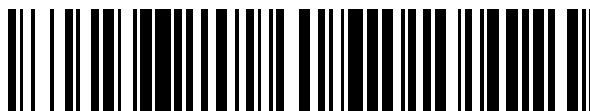


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 289**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/24** (2006.01)  
**A61M 39/06** (2006.01)  
**A61M 39/26** (2006.01)  
**A61M 25/06** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61M 39/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2015 PCT/US2015/011633**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.07.2015 WO15112427**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2015 E 15701922 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018 EP 3096829**

54 Título: **Adaptador de catéter provisto de una puerta con retención de accionador de septo integrada**

30 Prioridad:

**21.01.2014 US 201461929686 P**  
**14.01.2015 US 201514597032**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**25.04.2018**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive, Mail Code 110**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**MA, YIPING y**  
**HARDING, WESTON F.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 665 289 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**

Adaptador de catéter provisto de una puerta con retención de accionador de septo integrada

5 ANTECEDENTES

Los sistemas de infusión intravenosa son usados comúnmente para acceder al sistema vascular de un paciente como parte de un procedimiento de terapia de infusión. Un sistema de infusión intravenosa incluye generalmente un depósito o bolsa de fluido intravenoso conectado con el paciente por medio de un catéter intravenoso. Generalmente el catéter es acoplado a un adaptador de catéter provisto de un conector Luer-lock u otro tipo de conector para acoplar un adaptador de catéter a una jeringa, a una sección de tubo intravenoso o a otro dispositivo Luer externo. Fluido intravenoso de la bolsa penetra en el paciente a través del adaptador de catéter y del catéter intravenoso.

En algunos casos, el adaptador de catéter incluye también un septo de control de sangre posicionado en una vía de fluido que pasa por dicho adaptador de catéter. El septo de control de sangre está destinado a permitir flujo selectivo de fluido por la vía de fluido. A modo de ejemplo, el septo de control de sangre puede incluir una hendidura que pueda ser sobrepasada cuando un dispositivo Luer externo sea acoplado al adaptador de catéter y aplicado directamente con el septo. Al retirar el dispositivo Luer externo la hendidura se cierra para impedir que salga sangre del adaptador de catéter por goteo.

En algunos casos, el adaptador de catéter incluye también un accionador de septo conectado con el dispositivo de infusión externo o secundario, por ejemplo un dispositivo Luer, y hecho avanzar a través de la hendidura del septo. Generalmente, el accionador de septo es hecho avanzar a través del septo para crear en él una vía temporal. Una vez retirado el dispositivo de infusión secundario, la naturaleza elástica del septo hace retroceder al accionador de septo fuera de la hendidura del septo.

De manera accidental, en algunos casos el accionador de septo puede ser desalojado y desplazado de la abertura proximal del adaptador de catéter, impidiendo así su avance subsiguiente a través del septo. El dispositivo de infusión ha de ser retirado entonces del paciente y reemplazado por otro dispositivo. Esto no solo supone una inconveniencia para el profesional sanitario sino que aumenta el riesgo de infección y trauma del paciente al requerir un segundo cateterismo. El documento US2013/0090607 describe un conjunto de catéter provisto de una puerta que comprende: un adaptador de catéter con un extremo proximal, un extremo distal y un paso tubular que se extiende entre ellos, comprendiendo también el adaptador de catéter una puerta lateral que forma una vía a través de una pared lateral del adaptador de catéter en comunicación con el paso tubular; un septo de control de sangre dispuesto en el paso tubular y que divide el paso tubular en una cámara proximal y una cámara distal; un accionador de septo con un diámetro exterior y dispuesto en la cámara proximal, que presenta una base, una punta y un cuerpo que se extiende entre ellas, estando posicionada la punta cerca del septo de control de sangre y estando posicionada la base cerca del extremo proximal del adaptador de catéter; y una válvula dispuesta en el paso tubular y que crea un cierre entre el paso tubular y la vía de la puerta lateral.

Por tanto, aunque actualmente existen sistemas y métodos para sobrepasar un septo de control de sangre como parte de un procedimiento de infusión, siguen existiendo retos. De esta manera, ampliar o reemplazar técnicas actuales mediante el sistema y métodos descritos en esta memoria supone una mejora en la técnica.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención ha sido desarrollada para responder a problemas y necesidades de la técnica no resueltos completamente por los sistemas y métodos disponibles actualmente. Los sistemas y métodos desarrollados proporcionan un adaptador de catéter provisto de una puerta y un accionador de septo con distintas particularidades destinadas a impedir el desplazamiento y desalojo del accionador de septo cuando se accede al sistema vascular de un paciente por medio de un dispositivo de infusión insertado. Los sistemas y métodos de la presente invención proporcionan un dispositivo de infusión intravenosa que incorpora un accionador de septo con una lengüeta de retención que interactúa con un anillo de retención incorporado en la válvula de una puerta lateral. Esta interacción retiene el accionador de septo en el paso tubular del adaptador de catéter, permitiendo de ese modo el acceso subsiguiente al sistema vascular del paciente.

El conjunto de catéter provisto de una puerta según la reivindicación 1 que se ofrece comprende un adaptador de catéter con un extremo proximal, un extremo distal y un paso tubular que se extiende entre ellos, comprendiendo también el adaptador de catéter una puerta lateral que forma una vía a través de la pared lateral del adaptador de catéter y en comunicación con el paso tubular. El conjunto de catéter comprende también un septo de control de sangre dispuesto en el paso tubular y que divide el paso tubular en una cámara proximal y una cámara distal. El dispositivo incluye también un accionador de septo con un diámetro exterior y dispuesto en la cámara proximal, que presenta una base, una punta y un cuerpo que se extiende entre ellas. La punta está posicionada cerca del septo de control de sangre y la base está posicionada cerca del extremo proximal del adaptador de catéter. El conjunto de catéter comprende además una lengüeta de retención del accionador que presenta un diámetro exterior y que está posicionada en la superficie exterior del cuerpo del accionador de septo.

El dispositivo comprende también una válvula dispuesta en el paso tubular y que crea un cierre entre el paso tubular y la vía de la puerta lateral. La válvula incluye un anillo de retención que comprende un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del accionador de septo y menor que el diámetro exterior de la lengüeta de retención del accionador, estando posicionada la lengüeta de retención del accionador en la superficie exterior del cuerpo del accionador de septo, entre el septo de control de sangre y el anillo de retención del accionador.

La válvula de la puerta lateral generalmente comprende un tubo flexible con un diámetro exterior de aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro interior del paso tubular, por lo que la válvula es retenida en el paso tubular merced a un ajuste por presión. El extremo proximal del adaptador de catéter comprende también una abertura a través de la cual puede ser insertado otro dispositivo destinado a ser conectado con la base del accionador de septo y hacer avanzar la punta del accionador de septo a través de una hendidura del septo de control de sangre. En algunos casos, la base comprende un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del anillo de retención del accionador. De esa manera se impide que la base pase por el anillo de retención del accionador. En otros casos el anillo de retención del accionador comprende también una pluralidad de aberturas de ventilación, presentando cada abertura de ventilación una superficie seleccionada para impedir o permitir el paso de aire y/o fluido.

En algunas ejecuciones la lengüeta de retención está separada de la base del accionador de septo a una distancia tal que cuando la base sea puesta en contacto con el anillo de retención la punta del accionador de septo ha sido hecha avanzar a través de la hendidura del septo, y la interfaz entre la base y el anillo del accionador impide a la punta del septo seguir avanzando en la hendidura. En otras realizaciones el anillo de retención del accionador está separado de la base en una primera distancia, de manera que cuando la base sea puesta en contacto con el anillo de retención, la punta del accionador de septo ha sido hecha avanzar a través de la hendidura del septo, y la interfaz entre la base y el anillo de retención de accionador impide a la punta del accionador de septo seguir avanzando en la hendidura. En algunos casos la primera distancia es aproximadamente igual a una segunda distancia entre la superficie más distal de la punta del accionador de septo y la superficie más distal del septo de control de sangre cuando la lengüeta de retención del accionador está en contacto con el anillo de retención del accionador.

En algunas ejecuciones se aplica un revestimiento antimicrobiano a una o más superficies del dispositivo de terapia de infusión. De acuerdo con un caso, un revestimiento antimicrobiano es aplicado a la lengüeta de retención del accionador de septo, estando posicionada la lengüeta de retención del accionador de septo en una vía de fluido del paso tubular del adaptador de catéter. El revestimiento antimicrobiano incluye también un agente antimicrobiano compatible con dispositivos de terapia de infusión. Ejemplos no limitativos de agentes antimicrobianos adecuados incluyen diacetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, alexidina, sulfadiazina de plata, acetato de plata, citrato de plata hidrato, ceftriaxona, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, ortoftaldehído y elemento de plata. En algunos casos el revestimiento antimicrobiano comprende una matriz de revestimiento antimicrobiano de elución, creando el revestimiento antimicrobiano de elución una zona de inhibición en un fluido en el paso tubular del adaptador de catéter.

Algunas ejecuciones de la presente invención incluyen también un dispositivo de lengüeta de retención de accionador que comprende una superficie interior configurada para recibir la superficie exterior de un accionador de septo y unirse de manera fija con ella, una superficie exterior posicionada enfrente de la superficie interior y en comunicación con una vía de fluido de un paso tubular del adaptador de catéter, presentando la superficie exterior un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del anillo de retención del accionador del adaptador de catéter, por lo que se impide a la lengüeta de retención del accionador pasar por el anillo de retención del accionador. En algunos casos se aplica a la superficie exterior de la lengüeta de retención del accionador un revestimiento antimicrobiano.

Estas y otras particularidades y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y son puestas de manifiesto con mayor evidencia mediante la descripción y reivindicaciones adjuntas que siguen, o pueden ser entendidas merced a la puesta en práctica de la invención establecida en lo que sigue. La presente invención no requiere que todas las particularidades ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DISTINTAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para que sea entendida con facilidad la manera en que se consiguen las particularidades de la invención antedichas y otras, la invención descrita con brevedad en lo que antecede se describirá de manera más particular con referencia a realizaciones específicas ilustradas por los dibujos adjuntos. Estos dibujos solo representan realizaciones típicas de la invención y no ha de considerarse que limitan su alcance.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de terapia de infusión provisto de una puerta de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral en sección transversal de un adaptador de catéter provisto de una puerta, que presenta un anillo de retención, un accionador de septo y una lengüeta de retención del accionador, mostrado antes de su activación, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 3 es una vista lateral en sección transversal de un catéter provisto de una puerta, que presenta un anillo de retención, un accionador de septo y una lengüeta de retención del accionador, mostrado una vez activado, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 4A es una vista trasera en sección transversal de un adaptador de catéter provisto de una puerta, que muestra una sección transversal del anillo de retención de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 4B es una vista trasera en sección transversal de un adaptador de catéter provisto de una puerta, que muestra la sección transversal de un anillo de retención ventilado de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un adaptador de catéter provisto de una puerta, que presenta un anillo de retención de accionador posicionado de manera proximal y sometido a la inyección de un fluido a través de la puerta de catéter de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 6 es una vista lateral en sección transversal de un catéter provisto de una puerta, que presenta un anillo de retención de accionador posicionado de manera distal de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 7 es una vista lateral en sección transversal de un catéter provisto de una puerta, que presenta un anillo de retención de accionador posicionado de manera distal y sometido a la inyección de un fluido a través de la puerta de catéter de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones ahora preferidas pueden ser entendidas con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá con facilidad que los componentes de la presente invención, tal como generalmente son descritos en este documento e ilustrados mediante las figuras, podrían estar dispuestos y previstos de acuerdo con una amplia diversidad de configuraciones distintas. Por tanto, la descripción detallada que sigue, representada mediante las figuras, no está destinada a limitar el alcance de la invención reivindicada, sino simplemente a representar realizaciones de la invención ahora preferidas.

Además, las figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de elementos de las figuras pueden mostrarse exageradas o de alguna manera desproporcionadas por motivos de claridad. Además, las formas singulares “uno”, “una”, “el” y “la” incluyen referentes en plural a menos que de manera clara el contexto no lo admita. Así, por ejemplo, la referencia a un terminal incluye uno o más terminales. Por otro lado, cuando se hace referencia a una relación de elementos (por ejemplo, elementos a, b, c) se pretende incluir cualquiera de dichos elementos, una combinación de algunos de dichos elementos y/o una combinación de todos ellos.

El término “sustancialmente” significa que la característica, parámetro o valor mencionado no ha de ser conseguido con exactitud, sino que pueden darse desviaciones o variaciones, por ejemplo tolerancias, errores de medición, limitaciones de precisión de medición y otros factores conocidos por los expertos en la técnica en proporciones que no imposibiliten el efecto que la característica estaba destinada a proporcionar.

Los términos “proximal” o “arriba” usados en este documento se refieren a una ubicación en el dispositivo más cercana al profesional sanitario que use el dispositivo y más alejada del paciente, al ser usado el dispositivo de acuerdo con su funcionamiento normal. Inversamente, los términos “distal” o “abajo” se refieren a una ubicación en el dispositivo más alejada del profesional sanitario que use el dispositivo y más próxima al paciente, al ser usado el dispositivo de acuerdo con su funcionamiento normal.

Los términos “en” o “interior” usados en este documento se refieren a una ubicación interior con respecto al dispositivo durante uso normal. Inversamente, los términos “fuera” o “exterior” se refieren a una ubicación exterior con respecto al dispositivo durante uso normal.

La figura 1 muestra un dispositivo 10 de terapia de infusión provisto de una puerta. El dispositivo 10 generalmente comprende distintas particularidades y elementos destinados a permitir la infusión subcutánea o intravenosa de un fluido o medicamento en un paciente. En algunos casos, el dispositivo 10 comprende también la particularidad de permitir la retirada de un fluido de un paciente, tal como sangre.

El dispositivo 10 generalmente comprende un adaptador 20 de catéter provisto de una puerta, que presenta un extremo proximal 22, un extremo distal 24 y un paso tubular 26 que se extiende entre ellos. En algunos casos, el adaptador 20 de catéter comprende también una puerta lateral 30 que forma una vía a través de una pared lateral del adaptador 20 de catéter y en comunicación con el paso tubular 26. Una válvula 40 (figuras 2-7) está posicionada en el paso tubular 26 para crear una barrera superable entre la puerta lateral 30 y el paso tubular 26. La válvula 40 generalmente comprende un material elástico flexible que se deforme fácilmente cuando sea introducido fluido por la puerta 30 mediante una jeringa u otro dispositivo compatible. A modo de ejemplo, la válvula 40 comprende en algunos casos silicona, poliisopreno o un material de polímero similar. La deformación de la válvula 40 permite al fluido de la jeringa evitar la válvula y penetrar en el paso tubular 26. Cuando la presión de fluido disminuye, la

naturaleza elástica del material de la válvula hace recuperar a la válvula 40 su configuración original de manera que vuelva a bloquear la vía de fluido.

5 El dispositivo 10 comprende también un catéter 12 acoplado con el extremo distal 24 y destinado a ser insertado en un paciente. En algunos casos, el catéter 12 comprende un material rígido de plástico o metal con un extremo distal afilado capaz de perforar la piel de un paciente y acceder al sistema vascular o a los tejidos subcutáneos del paciente. En otro caso, el catéter 12 comprende un material flexible que presenta un diámetro interior a lo largo del cual una aguja introductora 16 es insertada. La aguja introductora 16 comprende un material de metal rígido con un extremo distal afilado que se extiende en el catéter 12, expuesto más allá de la punta 14 del catéter 12. La aguja introductora puede perforar la piel de un paciente para proporcionar acceso a su sistema vascular o tejidos subcutáneos. Una vez conseguido el acceso, la punta 14 del catéter 12 es insertada por la abertura recién formada, en dirección a la posición deseada en el paciente. Después, la aguja introductora 16 es retirada del dispositivo 10 y el catéter 12 se deja dispuesto en el paciente.

15 El extremo proximal 22 comprende también una abertura 28 para recibir un dispositivo 50 de terapia de infusión secundario, tal como una jeringa o tubo de fluido intravenoso. En algunos casos, el extremo proximal 22 comprende un grupo de roscas destinadas a recibir a vuelta de rosca el dispositivo secundario 50 de manera segura. La abertura 28 puede consistir también en una abertura estrechada de manera progresiva y destinada a recibir un dispositivo secundario 50 mediante un ajuste por presión o fricción. Alternativamente, el extremo proximal 22 y la  
20 abertura 28 pueden comprender distintas superficies y otras particularidades para permitir su acoplamiento con el cubo de una aguja, un dispositivo de diagnóstico u otro equipo de terapia de infusión adecuado.

La figura 2 muestra una vista lateral en sección transversal de un adaptador 20 de catéter provisto de una puerta. El adaptador 20 de catéter comprende también un septo 60 de control de sangre dispuesto en el paso tubular 26 contra el extremo distal 24, dividiendo así el paso tubular en cámaras de fluido proximal 70 y distal 80. El septo puede comprender una configuración o estructura compatible con las enseñanzas de la presente invención. En algunos casos, el septo 60 comprende una estructura cilíndrica con una abertura proximal 62 y una membrana distal 64 que comprende una hendidura 66. La hendidura 66 crea un cierre estanco que impide al fluido sobrepasar el septo 60.

25 El septo 60 comprende también un material flexible y elástico que de manera selectiva puede ser deformado para abrir la hendidura 66 con el fin de permitir el paso de fluidos. A modo de ejemplo, en algunas realizaciones el aumento de presión de fluido en la cámara de fluido proximal 70 hace que el septo 60 se deforme temporalmente, permitiendo así al fluido de la cámara proximal 70 sobrepasar el septo 60 a través de la hendidura 66 y penetrar en la cámara de fluido distal 80.

30 En algunos casos, la válvula 40 está posicionada en el paso tubular 26, entre la abertura 28 y el septo 60 de control de sangre. La válvula 40 puede estar asegurada en el paso tubular 26 merced a medios compatibles cualesquiera. Por ejemplo, en algunas realizaciones la válvula 40 es asegurada en el paso tubular 26 mediante un adhesivo. En otras realizaciones, la válvula 40 es asegurada en el paso tubular 26 mediante un ajuste por presión. En algunos casos la válvula 40 es insertada en una ranura anular formada en la superficie interior del paso tubular 26. La válvula 40 es posicionada de manera que se solape con el paso tubular 26 y cree un cierre entre el paso tubular 26 y la vía de la puerta lateral 30. La válvula 40 comprende una abertura proximal 42, una abertura distal 44 y una vía 46 que se extiende entre ellas. En algunos casos la abertura proximal 42 tiene un diámetro reducido.

35 En otras realizaciones, el adaptador 20 de catéter comprende también un accionador 90 de septo dispuesto a deslizamiento en la cámara de fluido proximal 70. El accionador 90 de septo comprende una base 92, una punta 94 y un cuerpo 96 que se extiende entre ellas. El accionador 90 de septo comprende también un interior hueco a través del cual puede pasar un fluido. En algunos casos, el accionador 90 de septo comprende también una o más aberturas de ventilación que forman una vía de fluido a través de una pared lateral del accionador 90 de septo y en comunicación con el paso tubular 26, proporcionando así diversos patrones de flujo de fluido en el paso tubular 26 y el accionador 90 de septo.

40 La base 92 está generalmente posicionada cerca de la abertura 28 del adaptador 20 de catéter, siendo por tanto accesible para un dispositivo de terapia de infusión secundario 50. La punta 94 está posicionada cerca del septo 60, y en algunas realizaciones es insertada en la abertura proximal 62 y en la proximidad directa de la membrana 64 y la hendidura 66. La punta 94 es hecha avanzar a través de la hendidura 66 cuando la base 92 es empujada en dirección distal 100 por un dispositivo de terapia de infusión secundario 50 insertado en la abertura 28, como muestra la figura 3. Al retirar el dispositivo secundario 50, la naturaleza elástica del septo 60 hace recuperar a la membrana 64 su forma original, por lo que la punta 94 es hecha retroceder fuera de la hendidura 66, y el accionador 90 de septo es deslizado en dirección proximal 102, recuperando de ese modo la hendidura 66 su carácter de cierre estanco.

45 El accionador 90 de septo comprende también una lengüeta de retención 98 de accionador, como muestran las figuras 2 y 3. En algunos casos, la lengüeta de retención 98 comprende un saliente anular en la superficie exterior del cuerpo 96. En otras realizaciones, la lengüeta de retención 98 comprende un anillo montado en la superficie exterior del cuerpo 96. Todavía en otras realizaciones la lengüeta de retención 98 comprende uno o más salientes,

presentando un diámetro eficaz menor que el de la vía 46 y mayor que el de la abertura proximal 42. La lengüeta de retención 98, por tanto, puede comprender distintas configuraciones estructurales.

5 La lengüeta de retención 98 es situada en el cuerpo 96 de manera que esté posicionada en la vía 46 de la válvula 40. La lengüeta de retención 98 tiene un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior del cuerpo 96 y menor que el diámetro interior de la vía 46, lo que la permite deslizar libremente en la vía 46 de la válvula 40.

10 Además, el diámetro exterior de la lengüeta de retención 98 es mayor que el diámetro mínimo de la abertura proximal 42. En sí misma la abertura proximal 42 comprende un anillo de retención 48 que impide a la lengüeta de retención 98 sobrepasar la abertura proximal 42 en dirección proximal 102. De esa manera, la lengüeta de retención 98 y el anillo de retención 48 impiden la retirada del accionador 90 de septo por la abertura 28 del adaptador 20 de catéter.

15 En algunas realizaciones, la lengüeta de retención 98 está posicionada en el cuerpo 96 del accionador de septo a cierta distancia de la base 92, de tal manera que la base 92 sea puesta en contacto con la superficie proximal del anillo de retención 48 cuando la punta 94 haya sido hecha avanzar a través de la hendidura 66 hasta una profundidad deseada. A modo de ejemplo, en algunos casos puede ser deseable impedir la inserción en exceso de la punta 94 en la hendidura 66. Se entiende por inserción en exceso una profundidad de penetración de la punta 94 en la hendidura 66 que no permita al septo 60 hacer retroceder a la punta 94 fuera de la hendidura 66 cuando un dispositivo de infusión secundario 50 sea retirado de la abertura 28. Por tanto, una inserción en exceso de la punta 94 en la hendidura 66 puede impedir a la hendidura 66 volver a formar un cierre estanco. En algunas realizaciones el contacto entre la base 92 y la superficie proximal del anillo de retención 48 impide el avance adicional de la punta 94 en dirección distal 100, impidiendo así una inserción en exceso.

25 De manera similar, la lengüeta de retención 98 está posicionada en el cuerpo 96 del accionador del septo a cierta distancia de la base 92 de manera que la punta 94 del accionador 90 de septo pueda penetrar la hendidura 66 del septo 60 con una profundidad de inserción mínima. Se entiende por profundidad de inserción mínima una profundidad de penetración de la punta 94 en la hendidura 66 por la que la superficie de la abertura creada en la hendidura 66 es mayor o igual que la superficie de la abertura de la punta 94. Consiguientemente, la profundidad de inserción mínima en la hendidura 66 crea una abertura o vía de fluido a través del septo 60 que no dificulta o interfiere el flujo de fluido que pasa por el accionador 90 de septo. Por tanto, la posición del anillo de retención 98 con respecto a las posiciones de la base 92 y la punta 94 garantiza una profundidad de inserción apropiada de la punta 94 en la hendidura 66 del septo 60.

35 Con referencia ahora a las figuras 4A y 4B, el anillo de retención 48 de la válvula 40 comprende generalmente un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del accionador 90 de septo. De esa manera, el accionador 90 de septo puede deslizar libremente en dirección proximal o distal a través del anillo de retención 48. En algunos casos, el anillo de retención 48 comprende una superficie anular continua muy cerca de la superficie exterior del accionador 90 de septo. Entre el accionador 90 de septo y la válvula 40 está prevista una pequeña separación 47 que permite el movimiento libre no obstaculizado del accionador 90 de septo a través del anillo de retención 48, como muestra la figura 4A. En algunos casos, la separación 47 limita el régimen con el que fluido y/o aire puede pasar por el anillo de retención 48. A modo de ejemplo, en algunos casos la separación 47 comprende una superficie apropiada para permitir el paso de aire y fluido con un caudal deseado. En otras realizaciones, la separación 47 comprende una superficie apropiada para permitir el paso de aire pero no el paso de un fluido. De acuerdo con al menos una realización, la separación 47 comprende una superficie apropiada para impedir el paso de aire y fluido. Por tanto, la separación 47 puede ser configurada para controlar o impedir el retorno de sangre u otro fluido en el adaptador 20 de catéter.

50 En otras realizaciones, el anillo de retención 48 comprende una pluralidad de aberturas de ventilación 49 dispuestas con un patrón anular en torno a la abertura proximal 42. Las aberturas de ventilación 49 pueden comprender cualquier superficie que produzca un efecto deseado en el flujo de fluido y/o aire en el adaptador 20 de catéter. A modo de ejemplo, las aberturas de ventilación 49 de algunas realizaciones comprenden una superficie apropiada para permitir el paso de fluido y aire con un régimen deseado. En otras realizaciones, las aberturas de ventilación 49 comprenden una superficie apropiada para permitir el paso de aire con un régimen deseado pero no el paso de un fluido. En otras realizaciones las aberturas de ventilación 49 comprenden una superficie que impide el paso de aire y fluido.

60 En algunos casos, una pluralidad de aberturas de ventilación 49 reducen la inflexibilidad o rigidez de la válvula 40. De acuerdo con esta capacidad, la válvula 40 puede ser deformada con más facilidad cuando sea inyectado un fluido en la puerta lateral 30. Así, en algunos casos se selecciona el número y tamaño de aberturas de ventilación 49 para conseguir el carácter inflexible o rígido deseado de la válvula 40.

65 La figura 5 muestra una vista lateral en sección transversal de un dispositivo de catéter 10 provisto de una puerta sometido a la inyección de un fluido 110. La válvula 40 generalmente comprende un tubo de polímero flexible que puede ser deformado con facilidad por un fluido 110 inyectado en la puerta lateral 30 por medio de un dispositivo de infusión secundario 50. En algunos casos, el anillo de retención 48 y la lengüeta de retención 98 están posicionados

entre la abertura proximal 28 y la puerta lateral 30. De esa manera, el extremo distal o abertura 48 de la válvula 40 es deformado y aplastado parcialmente cuando es inyectado fluido en la puerta lateral 30. El fluido 110 pasa entre la superficie exterior de la válvula 40 y la superficie interior del paso tubular 26 en dirección distal 100, hacia el septo 60 de control de sangre. En algunos casos, el fluido 110 pasa entre la superficie exterior de la válvula 40 y la superficie interior del paso tubular 26 en dirección proximal, hacia el anillo de retención 48.

En algunos casos el aumento de presión en la cámara de fluido proximal causado por el fluido 110 hace que la hendidura 66 del septo 60 se abra parcialmente, permitiendo de esa manera al fluido sobrepasar el septo 60 y penetrar en la cámara distal 80. En otros casos el fluido permanece en la cámara de fluido proximal 70 hasta que el accionador 90 de septo sea hecho atravesar la hendidura 66 para crear una vía en el septo.

En otras realizaciones el anillo de retención 48 está posicionado cerca de la mitad de la válvula 40, entre la puerta lateral 30 y la válvula 60 de control de sangre, como muestra la figura 6. La lengüeta de retención 98 está posicionada distalmente con respecto al anillo de retención 48, entre el anillo de retención 48 y la válvula 60 de control de sangre. La abertura proximal 42 sigue estando posicionada en el extremo proximal de la válvula 40, entre la puerta lateral 30 y la abertura proximal 28. Así, la distancia entre la base 92 y la abertura proximal 42 impide la inserción en exceso y al mismo tiempo garantiza una profundidad de inserción mínima de la punta 94 en la hendidura 66, como ha sido descrito.

Las posiciones distales del anillo de retención 48 y de la lengüeta de retención 98 proporcionan rigidez a la parte de la válvula 40 situada entre la puerta lateral 30 y el septo 60. De esa manera el extremo o abertura proximal 42 de la válvula 40 se deforma y aplasta parcialmente al ser inyectado fluido 110 en la puerta lateral 30, como muestra la figura 7. El fluido 110 pasa entre la superficie exterior de la válvula 40 y la superficie interior del paso tubular 26 en dirección proximal 102, hacia la abertura proximal 28. Al retirar el dispositivo de infusión secundario 50 de la puerta lateral 30, la naturaleza elástica de la válvula 40 recupera el cierre estanco entre la válvula 40 y la puerta lateral 30, impidiendo así que fluido 110 salga del adaptador 20 de catéter por la puerta lateral 30. De acuerdo con esta configuración, el fluido 110 es generalmente inyectado por medio de la puerta lateral 30 cuando un dispositivo de infusión secundario 50 esté acoplado en la abertura proximal 28. Por tanto, el fluido 110 puede fluir por una abertura de ventilación 91 del accionador 90 de septo o por una abertura proximal 42 y penetrar en la cámara de fluido distal 80 por la abertura creada en el septo 60 mediante el accionador 90 de septo.

Algunas realizaciones de la presente invención comprenden también un agente antimicrobiano aplicado a una o más superficies del dispositivo 10 de terapia de infusión a modo de revestimiento antimicrobiano. El agente antimicrobiano puede comprender cualquier material o combinación de materiales compatibles para uso en un dispositivo intravenoso. Ejemplos no limitativos de agentes antimicrobianos adecuados incluyen diacetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, alexidina, sulfadiazina de plata, acetato de plata, citrato de plata hidrato, cetrimida, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, ortoftalaldehído y elemento de plata.

El agente antimicrobiano es aplicado a una o más superficies del dispositivo 10 de terapia de infusión mediante una matriz de revestimiento que al ser expuesta a un fluido dentro del adaptador de catéter permite al agente antimicrobiano ser eluido. El agente antimicrobiano eluido proporciona así una zona de inhibición en torno a la superficie o componente revestido del dispositivo 10 de terapia de infusión. A modo de ejemplo, en algunos casos la lengüeta de retención 98 es cubierta con una matriz de revestimiento antimicrobiano que comprende un agente antimicrobiano susceptible de ser eluido de dicha matriz de revestimiento al ser esta expuesta a un fluido. Así, el agente antimicrobiano crea una zona de inhibición en torno a la lengüeta de retención. El agente antimicrobiano también proporciona propiedades antimicrobianas al fluido que sobrepase la lengüeta de retención a medida que se mueve a lo largo del adaptador de catéter. Por tanto, la matriz de revestimiento antimicrobiano puede proporcionar una zona de inhibición al fluido y a otras superficies del dispositivo 10 de terapia de infusión que estén aguas abajo del componente revestido.

Los expertos en la técnica apreciarán que la matriz de revestimiento y el agente antimicrobiano de elución pueden ser aplicados a una o más superficies del dispositivo 10 de terapia de infusión. A modo de ejemplo, en algunas realizaciones se revisten con una matriz que comprenda un agente antimicrobiano uno o más de los componentes o superficies del dispositivo 10 de terapia de infusión que siguen: paso tubular 26, lengüeta de retención 98, accionador 90 de septo, septo 60 de control de sangre, cámara de fluido proximal 70, cámara de fluido distal 80, válvula 40 y puerta lateral 30. En otras realizaciones, una superficie o componente del dispositivo 10 de terapia de infusión posicionado en una vía de fluido del dispositivo se cubre con un revestimiento y agente antimicrobiano del modo descrito.

Algunas realizaciones de la presente invención comprenden además uno o más métodos para fabricar un conjunto de catéter provisto de una puerta de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. A modo de ejemplo, según al menos una realización se ofrece un método de fabricación que comprende las operaciones siguientes: 1) proporcionar un adaptador de catéter con un extremo proximal, un extremo distal y un paso tubular que se extiende entre ellos; 2) situar una puerta lateral en una pared lateral del adaptador de catéter y formar una vía a través de la pared lateral del adaptador de catéter y en comunicación con el paso tubular; 3) disponer un septo de control de sangre en el paso tubular y dividir el paso tubular en una cámara proximal y una cámara distal; 4) disponer un

accionador de septo en la cámara proximal del paso tubular, presentando el accionador de septo una base, una punta y un cuerpo que se extiende entre ellas, siendo posicionada la punta cerca del septo de control de sangre y siendo posicionada la base cerca del extremo proximal del adaptador de catéter, presentando también el accionador de septo un diámetro exterior; 5) posicionar una lengüeta de retención de accionador en una superficie exterior del cuerpo, presentando la lengüeta de retención de accionador un diámetro exterior; y 6) disponer una válvula en el paso tubular y crear un cierre entre el paso tubular y la vía de la puerta lateral, presentando la válvula un anillo de retención que comprende un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del accionador de septo y menor que el diámetro exterior de la lengüeta de retención de accionador, siendo posicionada la lengüeta de retención de accionador en la superficie exterior del cuerpo, entre el septo de control de sangre y el anillo de retención de accionador. El método puede comprender también la operación de aplicar un revestimiento antimicrobiano en al menos el paso tubular 26 del adaptador 20 de catéter, la válvula 40, el accionador 90 de septo o la pinza de retención 98, comprendiendo el revestimiento antimicrobiano un revestimiento antimicrobiano de elución que cree una zona de inhibición en un fluido en el paso tubular del adaptador de catéter. En algunos casos está prevista otra operación para crear una pluralidad de aberturas de ventilación en el anillo de retención de accionador.

Alternativamente, el catéter provisto de una puerta puede ser montado insertando primero la válvula en el paso tubular e insertando después el accionador, de manera que las lengüetas de retención del accionador superen por salto elástico el anillo de retención de la válvula. El material de la válvula es elástico y por tanto se deforma fácilmente para permitir pasar a las lengüetas de retención del accionador, recuperando después su conformación original.

La presente invención puede ser realizada de otras formas específicas sin salirse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales descritas ampliamente en este documento y reivindicadas a continuación. Las realizaciones descritas han de ser consideradas en todos los aspectos solo con carácter ilustrativo, no limitativo. El ámbito de la invención, por tanto, no es establecido por la descripción que antecede sino por las reivindicaciones adjuntas. Todos los cambios incluidos en el significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones quedan dentro de su alcance.

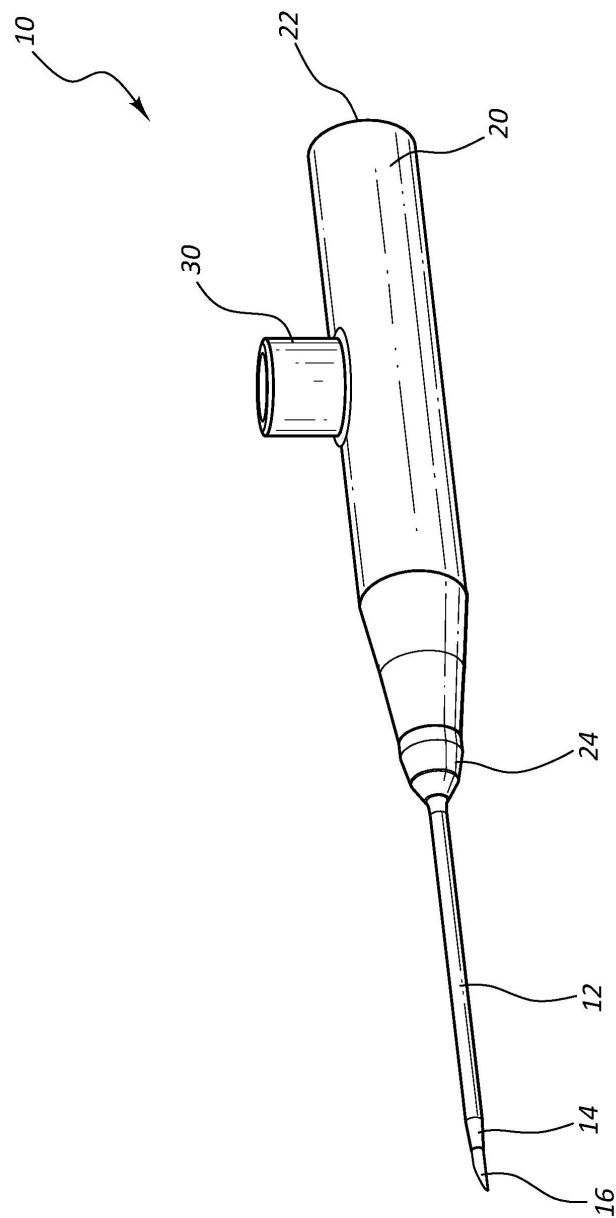


## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter provisto de una puerta, que comprende:

- 5 un adaptador (20) de catéter con un extremo proximal (22), un extremo distal (24) y un paso tubular (26) que se extiende entre ellos, comprendiendo también el adaptador (20) de catéter una puerta lateral (30) que forma una vía (46) a través de una pared lateral del adaptador (20) de catéter y en comunicación con el paso tubular (26);
- 10 un septo (60) de control de sangre dispuesto en el paso tubular (26) y que divide el paso tubular (26) en una cámara proximal y una cámara distal;
- un accionador (90) de septo con un diámetro exterior y dispuesto en la cámara proximal (70), y que presenta una base (92), una punta (94) y un cuerpo (96) que se extiende entre ellas, estando posicionada la punta (94) cerca del septo (60) de control de sangre y estando posicionada la base (92) cerca del extremo proximal del adaptador (20) de catéter; y
- 15 una válvula (40) dispuesta en el paso tubular (26) y que forma un cierre entre el paso tubular (26) y la vía de la puerta lateral (30);
- caracterizado por que**
- el conjunto de catéter comprende también una lengüeta (98) de retención del accionador con un diámetro exterior y posicionada en la superficie exterior del cuerpo (96); y
- 20 la válvula (40) está provista de un anillo de retención (48) que comprende un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del accionador de septo (90) y menor que el diámetro exterior de la lengüeta (98) de retención del accionador, estando posicionada la lengüeta (98) de retención del accionador en la superficie exterior del cuerpo (96), entre el septo (60) de control de sangre y el anillo (48) de retención del accionador.
- 25 2. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la válvula (40) comprende un tubo flexible con un diámetro exterior de aproximadamente el mismo tamaño que el diámetro interior del paso tubular (26), de manera que la válvula (40) sea retenida en el paso tubular (26) merced a un ajuste por presión.
- 30 3. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal del adaptador (20) de catéter comprende también una abertura (28) a través de la cual puede ser insertado otro dispositivo (50) destinado a ser puesto en contacto con la base (92) del accionador (90) de septo y hacer avanzar la punta (94) del accionador (90) de septo a través de una hendidura (66) del septo (60) de control de sangre.
- 35 4. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la base (92) comprende un diámetro exterior mayor que el diámetro interior del anillo (48) de retención del accionador.
5. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el anillo (48) de retención del accionador comprende también una pluralidad de aberturas de ventilación (49).
- 40 6. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende también una primera distancia entre el anillo (48) de retención de actuador y la base (92), de manera que cuando la base (92) sea puesta en contacto con el anillo de retención (48) la punta (94) del accionador (90) de septo haya sido hecha avanzar a través de la hendidura (66) del septo (60) y la interfaz entre la base (92) y el anillo (48) de retención del accionador impida a la punta (94) del accionador (90) de septo seguir avanzando en la hendidura (66).
- 45 7. El conjunto de la reivindicación 6, en el que la primera distancia es aproximadamente igual a una segunda distancia entre la superficie más distal de la punta (94) del accionador (90) de septo y la superficie más distal del septo (60) de control de sangre cuando la lengüeta (98) de retención del accionador está en contacto con el anillo (48) de retención del accionador.
- 50 8. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende también un revestimiento antimicrobiano aplicado a la lengüeta (98) de retención del accionador de septo, estando posicionada la lengüeta (98) de retención del accionador de septo en una vía de fluido del paso tubular (26) del adaptador (20) de catéter.
- 55 9. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el anillo de retención (48) comprende el extremo proximal de la válvula (40).
10. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el anillo de retención (48) está posicionado en el adaptador (20) de catéter entre la puerta lateral (30) y la abertura distal del adaptador (20) de catéter.
- 60 11. Un método para fabricar un conjunto de catéter provisto de una puerta, que comprende las operaciones de:
- proporcionar un adaptador (20) de catéter con un extremo proximal (22), un extremo distal (24) y un paso tubular (26) que se extiende entre ellos;
- 65 situar una puerta lateral (30) en una pared lateral del adaptador (20) de catéter y formar una vía a través de la pared lateral del adaptador (20) de catéter y en comunicación con el paso tubular (26);

- 5 disponer un septo (60) de control de sangre en el paso tubular (26) y dividir el paso tubular (26) en una cámara proximal (70) y una cámara distal (80);  
 disponer un accionador (90) de septo en la cámara proximal (70) del paso tubular (26), presentando el accionador (90) de septo una base (92), una punta (94) y un cuerpo (96) que se extiende entre ellos, siendo posicionada la punta (94) cerca del septo (60) de control de sangre y siendo posicionada la base (92) cerca del extremo proximal del adaptador (20) de catéter, comprendiendo también el accionador (90) de septo un diámetro exterior; y  
 disponer una válvula (40) en el paso tubular (26) y crear un cierre entre el paso tubular (26) y la vía de la puerta lateral (30);  
 10 **caracterizado por**  
 posicionar la lengüeta (98) de retención del accionador en la superficie exterior del cuerpo (96), presentando la lengüeta (98) de retención del accionador un diámetro exterior y presentando la válvula (40) un anillo de retención (48) que comprende un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del accionador de septo y menor que el diámetro exterior de la lengüeta (98) de retención del accionador, siendo posicionada la  
 15 lengüeta (98) de retención del accionador en la superficie exterior del cuerpo (96) entre el septo (60) de control de sangre y el anillo (48) de retención del accionador.
12. El conjunto de la reivindicación 8 o el método de la reivindicación 11, que comprenden también la operación de aplicar un revestimiento antimicrobiano a la lengüeta (98) de retención del septo, estando posicionada la lengüeta (98) de retención del septo en una vía de fluido del paso tubular (26).  
 20
13. El conjunto o el método de la reivindicación 12, en los que el revestimiento antimicrobiano comprende un agente seleccionado del grupo que consiste en diacetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, alexidina, sulfadiazina de plata, acetato de plata, citrato de plata hidrato, ceftriaxona, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, ortoformaldehído y elemento de plata.  
 25
14. El método de la reivindicación 12, por el que el revestimiento antimicrobiano comprende un revestimiento antimicrobiano de elución que crea una zona de inhibición en un fluido en el paso tubular del adaptador de catéter.
- 30 15. El método de la reivindicación 11, que comprende también la operación de crear una pluralidad de aberturas de ventilación (49) en el anillo (48) de retención del accionador.



**FIG. 1**

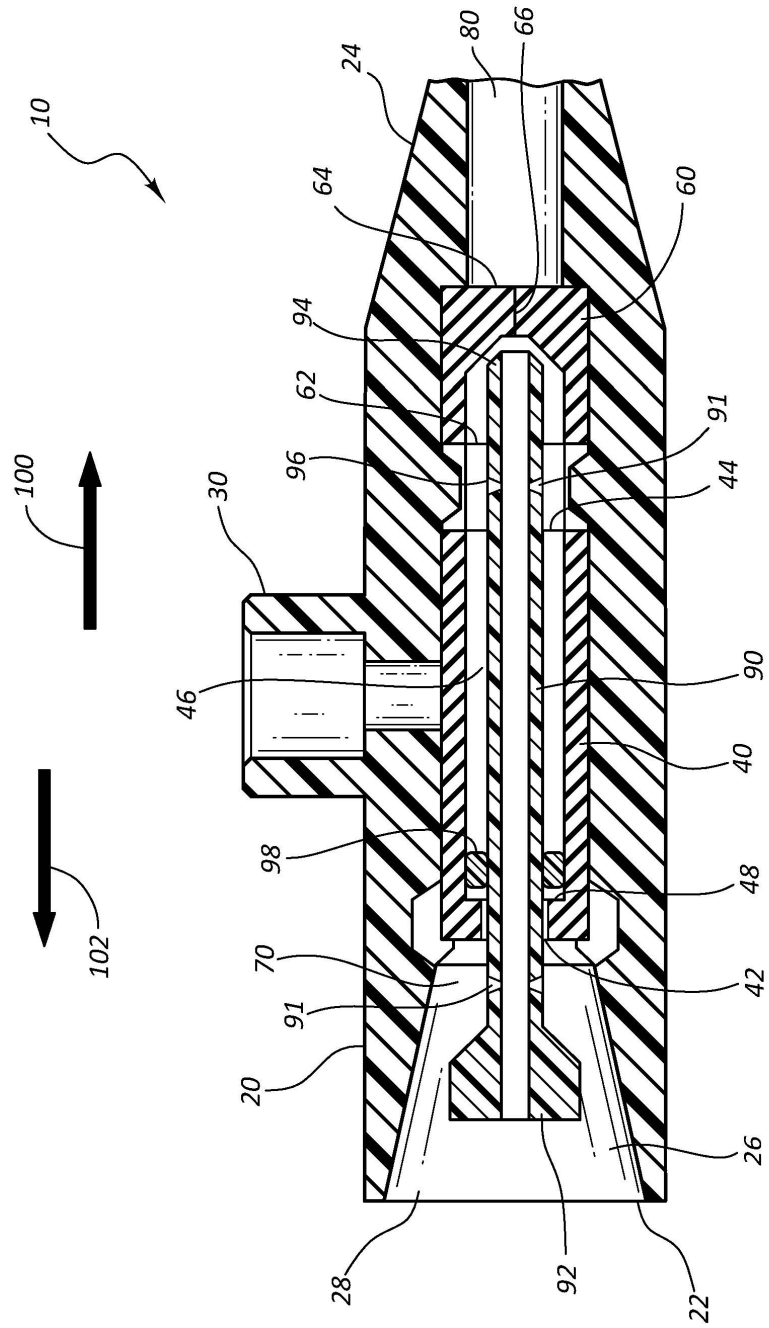
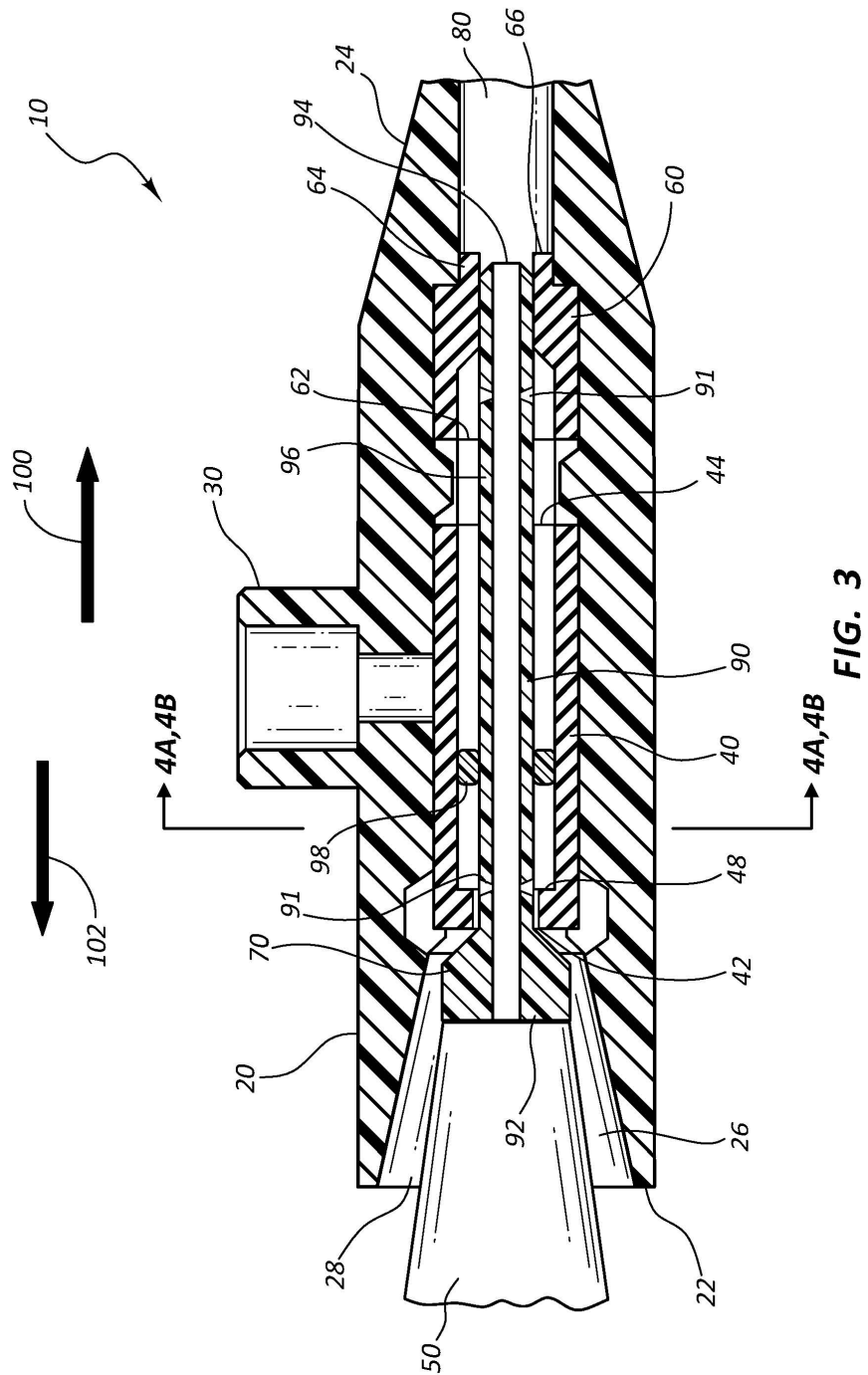


FIG. 2



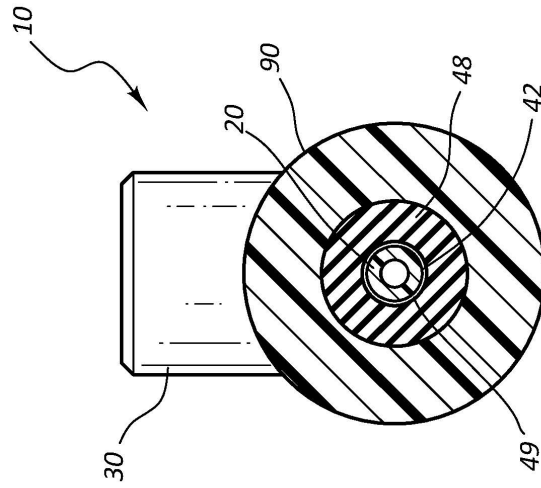


FIG. 4A

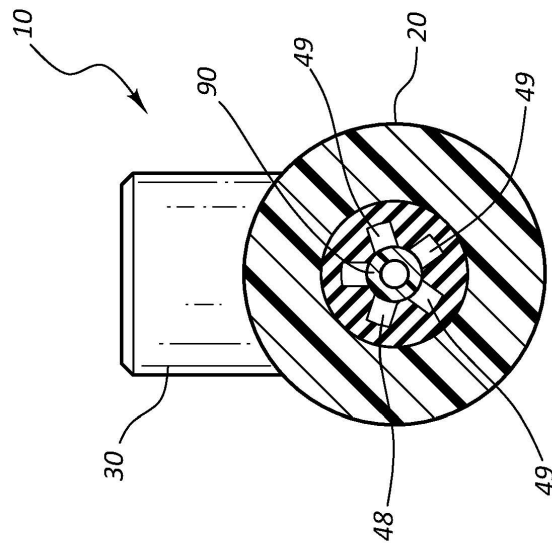
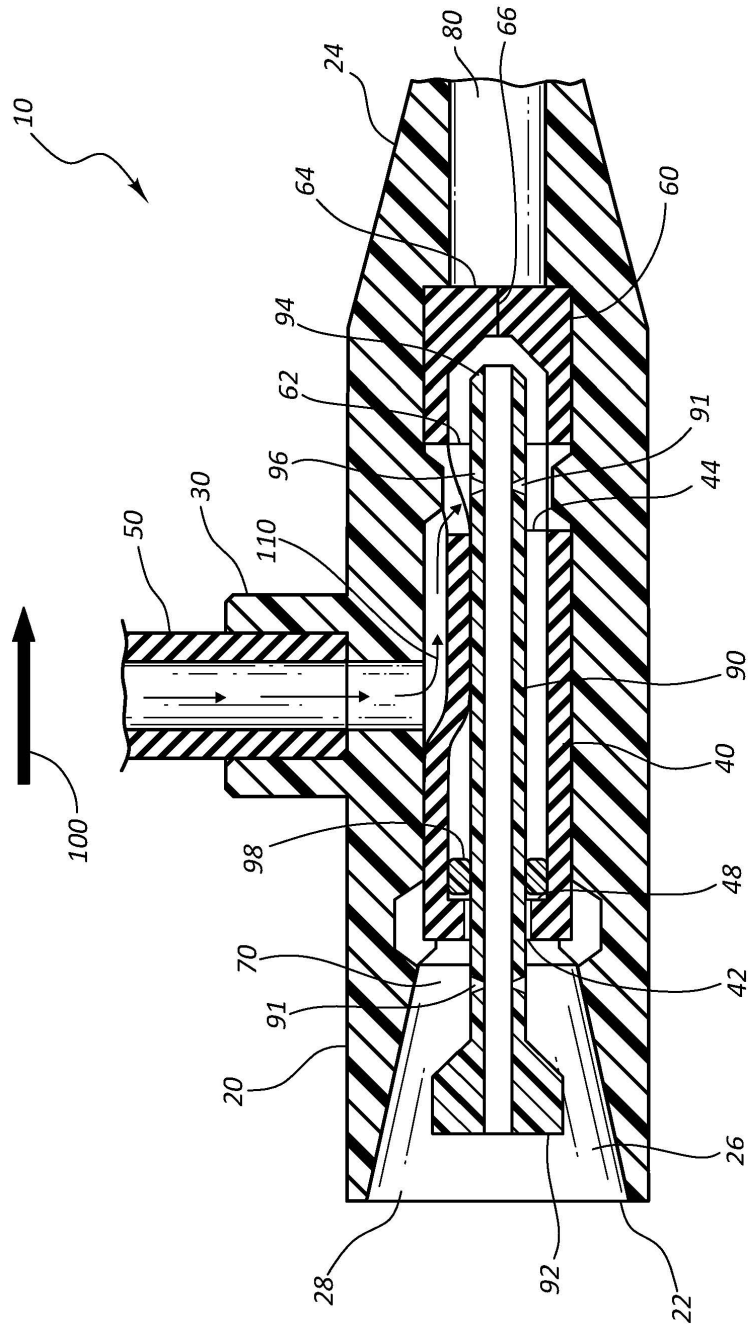


FIG. 4B



**FIG. 5**

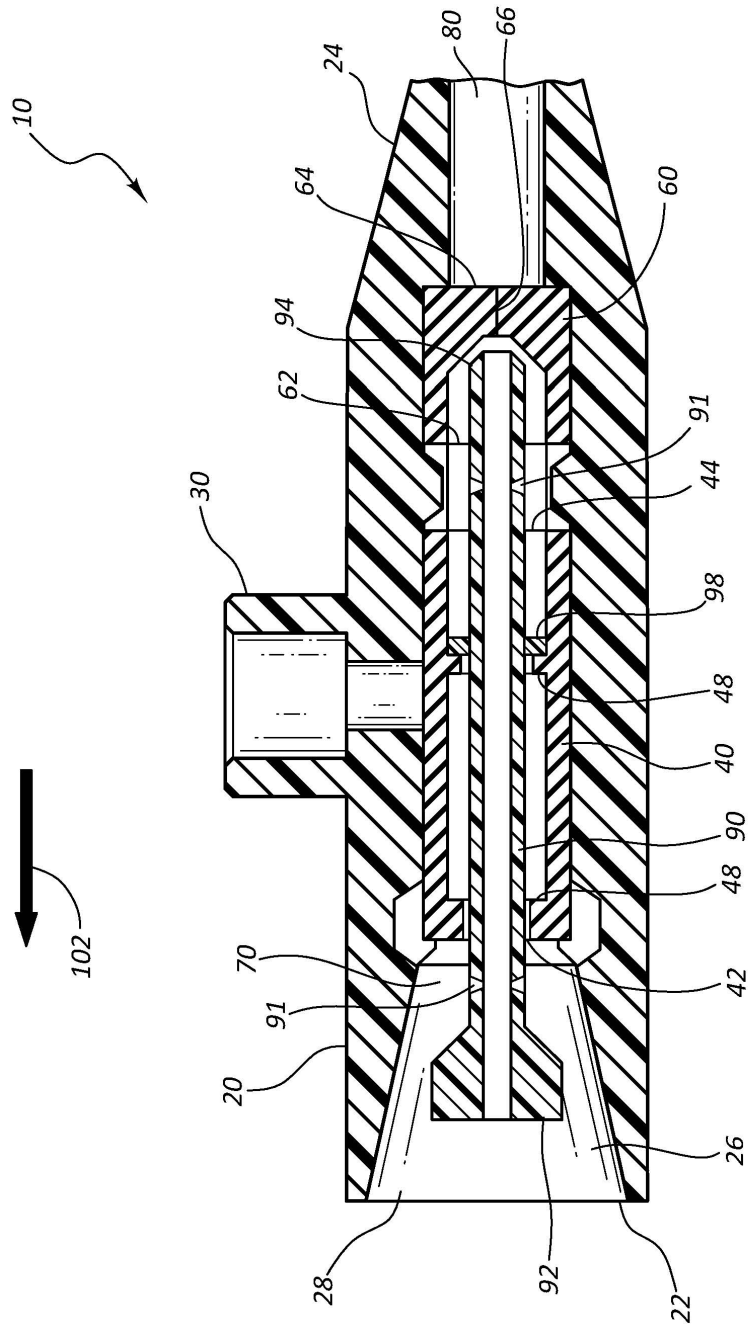


FIG. 6



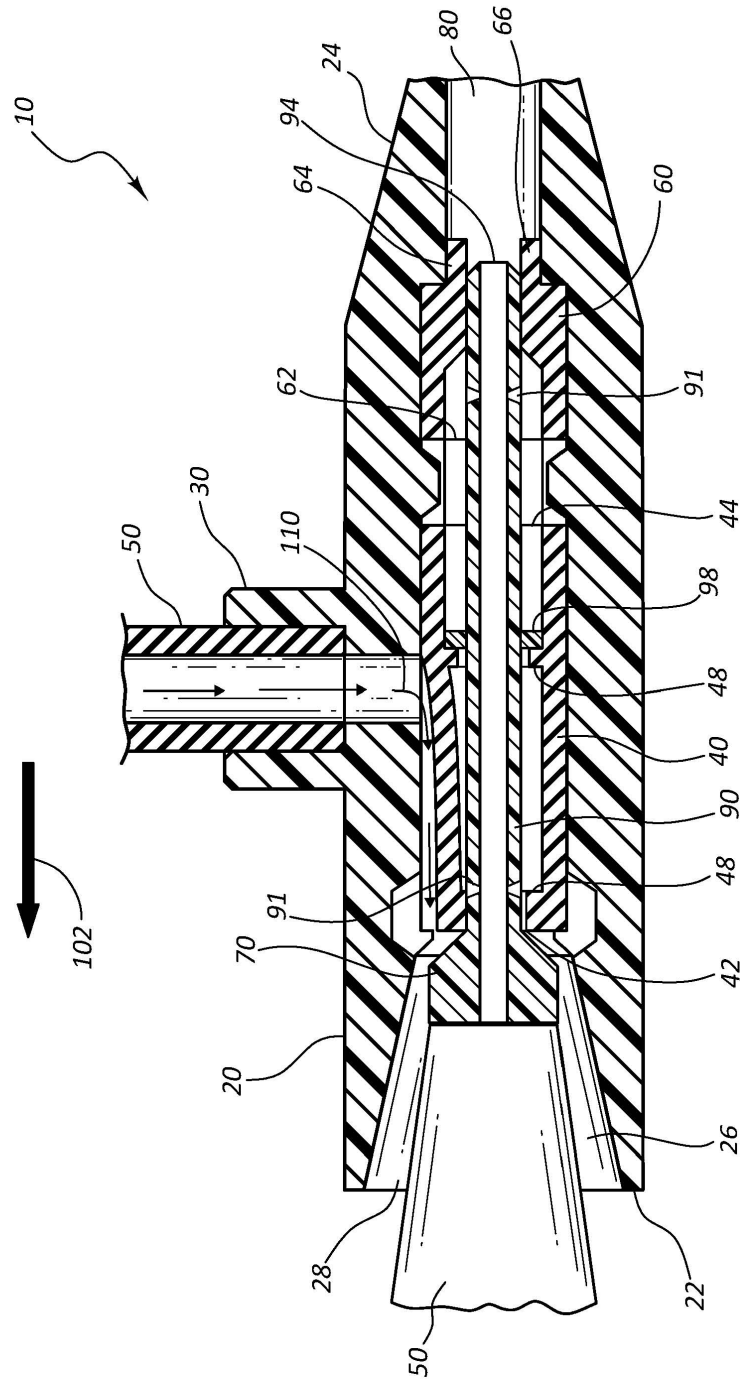


FIG. 7