

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 561**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2013 PCT/US2013/030165**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.09.2013 WO2013138229**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2013 E 13712432 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.08.2016 EP 2825240**

54 Título: **Válvula para lumbrera de adaptador de catéter**

30 Prioridad:

12.03.2012 US 201213417525

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

24.03.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TRAINER, LAWRENCE, J. y
ISAACSON, S., RAY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 606 561 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

Válvula para lumbrera de adaptador de catéter

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a válvulas de lumbrera utilizadas en conjuntos de catéter. En medicina, los conjuntos de catéter se utilizan para colocar correctamente un catéter en el sistema vascular de un paciente. Una vez en su lugar, los catéteres, tales como catéteres intravenosos (o "IV") pueden utilizarse para infundir fluidos incluyendo una solución salina normal, compuestos medicinales y/o composiciones nutricionales en un paciente necesitado de tal tratamiento. Los catéteres permiten además la extracción de fluidos del sistema circulatorio y la supervisión de las condiciones dentro del sistema vascular del paciente.

10 Un tipo de catéter comúnmente utilizado es un catéter intravenoso periférico. Estos catéteres intravenosos cortos que residen dentro del corazón se utilizan a menudo para proporcionar una ruta de entrada a los medicamentos, líquido para hidratación y, en algunos casos, para alimentación parenteral, en un paciente. Tales catéteres son generalmente de una longitud corta, que varía desde aproximadamente una longitud de media pulgada hasta cerca de tres pulgadas y generalmente están hechos de materiales biocompatibles flexibles. Los catéteres venosos periféricos se proporcionan a menudo como catéteres "por encima de la aguja" montados sobre una aguja introductora con una punta afilada distal. Una porción del catéter que incluye al menos la punta distal del catéter agarra firmemente la parte exterior de la aguja para impedir el pelado del catéter durante la inserción del catéter dentro del sistema circulatorio del paciente. Aunque se practican en la técnica varias técnicas para la colocación de tales catéteres, muchas incluyen generalmente el paso de insertar al menos una porción de la aguja en el vaso objetivo y deslizar luego el catéter sobre la aguja hasta su lugar.

Una vez que se ha confirmado la colocación de la aguja, el personal médico puede retirar la aguja, dejando el catéter en su lugar. Un tabique dentro del adaptador de catéter puede impedir el flujo de salida de líquido durante y después de la extracción de la aguja introductora. Estas estructuras de tabique son generalmente elastómeras y están diseñadas para adaptarse estrechamente a la forma de una aguja durante el almacenamiento y el uso para impedir fugas, posteriormente para sellarlas tras la retirada de la aguja. Sin embargo, si la aguja se deja dentro del tabique durante largos períodos, el tabique puede no sellarse completamente después de que se retira la aguja, después de haberse adaptado, en parte, a la forma de la aguja retirada. Un tabique sellado de manera incompleta puede aumentar el riesgo de exposición a la sangre del personal médico, puesto que la sangre puede fluir a través de la pequeña abertura en la ranura del tabique. Por lo tanto, sería una mejora en la técnica proporcionar un conjunto de catéter con una funcionalidad de sellado más fiable. Tal conjunto de catéter se da a conocer en el presente documento.

El documento WO 2009/137163 A1 revela un dispositivo para controlar el flujo de fluido a través de un conjunto de catéter permanente. El dispositivo incluye el tabique que está cerrado por defecto, pero que puede ser abatido temporalmente, ya sea ejerciendo una fuerza sobre una superficie de contacto o solicitando el tabique con la sonda.

35 Sumario de la invención

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a problemas y necesidades de la técnica que todavía no se han resuelto completamente mediante los conjuntos de catéter disponibles en la actualidad. Por lo tanto, se han desarrollado estos conjuntos de catéter para incluir una válvula que se encuentra en una lumbrera de un adaptador de catéter. La colocación de la válvula en la lumbrera puede evitar los problemas que tienen lugar cuando una válvula está en la trayectoria de una aguja introductora. Esta válvula puede proporcionar además la capacidad de infundir y extraer fluidos a través de la lumbrera. La presente invención se describe en las reivindicaciones.

En consecuencia, en algunos aspectos de la invención, se proporciona un conjunto de catéter que incluye un adaptador de catéter que tiene un lumen interior. Una lumbrera en el adaptador de catéter puede formar una abertura dentro del lumen interior. Se puede acoplar una válvula a la lumbrera y la cual sella selectivamente la abertura de la lumbrera. El conjunto de catéter también puede tener un tubo de catéter y un tabique dentro del lumen interior que sella el extremo proximal del lumen interior.

Pueden incorporarse diversos tipos de válvulas dentro de la lumbrera para proporcionar al personal médico la capacidad de infundir y extraer fluidos a través de la lumbrera. Ejemplos no limitativos de válvulas incluyen un tabique elastómero, una válvula de bola y una válvula de diafragma. La válvula puede ser una válvula unidireccional o una válvula bidireccional. La válvula puede estar ubicada en un conector de acceso desmontable luer que puede conectarse y desconectarse de la lumbrera. Alternativamente, la válvula puede estar situada en un conector de acceso luer que está conectado de manera fija a la lumbrera. La válvula puede ser una válvula de acceso luer que acomoda la inserción de un dispositivo luer, tales como los utilizados comúnmente en la industria médica. Además, una porción de cuerpo de la lumbrera puede incluir roscas luer que pueden asegurar un dispositivo luer al adaptador de catéter. En algunas configuraciones, la lumbrera puede estar dispuesta en un ángulo con respecto al eje longitudinal del catéter con el fin de modificar la dirección en la que los fluidos se infunden dentro del lumen interior. Este ángulo puede estar entre aproximadamente 15° hasta aproximadamente 90°.

Además, la válvula en una lumbrera puede proporcionar una serie de ventajas cuando se utiliza con conjuntos de catéter de tipo de control de sangre. Los conjuntos de catéter de tipo de control de sangre pueden tener una válvula de control de sangre interna que puede quedar permanentemente abierta después de ser activada mediante la inserción de un luer. En estos casos, la válvula puede proporcionar al personal médico un punto adicional de conexión que tiene un riesgo limitado de exposición a la sangre. Por consiguiente, la válvula en la lumbrera se utiliza con un conjunto de catéter que tiene una válvula de control de sangre interna. La válvula de control de sangre puede incluir un tabique de control de sangre situado dentro del lumen interior del adaptador de catéter. Un activador de tabique también puede estar situado dentro del lumen interior en un lugar que está detrás del tabique de control de sangre. Cuando se inserta un dispositivo luer separado dentro del extremo proximal del adaptador de catéter, el activador de tabique se hace avanzar hacia delante a través del tabique de control de sangre, activando el tabique de control de sangre.

En la invención, un botón que se extiende hacia fuera desde una pared lateral del adaptador de catéter activa y desactiva el tabique de control de sangre. El botón está conectado al activador de tabique y ésta configurado para mover distalmente el activador de tabique a través del tabique cuando se presiona el botón. En algunas implementaciones, el botón está configurado para ser presionado hacia dentro en dirección al lumen interior y un mecanismo de traslación traduce el movimiento hacia el interior del botón a un movimiento distal del activador de tabique.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se pueden incorporar en ciertas realizaciones de la invención y se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o aquellas pueden aprenderse por la práctica de la invención como se expone más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en este documento puedan incorporarse en cada realización de la invención.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas antes citadas y otras, se dará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limiten el alcance de la invención.

La figura 1 ilustra una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter representativo que tiene una lumbrera y una válvula.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva superior del conjunto de catéter de la figura 1.

La figura 3 ilustra una vista en sección transversal parcial de una válvula de bola representativa en una lumbrera.

La figura 4 ilustra una vista en sección transversal parcial de una válvula de diafragma representativa en una lumbrera.

La figura 5 ilustra una vista superior de la válvula de diafragma de la figura 4.

La figura 6 ilustra una vista en sección transversal de una válvula extraíble representativa en una lumbrera.

La figura 7 ilustra una vista en perspectiva de otro conjunto de catéter representativo que tiene una válvula en una lumbrera y una aguja que se extiende a través del conjunto de catéter.

La figura 8 ilustra una vista en sección transversal del conjunto de catéter de la figura 7, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7 con la aguja retirada.

La figura 9 ilustra una vista en sección transversal de aún otro conjunto de catéter representativo que tiene una válvula extraíble en una lumbrera.

La figura 10 ilustra una vista en sección transversal parcial de un mecanismo de botón pulsador representativo para el accionamiento de un tabique de control de sangre dentro de un conjunto de catéter.

Descripción detallada de la invención

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención pueden entenderse por referencia a los dibujos, en los que los números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describe y se ilustra en general en las figuras del presente documento, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término "proximal", "detrás", "superior", "arriba" o "hacia arriba" hace referencia a una ubicación en el dispositivo que está más cerca del clínico que usa el dispositivo y más alejada del paciente en relación con el cual se utiliza el dispositivo cuando el dispositivo utilizado está en su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal", "hacia adelante", "inferior", "abajo" o "hacia abajo" se refiere a una ubicación en el dispositivo que está más alejada del clínico que usa el dispositivo y más cercana al paciente en conexión con el cual se utiliza el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal.

Tal como se utiliza aquí, el término "en" o "hacia dentro" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, como se utiliza en el presente documento, el término "fuera" o "hacia fuera" se refiere a una ubicación con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

La figura 1 ilustra una vista en sección transversal de un ejemplo de un conjunto 10 de catéter. Como se muestra, el conjunto 10 de catéter incluye generalmente un catéter 12 acoplado con el extremo distal 26 de un adaptador 14 de catéter. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados integralmente de tal manera que un lumen interior 16 del adaptador 14 de catéter se extiende dentro del catéter 12. El catéter 12 incluye generalmente un material biocompatible que está fabricado de un polímero flexible o semiflexible. El catéter 12 puede utilizarse en combinación con una aguja introductora rígida 20, como se muestra, para permitir la inserción del catéter 12 dentro de un paciente. Se contempla que también se puedan usar otros tipos de conjuntos de catéter implantables en combinación con la presente invención.

Después de que la aguja introductora 20 se retira del catéter 12 y del adaptador 14 de catéter, los fluidos se pueden infundir en el paciente. Estos fluidos pueden incluir una solución salina normal, compuestos medicinales y/o composiciones nutricionales (incluyendo nutrición parenteral total o "TPN"). Los fluidos, tales como muestras de sangre, también se pueden retirar del sistema circulatorio del paciente a través del catéter 12 para la monitorización de las condiciones dentro del sistema vascular del paciente.

En algunos ejemplos, un tabique 22 de aguja está dispuesto dentro del adaptador 14 de catéter para impedir el flujo de salida de líquido durante y después de la extracción de la aguja introductora 20. El tabique 22 de aguja puede ser elastomérico y estar diseñado para adaptarse estrechamente a la forma de una aguja introductora 20 para impedir fugas. El tabique 22 de aguja también puede sellarse después de la retirada de la aguja debida a fuerzas de compresión axiales sobre el tabique 22 de aguja que le inducen a cerrarse.

En algunos casos, los fluidos se pueden infundir y retirar del catéter 12 a través de una lumbrera 30 en una pared lateral 32 del adaptador 14 de catéter. La lumbrera 30 puede formar una abertura 34 que se extiende a través de una pared lateral 32 del adaptador 14 de catéter. La pared lateral 32 puede ser cualquier pared del adaptador 14 de catéter que se extienda sustancialmente de forma longitudinal (con respecto al eje longitudinal 24) a lo largo del adaptador 14 de catéter. Una lumbrera 30 puede ser una lumbrera lateral o una lumbrera superior. La lumbrera 30 puede formar una trayectoria de fluido desde el entorno externo dentro del lumen interior 16 del adaptador 14 de catéter.

Para impedir que entre contaminación en el adaptador 14 de catéter a través de la lumbrera 30, se puede acoplar una válvula 40 a la lumbrera 30 que proporciona un acceso selectivo a través de la lumbrera 30. En algunos ejemplos, la válvula 40 puede ser una válvula bidireccional. Una válvula bidireccional es una válvula 40 que permite el flujo de fluido en dos direcciones a través de la válvula 40 cuando la válvula 40 está abierta. Ejemplos no limitativos de una válvula bidireccional incluyen un tabique de hendidura, una válvula de bola y una válvula de diafragma. Por lo tanto, una válvula bidireccional puede permitir que el fluido sea introducido dentro del adaptador 14 de catéter (una primera dirección) y que sea retirado del adaptador 14 de catéter (una segunda dirección). En otros ejemplos, la válvula 40 es una válvula unidireccional, que es una válvula 40 que sólo permite un flujo de fluido sustancial en una sola dirección cuando la válvula 40 está abierta. Un ejemplo no limitativo de una válvula unidireccional es una válvula de retención. En algunos ejemplos, no se usan otras válvulas para regular el flujo de fluido a través de la lumbrera 30 distintas de la válvula 40. Por lo tanto, mediante el posicionamiento de la válvula 40 en una lumbrera 30 de un adaptador 14 de catéter, la válvula 40 puede evitar los problemas causados cuando una aguja introductora 20 se deja dentro de una válvula en línea durante un tiempo prolongado.

En algunas configuraciones, la lumbrera 30 se puede disponer en un ángulo 42 con respecto al eje longitudinal 24 del adaptador 14 de catéter. El ángulo 42 se puede medir entre la porción del eje longitudinal 24 que se extiende hasta el extremo proximal del adaptador 14 de catéter y el eje central 38 de la lumbrera 40. Por ejemplo, el ángulo 42 de la lumbrera 30 de la figura 1 es de aproximadamente 90° y el ángulo 42 de la lumbrera 30 de la figura 6 es de aproximadamente 45°. El ángulo 42 puede controlar al menos en parte la dirección en la cual se infunden los fluidos a través de la lumbrera 30. De este modo, el ángulo 42 de la lumbrera 30 puede modificarse para facilitar el uso, optimizar el rendimiento y/u optimizar el flujo de fluido dentro del lumen interior 16. En algunos ejemplos, el ángulo 42 es de entre aproximadamente 15° hasta aproximadamente 30°. En otros ejemplos, el ángulo 42 es de entre aproximadamente 30° hasta aproximadamente 45°. En aún otros ejemplos, este ángulo 42 es de entre aproximadamente 45° hasta aproximadamente 60°. En aún otros ejemplos, el ángulo 42 es de entre aproximadamente 60° hasta aproximadamente 90°. Por consiguiente, en algunos ejemplos, el ángulo 42 es de entre aproximadamente 15° hasta aproximadamente 90°.

La lumbrera 30 puede incluir un cuerpo 36 de lumbrera que tiene una o más porciones integradas de cuerpo, que se extienden hacia fuera desde la pared lateral 32 del adaptador 14 de catéter. Materiales plásticos típicos tales como, por ejemplo, policarbonato, polietileno, polipropileno y copoliésteres podrían utilizarse para formar el cuerpo 36 de lumbrera. El cuerpo 36 de lumbrera puede definir una entrada 44 y un ánima 48 que se extiende entre la entrada 44 y la abertura 34 del lumen interior 18. La entrada 44 y al menos una porción del ánima 48 pueden ser configuradas y dimensionadas de conformidad con al menos algunas de las normas de la International Standards Organization (ISO) para una conexión luer hembra. Esto permitirá que un resbalón luer macho o un cierre luer macho se conecte a la lumbrera 30.

En diversos ejemplos, el exterior del cuerpo 36 de lumbrera puede incluir una o más roscas luer 50 en cualquier número de configuraciones de rosca disponibles para proporcionar una inmovilización entre dispositivos de emparejamiento. Las roscas luer 50 puede permitir que otro dispositivo médico que tiene un cierre luer macho se conecte y se enclave con la lumbrera 30. Alternativamente, como se muestra en la figura 9, el cuerpo 36 de lumbrera también puede no tener roscas luer para acomodar conexiones de resbalón luer y de bloqueo luer.

Las figuras 1 a 9 ilustran diversos tipos de válvulas 40 que se pueden utilizar según diversos ejemplos de la lumbrera 30. Estos tipos de válvulas no se presentan como un conjunto exhaustivo de tipos de válvulas y, por lo tanto, se entenderá que otras válvulas 40 adecuadas se pueden utilizar en la lumbrera 30. En primer lugar, se hará referencia a la válvula 40 de la figura 1. La válvula 40 puede incluir un tabique elastomérico 56 que puede formar una barrera de fluido hasta que se deforma para permitir que el fluido fluya a su través. El tabique 56 puede estar situado en la entrada 44, dentro de la entrada 44, o dentro del ánima 48 del cuerpo 36 de lumbrera. Pueden utilizarse materiales tales como silicona, caucho de silicona o poliisopreno para formar el tabique 56. El tabique 56 puede formarse como una sola pieza de material elastomérico que se forma para que tenga diversas formas y características. Alternativamente, el tabique 56 puede ser una configuración de dos piezas que tiene un material interior flexible, tal como silicio o caucho de silicona y una porción exterior más rígida, tal como un anillo exterior. El anillo exterior puede estar formado por plástico o metal u otro material adecuado. El tabique 56 también puede incluir una ranura 58. En algunas configuraciones, al menos una porción del tabique 56 se encola al cuerpo 36 de lumbrera utilizando uno o más adhesivos. Adicional o alternativamente, en algunas configuraciones, al menos una porción del tabique 56 se mantiene en su lugar entre dos o más porciones del cuerpo 36 de lumbrera.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva superior del conjunto 10 de catéter de la figura 1. Como se muestra, se puede acceder a la lumbrera 30, con un dispositivo luer macho (tal como el conector de acceso luer 80 de la figura 6) que se inserta a través de la ranura 58 del tabique 56. El dispositivo luer macho puede estar trabado con las roscas luer 50 si el dispositivo luer macho incluye un cierre luer. De esta manera, puede acoplarse un dispositivo de acceso independiente al adaptador 14 de catéter a través de la lumbrera 30 para establecer a su través comunicación de fluido. Además, una jeringuilla, aguja u otro dispositivo de esta clase se pueden insertar a través de la ranura 58 del tabique 58 para extraer fluidos a su través.

Se hará ahora referencia a las figuras 3 a 5. Estas figuras ilustran el uso de válvulas 40 activadas manualmente que pueden controlar el flujo de fluido a través de la lumbrera 30. En primer lugar, se hará referencia a la figura 3, que ilustra una válvula de bola 60 que incluye un miembro esférico 66 dispuesto dentro del ánima 48 de la lumbrera 30. El miembro esférico 66 puede tener un agujero 64 a través de su punto medio de modo que cuando el agujero 64 está en línea con un eje central 38 de la lumbrera 30, la válvula de bola 60 está abierta. Al girar el miembro esférico 66, por ejemplo con un actuador 62, el agujero 64 se convierte en perpendicular al eje central 38 del cuerpo 36 de lumbrera y se cierra la válvula de bola 60. Un actuador 62 puede acoplarse al miembro esférico 66 de tal modo que cuando se gire el actuador 62, el miembro esférico 66 se mueve entre las posiciones abierta y cerrada. En alguna configuración, como se muestra, el actuador 62 incluye la porción de agarre 68 que está configurada y dimensionada para acomodar los dedos de un personal médico y para proporcionar apalancamiento para girar el actuador 62.

Algunos ejemplos de la válvula de bola 60 se configuran de modo que el agujero 64 a través del miembro esférico 66 esté en conformidad con al menos algunas de las normas ISO para una conexión luer hembra, como se describió anteriormente. Esta configuración puede permitir la inserción de un luer macho en el agujero 64 del miembro de esférico 66 cuando el luer macho se inserta en la lumbrera 30. Además, como se muestra, una tapa 70 puede acoplarse de forma desmontable con la entrada 44 de la lumbrera 30. La tapa 70 puede cubrir la entrada 44 e impedir que la contaminación entre en la misma.

Las figuras 4 y 5 ilustran otra válvula 40 activada manualmente, una válvula de diafragma. La figura 4 ilustra una vista en sección transversal de la válvula de diafragma 72. La válvula de diafragma 72 incluye generalmente una serie de placas 74 que pueden plegarse una sobre otra y expandirse hacia fuera para abrir y cerrar la lumbrera 30. Cuando se acciona, esta serie de placas 74 puede abrirse por grados para proporcionar una abertura de tamaño variable a través de la válvula de diafragma 72. La figura 5 ilustra una vista en perspectiva superior de la válvula de diafragma 72. Como se muestra, la válvula de diafragma 72 está en una posición cerrada con la serie de placas 72 que forman una barrera a través de la lumbrera 30 que sella la abertura 34 dentro del lumen interior 16 del adaptador 14 de catéter. Un actuador 62 puede acoplarse con la válvula de diafragma 72 de tal manera cuando se mueve el actuador 62, la válvula de diafragma 72 se mueve entre las posiciones abierta y cerrada. En alguna configuración, como se muestra, el actuador 62 incluye la porción de agarre 68 que está conformada y

dimensionada para acomodar los dedos de un personal médico y para proporcionar apalancamiento con el fin de girar el actuador 62.

Se hará referencia ahora a la figura 6, que ilustra una lumbrera 30 con un eje central 38 dispuesto en un ángulo 42 de aproximadamente 45° con respecto al eje longitudinal 24 del adaptador 14 de catéter. Como se muestra en algunos ejemplos, la lumbrera 30 puede acoplarse con una válvula extraíble 40. La válvula extraíble 40 puede acoplarse selectivamente con el cuerpo 36 de lumbrera, por ejemplo mediante las roscas luer 50. Por ejemplo, la válvula extraíble 40 puede acoplarse con un conector de acceso luer extraíble 80. Un ejemplo no limitativo de tal conector de acceso luer 80 se describe en la solicitud de patente publicada de Estados Unidos número 2003/0109853, presentada el 7 de diciembre de 2001, titulada, "Conector de acceso luer sin aguja". Se pueden utilizar también otros conectores de acceso luer 80 de esta clase. Como se muestra, algunos ejemplos de un conector de acceso luer 80 pueden incluir un alojamiento 82 que tiene una porción de alojamiento superior 94 y una porción de alojamiento inferior 96. Un tabique 84 puede estar situado en la porción de alojamiento superior 94 del conector de acceso luer 80 para controlar el flujo de fluido a su través. El tabique 84 puede tener una porción superior 86, una porción medial 88 y una porción inferior 90. La porción inferior 21 del tabique 84 puede estar dispuesta y/o mantenida en tensión entre la porción de alojamiento superior 94 y la porción de alojamiento inferior 96. Además, una hendidura 92 puede estar formada en el tabique 84 que se extiende longitudinalmente a través de la porción proximal 86, la porción medial 88 y la porción distal 90 del tabique 84.

La porción de alojamiento inferior 96 del conector de acceso luer 80 puede tener una salida 100 que está dimensionada y configurada como un cono luer macho que cumple con las normas ISO para un cono luer macho y que, de este modo, se puede insertar dentro del ánima 48 de la lumbrera 30. Además, la porción de alojamiento inferior 96 puede incluir un collar de bloqueo luer 98 formado alrededor de la salida 100 para bloquear selectivamente el conector de acceso luer 80 contra las roscas luer 50 del cuerpo 36 de lumbrera.

Volviendo ahora a la figura 7, en algunos ejemplos, la porción de alojamiento superior 94 del conector de acceso luer 80 está conectada directamente y/o de forma fija al cuerpo 36 de lumbrera. Esta configuración puede reducir el tamaño total de la lumbrera y el número de piezas necesarias incluidas en la lumbrera 30.

La figura 8 representa una vista en sección transversal del conjunto de catéter de la figura 7 tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7. Como se muestra, en ejemplos en los que la porción de alojamiento superior 94 de un alojamiento 82 de válvula está conectada directamente al cuerpo 36 de lumbrera, la porción inferior 90 del tabique 84 puede mantenerse en tensión entre la porción de alojamiento superior 94 y el cuerpo 36 de lumbrera. Además, para asegurar esta conexión, la porción de alojamiento superior 94 y el cuerpo 36 de lumbrera pueden unirse entre ellos para impedir la contaminación de la lumbrera 30. Puede utilizarse cualquier técnica de unión estándar, tal como un adhesivo químico o soldadura ultrasónica, para unir la porción de alojamiento superior 94 del alojamiento con el cuerpo 36 de lumbrera. Además, como se muestra, la forma y tamaño del cuerpo 36 de lumbrera pueden configurarse para acomodar el movimiento del tabique 84.

Como se muestra además en la figura 8, en algunos ejemplos, una lumbrera 30 y la válvula 40 se utilizan con un conjunto 10 de catéter del tipo de control de sangre. Los conjuntos 10 de catéter del tipo de control de sangre incluyen generalmente un tabique 110 de control de sangre dispuesto dentro del lumen interior 16 del conjunto 10 de catéter. El tabique 110 de control de sangre puede abrirse por un activador 112 de tabique cuando un dispositivo luer (no mostrado) se inserta dentro del extremo proximal 28 del adaptador 14 de catéter. El dispositivo luer puede hacer avanzar distalmente el activador 112 de tabique a través del tabique 110 de control de sangre para formar una trayectoria de fluido abierta a su través. Se da a conocer un conjunto de catéter del tipo de control de sangre representativo en la solicitud de patente publicada de Estados Unidos número 2011/0046570, titulada "Sistemas y métodos para proporcionar un conjunto de catéter desechable", presentada el 20 de agosto de 2009.

Una válvula en la lumbrera 30 puede proporcionar una serie de beneficios a los conjuntos 10 de catéter del tipo de control de sangre. Por ejemplo, un tabique 110 de control de sangre puede permanecer abierto después de que el activador 112 de tabique se inserte a través del tabique 110 de control de sangre. Este tabique 110 de control de sangre puede permanecer abierto, incluso después de haber retirado el luer macho que hizo avanzar el activador 112 de tabique. En este estado abierto, los fluidos pueden fluir hacia fuera del adaptador 14 de catéter y estar expuestos a personal médico. Sin embargo, con el uso de la válvula en la lumbrera 30, el personal médico puede acceder al lumen interior 16 del adaptador 14 de catéter sin estar expuesto a la sangre del paciente.

Se hará ahora referencia específica a los componentes del conjunto 10 de catéter del tipo de control de sangre representados en la figura 8. Como se muestra, un conjunto 14 de catéter puede tener un tabique 110 de control de sangre situado dentro del lumen interior 16 del adaptador 14 de catéter. Un activador 112 de tabique puede estar situado dentro del lumen interior 16 en una ubicación que está detrás del tabique 110 de control de sangre. El tabique 110 de control de sangre puede comprender generalmente un tapón de polímero flexible o semiflexible. El tabique 110 de control de sangre puede tener un diámetro exterior que está configurado para asentarse de manera compatible dentro de una acanaladura o canal 114 formado en una superficie interior 116 del adaptador 14 de catéter. Alternativamente, se pueden formar una acanaladura o canal en la superficie exterior del tabique 110 de control de la sangre, que se enclava con una más características en la superficie interior 116 del adaptador 14 de catéter. En algunos ejemplos, el tabique 110 de control de sangre tiene forma de barril, mientras que, en otras

configuraciones, el tabique 110 de control de sangre es sustancialmente cilíndrico o con forma de disco. El tabique 110 de control de sangre puede ser elastomérico e incluir una o más hendiduras 118 a través de las cuales se puede insertar el activador 112 de tabique.

5 El activador 112 de tabique puede ser una estructura similar a una sonda que se aloja principalmente detrás del tabique 110 dentro del lumen interior 16 del adaptador 14 de catéter. El activador 112 de tabique comprende generalmente un cuerpo tubular 122 que es rígido o semirrígido. El cuerpo tubular 122 comprende además un lumen interior 124 para facilitar el flujo de un fluido y/o un líquido a través del activador 112 de tabique. El extremo distal del cuerpo tubular 122 puede conformarse y dimensionarse para entrar de manera compatible dentro de las una o más hendiduras 118 del tabique 110.

10 Con referencia ahora a la figura 9, en algunos casos, como se muestra, el exterior del cuerpo 36 de lumbrera puede no tener roscas luer. Esto puede permitir que un conector de acceso luer 80 u otro dispositivo luer separado que tiene un resbalón luer macho se conecte al cuerpo 36 de lumbrera. Este tipo de lumbrera 30 puede permitir, por lo tanto, que se conecten al mismo una amplia variedad de dispositivos. Además, en algunos casos, un tabique 56, tal como el mostrado en la figura 1, se puede incluir dentro de la lumbrera 30 para impedir la exposición a la sangre cuando el dispositivo luer separado se retira de la lumbrera 30.

15 Volviendo ahora a la figura 10, en algunas realizaciones, el activador 112 de tabique de un conjunto 10 de catéter del tipo de control de sangre es activado y/o desactivado presionando un botón 130 en una lumbrera 30. El botón 130 permite que el personal médico active y desactive manualmente el tabique 110, según sea necesario. En funcionamiento, el activador 112 de tabique se avanza distalmente a través del tabique 110 cuando el botón 130 se presiona una primera vez y se retira del tabique 110 cuando el botón 130 se presiona una segunda vez. En algunas configuraciones, el botón 130 está acoplado con la pared lateral 32 y se extiende hacia fuera desde el adaptador 14 de catéter. Además, el botón 130 está acoplado directamente con el activador 112 de tabique o está acoplado indirectamente con el mismo a través de uno o más miembros de conexión. Por ejemplo, el botón 130 puede estar acoplado con uno o más mecanismos de traslación 134 que traducen el movimiento hacia dentro del botón 130 a movimientos distal o proximal del activador 112 de tabique.

20 A partir de lo anterior se entenderá que un conjunto de catéter de la presente invención puede incluir una válvula que se encuentra en una lumbrera de un adaptador de catéter en vez de en línea con la trayectoria de aguja de una aguja introductora. Esta válvula en una lumbrera puede evitar los problemas causados cuando una aguja se deja dentro de un tabique por un período prolongado y proporciona además la capacidad de infundir y extraer fluidos a través de la lumbrera. Esta válvula puede ser una válvula bidireccional que facilita la infusión y la extracción de fluidos hacia y desde el conjunto de catéter. Cuando se utiliza con conjuntos de catéter del tipo de control de sangre, la válvula puede reducir la probabilidad de contaminación de la sangre al conectar y desconectar diversos componentes al conjunto de catéter. Algunas configuraciones también incluyen un activador de tabique de botón pulsador que pueden proporcionar al personal médico la capacidad de activar y desactivar manualmente la válvula de control de sangre según sea necesario.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de catéter que comprende:
 - un adaptador (14) de catéter que tiene un extremo distal (26) y un extremo proximal (28) y un lumen interior (16, 124) que se extiende entre el extremo distal (26) y el extremo proximal (28);
- 5 un tabique (22) dispuesto dentro del lumen interior (16, 124) del adaptador (14) de catéter;
 - un activador (112) de tabique dispuesto dentro del lumen interior (16, 124) proximal con respecto al tabique (22); y
 - un botón (130) que se extiende hacia fuera desde y acoplado con una pared lateral del adaptador (14) de catéter,

caracterizado por que el botón (130) está acoplado con el activador (112) de tabique y configurado para mover distalmente el activador (112) de tabique a través del tabique (22) cuando se presiona el botón (130).
- 10 2. El conjunto (10) de catéter de la reivindicación 1, en el que el botón (130) está configurado para ser presionado hacia dentro en dirección al lumen interior (16, 124), y que comprende además un mecanismo de traslación (134) que traduce el movimiento hacia el interior del botón (130) en un movimiento distal del activador (112) de tabique para abrir el tabique (22).

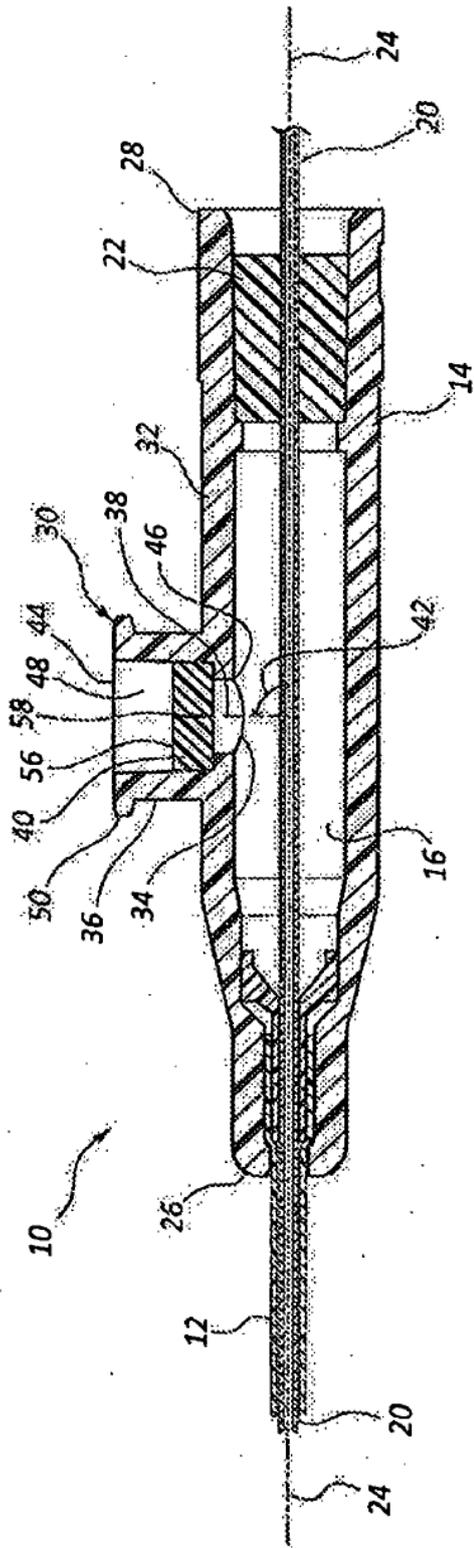


FIG. 1

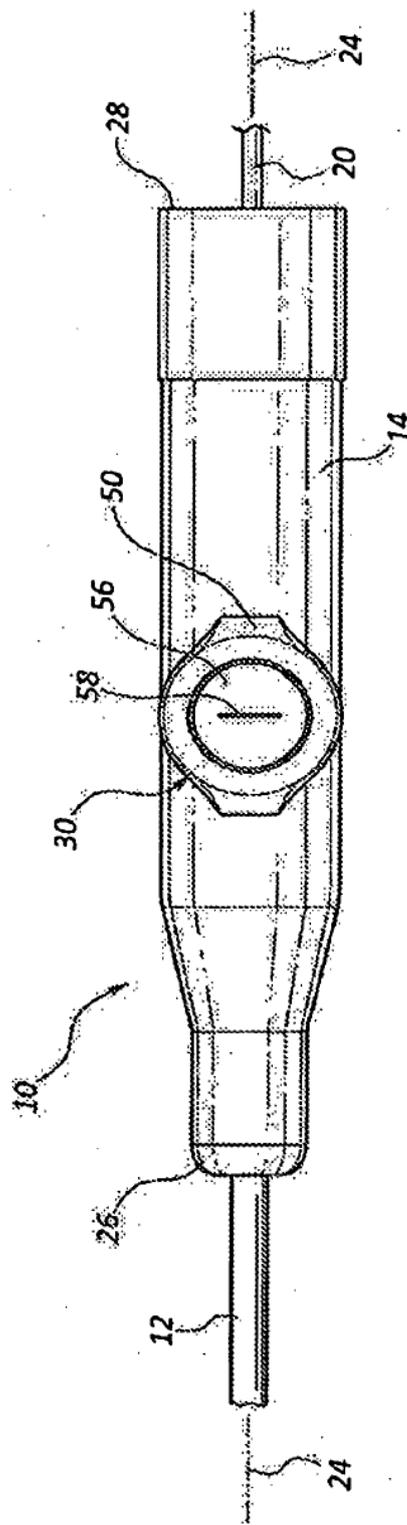


FIG. 2

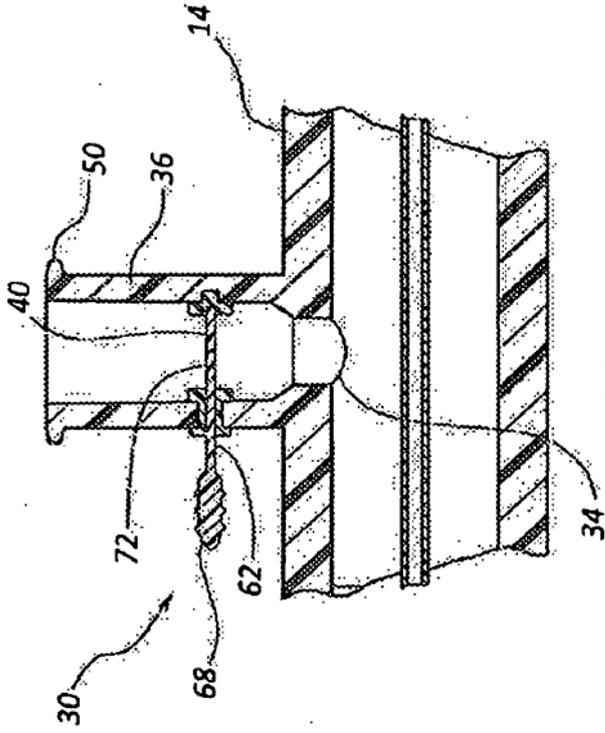


FIG. 4

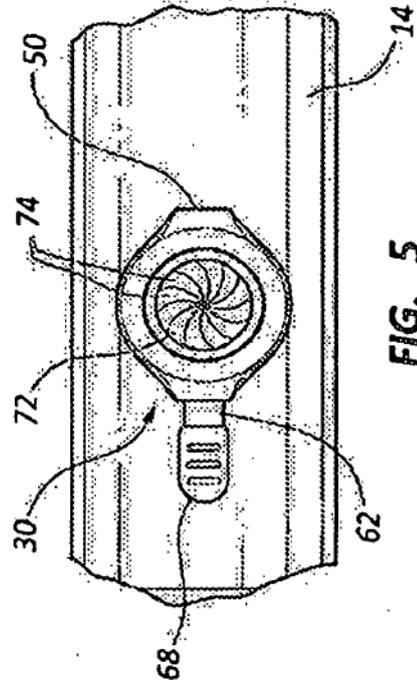


FIG. 5

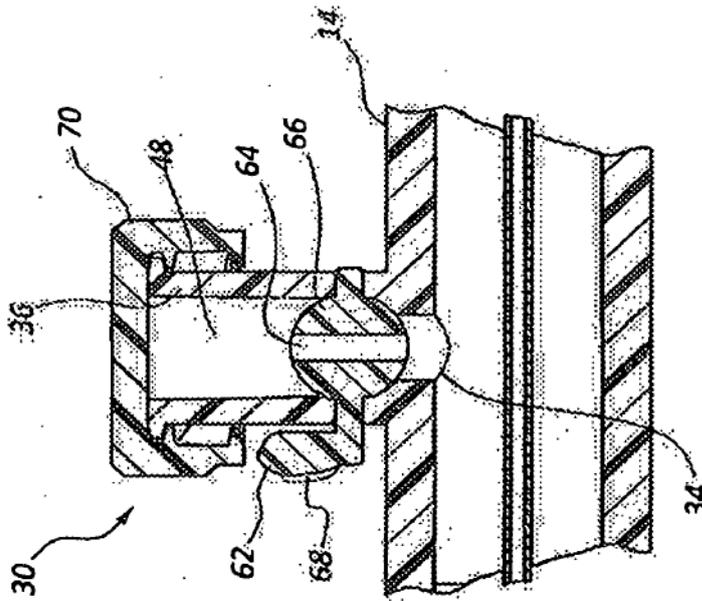


FIG. 3

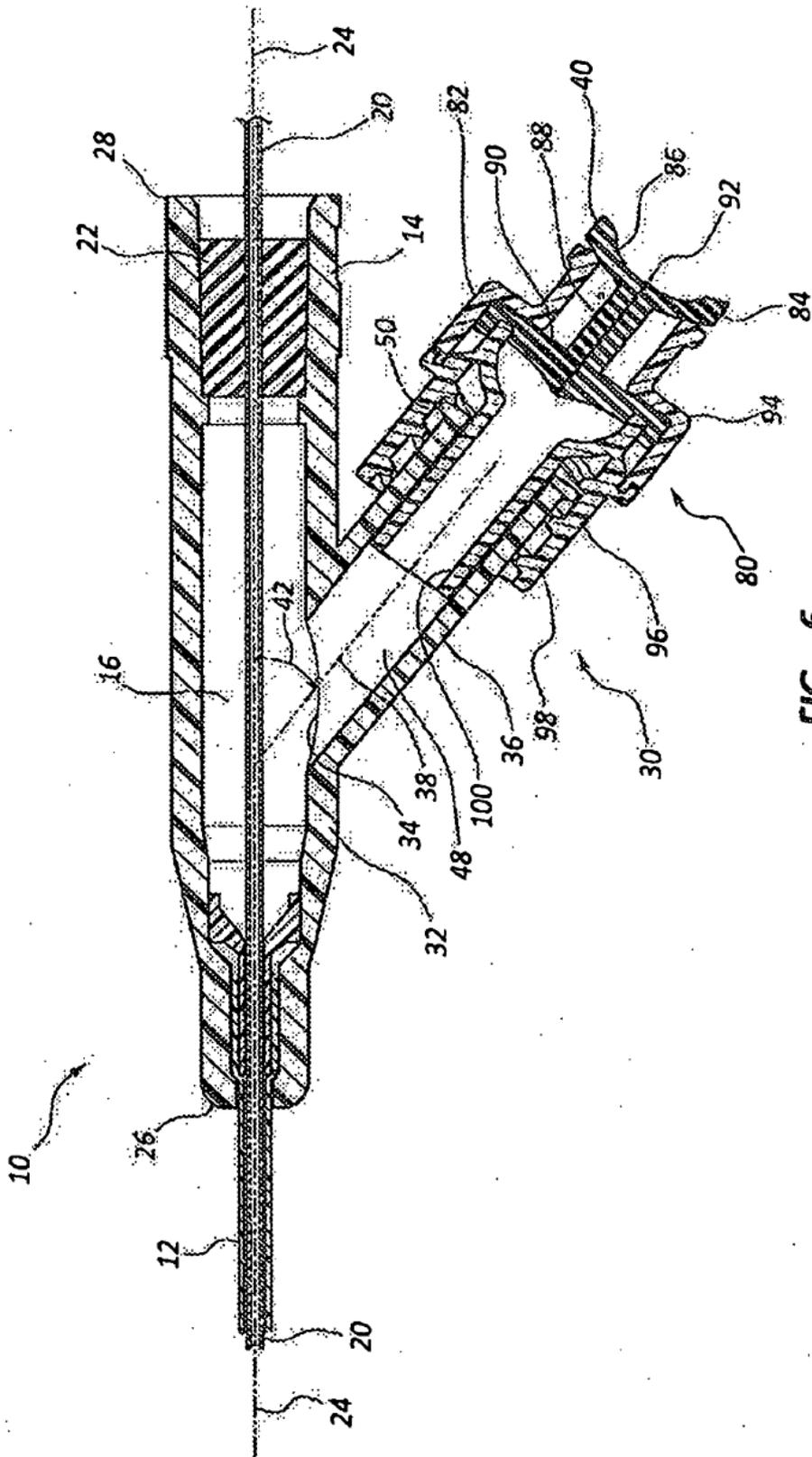


FIG. 6

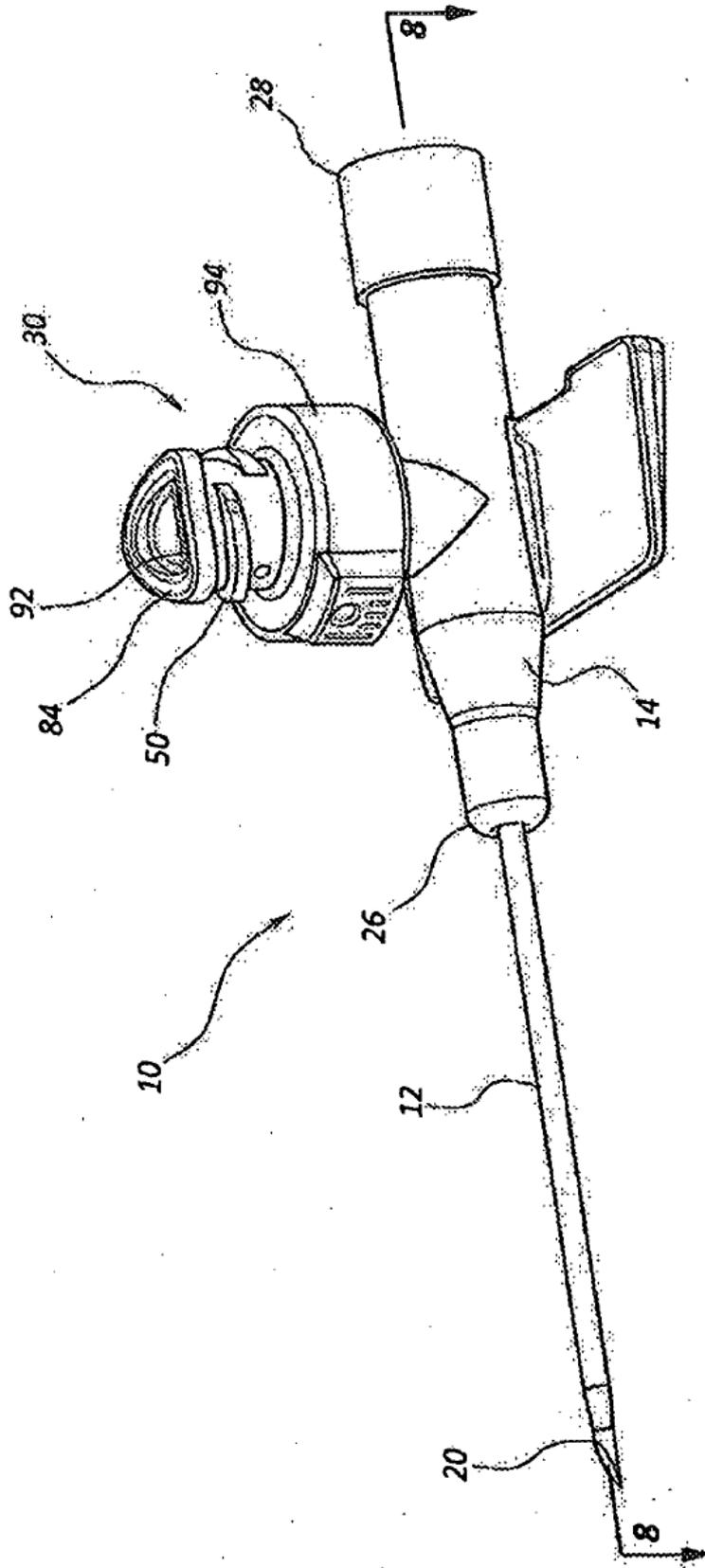


FIG. 7

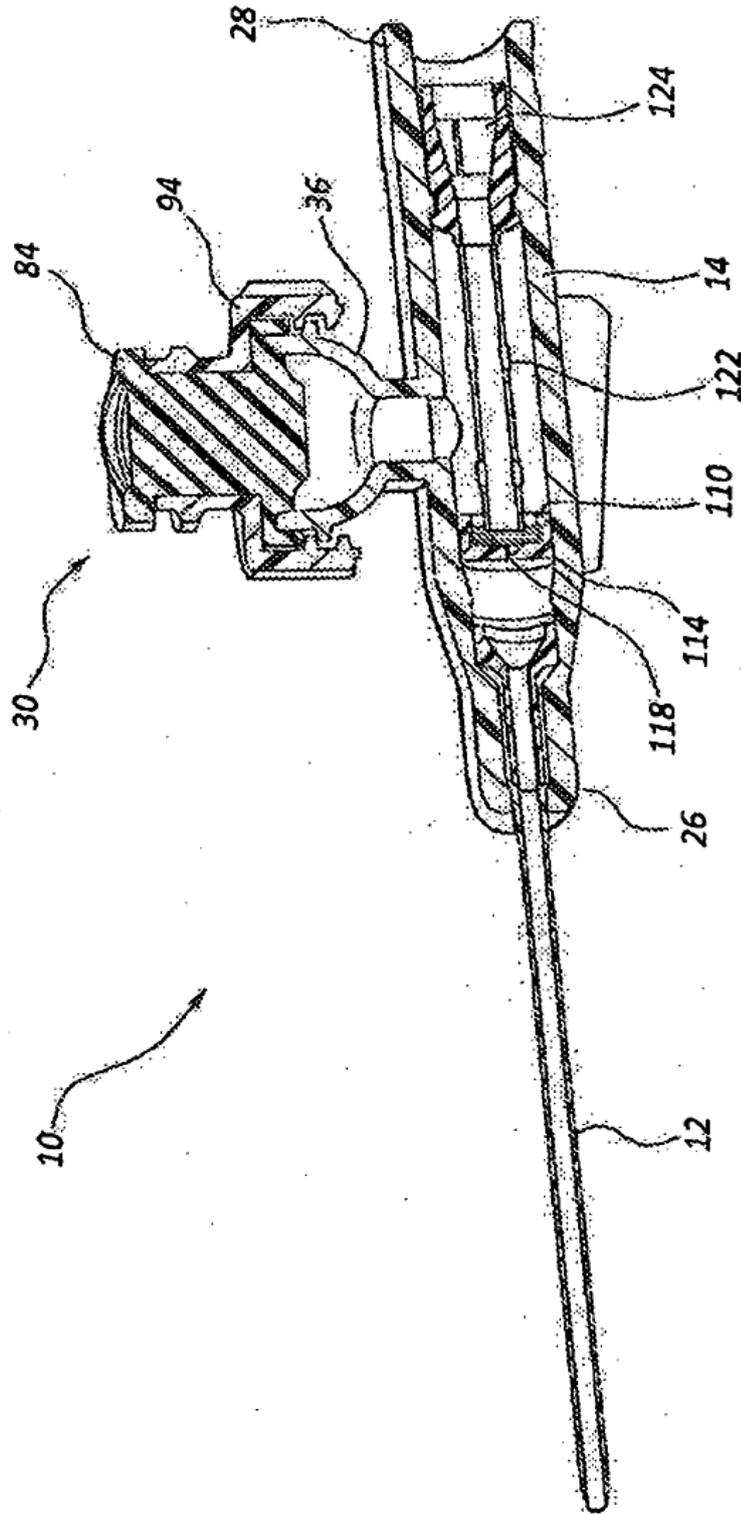


FIG. 8

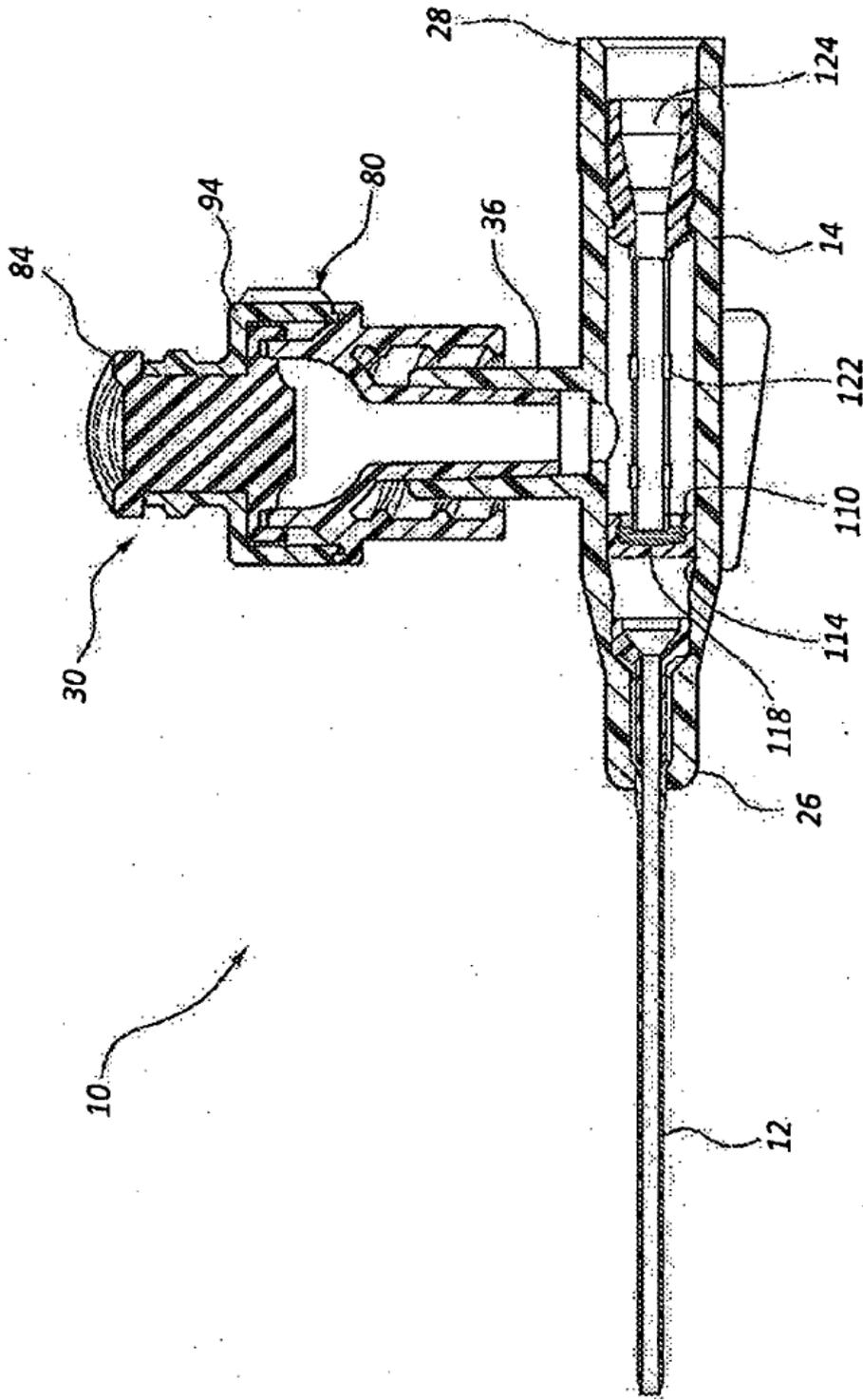


FIG. 9

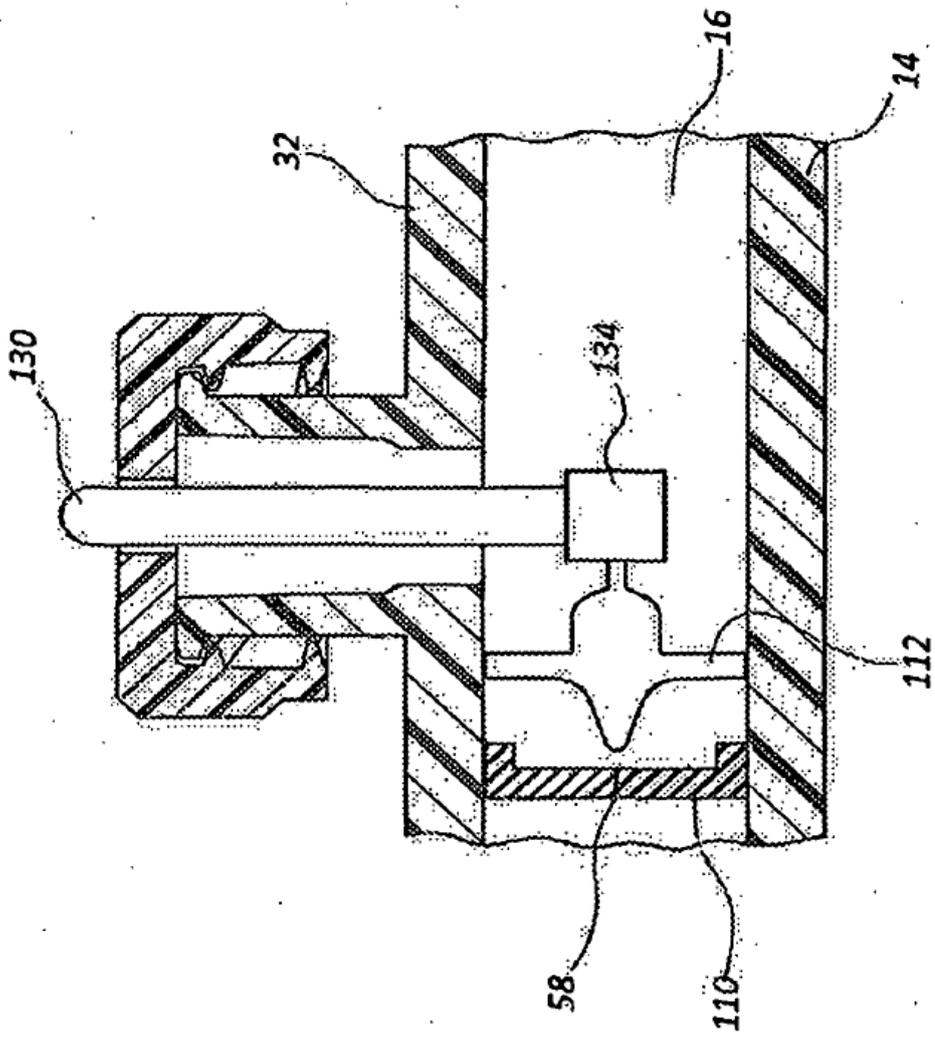


FIG. 10