

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 803**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2007 PCT/US2007/080442**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2008 WO08045761**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2007 E 07843833 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2079508**

54 Título: **Dispositivos de acceso vascular que incluyen un tabique resistente al rasgado**

30 Prioridad:

11.10.2006 US 829092 P
03.10.2007 US 866822

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MCKINNON, AUSTIN JASON;
YESSAYAN, ALEXY T.;
GUO, LANTAO;
OU-YANG, DAVID;
LIU, YONGMING;
CHRISTENSEN, KELLY D. y
HARDING, WESTON F.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 602 803 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

Dispositivos de acceso vascular que incluyen un tabique resistente al rasgado

5 **Antecedentes de la invención**

La presente descripción se refiere a una terapia de infusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de infusión es uno de los procedimientos de cuidado de la salud. Los hospitalizados, los que reciben cuidados en el hogar y otros pacientes reciben fluidos, productos farmacéuticos, y sangre a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia de infusión puede ser usada para tratar una infección, proporcionar anestesia o analgesia, proporcionar un soporte nutricional, tratar crecimientos cancerosos, mantener la presión sanguínea y el ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos.

La terapia de infusión es facilitada por un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder a la vasculatura periférica o central de un paciente. El dispositivo de acceso vascular puede ser permanente durante un corto plazo (días), un plazo moderado (semanas), o largo plazo (meses hasta años). El dispositivo de acceso vascular puede ser usado para la terapia de infusión continua o para una terapia intermitente.

Un dispositivo de acceso vascular es un catéter plástico que se inserta en una vena del paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para un acceso periférico hasta muchos centímetros para un 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 a él, puede tener una única luz o varias luces para la infusión de varios fluidos simultáneamente.

Los dispositivos de acceso vascular incluyen normalmente un adaptador Luer u otro conector o adaptador al que se pueden unir otros dispositivos médicos. Por ejemplo, un conjunto de administración IV (intravenosa) puede estar unido a un dispositivo de acceso vascular para proporcionar un conducto para fluidos para la infusión continua de fluidos y productos farmacéuticos desde una bolsa (intravenosa) IV. Una variedad de dispositivos médicos puede cooperar con los dispositivos de acceso vascular para proporcionar un acceso selectivo, temporal, o a largo plazo al sistema vascular de un paciente. Un dispositivo de acceso vascular puede incluir un cuerpo que tiene una luz a través de él y un tabique para cerrar selectivamente la luz. El tabique puede ser abierto con una cánula roma, un Luer macho de un dispositivo médico, u otro dispositivo médico apropiado.

Los dispositivos de acceso vascular proporcionan muchas ventajas importantes a pacientes y médicos practicantes. Un dispositivo de acceso vascular es más ventajoso para pacientes cuando el tabique forma una junta estanca apropiada entre el sistema vascular al que se ha accedido y el entorno de fuera o exterior. En un dispositivo de acceso vascular ideal el tabique haría estanco continuamente el sistema vascular del paciente, el cual puede incluir un equipo vascular exterior acoplado intencionalmente al sistema vascular interno del paciente por un médico practicante desde el entorno exterior.

Al igual que la mayoría de los sistemas, uno de los mayores problemas de una función vascular apropiada del dispositivo de acceso vascular es cuando hay un cambio en el sistema, tal como cuando unos dispositivos médicos están conectados o desconectados del dispositivo de acceso vascular. Si la junta estanca frente al entorno exterior se rasga durante la conexión o desconexión de un dispositivo médico existe la posibilidad de que se introduzca una infección en el sistema vascular del paciente. Adicionalmente, si se crea una diferencia de presión a través del dispositivo de acceso vascular, existe la posibilidad de que la sangre sea impulsada al sistema de catéteres y posiblemente al dispositivo de acceso vascular o más allá. Alternativamente, una diferencia de presión a través del dispositivo de acceso vascular puede hacer más difícil acoplar otros dispositivos médicos al dispositivo de acceso vascular.

Como se ha mostrado antes, los dispositivos de acceso vascular están a menudo acoplados con una cánula roma tal como la punta de una jeringa con un conector Luer macho, o con otros dispositivos médicos. Estos dispositivos médicos pueden ser acoplados a los dispositivos de acceso vascular presionando una porción del dispositivo médico en una abertura o paso en el tabique. Algunos dispositivos médicos se acoplan al dispositivo de acceso vascular por medio de un movimiento giratorio por el que el cuerpo u otra porción del dispositivo médico se acopla al cuerpo del dispositivo de acceso vascular y por el que una porción del dispositivo médico se coloca en la abertura o paso del tabique. También se pueden utilizar otros métodos de acoplamiento del dispositivo de acceso vascular a uno o más dispositivos médicos.

El documento US 2002/0168530 describe un tabique que tiene una abertura por la que se proporciona un revestimiento lubricante en la abertura para minimizar la fricción.

El documento WO96/23158 describe un dispositivo de acoplamiento médico con un tabique que tiene una abertura. El tabique está provisto de una superficie rugosa en la vecindad de la abertura.

65

El documento US 2003/0036735 describe un dispositivo de acoplamiento médico que tiene un tabique con una abertura que está rodeada por unas paredes laterales y paredes extremas que se extienden verticalmente. Estas paredes están dispuestas sobre el lado inferior del tabique.

5 Independientemente de los métodos usados para acoplar dispositivos médicos al dispositivo de acceso vascular, las transiciones repetidas del tabique entre las configuraciones abierta y cerrada aplican una tensión al tabique. En algunas experiencias se ha visto rasgarse el tabique, bien ligeramente o más significativamente, en los bordes de la
10 abertura, lo que permite que otros dispositivos accedan al sistema vascular interno a través de la luz del cuerpo. En dispositivos de acceso vascular previos se han observado dos patrones de rasgado comunes: el rasgado radial y el rasgado circunferencial. Dependiendo de la naturaleza del rasgado, los efectos del rasgado pueden incluir una
15 disminución de la calidad de la junta estanca formada por el tabique o piezas o partículas del tabique que se liberan del resto del tabique. En cualquier caso, por varias razones no es preferible un tabique que está modificado a partir del diseño previsto por el fabricante y de seguridad probada. La presente descripción está dirigida a dispositivos de acceso vascular y a métodos de fabricación de dispositivos de acceso vascular que incluyen un tabique resistente al rasgado.

Breve compendio de la invención

20 Un dispositivo de acceso vascular puede incluir un cuerpo y un tabique. El cuerpo puede definir una luz o paso que se extiende a través del cuerpo. El tabique puede estar al menos parcialmente dispuesto en el cuerpo para, al menos sustancialmente, cerrar de forma estanca la luz que se extiende a través del cuerpo. Adicionalmente, el tabique puede incluir una abertura adaptada para proporcionar un paso selectivo a través del tabique. El tabique puede comprender al menos un primer y un segundo material con al menos uno de los materiales siendo
25 seleccionado o configurado para resistir el rasgado del tabique.

El tabique puede estar diversamente configurado para resistir el rasgado. Por ejemplo, el tabique puede incluir un eje longitudinal y la abertura en el tabique puede tener una anchura de la abertura entre un primer extremo de la
30 abertura y un segundo extremo de la abertura con la anchura de la abertura extendiéndose ortogonalmente al eje longitudinal. Una silla puede incluir al menos un tope de la abertura dispuesto sustancialmente contiguo a uno o más de los extremos primero y segundo de la abertura.

Como otro ejemplo, que puede ser combinado con otros ejemplos aquí descritos, el tabique del dispositivo de acceso vascular puede incluir un segundo material que es un material lubricante. El material lubricante puede estar
35 dispuesto en la superficie exterior del tabique y puede, de una forma adicional o alternativa, estar dispuesto dentro de la abertura del tabique. Para algunas aplicaciones de la presente descripción puede ser deseable incluir un tabique de varios materiales, tal como un primer material para la mayoría del tabique, un segundo material para formar los topes de las aberturas, y un tercer material para proporcionar un revestimiento lubricante. Otras de tales combinaciones de los principios y características aquí descritos están dentro del alcance de la presente descripción ya sea descrita de forma específica o bien simplemente evidente a partir de la descripción.

40 En otro ejemplo más de los principios en la presente descripción, los dispositivos de acceso vascular pueden incluir un tabique que comprende un material elastomérico. El material elastomérico, ya sea considerado como un segundo material o un tercero o cuarto material de acuerdo con las diversas combinaciones posibles dentro del alcance de la presente descripción, puede estar dispuesto en asociación operativa con la abertura para proporcionar una
45 expansión y contracción selectivas del paso a través del tabique. Por ejemplo, un material elastomérico puede rodear la abertura dispuesta en la abertura para permitir la expansión de la abertura realizada para impedir el rasgado.

Los dispositivos de acceso vascular pueden ser fabricados de cualquier forma apropiada. Un método como ejemplo
50 de fabricación de dispositivos de acceso vascular que incluyen un tabique resistente al rasgado puede incluir disponer un cuerpo que tiene una primera zona extrema del cuerpo y una segunda zona extrema del cuerpo y que definen una luz que se extiende a través del cuerpo. Adicionalmente, el método puede incluir disponer una abertura que incluye una primera zona extrema del tabique y una segunda zona extrema del tabique y que tiene una abertura que se extiende desde la primera zona extrema del tabique a la segunda zona extrema del tabique. El tabique
55 dispuesto comprende al menos un primer y un segundo material. Finalmente, el método puede incluir disponer al menos una porción del tabique en el cuerpo para al menos sustancialmente cerrar de forma estanca el paso que se extiende a través del cuerpo. Disponiendo un tabique que comprende al menos un primer y un segundo material, al menos uno de los materiales puede ser seleccionado o configurado para resistir al rasgado.

60 De una forma adicional o alternativa, la disposición de un tabique puede comprender formar al menos un tope de la abertura dispuesto al menos sustancialmente contiguo a al menos uno de un primer extremo de la abertura y un segundo extremo de la abertura. Similarmente, disponer un tabique puede incluir disponer un segundo material lubricante en asociación operativa con la abertura. En algunas aplicaciones un segundo material seleccionado para resistir el rasgado puede ser añadido a o incorporado al tabique después de que el tabique esté dispuesto en el
65 cuerpo. En otra aplicación más como ejemplo de los presentes métodos, el paso de disponer un tabique puede

incluir la incorporación de un material elastomérico en el tabique, tal como rodeando la abertura, para proporcionar una expansión y contracción selectivas del paso a través del tabique.

Los dispositivos de acceso vascular de acuerdo con la presente descripción pueden de una forma adicional o alternativa incluir un medio corporal para acoplarlo selectivamente a un sistema vascular de un paciente y al menos a un dispositivo médico adicional. El medio corporal puede tener un paso que se extiende a través de él para proporcionar acceso al sistema vascular del paciente. El dispositivo de acceso vascular también puede incluir un medio de junta estanca que incluye una abertura para selectivamente, y al menos sustancialmente, cerrar de forma estanca el paso a través del cuerpo. Adicionalmente, el dispositivo de acceso vascular puede incluir un medio para oponerse al rasgado del medio de estanqueidad contiguo a la abertura. En algunas aplicaciones el medio para oponerse al rasgado puede incluir un medio lubricante dispuesto contiguo a al menos una porción de la abertura. De una forma adicional o alternativa, el medio para oponerse al rasgado puede incluir un medio de barrera dispuesto contiguo a al menos una porción de la abertura. De una forma adicional o alternativa, el medio para oponerse al rasgado puede incluir un medio expansivo dispuesto contiguo a al menos una porción de la abertura.

Estas y otras características y ventajas de la presente descripción pueden estar incorporadas en los dispositivos de acceso vascular y se harán más totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones anejas, o pueden ser aprendidas por la práctica y la aplicación de la presente descripción. Como se ha descrito antes, la presente descripción no requiere que todas las características aquí descritas sean incorporadas en cada realización ni se requiere que ciertas características sean usadas excluyendo otras características. Los dispositivos de acceso vascular dentro del alcance de la presente descripción pueden incluir una o más combinaciones de las características aquí descritas.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

Con objeto de que las características y ventajas de la descripción antes citada y otras puedan ser rápidamente entendidas, a continuación se proporciona una descripción más particular con referencia a los dibujos anejos. Estos dibujos representan solamente realizaciones como ejemplo de dispositivos de acceso vascular de acuerdo con la presente descripción, y por lo tanto no deben ser considerados como que limitan el alcance de la descripción.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular conectado al sistema vascular de un paciente.

La Figura 2 es una vista desde arriba en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular.

La Figura 3 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de acceso vascular.

La Figura 4 es una vista de la sección transversal de un dispositivo de acceso vascular.

La Figura 5 es una vista de la sección transversal de un dispositivo de acceso vascular con la sección transversal estando desplazada 90 grados de la sección transversal de la Figura 4.

La Figura 6 es una vista desde arriba de un dispositivo de acceso vascular que incluye un material elastomérico.

La Figura 7 es una vista desde arriba de un dispositivo de acceso vascular que incluye un tope de la abertura.

La Figura 8 es una vista desde arriba de un dispositivo de acceso vascular que incluye un tope de la abertura.

La Figura 9 es una vista desde arriba de un dispositivo de acceso vascular que incluye un tope de la abertura.

Descripción detallada de la invención

Se entenderá rápidamente que los componentes de la presente descripción, descritos e ilustrados de forma general en las figuras presentes, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada representada en las figuras no pretende limitar el alcance de la descripción sino que simplemente es una representación de las combinaciones como ejemplo de los componentes.

Con referencia ahora a la Figura 1, se usa un dispositivo 10 de acceso vascular para introducir una sustancia por medio de un catéter 12 a través de la piel 14 y en un vaso sanguíneo 16 de un paciente 18. El dispositivo 10 de acceso vascular incluye un cuerpo 20 con una luz y un tabique 22 situado dentro de la luz. El dispositivo 10 de acceso vascular, que incluye el cuerpo 20 y el tabique 22, se describirá más ampliamente con referencia a las restantes figuras en donde las características particulares están mejor ilustradas. Como se muestra en la Figura 1, el tabique 22 tiene una abertura 24 a través de la cual un dispositivo extravascular independiente 26, tal como una jeringa, puede introducir una sustancia en el dispositivo 10 de acceso vascular. Una jeringa es un dispositivo independiente 26 como ejemplo. Otros dispositivos extravasculares apropiados pueden incluir unos dispositivos de

acceso vascular adicionales, equipos de administración IV, u otros dispositivos médicos comunes o todavía no desarrollados.

5 El dispositivo 10 y todas las estructuras usadas en combinación con él pueden formar un sistema extravascular mayor 28. Como parte de la operación del sistema extravascular 28, en el dispositivo de acceso vascular 10 se puede insertar una punta 30 del dispositivo independiente 26 a través de la abertura 24 del tabique 22. La punta 30 penetra en el dispositivo 10 separando al menos unas porciones de las dos superficies opuestas de la abertura del tabique 22. El tabique 22 y la abertura 24 pueden estar configuradas para cerrar de forma estanca, o al menos sustancialmente estanca, el espacio alrededor de la punta 30 cuando es insertada en el dispositivo 10 de acceso vascular. Por consiguiente, la superficie cerca los extremos de la abertura pueden no ser separadas hasta que la punta 30 esté suficientemente insertada en el dispositivo 10 de acceso vascular. La punta 30 sirve para abrir la abertura 24 para permitir que el fluido pase a través del dispositivo 10 al catéter 12 y fuera del extremo 32 del catéter cuando el dispositivo está en uso.

15 Las características normales de un dispositivo 10 de acceso vascular están mejor ilustradas en las Figuras 2 y 3. Como está ilustrado en estas figuras, el tabique 22 incluye una porción que se extiende más allá del cuerpo 20 pero por otra parte está dispuesto sustancialmente dentro del cuerpo 20. El cuerpo 20 puede incluir una cánula 34 para acoplarse con un catéter u otro dispositivo médico. La cánula 34, junto con otros componentes del cuerpo 20, puede cooperar para formar una luz 36 a través del cuerpo 20. El cuerpo 20 puede también incluir las zonas de conexión 20 38, tales como un conector Luer hembra 40 o un conector Luer macho 42, para permitir que el dispositivo de acceso vascular sea acoplado selectivamente a otros dispositivos médicos. Adicionalmente, el cuerpo 20 puede incluir unos agarres 44, que pueden ser unas crestas u otras estructuras sobre la superficie del cuerpo 20, para facilitar la manipulación del dispositivo 10 de acceso vascular. El cuerpo 20 puede incluir otras características o estructuras comunes a los dispositivos de acceso vascular.

25 Con una referencia continuada a las Figuras 2-5, el tabique 22 está sustancialmente dispuesto dentro del cuerpo 20 del dispositivo 10 de acceso vascular. Más específicamente, el tabique 22 incluye un disco 46 de la parte superior, un disco 48 de la parte inferior, y una zona 50 de la garganta que se extiende entre el disco de la parte superior 46 y el disco 48 de la parte inferior. La sección 50 de la garganta y el disco de la parte inferior 46 son más claramente 30 visibles en la vista de la sección transversal presentada en las Figuras 4 y 5. Como se ha usado aquí, el disco 46 de la parte superior puede también ser referido como una silla 46 y el disco 48 de la parte inferior puede ser referido como un anclaje 48. Con una referencia más particular a la Figura 2, el tabique 22 se muestra que incluye una abertura 24 que tiene unas superficies opuestas 52, 54 de la abertura. Como se ha descrito antes, las superficies opuestas 52, de la abertura 24 son separadas para abrir la abertura cuando la punta 30 de un dispositivo médico es insertada en un dispositivo 10 de acceso vascular.

40 Con referencia ahora a las Figuras 4 y 5, se muestran unas vistas de la sección transversal de un dispositivo 10 de acceso vascular para ilustrar mejor unos aspectos particulares de un tabique 22 como ejemplo. Como está ilustrado, las Figuras 4 y 5 son unas secciones transversales del mismo dispositivo de acceso vascular con las secciones transversales estando tomadas a lo largo de unas líneas ortogonales de la sección transversal. La Figura 4 ilustra el dispositivo 10 que muestra la zona 50 de la garganta que se extiende entre la silla 46 y el disco de anclaje 48. La zona 50 de la garganta puede tener cualquier longitud apropiada 56 entre la silla 46 y el anclaje 48, cuya longitud 56 puede variar para adaptarse a la configuración del cuerpo 20. Como ejemplo, la longitud 56 puede ser seleccionada para colocar el disco de anclaje 48 dentro del cuerpo 20 y la silla 46 fuera del cuerpo, como está ilustrado.

45 La zona 50 de la garganta tiene también un espesor 58, mostrado en la Figura 4, y una anchura 60, mostrada en la Figura 5. La anchura 60 y el espesor 58 de la zona 50 de la garganta pueden ser seleccionados para atender las necesidades del médico practicante y del dispositivo 10 de acceso vascular en el que el tabique 22 está siendo incorporado. La anchura 60 puede ser seleccionada para proporcionar un espacio suficiente para una abertura 24 50 suficientemente ancha para alojar las puntas deseadas 30 de los dispositivos médicos 26 cooperantes. El espesor 58 de la zona 50 de la garganta puede ser seleccionada para proporcionar una resistencia suficiente a la zona de la garganta en tanto que proporciona una elasticidad y/o flexibilidad suficientes para permitir que las superficies 52, 54 de la abertura se separen cuando las puntas 30 son insertadas en el dispositivo 10 de acceso vascular.

55 El disco 48 de la parte inferior, o disco de anclaje, puede ser configurado para tener un tamaño, tal como un diámetro que es seleccionado para ajustarse dentro del cuerpo 20 y para ser retenido en el cuerpo por una zona 62 del hombro. De una forma adicional o alternativa, el disco 48 de la parte inferior puede estar anclado dentro del cuerpo 20 por otros medios, tal como por medio de adhesivos o fijadores. Como está ilustrado en las Figuras 4 y 5, el disco 48 de la parte inferior puede incluir una o más ranuras o espacios 64 que pueden estar adaptados para 60 cooperar con porciones del cuerpo 20 para posteriormente anclar el tabique 22 en su sitio. El disco 48 de la parte inferior y una o más porciones del cuerpo 20 pueden estar configuradas para anclar el tabique 22 rotacionalmente dentro del cuerpo, longitudinalmente dentro del cuerpo, y/o lateralmente dentro del cuerpo. Como un ejemplo, las uñas 66 del cuerpo 20 pueden estar adaptadas para ajustarse en las ranuras 64 para impedir el movimiento lateral y/o el movimiento rotacional del tabique 22. De una forma adicional o alternativa, las uñas 66 pueden estar dimensionadas para presionar el disco 48 de la parte inferior en la zona 62 del hombro de modo que la superficie superior del disco de la parte inferior esté en contacto con el cuerpo 20. Como ejemplo, las uñas 66 pueden hacer 65

que el disco 48 de la parte inferior y el cuerpo 20 formen una junta estanca. Además de las características descritas, el disco 48 de la parte inferior puede incluir unas características o elementos adicionales habituales en los dispositivos de acceso vascular.

5 Las Figuras 4 y 5 ilustran que el disco 46 de la parte superior puede ser configurado para estar dispuesto fuera del cuerpo 20. Como está ilustrado, la superficie inferior del disco 46 de la parte superior descansa sobre el extremo superior 68 del cuerpo 20. La Figura 4 ilustra además que el disco 46 de la parte superior puede estar configurado para proporcionar una cavidad 70 o una indentación. La cavidad 70 puede ayudar a guiar la punta 30 del dispositivo médico 26 que coopera en la abertura 24 del dispositivo 10 de acceso vascular. Como se ve en las Figuras 4 y 5, la
10 cavidad 70 en algunas aplicaciones puede hacer que el disco 46 de la parte superior se parezca a una silla. La cavidad 70, cuando está presente, puede ser formada adelgazando una porción del disco 46 de la parte superior y/o aplicando una presión hacia arriba en el borde exterior del disco 46 de la parte superior. Como un ejemplo, el tabique 22 puede estar configurado con una zona 50 de la garganta que es mínimamente más corta que la distancia entre la zona 62 del hombro del cuerpo 20 y el extremo superior 68 del cuerpo. Por consiguiente, el material del
15 tabique de la zona 50 de la garganta y el disco 46 de la parte superior puede ser ligeramente estirado esta diferencia haciendo que el disco de la parte superior se flexione formando la cavidad 70. La cavidad 70 puede estar formada de otras maneras apropiadas.

20 Como se ha discutido antes y se ha ilustrado en la Figura 4, el disco 46 de la parte superior hace contacto con el extremo superior 68 del cuerpo 20. La interfaz entre el disco 46 de la parte superior y el extremo superior 68 del cuerpo 20 puede formar una junta estanca adicional, la cual puede ser muy similar a la junta estanca entre el disco 48 de la parte inferior y el cuerpo 20. De una forma adicional o alternativa, se puede usar un adhesivo para unir el disco 46 a la parte superior del cuerpo 68. Además, las características estructurales, tales como las ranuras, pueden estar incorporadas en la superficie de fondo del disco 46 de la parte superior para cooperar con el cuerpo 20 para
25 formar una junta estanca. Las juntas estancas formadas por el disco 46 de la parte superior y/o el disco 48 de la parte inferior y el cuerpo 20 están adaptadas para cerrar de forma estanca, o al menos sustancialmente estanca, la luz 36 a través del cuerpo 20. Además, cuando las superficies 52, 54 de la abertura están juntas (esto es, no están separadas por una punta 30 y no están separadas por rasgados, grietas, u otras modificaciones en el tabique), el tabique 22 cierra de forma estanca, o al menos hace estanco sustancialmente el paso a través de la luz del cuerpo
30 20.

Con fines de descripción, el extremo superior 68 del cuerpo 20 y las porciones contiguas a él pueden ser referidos como una primera zona 72 extrema del cuerpo en tanto que el extremo inferior 74 del cuerpo 20 y las porciones contiguas a él pueden ser referidos como la segunda zona 76 extrema del cuerpo. El uso de los términos primero y segundo para denominar las zonas extremas, u otros elementos aquí descritos, no pretenden implicar un orden
35 cualquiera entre las dos zonas extremas sino solamente hacer una distinción entre las dos. Mientras que los términos parte superior y parte inferior también son usados aquí para designar y distinguir características, componentes, o partes del dispositivo de acceso vascular, se debería entender que la orientación del dispositivo de acceso vascular puede cambiar durante el uso del dispositivo; por consiguiente, los términos parte superior y parte inferior no pretenden ser limitativos con respecto a la orientación durante el uso del dispositivo sino que se refieren a lugares relativos en la Figura que está siendo discutida.
40

El cuerpo 20 y el tabique 22 pueden estar formados por una variedad de materiales apropiados. Comúnmente, el cuerpo 20 del dispositivo 10 de acceso vascular estará hecho de plástico, y preferiblemente un material plástico que facilite el moldeo del cuerpo. Como está ilustrado en las Figuras 4 y 5, el cuerpo 20 está formado a partir de dos piezas que están moldeadas o adheridas conjuntamente para formar el cuerpo una vez que el tabique 22 está en su sitio. Se pueden usar otros métodos y materiales para fabricar el cuerpo 20, algunos de los cuales pueden ser empleados actualmente y algunos de los cuales pueden ser desarrollados en el futuro.
45

De forma similar, el tabique 22 puede estar hecho de una variedad de materiales apropiados y mediante una variedad de métodos de fabricación apropiados. Por ejemplo, el tabique puede estar formado a partir de caucho de silicona líquida por medio de unos procedimientos de moldeo apropiados, tales como moldeo por inserción, moldeo por inyección, otras técnicas de moldeo, o una combinación de técnicas de moldeo. Los tabiques 22 de la presente descripción son tal vez mejor descritos como que comprenden al menos dos materiales. Los dos materiales que
50 forman el tabique 22 pueden ser materiales distintos usados para formar porciones diferentes del tabique o los materiales pueden estar integralmente relacionados para ser indiscernibles por el usuario normal. Para los fines de la presente discusión, los tabiques 22 se describirán como comprendiendo al menos un primer material y un segundo material, estando al menos uno de ellos adaptado para resistir el rasgado del tabique 22. De una forma adicional o alternativa, los tabiques 22 pueden incluir materiales adicionales, que pueden ser denominados tercero, cuarto, etc materiales, que pueden, o no pueden, conferir propiedades de resistencia al rasgado. Aquí se describirán algunos ejemplos de tales combinaciones, en tanto que otras están dentro de la presente descripción.
55
60

El material de base de los tabiques 22, que puede ser referido como el primer material, puede ser o incluir cualquier material apropiado. Como ejemplos comunes de materiales apropiados son, pero no están limitados a, caucho de silicona líquida, caucho de alta consistencia, y caucho de poliisopreno. El material de base puede ser seleccionado basándose en una variedad de factores, tal como la compatibilidad con el cuerpo 20, la compatibilidad con los
65

dispositivos cooperantes 26 que se usarán con el dispositivo 10 de acceso vascular, y/o la compatibilidad con cualesquiera otros materiales que puedan ser incorporados en el tabique 22 u otras partes del dispositivo de acceso vascular.

5 De una forma adicional o alternativa, el material de base puede ser seleccionado para proveer al material de base con ciertas propiedades que pueden ser deseables para los tabiques de los dispositivos de acceso vascular. Como un ejemplo ejemplar pero no limitativo de tal propiedad, el material de base puede ser seleccionado para proveer a los tabiques de una gran resistencia al rasgado, tal como mayor que o igual a 260 ppi. De una forma adicional o alternativa, el material puede ser seleccionado para proveer a los tabiques, o a zonas particulares de los tabiques, de una alta tolerancia a la elongación, tal como mayor o igual a un elongación del 350% antes del rasgado. De una forma adicional o alternativa, los materiales considerados que son los materiales de base pueden ser seleccionados o configurados para proporcionar una alta resistencia a la tracción al tabique, o a zonas particulares de él, tal como mayor o igual a 1.000 libras por pulgada cuadrada (70,31 Kg/cm²). También de una forma adicional o alternativa, el material de base de los tabiques puede ser seleccionado y/o preparado para proveer a los tabiques de un bajo porcentaje de deformación permanente por compresión, tal como menor que o igual al 20% después de una compresión a 70°C durante 22 horas. Todavía otro ejemplo como ejemplo no limitativo de propiedades que pueden ser deseables en un material de base de los tabiques, los tabiques pueden estar formados y/o configurados para proporcionar una o más zonas de los tabiques con un número de dureza entre 20 y 60 en la escala de dureza Shore A. El material de base de los tabiques 22 puede ser seleccionado para proporcionar una o más de estas propiedades u otras propiedades.

Dependiendo de las propiedades proporcionadas por el material de base se puede reducir la dependencia de los tabiques en el segundo material para proporcionar propiedades de resistencia al rasgado a los tabiques. Por ejemplo, el material de base puede proporcionar unas propiedades de resistencia al rasgado a los tabiques de modo que el segundo material puede ser necesitado solamente como un apoyo, o en condiciones de uso extremas. En algunas aplicaciones de la presente descripción el material de base puede ser seleccionado para proporcionar unas propiedades de resistencia al rasgado suficientes al material de base para permitir la fabricación de tabiques que tienen unas propiedades de resistencia al rasgado mientras que solamente se usa el material de base, en cuyo caso el segundo material de los tabiques puede ser un material adhesivo, de junta estanca, colorante, u otro que no contribuya significativamente a las propiedades de resistencia al rasgado de los tabiques. De una forma adicional o alternativa, los tabiques 22 pueden estar formados a partir de material de base de un material compuesto que haga distinguir entre el primer y el segundo material y también provea a los tabiques de las propiedades de resistencia al rasgado dentro del alcance de la presente descripción.

35 Volviendo a las representaciones esquemáticas de un dispositivo 10 de acceso vascular mostrado en las Figuras 4 y 5, un tabique 22 que comprende un primer material 78 y un segundo material 80 está ilustrado mostrando un primer material que es un material de base 82 y un segundo material que es un material lubricante 84. El tabique 22, y particularmente las zonas contiguas a la abertura 24, están en tensión, la cual puede ser desde varias direcciones, cuando el dispositivo 10 de acceso vascular está acoplado a los dispositivos médicos cooperantes 26 insertando una punta 30 del otro dispositivo 26 en la abertura 24. Algunas de todas estas tensiones pueden ser reducidas lubricando las superficies que hacen contacto con el dispositivo médico cooperante, tal como la superficie superior del disco de la parte superior y las superficies de la abertura. El segundo material lubricante 84 puede estar dispuesto selectivamente en el tabique 22 contiguo a la abertura 24. Como un ejemplo, el material lubricante 84 puede estar dispuesto en una o más de las superficies 52, 54 de la abertura. De una forma adicional o alternativa, el material lubricante 84 puede estar dispuesto principalmente en la superficie superior del disco 46 de la parte superior, tal como en la cavidad 70, para estar en contacto con la punta 30 ya que primero hace contacto el tabique 22. El material lubricante 84 puede estar dispuesto en la superficie del disco de la parte superior y en las superficies de la abertura. De una forma adicional o alternativa, el material lubricante 84 puede inicialmente estar dispuesto en una o más superficies del tabique y puede ser extendido a las otras superficies durante el uso del dispositivo 10 de acceso vascular.

El material lubricante 84 puede ser seleccionado de entre los lubricantes actualmente conocidos y los que aún están por desarrollar. El lubricante puede ser seleccionado por su poder lubricante en las condiciones operativas esperadas. De una forma adicional o alternativa, el lubricante puede ser seleccionado por la durabilidad del poder lubricante después de repetidos usos del dispositivo 10 de acceso vascular. De una forma adicional o alternativa, el lubricante puede ser seleccionado por la resistencia y/o durabilidad de la adhesión entre el material lubricante y el material de base del tabique, tal como cuando el material lubricante 84 es un material de revestimiento. De una forma adicional o alternativa, el lubricante puede ser seleccionado por su tasa de absorción en el caucho de silicona para facilitar el mantenimiento del lubricante en la superficie del tabique 22 antes que ser absorbido en el material del tabique. Y además, de una forma adicional o alternativa, el lubricante puede ser seleccionado basándose en factores económicos tales como los costes de fabricación, el tiempo, o la complejidad. Mientras que una variedad de lubricantes apropiados está dentro del alcance de la presente descripción, las características y ventajas de los lubricantes particulares se exponen como ejemplos no limitativos.

65 El material lubricante 84, que puede ser usado para proporcionar una propiedad de resistencia al rasgado a los tabiques 22 dentro del alcance de la presente descripción, puede incluir un revestimiento de parileno. Los

- revestimientos de parileno pueden proporcionar la ventaja de un poder lubricante alto y durable y, de una forma adicional o alternativa, puede proporcionar la ventaja de una buena adhesión entre el parileno y el caucho de silicona que pueden ser usados como un material de base para el tabique. El parileno puede también ser beneficioso por su baja permeabilidad a la humedad y el gas y/o por sus propiedades de resistencia a las bacterias. Se conoce una variedad de materiales de revestimiento de parileno, tal como el parileno C, el parileno N, el parileno D, y el parileno HT, de los que cualquiera puede ser ventajosamente usado como el material lubricante 84. Dependiendo del uso pretendido del dispositivo 10 de acceso vascular, se puede preferir el parileno C, N, o HT. El revestimiento de parileno puede ser aplicado en cualquier espesor apropiado. Dependiendo de la configuración del dispositivo 10 de acceso vascular, actualmente se cree que el revestimiento de parileno puede ser tan delgado como 1 μm . En la mayoría de los dispositivos de acceso actualmente contemplados, el revestimiento de parileno tendrá un espesor suficiente sin ser mayor de aproximadamente 5 μm . No obstante, el revestimiento de parileno puede ser aplicado en cualquier espesor que pudiera ser apropiado o deseable basándose en factores tales como la configuración del dispositivo 10 de acceso vascular, el uso pretendido del dispositivo 10 de acceso vascular, u otros factores.
- Otro material lubricante 84, apropiado que puede ser usado en los tabiques 22 de acuerdo con la presente descripción para reducir la tensión sobre los tabiques y la resistencia al rasgado de los tabiques, puede incluir aceite de silicona fluorado. El aceite de silicona fluorado puede proporcionar muchas ventajas a los tabiques 22 de la presente descripción. Como un ejemplo no limitativo que puede ser proporcionado por el uso del aceite de silicona fluorado, el uso del aceite de silicona fluorado puede reducir la absorción del aceite de silicona en el caucho de silicona del tabique 22. La absorción reducida del aceite de silicona fluorado puede dar lugar a que la silicona lubricante en la superficie de la abertura y/o en la parte superior del tabique permanezca durante un período de tiempo mayor permitiendo un mejor funcionamiento y una vida más larga.
- Un aceite de silicona fluorado como ejemplo puede incluir trifluoropropil metil siloxano. El aceite de silicona fluorado puede ser aplicado como aceite de silicona fluorado sustancialmente puro. De una forma adicional o alternativa, un copolímero puede ser usado, tal como un copolímero de trifluoropropil siloxano de metil dimetil siloxano. De una forma adicional o alternativa, un copolímero puede ser formado entre una silicona fluorada y un aceite lubricante de hidrocarburo o silicona. Ya sea el aceite de silicona fluorado sustancialmente puro, tal como el trifluoropropilo metil siloxano al 100%, o se usa un copolímero de aceite de silicona fluorado, el lubricante puede ser proporcionado en cualquier peso apropiado. En el contexto de los presentes dispositivos de acceso vascular actualmente se cree que es adecuado un peso de menos que o igual a aproximadamente 125.000 cps. Cuando el aceite de silicona fluorado es un aceite de trifluoropropilo metil siloxano al 100%, el peso puede ser aproximadamente 350 cps.
- La cantidad de aceite de silicona fluorado apropiado o adecuado para lubricar suficientemente el tabique 22 puede variar dependiendo de la configuración del dispositivo 10 de acceso vascular, de los materiales elegidos para el tabique 22, y para el uso pretendido del dispositivo 10 de acceso vascular. No obstante, se puede usar tan poco como 0,23 mg de aceite de silicona fluorado por cada tabique 22. Se cree actualmente que el uso de al menos 0,68 mg de aceite de silicona fluorado será deseable para algunas configuraciones y aplicaciones de los dispositivos de acceso vascular de la presente descripción.
- Con referencia continuada a la Figura 5 y una discusión continuada de materiales de lubricación 84 como parte de los tabiques 22 para proporcionar unas propiedades de resistencia al rasgado a los tabiques, la siguiente discusión ilustra que una variedad de materiales revestimiento lubricantes pueden ser aplicados a los tabiques 22 dentro del alcance de la presente descripción. De una forma adicional o alternativa, el material lubricante 84 de la presente descripción puede ser un material 84 lubricante curable. Por ejemplo, un líquido curable puede ser aplicado a los tabiques 22, tal como sobre el disco 46 de la parte superior, en la abertura 24, o en ambos, y después curado por calor o UV. Una vez curado, el revestimiento líquido permanecerá en su sitio y proporcionará una lubricación duradera. Se puede usar una variedad de líquidos con poder lubricante que proporcionarían una lubricación suficiente y serían curables económicamente.
- Como un ejemplo no limitativo de un líquido curable que puede ser aplicado para proporcionar las propiedades lubricantes y resistentes al rasgado, se puede colocar un caucho de silicona líquida con poder lubricante en la superficie superior o en la abertura 24 del tabique 22 y ser curado en el lugar. Un caucho de silicona con poder lubricante, o autolubricante es uno que tiene más moléculas de silicona cíclicas o lineales no curadas dentro de la matriz curada. Por lo tanto, en algunas aplicaciones de esta realización como ejemplo, los tabiques 22 estarán formados por el material de base 82 y curados. El material lubricante 84 puede ser añadido en la forma de una silicona líquida, que es posteriormente curada de una manera que conserve suficientes moléculas de silicona no curadas en la matriz curada para proporcionar las propiedades autolubricantes. Debido a la alta compatibilidad con el caucho de silicona, el aceite de silicona sin curar permanecerá en la matriz de caucho, que proporcionará un poder lubricante duradero a lo largo de usos repetidos del tabique 22. Mientras que el uso de un revestimiento de silicona líquida – caucho de silicona con poder lubricante es un ejemplo de un material lubricante curable que puede ser aplicado, otros materiales adecuados pueden ser usados, uno o más de los cuales puede ser aplicado de diferentes maneras apropiadas para el material seleccionado.
- Con referencia ahora a la Figura 6, se ilustra una vista superior en cierto modo esquemática de un dispositivo de acceso vascular 10. La Figura 6 ilustra la zona exterior del cuerpo 20 y la superficie superior del disco 46 de la parte

superior del tabique 22. La Figura 6 ilustra además el pequeño solape del disco 46 de la parte superior sobre el extremo superior 68 del cuerpo 22. En la mayoría de los aspectos, el dispositivo 10 de acceso vascular mostrado en la Figura 6 es sustancialmente el mismo que los dispositivos de acceso vascular antes descritos. Por ejemplo, el tamaño, la configuración, y la función del tabique 22 y el cuerpo 20 pueden ser sustancialmente los mismos. En interés de la brevedad, solamente se describirán los aspectos de la Figura 6 que difieren de la anterior discusión en conexión con la Figura 6.

En el dispositivo 10 de acceso vascular de la Figura 6, el tabique 22 está provisto de un segundo material que incluye un material elastomérico 86 dispuesto alrededor de la abertura 24. El material elastomérico 86 puede estar dispuesto completamente alrededor de la abertura 24 o contiguo a porciones particulares de la abertura 24, tal como contiguo a uno o ambos del primer extremo 88 de la abertura y del segundo extremo 90 de la abertura situados en los extremos de la anchura 60 de la abertura. Como anteriormente, los términos primero y segundo se usan solamente para distinguir entre los distintos extremos sin la implicación o requerimiento de que un extremo venga antes o después del otro de cualquier forma. Como está ilustrado, el material elastomérico 86 está dispuesto inmediatamente contiguo a la abertura 24 y puede formar al menos parte de las superficies 52, 54 de la abertura. De una forma adicional o alternativa, el material elastomérico 86 puede ser desplazado de la abertura 24 por otro material que forma las superficies de la abertura. Por ejemplo, se puede aplicar al material elastomérico 86 un revestimiento curable con poder lubricante para formar las superficies 52, 54 de la abertura. De una forma adicional o alternativa, el material elastomérico 86 puede ser moldeado por inserción en el tabique 22 para ser dispuesto en el disco 46 de la parte superior y/o en la garganta 50 o en otras zonas del tabique 22. Independientemente de cómo se incorpore el material elastomérico 86 en los tabiques de la presente descripción, el material elastomérico será asociado operativamente con la abertura 24 para facilitar la expansión selectiva y la contracción de la abertura.

Como se ha usado aquí, el material elastomérico 86, que puede ser incorporado en los tabiques 22 para proporcionar unas propiedades de resistencia al rasgado a los tabiques, se refiere a cualquier material que tenga un módulo de elasticidad mayor que el del material de base de los tabiques. Un material elastomérico 86 adecuado tendría unas propiedades para facilitar su incorporación económica en los tabiques, tal como unos costes de suministro relativamente bajos y una compatibilidad relativamente alta con los otros materiales de los tabiques. De una forma adicional o alternativa, un material elastomérico 86 adecuado puede ser seleccionado por sus propiedades biomédicas, tales como la resistencia al crecimiento bacteriano, la estabilidad en las condiciones de uso, etc. La espuma de poliuretano es un ejemplo de material elastomérico adecuado dentro del alcance de la presente descripción. Otros materiales elastoméricos adecuados pueden incluir materiales que son altamente porosos y compresibles. Varios elastómeros de espuma disponibles son adecuados para la presente aplicación y están dentro del alcance de la presente descripción.

Con referencia a las Figuras 7-9 en conjunto, están ilustradas esquemáticamente unas vistas superiores de unos dispositivos 10 de acceso vascular de una manera similar a la representación de la Figura 6, en donde los elementos comunes están identificados por los mismos números de referencia. Como en la Figura 6, el disco 46 de la parte superior del tabique 22 está ilustrado en las Figuras 7-9 para mostrar, de forma esquemática, los extremos primero y segundo 88, 90 separados por la anchura 60 de la abertura. Las Figuras 7-9 ilustran adicionalmente, mediante el uso de líneas de puntos que representan una abertura abierta 94, una representación esquemática de lo que sucede con la abertura 24 cuando el tabique 22 es abierto por la punta 30 de un dispositivo médico cooperante 26.

Las Figuras 7-9 ilustran además un tabique 22 que tiene al menos un tope 96 de la abertura dispuesto sustancialmente contiguo a los extremos primero y segundo 88, 90 de la abertura. Los tabiques 22 dentro del alcance de la presente descripción pueden incluir uno o más topes 96 de la abertura, los cuales pueden estar dispuestos en asociación operativa con al menos uno de los extremos 88, 90 de la abertura. En algunas aplicaciones se puede preferir colocar al menos un tope 96 de la abertura contiguo a, o al menos cerca de, los extremos 88, 90 de la abertura, en donde se puede esperar que los tabiques 22 experimenten la mayor tensión durante el uso. Como está ilustrado en la Figura 8, un tope 96 de abertura que rodea el extremo de la abertura puede proporcionar una resistencia al rasgado contra los rasgados radiales y los rasgados circunferenciales que provienen del extremo de la abertura. En otras aplicaciones puede ser preferible disponer una capa de material lubricante 84 entre los extremos 88, 90 de la abertura y el tope 96 de la abertura o disponer otra capa de material entre los extremos 88, 90 de la abertura y el tope 96 de la abertura.

Los topes 96 de la abertura pueden tener una profundidad que se extiende en la dirección longitudinal del tabique 22 (es decir, en la dirección entre el disco de la parte superior y el disco de la parte inferior alineados con el eje longitudinal de la zona de la garganta), cuya profundidad puede ser solamente de unos pocos milímetros o tan grande como la de la abertura 22 propiamente dicha. Por ejemplo, los topes 96 de la abertura pueden extenderse solamente una corta distancia en el disco 46 de la parte superior, pueden extenderse todo el recorrido a través del disco de la parte superior, pueden extenderse parcial o completamente a través de la zona 50 de la garganta, y/o pueden extenderse parcial o completamente a través del disco 48 de la parte inferior. La profundidad de los topes 96 de la abertura pueden variar dependiendo de una o más de: la configuración de los topes de la abertura, ejemplos de la cual están ilustrados en las Figuras 7-9; los materiales usados en los topes 96 de la abertura; la configuración del tabique 22, de la abertura 24, y/o del cuerpo 20; y/o de los pretendidos usos del dispositivo 10 de acceso vascular.

Los topes 96 de la abertura pueden estar formados de cualquier material adecuado que sea más resistente al rasgado que el restante material de los tabiques 22. Generalmente, el material de base 82 de los tabiques 22 requiere alguna flexibilidad y facilidad de plegado para cerrar de forma estanca la luz 36 del cuerpo 20 y para cerrar de forma estanca adecuadamente en su alrededor la punta 30 de los dispositivos médicos 26 cooperantes. El material de los topes 96 de la abertura puede ser un material más duro y/o más fuerte. De una forma adicional o alternativa, el material de los topes 96 de la abertura puede estar configurado para resistir el rasgado basado en la alineación de las moléculas en la matriz y/o basado en la alineación de las fibras dentro de la matriz. El material de los topes 96 de la abertura puede ser seleccionado basado en una variedad de factores, tales como uno o más de los factores discutidos aquí en otro lugar. El material de los topes 96 de la abertura puede ser moldeado y curado y después usado en un proceso de moldeo por inserción para ser dispuestos en el lugar deseado dentro de los tabiques 22. De una forma adicional o alternativa, los topes 96 de la abertura pueden ser parcial o completamente moldeados conjuntamente con el resto del tabique 22. De una forma adicional o alternativa, los tabiques 22 pueden ser formados seguido por el moldeo del tope 96 de la abertura a su alrededor, o en los tabiques 22 previamente formados, tal como por medio de un proceso de moldeo por inserción. Los métodos usados para fabricar los tabiques 22 que tienen uno o más topes 96 de la abertura pueden variar dependiendo de la configuración de los topes de la abertura, la configuración de los tabiques 22 generalmente, y/o una combinación de los otros factores discutidos aquí que pueden permitir una fabricación para personalizar un dispositivo 10 de acceso vascular dentro del alcance de la presente descripción.

Con referencia ahora más específicamente a las Figuras 7 y 8, los topes 96 de las aberturas están representados como unos amortiguadores triangulares 98. Los amortiguadores 98 pueden tener cualquier forma o configuración adecuadas. La forma 7 ilustra los topes 96 de la abertura dispuestos ligeramente desplazados desde los extremos 88, 90 de la abertura. La Figura 8 ilustra los topes 96 de la abertura dispuestos en el tabique 22 de modo que la abertura 24 se extiende en los topes 96 de la abertura. Como se ha descrito antes, la configuración en la Figura 8 puede proporcionar una resistencia al rasgado frente a las tensiones radiales y frente a la tensión circunferencial que pueden ser aplicadas en los extremos de la abertura. Los tabiques 22 que tienen unos amortiguadores 98 como los topes 96 de la abertura pueden ser convenientemente formados por medio de técnicas de moldeo por inserción. Los amortiguadores 98 son un ejemplo de un tope 96 de abertura que puede extenderse tan profundo como se desee en los tabiques 22 para resistir el rasgado. En algunos ejemplos, la configuración del amortiguador 98 puede variar a lo largo de la longitud de los tabiques 22, tal como cambiando la forma de la sección recta desde el disco 46 de la parte superior hasta la zona 50 de la garganta, debería el amortiguador 98 extenderse hasta abajo de los tabiques 22.

Con referencia ahora a la Figura 9, el tope 96 de la abertura está ilustrado en algún modo esquemáticamente como un anillo exterior 100. El anillo exterior 100 puede ser similar en muchos aspectos a los topes 96 de la abertura antes descritos, incluyendo los amortiguadores 98. Por ejemplo, el anillo exterior 100 puede incluir un material que sea más duro y/o más fuerte que el material restante del tabique 22. No obstante, adicionalmente, el anillo exterior 100 incluye unas fibras 102 que están alineadas circunferencialmente alrededor del anillo exterior 100, como está ilustrado esquemáticamente. De una forma adicional o alternativa, el anillo exterior 100 puede incluir unas nanofibras y/o nanopartículas que están sustancialmente alineadas circunferencialmente alrededor del anillo exterior 100. Como se ha empleado aquí, el término fibras 102 será usado para referirse generalmente a fibras o partículas, ya sean nanodimensionadas o no, que están incorporadas en el anillo exterior 100. Las fibras alineadas 102 pueden actuar como una barrera para la propagación de un rasgado desde la abertura 24. Como se ha descrito antes e ilustrado en la Figura 9, el anillo exterior 100 y la abertura 24 pueden ser asociados de modo que los extremos 88, 90 de la abertura estén dispuestos contiguos al anillo exterior 100. De una forma adicional o alternativa, uno o ambos de los extremos 88, 90 de la abertura pueden estar dispuestos dentro del anillo exterior 100.

Las fibras 102 del anillo exterior 100 pueden incluir fibras de cualquier material adecuado. Los materiales adecuados serán compatibles con el material seleccionado para el anillo exterior 100. El anillo exterior 100 puede incluir materiales similares a los materiales de los topes 98 de tipo amortiguador de la abertura. De una forma adicional o alternativa, el anillo exterior 100 puede estar formado de caucho de silicona u otro material adecuado para el resto del tabique 22. Como se ha ilustrado, las fibras 102 están alineadas circunferencialmente alrededor del anillo exterior 100. Las fibras 102 pueden ser alineadas por el flujo del caucho de silicona durante la formación del anillo exterior 100. Por ejemplo, el tabique 22 puede ser formado a partir de un primer proceso de moldeo seguido por un segundo proceso de moldeo durante el cual el anillo exterior es formado y las fibras son alineadas según la manera del proceso de moldeo.

Se cree que la descripción antes expuesta abarca varias invenciones distintas con una utilidad independiente. Mientras que cada una de estas invenciones ha sido descrita en su forma preferida, las realizaciones específicas de ellas aquí descritas e ilustradas no deben ser consideradas en un sentido limitativo ya que son posibles muchas variaciones. La materia objeto de la invención incluye todas las combinaciones y subcombinaciones novedosas y no obvias de los diversos elementos, características, funciones y propiedades aquí descritas. En donde la descripción, las reivindicaciones actualmente presentadas, o posteriormente presentadas dicen "un" o "un primer" elemento o su equivalente, debería estar dentro del alcance de las presentes invenciones que tal descripción o reivindicaciones pueden ser entendidas como que incluyen la incorporación de uno o más de tales elementos, sin requerir ni excluir dos o más de tales elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de acceso vascular, que comprende:
 un cuerpo (20) que define una luz que se extiende a través de él;
 5 un tabique (22) dispuesto, al menos parcialmente, en el cuerpo para, al menos sustancialmente, cerrar de forma estanca la luz que se extiende a través del cuerpo;
 una abertura (24) formada a través del tabique (22), teniendo la abertura una anchura entre un primer extremo de la
 10 abertura y un segundo extremo de la abertura; y
 al menos un tope (96) de la abertura para resistir el rasgado del tabique (22);
 caracterizado porque,
 el tope (96) de la abertura está dispuesto al menos en la parte superior del tabique y, al menos sustancialmente,
 contiguo al menos a uno de los extremos primero y segundo de la abertura, comprendiendo el tabique (22) un primer
 material y comprendiendo el tope de la abertura un segundo material.
- 15 2. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde el tabique (22) tiene un eje longitudinal; en donde la anchura de la abertura se extiende ortogonalmente al eje longitudinal.
3. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 2, en donde el al menos un tope (96) de la abertura incluye un amortiguador y/o un anillo exterior que preferiblemente incluye unas fibras alineadas.
- 20 4. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde el segundo material es un material lubricante que es preferiblemente seleccionado a partir de un revestimiento de parileno, un revestimiento de aceite de silicona, y un revestimiento de aceite de silicona fluorado.
- 25 5. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 4, en donde el segundo material está dispuesto al menos en una porción de la abertura (24) y/o en donde el segundo material es un material lubricante curable.
6. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde el segundo material es un material elastomérico, y en donde el segundo material está dispuesto en asociación operativa con la abertura para
 30 proporcionar la expansión y contracción selectivas del paso a través del tabique.
7. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 6, en donde el segundo material elastomérico incluye un material altamente poroso.
- 35 8. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde el tope (96) de la abertura incluye un medio lubricante para reducir la fricción en la abertura (24) dispuesto, al menos sustancialmente, contiguo a al menos una porción de la abertura.
9. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde el tope (96) de la abertura incluye un medio de
 40 barrera para impedir la propagación de rasgados dispuestos, al menos sustancialmente, contiguos a al menos una porción de la abertura (24).
10. El dispositivo de acceso vascular de la reivindicación 1, en donde el tope (96) de la abertura incluye un medio elástico para aumentar la flexibilidad del medio de junta estanca dispuesto, al menos sustancialmente, contiguo a al
 45 menos una porción de la abertura (24).
11. Un método de fabricación de un dispositivo de acceso vascular, que comprende:
 proporcionar un cuerpo (20) que tiene una primera zona extrema del cuerpo y una segunda zona extrema del cuerpo
 y que define un paso que se extiende a través de él;
 50 proporcionar un tabique (22), en donde el tabique (22) incluye una primera zona extrema del tabique y una segunda zona extrema del tabique, en donde el tabique incluye además una abertura (24) que se extiende desde la primera zona extrema del tabique hasta la segunda zona extrema del tabique, comprendiendo el tabique al menos un tope (96) de la abertura para resistir el rasgado del tabique (22);
 caracterizado porque,
 55 el tope (96) de la abertura está dispuesto al menos en la parte superior del tabique y, al menos sustancialmente, contiguo a al menos uno de los extremos primero y segundo de la abertura, comprendiendo el tabique (22) un primer material y comprendiendo el tope de la abertura un segundo material,
 disponer al menos una parte del tabique (22) en el cuerpo (20) para, al menos sustancialmente, cerrar de forma estanca el paso que se extiende a través del cuerpo (20), en donde la abertura (24) del tabique (22) está adaptada
 60 para proporcionar el paso selectivo a través del tabique (22) y el cuerpo (20).
12. El método de la reivindicación 11, en donde el tabique (22) tiene un eje longitudinal; en donde la abertura tiene una anchura de la abertura (24) entre un primer extremo de la abertura y un segundo extremo de la abertura; en donde la anchura de la abertura se extiende ortogonalmente al eje longitudinal; en donde la disposición de un
 65 tabique comprende formar al menos un tope (96) de la abertura dispuesto, al menos sustancialmente, contiguo a al

menos uno de los extremos primero y segundo de la abertura; y en donde el al menos un tope (96) de la abertura está adaptado para resistir el rasgado del tabique (22).

5 13. El método de la reivindicación 11, en donde disponer un tabique (22) que comprende al menos un primer y un segundo material incluye disponer un material lubricante en asociación operativa con la abertura (24), en donde el material lubricante es preferiblemente añadido al tabique (22) después de que el tabique esté dispuesto en el cuerpo (20).

10 14. El método de la reivindicación 11, en donde disponer un tabique (22) comprende incorporar un material elastomérico en el tabique (22) en asociación operativa con la abertura (24) para proporcionar la expansión y contracción selectivas del paso a través del tabique (22).

FIG. 1

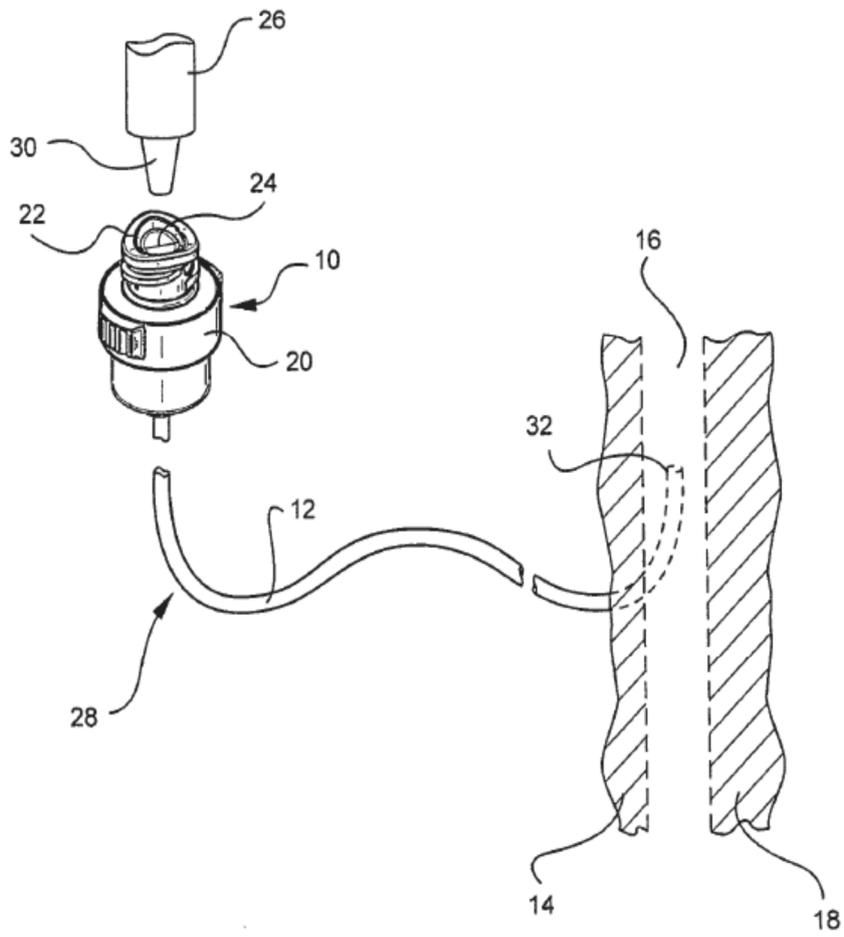


FIG. 2

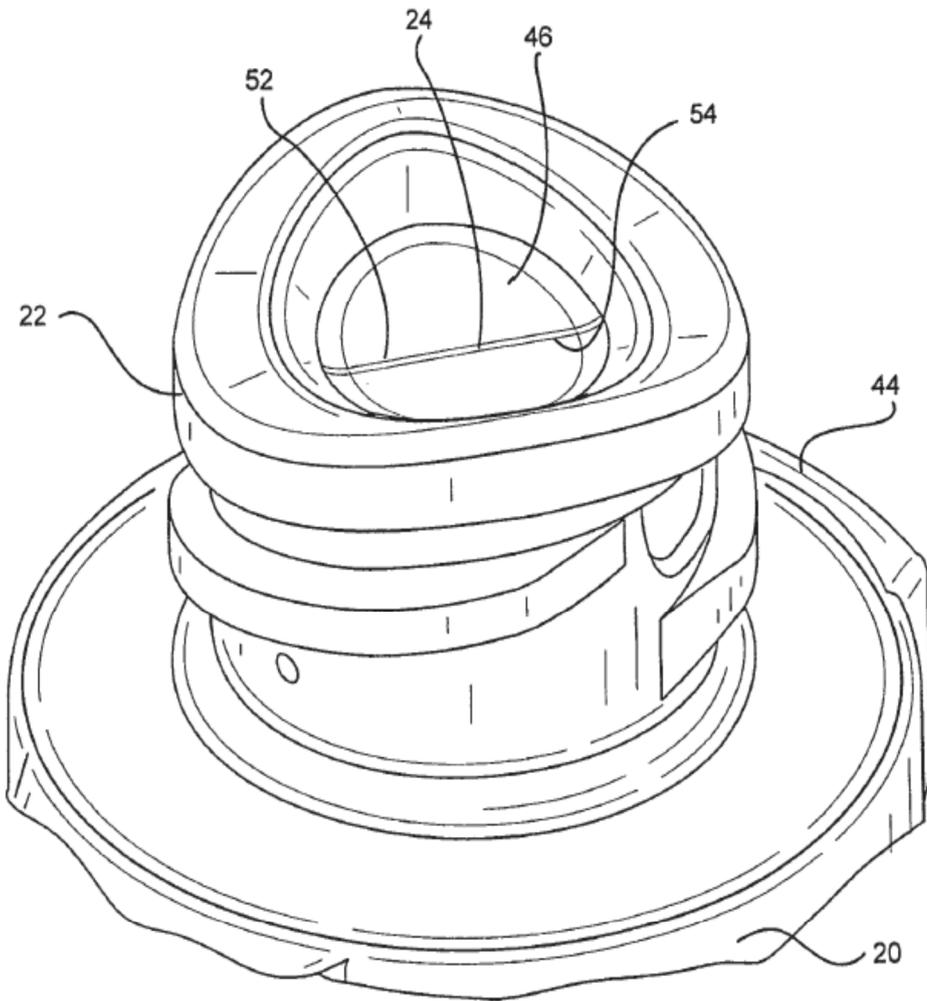


FIG. 3

10

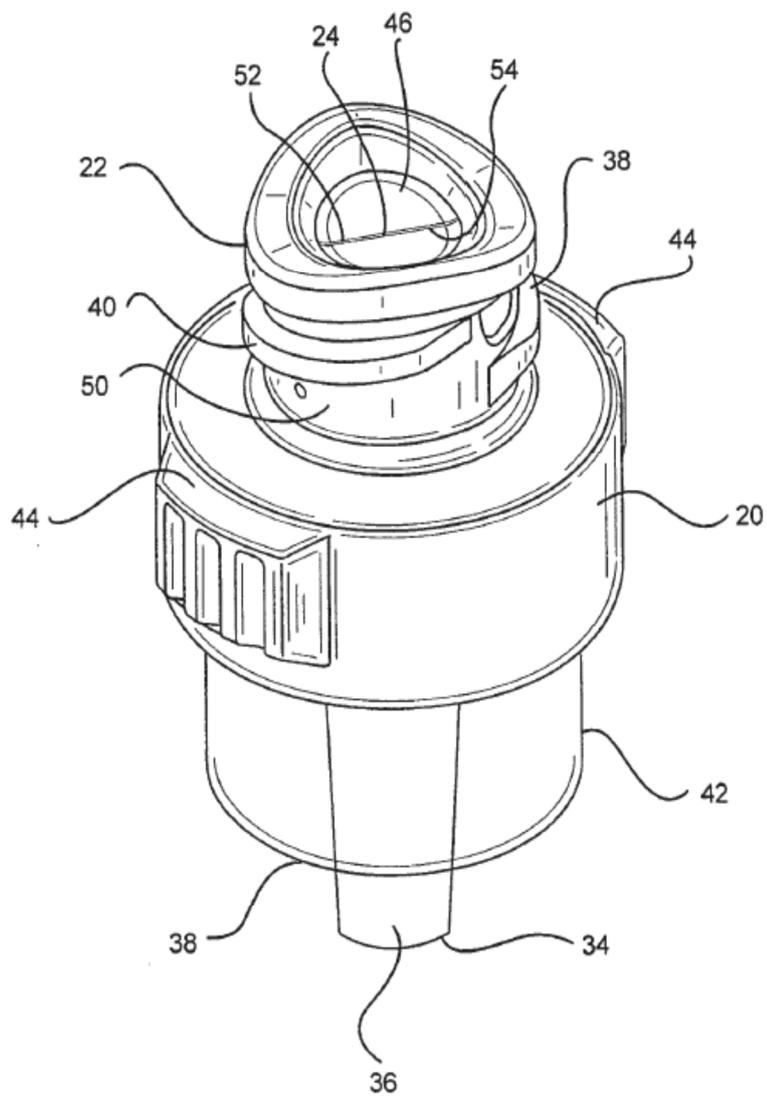


FIG. 4

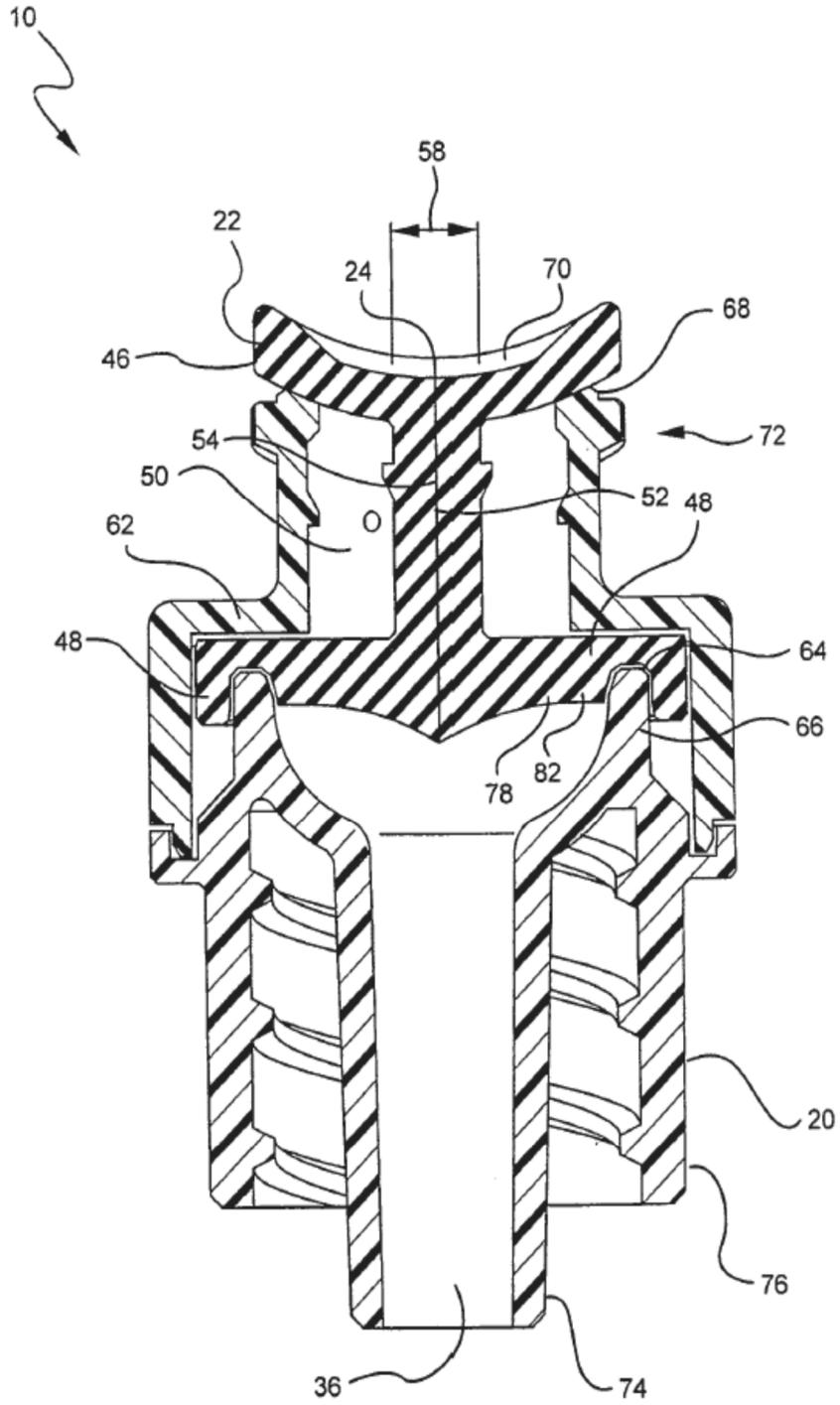


FIG. 5

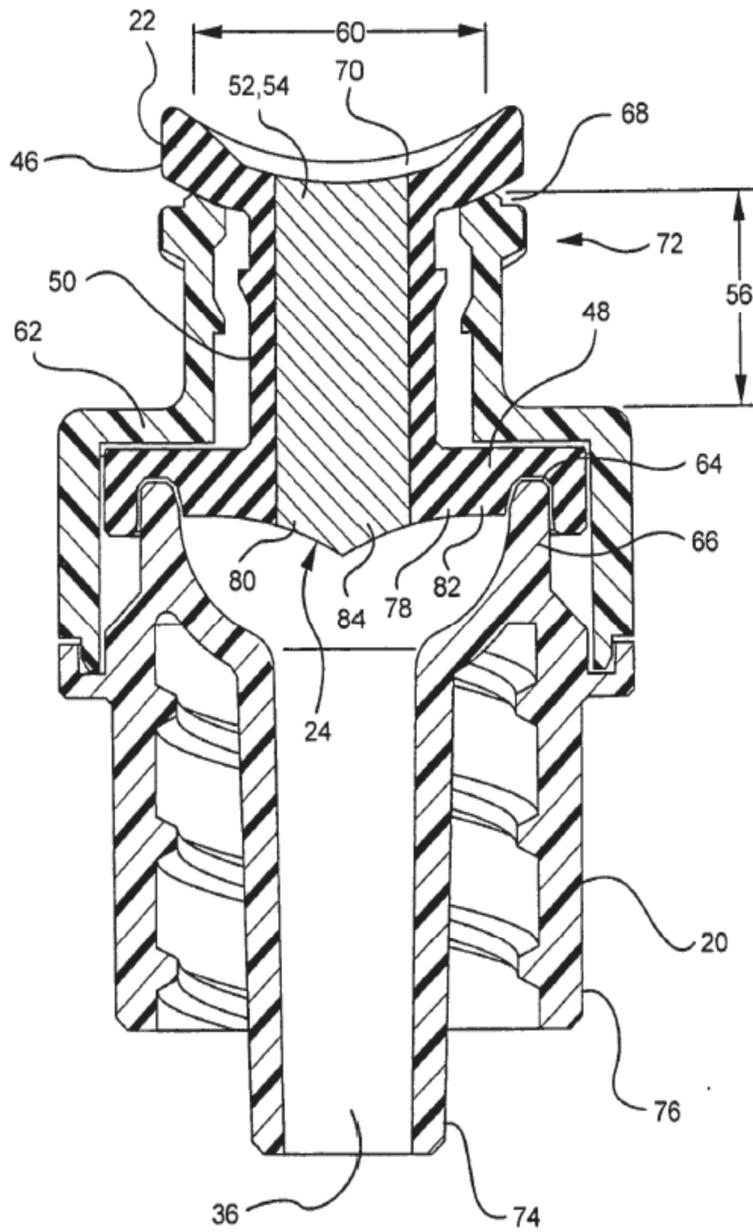


FIG. 6

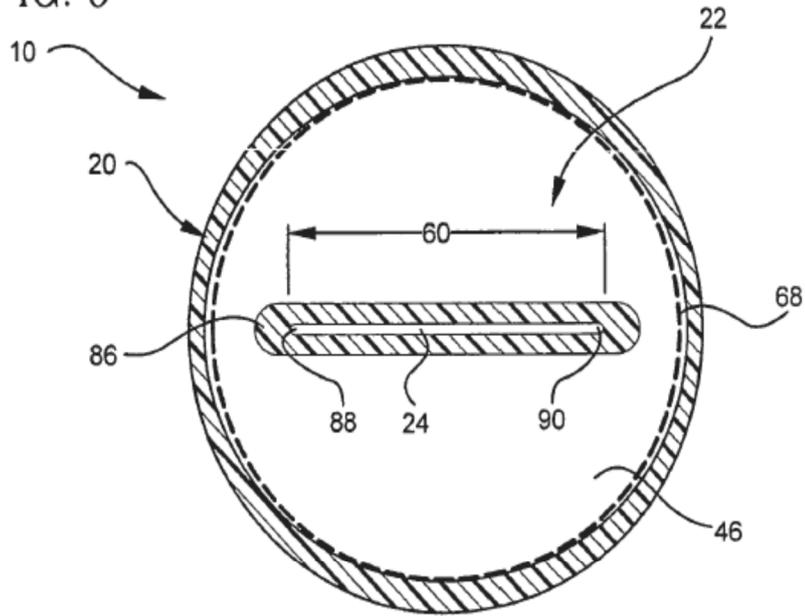


FIG. 7

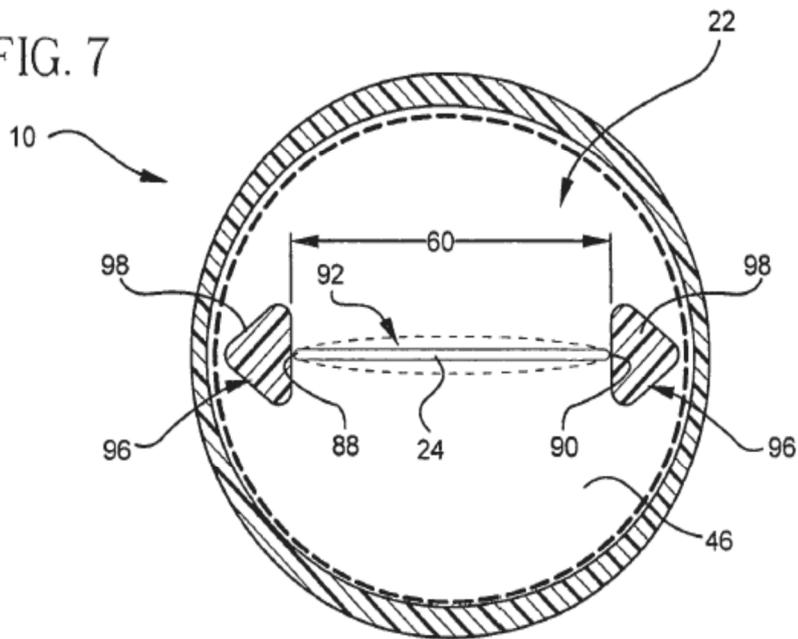


FIG. 8

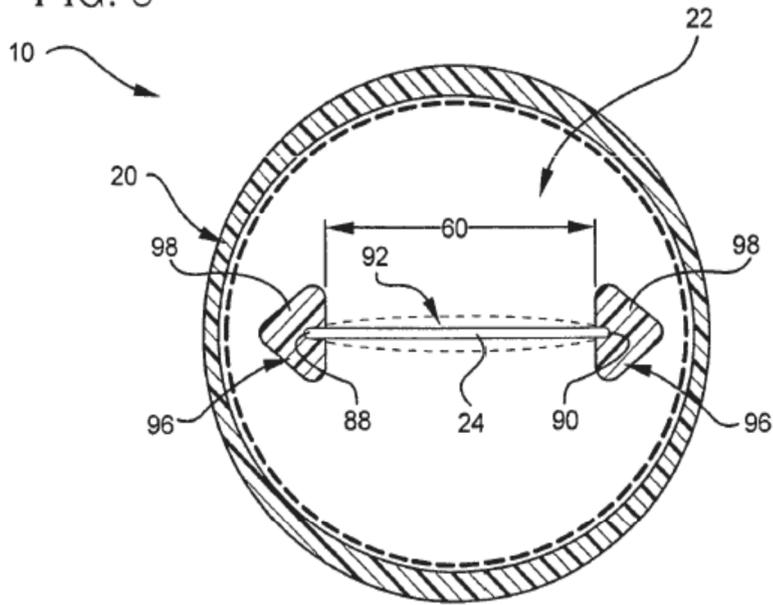


FIG. 9

