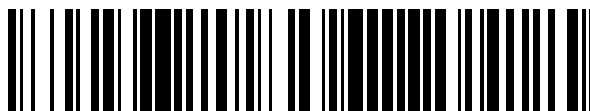


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 567**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.03.2007 PCT/US2007/064695**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2007 WO07112278**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.03.2007 E 07759171 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2004276**

54 Título: **Septo dividido para punto de inyección intravenosa y válvula de control de flujo activada por presión**

30 Prioridad:

24.03.2006 US 277471

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

07.05.2018

73 Titular/es:

**NEXUS MEDICAL, LLC. (100.0%)
11315 STRANG LINE ROAD
LENEXA, KS 66215, US**

72 Inventor/es:

**WINSOR, CHRIS;
SMITH, LARRY, C. y
DIKEMAN, W., CARY**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 666 567 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

Septo dividido para punto de inyección intravenosa y válvula de control de flujo activada por presión.

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere en general a dispositivos de infusión utilizados para la administración de diversos fluidos a pacientes. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos del tipo que presentan una unidad de septo dividida adaptable y deformable para recibir de manera estanca una cánula.

El dispositivo también incluye un dispositivo de control de flujo accionado por presión aguas abajo del septo para reducir el riesgo de reflujo sanguíneo en el dispositivo durante el uso.

15 2. Descripción de la técnica anterior

El uso de dispositivos intravenosos para la administración de fluidos parenterales y de otro tipo a pacientes es una práctica común. Se ha propuesto una pluralidad de dispositivos para dichos fines con anterioridad, como una longitud sencilla de tubos que prevén un conector en un extremo para conectar con una fuente de fluido (por ejemplo, una botella o bolsa adaptable), mientras que el otro extremo está provisto de una aguja o catéter que se puede insertar en la vena de un paciente. Sin embargo, de forma más habitual, se proporcionan dispositivos de infusión especializados que incluyen una aguja venosa (o catéter) en un extremo y un septo dividido en el otro extremo. Cuando se utilizan dichos dispositivos, se inserta la aguja (o catéter) en el paciente y se pega o se fija de otro modo el dispositivo al paciente o al equipo adyacente. A continuación, se puede insertar una cánula conectada a un suministro de líquido en el extremo del septo libre del dispositivo para comenzar la terapia de fluidos. El septo proporciona un punto de inyección lavable que se puede reutilizar, mientras que la aguja (o catéter) permanece insertada en el paciente. Dichos dispositivos se ilustran, por ejemplo, en las patentes US nº 5.632.735, 5.603.706, 5.356.396, D320.082, D323.709 y D323.889 (en lo sucesivo "las patentes de Wyatt").

Un problema persistente con los dispositivos de infusión de la técnica anterior se denomina reflujo sanguíneo, o la tendencia a que se arrastren pequeñas cantidades de sangre del paciente en el aparato de infusión. Entre otras cosas, esto conduce a la coagulación de la sangre y a la oclusión del aparato, así como a la necesidad de un reemplazo frecuente del dispositivo. Este hecho puede resultar traumatizante para los pacientes y precisa de un control continuo del aparato por parte del personal de enfermería. Además, el personal no entrenado que trata al paciente a menudo puede presurizar en exceso el sistema de infusión intravenosa en un intento por desalojar la oclusión, lo que puede desconectar el tubo intravenoso o, lo que es más importante, herir gravemente al paciente. Una causa principal de reflujo de sangre no deseado e involuntario en los dispositivos anteriores se debe a las presiones negativas generadas por la retirada de la cánula. Los septos divididos agravan aún más el problema. Particularmente, la retirada de la cánula provoca un retroceso por fricción sobre el septo con el resultado de la creación de presiones negativas debidas a la consiguiente distorsión distal del septo (a veces denominado "repiqueteo").

El documento WO 95/15193 A1 divulga un punto médico provisto de una válvula antirreflujo de disco debajo de la entrada de un alojamiento y una barrera elástica de septo dividido con un cuerpo cilíndrico que define una parte fluida y que comprende un reborde anular y labios en forma de pico de pato. El reborde anular se mantiene entre dos partes del alojamiento. Se ubica un accionador entre la válvula y la barrera y se desplaza mediante un bloqueo tipo luer insertado de manera que actúe sobre un cuerpo de válvula para abrirlo.

50 El documento WO 95/15194 A1 divulga un punto sin aguja de septo dividido con una válvula de retención y una estructura de conexión tipo luer que se ajusta con un conector luer macho. Se acopla un paso de fluido en el alojamiento a un puerto de válvula, y se sitúa un componente de válvula de septo ranurado cerrado normalmente en el puerto de válvula entre la abertura del puerto y el paso de fluido, y es lo suficientemente adaptable como para permitir el paso de una porción cónica del conector luer macho. La válvula de retención está situada entre el componente de válvula de septo ranurado y el paso de fluido para proporcionar de forma habitual una comunicación de fluido unidireccional desde el componente de válvula de septo ranurado hasta el paso de fluido, pero no viceversa.

60 Existe una necesidad en la técnica de dispositivos de infusión mejorados equipados con unidades de septo dividido y que eliminen la posibilidad de reflujo de sangre al retirar la cánula.

Sumario de la invención

5 Los problemas subrayados anteriormente son superados por un punto de inyección intravenosa para la conexión a una cánula tal como se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se establecen las formas de realización preferidas de la invención.

10 La invención proporciona un conjunto de infusión mejorado para la administración segura y eficaz de fluidos a pacientes, al mismo tiempo que elimina esencialmente cualquier posibilidad de reflujo sanguíneo. Más específicamente, la presente invención se refiere a un punto de inyección intravenosa para la conexión a una cánula, comprendiendo dicho punto de inyección una unidad de septo dividida que incluye un cuerpo de septo adaptable. El cuerpo de septo presenta unas caras proximales y distales opuestas y una hendidura que se extiende entre las mismas para recibir la cánula. El punto de inyección comprende además una válvula de control de flujo accionada por presión separada distalmente con respecto al cuerpo de septo y que puede funcionar de manera que impida de forma selectiva que el fluido fluya en una dirección proximal. El punto de inyección también incluye un conjunto de soporte de septo que funciona de manera que precomprima el cuerpo de septo de modo que, tras la inserción de la cánula, el cuerpo de septo adaptable se desplaza proximalmente en un grado mayor que el cuerpo de septo desplazado distalmente. El punto de inyección intravenosa incluye una unidad de septo dividida que incluye un cuerpo de septo adaptable, presentando dicho cuerpo caras proximales y distales opuestas y una hendidura que se extiende entre las mismas para recibir una cánula. El punto de inyección también incluye un cuerpo de soporte que soporta la unidad de septo dividida e incluye una superficie anular de acoplamiento de septo que presenta un paso de circulación. La superficie de acoplamiento de septo entra en contacto con la cara distal del cuerpo de septo y por lo tanto restringe el desplazamiento distal del cuerpo de septo cuando se inserta la cánula en el mismo.

25 Además, la unidad de septo dividida comprende un cuerpo de septo adaptable que presenta caras proximales y distales opuestas y una hendidura que se extiende entre las mismas para recibir la cánula. La unidad de septo dividida incluye un soporte de septo dispuesto alrededor del cuerpo de septo. El punto de inyección también incluye un cuerpo de soporte que soporta la unidad de septo dividida e incluye un pozo de septo que recibe la unidad de septo en el mismo. Se define una primera junta entre los cuerpos, y se define una segunda junta entre el soporte de septo y el cuerpo de soporte. El cuerpo de septo adaptable presenta unas caras proximales y distales opuestas y una hendidura que se extiende entre las mismas para recibir la cánula. El punto también incluye un conjunto de soporte de septo que presenta una cara proximal final. Las caras proximales del conjunto de soporte de septo y el cuerpo de septo están sustancialmente enrasadas de manera que presenten, de forma que cooperen, una superficie proximal lavable sustancialmente lisa. Esto elimina regiones recortadas propensas a la contaminación, mejorando de este modo la limpieza de la unidad del septo.

35 El cuerpo de septo está precomprimido de modo que, después de la inserción de una cánula, el cuerpo adaptable se desplaza proximalmente y se evita un desplazamiento distal sustancial. Se ha descubierto que dicha precarga del cuerpo de septo adaptable previene la generación de cualquier presión negativa significativa (o "repiqueteo") después de la retirada de la cánula, eliminando así una de las causas principales del reflujo sanguíneo.

40 La válvula de control de flujo accionada a presión presenta una configuración dividida cóncavo-convexa. Dicha válvula se describe en detalle en la solicitud de patente publicada US 2005/0010176. La invención incluye una doble junta realizada entre el cuerpo de soporte y la unidad de septo. Específicamente, se proporciona una primera junta debido al acoplamiento entre la periferia del cuerpo de septo adaptable y la superficie del pozo que sobresale, y se proporciona una segunda junta de superficie dura entre el margen exterior de la superficie del y el soporte del septo anular.

50 A partir de la descripción detallada siguiente de las formas de realización preferidas y las figuras de dibujos adjuntas, se pondrán de manifiesto otros aspectos y ventajas de la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

55 A continuación, se describen en detalle unas formas de realización preferidas de la invención haciendo referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en las que:

60 la figura 1 es una vista en perspectiva de un punto de inyección intravenosa realizado de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención y que se muestra durante su uso con un catéter periférico y una cánula roma;

la figura 2 es una vista en perspectiva explosionada del punto de inyección que se muestra en la figura 1;

65 la figura 3 es una vista en perspectiva explosionada del punto de inyección que se muestra en la figura 1, que ilustra el conjunto desde el lado opuesto en comparación con la figura 2;

la figura 4 es una vista en sección transversal del punto de inyección de la figura 1, antes de la inserción de la cánula; y

5 la figura 5 es una vista en sección vertical similar a la de la figura 4, pero que muestra el dispositivo después de la inserción de la cánula con el resultado del desplazamiento proximal del septo dividido.

Las figuras del dibujo no limitan la presente invención a las formas de realización específicas que se divulgan y se describen en la presente memoria. Los dibujos no son necesariamente a escala, sino que se pone énfasis en ilustrar claramente los principios de la forma de realización preferida.

10

Descripción detallada de la forma de realización preferida

Haciendo referencia de nuevo a los dibujos, el conjunto de catéter intravenoso 10 seleccionado para la ilustración incluye en general un punto de inyección 12, un catéter periférico 14 fijado al extremo distal del punto 12 y una cánula 16 insertada de manera que se pueda retirar en el extremo proximal del punto de inyección. Dicho punto de inyección 12 se realiza de acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención. El punto de inyección 12 preferentemente incluye un cuerpo de soporte 18, unos componentes distales que comprenden una válvula de control de flujo unitaria accionada por presión 20 y un conector de bloqueo tipo luer 22, así como unidad de septo dividido proximal 24. Tal como se pondrá de manifiesto con respecto a ciertos aspectos de la presente invención, el punto de inyección 12 puede estar configurado de forma diferente (por ejemplo, puede no requerirse un conector de bloqueo tipo luer).

20

Con más detalle, el catéter periférico 14 ilustrado es completamente convencional, y está provisto de una base proximal anular 26 con unas lengüetas de conexión opuestas diametralmente 27 adecuadas para la conexión roscada a dicho conector 22. El catéter 14 también incluye un tambor 28 que se extiende distalmente y una cánula 30 fijada al extremo distal de dicho tambor 28. Como es habitual, la cánula se inserta en un paciente para que se puedan inyectar los medicamentos y se puedan aspirar los fluidos a través del punto de inyección 12. Tal como se ha mencionado con anterioridad, los principios de la presente invención son igualmente aplicables a otros diseños de catéteres, así como a otros componentes fijados de forma permanente o extraíble al punto de inyección 12.

25

30

La cánula 16 ilustrada también presenta una construcción convencional y, preferentemente, incluye una base anular proximal 32 y un tambor estriado en su parte exterior 34 que termina en un lumen de inyección alargado 36. La base 32 preferentemente está provista de unas lengüetas de conexión opuestas diametralmente 37 configuradas para su conexión roscada con un conector de bloqueo tipo luer estándar. Particularmente, se puede apreciar que la cánula 16 es del tipo denominada "cánula roma", formada preferentemente en un plástico relativamente rígido y concebida para proporcionar una conexión sin aguja con un septo. Aunque se podría concebir el uso de una aguja en el punto de inyección 12, los expertos en la técnica podrán apreciar que un septo dividido típicamente está concebido para su uso con una cánula roma.

35

40

El cuerpo de soporte 18 preferentemente es un cuerpo rígido de resina sintética moldeada que presenta una estructura en forma de copa que prevé un asiento de válvula anular 38 así como una pared lateral que se extiende distalmente 40. Dicha pared lateral 40 está provista de una superficie de conexión interior escalonada 42. Adicionalmente, el cuerpo de soporte 18 presenta una sección media tubular que se extiende proximalmente 44 que soporta un pozo de septo anular que se expande radialmente 46. Dicho pozo 46 presenta una ranura de conexión anular interna 48. Tal como se puede apreciar mejor en las figuras 4 y 5, el pozo 46 también presenta una superficie de acoplamiento de septo interior 50 que define un paso central 51.

45

Tal como se explicará con mayor detalle, la superficie 50 está concebida para restringir el desplazamiento distal del septo cuando se inserta la cánula 16 en el mismo y, con mayor preferencia, precomprime el septo antes de la inserción de la cánula. Tal como quizá se muestra mejor en las figuras 4 y 5, la superficie 50 sobresale proximalmente para proporcionar el grado de precompresión deseado. Específicamente, la superficie 50 es redondeada y prevé un vértice central a través del cual se extiende el paso 51. Preferentemente, la superficie se extiende en una dirección proximal por lo menos aproximadamente 0,38 mm (0,015 pulgadas) (medida axialmente desde la periferia circular más distal al vértice central). Con mayor preferencia, la "altura" de la superficie es de aproximadamente 0,66 mm (0,026 pulgadas).

50

55

El paso 51 preferentemente presenta una configuración y un tamaño aptos para asegurar que la superficie 50 proporcione el contacto deseado con y la precarga del septo, mientras que la cánula 16 se inserta y se retira. Es decir, lo más deseable es proporcionar el mayor grado de contacto entre la superficie 50 y el septo dividido. Debido a que la cánula 16 ilustrada se extiende más allá de la superficie 50, el paso 51 preferentemente presenta un diámetro que complementa el diámetro exterior del lumen 36. Se ha determinado que la separación radial más preferida entre la superficie 50 y el lumen 36 es de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas), que proporciona el contacto deseado al mismo tiempo que evita la interferencia con el flujo por el lumen 36. Además, el diámetro de dicho paso 51 preferentemente no es más que aproximadamente el treinta y cinco por ciento (35 %) mayor que el diámetro exterior del lumen 36. Con respecto a las dimensiones del catéter conocido, el

60

65

paso 51 preferido presenta un diámetro comprendido entre 2,5 mm (0,099 pulgadas) aproximadamente y 2,8 mm (0,112 pulgadas) aproximadamente. En la forma de realización que se ilustra, el paso 51 presenta un tamaño adecuado para acomodar todos los tamaños de cánula conocidos y un diámetro de aproximadamente 2,8 mm (0,112 pulgadas).

5 La válvula 20 presenta un reborde periférico 52 así como un cuerpo central de forma sustancialmente abovedada cóncavo-convexa 54. Dicho cuerpo 54 presenta un espesor progresivamente decreciente que conduce a su vértice, y una hendidura 56 normalmente cerrada formada en el mismo. La totalidad de la válvula 20 está formada de forma íntegra a partir de resina sintética adaptable y es del tipo que se describe en detalle en la publicación de solicitud de patente US número 2005/0010176. Tal como se ilustra, el reborde 52 está configurado para su apoyo sobre el asiento 38 con el cuerpo 54 extendiéndose distalmente. Tal como se explicará, la válvula 10 20 preferentemente está concebida de manera que impida selectivamente el flujo de fluido en la dirección proximal (correspondiente a la aspiración a través del punto de inyección 12). Más particularmente, dicha válvula 20 impide el flujo proximal cuando la diferencia de presión a través de la válvula se encuentra por debajo de una cantidad determinada. Esta cantidad corresponde a la diferencia de presión normal experimentada por la válvula 15 cuando no se infunde o aspira el fluido de forma intencionada por el punto de inyección 12. Es decir, cuando la válvula experimenta la presión venosa típica del paciente, la diferencia de presión no resulta suficiente para abrir la válvula. Sin embargo, cuando se desea infundir o aspirar fluido a través de la válvula, la diferencia de presión resulta suficiente para abrir la válvula y el fluido pasa por la hendidura 56. También se observa que la válvula 20 preferentemente está configurada de modo que la diferencia de presión requerida para abrir la válvula sea mayor cuando se aspira en lugar de infundir.

El conector de bloqueo tipo luer 22 está formado a partir de una resina sintética rígida y generalmente presenta un diseño convencional. Sin embargo, dicho conector 22 incluye un extremo de conexión proximal 58 concebido de manera que se ajuste con la superficie de conexión 42 de la pared lateral de soporte de válvula 40, intercalando así la periferia de válvula 52 entre el asiento 38 y el extremo tope anular, proximal del conector 22. Como es habitual, dicho conector 22 incluye un tambor interno anular que se extiende distalmente 60 y una pared de conexión exterior, anular y roscada en su parte interior 62. Tal como se puede apreciar mejor en las figuras 4 y 5, la base anular 26 del catéter periférico 14 está roscada en el conector 22, entre el tambor interno 60 30 y la pared de conexión externa 62.

La unidad de septo dividida 24 preferentemente está compuesta por dos componentes, es decir, un cuerpo de septo elastomérico adaptable 64 (por ejemplo de poliisopreno) y un soporte de septo de resina sintética rígida anular 66. Sin embargo, se podrá apreciar que ciertos aspectos de la presente invención no requieren el soporte 35 66. El soporte que se ilustra 66 presenta extremos opuestos, anulares, distales y proximales 66a, 66b y está dispuesto alrededor del cuerpo 64. La superficie exterior del soporte 66 también prevé un retén anular que sobresale hacia afuera 67. Tal como se ilustra, la periferia exterior del cuerpo adaptable 64 presenta una ranura anular 68, mientras que la superficie interna del soporte 66 está equipada con una nervadura anular que concuerda 70; la interconexión de la nervadura 70 en la ranura 68 sujeta firmemente el soporte 66 al cuerpo 64. El diámetro interno del soporte de septo en forma de anillo 66 y el diámetro exterior del cuerpo de septo 64 preferentemente presentan un tamaño adecuado para complementarse de forma ajustada entre sí, con lo que el soporte de septo 66 proporciona poca o ninguna precarga del cuerpo de septo 64.

El cuerpo 64 también presenta una división 72 que se extiende hacia adelante y hacia atrás entre las caras proximales y distales 74, 76 del mismo. Esto permite la inserción de la cánula 16 por la unidad de septo 24, tal como se describirá. La división 72 preferentemente es una hendidura triple (o hendidura en forma de Y), aunque una división lineal u otras configuraciones de división se encuentran por completo dentro del ámbito de la presente invención. El cuerpo 64 y el soporte 66 están configurados de manera similar a la que se describe y se reivindica en las patentes de Wyatt, que se incorporan en la presente memoria como referencia.

50 En la forma de realización que se ilustra, el soporte 66 sobresale proximalmente hacia fuera del pozo 46 de modo que la cara terminal proximal 74 del soporte 66 está separada hacia afuera desde el borde terminal proximal del cuerpo de soporte 18. Además, el cuerpo 64 y el soporte 66 están configurados de modo que presenten una superficie de septo sustancialmente proximal coplanaria (definida en cooperación por las caras 66b y 74). Esta disposición proporciona una superficie lavable generalmente lisa que mejora en gran medida la limpieza del punto 12. Completamente dentro del ámbito de ciertos aspectos de la presente invención, se prevé una configuración proximal alternativa para el punto 12. Por ejemplo, las superficies proximales del cuerpo de septo, el soporte de septo y el pozo pueden estar desplazadas de forma alternativa axialmente entre sí. Igualmente, si se desea, la cara proximal del pozo 46 también podría ser coplanaria con las caras 66b y 74. En la forma de realización preferida, las caras 66b y 74 no son coplanarias hasta que la unidad 24 se recibe dentro del pozo 48, después de lo cual el cuerpo de septo 64 se precarga y se desvía proximalmente a una relación enrasada con respecto a la cara proximal 66b.

La unidad de septo 24 se recibe dentro del pozo 46, con el cuerpo de septo 64 precargado tal como se ha descrito con anterioridad. Además, la unidad 24 se inserta en el pozo 48 hasta que el retén 67 se asienta dentro de la ranura 48, lo que proporciona una precompresión adicional (o por lo menos una resistencia a la desviación

radial) del cuerpo de septo 64. Además, como la unidad de septo 24 está asentada en el pozo 48, la periferia exterior de la cara distal 76 del cuerpo 64 entra en contacto firme con la superficie anular que sobresale del pozo 50. En consecuencia, el cuerpo 64 se comprime y adopta una forma complementaria con la superficie 50 (véase la figura 4).

5

Particularmente, se puede apreciar que la unidad de septo 24 que se ilustra es de encaje a presión (o ajuste por compresión) en el pozo 48 del cuerpo de soporte 18, con la cara proximal lavable de la unidad (formada en cooperación por las caras 66b y 74) carente de estructura de conexión que podría impedir o interferir con la limpieza adecuada de la cara lavable. Dicho de otro modo, la forma de realización preferida proporciona un punto de inyección que elimina la conexión desfavorable tradicional entre el cuerpo de septo y la estructura que lo soporta. En los puntos de inyección de septo dividido convencionales (que no se muestran), dicha conexión desfavorable ha incluido un reborde de plástico fundido formado por el extremo proximal de la estructura de soporte para el septo. En esta disposición, el extremo proximal de la estructura de soporte se calienta después de que se haya recibido el septo en su interior, de manera que un reborde circular de plástico duro se solape parcialmente y se extienda alrededor de la cara proximal del cuerpo de septo. Los expertos en la técnica apreciarán que la interfaz del reborde/cuerpo de septo es propensa a la contaminación por patógenos.

10

15

El diseño de la unidad de septo 24 permite otra serie de ventajas significativas. En primer lugar, gracias al asiento descrito de la unidad 24 dentro del pozo 46, se efectúa una doble junta. Es decir, se proporciona una primera junta entre la periferia del cuerpo adaptable 64 y la superficie del pozo 50, así como una segunda junta de superficie dura entre el soporte interacoplamiento 66 y las paredes del pozo. Esta disposición reduce significativamente el riesgo de flujo de fluido no deseado entre el cuerpo de soporte 18 y la unidad de septo 24. De forma adicional (véase la figura 4), la precarga del cuerpo 64 sirve para asegurar la condición de enrasado entre la cara proximal 74 del cuerpo 64 y la cara proximal 66b del soporte 66. Una vez más, este diseño elimina las irregularidades superficiales o las regiones recortadas que se pueden contaminar durante el uso.

20

25

Gracias al uso de la unidad de septo precargada 24 se proporcionan ventajas de funcionamiento muy importantes. Por ejemplo, cuando se ensambla el conjunto de catéter intravenoso 10 y se inserta el catéter 30 en un paciente, la unidad de septo 24 se encuentra en el extremo libre del conjunto 10. A continuación, se inserta un catéter 14 por una hendidura 72 del cuerpo 64 para proporcionar un paso para la infusión de fluido (por ejemplo, administración de fluidos parenterales para el paciente) o para la aspiración de fluidos (por ejemplo extracciones de sangre). Haciendo referencia específicamente a las figuras 4 y 5, se podrá apreciar que, a medida que se inserta la cánula 16 en y por el cuerpo de septo 64, el cuerpo sobresale proximalmente, tal como se muestra con el número de referencia 78 en la figura 5, sin ningún desplazamiento distal significativo. Esto tiene lugar debido al contacto entre el cuerpo 64 y la superficie 50 y la precarga del cuerpo 64 en el pozo 46. Una vez que la cánula 16 está correctamente instalada, el conjunto 10 se puede utilizar del modo convencional y ya conocido.

30

35

Cuando se retira la cánula 16 para su sustitución o porque se va a emplear una cánula diferente, esencialmente no tiene lugar ningún desplazamiento distal inducido por fricción del cuerpo de la cánula 64, tal como es común en los diseños de septo dividido según la técnica anterior. Por lo tanto, esencialmente no tiene lugar la creación de presiones negativas o "repiqueteo" del septo en el interior del conjunto 10, lo que podría conducir a un reflujo sanguíneo en el conjunto.

40

La prevención del reflujo sanguíneo en el conjunto 10 se incrementa gracias al uso de la válvula cóncavo-convexa 20 en combinación con la unidad de septo dividido especializada 24. Se ha observado que esta combinación esencialmente evita por completo cualquier reflujo sanguíneo y, por lo tanto, se prefiere especialmente.

45

REIVINDICACIONES

1. Punto de inyección intravenosa para conexión a una cánula (16), presentando dicho punto de inyección (12) unos extremos proximal y distal, comprendiendo dicho punto de inyección (12):

un cuerpo de soporte (18) que presenta un pozo (46) en un extremo proximal del cuerpo de soporte (18), un paso de fluido (51) formado a través de dicho cuerpo de soporte (18), y una válvula de control de flujo accionada por presión (20) distalmente separada del pozo (46) y que puede funcionar para impedir selectivamente el flujo de fluido en una dirección proximal hacia el extremo proximal del punto de inyección (12), y una unidad de septo dividida (24) para la recepción en el pozo (46),

caracterizado por que dicha válvula de control de flujo accionada por presión (20) presenta un cuerpo central de forma abovedada cóncavo-convexa (54) con un reborde periférico (52) y una hendidura (56) formada en el cuerpo central (54) de la válvula de control de flujo (20), presentando dicho cuerpo central (54) un espesor que decrece progresivamente que conduce a un vértice del cuerpo central (54); y

por que dicha unidad de septo dividida (24) comprende un soporte de septo rígido (66) y un cuerpo de septo adaptable (64) montado en el soporte de septo (66),

en el que dicho pozo (46) presenta una superficie de acoplamiento de septo anular (50) para restringir el desplazamiento distal del cuerpo de septo (64) cuando la cánula (16) es insertada dentro del cuerpo de septo (64) y para precomprimir el cuerpo de septo (64) antes de la inserción de la cánula, incluyendo dicho soporte de septo (66) unos extremos opuestos anulares, distales y proximales (66a, 66b) dispuestos alrededor de dicho cuerpo de septo (64) y una nervadura anular que sobresale hacia dentro (70), presentando dicho cuerpo de septo (64) unas caras proximales y distales (74, 76), una hendidura (72) entre las caras proximal y distal (74, 76) y una ranura anular (68),

en el que el cuerpo de septo (64) está interconectado con el soporte de septo (66), de modo que la ranura anular (68) del cuerpo de septo (64) se ajuste con la nervadura anular que sobresale hacia dentro (70) del soporte de septo (66) y en el que la cara proximal (74) del cuerpo de septo (64) es coplanaria con el extremo proximal (66b) del soporte de septo (66) antes de la inserción de la cánula (16) para presentar una cara proximal lavable sustancialmente lisa (74) del cuerpo de septo (64),

en el que tras la inserción de la cánula (16), el cuerpo de septo (64) sobresale proximalmente sin ningún tipo de desplazamiento distal significativo.

2. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 1, estando dicha superficie de acoplamiento de septo (50) del pozo (46) en comunicación fluida con el paso de circulación (51) y en contacto con la cara distal (76) del cuerpo de septo (64).

3. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 2, presentando dicha superficie de acoplamiento de septo (50) una forma convexa que sobresale proximalmente con respecto al cuerpo de septo (64).

4. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 3, estando dicho paso de circulación (51) centralmente situado y presentando un diámetro comprendido entre 2,5 mm (0,099 pulgadas) aproximadamente y 2,8 mm (0,112 pulgadas) aproximadamente.

5. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 3, presentando dicha superficie de acoplamiento de septo (50) una periferia externa y un vértice central proximalmente separado, estando dicha periferia y dicho vértice separados aproximadamente 0,66 mm (0,026 pulgadas).

6. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 5, estando dicho paso de circulación (51) situado en el vértice y presentando un diámetro comprendido entre 2,5 mm (0,099 pulgadas) aproximadamente y 2,8 mm (0,112 pulgadas) aproximadamente.

7. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 3; incluyendo dicho pozo (46) una estructura de conexión prevista entre el pozo (46) y el soporte de septo (66) para precomprimir el cuerpo de septo (64) antes de que la cánula (16) sea insertada en el cuerpo de septo (64).

8. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 7, comprendiendo dicha estructura de conexión una ranura (48) formada en uno de entre el pozo (46) y el soporte de septo (66) y un retén (67) formado en el otro de entre el pozo (46) y el soporte de septo (66), recibiendo dicha la ranura (48) el retén (67).

9. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 1, en el que dicha válvula (20) impide el flujo de fluido en la dirección proximal cuando la diferencia de presión de fluido a través de la válvula (20) se encuentra por debajo de una cantidad predeterminada.

10. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 9, que incluye un conector de bloqueo tipo luer (22) fijado al cuerpo de soporte (18), estando dicha válvula (20) apresada entre el cuerpo de soporte (18) y el conector de bloqueo tipo luer (22).

5

11. Punto de inyección intravenosa (12) según la reivindicación 1, que incluye una primera junta definida entre el cuerpo de soporte (18) y el cuerpo de septo (64) y una segunda junta definida entre el soporte de septo (66) y el cuerpo de soporte (18).

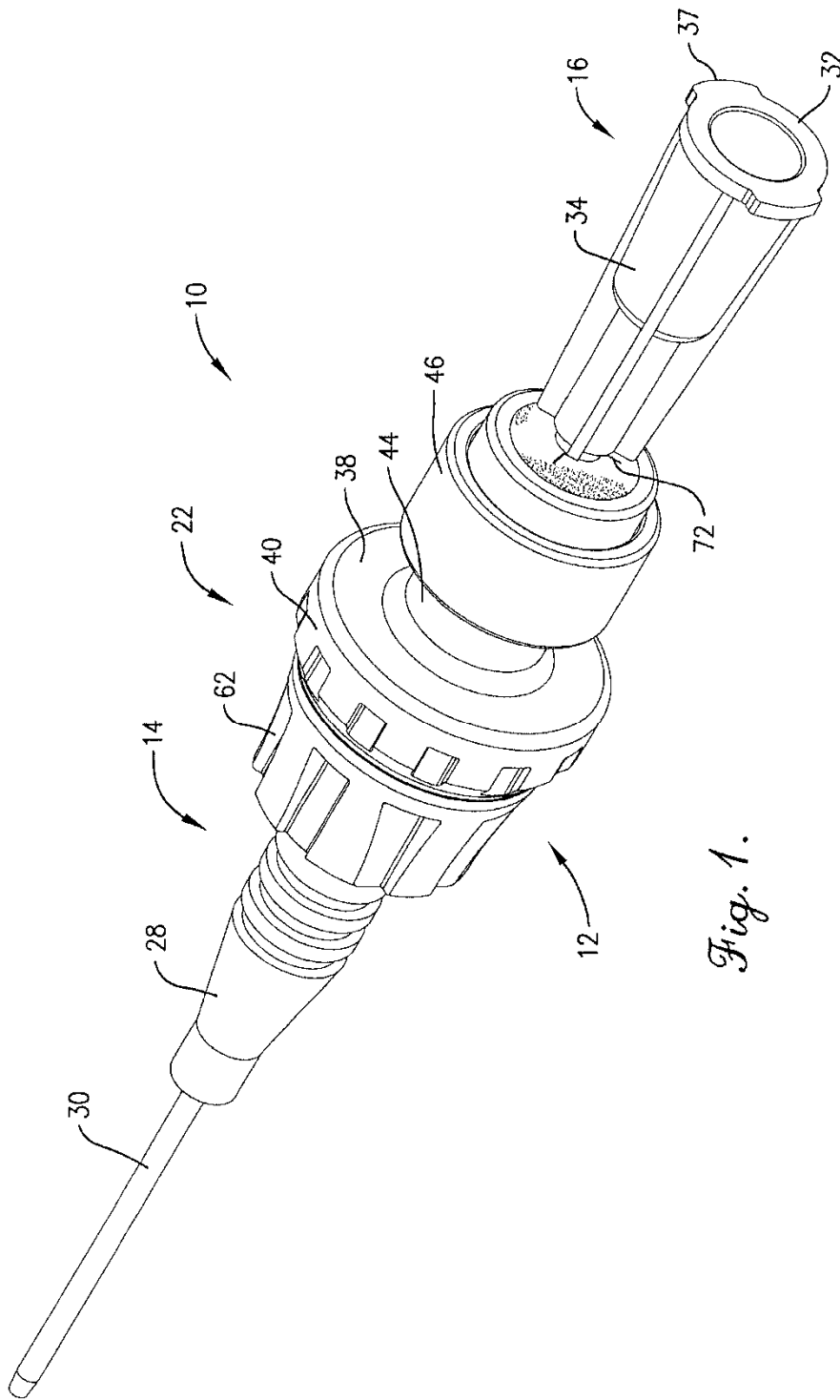


Fig. 1.

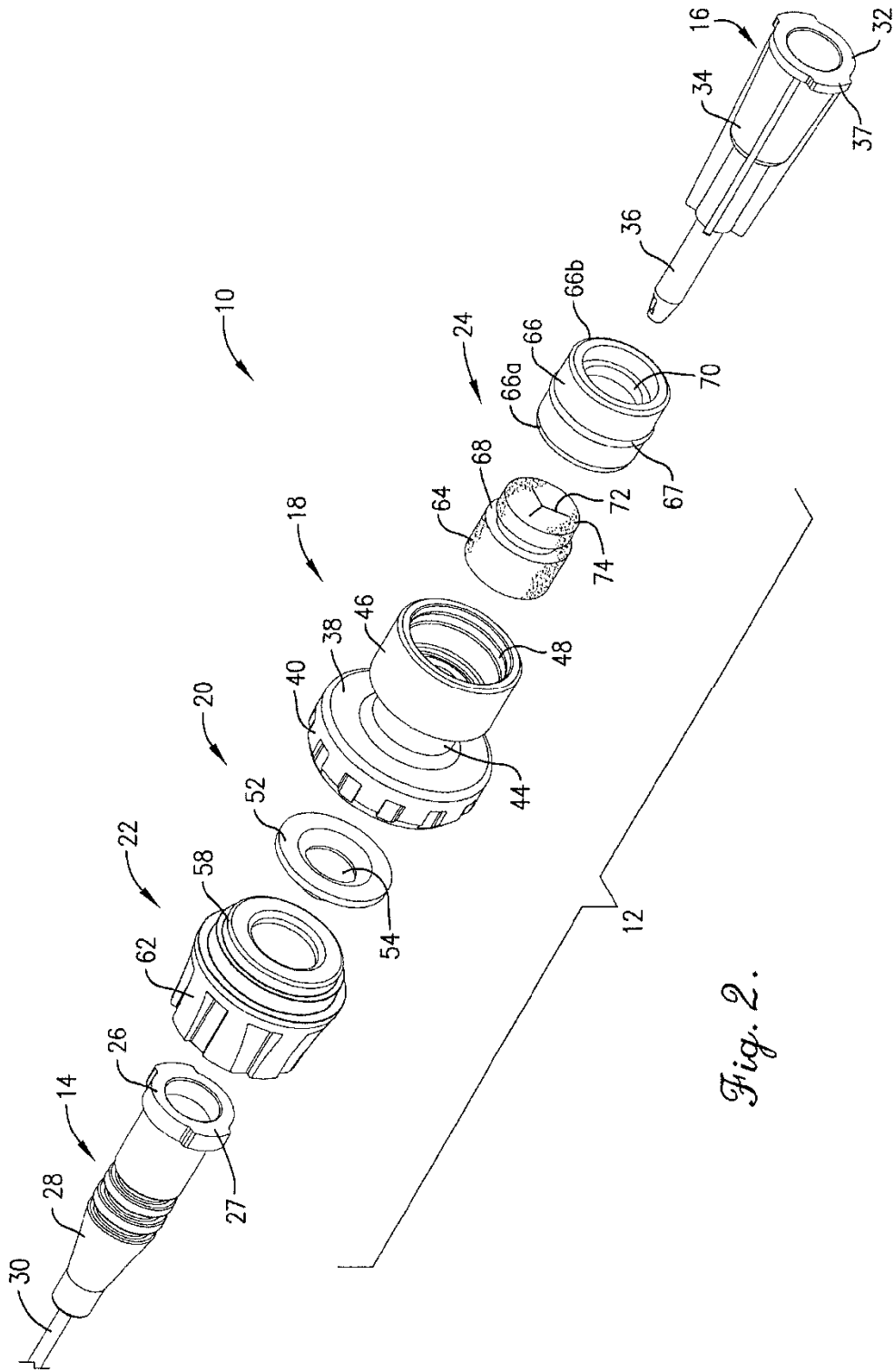


Fig. 2.

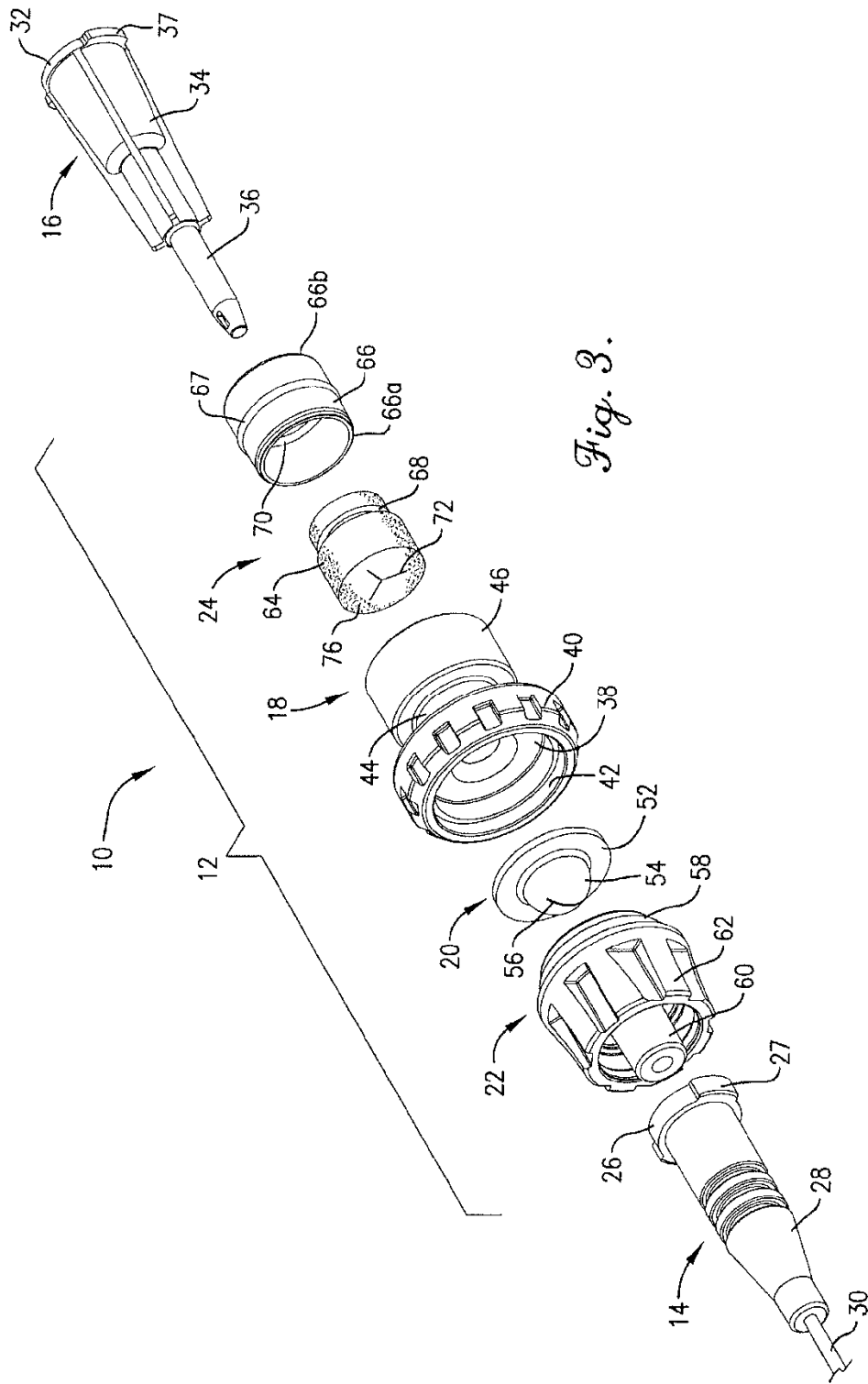


Fig. 3.

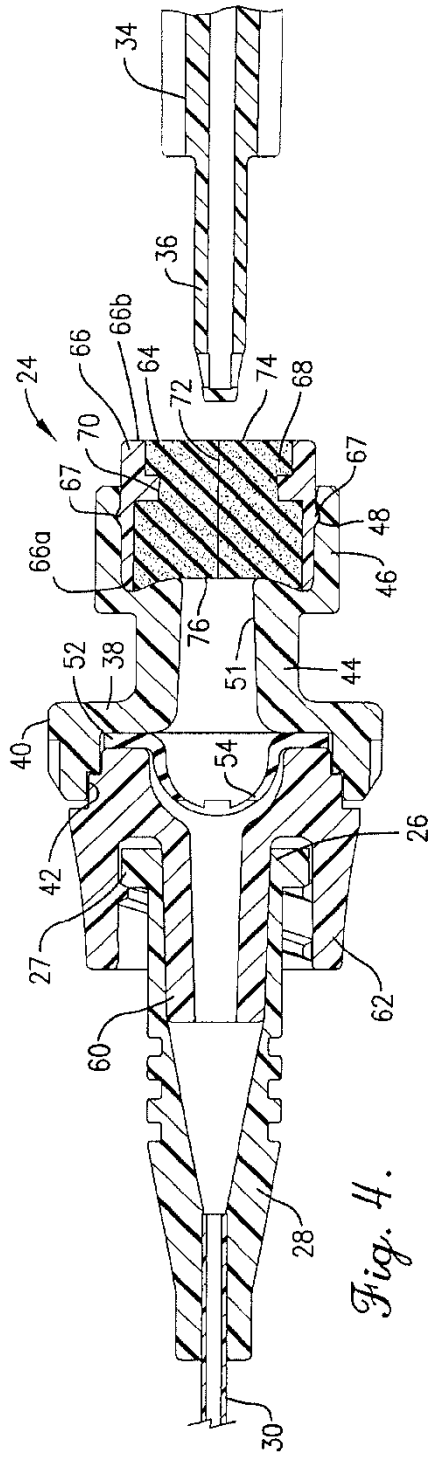


Fig. 4.

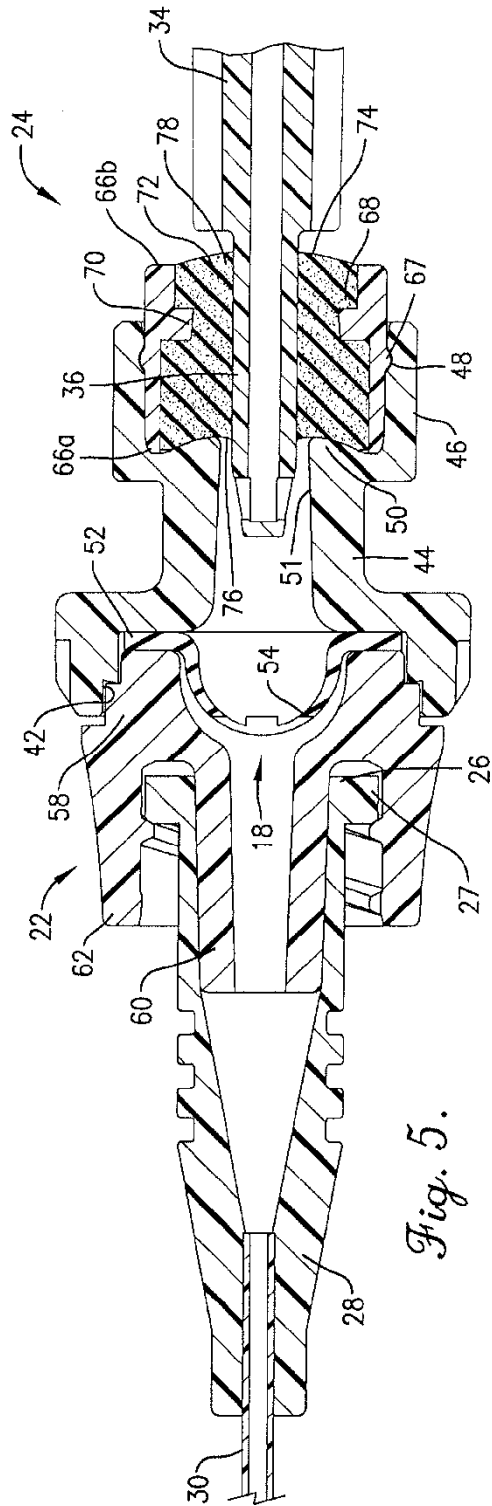


Fig. 5.