

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 703**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2010 E 10705480 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2398545**

54 Título: **Sistemas y métodos para proporcionar una válvula reguladora del caudal para un dispositivo médico**

30 Prioridad:

11.02.2009 US 151773 P
10.02.2010 US 703406

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.07.2015

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MCKINNON, AUSTIN JASON;
ISAACSON, S. RAY y
STOUT, MARTY L.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 541 703 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

Sistemas y métodos para proporcionar una válvula reguladora del caudal para un dispositivo médico

Antecedentes de la invención

5 La presente divulgación versa sobre el flujo de fluidos en sistemas extravasculares usados para proveer un tratamiento por perfusión u otra terapia a los pacientes. El tratamiento por perfusión es uno de los procedimientos de asistencia médica más comunes. Los pacientes hospitalizados y de asistencia domiciliaria reciben fluidos, fármacos y hemoderivados a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. El tratamiento por perfusión puede ser usado para tratar una infección, proporcionar anestesia o analgesia, proporcionar soporte nutricional, tratar tumores cancerosos, mantener la presión sanguínea y el ritmo cardíaco o muchos otros usos clínicamente significativos.

10 El tratamiento por perfusión es facilitado por medio de dispositivos de acceso vascular situados fuera del sistema vascular de un paciente. Un sistema extravascular incluye al menos un dispositivo de acceso vascular y/u otro dispositivo médico que pueda acceder a la vasculatura periférica o central de un paciente, ya sea directa o indirectamente. Los dispositivos de acceso vascular incluyen dispositivos de acceso cerrado, tales como el dispositivo de acceso Luer cerrado BD Q-SYTE™ de Becton, Dickinson and Company; jeringas; dispositivos de acceso dividido; catéteres; y cámaras de fluido intravenoso (IV). Un sistema extravascular puede acceder al sistema vascular de un paciente durante un plazo corto (días), un plazo moderado (semanas) o un plazo largo (meses a años), y puede ser usado para un tratamiento por perfusión continuo o para una terapia intermitente.

15 Un dispositivo común de acceso vascular es un catéter de plástico que se inserta en una vena de un paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos centímetros para el acceso periférico hasta muchos centímetros para el acceso central. El catéter puede ser insertado transcutáneamente o puede ser implantado quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, puede tener una sola luz o múltiples luces para la perfusión simultánea de muchos fluidos.

20 Aunque en la técnica se practican varias técnicas para colocar tales catéteres, muchas incluyen generalmente la etapa de insertar al menos una porción de la aguja en el vaso diana y luego deslizar el catéter sobre la aguja hasta su sitio. El sanitario intenta verificar la debida colocación del catéter dentro del vaso sanguíneo. Se han proporcionado conjuntos de catéter y de aguja de punción que incluyen medios para verificar la debida colocación del catéter en un vaso sanguíneo, tales como una cámara de retorno en la conexión del catéter o una muesca en la aguja de punción.

25 Una vez que la colocación de la aguja ha sido confirmada por la observación del torrente de sangre, el usuario puede ocluir temporalmente el flujo en el vaso sanguíneo en la punta del catéter, sacar la aguja, dejando el catéter en su sitio, y fijar un dispositivo en el catéter para la extracción o la aportación de fluido o para cerrar herméticamente el catéter. Este procedimiento ha sido un tanto difícil en la práctica, dado que muchos sitios de colocación sencillamente no permiten una oclusión fácil del vaso diana. Además, incluso cuando se logra tal oclusión, puede ser imperfecta, dando así como resultado que gotee sangre del catéter, poniendo en peligro al personal médico que lo emplea.

30 Así, se han proporcionado en la técnica conjuntos de catéter y de aguja de punción que proporcionan varios cierres herméticos o mecanismos de válvula para evitar la fuga de fluido durante la extracción de la aguja de punción y después de la misma. Generalmente, estas estructuras son placas elastoméricas diseñadas para conformarse estrechamente a la forma de una aguja durante su almacenamiento y su uso para evitar fugas, luego para cerrarse herméticamente tras la extracción de la aguja. En un dispositivo de acceso vascular ideal, el diafragma aislaría continuamente del entorno externo al sistema vascular del paciente, que puede incluir un equipo vascular externo acoplado intencionalmente al sistema vascular interno del paciente por un médico.

35 Las complicaciones asociadas con el tratamiento por perfusión incluyen una morbilidad e incluso una mortalidad significativas. Tales complicaciones pueden ser causadas por regiones de flujo de fluido estancado dentro del dispositivo de acceso vascular o de zonas cercanas del sistema extravascular. Estas son zonas en las que el flujo de fluido es limitado o inexistente debido a la conformación del diafragma o del mecanismo de válvula en el sistema extravascular o a la dinámica del fluido dentro de esa zona del sistema extravascular. La sangre, burbujas de aire o medicamentos perfundidos pueden quedar atrapados dentro de estas regiones de flujo estancado como consecuencia del flujo de fluido limitado o inexistente. Cuando la sangre queda atrapada dentro del sistema extravascular, pueden proliferar bacterias que pueden llevar a infecciones. Cuando se perfunde una medicación diferente en el sistema extravascular o el sistema extravascular es expuesto a un trauma físico, el flujo de fluido del sistema extravascular puede verse alterado, liberando nuevamente burbujas de aire atrapadas o medicamentos residuales en el recorrido activo de fluido del sistema extravascular. Esta liberación de burbujas de aire y de medicación residual en el recorrido activo de fluido del sistema extravascular puede resultar en complicaciones significativas.

Las burbujas de aire liberadas pueden bloquear el flujo de fluido por el sistema extravascular e impedir su debido funcionamiento. De forma más grave, las burbujas de aire liberadas pueden entrar en el sistema vascular del

paciente y bloquear el riego sanguíneo, causando una lesión tisular e incluso un derrame cerebral. Además, los medicamentos residuales pueden interactuar con medicamentos que se estén perfundiendo en ese momento, causando precipitados dentro del sistema extravascular e impidiendo su debido funcionamiento. Además, las medicinas residuales pueden entrar en el sistema vascular del paciente y causar efectos no previstos y/o no deseados.

En el documento US 2007/0083162 A1 se da a conocer un dispositivo de acceso vascular que corresponde en general a la primera parte de la reivindicación 1. Este dispositivo de acceso vascular comprende un adaptador de catéter, un diafragma situado dentro de una luz del adaptador de catéter, y un empujador dispuesto dentro de la porción proximal de la luz. El empujador define un paso de fluido que se extiende en dirección axial. Desde la porción distal del empujador, se extienden radialmente hacia fuera segundos pasos de fluido. El empujador se encuentra normalmente en una primera posición, en la que hay formado un cierre hermético entre el extremo distal del empujador y el diafragma. El empujador puede ser movido a una segunda posición cuando se inserta el miembro macho de un dispositivo sin aguja en un extremo de conexión del alojamiento. Con ello se comprime el diafragma resiliente. Esto rompe el cierre hermético entre la superficie de la protuberancia del diafragma y una protuberancia proporcionada dentro del alojamiento. Con ello, el fluido queda libre para fluir desde el dispositivo sin aguja a través del empujador a lo largo de la superficie externa del diafragma.

El documento US 2006/0163515 A1 da a conocer un dispositivo de acceso sin aguja en el que un empujador comprende una sección de empuje de forma helicoidal. El empujador puede ser comprimido insertando una punta Luer de un dispositivo sin aguja. Entonces puede fluir un fluido desde el orificio de acceso proximal a través de la estructura helicoidal hasta una sección de salida.

Es un objeto de la invención proporcionar un dispositivo de acceso vascular que comprende un mecanismo de válvula que elimina, previene o limita las regiones de flujo estancado para proporcionar mejores propiedades de lavado.

Compendio de la invención

La presente invención está definida por la reivindicación 1.

La invención proporciona un mecanismo de válvula reguladora que elimina o reduce las zonas de flujo bajo o nulo que se producen dentro de un dispositivo de acceso vascular.

Según un aspecto, un dispositivo de acceso vascular comprende un cuerpo que incluye una primera luz que se extiende a través del mismo y una válvula reguladora del caudal, que incluye un diafragma, y un empujador que tiene un extremo distal, un extremo proximal, una superficie externa, una segunda luz a través del mismo, y al menos un canal de flujo.

Según otro aspecto, un dispositivo de acceso vascular comprende un cuerpo que incluye una primera luz que se extiende a través del mismo y una válvula reguladora del caudal, que incluye un diafragma, un empujador que tiene un extremo distal, un extremo proximal, una superficie externa, una segunda luz a través del mismo, y al menos una nervadura.

Estas y otras características y ventajas de la presente divulgación pueden ser incorporadas en dispositivos de acceso vascular y se harán más plenamente evidentes a partir de la descripción siguiente y de las reivindicaciones adjuntas, o pueden ser aprendidas por la práctica y la implementación de la presente divulgación. Según se ha descrito más arriba, la presente divulgación no requiere que todas las características descritas en la presente memoria sean incorporadas en todas las realizaciones, ni se requiere que ciertas características sean usadas con exclusión de otras características. Los dispositivos de acceso vascular dentro del alcance de la presente divulgación pueden incluir una o más combinaciones de las características descritas en la presente memoria.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en sección transversal de un catéter permanente que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal de la técnica anterior.

La Figura 2 es una vista en sección transversal del catéter permanente que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal de la técnica anterior de la Figura 1 con la aguja quitada.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del catéter permanente que tiene a mecanismo de válvula reguladora del caudal de la técnica anterior de la Figura 2 con un conector procedente de un dispositivo de acceso vascular conectado al mismo.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un empujador, según una realización de la invención.

La Figura 5 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene el mecanismo de válvula reguladora del caudal según la realización mostrada en la Figura 4, con el empujador en la posición proximal.

La Figura 6 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal según la realización mostrada en la Figura 4, con el empujador en la posición distal.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un empujador, según una realización de la invención.

5 La Figura 8 es una vista en perspectiva de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal según la realización mostrada en la Figura 7, con el empujador en la posición distal.

La Figura 9 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal según la realización mostrada en la Figura 7, con el empujador en la posición distal.

La Figura 10 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal según una realización de la invención, con el empujador en la posición proximal.

10 La Figura 11 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal no según la invención.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de un empujador, según una realización de la invención.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal según la realización mostrada en la Figura 12, con el empujador en la posición distal.

15 La Figura 14 es una vista en perspectiva de un diafragma no según la invención.

La Figura 15 es una vista en sección transversal de un diafragma, según la Figura 14.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de un empujador, según una realización de la invención.

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal según la realización mostrada en la Figura 16, con el empujador en la posición proximal.

20 La Figura 18 es una vista en perspectiva de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula reguladora del caudal según la realización mostrada en la Figura 16, con el empujador en la posición distal.

La Figura 19 es una vista en sección transversal de un empujador, según una realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

25 Se entenderá de inmediato que los componentes de la presente divulgación, tal como son descritos e ilustrados generalmente en la presente memoria, podrían ser dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Aunque las realizaciones de esta invención son descritas en la presente memoria en conexión con un catéter IV, ha de entenderse que esta invención es aplicable a otros catéteres. Por ejemplo, esta invención es aplicable a catéteres IV periféricos estándar, a catéteres permanentes para periodos prolongados que requieran que la aguja esté conectada al cono de la aguja por un estilete, así como a otros dispositivos médicos en los que sea deseable incluir un diafragma para regular el flujo de fluido al interior o al exterior de un espacio. Así, no se pretende que la siguiente descripción más detallada, representada en las figuras, limite el alcance de la divulgación, sino que sea meramente representativa de combinaciones ejemplares de los componentes.

30 El término "proximal" es usado para denotar una porción de un dispositivo que, durante su uso normal, está más cerca del usuario y más alejado del paciente. El término "distal" es usado para denotar una porción de un dispositivo que, durante su uso normal, está más lejos del usuario que maneja el dispositivo y más cerca del paciente. El término "activación" de un mecanismo de válvula es usado para denotar la acción de abrir o cerrar tal válvula.

40 Un ejemplo de un sistema extravascular de la técnica anterior es dado a conocer en la patente estadounidense nº 7.008.404 y mostrado en las Figuras 1 a 3. Un catéter permanente tiene, según se muestra en la Figura 1, un cuerpo hueco 1 de catéter, un catéter 2 encajado en un receptáculo 1b proporcionado en un extremo distal del cuerpo 1 de catéter, un diafragma 3 encajado dentro del cuerpo 1 de catéter y un empujador hueco 4 encajado de forma deslizante dentro del cuerpo 1 de catéter. El tubo 2 de catéter, el diafragma 3 y el empujador 4 están alineados coaxialmente en este orden.

45 El cuerpo 1 de catéter tiene forma tubular. La superficie interna 1a de la luz del cuerpo de catéter está ahusada hacia el extremo distal, con un diámetro reducido gradualmente. El cuerpo 1 de catéter es, preferentemente, de un material transparente o semitransparente para mostrar el interior, permitiendo la comprobación del movimiento en su interior. Materiales adecuados para el cuerpo 1 de catéter incluyen, sin limitación, resinas poliméricas termoplásticas tales como policarbonato, poliestireno, polipropileno y similares.

50 El catéter 2 es encajado a presión en el receptáculo 1b del tubo que comunica en su extremo proximal con el interior del cuerpo 1 de catéter. Se prefiere que se proporcione un revestimiento lubricante a la totalidad o a parte del catéter 2 para reducir la resistencia causada por la inserción a través de la piel o en el interior de un vaso sanguíneo.

Materiales adecuados para el catéter 2 incluyen, sin limitación, resinas termoplásticas tales como etileno-propileno fluorado (PEP), politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretano y similares. Preferentemente, el catéter 2 se forma de un poliuretano termoplástico hidrófilo que se ablanda con la exposición a condiciones fisiológicas presentes en el cuerpo del paciente.

- 5 El diafragma 3 es de una forma generalmente tubular que tiene un extremo proximal 8 y una sección 9 de membrana que tiene una superficie planaria lisa situada en el extremo distal 11. Normalmente, el diafragma 3 incluye, además, una sola hendidura 3a de aguja o abertura de válvula situada en torno al centro de la sección 9 de membrana, que se extiende atravesando la sección 9 de la membrana, para facilitar la penetración del diafragma 3 por la aguja 5 de punción que tiene una punta 5a de aguja. Las superficies opuestas de hendidura de la hendidura 3a de la aguja
- 10 están diseñadas para adaptarse estrechamente a la forma de la aguja 5 de punción durante el almacenamiento y evitar una fuga de fluido durante la extracción de la aguja 5 de punción y después de la misma, haciendo luego de cierre hermético tras la extracción de la aguja 5 de punción. Con el empujador 4 insertado a través de la misma, la hendidura 3a se expande hacia delante en la dirección distal y se abre, proporcionando comunicación de fluido entre el catéter 2 y la parte posterior del cuerpo 1 de catéter. Se proporciona un saliente anular 3b en la superficie interna de una abertura posterior del diafragma 3, para hacer contacto con la protuberancia 4c del extremo distal del empujador 4 para limitar el movimiento del empujador 4 en la dirección proximal e impedir la separación del empujador 4 del diafragma 3. Hay definidos varios huecos 3c entre la periferia exterior del diafragma 3 y la superficie interna 1a del cuerpo 1 de catéter. Los espacios distal y proximal divididos por el diafragma 3 se comunican entre sí a través de los huecos 3c. Así, el diafragma 3 se desliza con suavidad con el aire pasando por los huecos 3c.
- 15
- 20 Normalmente, el empujador 4 está fabricado de un material termoplástico rígido o un material similar, y tiene una luz 7 que se extiende a través del mismo. El empujador 4 tiene una porción tubular 4a, un collarín cónico 4b conectado al extremo proximal posterior de la porción tubular 4a, y una protuberancia 4c que sobresale de la periferia exterior de la porción tubular 4a. Así se crea un espacio intersticial de forma anular entre la porción tubular 4a y la superficie interna 1a del cuerpo 1 de catéter. El extremo distal delantero de la porción tubular 4a está biselado para facilitar su penetración en la hendidura 3a del diafragma 3, y es soportado de forma deslizante por el saliente anular 3b del diafragma 3. El collarín cónico 4b tiene una superficie cónica interna para facilitar la inserción de la aguja 5 en la misma. La superficie periférica del collarín 4b hace contacto con la superficie interna 1a del cuerpo 1 de catéter y sirve para proporcionar estabilidad al empujador 4 y mantener la posición coaxial con respecto al catéter 2. Sin embargo, la superficie periférica del collarín 4b no forma con la superficie interna 1a un cierre hermético a los fluidos.
- 25
- 30 El catéter permanente está preparado para ser usado en un estado tal como el mostrado en la Figura 1, con el extremo delantero de la aguja 5 sobresaliendo del extremo delantero del catéter 2. En este estado, la aguja 5 penetra a través del diafragma 3, proporcionando una conexión hermética entre los mismos y, con ello evita la fuga de sangre.
- 35 En este estado, el catéter permanente es insertado en el cuerpo de un paciente. A continuación, según se muestra en la Figura 2, se retira la aguja 5, quedando el tubo 2 en el cuerpo del paciente. El diafragma 3 mantiene un cierre hermético a los fluidos tras la extracción de la aguja 5, quedando retenido por un saliente anular 1e y un borde 1d de cavidad. El empujador 4 queda retenido en una posición proximal por la interacción del saliente anular 3b y la protuberancia 4c.
- 40 A continuación se inserta un conector 6 (por ejemplo, un conector Luer) de un dispositivo de acceso vascular desde el extremo proximal del cuerpo 1 de catéter. Cuando hace presión contra el cuerpo 1 de catéter, el conector 6 empuja al empujador 4 por su extremo distal. El empujador 4 se desliza así hacia delante en dirección distal, haciendo que la hendidura 3a del diafragma 3 se abra por la presión, activando con ello a la posición abierta la válvula reguladora del caudal. Acto seguido, el diafragma 3 es presionado contra la superficie interna de una cavidad ahusada 1c del cuerpo 1 de catéter, lo que detiene el movimiento del empujador 4 hacia delante en una posición
- 45 distal position, según se muestra en la Figura 3, proporcionando así una comunicación entre el catéter 2 y el dispositivo de acceso vascular a través de la luz 7 del empujador 4. La superficie interna ahusada 1a del cuerpo 1 de catéter permite una inserción suave del conector 6 y un contacto apretado entre la superficie externa 6a del conector 6 y la superficie interna 1a mediante encaje a presión para evitar que el fluido se fugue por el extremo proximal del cuerpo 1 de catéter.
- 50 Sin embargo, debería hacerse notar que este mecanismo de válvula tiene problemas en lo referente al flujo de fluidos y a las propiedades de lavado. En primer lugar, el flujo de fluidos seguirá el recorrido de menor resistencia, y en el mecanismo de válvula mostrado en las Figuras 1 a 3 la mayoría del flujo de fluido se produce a través de la luz 7 del empujador 4, ya que esta es la abertura mayor. Esto da como resultado un flujo laminar estable del fluido (con una mínima turbulencia del fluido) a través del mecanismo de válvula, que hace que el mayor grado del flujo se produzca en el centro de la luz 7 y en el centro de la luz en el cuerpo 1 de catéter, y que el menor grado del flujo de fluido se produzca en la periferia de la luz del cuerpo 1 de catéter. Así, pueden producirse zonas con bajo flujo de fluido o ninguno, por ejemplo en la superficie interna de la cavidad ahusada 1c del cuerpo 1 de catéter cerca de la cara distal del diafragma 3, lo que dificulta el lavado posterior de cualquier sangre, medicamento o burbujas de aire que puedan fluir a esta zona durante el uso del catéter. En segundo lugar, el mecanismo de válvula de las Figuras 1
- 55 a 3 tiene espacios/zonas intersticiales pequeños dentro del cuerpo 1 de catéter a los que los fluidos pueden fluir durante el uso, lo que da origen a zonas de bajo flujo de fluido o ninguno. Por ejemplo, en uso, el fluido puede fluir
- 60

entre la superficie periférica del collarín 4b y la superficie interna 1a del cuerpo 1 de catéter y al interior del espacio intersticial 98 entre la periferia exterior de la porción tubular 4a y la superficie interna 1a. En tercer lugar, puede fluir fluido al espacio intersticial 99, que es el hueco 3c entre la periferia exterior del diafragma 3 y la superficie interna 1a del cuerpo 1 de catéter. Cualquier fluido presente en los espacios/zonas 98 y 99 está, esencialmente, atrapado (por el diafragma 3), ya que no hay ningún recorrido sencillo de flujo fuera de estas zonas para que el fluido se reincorpore al flujo principal de fluido. Esto dificulta mucho lavar posteriormente cualquier sangre, medicamento o burbujas de aire que puedan fluir a estas zonas 98 y 99 durante el uso del catéter.

En las Figuras 4 a 19 se ilustran varios mecanismos de válvulas según diversas realizaciones de la presente invención que mejoran las propiedades de lavado y eliminan o reducen las zonas en las que se produce un flujo de fluido bajo o nulo dentro de un dispositivo de acceso vascular que contiene un mecanismo de válvula.

Las Figuras 4 a 6 muestran una realización de un empujador 44 de flujo equilibrado usado para igualar el flujo de fluido de manera homogénea tanto a través como en torno al extremo proximal del empujador 44. Esto proporciona un recorrido equilibrado del flujo de fluido y mejor turbulencia del fluido, reduciendo así las zonas de flujo de fluido bajo o nulo para eliminar cualquier sangre residual de retorno, aspiración o extracciones de sangre.

La Figura 4 muestra un empujador 44 que tiene un extremo distal 45 y un extremo proximal 46 con una luz 47 que se extiende entre los mismos. Hay situados orificios 48 de flujo en el extremo proximal 46 del empujador 44, con nervaduras 49 que se extienden longitudinalmente por la superficie externa 54 del empujador 44 y separadas uniformemente alrededor de la misma, formando canales 50 de flujo. Los orificios 51 de entrada están situados en el extremo distal de los canales 50 de flujo y se extienden a través de la pared lateral del empujador 44. La Figura 5 muestra el diafragma 43, que forma un cierre hermético a los fluidos en la luz 42 del cuerpo 41 de catéter tras la extracción de la aguja, con el empujador 44 en la posición proximal. La Figura 6 muestra el empujador 44 en la posición distal, en la que un fluido que fluye en dirección distal desde el extremo proximal del cuerpo 41 de catéter puede ser desviado por cuatro orificios 48 de flujo entre la periferia 52 del extremo proximal 46 del empujador 44 y la superficie interna 53 de la luz 42, a lo largo de los canales 50 de flujo y vuelve a la luz 47 a través de cuatro orificios 51 de entrada distribuidos por igual en torno a la circunferencia de la luz 47. El diafragma 43 tiene un ahusamiento 55 en la superficie interna para contribuir a proporcionar un recorrido despejado al flujo de fluido en torno a la superficie externa 54 del empujador 44 a los orificios 51 de entrada. Así se divide por igual un flujo de fluido que se aproxima al extremo proximal 46 del empujador 44 en la dirección distal, de modo que un fluido tenga la misma probabilidad de entrar por el extremo proximal 46 de la luz 47 del empujador 44 o de fluir alrededor de la superficie externa 54 del empujador 44 antes de reincorporarse a la luz 47 a través de los orificios 51 de entrada. Así, las propiedades de lavado de este mecanismo de válvula son superiores a las del mecanismo de válvula mostrado en las Figuras 1 a 3, dado que hay un flujo elevado de fluido en el espacio intersticial 56 entre la superficie externa 54 del empujador 44 y la superficie interna 53 de la luz 42. Además, se crea un flujo turbulento dentro de la luz 47 en la confluencia de las corrientes de fluido procedentes de los orificios 51 de entrada.

Las Figuras 7 a 9 muestran otra realización de la invención que tiene un mecanismo de válvula similar al mostrado en las Figuras 4 a 6 que difiere por el uso de recorridos helicoidales de flujo en torno al exterior del empujador para facilitar un lavado completo. La Figura 7 muestra un empujador 74 que tiene un extremo distal 75 y un extremo proximal 76 con una luz 77 extendiéndose entre los mismos. Las nervaduras 79 comienzan en el extremo proximal 76 del empujador 74, extendiéndose helicoidalmente por la superficie externa 54 del empujador 74, y separadas uniformemente alrededor de la misma, formando canales 80 de flujo. Los orificios 81 de entrada están situados en el extremo distal de los canales 80 de flujo y se extienden a través de la pared lateral del empujador 74. Las Figuras 7 a 9 muestran el empujador 74 en la posición distal, en la que un fluido puede fluir ya sea a través de la luz 77 del empujador 74 o a través de los canales helicoidales 80 de la superficie externa 54 del empujador 44. El fluido que fluye en dirección distal desde el extremo proximal del cuerpo 41 de catéter entra en los canales helicoidales de flujo en el extremo proximal 76 del empujador 74 y fluye por los canales 80 de flujo y vuelve a la luz 77 por cuatro orificios 81 de entrada distribuidos por igual en torno a la circunferencia de la luz 77. El diafragma 73 también puede tener un ahusamiento 85 en la superficie interna para acoplarse con un correspondiente ahusamiento 87 alrededor de la superficie externa 54 del empujador 74 para mantener los espacios intersticiales en un mínimo. El uso de canales helicoidales de flujo provoca un caudal más rápido y un flujo más turbulento en comparación con un empujador del mismo diseño con canales rectos de flujo longitudinal.

La Figura 10 muestra otra realización de un mecanismo de válvula con canales helicoidales 80a de flujo en la superficie externa 84a del empujador 74a similares a la realización mostrada en las Figuras 7 a 9. Sin embargo, al extraer la aguja de punción, se despliega un desviador articulado 88 de flujo en el extremo proximal 76a del empujador 74a para restringir o impedir el flujo de fluido a través de la luz 77a y desviar la mayoría del flujo de fluido a través de los canales helicoidales 80a de flujo. Además, hay dos orificios 81a de entrada, cada uno de los cuales es de aproximadamente una cuarta parte de la circunferencia de la luz 77a situada en el extremo distal de los canales helicoidales 80a de flujo. Además, el diafragma 73a tiene una cara abocinada 85a en la superficie proximal interna para contribuir al flujo directo de fluido a los orificios 81a de entrada.

La Figura 11 muestra una realización adicional de un mecanismo de válvula con canales helicoidales o espirales de flujo. Este es un mecanismo de válvula de una pieza que incluye únicamente un diafragma y no usa un empujador. El único recorrido de fluido en este mecanismo de válvula serían los canales helicoidales 104 de flujo en la superficie

- externa 105 del diafragma 103, que permitirían al aire escapar, a una cantidad mínima de sangre escapar y luego permitirían que tuviera lugar la perfusión. La hendidura 109 se extiende a través del diafragma para facilitar la inserción de la aguja de punción, pero forma un cierre hermético a los fluidos tras la extracción de la aguja de punción. El diafragma 103 es retenido en su sitio mediante la combinación del ahusamiento 106 y saliente anular 107 de la luz 102 del cuerpo de catéter. Debería hacerse notar que el área total de la sección transversal de los canales helicoidales 104 de flujo debe igualar sustancialmente las áreas combinadas de las secciones transversales de la luz 77 y de los canales helicoidales 80 de flujo, según se muestra en la realización de las Figuras 7 a 9, ya que el área en sección transversal del caudal total debe ser lo suficientemente grande como para evitar una restricción significativa del flujo o una acumulación de presión.
- 5 Las Figuras 12 y 13 muestran una realización de un mecanismo de válvula en el que la presencia de nervaduras 29 en la superficie externa 34 del empujador 24 permite que se produzca un flujo coaxial paralelo de fluido tanto a través de la luz 27 como entre la superficie externa 34 del empujador 24 y el diafragma 23. La Figura 13 muestra que el empujador 24 de la Figura 12 tiene un extremo distal 25 y un extremo proximal 26 con una luz 27 que se extiende entre los mismos. Las nervaduras 29 emanan del extremo distal 25 del empujador 24, extendiéndose por la superficie externa 34 del empujador 24 y separadas uniformemente alrededor de la misma, formando canales 30 de flujo, y continúan más allá del extremo proximal 26, proporcionando puntos de contacto para que un conector Luer 39 actúe sobre los mismos. El diafragma 23 es desviado por las nervaduras 29 en el extremo distal 25 del empujador 24 al alcanzar la posición distal. Por lo tanto, las nervaduras 29 impiden que se forme un cierre hermético radial entre la superficie externa 34 del empujador 24 y el diafragma 23, pudiendo así fluir fluido más allá del diafragma 23 por los canales 30 de flujo, así como a través de la luz 27 del empujador 24.
- 10 Las Figuras 14 y 15 muestran una realización alternativa al mecanismo de válvula mostrado en las Figuras 11 a 13 en el que las nervaduras 29a se encuentran en la cara proximal de la sección 31 de membrana del diafragma 23a en vez de en la superficie externa del empujador.
- 15 Las Figuras 16 a 18 muestran una realización de un mecanismo de válvula que da gran facilidad de lavado debido a la apertura del diseño del empujador y a la inversión de la orientación del diafragma. El empujador 114 incluye nervaduras 132 que actúan como un separador entre un conector Luer 119 y la luz 117 para proporcionar suficiente longitud axial para que el flujo de fluido se disperse desde la punta del conector Luer 119 y dirigir una gran parte del flujo por el espacio 126 entre el empujador 114 y la pared interna 123 del cuerpo 111 de catéter. Fenestraciones o ranuras longitudinales 121 a través de la pared lateral 130 del empujador 114 permiten que el fluido de lavado vuelva a entrar en la luz 117 del empujador 114 mientras circunvala el diafragma 113 cuando el empujador 114 se encuentra en la posición distal (según se muestra en la Figura 18), permitiendo luego también que cierto flujo vuelva a circular saliendo del empujador 114 para limpiar el lado distal, corriente abajo, del diafragma 113. Las nervaduras 132 interactúan con la incisión 131 de la pared interna 113 del cuerpo 111 de catéter para retener el empujador 114 en la posición proximal y con el diafragma 113 para retener el empujador 114 en la posición distal. El diafragma 113 es de forma generalmente tubular y tiene la sección 119 de membrana de cierre hermético situada en el extremo proximal 134 en lugar de en el extremo distal 133, como en un diafragma típico. Esta orientación invertida de la sección de membrana proporciona un recorrido de flujo menos restrictivo, ya que el diafragma 113 no rodea el extremo distal 135 del empujador 114.
- 20 La Figura 19 muestra una realización adicional de un mecanismo de válvula que incorpora un tope elastomérico 141 al extremo distal del empujador 114a para proporcionar una restricción de flujo al lumen 117a después de que se extrae la aguja y obliga a una parte del fluido de lavado a pasar por el exterior del empujador 114a, limpiando cualquier sangre o perfusante. El equilibrio del caudal relativo dentro de la luz 117a y el exterior del empujador 114a puede ser controlado mediante la adición y el tamaño de un orificio 142 en el tope 141 o por el grado de oclusión de la luz 117a por el tope 141.
- 25 Cualquier diafragma descrito en la presente memoria puede tener un orificio presente en el centro de la sección de membrana dimensionado, si así se desea, para producir una tasa especificada de fuga de sangre y puede estar hecho de materiales adecuados y mediante varios métodos de fabricación adecuados. Por ejemplo, el diafragma puede estar formado de caucho de silicona líquida mediante procedimientos adecuados de moldeo, tal como el moldeo de insertos, el moldeo por inyección, otras técnicas de moldeo o una combinación de técnicas de moldeo. El diafragma 103, o cualquier diafragma descrito en la presente memoria, también puede incluir un recubrimiento de una sustancia antimicrobiana en cualquiera de sus superficies, especialmente aquellas superficies que tengan contacto con el fluido.
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso vascular que comprende:
un adaptador de catéter intravenoso que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una primera luz (42) que se extiende a través del mismo;
- 5 un diafragma (43, 73) situado dentro de la primera luz, dividiendo el diafragma la primera luz en una porción distal y una porción proximal;
un empujador (44, 74, 114) dispuesto dentro de la porción proximal de la primera luz (42), teniendo el empujador un extremo distal (45, 75), un extremo proximal (46, 76) y una segunda luz (47, 77, 117) que se extiende a través del mismo;
- 10 **caracterizado por**
al menos un canal (30, 50, 80, 80a) de flujo separado por nervaduras (49, 79), definiendo cada canal de flujo un espacio entre una superficie externa (54) del empujador (44) y la superficie interna (53) de la primera luz (42), estando conectado el al menos un canal de flujo a través de un orificio (51, 81, 81a, 121) con la segunda luz (47),
15 comprendiendo el diafragma (43, 73) una hendidura, y estando situado el empujador (44, 74) de forma deslizante dentro de la primera luz (42), de modo que al deslizarse el empujador hacia el extremo distal del adaptador de catéter, el extremo distal del empujador avance a través de la hendidura del diafragma, proporcionando con ello comunicación de fluido entre la porción distal y la porción proximal de la primera luz (42) por medio del al menos un canal (30, 50, 80, 80a) de flujo y de la segunda luz (47).
2. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que los canales (80) de flujo son surcos helicoidales.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 2 en el que el surco helicoidal (80) comprende una entrada en comunicación de fluido con la porción proximal de la primera luz (42), comprendiendo el surco helicoidal, además, una salida en comunicación de fluido con la porción distal de la primera luz.
4. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que dicha al menos una nervadura es recta.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 1 en el que una superficie externa del empujador (74) está ahusada hacia dentro hacia el extremo distal, y en el que una superficie (85a) del diafragma orientada hacia el interior está ahusada hacia fuera hacia el extremo proximal del adaptador de catéter, de modo que, cuando el empujador se traslade a través del diafragma en una dirección distal, se impida que la superficie ahusada del diafragma haga contacto con la superficie ahusada del empujador.
- 30 6. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, comprendiendo dicho empujador (114), además, al menos uno de un desviador (48) de fluido, una fenestración (121), un orificio (81) de entrada y un orificio de flujo.
7. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 6 en el que dicho al menos un orificio de flujo está en dicho extremo proximal de dicho empujador.
8. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, comprendiendo dicho empujador, además, un tope elastomérico (141) dentro de dicha segunda luz (117a).
- 35 9. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1 en el que un fluido tiene la misma probabilidad de fluir a dicha segunda luz (47, 77, 117) en dicho extremo proximal del empujador que de fluir a través de dicho al menos un canal (50, 80, 80a) de flujo.
- 40 10. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 9 en el que dichas luces primera y segunda se encuentran en una orientación coaxial, de modo que un fluido fluya por dicha primera luz para circunvalar dicho diafragma independientemente de dicha segunda luz.

FIG. 1 Técnica anterior

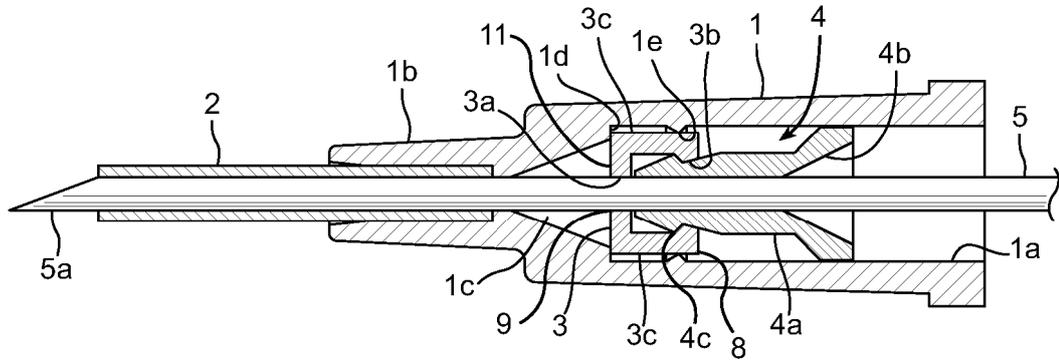


FIG. 2 Técnica anterior

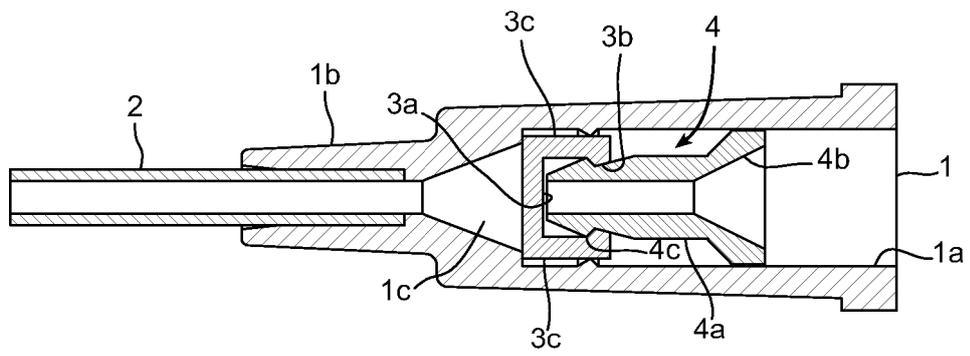


FIG. 3 Técnica anterior

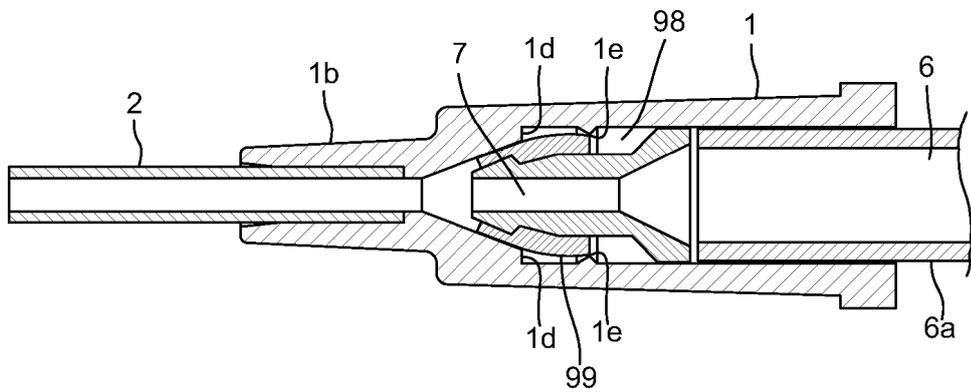


FIG. 4

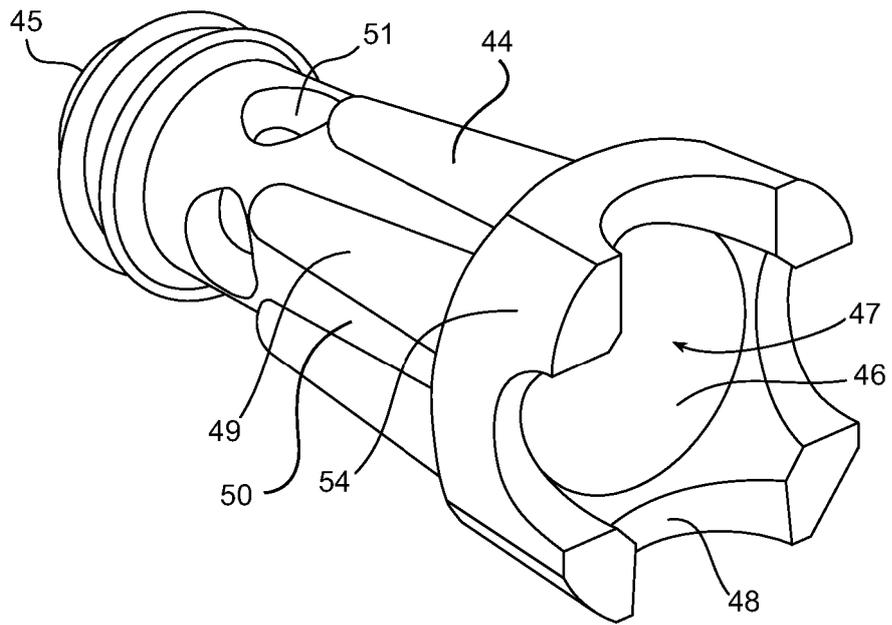


FIG. 5

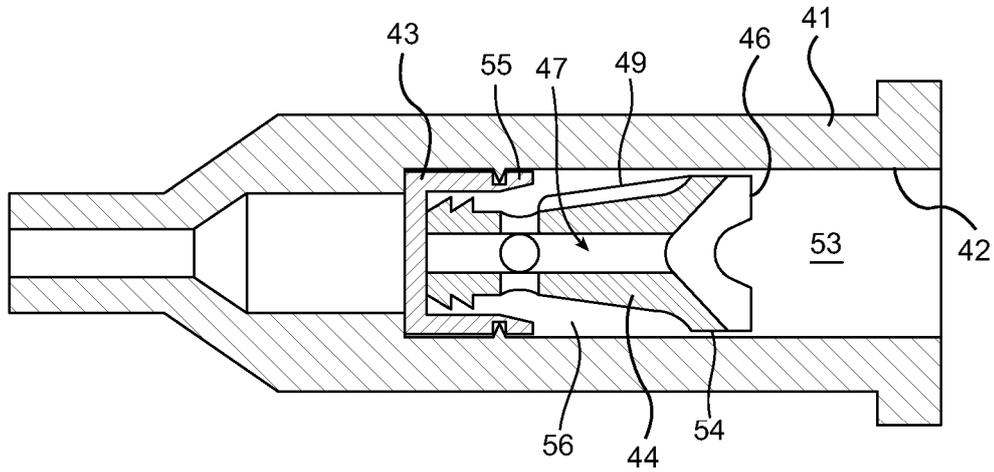


FIG. 6

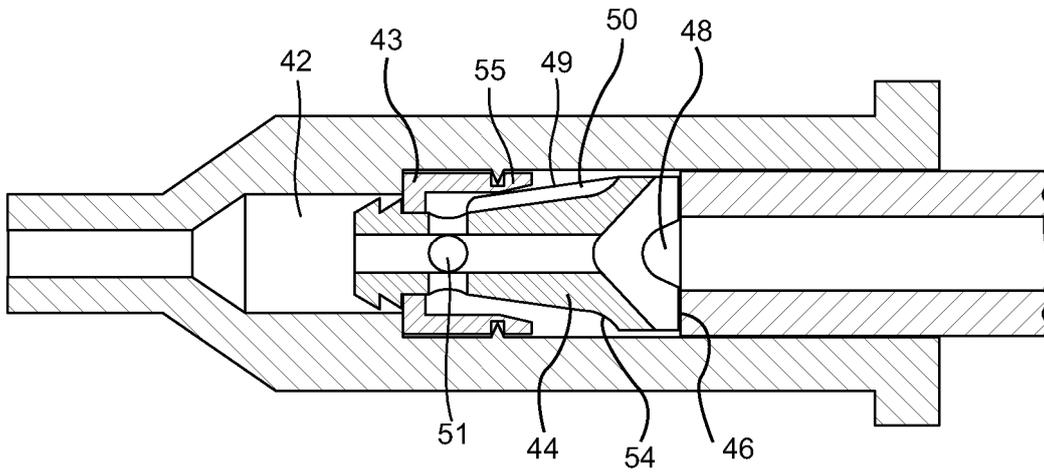


FIG. 7

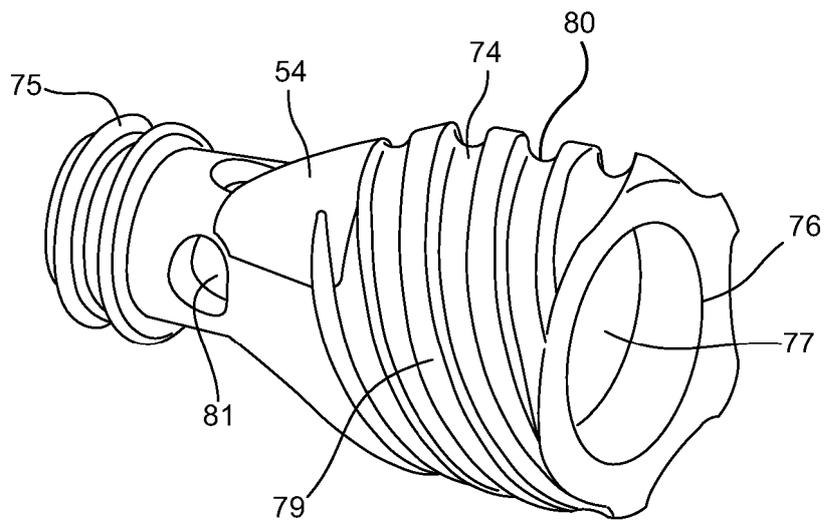


FIG. 8

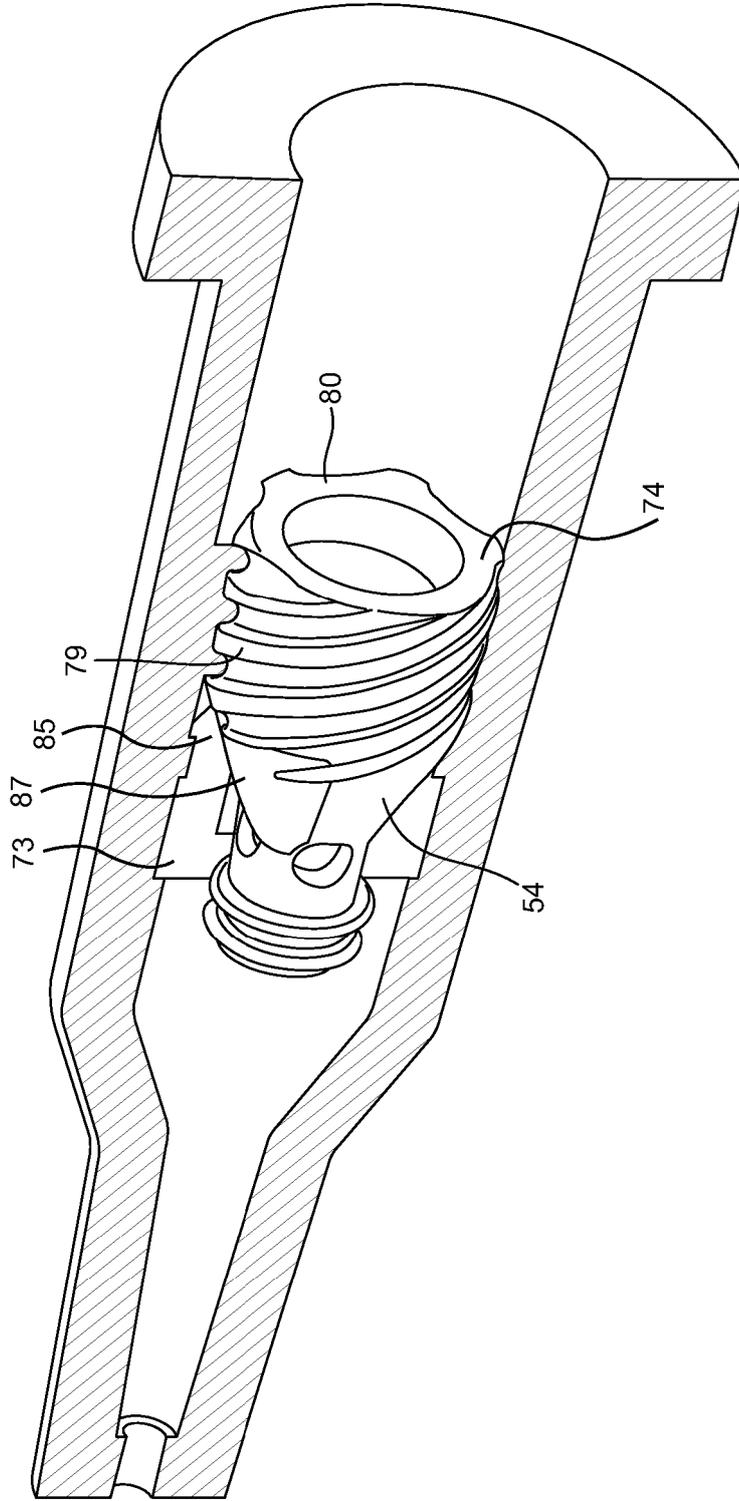


FIG. 9

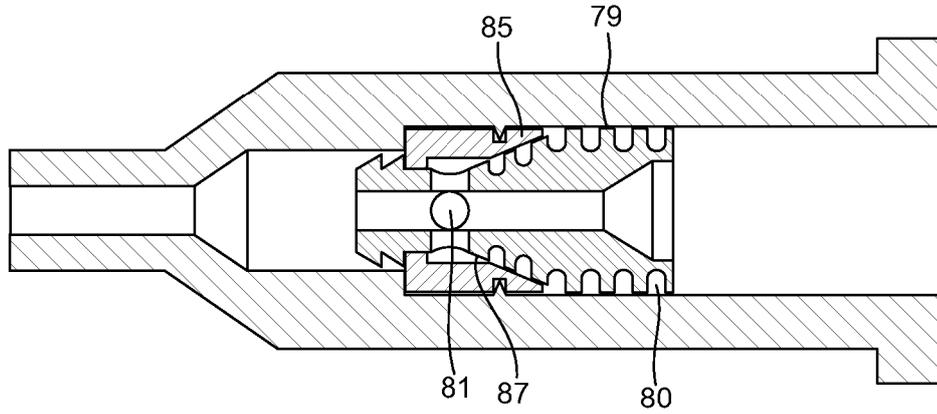


FIG. 10

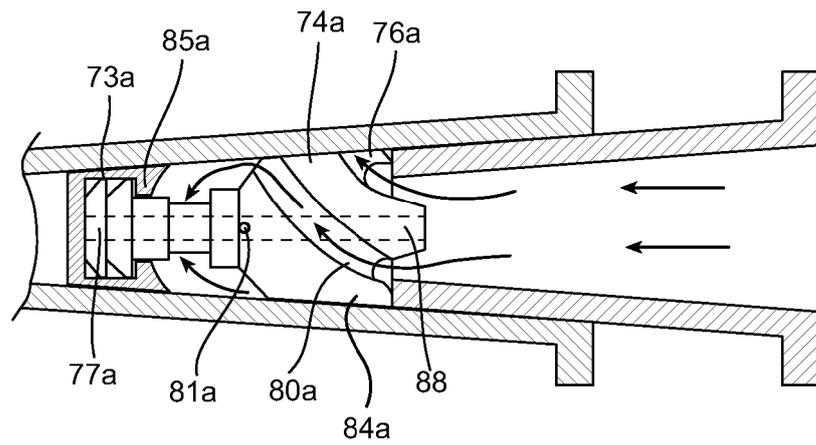


FIG. 11

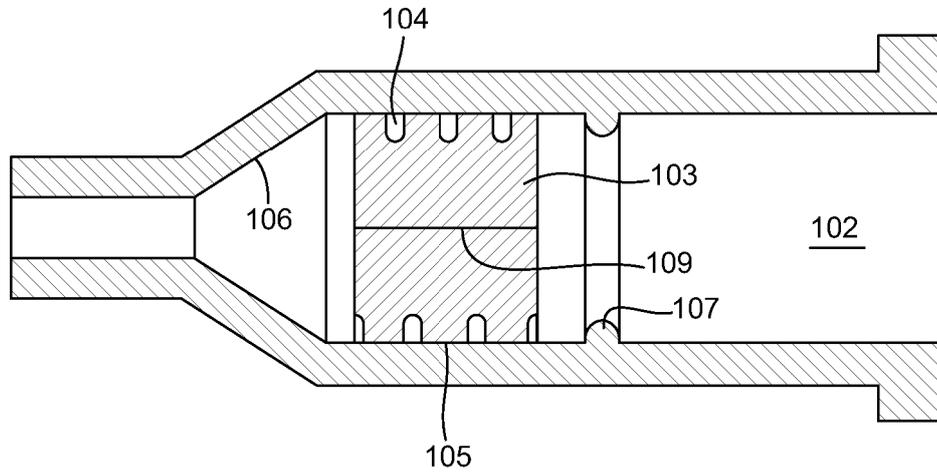


FIG. 12

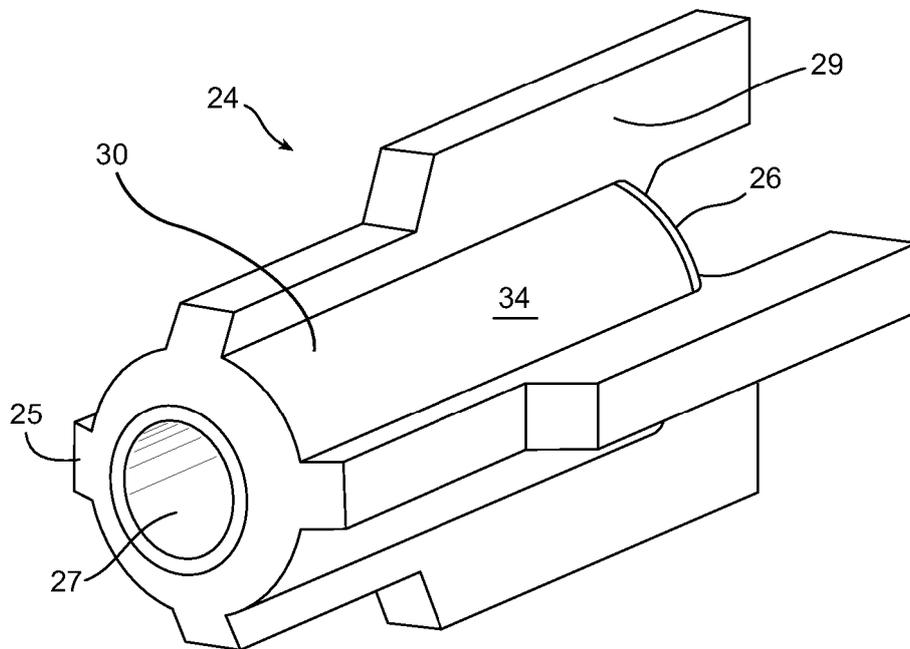


FIG. 13

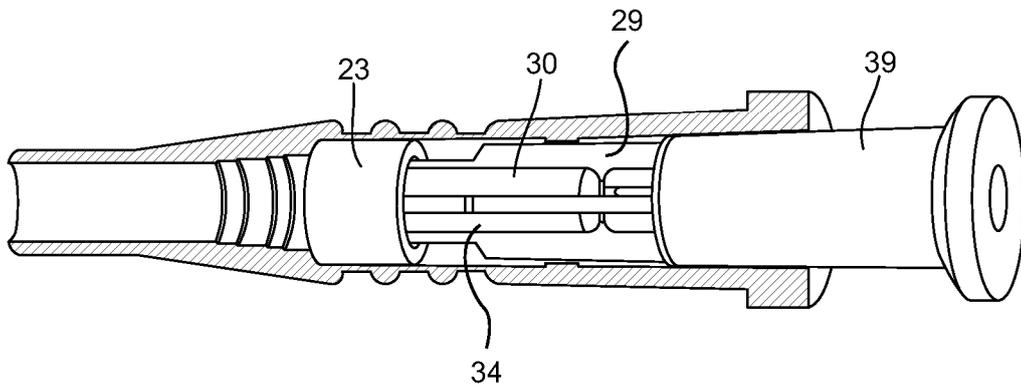


FIG. 14

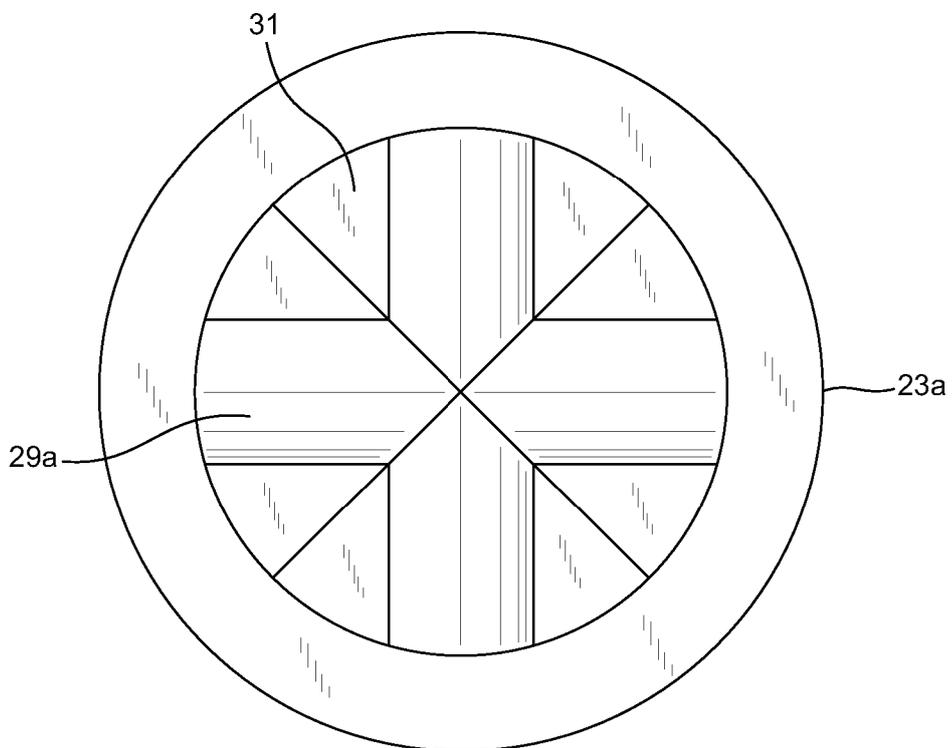


FIG. 15

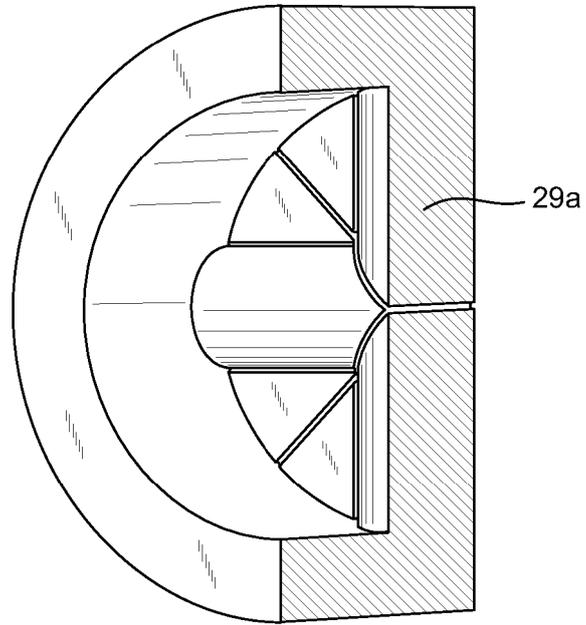


FIG. 16

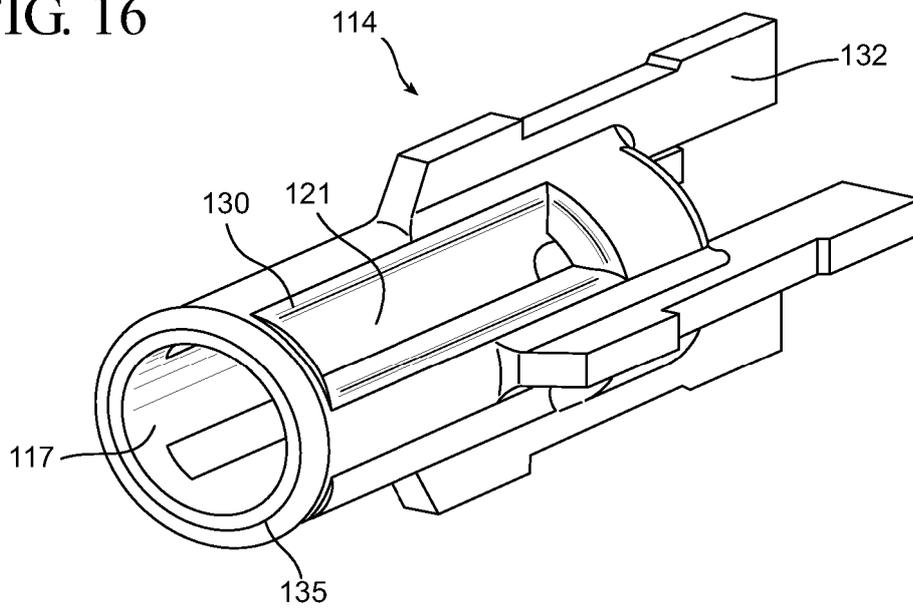
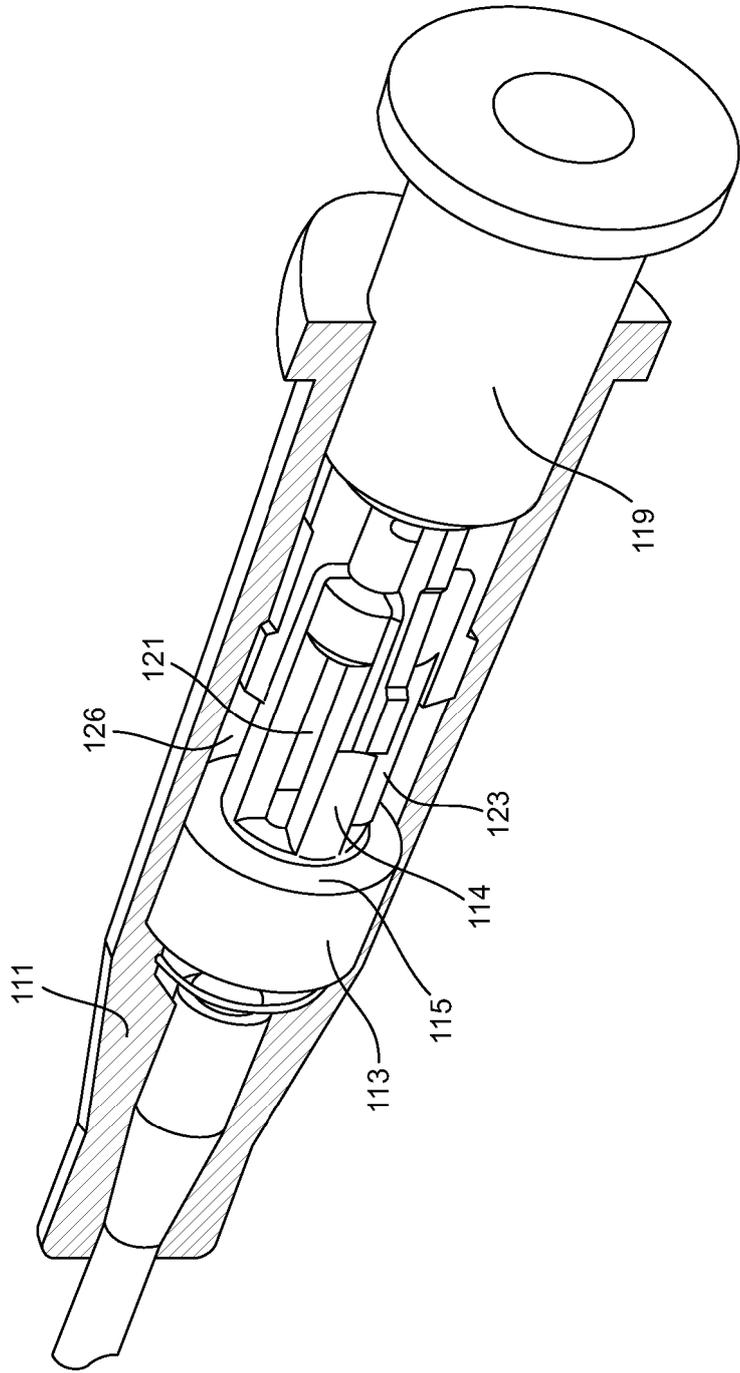


FIG. 17



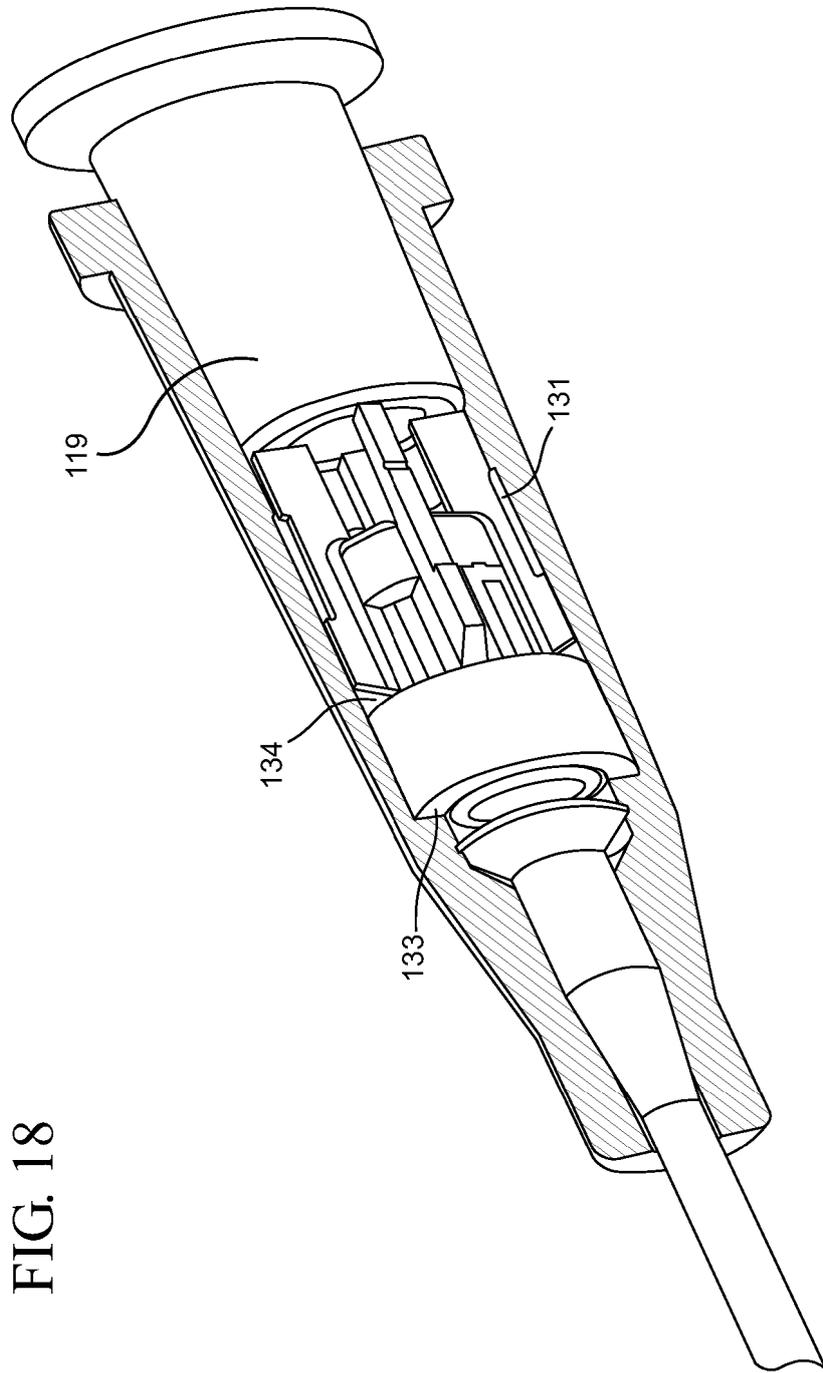


FIG. 18

FIG. 19

