

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 529 541**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2006 E 06826770 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.12.2014 EP 1940493**

54 Título: **Tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento**

30 Prioridad:

25.10.2005 US 258560

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

23.02.2015

73 Titular/es:

**BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**CINDRICH, CHRIS y
BRIMHALL, GREG L.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 529 541 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

Tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a conjuntos de aguja de introducción y catéter. En medicina, dichos conjuntos de
 10 aguja de introducción y catéter son utilizados para situar un catéter de manera adecuada dentro del sistema vascular
 de un paciente. Una vez en posición, los catéteres, como por ejemplo los catéteres intravenosos (o "IV") pueden ser
 utilizados para infundir fluidos, como por ejemplo soluciones salinas normales, compuestos medicinales y / o
 composiciones nutricionales (incluyendo la nutrición parenteral total o "TPN") en un paciente necesitado de dicho
 tratamiento. Los catéteres permiten, así mismo, la retirada de fluidos del sistema circulatorio y la supervisión de las
 condiciones dentro del sistema vascular del paciente.

15 Un tipo de catéter habitualmente utilizado es un catéter intravenoso periférico. Estos catéteres intravenosos
 permanentes, cortos, son a menudo utilizados para proporcionar una vía de entrada de fármacos, de fluido de
 hidratación y, en algunos casos, de alimentación parenteral al paciente. Dichos catéteres tienen una longitud corta,
 en términos generales, que oscila entre aproximadamente 1,27 cm y aproximadamente 7,62 cm de longitud y están
 20 en general fabricados a partir de materiales flexibles biocompatibles. En algunos casos, estos catéteres incluyen así
 mismo un compuesto radioopaco como por ejemplo sulfato de bario para permitir el emplazamiento de los catéteres
 para ser objeto de seguimiento una vez situados dentro del cuerpo.

25 Los catéteres IV periféricos son a menudo suministrados como catéteres "sobre la aguja" montados sobre una aguja
 de introducción con una punta distal aguzada. Esta punta aguzada a menudo incluye un chaflán destinado a quedar
 30 orientado a distancia de la piel del paciente en el momento de penetración de la piel. Una porción del catéter que
 incluye al menos una punta distal del catéter agarra firmemente el exterior de la aguja para impedir que el catéter se
 despegue hacia atrás en el momento de la inserción del catéter al penetrar en el interior del sistema circulatorio del
 paciente. Aunque en la técnica se practican diversos sistemas para la colocación de dichos catéteres, muchos en
 general incluyen la etapa de inserción de al menos una porción de la aguja dentro del vaso de destino y, a
 35 continuación, el deslizamiento del catéter sobre la aguja en posición.

El facultativo, a continuación, intenta verificar la colocación adecuada del catéter dentro del vaso sanguíneo. Se han
 dispuesto conjuntos de aguja de introducción y catéter que incluyen unos medios para verificar la colocación
 adecuada del catéter dentro del vaso sanguíneo. Uno de dichos medios es una "cámara de retrogresión" que puede
 40 ser observada por el cirujano durante su instalación. Esta cámara recibe una pequeña cantidad de sangre cuando
 entra en un vaso, permitiendo así la observación de la sangre dentro de la cámara para que constituya un indicador
 de la entrada satisfactoria dentro de un vaso. La notificación de retrogresión puede también suministrarse mediante
 la provisión de una muesca dentro de la aguja de introducción a una cierta distancia desde la punta distal aguzada
 de la aguja dentro de una zona que está alojada dentro del catéter. La retrogresión sanguínea puede entonces ser
 45 observada en la muesca y en las zonas próximas a ella dentro del catéter cuando el catéter es al menos hasta
 cierto punto transparente.

Una vez que se ha confirmado la colocación de la aguja, el usuario puede temporalmente ocluir el flujo existente en
 el vaso sanguíneo en la punta del catéter, retirar la aguja, dejar el catéter en posición, y fijar un dispositivo sobre el
 catéter para la retirada, la introducción del fluido o el cierre estanco del catéter. Este proceso ha resultado ser un
 50 tanto dificultoso en la práctica, dado que muchos puntos de emplazamiento simplemente no permiten la fácil
 oclusión del vaso de destino. Así mismo, incluso cuando dicha oclusión se consigue, puede ser imperfecta,
 produciéndose con ello las fugas de sangre a partir del catéter, con el peligro consiguiente del personal médico que
 lo emplea.

De esta manera, se han proporcionado en la técnica unos conjuntos de aguja de introducción y catéter que
 proporcionan una diversidad de cierres estancos o "tabiques" para impedir la salida de fluido durante y después de la
 55 retirada de la aguja de introducción. Estas estructuras son, en términos generales, unas placas elastoméricas
 diseñadas para adaptarse íntimamente a la configuración de la aguja durante su almacenamiento y uso para
 impedir las fugas, a continuación para su cierre hermético tras la retirada de la aguja. Estos tabiques necesitan ser
 alargados en agujas con muescas de retrogresión para encapsular la muesca y la punta de la aguja durante la
 retirada de la aguja con el fin de impedir un escape de sangre no deseado. Este alargamiento de los tabiques
 60 incrementa la cantidad de fricción aplicada sobre la aguja y la cantidad de esfuerzo necesario para retirarla. Con el
 fin de solventar este inconveniente, se han desarrollado unos tabiques que incluyen una cavidad interna que
 presenta un diámetro interno ligeramente mayor que el de la aguja utilizada. Esto da como resultado que la aguja
 contacte con el tabique solo en zonas situadas por fuera de esta cavidad, reduciendo el área de superficie de
 contacto con el tabique.

55 Estos tabiques están actualmente dispuestos como componentes de dos piezas para obtener la función requerida.
 Generalmente incluyen al menos dos piezas que se combinan para formar el tabique con una porción distal, una
 porción proximal y una cavidad de material compuesto. Sin embargo, el ensamblaje de estos tabiques ha resultado a
 menudo ser difícil y laborioso. Un ejemplo de tabique de la técnica anterior se ofrece en el documento WO 02/096

495. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en la divulgación de dicho documento. Sería, por tanto, una mejora en la técnica el contar con unos tabiques que presentaran una cantidad menor de piezas con el fin de simplificar la instalación y conseguir una mejora de la funcionalidad.

Breve sumario de la invención

5 De acuerdo con lo anterior, la presente invención proporciona un tabique de una sola pieza para su uso en conjuntos de aguja de introducción y catéter. El tabique de la invención proporciona un cierre estanco alrededor de la aguja de introducción durante el almacenamiento y uso de la aguja y, a continuación, cierra herméticamente el conjunto cuando la aguja es retirada para impedir el escape de fluido.

10 El tabique de la presente invención incluye, en términos generales, unas porciones distal y proximal, una porción de cavidad, y un eje geométrico longitudinal. La porción distal está situada más alejada del usuario del aparato y más próxima al paciente para actuar como un cierre hermético primario e impedir el escape de sangre a partir del catéter. El tabique incluye también una porción de cavidad que está situada entre las porciones distal y proximal para reducir la fricción sobre la aguja. La porción de cavidad presenta, en términos generales, un diámetro interno mayor o igual al diámetro externo de la aguja utilizada con el tabique para reducir la fricción durante la retirada de la aguja. De esta manera, en algunas configuraciones, el tabique contacta con una aguja solo en sus porciones distal y proximal, y en otras, contactará con la aguja a lo largo de su extensión. La porción proximal del tabique actúa como un cierre estanco secundario para impedir el escape de material a partir de la cavidad, cierra de forma estanca la cavidad, y limpia la aguja cuando está siendo retirada.

20 El tabique de la invención está en general situado dentro de una carcasa del tabique la cual puede aplicar una compresión sobre el tabique. La carcasa puede ser un componente separado o puede, por el contrario, ser una zona del adaptador del catéter. La carcasa del tabique puede ser un recipiente que proporcione compresión radial. La compresión radial procedente de la carcasa ayuda a asegurar la elasticidad del tabique respecto de una aguja insertada a su través y un cierre estanco tras la retirada de la aguja. El tabique puede ser mantenido en posición solo por compresión, mediante una fijación o interbloqueo mecánico, y / o mediante un adhesivo de los conocidos por el experto en la materia. Esta compresión puede aplicarse desde una sola dirección radial, desde direcciones radiales opuestas o desde una pluralidad de direcciones.

30 El tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la invención es suministrado en un conjunto de tabique para proporcionar un cierre estanco alrededor de una aguja durante su almacenamiento y uso y, a continuación, es cerrado de forma estanca cuando la aguja es retirada. Este conjunto de tabique incluye una carcasa del tabique y un tabique de una sola pieza dispuesto en su interior. El tabique presenta unas porciones distal y proximal, una cavidad y un eje geométrico longitudinal. La cavidad se extiende completamente a través de la cavidad del tabique, y el tabique incluye al menos una zona abocinada que se extiende hacia fuera lejos de un diámetro externo de la porción proximal. Cuando este tabique es insertado dentro de la carcasa del tabique, la zona abocinada es comprimida, cerrando la porción de la cavidad que se extiende a través de la porción proximal y proporcionando un cierre estanco al extremo proximal de la cavidad.

40 Como alternativa, la porción proximal del tabique puede incluir dos porciones abocinadas situadas sustancialmente opuestas entre sí sobre el diámetro externo de la porción proximal. Cuando este tabique es instalado en una carcasa del tabique, la compresión radial se obtendrá desde la dirección de cada una de las dos porciones abocinadas. Se pueden disponer múltiples abocinamientos adicionales o, como alternativa, puede ser utilizada una cresta circunferencial para proporcionar una compresión radial adicional.

La cavidad puede alternativamente extenderse por completo a través de la porción proximal del tabique. En este caso, la porción proximal del tabique puede incluir una vaina alargada que rodee una porción proximal de la cavidad. La porción proximal de la cavidad tiene un diámetro interior igual o ligeramente menor que un diámetro interior de la aguja con el fin de sujetar la aguja, actuar como un cierre estanco, y limpiar la aguja cuando sale.

45 La cavidad del tabique de la presente invención puede alternativamente no extenderse por completo a través de uno y otro lado del extremo del tabique. En un tabique de este tipo la cavidad puede extenderse completamente a través de una primera pared lateral del eje geométrico lateral del tabique. Esto produce una cavidad que está abierta sobre la pared lateral del tabique en una posición situada entre sus porciones proximal y distal. Esta cavidad puede estar abierta sobre una única pared lateral del tabique o sobre dos paredes laterales opuestas del tabique. Este tabique podría ser fabricado utilizando un pasador hueco de entrada lateral en un molde de inyección. Un tabique en el cual la cavidad no salga por las porciones proximal o distal, podría ser producido utilizando tecnologías de moldeo por inyección asistidas por gas.

55 El tabique de la invención puede también estar compuesto por dos segmentos longitudinalmente articulados que sean ensamblados como dos valvas. Cuando está ensamblado alrededor de una aguja de introducción y está insertado dentro de una carcasa del tabique, la compresión radial mantiene los segmentos articulados del tabique en una relación adecuada entre sí para asegurar un cierre estanco adecuado. Pueden incorporarse unos elementos característicos de interbloqueo para asegurar que esta relación se mantiene durante la instalación y el uso del tabique.

La invención incluye unos conjuntos de aguja de introducción y catéter que utilizan el tabique de una sola pieza de la invención. Dichos conjuntos incluyen un conjunto de tabique y una aguja de introducción. En algunos conjuntos, la aguja de introducción incluye una muesca de retrogresión para hacer posible la confirmación del emplazamiento adecuado de la aguja. En estos, el tabique está fabricado más largo o igual que la distancia existente entre un extremo proximal de la muesca y el extremo distal de la abertura de la punta de la aguja para asegurar el adecuado cierre estanco de la aguja cuando es retirada.

De acuerdo con un primer aspecto, la invención se proporciona un conjunto de tabique para proporcionar un cierre estanco alrededor de una aguja y para un cierre estanco cerrado cuando la aguja es retirada, comprendiendo el conjunto de tabique:

una carcasa de tabique;

un tabique de una pieza insertado dentro de la carcasa del tabique, presentando el tabique un eje geométrico longitudinal, una porción distal, una porción proximal y una cavidad.

De modo preferente, la cavidad se extiende completamente a través de la porción proximal del tabique. De modo preferente, la porción proximal del tabique de una pieza comprende al menos una zona abocinada que se extiende hacia fuera alejándose del diámetro exterior de la porción proximal del tabique. De modo preferente, la porción proximal del tabique de una pieza incluye dos porciones abocinadas situadas sustancialmente opuestas entre sí sobre el diámetro exterior de la porción proximal del tabique. De modo preferente, la zona abocinada se extiende alejándose del diámetro exterior de la porción proximal del tabique a lo largo sustancialmente de todo el diámetro exterior de la porción proximal del tabique. De modo preferente la porción proximal del tabique comprende una vaina alargada que rodea una porción proximal de la cavidad, presentando la porción proximal de la cavidad un diámetro interno igual o ligeramente menor que un diámetro externo de la aguja. De modo preferente, la cavidad no se extiende completamente a través ya sea del extremo proximal o bien del extremo distal del tabique. De modo preferente, la cavidad se extiende completamente a través de una primera pared lateral del tabique y del eje geométrico longitudinal del tabique entre sus extremos proximal y distal. De modo preferente, la cavidad se extiende completamente a través de una primera pared lateral del tabique y a través de una segunda pared lateral opuesta del tabique entre los extremos proximal y distal del tabique. De modo preferente, la porción de cavidad se extiende por el interior de una o ambas porciones proximal y distal del tabique. De modo preferente, el tabique comprende un segmento longitudinalmente articulado que están ensamblados como dos valvas para formar el tabique.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención se proporciona un conjunto cierre estanco de aguja que comprende:

una aguja que presenta un extremo proximal, un extremo distal con una abertura, y un diámetro externo; una carcasa que presenta un perfil predeterminado, estando la aguja dispuesta dentro de la carcasa; y

un medio de una sola pieza para cerrar de forma estanca la carcasa, estando el medio de estanqueidad dispuesto dentro de la carcasa alrededor de la aguja y presentando un eje geométrico longitudinal, una porción distal, una porción proximal y una cavidad, extendiéndose la cavidad del medio de estanqueidad entre la porción proximal y la porción distal y presentando un diámetro interno mayor o igual al diámetro externo de la aguja, en el que el medio de estanqueidad proporciona un cierre estanco alrededor de la aguja mientras que la aguja está en posición y un cierre estanco tras la retirada de la aguja.

De modo preferente la cavidad se extiende completamente a través de la porción proximal del medio de estanqueidad y la porción proximal del medio de estanqueidad comprende al menos una zona abocinada que se extiende hacia fuera separada de un diámetro exterior de la porción proximal del medio de estanqueidad. De modo preferente, la porción proximal del medio de estanqueidad incluye dos porciones abocinadas situadas sustancialmente opuestas entre sí sobre el diámetro exterior de la porción proximal del medio de estanqueidad. De modo preferente, la cavidad se extiende completamente a través de la porción proximal del medio de estanqueidad y la porción proximal del medio de estanqueidad comprende una vaina alargada que rodea una porción proximal de la cavidad, presentando la porción proximal de la cavidad un diámetro interior ligeramente menor que un diámetro exterior de la aguja. De modo preferente, la cavidad se extiende completamente a través de una primera pared lateral del medio de estanqueidad y del eje geométrico longitudinal del medio de estanqueidad entre sus extremos proximal y distal. De modo preferente, la cavidad se extiende completamente a través de una primera pared lateral del medio de estanqueidad y a través de una segunda pared lateral opuesta del medio de estanqueidad entre los extremos proximal y distal del medio de estanqueidad. De modo preferente, la porción de cavidad se extiende por el interior ya sea de una o de ambas porciones del medio de estanqueidad proximal y distal. De modo preferente, el medio de estanqueidad comprende al menos dos segmentos longitudinalmente articulados que son ensamblados alrededor de la aguja como dos valvas para formar el medio de estanqueidad.

De acuerdo con un tercer aspecto de la invención se proporciona un procedimiento de cierre estanco de un adaptador de catéter durante el almacenamiento, uso y retirada de una aguja que se proyecta a su través, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

la provisión de un adaptador del catéter que incluye una aguja de introducción que se extiende a su través, presentando la aguja un extremo proximal, y un extremo distal con un taladro; y

5 la provisión de un tabique elastomérico de una pieza dispuesto alrededor de la aguja y situado dentro del adaptador de aguja, presentando el tabique una cavidad dispuesta entre una porción de tabique proximal y una porción de tabique distal del tabique, presentando la cavidad un diámetro mayor o igual al diámetro exterior de la aguja;

en el que el tabique adapta su forma a las dimensiones de la aguja durante el almacenamiento y el uso del adaptador de catéter, y en el que el tabique queda cerrado de forma estanca tras la retirada de la aguja.

10 De modo preferente, la porción proximal del tabique elastomérico de una pieza comprenda al menos una zona abocinada que se extienda hacia fuera alejándose de un diámetro exterior de la porción proximal del tabique. De modo preferente, la porción proximal del tabique comprenda una vaina alargada que rodea una porción proximal de la cavidad, presentando la porción proximal de la cavidad un diámetro interior ligeramente menor que un diámetro exterior de la aguja. De modo preferente, la cavidad se extiende completamente a través de una primera pared lateral del tabique y a través de un eje geométrico longitudinal del tabique entre el extremo proximal y el extremo
15 distal del tabique. De modo preferente, la cavidad se extiende por el interior ya sea de una o ambas porciones proximal y distal del tabique. De modo preferente, el tabique comprende un segmento longitudinalmente articulado que están ensamblados alrededor de la aguja como dos valvas para formar el tabique y para que se mantengan unidos de forma estanca alrededor de la aguja mediante su compresión dentro del adaptador de catéter. De modo preferente, la aguja de introducción comprende una muesca adyacente a la abertura del extremo distal y una
20 distancia de muesca definida como la distancia entre la muesca y un extremo distal de la abertura existente en el extremo distal de la aguja de introducción, y en el que el tabique presenta una longitud global mayor que la distancia de muesca.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

25 Con el fin de que sea fácilmente comprendida la manera en que se obtienen las características y ventajas de la invención expuestas con anterioridad, y otras, se ofrecerá una descripción específica de la invención descrita con brevedad en las líneas anteriores, con referencia a sus formas de realización específicas las cuales se ilustran en los dibujos adjuntos. En el entendido de que estos dibujos muestran solo formas de realización típicas de la invención y, por tanto, no deben ser consideradas como limitativas de su ámbito, la invención se describirá y analizará de forma específica y detallada mediante el empleo de los dibujos que se acompañan, en los cuales:

30 La Figura 1 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un conjunto integrado de aguja de introducción y catéter que incorpora el tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento;

la Figura 2 es una vista en perspectiva del conjunto integrado de aguja de introducción y catéter de la Figura 1 que muestra la forma y el emplazamiento de una primera forma de realización del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la presente invención;

35 la Figura 3 es una vista en perspectiva aislada del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 2;

la Figura 4 es una vista desde un extremo del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 3;

40 la Figura 5 es una vista en sección transversal del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 3 tomada a lo largo de la línea 5 - 5 de la Figura 4;

la Figura 6 es una vista desde un extremo del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 3 rotada en un ángulo de 90 grados;

la Figura 7 es una vista en sección transversal del tabique de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 3 tomada a lo largo de la línea 7 - 7 de la Figura 6;

45 la Figura 8 es una vista desde un extremo de una forma de realización alternativa del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la invención similar a la ilustrada en la Figura 3;

la Figura 9 es una vista en sección transversal del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 8;

50 la Figura 10 es una vista desde un extremo del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 3 situado dentro de una carcasa del tabique;

la Figura 11 es una vista en sección transversal del tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la Figura 3 situado dentro de una carcasa del tabique y tomada como en la línea 11 - 11 de la Figura 10;

- la Figura 12 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un conjunto de aguja de introducción y catéter que utiliza otro tabique de la presente invención;
- la Figura 13 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de la Figura 12 ensamblado y tomado en la línea 13 - 13 de la Figura 12 con la aguja de introducción en posición;
- 5 la Figura 14 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de las Figuras 12 y 13 ensamblado y tomado en la línea 13 - 13 de la Figura 12 con la aguja de introducción parcialmente retirada;
- la Figura 15 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de las Figuras 12 a 14 ensamblado y tomado en la línea 13 - 13 de la Figura 12 con la aguja de introducción completamente retirada;
- 10 la Figura 16 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un conjunto de aguja de introducción y catéter que utiliza otro tabique de la presente invención;
- la Figura 17 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de la Figura 16 ensamblado y tomado en la línea 17 - 17 de la Figura 16 con la aguja de introducción en posición;
- la Figura 18 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de las Figuras 16 y 17 ensamblado y tomado en la línea 17 - 17 de la Figura 16 con la aguja de introducción parcialmente retirada;
- 15 la Figura 19 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un conjunto de aguja de introducción y catéter que utiliza otro tabique de la presente invención;
- la Figura 20 es una vista en perspectiva del tabique ilustrado en la Figura 19 mostrado antes de su emplazamiento alrededor de una aguja de introducción;
- 20 la Figura 21 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de la Figura 19 ensamblado y tomado en la línea 21 - 21 de la Figura 19 con la aguja de introducción en posición;
- la Figura 22 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de las Figuras 19 y 20 ensamblado y tomado en la línea 20 - 20 de la Figura 19 con la aguja de introducción parcialmente retirada;
- la Figura 23 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un conjunto de aguja de introducción y catéter que utiliza otro tabique de la presente invención;
- 25 la Figura 24 es una vista en perspectiva del tabique de la Figura 23;
- la Figura 25 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja de introducción y catéter de la Figura 23 con la aguja de introducción en posición;
- la Figura 26 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de aguja de introducción y catéter de la Figura 23 con la aguja de introducción parcialmente retirada; y
- 30 la Figura 27 es una vista en sección transversal parcialmente en despiece ordenado de una aguja retirada del conjunto de aguja de introducción y catéter de las Figuras 23 a 26.

Descripción detallada de la invención

- La formas de realización actualmente preferentes de la presente invención se comprenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que las mismas partes son designadas con los mismos elementos numerales a lo largo de aquellos. Debe comprenderse sin dificultad que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran de forma general en las figuras de la presente memoria, podrían disponerse y diseñarse en una amplia diversidad de configuraciones diferentes. Por tanto, la descripción más detallada que sigue de las formas de realización de los tabiques de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la presente invención, como se representa en las Figuras 1 a 7, no pretende limitar el alcance de la invención, según se reivindica, sino que es simplemente representativa de las formas actualmente preferentes de la invención.
- 40

El término "proximal" se utiliza para indicar una porción de un dispositivo la cual, durante su uso normal, está más cerca del usuario y más alejada del paciente. El término "distal" se utiliza para indicar una porción del dispositivo la cual, durante su uso normal, está más alejada del usuario que maneja el dispositivo y más próxima al paciente.

- En porciones de la Descripción Detallada que sigue, la invención se describe en conexión con un catéter IV periférico que presenta un tubo de extensión integrado (un "catéter integrado"). Se debe entender que el tabique de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la presente invención puede ser utilizado con otros sistemas de catéter. La invención puede ser aplicable a catéteres IV periféricos estándar, catéteres de apoyo extendidos que requieren que la aguja esté conectada a la boca de conexión de la aguja por un estilete, y otros dispositivos médicos en los cuales sea conveniente incluir un tabique para regular el flujo de fluido dentro y fuera de un espacio.
- 45

Un conjunto 20 de aguja de introducción y catéter integrados que incorpora un tabique 10 de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento se ilustra globalmente en la Figura 1. El conjunto 20 de aguja de introducción y catéter incluye un conjunto 18 de catéter que incluye un catéter 22 fijado a un adaptador 24 del catéter, así como un conjunto 16 de aguja que incluye una aguja 30 de introducción con un eje geométrico 12. Los catéteres 22 pueden ser fabricados a partir de materiales que incluyan, pero no se limiten a, resinas termoplásticas, como por ejemplo etileno-propileno fluorado (FEP), politetrafluoroetileno (PTFE), y poliuretano. En algunas formas de realización el catéter 22 puede ser fabricado a partir de poliuretano hidrófilo termoplástico que se ablanda cuando queda expuesto a las condiciones fisiológicas existentes en el cuerpo de un paciente. Así mismo, puede resultar útil incorporar el catéter 22 de forma transparente o traslúcida. Ello permite la observación de retrogresión sanguínea en el espacio anular situado entre una aguja 30 de introducción y el catéter 22 cuando la aguja 30 de introducción incluye una muesca o abertura adyacente a su extremo distal para permitir dicho flujo de sangre tras lograr la colocación dentro de un vaso sanguíneo. El adaptador 24 del catéter puede ser fabricado a partir de materiales que incluyan, pero no se limiten a, resinas poliméricas termoplásticas, como por ejemplo policarbonato, poliestireno y polipropileno. En algunos casos, puede ser útil fabricar el adaptador 24 del catéter a partir de materiales transparentes o traslúcidos para permitir la observación de retrogresión sanguínea dentro del adaptador 24 del catéter.

El adaptador 24 del catéter ilustrado en la Figura 1 incluye unas aletas 26 que se extienden radialmente hacia fuera desde ambos lados del adaptador 24 del catéter. Las aletas 26 simplifican el manejo del conjunto 20 de aguja de introducción y catéter y proporcionan un área mayor de superficie para la fijación del catéter 22 en el paciente. Las aletas 26 pueden opcionalmente incluir unos agujeros 28 de sutura. El extremo proximal del catéter 22 está provisto de un tabique 10 de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de acuerdo con la presente invención para impedir el escape de fluido por el extremo proximal del adaptador 24 del catéter. El conjunto 20 de aguja de introducción y catéter 22 incluye también una aguja 30 de introducción. El extremo proximal de la aguja 30 está alojado dentro de una boca de conexión 32 de la aguja, mientras que el extremo distal de la aguja 30 presenta una punta 34 aguzada para perforar la piel de un paciente, y una muesca 36 para proporcionar la retrogresión de la sangre tras lograr la colocación de la punta 34 distal dentro de un vaso sanguíneo de un paciente. En uso, la aguja 30 y el catéter 22 son insertados en un vaso sanguíneo de un paciente, se confirma la adecuada inserción, y la aguja 30 es retirada, dejando el catéter 22 en posición.

La Figura 2 es una vista parcialmente en despiece ordenado del conjunto 18 de catéter con el tabique 10 mostrado separado del conjunto 18 de catéter. Cuando está ensamblado, el tabique 10 obtura el extremo proximal del adaptador 24 del catéter para impedir la fuga de fluido desde el extremo proximal del adaptador 24 del catéter.

El tabique 10 de la presente invención es un dispositivo de una sola pieza adaptado para su ajuste dentro del adaptador 24 del catéter. En algunas formas de realización, el tabique 10 es primeramente situado dentro de la carcasa 40 del tabique. La carcasa 40 del tabique presenta un extremo proximal con un paso 42 que se extiende a través del extremo proximal de la carcasa 40 y comunica con una luz 44 de la carcasa. El extremo distal de la carcasa 40 presenta una amplia abertura para recibir el tabique 10. En otras formas de realización, sin embargo, no es necesario separar el componente de la carcasa del tabique. En estas formas de realización, el adaptador 24 del catéter ocupa el lugar de la carcasa del tabique y retiene y proporciona una fuerza compresora sobre el tabique 10. Durante el uso del conjunto 20, el tabique 10 opera para impedir el escape de fluido del conjunto 20 después de su inserción en un paciente, para continuar impidiendo el escape de fluido cuando la aguja 30 es retirada del paciente, dejando el catéter 22 en posición.

Las Figuras 3 a 7 muestran el tabique 10 de las Figuras 1 y 2 (y variantes menores del mismo) aislado, y visto desde un extremo, o en sección transversal, como se analiza con mayor detalle más adelante. Con referencia en primer lugar a la Figura 3, el tabique 10 de las Figuras 1 y 2 se muestra en una vista en perspectiva aislada. El tabique 10 incluye en términos generales tres zonas: una porción 50 proximal, una porción 60 distal y una porción 70 de cavidad. En algunas formas de realización, una u otra o ambas porciones 50, 60 proximal y distal pueden incorporar unas hendiduras previamente conformadas para facilitar la colocación de una aguja de introducción (no mostrada) en el conjunto 20. Aquí, la porción 60 distal se muestra con una hendidura 62. La porción 70 de cavidad está situada genéricamente en posición central entre las porciones 50, 60 proximal y distal. La porción 70 de cavidad sirve en general para disponer una zona de fricción reducida situada sobre la aguja. En la forma de realización del tabique 10 de la presente invención, la porción 70 de cavidad se extiende completamente a través de la porción 50 proximal y sale por la porción 50 proximal del tabique 10 por una salida 72 proximal.

En el tabique 10 ilustrado en la Figura 2 y en las Figuras 3 a 7, la porción 50 proximal del tabique 10 incluye al menos una zona 52 abocinada. Con referencia a la Figura 3, el tabique 10 de estas figuras incluye un par de zonas 52 abocinadas situadas sustancialmente opuestas entre sí sobre la porción 50 proximal del tabique 10. La vista desde un extremo del tabique 10 presentada en las Figuras 4 y 6 ilustra la configuración y el tamaño relativos del extremo 50 proximal del tabique 10 con respecto al extremo 60 distal antes de la instalación del tabique 10. En concreto, las zonas 52 abocinadas tienen unas dimensiones que hacen que el diámetro exterior del tabique 10 sea más amplio que el diámetro interior de la carcasa 40 del tabique o que el adaptador 24 del catéter, cualquiera que sea el que se utilice para encerrar el tabique 10. Durante la fabricación del conjunto 18 de catéter, el tabique 10 es forzado a situarse dentro de o bien la carcasa 40 del tabique y / o el adaptador 24 del catéter. La instalación del tabique 10 dentro de la carcasa 40 del tabique o del adaptador 24 del catéter comprime las zonas 52 abocinadas. La compresión de las zonas 52 abocinadas cierra la salida 72 proximal, haciendo posible que actúe como un cierre

estanco. Las Figuras 6 y 7 proporcionan unas vistas en sección transversal y desde un extremo del tabique 10 de las Figuras 3 a 5 rotado en un ángulo de 90 grados respecto de las vistas de las Figuras 4 y 5. Ello ilustra de forma más acabada la forma de las zonas 52 abocinadas.

5 Cuando se utiliza el moldeo por inyección para formar el tabique 10 de la presente invención, la salida 72 proximal puede ser fabricada mediante un pasador hueco. En la técnica existe una amplia gama de formas y geometrías para dichos pasadores huecos, como es conocido por parte del experto en la materia. De esta manera, aunque como se ilustra en la Figura 2, la salida 72 proximal presenta un perfil redondeado, su forma puede ser modificada dentro del ámbito de la invención. Dado que la salida 72 proximal de la Figura 2 es redonda, la presión ejercida sobre ella mediante la compresión de las zonas 52 abocinadas aplanará la abertura para cerrarla. La salida 72 cerrada en este caso presenta un perfil en línea recta. Geometrías diferentes de la salida 72 dan como resultado potencial características diferentes de la salida 72. Una de estas alternativas se ilustra en las Figuras 8 y 9, en las que la porción 70 de cavidad presenta una forma que está estrechada en el punto en que se desplaza a través de la porción 50 proximal del tabique 10. Así mismo, según se muestra en la Figura 8, la porción 70 de cavidad presenta una sección transversal que se asemeja a un círculo aplanado. Dicha sección transversal puede facilitar la estanqueidad de la salida 72 proximal.

10 Con referencia a continuación a las Figuras 10 y 11, en ellas se muestra un tabique 10 instalado dentro de una carcasa 40 del tabique la cual, a su vez, está situada dentro del adaptador 24 del catéter. Según se analizó con anterioridad, los adaptadores de catéteres pueden, como alternativa, estar contruidos para recibir el tabique 10 directamente sin la intervención de la carcasa 40 del tabique. La porción 50 proximal del tabique 10 se muestra deformada para cerrar de forma estanca la salida 72 proximal y la porción 70 de cavidad. En el tabique 10, la porción 60 distal del tabique 10 está configurada en términos generales para actuar como un cierre estanco primario del conjunto 20 mediante fuerte compresión alrededor de una aguja de introducción durante su almacenamiento y, a continuación, cuando la aguja es retirada, la fuerte compresión en sentido radial alrededor de la aguja para impedir el escape de fluido. La porción 50 proximal del tabique 10 actúa como junta estanca secundaria para cerrar la porción 70 de cavidad del tabique 10. En algunas formas de realización, la porción 50 proximal del tabique 10 puede actuar como una escobilla para limpiar el fluido de la aguja cuando es retirada a través del tabique 10. El tabique 10 puede estar fabricado a partir de una diversidad de materiales apropiados que incluyan, pero no se limiten a, elastómeros termoplásticos, como por ejemplo poliisopropeno o elastómeros termoestables, como por ejemplo silicona.

20 La carcasa 40 del tabique mostrada en la Figura 11 presenta un extremo proximal abierto y un extremo distal abierto. La carcasa 40 rodea al menos una porción de la porción 50 proximal del tabique 10 y puede encerrar la porción 60 distal del tabique 10 en un ajuste de interferencia para mantener el tabique 10 en posición dentro del adaptador 24 del catéter. Como alternativa, el tabique 10 podría estar situado dentro del adaptador 24 del catéter sin la utilización de la carcasa 40. La utilización de una carcasa 40 del tabique puede en algunos casos facilitar la instalación del tabique dentro del adaptador 24 del catéter. Como se muestra en la Figura 11, la carcasa 40 del tabique se extiende solo a lo largo de una parte de la porción 60 distal del tabique 10. La carcasa 40 podría alternativamente extenderse por completo a lo largo de la extensión del tabique 10 o justo a lo largo de la porción 60 distal del tabique 10. En dichas configuraciones alternativas, se debe entender que la carcasa 40 aplicaría una fuerza compresora sobre el tabique 10 en lugar del adaptador 24 del catéter, según lo analizado más adelante. Los extremos proximal y distal abiertos de la carcasa 40 del tabique permiten que una aguja de introducción (no mostrada) se extienda a través del tabique 10 y más allá de la carcasa 40. En algunas formas de realización puede ser útil disponer un labio 46 en un extremo proximal de la carcasa 40 para que se extienda parcialmente sobre la cara del extremo 50 proximal del tabique 10. Esto puede impedir la fijación de otro dispositivo médico en el extremo 50 proximal del adaptador 24 del catéter.

30 Con referencia a continuación a la Figura 12, en ella se muestra otra forma de realización adicional del tabique 210 de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la presente invención. Como en las formas de realización anteriores, el tabique 210 incluye un extremo 250 proximal, un extremo 260 distal y una porción 270 de cavidad. En este tabique 210, sin embargo, la porción 270 de cavidad se extiende a través de al menos una porción de la pared 274 de la cavidad. En efecto, en la forma de realización del tabique 210 de la presente invención, la cavidad 270 se extiende completamente a través del tabique 210. Dicho tabique 210 debe ser instalado dentro de una carcasa 240 del tabique que engloba al menos una porción de ambos extremos 250, 260 proximal y distal del tabique 210. Ello asegura que la porción 270 de cavidad quede cerrada herméticamente.

45 El tabique 210 puede ser fabricado de muchas formas incluyendo, pero no limitadas a, el moldeo por inyección con un pasador hueco de entrada lateral. En dichos procedimientos, un molde está diseñado para obtener la forma adecuada del tabique y para recibir un pasador hueco que se introduce desde el lateral y que se extiende por dentro del molde al menos hasta e incluyendo el eje geométrico longitudinal 212. La forma del pasador hueco puede variar ampliamente para modificar un perfil 276 de la porción 270 de cavidad. Según se ilustra en la Figura 12, el perfil 276 es un perfil sustancialmente rectangular. Sin embargo, en el ámbito de la presente invención se incluye una amplia variedad de potenciales perfiles 276 que incluyan, pero no se limiten a, perfiles ovalados, redondeados y otros conocidos por los expertos en la materia.

En algunas formas de realización de la presente invención, puede ser ventajoso incorporar un elemento rigidizador 214 del tabique 210 para facilitar su instalación dentro de una carcasa 240 del tabique. Dicho rigidizador puede ser un elemento diseñado para adaptarse a la porción 270 de cavidad del tabique para proporcionar una rigidez longitudinal que por ejemplo se extienda desde un extremo proximal de la porción 270 de cavidad hasta un extremo distal de la porción 270 de cavidad. En algunos casos, la rigidez del polímero utilizado para fabricar el tabique 210 proporciona la suficiente rigidez sin componentes adicionales. En el tabique 210 en el que la porción 270 de cavidad se extiende solo a través de una sola porción de la pared 274 de la cavidad, la pared 274 de la cavidad puede retener la suficiente rigidez para evitar la necesidad de un rigidizador.

Como en las formas de realización anteriores del tabique de la presente invención, el tabique 210 de la Figura 12 puede incorporar unas hendiduras dispuestas de antemano para facilitar una inserción de una aguja de introducción (no mostrada) a través del mismo. Dicha preparación es conocida por los expertos en la materia.

Durante el almacenamiento y el uso del adaptador 24 del catéter, las porciones 250, 260 proximal y distal del tabique 210 se adaptan al diámetro exterior de la aguja 230, como se ilustra en la Figura 13. De esta manera, cuando el adaptador 210 es insertado en un paciente, el tabique impide la fuga de fluido por entre la aguja (no mostrada) y el catéter 22 dentro del adaptador 24. Una vez que la aguja 230 ha sido parcialmente retirada, sin embargo, como se ilustra en la Figura 14, cada porción del tabique 210 se cierra a su vez para ocluir el adaptador del catéter. En la Figura 14, la porción 260 distal se muestra que quedó cerrada cuando la punta 34 distal de la aguja 230 fue retirada al interior de la cavidad 270. La Figura 15 muestra la aguja 230 completamente retirada del tabique 210 de forma que las porciones 250, 260 proximal y distal quedan totalmente cerradas de forma estanca.

Con referencia a continuación a la Figura 16, en ella se muestra una vista parcialmente recortada de otra forma de realización de un tabique 110 de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento. Este tabique 110 incluye de modo similar una porción 150 proximal, una porción 160 distal, y una porción de cavidad. En este caso, aunque la cavidad 170 se muestra para extenderse potencialmente por dentro de las porciones 150, 160 proximal y distal, no las penetra. Como resultado de ello, los extremos 150, 160 proximal y distal pueden presentar unas hendiduras previamente dispuestas para facilitar la inserción de una aguja de introducción (no mostrada) a través de ellos, o dicha aguja puede simplemente ser insertada a través del material del tabique 110. Este tabique 110 puede ser fabricado utilizando la tecnología de moldeo por inyección, por ejemplo, pero no limitada a, el moldeo por inyección asistido por gas.

El moldeo por inyección asistido por gas es una tecnología similar a las técnicas de moldeo por inyección tradicionales en las que un polímero fundido es introducido en un molde bajo presión para obtener un objeto. En las tecnologías de asistencia por gas, sin embargo, la inyección del polímero fundido es seguida por la inyección de un gas presurizado dentro del molde. El gas inyectado forma una burbuja que actúa para introducir el polímero en las extremidades del molde y, a continuación, permanece en el producto completado como un espacio abierto. En algunos casos, el moldeo por inyección asistido por gas es utilizado para crear objetos moldeados que requieren un espacio interno abierto. La fabricación del tabique 110 proporciona de esta manera una porción de cavidad hueca (no mostrada) en el tabique 110 sin el empleo de un pasador hueco.

Se debe destacar que en objetos producidos utilizando procedimientos de moldeo por inyección, incluyendo el moldeo por inyección asistido por gas, puede haber un punto 176 de entrada visible en el punto en el que el canal de colada 116 del molde se cruza con el objeto (aquí una pared 174 de la cavidad del tabique 110). Este punto 176 de entrada puede resultar visible cuando el canal de colada 116 del molde y la corredera 114 son retirados del producto acabado. En el caso del tabique 110, este punto 176 de entrada puede variar de apariencia de una simple marca o una imperfección de superficie hasta un pequeño agujero que penetre en la pared 174 de la cavidad. De esta manera, dentro del ámbito de la invención el canal de colada 116 del molde y el punto 176 de entrada son situados sobre el tabique 110 para mantener la función de estanqueidad incluso cuando el punto 176 de entrada es un agujero completo. En el tabique 110 ilustrado en la Figura 16, el punto 176 de entrada está situado sobre la pared 174 de la cavidad de tal manera que, incluso en el caso de que la pared fuera completamente penetrada, si un fluido se escapara por la cavidad 170, se impedirían las fugas al entorno mediante la estanqueidad obtenida entre la zona 150 proximal del tabique 170 y la carcasa 140 del tabique.

Como en las formas de realización previamente analizadas del tabique de la invención, como se ilustra en la Figura 17, cuando la aguja 130 penetra ambas porciones 150, 160 proximal y distal del tabique 110, el tabique 110 se adapta a la aguja 130. De modo similar, cuando la aguja 130 es retirada, como se muestra parcialmente en la Figura 18, el tabique 110 se cierra de manera estanca, como se aprecia sobre la porción 160 distal del tabique 110.

Las Figuras 19 a 22 proporcionan una serie de vistas en sección transversal y en perspectiva de otra forma de realización del tabique 310 de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la invención como está ensamblado alrededor de una aguja 330 de introducción y situado dentro de un conjunto 320 de aguja de introducción y catéter. La Figura 19 proporciona una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado del tabique 310 como resultaría ensamblado y colocado dentro de un conjunto de aguja de introducción y catéter. Como en las formas de realización analizadas con anterioridad, el tabique 310 presenta un extremo 350 proximal, un extremo 360 distal y una porción 370 de cavidad. Cada uno de estos componentes de este tabique 310, sin embargo, está compuesto por una pluralidad de segmentos fraccionarios que oscilan conjuntamente con una

5 articulación 380. En algunas formas de realización la articulación 380 está compuesta por una pluralidad de segmentos. Como en las Figuras 19 a 22, en las cuales la articulación 380 incluye una zona 382a de articulación proximal y una zona 382b de articulación distal. Durante el ensamblaje, los segmentos fraccionarios de los componentes del tabique 310 son oscilados conjuntamente mientras quedan sujetos en relación apropiada mediante la articulación 380. Como se ilustra en las Figuras 14 a 17, los segmentos fraccionarios del tabique 310 pueden estar unidos de manera uniforme, esto es, los segmentos ilustrados en las Figuras 14 a 17 son cada uno una mitad sustancialmente igual del tabique 310. Como comprenderá el experto en la materia, puede disponerse otras divisiones fraccionarias unidas por articulaciones, dentro del ámbito de la invención.

10 El tabique 310 puede ser ensamblado a través de una aguja 30 de introducción como se ilustra en la Figura 20. Alternativamente, el tabique 310 puede ser primeramente plegado y la aguja ser a continuación insertada a través del tabique 310. Este tabique 310 simplifica el ensamblaje evitando la necesidad de incorporar unas hendiduras en las porciones 350, 360 proximal y distal para hacer posible la inserción de la aguja a través del tabique 310.

15 Como en las formas de realización analizadas con anterioridad del tabique de la presente invención, puede ser útil incorporar una carcasa 340 del tabique para su uso con el tabique 310 como se ilustra en la Figura 21. En esta forma de realización del tabique 310, puede ser útil ayudar a la retención de los segmentos articulados del tabique 310 en alineación apropiada. Dicha carcasa 340 del tabique puede estar roscada alrededor de la aguja 330 de introducción y alrededor del tabique 310 después del ensamblaje del tabique 310 alrededor de la aguja 330 o después del plegado del tabique 310 pero antes de la inserción de la aguja 330 a su través.

20 Las Figuras 21 y 22 ilustran el tabique 310 según aparece cuando está situado dentro de una carcasa 340 del tabique y está situado dentro de un conjunto 320 de aguja de introducción y catéter con un adaptador 24 del catéter y un catéter 22. La trayectoria de la aguja 330 de introducción a través de la cavidad 370 del tabique 310 es también visible. La Figura 21 muestra la configuración del tabique 310 cuando la aguja 330 de introducción, esto es, cuando el conjunto 320 de aguja de introducción y catéter está o bien en fase de almacenamiento o bien en el inicio de su empleo. La Figura 22 muestra la configuración del tabique 310 cuando la aguja 330 ha sido parcialmente retirada, de manera que la porción 360 distal del tabique 310 se ha cerrado y la punta 34 distal de la aguja 330 ha sido retirada dentro de la cavidad 370 de la aguja 330. La punta 350 proximal se cierra de forma estanca de manera similar después de la retirada completa respecto del conjunto 320 de la aguja 330.

25 Las Figuras 23 a 25 son una serie de vistas de otro tabique más 410 de una sola pieza de escasa resistencia de frotamiento de la presente invención mostrado en primer término aislado en una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado de un conjunto 420 de aguja de introducción y catéter y, a continuación en sección transversal. En la Figura 23, el tabique 410 se muestra en una vista en perspectiva aislada, que ha sido desmembrado de su posición dentro del conjunto 420 de aguja de introducción y catéter. El tabique 410 incluye una porción 450 proximal, una porción 460 distal y una porción 470 de cavidad. La porción 460 distal se asemeja a las demás formas de realización del tabique 410 de la presente invención analizadas con anterioridad, y puede incluir una hendidura 462 para facilitar la inserción de una aguja de introducción (no mostrada) a su través. La porción 450 proximal comprende una vaina alargada que se extiende desde la porción 460 distal para rodear una aguja de introducción (no mostrada) que se desplaza a través de aquella. Esta vaina es, en efecto, una extensión de la pared 474 de la cavidad.

30 La Figura 24 ilustra que la porción 470 de cavidad del tabique 410 difiere de las divulgadas con anterioridad. Como el tabique 10 ilustrado en las Figuras 2 a 11, la porción 470 de cavidad del tabique 410 mostrado en la Figura 24 se extiende completamente a través de la porción 450 proximal del tabique 410, comunicando con el entorno por una salida 472 proximal. A diferencia de esta forma de realización, sin embargo, como se aprecia en las Figuras 25 a 27, la porción 470 de cavidad incluye una cavidad 476b distal y una cavidad 476a proximal. La cavidad 476b distal está situada cerca de la porción 460 distal del tabique 410. La cavidad 476b distal tiene un diámetro 478b interior distal, mientras que la cavidad 476a proximal tiene un diámetro 478a interior proximal. En el tabique 410, el diámetro 478b interior distal de la cavidad 476b distal es más pequeño que el diámetro externo de una aguja de introducción utilizada con el conjunto 420. El diámetro 478a interior proximal de la cavidad 476a proximal, aunque es mayor que el diámetro 478b interior distal, es sin embargo ligeramente menor que el diámetro exterior de la aguja de introducción (no mostrada).

35 40 45 50 55 Debido a sus diámetros 478a, 478b interiores, las cavidades 476a, 476b proximal y distal aplican fuerzas que difieren sobre la aguja que se desplaza a través de ellas. El diámetro 478b pequeño de la cavidad 476b distal permite que una fuerza intensa sea aplicada sobre la aguja para limpiarla cuando sale de la porción 460 distal del tabique. El diámetro 478a mayor de la cavidad 476a proximal reduce la fuerza aplicada sobre la aguja por el tabique 410, reduciendo así la resistencia de frotamiento sobre la aguja pero continúa actuando como una escobilla, limpiando la aguja cuando sale. Como en el tabique analizado con anterioridad, tras la retirada de la aguja, el tabique 410 se cierra de forma estanca.

60 La Figura 25 es una vista en sección transversal del tabique 410 instalado dentro de un conjunto 420 de aguja de introducción y catéter. El conjunto 420 incluye también una aguja 430 de introducción que pasa a través del tabique 410. La aguja 430 incluye una punta 434 distal con una muesca 436a de retrogresión y una muesca 436b de bloqueo. La aguja 430 puede también incluir una cresta 438 para interactuar con el dispositivo 496 de protección de

la aguja. El conjunto 420 puede así mismo incluir un cierre 498 adaptado para bloquear la reentrada de la aguja 430 dentro del conjunto 420 después de una sola retirada.

En el tabique 410 ilustrado en la Figura 25, la pared 474 de la cavidad puede, de manera opcional, incluir una diversidad de características adicionales sobre su superficie 490 externa. Una característica de este tipo es un surco 492 para facilitar la fijación del tabique 410 a un adaptador 424 del catéter, como se muestra en la Figura 25. Otra característica de este tipo es una característica 494 de bloqueo de utilidad en la forma de realización del tabique 410 mostrado en las Figuras 25 a 27 para fijar un dispositivo 496 de protección de la aguja y un medio de retención 497 también mostrado. El dispositivo 496 de protección de la aguja interactúa con el medio de retención 497 para cubrir la punta 434 distal de la aguja 430 cuando ha sido retirada del tabique 410.

La Figura 26 muestra la aguja 430 parcialmente retirada del conjunto 420. Más en concreto, en la Figura 20, la punta de la aguja 430 ha pasado a través de la porción 460 distal del tabique 410. Nótese que como se describió con anterioridad, la longitud del tabique 410 es tal que la muesca 436a de retrogresión de la aguja 430 no ha salido del tabique 410, impidiendo con ello el escape de fluido. En esta etapa de la retirada, la cresta 438 de la aguja 430 encaja con el dispositivo 496 de protección de la aguja dispuesto alrededor del tabique 410 desalojando el dispositivo 496 del tabique y haciendo que se desplace con la aguja 430 cuando es retirada. La Figura 27 ilustra que, cuando la aguja 430 está completamente retirada del conjunto 420, el dispositivo 496 de protección abarca la punta 434 distal de la aguja 430, protegiendo a un usuario de una potencial lesión por pinchazo de la aguja. Al mismo tiempo, el cierre 498 se ha cerrado hacia abajo sobre la abertura existente en el conjunto 420 a través del cual la aguja 430 se desplazó por el interior del tabique 410. Ello impide la reutilización del dispositivo mediante el bloqueo de la inserción de una aguja.

La presente invención proporciona un tabique de una sola pieza para conseguir un cierre estanco alrededor de una aguja utilizada en un conjunto de aguja de introducción y catéter durante su almacenamiento y utilización y, a continuación, el cierre estanco subsecuente del conjunto tras la retirada de la aguja después de un uso inicial. Las diversas formas de realización del tabique de la presente invención son todas susceptibles de ser fabricadas utilizando técnicas de moldeo por inyección rápido. Cada una incluye una porción distal que actúa como un cierre estanco primario contra el flujo de fluido a partir de un paciente, un cierre estanco distal que actúa como un cierre estanco secundario y en algunos casos un limpiador de la aguja, y una cavidad. El tabique de la presente invención presenta la suficiente longitud como para englobar en la medida suficiente agujas con muescas que actúen para confirmar la entrada en un vaso sanguíneo, pero también incluyen una cavidad interna para reducir la cantidad de resistencia de frotamiento aplicada sobre la aguja por el tabique.

La presente invención puede materializarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, procedimientos u otras características esenciales tal y como se describe en términos amplios en la presente memoria y se reivindican a continuación. Las formas de realización descritas deben ser consideradas en todos los sentidos como solo ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención, por tanto, viene definido por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción precedente. Todos los cambios que se incluyan en el significado y la extensión de equivalencia de las reivindicaciones debe ser incluido dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto de tabique para proporcionar un cierre estanco alrededor de una aguja (30, 130, 230, 330, 430) y para asegurar la estanqueidad cuando la aguja sea retirada, comprendiendo el conjunto de tabique:

una carcasa (40, 140, 240, 340) de tabique; y

5 un tabique (10, 110, 210, 310, 410) de una pieza insertado dentro de la carcasa de tabique, presentando el tabique un eje geométrico longitudinal, una porción (60, 160, 260, 360, 460) distal, una porción (50, 150, 250, 350, 450) proximal, y una cavidad (70, 170, 270, 370, 470), y

en el que la cavidad está dispuesta entre la porción distal y la porción proximal

10 **caracterizado porque** la porción proximal del tabique de una pieza comprende al menos una zona (52) abocinada que se extiende hacia fuera alejándose de un diámetro exterior de la porción (50, 150, 250, 350, 450) proximal del tabique (10, 110, 210, 310, 410), de forma que cuando el tabique es insertado dentro de la carcasa de tabique, la zona abocinada sea comprimida, cerrando la porción de la cavidad que se extiende a través de la porción proximal y proporcionando un cierre estanco en un extremo proximal de la cavidad.

15 2.- Un conjunto de cierre estanco de aguja que comprende:

una aguja (30, 130, 230, 330, 430) que presenta un extremo proximal, un extremo distal con una abertura, y un diámetro exterior;

una carcasa (40, 140, 240, 340) que presenta una forma predeterminada, estando la aguja dispuesta dentro de la carcasa; y

20 un tabique (10, 110, 210, 310, 410) de una pieza para cerrar de forma estanca la carcasa, estando el tabique dispuesto dentro de la carcasa alrededor de la aguja y presentando un eje geométrico longitudinal, una porción (60, 160, 260, 360, 460) distal, una porción (50, 150, 250, 350, 450) proximal, y una cavidad (70, 170, 270, 370, 470), extendiéndose la cavidad del tabique entre la porción proximal y la porción distal y presentando un diámetro interior mayor o igual al diámetro exterior de la aguja,

25 en el que el tabique proporciona un cierre estanco alrededor de la aguja mientras la aguja esté situada en posición y un cierre estanco cerrado tras la retirada de la aguja

30 **caracterizado porque** la porción proximal del tabique de una pieza comprende al menos una zona (52) abocinada que se extiende hacia fuera alejándose de un diámetro exterior de la porción (50, 150, 250, 350, 450) proximal del tabique (10, 110, 210, 310, 410), de forma que cuando el tabique es insertado dentro de la carcasa de tabique, la zona abocinada es comprimida, cerrando la porción de la cavidad que se extiende a través de la porción proximal y proporcionando un cierre estanco en un extremo proximal de la cavidad.

3.- Un procedimiento de cierre estanco de un adaptador de catéter durante el almacenamiento, uso y retirada de una aguja que se proyecta a través del mismo, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

35 la provisión de un adaptador (24) de catéter que incluye una aguja (30, 330, 430) de introducción que se extiende a través del mismo, presentando la aguja un extremo proximal y un extremo distal con un taladro; y

la provisión de un tabique (10, 110, 210, 310, 410) elastomérico de una pieza dispuesto alrededor de la aguja (30, 330, 430) y situado dentro del adaptador (24) de catéter, presentando el tabique una cavidad (70, 170, 270, 370, 470) dispuesta entre una porción de tabique proximal y una porción de tabique distal del tabique, presentando la cavidad un diámetro interno mayor o igual que al diámetro exterior de la aguja;

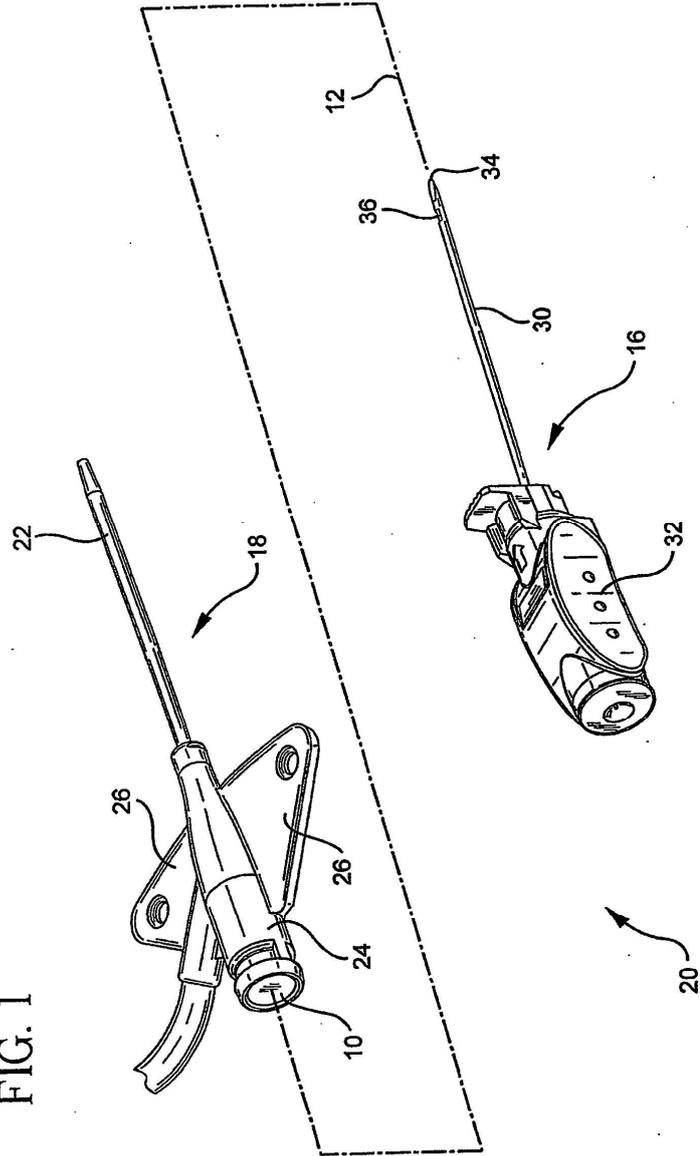
40 en el que el tabique (10, 110, 210, 310, 410) adapta su forma a las dimensiones de la aguja (30, 330, 430) durante el almacenamiento y el uso del adaptador de catéter, y en el que el tabique se cierra herméticamente tras la retirada de la aguja

45 **caracterizado porque** la porción proximal del tabique de una pieza comprende al menos una zona (52) abocinada que se extiende hacia fuera alejándose de un diámetro exterior de la porción (50, 150, 250, 350, 450) proximal del tabique (10, 110, 210, 310, 410), de forma que cuando el tabique está insertado dentro de la carcasa del tabique, la zona abocinada es comprimida, cerrando la porción de la cavidad que se extiende a través de la porción proximal y proporcionando un cierre estanco en un extremo proximal de la cavidad.

50 4.- El conjunto de tabique de la reivindicación 1, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 2 o el procedimiento de la reivindicación 3, en el que la cavidad se extiende completamente a través de la porción proximal del tabique.

- 5.- El conjunto de tabique de la reivindicación 1, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 2 o el procedimiento de la reivindicación 3, en el que la porción proximal del tabique de una pieza incluye dos porciones abocinadas situadas sustancialmente opuestas entre sí sobre el diámetro externo de la porción proximal del tabique.
- 5 6.- El conjunto de tabique de la reivindicación 1, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 2 o el procedimiento de la reivindicación 3, en el que la zona abocinada se extiende alejándose de un diámetro externo de la porción proximal del tabique a lo largo sustancialmente de todo el diámetro externo de la porción proximal del tabique.
- 10 7.- El conjunto de tabique de la reivindicación 4, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 4 o el procedimiento de la reivindicación 4, en el que la porción proximal del tabique comprende una vaina alargada que rodea una porción proximal de la cavidad, presentando la porción proximal de la cavidad un diámetro interno igual o ligeramente inferior a un diámetro externo de la aguja.
- 15 8.- El conjunto de tabique de la reivindicación 1, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 2 o el procedimiento de la reivindicación 3, en el que la cavidad no se extiende completamente a través de o bien el extremo proximal o el extremo distal del tabique.
- 20 9.- El conjunto de tabique de la reivindicación 8, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 8 o el procedimiento de la reivindicación 8, en el que la cavidad se extiende completamente a través de una primera pared lateral del tabique y el eje geométrico longitudinal del tabique entre sus extremos proximal y distal.
- 10.- El conjunto de tabique de la reivindicación 9, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 9 o el procedimiento de la reivindicación 9, en el que la cavidad se extiende completamente a través de una primera pared lateral del tabique y a través de una segunda pared lateral opuesta del tabique entre los extremos proximal y distal del tabique.
- 11.- El conjunto de tabique de la reivindicación 8, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 8 o el procedimiento de la reivindicación 8, en el que la porción de cavidad se extiende por dentro de una o ambas porciones proximal y distal del tabique.
- 25 12.- El conjunto de tabique de la reivindicación 1, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 2 o el procedimiento de la reivindicación 3, en el que el tabique comprende unos segmentos articulados longitudinalmente que están ensamblados en forma de valva para formar el tabique.
- 30 13.- El conjunto de tabique de la reivindicación 1, el conjunto de cierre estanco de aguja de la reivindicación 2 o el procedimiento de cierre estanco de un adaptador de catéter de la reivindicación 3, en el que el tabique comprende unos segmentos articulados longitudinalmente que están ensamblados alrededor de la aguja en forma de valva para formar el tabique y son mantenidos unidos de forma estanca alrededor de la aguja por compresión dentro del adaptador de catéter.
- 35 14.- El conjunto de tabique de la reivindicación 1 que está provisto de un conjunto de cierre estanco de aguja de la aguja de introducción de la reivindicación 2, o de un procedimiento de cierre estanco de un adaptador de catéter de la reivindicación 3, en el que la aguja de introducción comprende además una muesca (36) adyacente a la abertura del extremo distal y una distancia de muesca definida como la distancia entre la muesca y un extremo distal de la abertura en el extremo distal de la aguja, y en el que el tabique presenta una longitud global mayor que la distancia de muesca.

FIG. 1



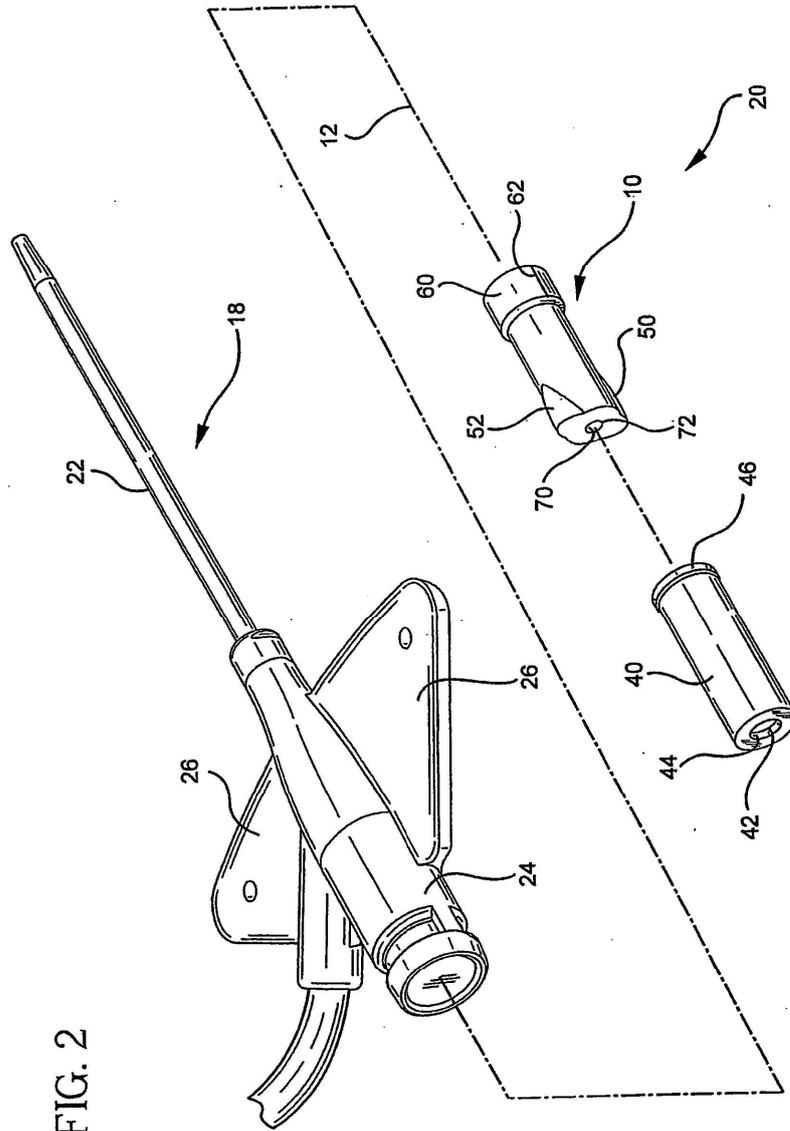
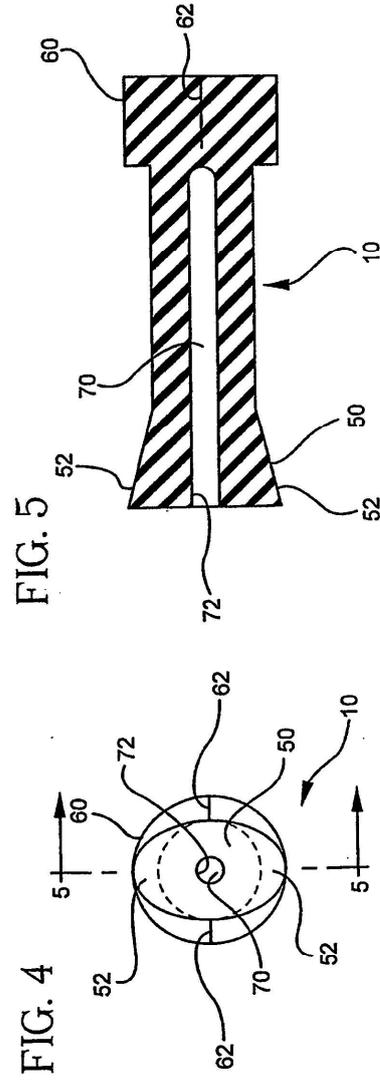
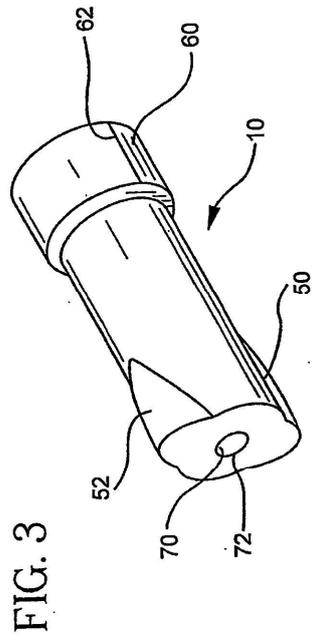


FIG. 2



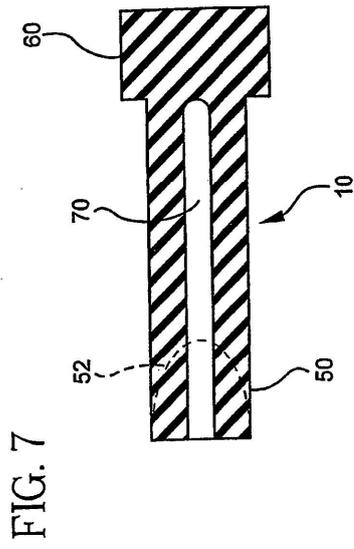


FIG. 7

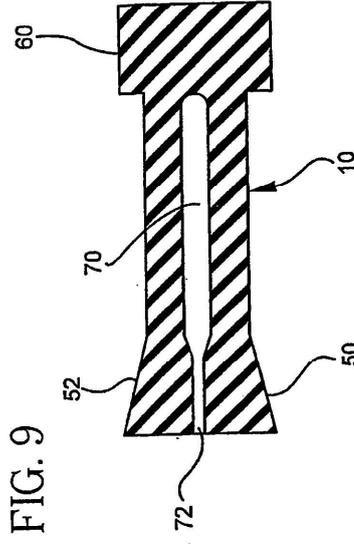


FIG. 9

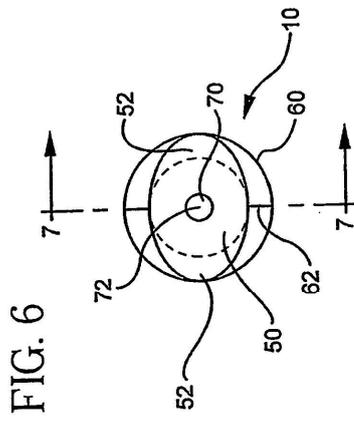


FIG. 6

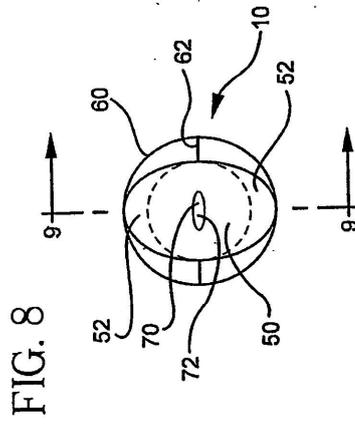


FIG. 8

FIG. 10

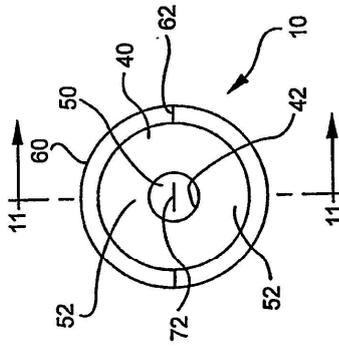
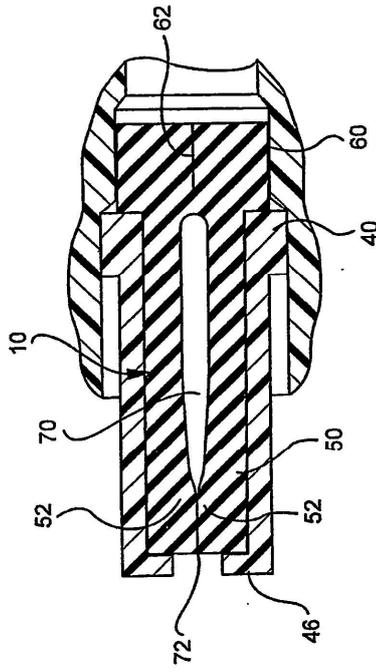


FIG. 11



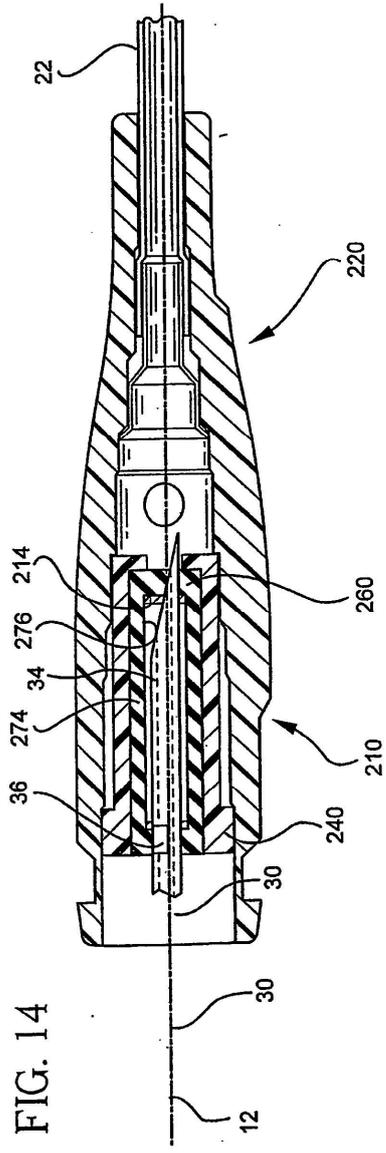
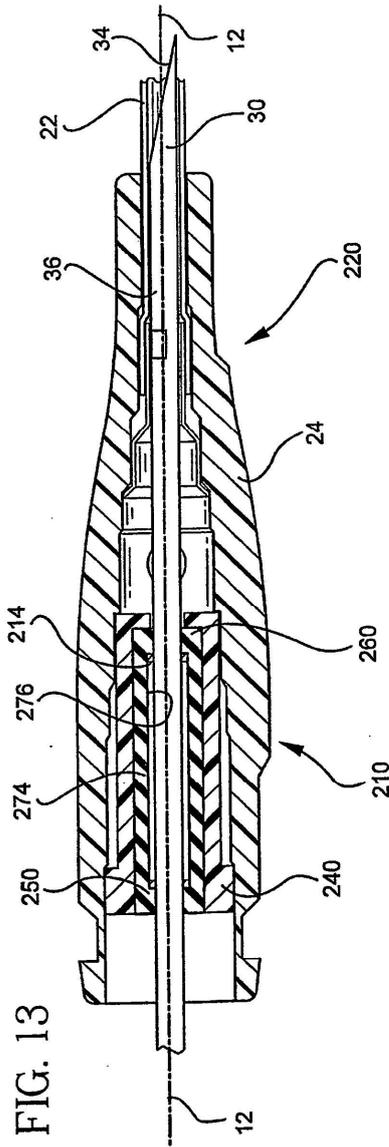
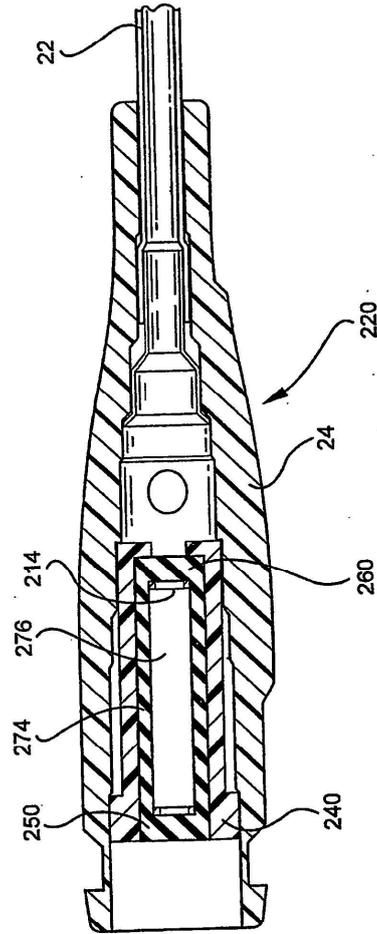


FIG. 15



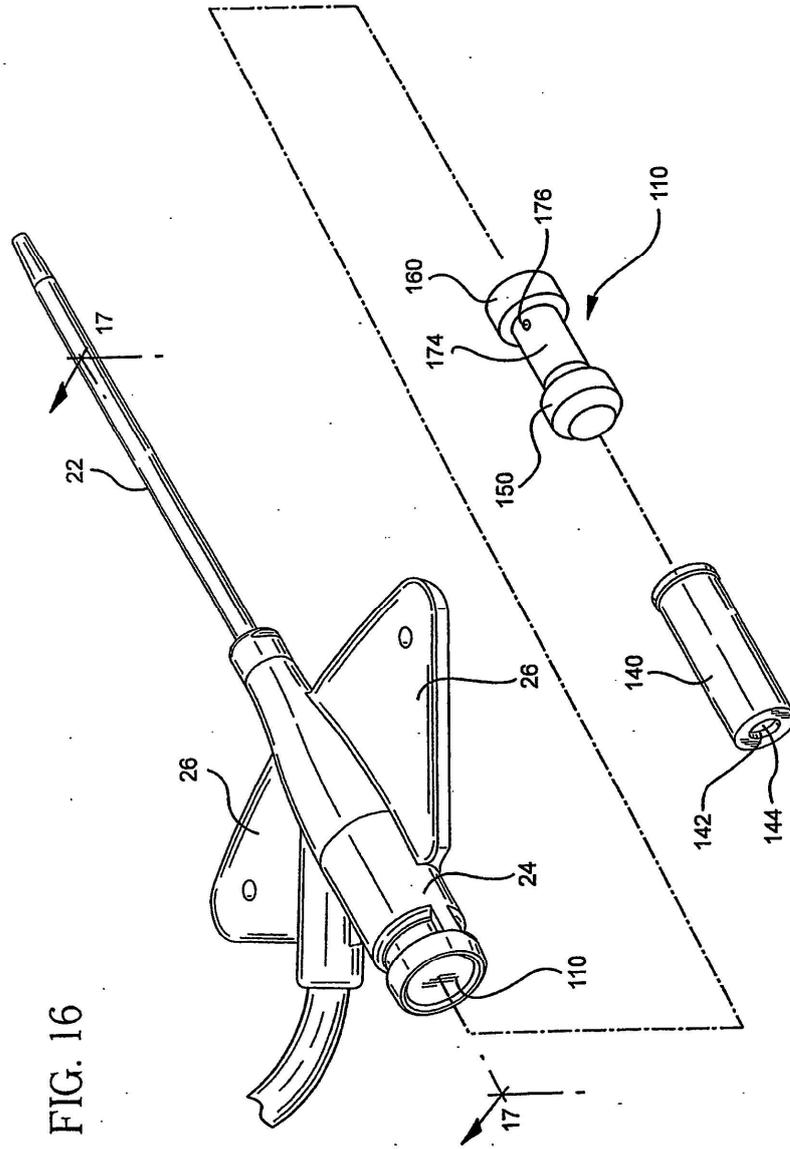


FIG. 16

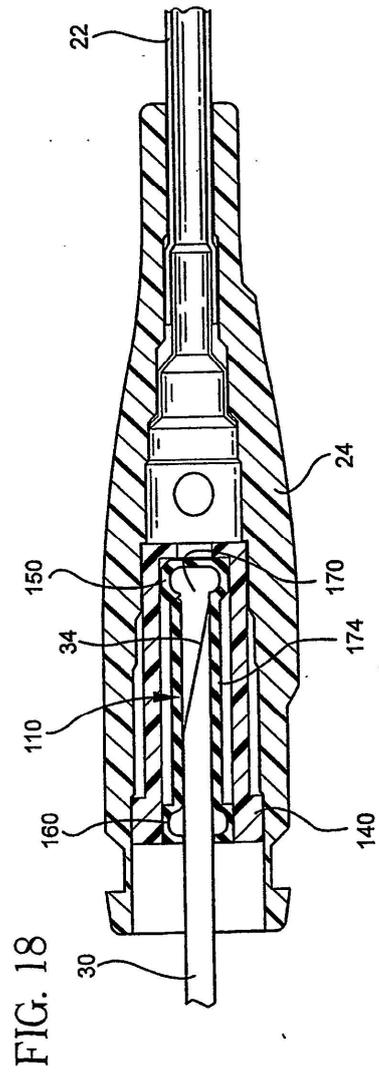
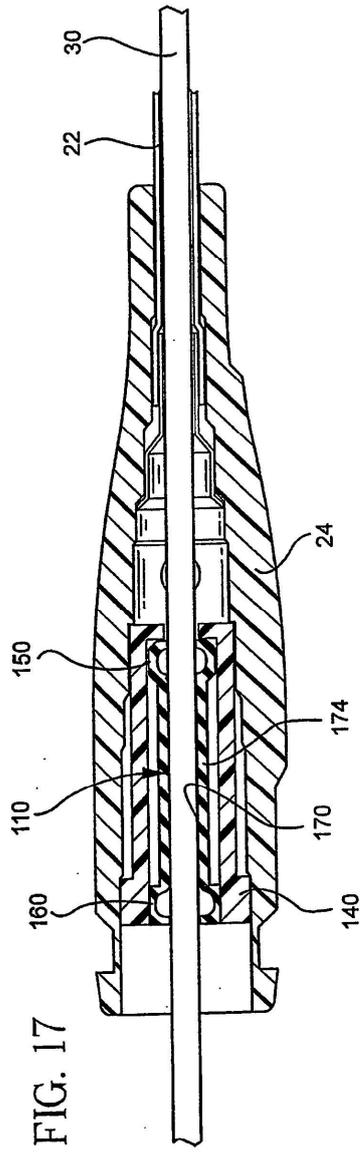
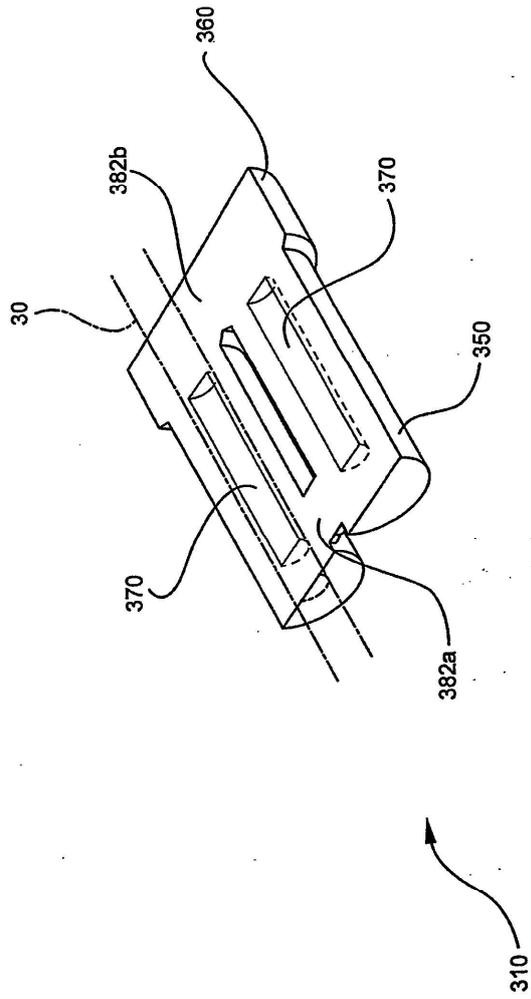
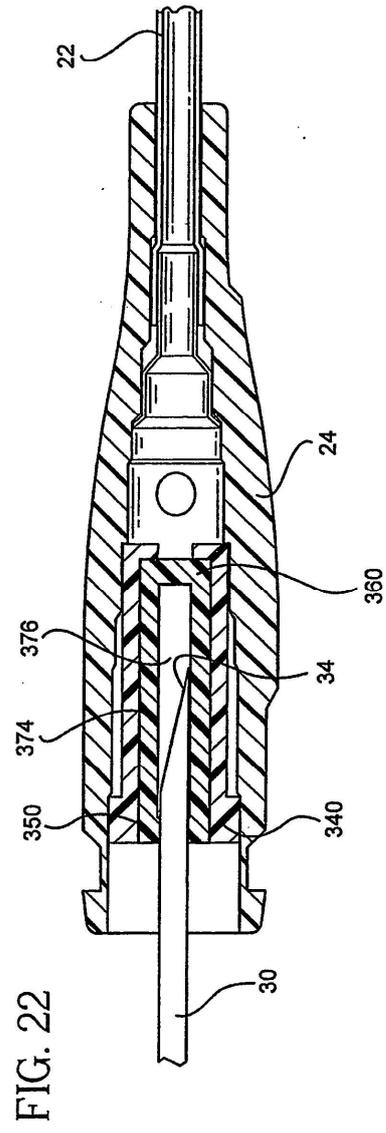
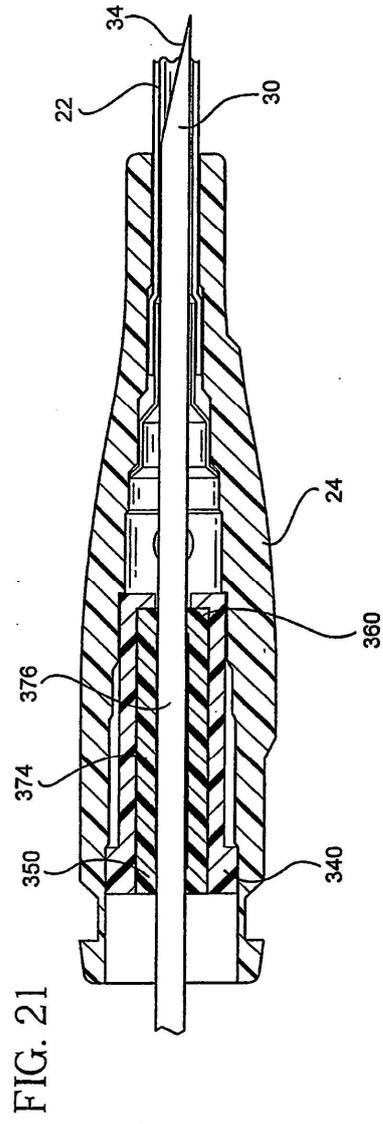


FIG. 20





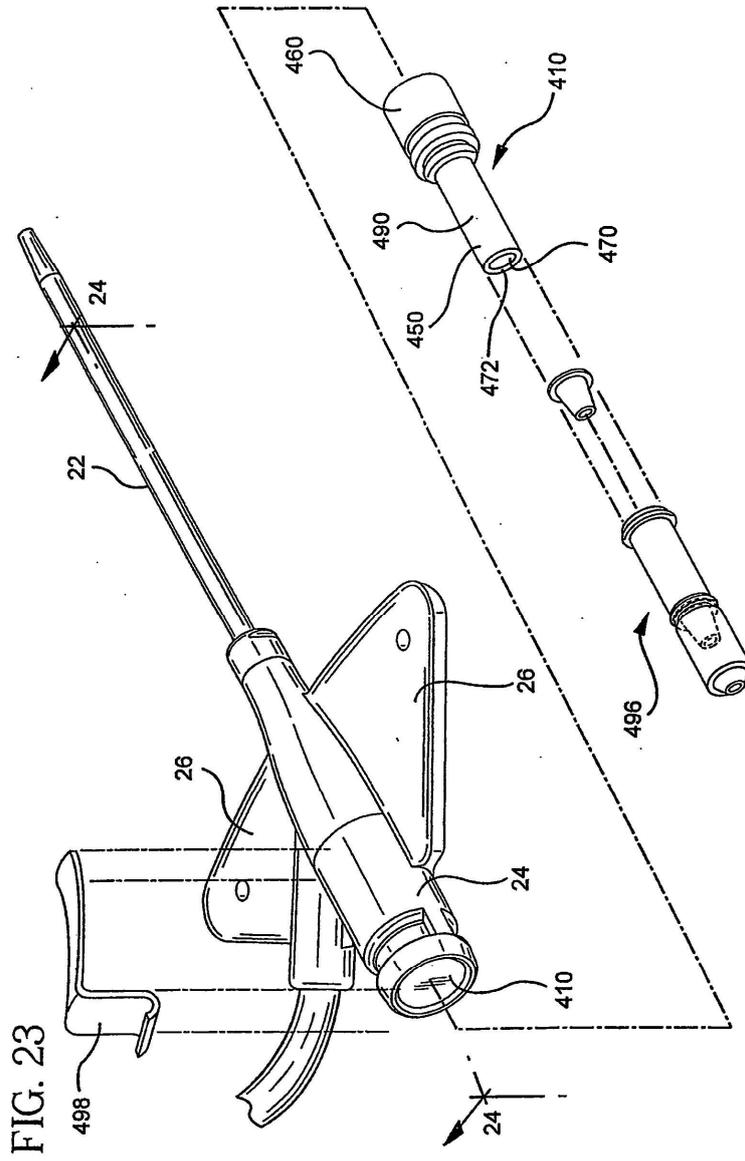
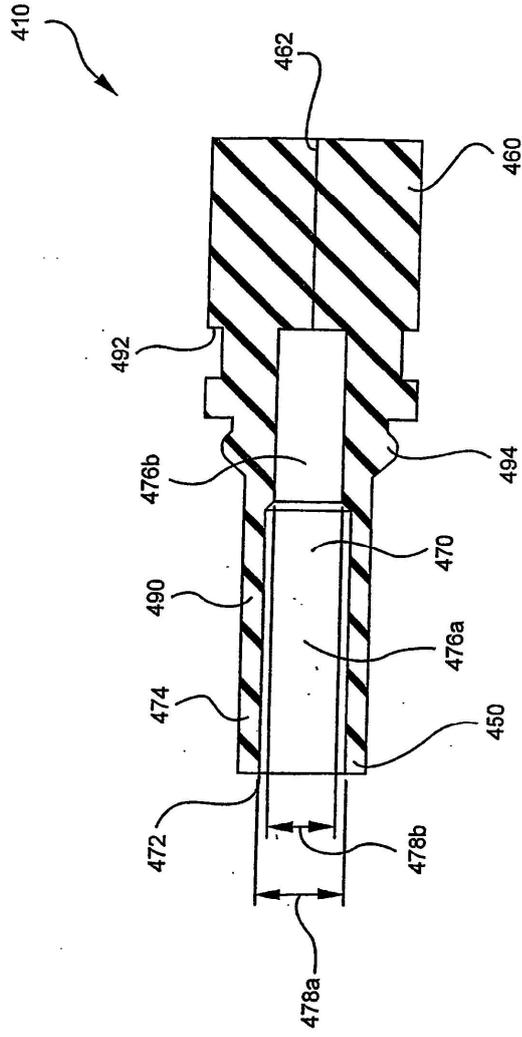


FIG. 24



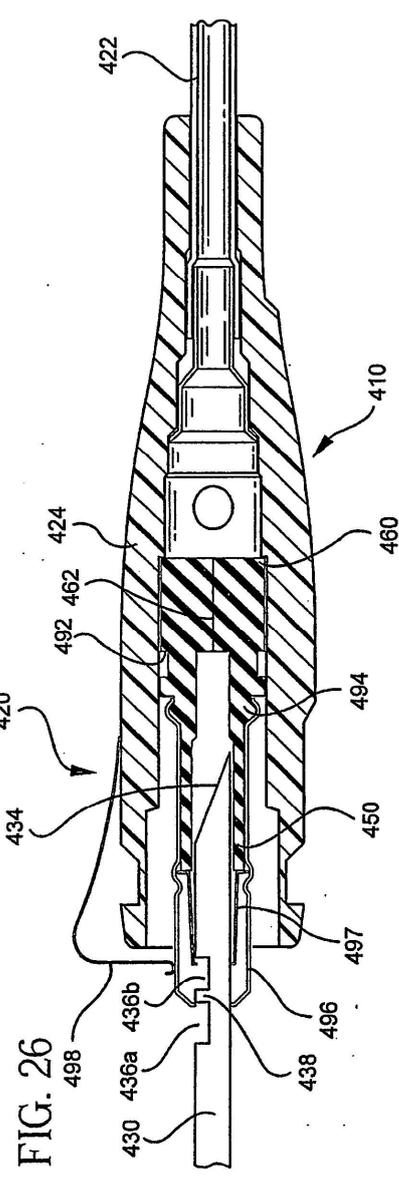
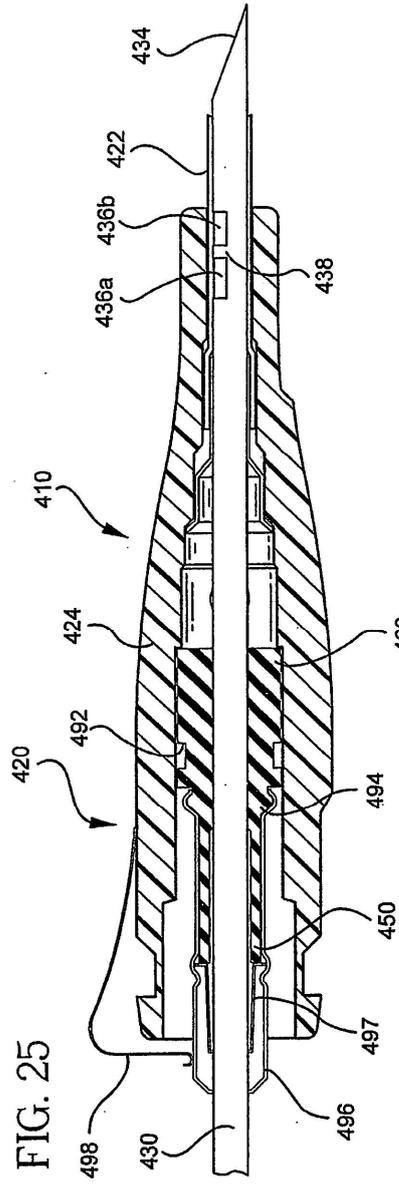


FIG. 27

