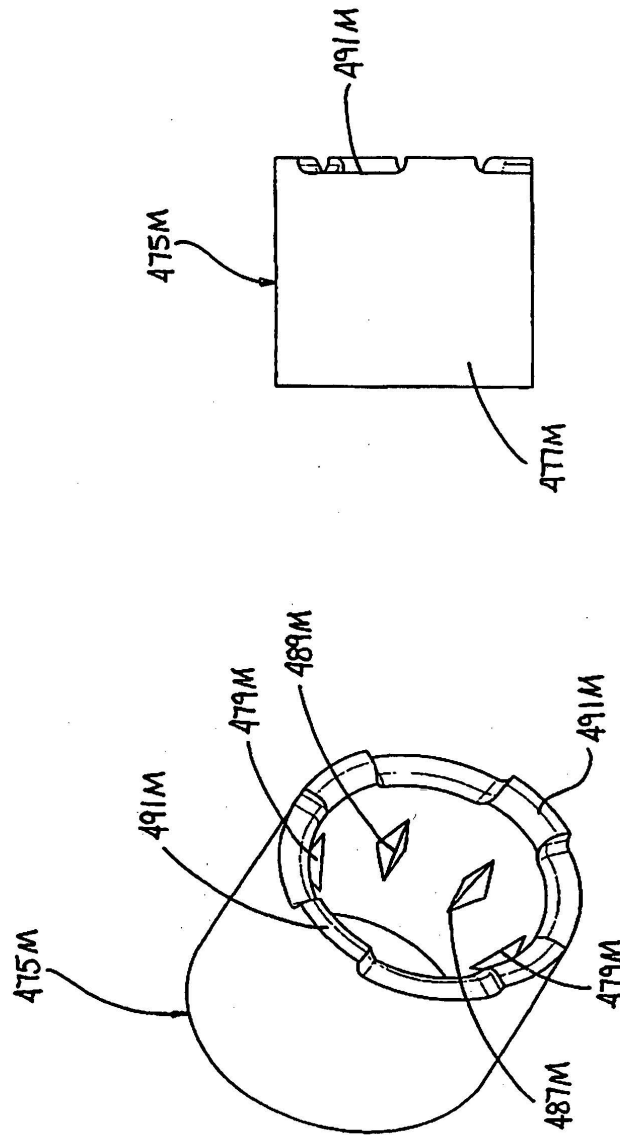


FIG. 10H

FIG. 10F

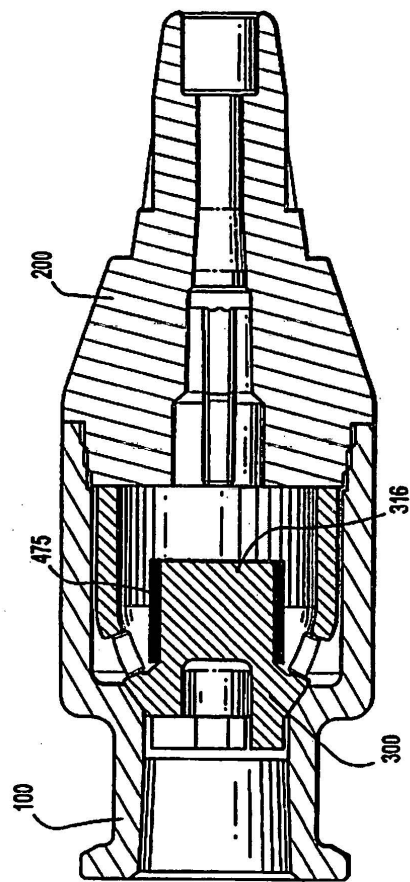


FIG. 11

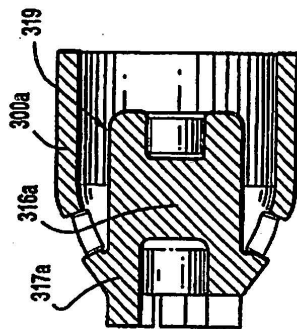


FIG. 12A

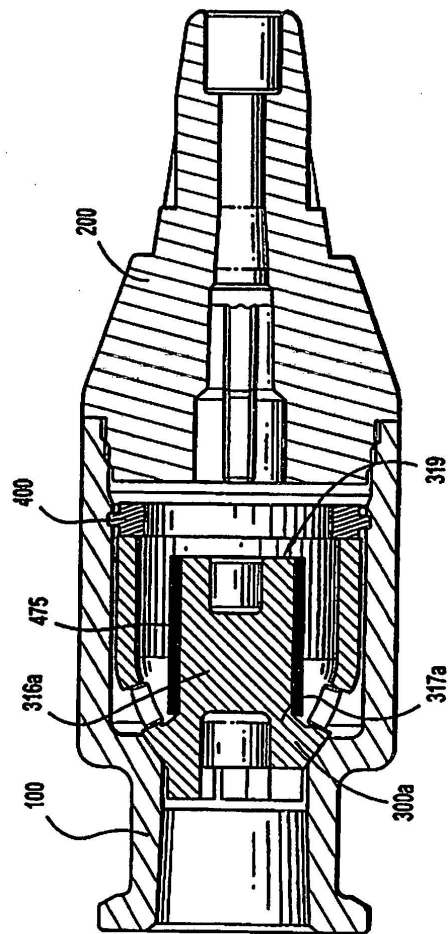


FIG. 12B

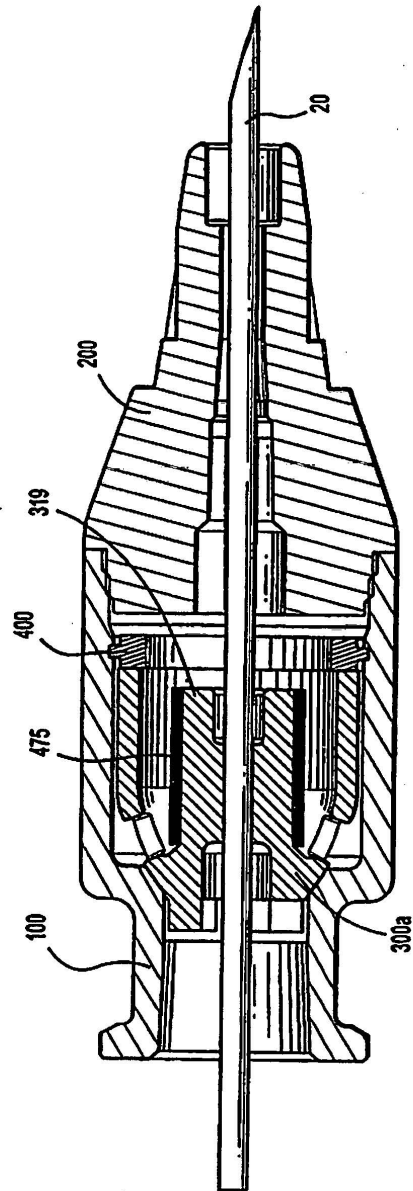


FIG. 12C

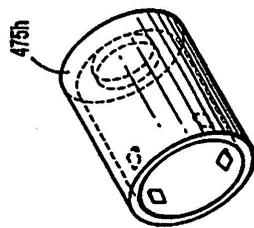


FIG. 13A

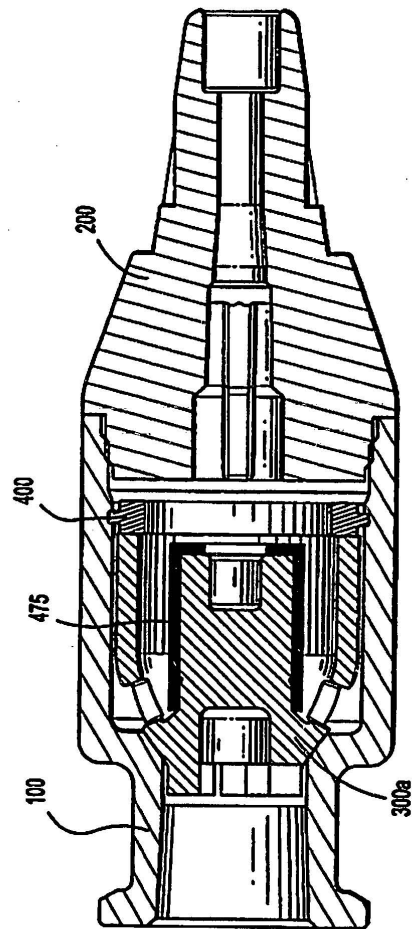


FIG. 13B

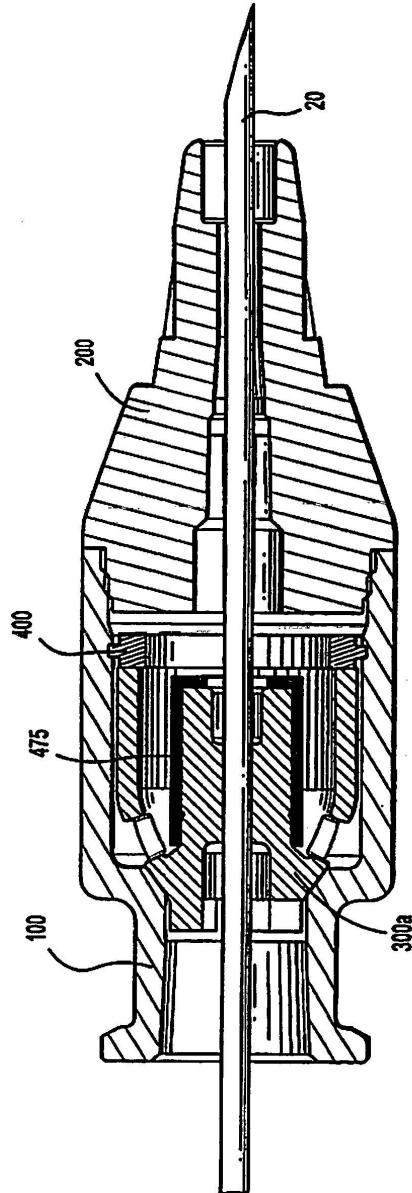


FIG. 13C

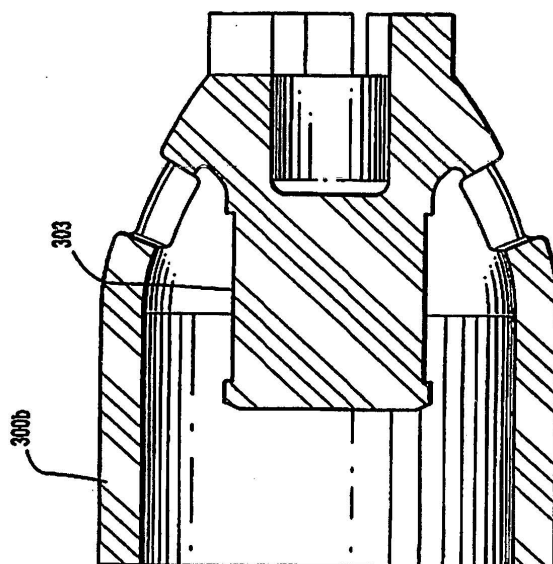


FIG. 14

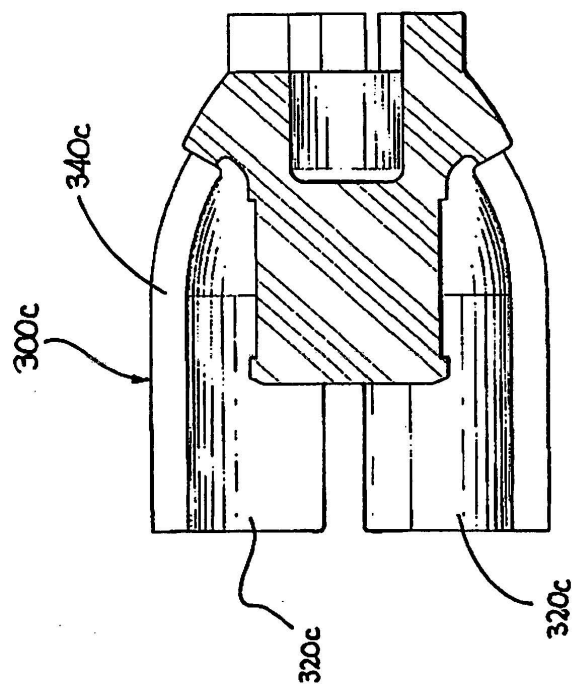


FIG. 14A

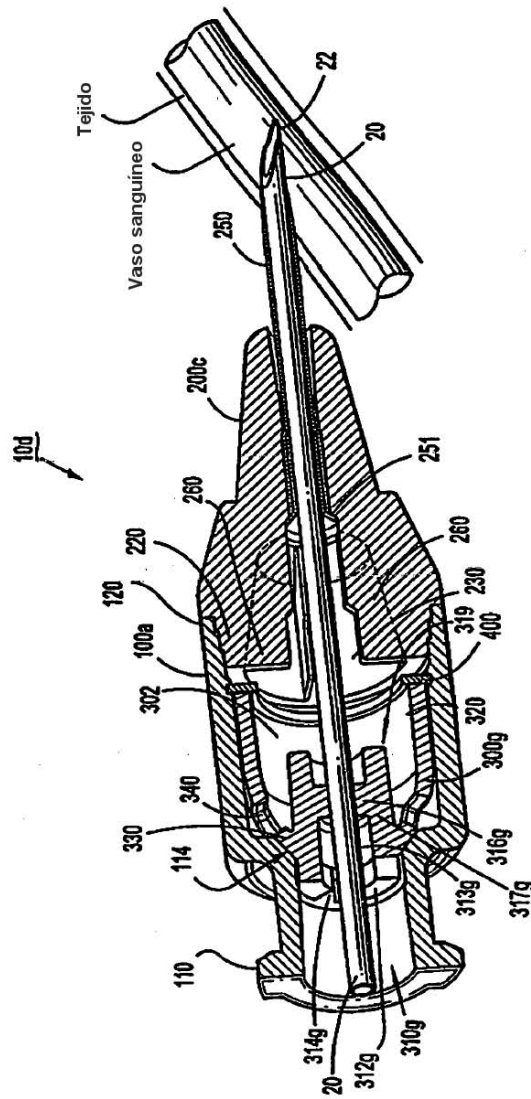


FIG. 15A

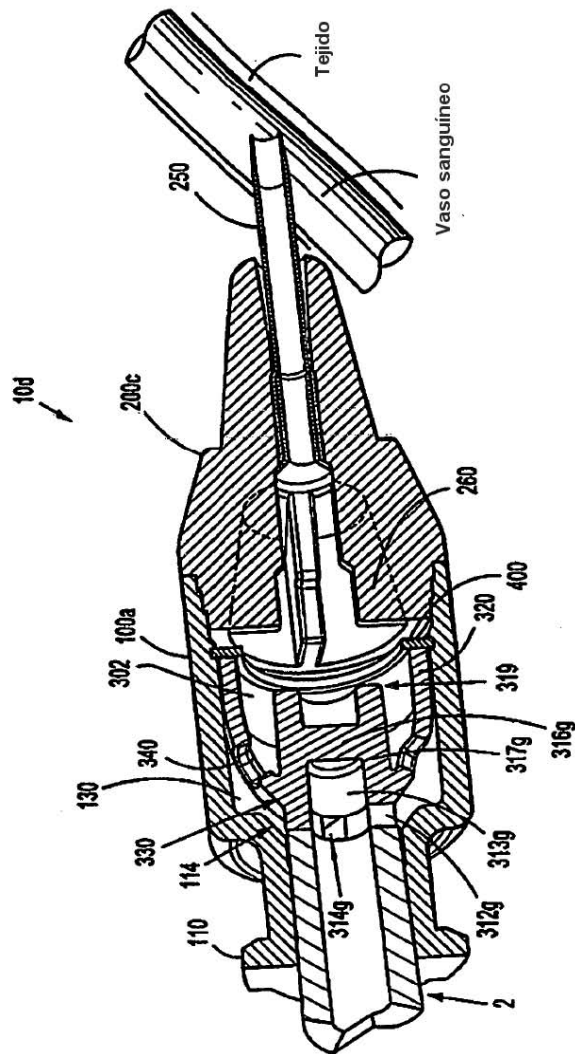


FIG. 15B

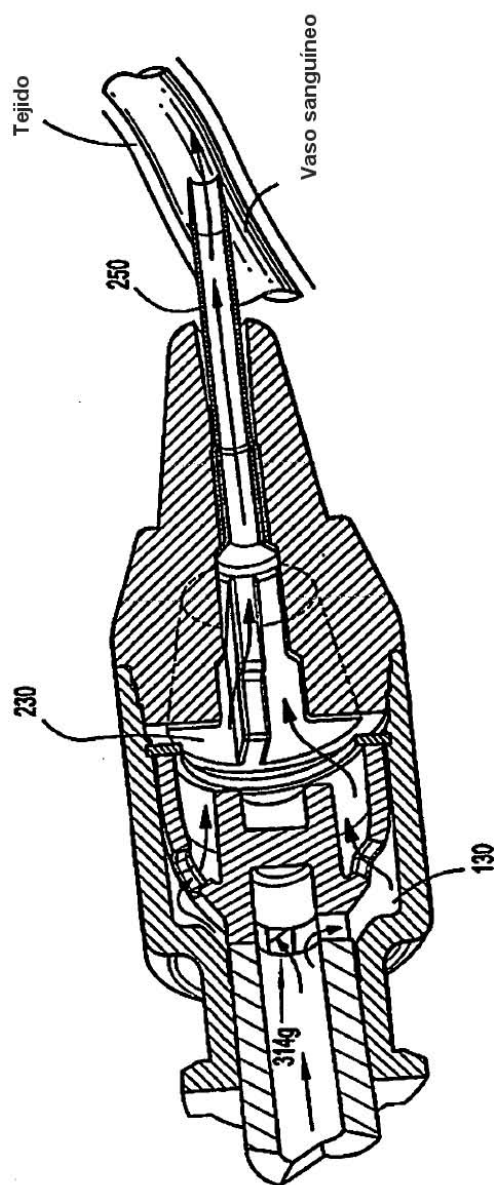


FIG. 15C

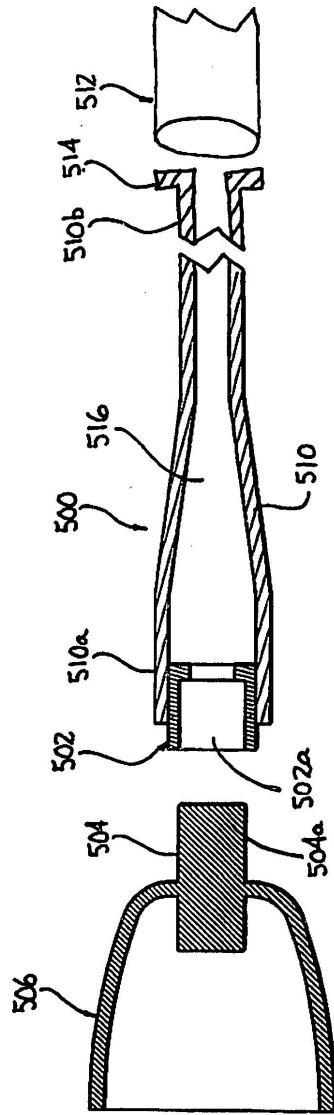


FIG. 16

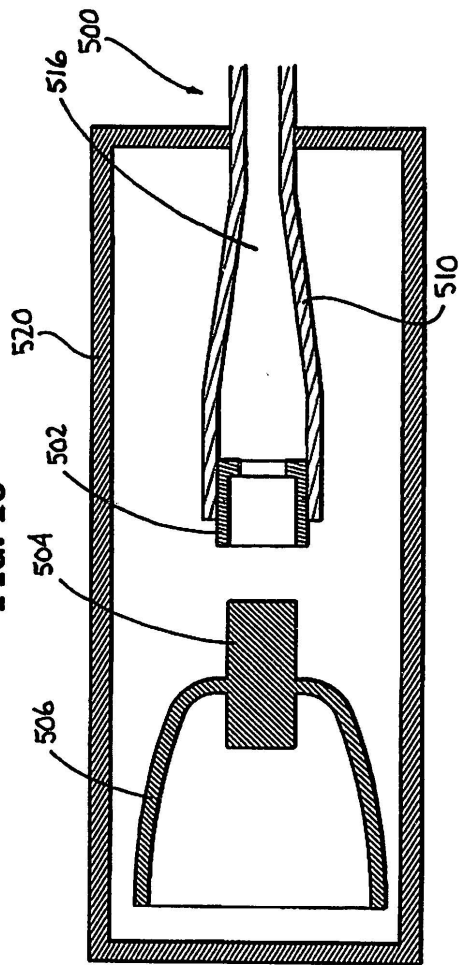
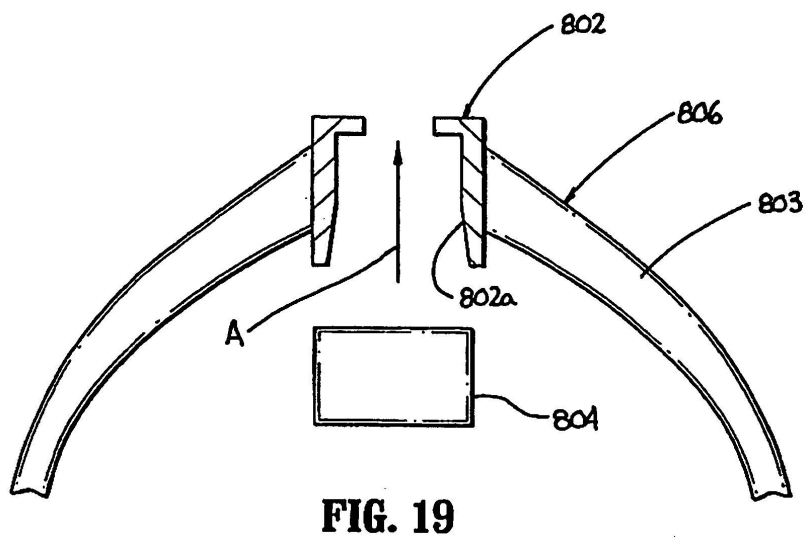
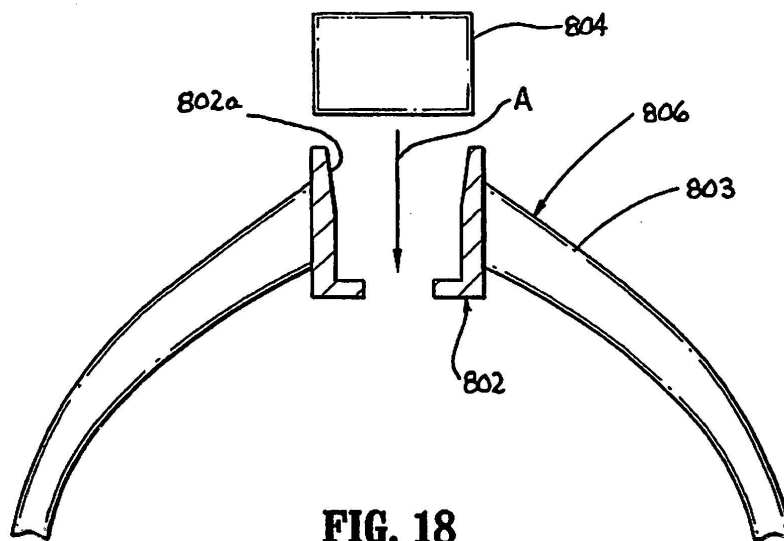
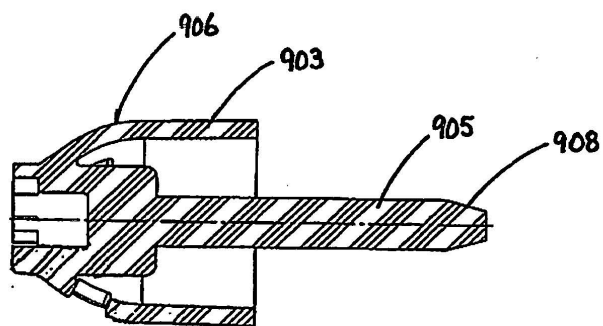
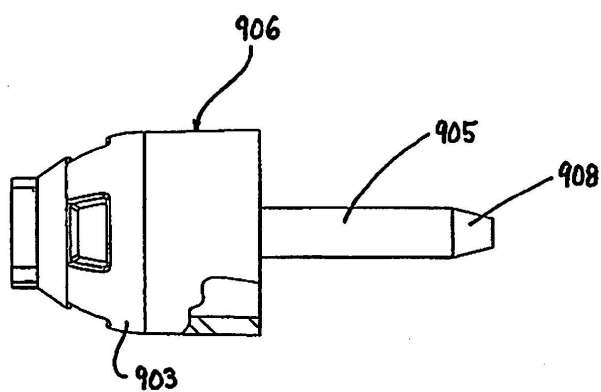


FIG. 17





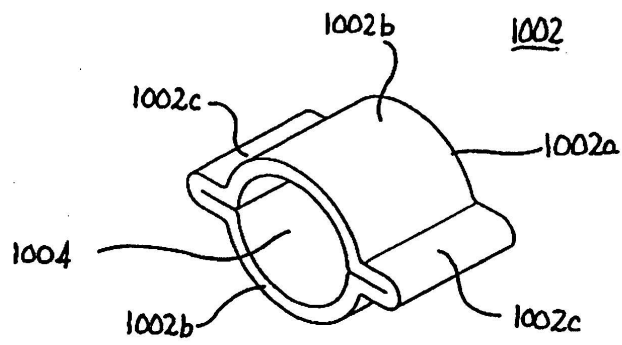


FIG. 22

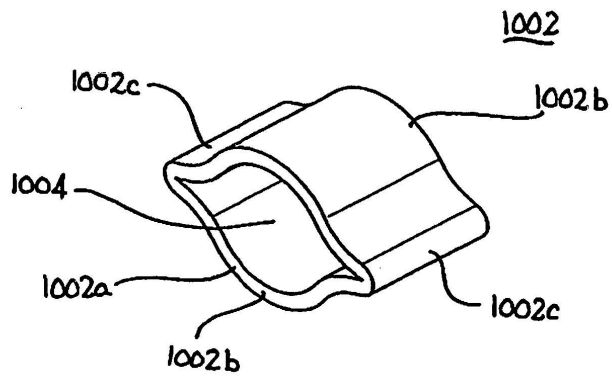


FIG. 23

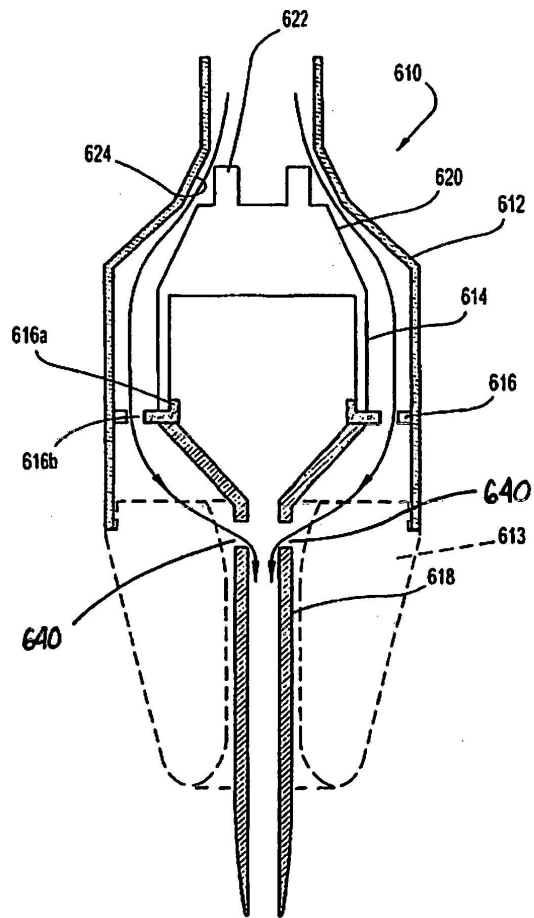


FIG. 24

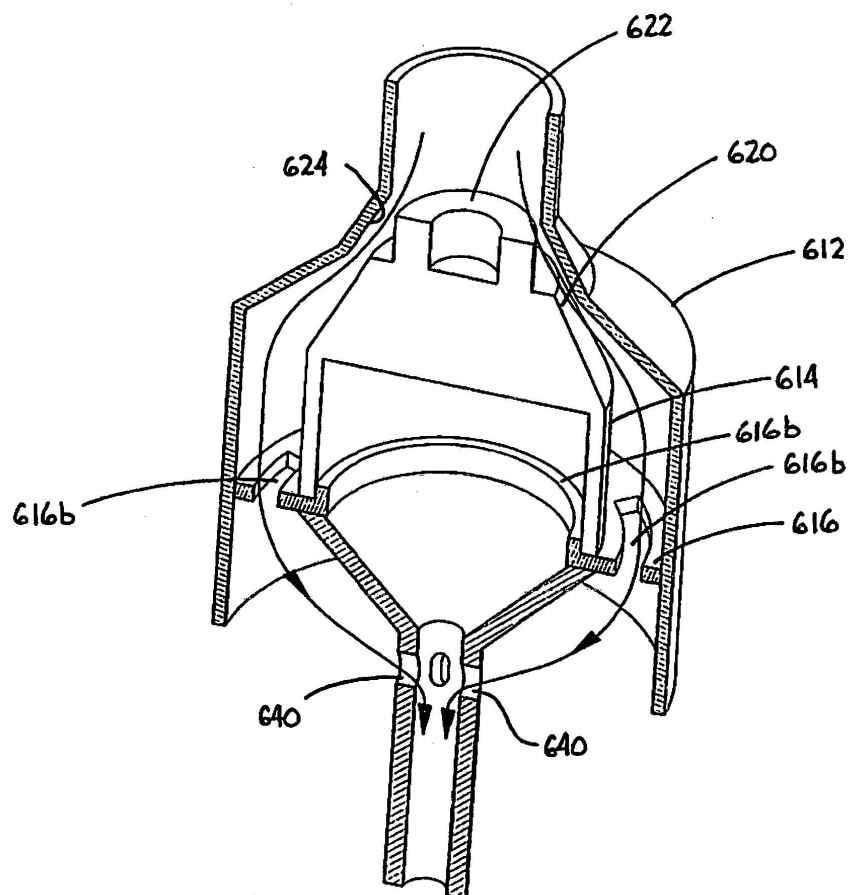


FIG. 25