

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 768**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 39/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2009 PCT/US2009/036838**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2009 WO2009139952**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2009 E 09747038 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2313141**

54 Título: **Dispositivo de control de sangre de un catéter intravenoso**

30 Prioridad:

**12.05.2008 US 119351**

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

**24.04.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HARDING, WESTON F.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 609 768 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**

Dispositivo de control de sangre de un catéter intravenoso

**Antecedentes**

5 Esta descripción se refiere en general a conjuntos médicos para la administración de fluidos, y más en particular se refiere a conjuntos de catéteres intravenosos en sistemas cerrados que reducen el potencial de exposición a la sangre durante la inserción y el uso.

10 La inserción de un catéter intravenoso en el torrente sanguíneo de un paciente es uno de los procedimientos más utilizados en entornos de atención sanitaria hoy en día. Los catéteres de este tipo se usan ampliamente para infundir fluidos, tales como una solución salina, varios medicamentos, y / o nutrición parenteral total en un paciente. También pueden ser utilizados para extraer sangre de un paciente, y / o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

15 A pesar de su prevalencia y utilidad en entornos de atención sanitaria, los procedimientos utilizados para la inserción de catéteres intravenosos presentan riesgos significativos para los trabajadores sanitarios que los realizan. En particular, los trabajadores sanitarios tienen un mayor riesgo de contraer la hepatitis viral, el Virus de Inmunodeficiencia Humana ( "VIH"), el virus que produce el Virus de Deficiencia Autoinmune ( "SIDA"), y otras enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre. Este riesgo se incrementa puesto que la inserción del catéter intravenoso requiere la extracción de la aguja introductora del adaptador de catéter una vez que el catéter está colocado apropiadamente dentro de la corriente sanguínea de un paciente. Este proceso requiere un alto nivel de destreza y manipulación física, lo que acompaña a un mayor riesgo de exposición a la sangre y a los agentes patógenos de la sangre.

20 Para introducir un catéter intravenoso en un paciente, un catéter sobre aguja puede estar montado sobre una aguja introductora de orificio hueco que tiene una punta distal afilada. La superficie interior del catéter se puede acoplar firmemente a la superficie exterior de la aguja para evitar el despegado del catéter y facilitar la inserción del catéter dentro de un vaso sanguíneo. La punta de la aguja introductora se puede extender más allá de la punta distal del catéter para permitir la inserción del catéter con un ángulo agudo a través de la piel del paciente y en el interior de un vaso sanguíneo.

25 Para verificar la colocación correcta de la aguja y del catéter en el vaso sanguíneo, el médico puede confirmar la presencia de sangre de "retorno" en una cámara de retorno asociado con el conjunto de catéter y aguja. Una vez que la colocación correcta se ha confirmado inicialmente, el médico puede entonces retirar la aguja del catéter y aplicar presión en el vaso sanguíneo para ocluir el vaso, controlando de este modo aún más el flujo de sangre en el interior del conjunto de catéter. Esta técnica, sin embargo, es imprecisa y puede resultar que la sangre del

30 vaso sanguíneo salga del tubo de catéter a través del adaptador de catéter, lo que compromete la esterilidad de la trayectoria del fluido y expone potencialmente al trabajador sanitario a la sangre y a los patógenos de la sangre.

35 El requisito para aplicar presión digital al vaso sanguíneo después de la inserción del catéter también deja al trabajador sanitario con una sola mano disponible para manipular el conjunto de inserción del catéter, tal como sea necesario para retirar la aguja y conectar el adaptador de catéter al conjunto de administración. De esta manera, este requisito aumenta el potencial de error humano que resulta en una exposición a la sangre y daños relacionados con la misma.

40 Finalmente, la práctica típica de inserción del catéter requiere que el catéter avance más dentro del vaso sanguíneo al retirar la aguja del mismo. Aunque existen válvulas de control de flujo de sangre para reducir una incidencia de flujo de sangre más allá del extremo abierto del adaptador de catéter, tales válvulas tienden a deteriorar la capacidad continuada de un trabajador sanitario de verificar la colocación apropiada del catéter, puesto que el retorno de la sangre solamente se puede observar con la colocación inicial . De acuerdo con ello, las válvulas de control de flujo de sangre conocidas tienden a aumentar el potencial de fallos en el catéter y la duplicación del procedimiento.

45 De la explicación que antecede, debe ser evidente que existe una necesidad de un dispositivo de control de sangre en un catéter intravenoso capaz de controlar el flujo de sangre para facilitar la visibilidad de retorno de la sangre por medio de un procedimiento de inserción del catéter, mientras se minimiza el riesgo de exposición a la sangre por derrames de sangre a través del adaptador de catéter. De forma beneficiosa, un dispositivo de control de sangre de un catéter intravenoso de este tipo permitiría la fabricación simple y de bajo costo, una operación simple y eficaz, y una alta capacidad de adaptación para su uso en conexión con conjuntos de inserción estándar actualmente disponibles. Un dispositivo de control de sangre de un catéter intravenoso de este tipo se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva. Además, un aparato para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso se conoce por medio del documento US 2004/167474. Este aparato comprende una envoltura exterior y una porción de válvula interior formada dentro de la envoltura exterior, por lo que la porción de válvula interior está configurada para abrirse después de la compresión de la envoltura exterior.

**Breve resumen**

La presente invención se ha desarrollado en respuesta al estado actual de la técnica, y, en particular, en respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que todavía no han sido solucionados por los dispositivos de control de sangre de un catéter intravenoso actualmente disponibles. De acuerdo con ello, la presente invención se ha desarrollado para proporcionar un dispositivo de control de sangre de un catéter intravenoso que supera muchas o todas las deficiencias en la técnica que se han discutido más arriba.

Un aparato para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso de acuerdo con realizaciones de la presente invención puede incluir una envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica y una porción de válvula interior formada en la misma. La envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica puede incluir un material elastómero, tal como caucho de silicona. La porción de válvula interior puede estar configurada para abrirse con la compresión de la envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica.

En una realización, la porción de válvula interior incluye porciones de acoplamiento que están alineadas sustancialmente para proporcionar una fuga de fluido controlada entre las mismas. La compresión de la envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica puede hacer que las porciones de acoplamiento se desalineen para crear una trayectoria de fluido. En algunas realizaciones, las porciones de acoplamiento están configuradas para recibir una aguja entre las mismas.

En ciertas realizaciones, la envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica está configurada para ser retenida dentro de un adaptador de catéter. La envoltura exterior puede estar orientada dentro del adaptador de catéter de tal manera que un dispositivo de tipo Luer que está insertado dentro del adaptador de catéter comprime la envoltura exterior, y, en algunos casos, traslada al menos una porción de la envoltura exterior hacia un catéter acoplado a un extremo del catéter adaptador.

También se presenta un método para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso de acuerdo con realizaciones de la presente invención. El método puede incluir proporcionar una envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica y una porción de válvula interior formada dentro de la envoltura exterior. La envoltura exterior puede incluir un material elastómero y puede estar dispuesta dentro de un adaptador de catéter. En ciertas realizaciones, la envoltura exterior puede estar orientada dentro del adaptador de catéter de tal manera que un dispositivo de tipo Luer insertado en la misma comprime la envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica para abrir la porción de válvula interior.

En algunas realizaciones, la porción de válvula interior puede incluir porciones de acoplamiento moldeadas dentro de la envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica. Las porciones de acoplamiento pueden alinearse sustancialmente para proporcionar una fuga de fluido controlada entre las mismas. La compresión de la envoltura exterior puede hacer que las porciones de acoplamiento se desalineen para crear una trayectoria de fluido. En ciertas realizaciones, las porciones de acoplamiento pueden estar hechas de un material elastómero y se pueden deformar selectivamente para recibir una aguja entre las mismas.

El método puede incluir, además, la inserción del dispositivo de tipo Luer en el adaptador de catéter para comprimir la envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica. En una realización, la inserción del dispositivo de tipo Luer en el adaptador de catéter traslada al menos una porción de la envoltura exterior hacia un catéter acoplado a un extremo del adaptador de catéter.

Un conjunto de catéter intravenoso para controlar el flujo de fluido a través de un catéter intravenoso de acuerdo con la presente invención puede incluir un medio de perforación para perforar un vaso sanguíneo para adquirir acceso intravenoso, y un medio de catéter intravenoso para proporcionar comunicación de fluido entre el vaso sanguíneo y el medio de administración de fluidos para la administración de un fluido a un paciente. El conjunto de catéter intravenoso puede incluir, además, un medio de válvula para controlar el flujo de fluido a través del medio de catéter intravenoso. El medio de válvula pueden incluir sustancialmente un medio de envoltura exterior helicoidal elástica para el posicionamiento dentro del medio de catéter intravenoso para intervenir en el flujo de fluido, y un medio de válvula interior para la creación de una trayectoria de fluido con la compresión del medio de envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica.

El medio de envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica pueden estar orientado dentro del medio de catéter intravenoso de tal manera que un dispositivo de Luer insertado en el medio de catéter intravenoso comprime el medio de envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica para abrir el medio de válvula interior. En algunas realizaciones, el medio de válvula interior puede incluir un medio de acoplamiento para proporcionar una fuga de fluido controlada entre los mismos.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y se harán más evidentes a partir de la descripción que sigue y de las reivindicaciones adjuntas, o pueden ser aprendidas por la práctica de la invención como se expone en la presente memoria descriptiva más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en la presente memoria descriptiva sean incorporadas 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 con la que se obtienen las características y ventajas de la invención que se han citado con anterioridad, y otras, una descripción más particular de la invención que se ha descrito brevemente más arriba se representará por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto, no se deben considerar como limitativos de su alcance, se describirá y explicará la invención con especificidad y detalle adicionales por medio del uso de los dibujos que se acompañan, en los que:

- 5 la figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de control de sangre integrado dentro de un conjunto de catéter intravenoso de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención;
- 10 la figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de control de sangre y del conjunto de catéter intravenoso de la figura 1 que muestra la retirada de la aguja después de la inserción del catéter;
- la figura 3A es una vista en perspectiva del dispositivo de control de sangre de la figura 1 después de que la aguja haya sido retirada;
- 15 la figura 3B es una vista en sección transversal del dispositivo de control de sangre de la figura 3A, que representa el posicionamiento relativo de las placas que forman la porción de válvula interior;
- la figura 4A es una vista en perspectiva del dispositivo de control de sangre de la figura 1 después de la inserción de un dispositivo de tipo Luer de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención;
- la figura 4B es una vista en sección transversal del dispositivo de control de sangre de la figura 4A que representa el posicionamiento relativo de las placas que forman la parte interior de la válvula;
- 20 la figura 5 es una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo de control de sangre de acuerdo con la presente invención después de la retirada de un dispositivo de tipo Luer del conjunto de catéter intravenoso;
- la figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de control de sangre que tiene una aguja insertada en el mismo de acuerdo con la presente invención;
- 25 la figura 7A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de control de sangre después de la extracción de una aguja de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención;
- la figura 7B es una vista en perspectiva alternativa del dispositivo de control de sangre de la figura 7A;
- la figura 8 es una vista en sección transversal del dispositivo de control de sangre de la figura 7A que muestra el posicionamiento relativo de las placas que forman la porción de válvula interior;
- 30 la figura 9A es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de control de sangre accionado para proporcionar una trayectoria de flujo de fluido de acuerdo con la presente invención;
- la figura 9B es una vista en perspectiva alternativa del dispositivo de control de sangre de la figura 9A; y
- la figura 10 es una vista en sección transversal del dispositivo de control de sangre de la figura 9A que muestra el posicionamiento relativo de las placas que forman la porción de válvula interior y la trayectoria de fluido creada de este modo.
- 35

**Descripción detallada**

Las realizaciones ilustradas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en los que las partes similares están designadas por números similares en todos los dibujos. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describe en general y se ilustran en las figuras de la presente memoria descriptiva, pueden estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la descripción más detallada que sigue, tal como se presenta en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones seleccionadas de la invención. Se pretende que la siguiente descripción sea sólo a modo de ejemplo, e ilustra simplemente ciertas realizaciones seleccionadas de los dispositivos, sistemas y procesos que son consistentes con la invención como se reivindica en la presente memoria descriptiva.

Tal como se utiliza en esta memoria descriptiva, el término "aguja" se refiere a cualquiera de los diversos dispositivos que se pueden utilizar para perforar la piel para adquirir un acceso intravenoso, tal como una aguja hipodérmica, una aguja de calibre hueco, un bisturí, y otros similares. El término "adaptador de catéter" se refiere a un dispositivo médico que proporciona comunicación fluida y conexión mecánica entre un catéter intravenoso y otro dispositivo de acceso vascular, tal como un dispositivo de seguridad de aguja, una jeringa, un tubo intravenoso, u otros similares. El término "dispositivo de tipo Luer" se refiere a un dispositivo médico que incluye las dimensiones

de estrechamiento progresivo de tipo Luer estándar, como se establece en los estándares de la Organización Internacional de Normalización ( "ISO") 594. Estas dimensiones de estrechamiento progresivo estandarizadas permiten que uno o más dispositivos de tipo Luer estén interconectados por las características de interbloqueo de macho y hembra.

5 Haciendo referencia a continuación a la figura 1, un conjunto de catéter intravenoso 100 de acuerdo con la presente invención puede incluir un adaptador de catéter 102, un catéter 110, una aguja 112, y una válvula de control de sangre 114. Cada componente 102, 110, 112, 114 del conjunto de catéter intravenoso 100 puede alinearse con otro a lo largo de un eje longitudinal 122, y puede estar adaptado para el montaje como se explicará en más detalle a continuación.

10 El adaptador de catéter 102 puede estar orientado longitudinalmente alrededor del eje longitudinal 122 y puede incluir un extremo proximal 104, un extremo distal 106, y una región interior hueca 108 que se extiende entre ellos. Los extremos proximal y distal 104, 106 pueden estar configurados para recibir la aguja 112 a través de los mismos a lo largo del eje longitudinal 122. Específicamente, la punta de la aguja (no mostrada) puede ser introducida a través del extremo proximal 104 del adaptador de catéter 102 y extenderse a través de la región interior hueca 108 para salir por su extremo distal 106. En algunas realizaciones, los extremos proximal y distal 104, 106 pueden incluir superficies interiores sustancialmente lisas para facilitar la manipulación de la aguja 112 a través de los mismos.

En una realización, una superficie exterior del adaptador de catéter 102 puede ser sustancialmente cilíndrica y estar moldeada a lo largo del eje longitudinal 122 para proporcionar un agarre seguro y cómodo. En algunas realizaciones, por ejemplo, el adaptador de catéter 102 puede incluir ranuras, crestas o una superficie exterior texturada de otra manera para facilitar un agarre seguro.

El adaptador de catéter 102 puede incluir, además, un catéter 110 que se extiende desde su extremo distal 106. El catéter 110 puede ser enterizo con el adaptador de catéter 102 o estar acoplado al mismo. El adaptador de catéter 102 y el catéter 110 pueden cooperar para guiar la aguja 112 de manera que la punta de la aguja (no mostrada) pueda sobresalir a través del catéter 110 para facilitar un proceso de cateterización intravenosa. Del mismo modo, la aguja 112 puede ser retraída de forma selectiva del catéter 110 y del adaptador de catéter 102 después de su uso.

Una válvula de control de sangre 114 puede estar situada dentro de la región interior hueca 108 del adaptador de catéter 102 para intervenir en el flujo de fluido entre el catéter 110 y el extremo distal 106 del adaptador de catéter 102. La válvula de control de sangre 114 puede incluir una envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica 116 y una porción de válvula interior 118 formada en la misma. La envoltura exterior 116 puede incluir un material elastómero tal como caucho de silicona, o cualquier otro material adecuado conocido por los expertos en la técnica. Del mismo modo, la porción de válvula interior 118 también puede estar formada de un material elastómero u otro adecuado.

La envoltura exterior 116 puede estar orientada dentro del adaptador de catéter 102 de tal manera que una superficie exterior de la envoltura exterior 116 se encuentre sustancialmente adyacente a una superficie interior del adaptador de catéter 102, con un borde distal 124 de válvula de control de sangre 114 expuesto dentro de la región interior hueca 108.

La porción de válvula interior 118 formada dentro de la envoltura exterior 116 puede incluir porciones de acoplamiento 120a, 120b. En algunas realizaciones, las porciones de acoplamiento 120a, 120b pueden ser sustancialmente elásticas y estar adaptadas para recibir la aguja 112 entre las mismas, facilitando de este modo un procedimiento de cateterización intravenosa. Específicamente, la punta de la aguja (no mostrada) se puede hacer avanzar a través de una unión de acoplamiento 126 formada entre las porciones de acoplamiento 120a, 120b, deformando de este modo las porciones de acoplamiento 120a, 120b, según sea necesario para acomodar el diámetro de la aguja 112.

Las porciones de acoplamiento 120a, 120b por otra parte pueden estar alineadas sustancialmente cuando la envoltura exterior 116 se encuentra en un estado no comprimido. La unión de acoplamiento 126 formada de esta manera puede proporcionar una fuga de fluido controlada para permitir la visibilidad continua del retorno de la sangre a través de un procedimiento de inserción del catéter. Esta característica de la presente invención puede facilitar la colocación adecuada del catéter 110 dentro de un vaso sanguíneo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 2, la aguja 112 puede ser retraída gradualmente a través del catéter 110 y del adaptador de catéter 102 una vez que el catéter 110 está colocado adecuadamente dentro de un vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, la aguja 112 y la válvula de control de sangre 114 pueden cooperar para permitir la visibilidad continuada del retorno de la sangre durante un procedimiento de cateterización intravenosa, proporcionando de esta manera la confirmación continua de que el catéter 110 está posicionado correctamente dentro del vaso sanguíneo.

55 En particular, una cámara de retorno (no mostrada) fijada a un extremo distal (no mostrado) de la aguja 112 puede permitir que un trabajador sanitario visualice el retorno de la sangre dentro de la cámara de retorno cuando realiza la perforación de un vaso sanguíneo con la aguja 112. El ángulo en el que se disponen la aguja 112 y el catéter 110 puede ser disminuido entonces para facilitar el avance del catéter 110 dentro del vaso sanguíneo. La aguja 112

puede ser retraída gradualmente desde el interior del catéter 110, liberando de este modo un sello entre la aguja 112 y el catéter 110 y creando de un espacio anular 204 entre el extremo proximal (no mostrado) del catéter 110 y la punta de aguja 202. El retorno de la sangre puede llenar gradualmente este espacio anular 204, proporcionando una evidencia continua de la colocación apropiada del catéter 110 dentro del vaso sanguíneo.

5 Finalmente, el catéter 110 puede ser avanzado dentro del vaso sanguíneo hasta que el extremo proximal 104 del adaptador de catéter 102 alcance la piel del paciente. La aguja 112 puede ser retirada entonces en una dirección 200 de manera que la punta de la aguja 202 salga del catéter 110, de la válvula de control de sangre 114, y, finalmente, del extremo distal 106 del adaptador de catéter 102. La elasticidad de las porciones de acoplamiento 120a, 120b que forman la porción de válvula interior 118 de la válvula de control de sangre 114 puede hacer que las porciones de acoplamiento 120a, 120b se realineen sustancialmente a continuación de la retracción de la punta de la aguja 202 más allá de la unión de acoplamiento 126. Mientras que esta realineación impide eficazmente un flujo libre de la sangre en el adaptador de catéter 102 después de la retirada de la aguja 112 y sin necesidad de oclusión digital del vaso sanguíneo, la válvula de control de sangre 114 continúa permitiendo la fuga de fluido visible, controlada, más allá de la unión de acoplamiento 126 y en una porción distal del adaptador de catéter 102. Esta característica de la presente invención puede permitir la confirmación final de que el catéter 110 está posicionado correctamente dentro del vaso sanguíneo.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3A y 3B, un adaptador de catéter 102 que aloja una válvula de control de sangre 114 de acuerdo con la presente invención, puede estar configurado para alojar un dispositivo de tipo Luer 300 insertado en el extremo distal 106 del mismo. Un dispositivo de tipo Luer 300 puede incluir, por ejemplo, una jeringa, un catéter, una aguja con cavidades, un tubo intravenoso, un conjunto de administración de fluido, o cualquier otro dispositivo conocido por los expertos en la técnica. El dispositivo de tipo Luer 300 puede incluir un estrechamiento progresivo 302 que tiene un diámetro exterior 306 al menos ligeramente menor que el diámetro interior 310 del extremo distal 106 del adaptador de catéter 102. Sin embargo, las dimensiones del estrechamiento progresivo 302 y los diámetros 306, 310 del estrechamiento progresivo 302 y el extremo distal 106 del adaptador de catéter 102 pueden variar dentro de las tolerancias estándar conocidas por los expertos en la técnica.

La válvula de control de sangre 114 puede estar situada dentro de la región interior hueca 108 del adaptador de catéter 102 de manera que la válvula de control de sangre 114 se pueda comprimir de manera efectiva mediante la inserción del dispositivo de tipo Luer 300 en el extremo distal 106 del adaptador de catéter 102. Específicamente, en algunas realizaciones, la forma helicoidal de la envoltura exterior 116 de válvula de control de sangre 114 puede hacer que los bordes distal y proximal 124, 312 se encuentren en ángulo, uno con respecto al otro, y estar angulados aún más con respecto al extremo distal 106 del adaptador de catéter 102. En esta posición, la porción de válvula interior 118 de la válvula de control de sangre 114 puede ser sustancialmente cerrada de tal manera que, en ciertas realizaciones, las porciones de acoplamiento 120a, 120b están sustancialmente alineadas.

35 El extremo proximal 304 del dispositivo de tipo Luer 300 puede ser sustancialmente paralelo al extremo distal 106 del adaptador de catéter 102. De esta manera, la inserción del extremo proximal 304 del dispositivo de tipo Luer 300 en el extremo distal 106 del adaptador de catéter 102 puede hacer que la envoltura exterior 116 se comprima progresivamente desde su punta más distal 314, como se explicará en más detalle a continuación.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 4A y 4B, la inserción del dispositivo de tipo Luer 300 en el extremo distal 106 del adaptador de catéter 102 puede comprimir la válvula de control de sangre 114 que reside en el mismo. Específicamente, el extremo proximal 304 del dispositivo de tipo Luer 300 se puede poner en contacto inicialmente con la punta más distal 314 de la envoltura exterior 116 y empujar progresivamente el borde distal 124 hacia el extremo proximal 104 del adaptador de catéter 102.

45 En ciertas realizaciones, el adaptador de catéter 102 puede incluir un reborde 400 para definir una posición dentro de la región interior hueca 108 que es sustancialmente perpendicular al eje longitudinal 122, y limitar la traslación de válvula de control de sangre 114 más allá de esa posición. En las realizaciones de este tipo, la inserción del dispositivo de tipo Luer 300 en el adaptador de catéter 102 puede empujar el borde distal 124 de la envoltura exterior 116 en una dirección 402 hacia el reborde 400. Dependiendo de la posición inicial de válvula de control de sangre 114 dentro de la región interior hueca 108, la inserción del dispositivo de tipo Luer 300 adicionalmente en el adaptador de catéter 102 puede trasladar la válvula de control de sangre 114 dentro de la región interior hueca 108 en la misma dirección 402. El reborde 400, sin embargo, puede limitar la traslación de válvula de control de sangre 114 en la dirección 402 más allá de una posición en la que el borde proximal 312 de la envoltura exterior 116 se pone en contacto sustancialmente con el reborde 400.

55 La compresión de la válvula de control de sangre 114 de esta manera puede inclinar la envoltura exterior helicoidal 116, abriendo así la porción de válvula interior 118 para crear una trayectoria de fluido 404. En particular, como se explicará en más detalle a continuación, las porciones de acoplamiento 120a, 120b que forman la parte de válvula interior 118 se pueden desalinearse para permitir el flujo de fluido controlado desde el dispositivo de tipo Luer 300 a través de la válvula de control de sangre 114, en una dirección 402 hacia el extremo proximal 104 del adaptador de catéter 102 y al catéter unido 110.

La retirada del dispositivo de tipo Luer 300 del adaptador de catéter 102 puede liberar la válvula de control de sangre 114 de su posición comprimida, permitiendo que las porciones de acoplamiento 120a, 120b se realíen para cerrar sustancialmente la porción de válvula interior 118. Alternativamente, como se muestra en la figura 5, la envoltura exterior helicoidal 116 puede permanecer inclinada después de la retirada del dispositivo de tipo Luer 300 del adaptador de catéter 102. En este caso, las porciones de acoplamiento 120a, 120b pueden permanecer en un estado desalineado, manteniendo de esta manera una trayectoria de fluido 404 entre el dispositivo de tipo Luer 300 y el extremo proximal 104 del adaptador de catéter 102.

Haciendo referencia a continuación a la figura 6, de manera similar a la envoltura exterior 116, la porción de válvula interior 118 de la válvula de control de sangre 114 puede estar formada de un material sustancialmente elastómero, tal como caucho de silicona, u otro material adecuado conocido por los expertos en la técnica. Como resultado, las porciones de acoplamiento 120a, 120b que constituyen la porción de válvula interior 118 pueden deformarse como sea necesario para acomodar una aguja introductora 112 insertada a su través. Esta característica puede permitir la fabricación y / o reequipamiento sencillo de un conjunto de catéter intravenoso que incorpora una válvula de control de sangre 114 de acuerdo con la presente invención, al mismo tiempo que se optimiza el control de sangre y la visibilidad del retorno por medio de un procedimiento de cateterización intravenosa.

Aunque la deformación de las porciones de acoplamiento 120a, 120b para acomodar la aguja 112 puede permitir una fuga de fluido ligeramente mayor en el extremo distal 106 del adaptador de catéter 102 mientras la aguja 112 se extiende a través de la unión de acoplamiento 126, la naturaleza elástica de las porciones de acoplamiento 120a, 120b puede continuar limitando la fuga de fluido para proporcionar un mayor tiempo durante el cual se puede llevar a cabo un procedimiento de cateterización intravenosa y minimizar la cantidad de manipulación física necesaria para el mismo. De esta manera, las realizaciones de la presente invención pueden reducir significativamente la posibilidad de que el retorno de la sangre llene excesivamente el adaptador de catéter 102 durante un procedimiento de cateterización intravenosa y produzca daños relacionados con la exposición a la sangre.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 7A y 7B, y como se ha mencionado más arriba, una válvula de control de sangre 114 de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención puede ser sustancialmente monolítica en naturaleza, de tal manera que la porción de válvula interior 118 sea una parte entera de la envoltura exterior 116. Alternativamente, la envoltura exterior 116 y la porción de válvula interior 118 pueden ser moldeadas de forma independiente una de la otra y acoplarse una a la otra de tal manera que la porción de válvula interior 118 se extienda circunferencialmente hacia el interior desde la envoltura exterior 116 para ocupar sustancialmente un espacio anular formado por la envoltura exterior helicoidal 116 en su estado no comprimido.

En cualquier caso, la envoltura exterior sustancialmente helicoidal 116 puede incluir bordes laterales 700a, 700b que están inclinados uno con respecto al otro. Como se ha explicado previamente, la porción de válvula interior 118 puede incluir porciones de acoplamiento 120a, 120b que se extienden hacia dentro desde la envoltura exterior 116 para formar una unión de acoplamiento sustancialmente lineal 126 cuando la envoltura exterior 116 está en su estado no comprimido.

Haciendo referencia a continuación a la figura 8, la unión de acoplamiento 126 formada por las porciones de acoplamiento 120a, 120b de la porción de válvula interior 118, en la que la envoltura exterior 116 se encuentra en su estado no comprimido puede bloquear sustancialmente el flujo de fluido a través de la misma. Sin embargo, debido a que la unión de acoplamiento 126 no es una unión de obturación, el fluido puede, sin embargo, filtrarse lentamente a través de la unión de acoplamiento 126 para permitir la visibilidad de retorno continuada después de que la aguja 112 se haya retirado. Esta fuga de fluido controlada continuada a través de válvula de control de sangre 114 de la presente invención facilita la exactitud y la eficiencia en la realización del procedimientos de cateterización intravenosa.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 9A, 9B, y 10, la compresión de la envoltura exterior helicoidal sustancialmente elástica 116 puede abrir la porción de válvula interior 118 en la unión de acoplamiento 126, creando de esta manera una trayectoria de fluido 404 entre las porciones de acoplamiento 120a, 120b. Específicamente, dependiendo de la fuerza de compresión aplicada, los bordes laterales 700a, 700b de la envoltura exterior 116 pueden ponerse en alineación sustancial uno con el otro. Esta distorsión de la forma de la envoltura exterior 116 que de otro modo es helicoidal, puede desalinearse a su vez las porciones de acoplamiento 120a, 120b para crear una trayectoria de fluido 404.

El caudal de la trayectoria de fluido 404 se puede variar mediante la variación de la fuerza de compresión aplicada a la envoltura exterior 116, permitiendo de ese modo el flujo de fluido controlado a través de la válvula de control de sangre 114. Específicamente, un aumento de la fuerza de compresión aplicada puede resultar en un flujo de fluido menos restringido y un caudal más rápido a través de válvula de control de sangre 114. En algunas realizaciones, la variación controlada de la fuerza de compresión aplicada se puede conseguir mediante la selección de un dispositivo de tipo Luer 300 que tenga dimensiones específicas del estrechamiento progresivo 302, variando la fuerza con la que el dispositivo de tipo Luer 300 se inserta en el adaptador de catéter 102, variando el posicionamiento de válvula de control de sangre 114 dentro de la región interior hueca 108 del adaptador de catéter 102, y / o por cualquier otro medio conocido por los expertos en la técnica.

5 La presente invención puede ser realizada en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en la presente memoria descriptiva y se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los aspectos sólo como ilustrativas, y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que se encuentren dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben ser incluidos dentro de su ámbito de aplicación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (114) para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso (110), **caracterizado porque** el aparato comprende
  - una envoltura exterior helicoidal elástica (116); y
- 5 una porción de válvula interior (118) formada dentro de la envoltura exterior helicoidal elástica (116), estando configurada la porción de válvula interior (118) para abrirse con la compresión de la envoltura exterior helicoidal elástica (116).
2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el material elastómero comprende caucho de silicona.
3. El aparato de la reivindicación 1, en el que la porción de válvula interior comprende porciones de acoplamiento (120a y 120b) que se alinean para proporcionar la fuga controlada de fluido entre las mismas.
- 10 4. El aparato de la reivindicación 3, en el que la compresión de la envoltura exterior helicoidal elástica (116) hace que las porciones de acoplamiento se desalineen para crear una trayectoria de fluido.
5. El aparato de la reivindicación 3, en el que las porciones de acoplamiento (120a y 120b) están configuradas para recibir una aguja (112) entre las mismas.
- 15 6. El aparato de la reivindicación 1, en el que la envoltura exterior helicoidal elástica (116) está configurada para ser retenida dentro de un adaptador de catéter (102) y está orientada preferiblemente dentro del adaptador de catéter (102) de tal manera que un dispositivo de tipo Luer (300) insertado en el adaptador de catéter (102) comprime la envoltura exterior helicoidal elástica (116).
7. El aparato de la reivindicación 6, en el que al menos una porción de la envoltura exterior helicoidal elástica (116) se traslada hacia un catéter (110) acoplado a un extremo del adaptador de catéter (102) después de la inserción del dispositivo de tipo Luer (300).
- 20 8. Un método para controlar el flujo de sangre a través de un catéter intravenoso (110) mediante el uso de un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, comprendiendo el método:
  - proporcionar una envoltura exterior helicoidal elástica (116);
  - 25 formar dentro de la envoltura helicoidal elástica exterior (116) una porción de válvula interior (118);
  - posicionar la envoltura exterior helicoidal elástica (116) dentro de un adaptador de catéter (102); y
  - orientar la envoltura exterior helicoidal elástica (116) de tal manera que un dispositivo de tipo Luer (300) insertado en el adaptador de catéter (102) comprima la envoltura exterior helicoidal elástica (116) para abrir la porción de válvula interior (118).
- 30 9. El método de la reivindicación 8, en el que la formación dentro de la envoltura exterior helicoidal elástica (116) de una porción de válvula interior (118) comprende moldear porciones de acoplamiento (120a y 120b) dentro de la envoltura exterior helicoidal elástica (116) que se alinean sustancialmente para proporcionar la fuga de fluido controlado entre las mismas.
10. El método de la reivindicación 9, en el que la compresión de la envoltura exterior helicoidal elástica (116) hace que las porciones de acoplamiento (120a y 120b) se desalineen para crear una trayectoria de fluido.
- 35 11. El método de la reivindicación 9, en el que las porciones de acoplamiento (120a y 120b) comprenden un material elastómero.
12. El método de la reivindicación 11, en el que las porciones de acoplamiento (120a y 120b) están configuradas para deformarse de manera selectiva para recibir una aguja (112) entre las mismas.
- 40 13. El método de la reivindicación 8, que comprende, además, insertar el dispositivo de tipo Luer (300) en el adaptador de catéter (102) para comprimir la envoltura exterior helicoidal elástica (116).
14. El método de la reivindicación 8, en el que la inserción del dispositivo de tipo Luer (300) en el adaptador de catéter (102) traslada adicionalmente al menos una porción de la envoltura exterior helicoidal elástica (116) hacia un catéter (110) acoplado a un extremo del adaptador de catéter (102).
- 45 15. El aparato de la reivindicación 1 o el método de la reivindicación 8, en el que la envoltura exterior helicoidal elástica (116) comprende un material elastómero.

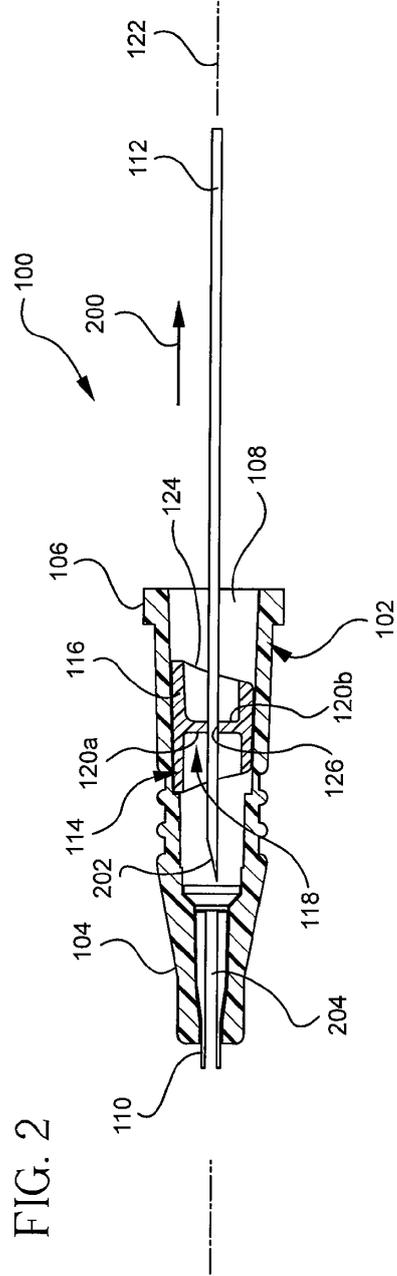
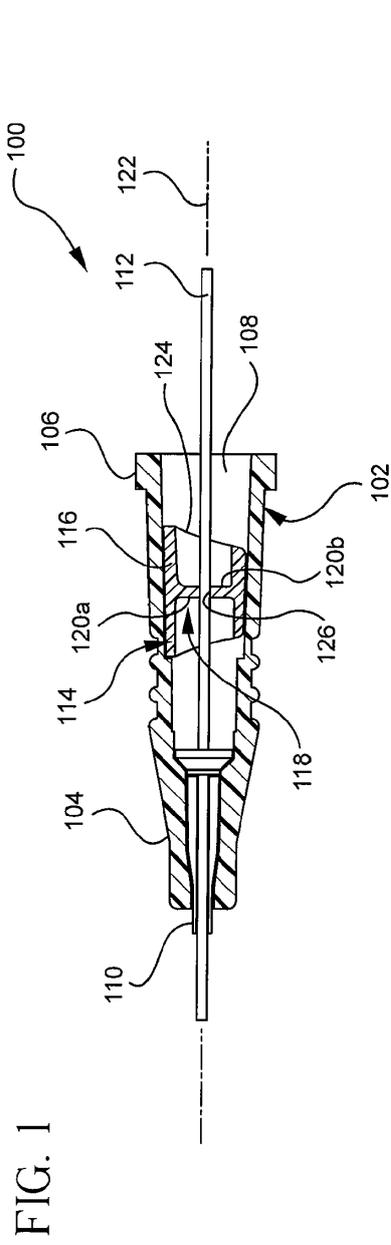




FIG. 4A

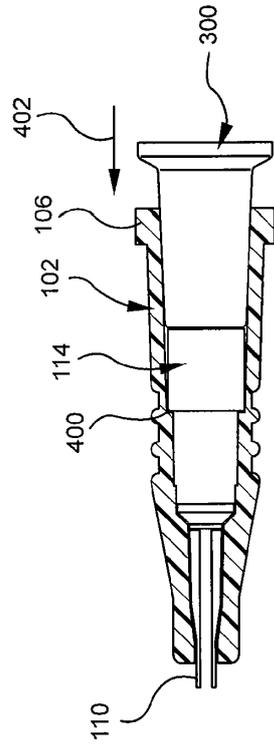
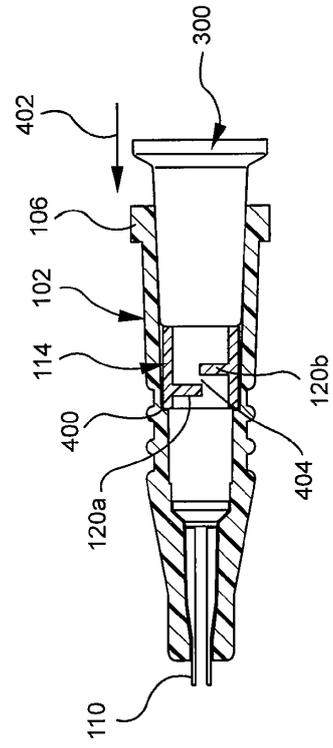


FIG. 4B



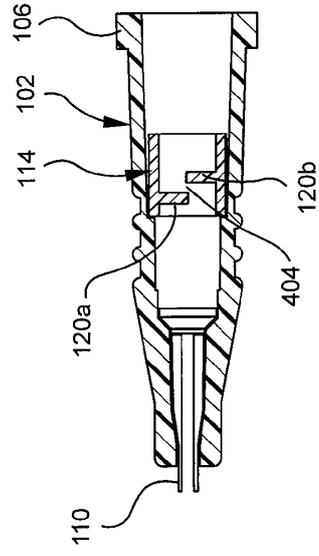


FIG. 5

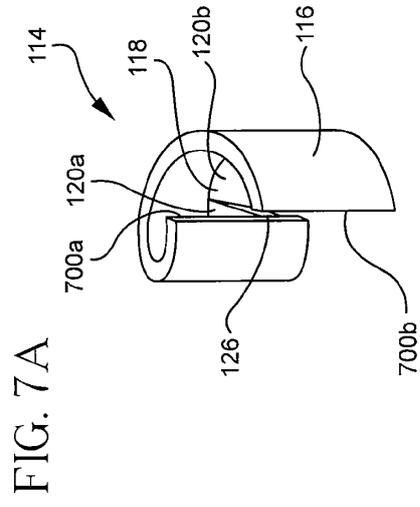


FIG. 7A

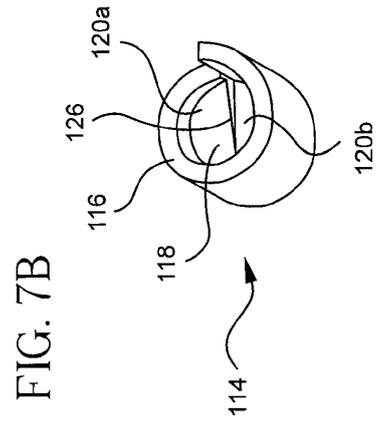


FIG. 7B

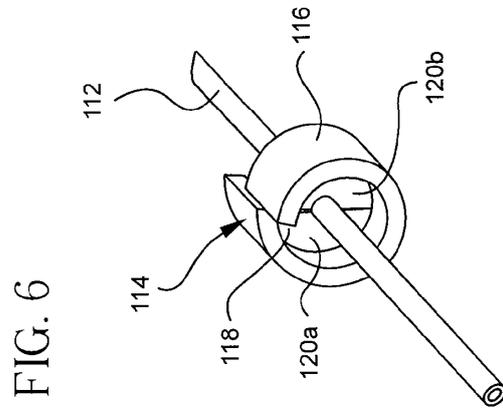


FIG. 6

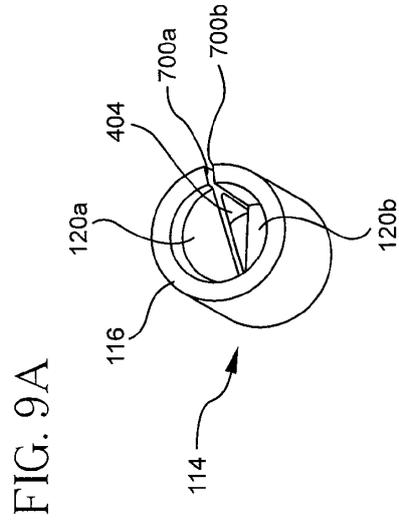


FIG. 8

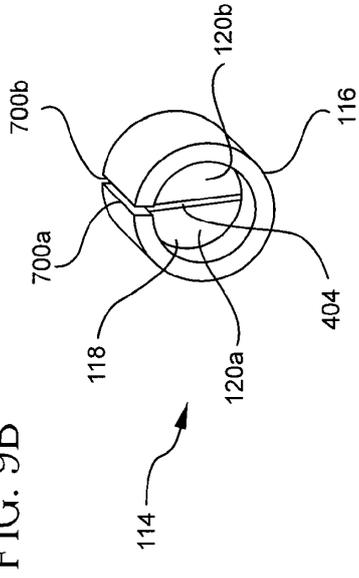


FIG. 9A

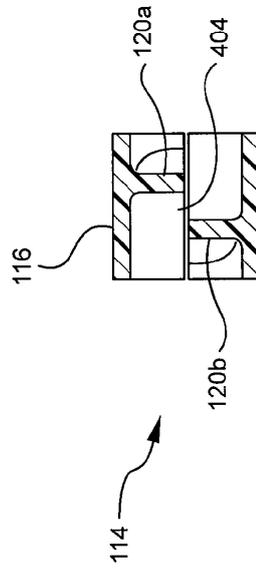


FIG. 9B

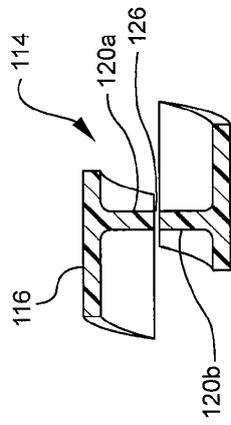


FIG. 10