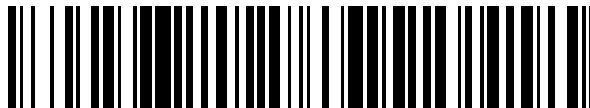


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 330**

51 Int. Cl.:

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2014 PCT/US2014/023509**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14150530**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 14712181 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.01.2017 EP 2976127**

54 Título: **Conjunto de catéter intravenoso de uso múltiple y actuador de septo**

30 Prioridad:

18.03.2013 US 201313846436

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VINCENT, DARIN CHARLES y
ISAACSON, S. RAY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 621 330 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

Conjunto de catéter intravenoso de uso múltiple y actuador de septo

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se relaciona con un septo de un conjunto de catéter intravenoso (IV) con control de sangre de uso múltiple y un actuador de septo. En particular, la presente invención se relaciona con un conjunto de catéter IV que tiene un actuador de septo estacionario y un septo para control de sangre, en el que el septo para control de sangre esta configurado para deslizar en el interior de un adaptador del catéter de un conjunto de catéter IV entre un estado comprimido y un estado descomprimido. Cuando está en el estado comprimido, una hendidura del septo para control de sangre está abierta y el septo comprende energía potencial de compresión almacenada. Cuando el septo es liberado del estado comprimido, la energía potencial de compresión almacenada se libera y el septo para control de sangre es devuelto a su forma original, cerrando de este modo la hendidura del septo.

15 El documento de patente alemana DE3913392 A1 divulga un conector para un tubo de catéter que comprende una envolvente con un agujero pasante y un accesorio de válvula en el agujero. La superficie interna del agujero pasante comprende, además, un resalte anular el cual forma un tope proximal para limitar el movimiento de la válvula en la dirección proximal. La válvula está hecha de un material elastómero y tiene una hendidura. En la posición cerrada de la válvula, la elasticidad del material presiona el extremo proximal de la válvula contra el resalte anular y mantiene la hendidura cerrada. El diámetro externo de la válvula es menor que el diámetro interno del agujero pasante enfrentado con dicho diámetro externo de dicha válvula.

25 Un reto formidable de los tratamientos médicos modernos es el control de infecciones en la diseminación de organismos patógenos. Un área en la que este reto se presenta constantemente es en la terapia de infusión de diferentes tipos. La terapia de infusión es uno de los procedimientos de atención sanitaria más comunes. Pacientes hospitalizados, atendidos a domicilio y otros pacientes reciben fluidos, medicamentos y productos hemáticos por vía de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular del paciente. La terapia de infusión puede usarse para tratar una infección, proveer anestesia o analgesia, proveer soporte nutricional, tratar neoplasias cancerosas, mantener la presión sanguínea y el ritmo cardíaco o muchos otros usos clínicos significativos.

30 La terapia de infusión se facilita mediante un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder a la vasculatura central o periférica del paciente. El dispositivo de acceso vascular puede ser implantado durante un plazo corto (días), plazo intermedio (semanas) o largo plazo (meses o años). El dispositivo de acceso vascular puede usarse para terapia continua o para terapia intermitente.

35 Un dispositivo de acceso vascular común comprende un catéter de plástico insertado en una vena del paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros o acceso periférico, hasta muchos centímetros para acceso central y puede incluir dispositivos tales como catéteres centrales de inserción periférica (PICC). El catéter puede ser insertado de manera transcutánea o puede ser implantado quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, puede tener una única lumen o múltiples lúmenes para la infusión de muchos fluidos simultáneamente.

45 Un dispositivo de acceso vascular común comprende un septo para control de sangre que controla el flujo de sangre y otros fluidos a través del dispositivo de acceso vascular. En algunos casos, el dispositivo de acceso vascular incluye, además, un actuador de septo que está alojado de manera que puede deslizaren el interior del dispositivo de acceso vascular. El actuador de septo puede ser avanzado a través del septo para control de sangre para posibilitar que sangre u otros fluidos puenteen el septo. Por ejemplo, un personal clínico puede insertar un dispositivo Luer externo en el dispositivo de acceso vascular para avanzar el actuador del septo a través del septo.

50 Una vez que el actuador del septo está acoplado con el septo, se establece la comunicación de fluido entre la vasculatura del paciente y el dispositivo Luer externo. El actuador del septo acoplado no puede ser retirado del septo. En consecuencia, para retirar el dispositivo Luer externo del dispositivo de acceso vascular, un personal clínico debe ocluir la vena cateterizada del paciente para impedir una exposición indeseada a la sangre u otros fluidos. El personal clínico debe, entonces, o bien taponar el dispositivo de acceso vascular o reemplazar el dispositivo Luer externo con otro dispositivo Luer.

55 Así, aunque existen métodos para controlar el flujo de sangre a través de un dispositivo de acceso vascular, aún existen retos. En consecuencia, debe haber una mejora en la técnica para ampliar o incluso reemplazar las técnicas actuales con otras técnicas. Tales técnicas se divulgan en este documento.

60 **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

Con el fin de superar las limitaciones discutidas arriba, la presente invención se relaciona con un septo de un conjunto de catéter intravenoso (IV) con control de sangre de uso múltiple y un actuador de septo. En particular, la presente invención se relaciona con un conjunto de catéter IV que tiene una actuador de septo estacionario y un septo para control de sangre deslizante, en el que el septo para control de sangre está configurado para deslizar en

el interior de un adaptador de catéter del conjunto de catéter IV entre un un estado comprimido o flexionado y un estado descomprimido o estático. Cuando está en el estado comprimido, una hendidura del septo para control de sangre se abre y el septo comprende energía potencial de compresión almacenada. Cuando el septo es liberado del estado comprimido, la energía potencial de compresión almacenada se libera y el septo para control de sangre es devuelto a su forma original, cerrando de este modo la hendidura del septo.

Algunas implementaciones de la presente invención incluyen un conjunto de catéter IV que comprende un adaptador de catéter en el cual está situado un septo para control de sangre (es decir, septo) que está configurado para deslizar entre un estado comprimido y un estado descomprimido. El adaptador de catéter incluye, además, un actuador de septo que tiene una base que está fijada en el interior del adaptador de catéter. El actuador de septo incluye, además, una sonda que se extiende hacia fuera desde la base e incluye una punta que está configurada para insertarse parcialmente dentro de una hendidura del septo cuando el septo está en un estado descomprimido. En algunos casos, el actuador de septo incluye una sonda que tiene una punta que está situada adyacente a una hendidura del septo cuando el septo está en un estado descomprimido y es insertada más en la hendidura cuando el septo es comprimido. El septo es deslizado hasta un estado comprimido insertando un dispositivo Luer externo en el adaptador de catéter y haciendo contacto con el septo. Cuando el dispositivo Luer es avanzado más hacia dentro del adaptador de catéter, el septo es deslizado o flexionado en una dirección distal y comprimido en el interior del adaptador de catéter. Cuando el septo es deslizado en la dirección distal, la punta de la sonda se inserta completamente a través de la hendidura del septo, proporcionando de este modo un paso a través del septo.

Cuando está en el estado comprimido, el septo almacena energía potencial de compresión. A la retirada del dispositivo Luer externo, la energía potencial de compresión almacenada se libera y el septo es devuelto a su forma o estado descomprimido inicial. Cuando el septo vuelve a su estado descomprimido, el septo desliza sobre la punta de la sonda y la hendidura se autosella. Inserciones subsiguientes de un dispositivo Luer externo en el adaptador de catéter repiten la compresión y liberación del septo para controlar el paso de fluido a través de la hendidura del septo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para que se entienda fácilmente la manera en la cual se obtienen las característica y ventajas de la invención enumeradas arriba, y otras,, se dará una descripción más particular de la invención descrita brevemente arriba mediante referencia a realizaciones específicas de la misma las cuales se ilustran en los dibujos anexos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limitan el alcance de la invención.

La figura 1A es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que comprende un actuador de septo situado en el interior de un adaptador de catéter, teniendo el actuador de septo una sonda de punta hueca configurada para su inserción a través de una hendidura de un septo, estando mostrado el septo en un estado descomprimido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 1B es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que comprende un actuador de septo situado de manera fija en el interior de un adaptador de catéter, teniendo el actuador de septo una sonda de punta hueca insertada completamente a través de una hendidura del septo, estando mostrado el septo en un estado comprimido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 2A es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que comprende un actuador de septo situado de manera fija en el interior de un adaptador de catéter, teniendo el actuador de septo una sonda cónica configurada para su inserción a través de una hendidura de un septo, estando mostrado el septo en una posición descomprimida o no flexionada de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 2B es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que comprende un actuador de septo situado de manera fija en el interior de un adaptador de catéter, teniendo el actuador de septo una sonda cónica insertada completamente a través de una hendidura del septo, estando mostrado el septo en un estado comprimido o flexionado de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La realización preferida en este momento de la presente invención se entenderá mejor mediante referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran en general en las figuras en este documento, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Así, la descripción más detallada que sigue, según se representa en las figuras, no se pretende que limite el alcance de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones de la invención preferidas en este momento.

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

“activación” del mecanismo de válvula o septo se usa para indicar la acción de apertura o cierre de dicha válvula. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se proporciona un conjunto de catéter que tiene un septo y un actuador de septo, en donde el conjunto de catéter experimenta la activación cuando el actuador de septo es avanzado a través del septo, proporcionando de este modo un paso de fluido a través del septo.

La presente invención se relaciona con conjuntos de catéter intravenoso (IV) con control de sangre que tienen un actuador de septo que está situado de manera fija en el interior de un adaptador de catéter del conjunto de catéter IV. Además, la presente invención se relaciona con un conjunto de catéter IV con control de sangre de uso múltiple que comprende un septo que es forzado a un estado comprimido o flexionado insertando un dispositivo Luer externo en el adaptador de catéter. El dispositivo Luer externo avanza el septo en una dirección distal comprimiendo o flexionando de este modo el septo y forzando a una porción de sonda del actuador de septo a través de una hendidura del septo. La porción de sonda completamente insertada obliga a la hendidura a una posición abierta proporcionando de este modo un paso a través del septo. En el estado comprimido, el septo comprende energía potencial de compresión que es almacenada hasta que el dispositivo Luer externo es retirado del adaptador de catéter.

Cuando el dispositivo Luer externo es retirado del adaptador de catéter, la energía potencial de compresión del septo se libera devolviendo de este modo al septo a su estado o forma original descomprimido. En algunos casos, la liberación de la energía potencial de compresión da como resultado el deslizamiento del septo en una dirección proximal en el interior del adaptador de catéter. Cuando el septo se desliza en la dirección proximal, la porción de sonda del actuador del septo es arrastrada adentro de la hendidura, permitiendo de este modo que al menos una porción de la hendidura se reselle e impida el paso de fluidos a través del septo y/o del actuador de septo. A la reinserción del dispositivo Luer externo, el septo es comprimido de nuevo y la porción de sonda del actuador de septo se inserta de nuevo completamente a través de la hendidura para permitir el paso de fluido a través del septo.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, se muestra un conjunto de catéter IV 10. En general, el conjunto de catéter IV 10 comprende un adaptador de catéter 20 que tiene un extremo proximal 22, un extremo distal 24 y un paso de fluido 26 que se extiende entre aquellos. En algunos casos, el extremo proximal 22 comprende una característica para acoplar un dispositivo externo al adaptador de catéter 20. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el extremo proximal 22 comprende un juego de fileteados para recibir un adaptador Luer compatible.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter con control de sangre de uso múltiple según se define en la reivindicación 1 y un método para fabricar tal conjunto de catéter según se define en la reivindicación 7.

Además, otras realizaciones ventajosas más se siguen de las reivindicaciones dependientes.

El adaptador de catéter 20 tiene, generalmente, una forma tubular. Una superficie interna 28 comprende diferentes características y formas configuradas para recibir o acomodar diferentes componentes del conjunto de catéter IV 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones la superficie interna 28 comprende una superficie configurada para soportar la base de un catéter intravenoso 12. La superficie interna 28 puede incluir, además, un rebaje anular 32 configurado para recibir y soportar de manera fija una base 42 de actuador de septo 40. Además, en algunas realizaciones, la superficie interna 28 comprende una arista o virola anular 38 que forma un tope distal para impedir o limitar el movimiento del septo 50 en la dirección distal 14.

La superficie interna 28 comprende un diámetro 60 que es aproximadamente igual a, o ligeramente menor que, un diámetro externo del septo 50. En tales condiciones, se proporciona un sello estanco a los fluidos entre la superficie externa 52 del septo 50 y la superficie interna 28. Además, el diámetro 60 se selecciona para proporcionar sello estanco de fluido contra la superficie externa 52, al tiempo que aún permite que el septo 50 deslice en el interior del paso de fluido en las direcciones distal y proximal 14 y 16. En algunas realizaciones, la superficie interna 28 comprende, además, una segunda arista o virola anular (no mostrada) que forma un tope proximal para impedir o limitar el movimiento del septo 50 en la dirección proximal 16.

En algunos casos, se proveen uno o más canales de venteo entre la superficie externa 52 y la superficie interna 28 para permitir que el aire puentee el septo 50 cuando la sangre llena la porción distal del paso de fluido. Por ejemplo, en algunos casos, la superficie externa 52 comprende uno o más canales que tienen un área en sección transversal configurada para permitir el paso de aire entre el canal y la superficie interna 28, y entre cámaras de fluido distal y proximal 27 y 29. En otras realizaciones, la superficie interna 28 comprende una o más acanaladuras o rebajes los cuales proporcionan un espacio de aire libre entre la superficie interna 28 y la superficie externa 52 del septo 50. Las una o más acanaladuras comprenden un longitud que es mayor que una longitud del septo 50, de tal forma que las acanaladuras o rebajes se superponen con la longitud del septo 50, proporcionando de este modo comunicación de fluido entre las cámaras de fluidos distal y proximal 27 y 29 por vía de las acanaladuras o rebajes.

En algunas realizaciones, se aplica un lubricante entre la superficie externa 52 y la superficie interna 28 para ayudar al movimiento del septo 50 en el interior del paso de fluido 26. Un lubricante puede incluir cualquier material o

combinación de materiales que sean seguros para su uso en procedimientos y dispositivos de terapia de infusión. En algunas realizaciones, se provee un lubricante que comprende aceite de silicona. En otras realizaciones, se provee un lubricante que comprende, además, un agente antimicrobiano, tal como un acetato de clorhexidina.

- 5 El adaptador de catéter IV 20 es, preferiblemente, de un material transparente o semitransparente para mostrar el interior, posibilitando la comprobación del movimiento interno. Materiales adecuados para el adaptador de catéter IV 20 incluyen, pero no se limitan a, resinas poliméricas termoplásticas tales como policarbonato, poliestireno, polipropileno y similares.
- 10 El conjunto de catéter IV 10 puede incluir, además, características para su uso con un conjunto de catéter con aguja. Por ejemplo, un catéter de polímero flexible o semiflexible puede usarse en combinación con una aguja introductora rígida para posibilitar la inserción del catéter en la vasculatura de un paciente. También pueden usarse catéteres implantados quirúrgicamente.
- 15 Una vez insertado en un paciente, el catéter 12 y el adaptador de catéter 20 proporcionan una conducción de fluido para facilitar la entrega de un fluido a y/o la extracción de un fluido de un paciente, según se requiera por un procedimiento de infusión deseado. Así, en algunas realizaciones, los materiales del catéter 12 y del adaptador de catéter 20 se seleccionan para ser compatibles con fluidos biológicos y medicamentos usados comúnmente en procedimiento de infusión. Adicionalmente, en algunas realizaciones, una porción del catéter 12 y/o del adaptador de
- 20 catéter 20 está configurada para su uso en conjunto con una sección de entubado intravenoso (no mostrada) para facilitar más la entrega de un fluido a o la extracción de un fluido de un paciente.
- El conjunto de catéter IV 10 comprende, además, un actuador de septo 40. En algunas realizaciones, el actuador de septo 40 comprende una estructura hueca que tiene una base 42 que está configurada para ser acoplada a, o interactuar con, la superficie interna 28. El actuador de septo 40 comprende, además, una sonda 44 que se extiende hacia fuera desde la base 42 hacia el extremo proximal 22. En algunos casos, la sonda 44 comprende una punta hueca que está configurada para insertarse en una hendidura 54 del septo 50. La sonda 44 está generalmente centrada axialmente en el interior del paso de fluido 26 y alineada con la hendidura 54 del septo 50. Antes de comprimir el septo 50, la sonda 44 se apoya o está parcialmente insertada a través de la hendidura 54, de tal forma que una porción de la hendidura 54 permanece cerrada o sellada, según se muestra en la figura 1A.
- 25 El septo 50 comprende, generalmente, un material polimérico flexible y resiliente que comprende una hendidura 54 autosellante. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el septo 50 comprende un caucho o polimérico elastómero. En otras realizaciones, el septo 50 comprende una goma de silicona.
- 30 En algunos casos, el septo 50 comprende una superficie externa 52 que está configurada para formar un sello estanco a los fluidos en el interior de la superficie interna 28. En otros casos, el septo 50 comprende una superficie externa 52 que incluye una o más características de venteo para permitir que aire puentee el septo 50 y proporcionar comunicación de fluido entre las cámaras de fluido distal y proximal 27 y 29 del adaptador de catéter 20. Además, en algunos casos, la superficie interna 28 comprende uno o más canales los cuales forman un venteo de aire entre el adaptador de catéter 20 y el septo 50, como se discutió previamente.
- 35 En algunos casos, el septo 50 está situado en el adaptador de catéter 20 dividiendo de este modo el paso de fluido 26 en una cámara de fluido distal 27 y una cámara de fluido proximal 29. Así, cuando la hendidura 54 está sellada, el septo 50 impide que los fluidos puenteen el septo 50 entre las cámaras de fluido distal y proximal 27 y 29.
- 40 La superficie externa 52 está configurada, además, para deslizarse en la dirección distal 14 cuando el septo 50 es comprimido por un dispositivo Luer 70 externo, según se muestra en la figura 1B. El dispositivo Luer 70 externo puede incluir cualquier instrumento o dispositivo susceptible de ser insertado en el extremo proximal 22 del adaptador de catéter 20. Por ejemplo, en algunos casos el dispositivo Luer 70 externo comprende una boquilla de una jeringa u otro conector sin aguja. En otros casos, el dispositivo Luer 70 externo comprende un adaptador Luer macho.
- 45 Se permite que el fluido puentee el septo 50 insertando un dispositivo Luer 70 externo en la abertura proximal 22 del adaptador de catéter 20, de tal forma que el dispositivo Luer 70 externo hace contacto con el septo 50 y desliza al septo 50 en la dirección distal 14. Cuando el septo 50 es deslizado en la dirección distal 14, una superficie distal 56 del septo 50 hace contacto con el tope distal 38 limitando de este modo un movimiento adicional de la superficie distal 56 en la dirección distal 14. Cuando el dispositivo Luer 70 externo es insertado más en el extremo proximal 22, una superficie proximal 58 continua siendo avanzada en la dirección distal 14, comprimiendo de este modo el septo
- 50 50 entre el dispositivo Luer 70 externo y el tope distal 38. Cuando tiene lugar esta compresión, la sonda 44 del actuador de septo 40 es avanzada a través de la hendidura 54 hasta que la sonda 44 está completamente insertada a través de la hendidura 54. Así, en el estado comprimido, la lumen 46 del actuador de septo 40 proporciona comunicación de fluido entre las cámaras de fluido distal y proximal 27 y 29.
- 55 En el estado comprimido, el septo 50 comprende energía potencial de compresión. A la retirada del dispositivo Luer
- 60 65

70 externo, la energía potencial de compresión almacenada se libera y el septo 50 se distiende a su forma original. En el proceso de distensión o retorno a un estado descomprimido, la superficie proximal 58 se mueve en la dirección proximal 16 y la sonda 44 es encerrada de nuevo dentro de la hendidura 54, según se muestra en la figura 1A.

5 En algunas realizaciones, la superficie distal 56 comprende, además, un recorte 62 de compresión. El recorte 62 proporciona un vacío el cual es llenado por el resto del septo 50 cuando está comprimido. El recorte 62 permite, así, la compresión del septo 50 sin dañar al septo 50 y/o al actuador de septo 40. En algunas realizaciones, el recorte 62 proporciona un borde o labio elevado 51 sobre la superficie distal 56. El labio elevado 51 actúa como un resorte el cual almacena la energía potencial de compresión cuando está en el estado comprimido. Las características del conjunto de catéter IV 10 proporcionan un dispositivo para control de sangre de uso múltiple, en el que el proceso de comprimir y liberar el septo 50 para controlar el paso de fluido entre las cámaras de fluido distal y proximal 27 y 29 puede ser repetido a voluntad.

10 Haciendo referencia ahora a la figura 2A, en algunas realizaciones, el conjunto de catéter IV 10 comprende, además, un actuador de septo 140 que tiene una base 142 y una sonda 144, en el que la sonda 144 comprende una boquilla cónica. El actuador de septo 140 comprende una estructura hueca que tiene una punta 146 que forma un extremo proximal de la sonda 144. El conjunto de catéter IV 10 comprende, además, un septo 150 que tiene una hendidura 154 que es autosellante. El septo 150 comprende un diámetro externo que es aproximadamente igual a, o ligeramente mayor que, el diámetro interno 60 de la superficie interna 28. En tales condiciones, se proporciona un sello estanco a los fluidos entre la superficie interna 28 y la superficie externa 152. No obstante, en otros casos, se proveen una o más rendijas de ventilación entre el septo 50 y la superficie interna 28 para permitir la comunicación de aire entre la cámara de fluido distal y proximal 27 y 29.

15 El septo 150 está situado de manera que puede deslizarse en la cámara de fluido proximal 29. El septo 150 está configurado para deslizarse en el interior de la cámara de fluido 29 proximal en direcciones distal y proximal 14 y 16. En algunos casos, la superficie interna 28 comprende, además, una arista anular 136 la cual forma un tope proximal para impedir o limitar el movimiento del septo 150 en la dirección proximal 16. Así, en algunas realizaciones, el septo 150 está situado en la cámara de fluido proximal 29 de tal forma que la punta 146 de la sonda 144 está insertada parcialmente a través de la hendidura 154 del septo 150 cuando el septo 150 está en un estado de reposo o descomprimido, según se muestra en la figura 2A. En otras realizaciones, la punta 146 de la sonda 144 está situada adyacente a la hendidura 154 del septo 150 cuando el septo 150 está en un estado de reposo o descomprimido.

20 Se permite que el fluido puentee el septo 150 insertando el dispositivo Luer 70 externo en la abertura proximal 22 del adaptador de catéter 20, en donde el dispositivo Luer 70 externo hace contacto con el septo 150 y desliza al septo 150 en la dirección distal 14. Cuando el septo 150 se desliza en la dirección distal 14, el septo 150 es comprimido entre la boquilla cónica de la sonda 144 y la superficie interna 28, según se muestra en la figura 2B. Cuando tiene lugar la compresión del septo 150 y el septo 150 se desliza más allá en la dirección distal 14, la punta 146 de la sonda 144 está completamente insertada a través de la hendidura 154, proporcionando de este modo comunicación de fluido entre las cámaras de fluido distal y proximal 27 y 29. En algunos casos, se aplica un material lubricante o bien a la hendidura 154 o a la superficie externa de la sonda 144 para facilitar la inserción de la sonda 144 a través de la hendidura 154 si dañar el septo 150.

25 En el estado comprimido, el septo 150 comprende energía potencial de compresión. A la retirada del dispositivo Luer 70 externo, la energía potencial de compresión almacenada se libera y el septo 150 se distiende a su forma original. En el proceso de distensión o vuelta a un estado descomprimido, el septo 150 se desplaza en la dirección proximal 16 y la punta 146 de la sonda 144 es encerrada de nuevo dentro de la hendidura 154, según se muestra en la figura 2A.

30 La forma de boquilla cónica de la sonda 144 ayuda a deslizarse el septo 150 en la dirección proximal 16 a continuación de la retirada del dispositivo Luer 70 externo. En particular, la superficie externa angulada de la sonda 144 reduce la fuerza de fricción angular entre la hendidura 154 y la sonda 144. En algunos casos, se aplica un agente o material lúbrico entre la hendidura 154 y la sonda 144 para reducir aún más las fuerzas de fricción entre las mismas.

35 Las características del conjunto de catéter IV 10 proporcionan, así, un dispositivo para control de sangre de uso múltiple, en el que el proceso de comprimir y liberar el septo 150 para controlar el paso de fluido entre las cámaras de fluido distal y proximal 27 y 29 puede ser repetido a voluntad.

40 En algunas realizaciones, la sonda 144 comprende una punta hueca que tiene un interior y un exterior. En algunos casos, la sonda 144 comprende, además, una o más ventanas las cuales están configuradas para permitir la comunicación de fluido entre el interior y el exterior de la punta hueca. En tales condiciones, el fluido que está atrapado en el espacio intersticial 156 entre el exterior de la punta hueca y la superficie interna 28 del adaptador de catéter 20 puede pasar a través de la una o más ventanas y entrar en el paso de fluido 26.

45 La presente invención puede ser realizada en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras

5 características esenciales según se describen ampliamente en este documento y se reivindican a continuación en este documento. Las realizaciones descritas han de ser consideradas a todos los efectos sólo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado mediante las reivindicaciones anexas, más bien que mediante la descripción que antecede. Todos los cambios que vengan dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones han de ser abarcadas dentro de su alcance.

10 Las diferentes realizaciones de la presente invención pueden ser adaptadas para su uso con cualquier dispositivo o accesorio médico que tenga una lumen en la cual se asienta un septo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un adaptador Luer hembra acoplado a una sección de entubado intravenoso puede comprender un septo y un actuador de septo de acuerdo con las presentes enseñanzas. En otras realizaciones, uno o más extremos de un adaptador de puerto en Y puede comprender un septo y un actuador de septo de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (10) con control de sangre de uso múltiple que comprende:

5 un adaptador de catéter (20) que tiene una abertura proximal (22), un extremo distal (24) y un paso de fluido (26) que se extiende entre aquellos, alojando el extremo distal (24) del adaptador de catéter (20) un catéter intravenoso (12), teniendo una porción del paso de fluido (26) un primer diámetro; un septo (150) dispuesto de manera que puede deslizarse en el interior de la porción de paso de fluido (26) entre un estado comprimido o flexionado y un estado descomprimido o distendido, teniendo el septo (150) un
10 segundo diámetro que es al menos igual al primer diámetro de tal forma que el septo (150) divide el paso de fluido (26) en una cámara de fluido proximal (29) y una cámara de fluido distal (27), teniendo, además, el septo (150) una hendidura (154) que proporciona un paso a través del septo; y un actuador de septo (140) que tiene una base (142) situada en el interior de la cámara de fluido (27) distal y que tiene una sonda (144) configurada para su inserción dentro de la hendidura (154) del septo (150), en el
15 que, durante el uso del conjunto de catéter (10), la sonda (144) obliga a la hendidura (154) hasta una posición abierta cuando el septo (150) se desliza desde el estado descomprimido o distendido hasta el estado comprimido o flexionado en respuesta a un dispositivo externo (70) que está siendo insertado en la abertura proximal (22) del adaptador de catéter (20), teniendo una superficie externa de la sonda (144) del actuador de septo (140) una forma cónica que causa que el septo (150) sea comprimido progresivamente entre una
20 superficie externa de la sonda (144) y una superficie interna de la porción del paso de fluido (26) cuando el septo (150) se desliza hacia el estado comprimido o fletado y el actuador de septo (140) es empujado a través de la hendidura (154), obligando la compresión del septo (150) al septo (150) en una dirección proximal causando de este modo que el septo (150) vuelva al estado descomprimido o distendido cuando el dispositivo externo (70) es extraído de la abertura proximal (22), teniendo una lumen interna de la sonda (144) una forma cónica que se corresponde con la forma cónica de la superficie externa de la sonda (144).

2. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 1, que comprende, además, un tope distal (38) sobre una superficie interna del adaptador de catéter (20), estando configurado el tope distal para impedir que un extremo distal del septo (150) se mueva en una dirección distal cuando el septo (150) es comprimido.

3. El conjunto de catéter de la reivindicación 2, en el que el extremo distal del septo (150) comprende, además, un recorte (62) de compresión.

4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el adaptador de catéter (20) comprende, además, una superficie (32) rebajada configurada para recibir la base (142) del actuador de septo.

5. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que un diámetro interno máximo de la base (142) es mayor que un diámetro interno mínimo de la sonda (144) del actuador de septo (140).

40 6. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la sonda (144) del actuador de septo (140) comprende una punta hueca que tiene una ventana que está configurada para permitir la comunicación de fluido entre un interior de la punta hueca y un exterior de la punta hueca.

45 7. Un método para fabricar un conjunto de catéter (10) con control de sangre de uso múltiple, comprendiendo el método:

proveer un adaptador de catéter (20) que tiene una abertura proximal (22), un extremo distal (24) y un paso de fluido (26) que se extiende entre aquellos, alojando el extremo distal (24) del adaptador de catéter (20) un catéter (12), teniendo una porción del paso de fluido (26) un primer diámetro;
50 disponer de manera que puede deslizarse un septo (150) en la porción de paso de fluido (26) entre un estado comprimido y un estado descomprimido, teniendo el septo (150) un segundo diámetro que es al menos igual al primer diámetro de tal forma que el septo (150) divide el paso de fluido (26) en una cámara de fluido proximal (29) y una cámara de fluido distal (27), teniendo el septo (150), además, una hendidura (154) que proporciona un paso a través del septo (150); y
55 fijar firmemente una base (142) de un actuador de septo (140) en el interior de la cámara de fluido distal (27).comprendiendo, además, el actuador de septo (140) una sonda (144) que se extiende hacia fuera desde la base (142) y está configurada para su inserción dentro de la hendidura (154) del septo (150), en el que, durante el uso del conjunto de catéter (10), la sonda (144) obliga a la hendidura (154) hasta una posición abierta cuando el septo (150) se desliza desde el estado descomprimido o distendido hasta el estado
60 comprimido o flexionado en respuesta a un dispositivo externo (70) que está siendo insertado en la abertura proximal (22) del adaptador de catéter (20), teniendo una superficie externa de la sonda (144) del actuador de septo (140) una forma cónica que causa que el septo (150) sea comprimido progresivamente entre una superficie externa de la sonda (144) y una superficie interna de la porción del paso de fluido (26) cuando el septo (150) se desliza hacia el estado comprimido o fletado y el actuador de septo (140) es empujado a través de la hendidura (154), obligando la compresión del septo (150) al septo (150) en una dirección
65

proximal causando de este modo que el septo (150) vuelva al estado descomprimido o distendido cuando el dispositivo externo (70) es extraído de la abertura proximal (22), teniendo una lumen interna de la sonda (144) una forma cónica que se corresponde con la forma cónica de la superficie externa de la sonda (144).

- 5 8. El método de la reivindicación 7, en el que la superficie externa de la sonda (144) del actuador de septo (140) se estrecha hacia dentro desde la base (142) hasta un extremo proximal de la sonda (144).
9. El método de la reivindicación 7, en el que la sonda (144) del actuador de septo (140) comprende una punta hueca.
- 10 10. El método de la reivindicación 7, que comprende, además, un paso para proveer un tope distal (38) sobre una superficie interna del adaptador de catéter (20), estando configurado el tope distal (38) para impedir que un extremo distal del septo (150) se mueva en una dirección distal cuando el septo (150) está comprimido.
- 15 11. El método de la reivindicación 10, que comprende, además, un paso para proveer un recorte de compresión (62) en el extremo distal del septo.
12. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que se forma un espacio intersticial (156) entre la superficie externa de la sonda (144) y una superficie interna de la porción del paso de fluido (26) y distal a un extremo distal del septo (150).
- 20 13. El conjunto de catéter de la reivindicación 12, en el que la sonda (144) incluye una o más aberturas las cuales permiten que el fluido fluya entre un interior de la sonda (144) y el espacio intersticial (156).
- 25 14. El conjunto de catéter de la reivindicación 12, en el que el espacio intersticial (156) está al menos parcialmente definido por una superficie distal del septo (150).
15. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la superficie interna comprende una arista anular (136) que limita el movimiento proximal del septo (150).
- 30 16. El conjunto de catéter de la reivindicación 15, en el que la arista anular (136) está situada para causar que la sonda sea insertada parcialmente en la hendidura (154) del septo (150) cuando el septo está en el estado descomprimido o distendido.

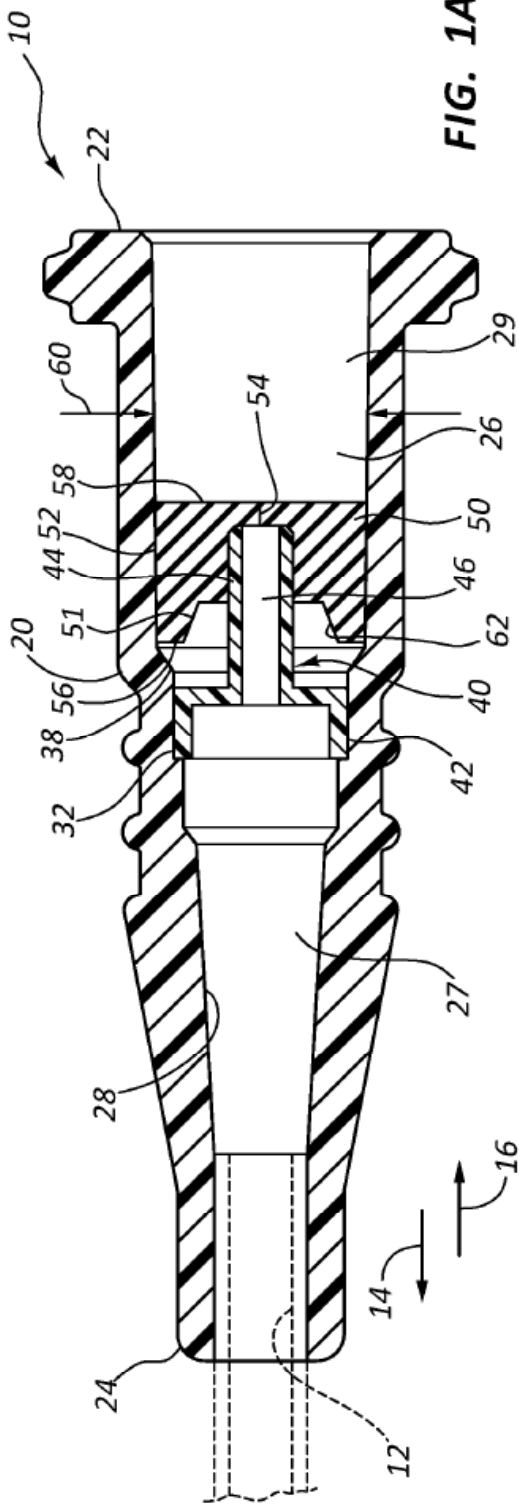


FIG. 1A

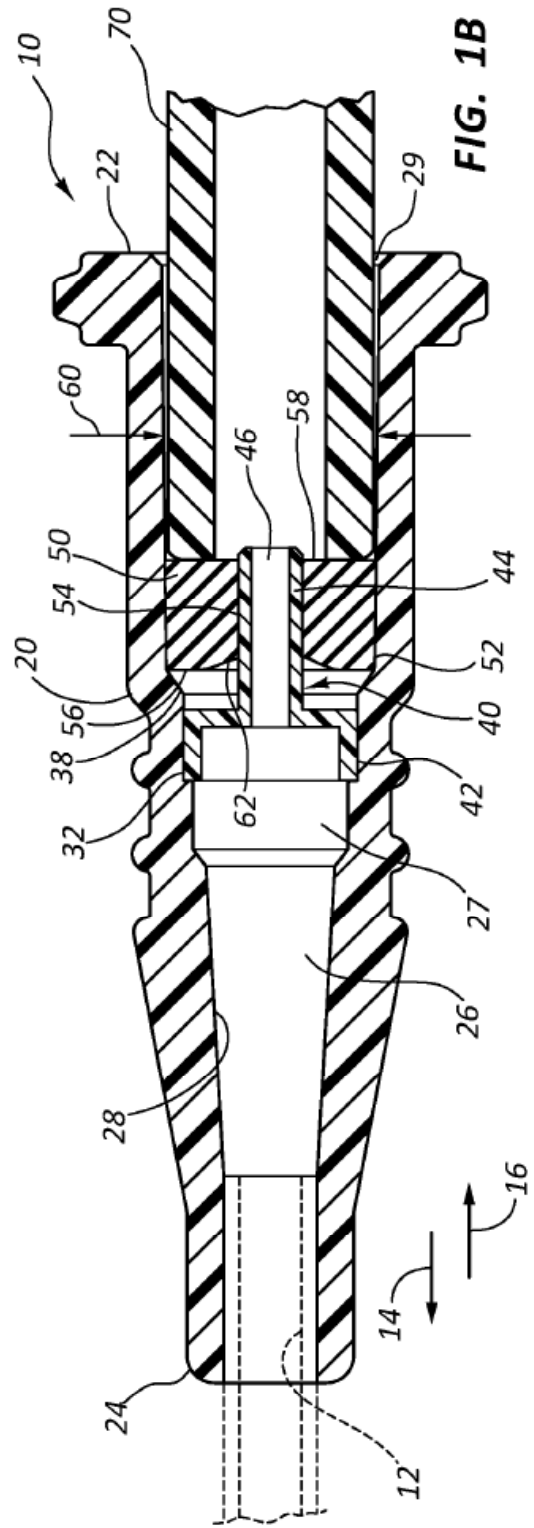


FIG. 1B

