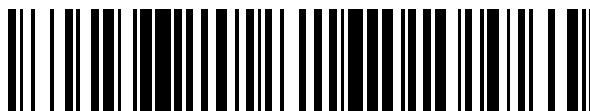


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 669 029**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/04** (2006.01)

**A61M 39/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2010 PCT/US2010/033548**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.11.2010 WO10135080**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2010 E 10778102 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2432546**

54 Título: **Componente de válvula intravascular con fondo de posicionamiento de válvula mejorado**

30 Prioridad:

**19.05.2009 US 468650**

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

**23.05.2018**

73 Titular/es:

**NEXUS MEDICAL, LLC. (100.0%)  
11315 Strang Line Road  
Lenexa, KS 66215, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 669 029 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

Componente de válvula intravascular con fondo de posicionamiento de válvula mejorado

### Antecedentes

#### 1. Campo

- 5 La presente invención se refiere en general a dispositivos de infusión utilizados para la administración de diversos fluidos a pacientes. Más concretamente, realizaciones de la presente invención se refieren a un componente de válvula intravascular para un catéter.

#### 2. Explicación de la técnica anterior

- 10 Es una práctica común el uso de dispositivos intravenosos para a administración de fluidos parenterales y otros a pacientes. Se han propuesto en el pasado para tales fines una diversidad de dispositivos, tales como un simple tramo de tubo que tiene un adaptador en un extremo para establecer una conexión con una fuente de fluido (por ejemplo, una botella o bolsa flexible), mientras que el otro extremo está provisto de una aguja o catéter que puede ser insertado en la vena de un paciente. Un problema permanente de los dispositivos de infusión anteriores se refiere a un reflujo de sangre, o a la tendencia de que pequeñas cantidades de sangre del paciente sean aspiradas al interior del aparato de infusión. El reflujo de sangre puede ocurrir en los dispositivos de la técnica anterior, por ejemplo, cuando una fuente de fluido de suministro por gravedad está vacía o cuando se retira una cánula de un septo (septum) o abertura.

- 15 Los dispositivos de infusión activados por presión de la técnica anterior que reducen el reflujo de sangre usando una válvula de retención flexible son problemáticos debido a cuestiones relacionadas con la fabricación. Las válvulas de retención flexibles son notoriamente difíciles de alinear con respecto al paso interno del alojamiento de válvula. Desalineaciones fuera del eje de la válvula de retención pueden hacer que la válvula se abra inadvertida o prematuramente. Además, se sabe también que las válvulas de retención de la técnica anterior se desplazan o "retuercen" dentro del alojamiento, con frecuencia cuando las válvulas son asentadas y aseguradas en el alojamiento. Este movimiento inadvertido puede causar también la desalineación de la válvula y un funcionamiento inadecuado.

20 Los documentos WO 2007/112278 A2 y EP 1 857 137 A1 describen componentes de válvula intravascular accionada por presión de fluido, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Existe, por lo tanto, la necesidad en la técnica de dispositivos intravasculares mejorados provistos de un componente de válvula que elimine la posibilidad de reflujo de sangre y que se pueda fabricar de manera fiable.

#### 30 Compendio

Realizaciones de la presente invención proporcionan un componente de válvula intravascular que no adolece de los problemas y limitaciones de los dispositivos de la técnica anterior expuestos anteriormente.

- 35 Un primer aspecto de la presente invención se refiere a un componente de válvula intravascular que incluye en términos generales una caja de válvula y una válvula flexible de control de flujo accionada por presión. La caja de válvula incluye porciones de caja proximal y distal unidas. Las porciones de caja presentan respectivas lumbreras o aberturas de fluido separadas entre sí y un paso de fluido que se extiende entre las lumbreras. La válvula flexible de control de flujo accionada por presión está dispuesta a lo largo del paso de fluido para controlar el flujo de fluido a través de la misma. La válvula incluye una pared central hendida de válvula y una pestaña anular que rodea la pared central de válvula. La pestaña anular incluye una pared de pestaña que se extiende radialmente y un saliente que se extiende axialmente desde la pared de la pestaña. Una de las porciones de caja presenta una abertura que recibe el saliente dentro de ella. La pared de la pestaña está recibida de manera acoplada entre las porciones de caja unidas, con el saliente acoplándose a una de las porciones de caja para restringir el movimiento radial de la válvula de control de flujo con respecto a la caja de válvula.

- 45 Otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes de la descripción detallada que sigue de las realizaciones preferidas y de las figuras de los dibujos que se acompañan.

#### Breve descripción de las figuras de los dibujos

A continuación se describirán con detalle realizaciones preferidas de la invención en referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en las cuales:

- 50 La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter construido de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, incluyendo el conjunto de catéter un catéter periférico, un lugar de inyección intravascular y una cánula roma;

La figura 2 es una vista en perspectiva proximal en despiece ordenado del conjunto de catéter mostrado en la figura

1, que muestra en particular un adaptador de fijación luer, un cuerpo de soporte de septo, una unidad de septo hendida y una válvula de control de flujo del lugar de inyección;

5 La figura 2a es una vista en perspectiva ampliada del adaptador de fijación luer mostrado en las figuras 1 y 2, que muestra el adaptador seccionado transversalmente para mostrar un asiento de válvula ranurado, un extremo macho que se extiende en dirección distal desde el asiento de válvula, y una pared de conector que se extiende en dirección distal desde el asiento de válvula y que rodea al extremo macho;

La figura 3 es una vista en perspectiva distal en despiece ordenado del conjunto de catéter mostrado en las figuras 1 y 2;

10 La figura 3a es una perspectiva distal de la válvula de control de flujo mostrada en las figuras 2 y 3, que muestra la sección transversal de la válvula de control de flujo para mostrar un pared central hendida de válvula y una pestaña anular que rodea la pared central de válvula, y que muestra además una pared que se extiende radialmente de la pestaña y un saliente anular sinfín que se extiende en dirección distal desde la pared de pestaña;

15 La figura 4 es una sección transversal del conjunto de catéter mostrado en las figuras 1, 2 y 3, que muestra el catéter periférico conectado al adaptador de fijación luer y la cánula retirada de la unidad de septo hendida, y que muestra además la pared central hendida de la válvula en una configuración cerrada para evitar el flujo de fluido de infusión y aspiración;

20 La figura 5 es una sección transversal del conjunto de catéter mostrado en las figuras 1, 2, 3 y 4, que muestra la cánula insertada en la unidad de septo hendida y que proporciona flujo de infusión a través del paso interno presentado por el lugar de inyección, con la pared central hendida de la válvula en una configuración de infusión abierta en la que los bordes internos opuestos de la pared de la válvula están desplazados en dirección distal y separados entre sí para permitir el flujo de fluido de infusión a través de la válvula;

25 La figura 6 es una sección transversal el conjunto de catéter mostrado en las figura 1, 2, 3, 4 y 5, que muestra la cánula insertada en la unidad de septo hendida y recibiendo flujo de aspiración desde el paso interno, con la pared central hendida de la válvula en una configuración de aspiración abierta en la que los bordes internos opuestos están desplazados en dirección proximal y separados entres sí para permitir la aspiración de flujo de fluido a través de la válvula; y

La figura 7 es una sección transversal ampliada del lugar de inyección intravascular mostrado en las figuras 1, 2, 3, 4, 5 y 6, que muestra la pared central hendida de la válvula en la configuración cerrada.

30 Las figuras de los dibujos no limitan la presente invención a las realizaciones concretas expuestas y descritas en esta memoria. Los dibujos no están necesariamente a escala, habiendo sido, en cambio, puesto énfasis en ilustrar claramente los principios de la realización preferida.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

35 Volviendo a las figuras 1, 2 y 3, un conjunto de catéter 10 seleccionado para ilustración, incluye en general un lugar de inyección 12, un catéter periférico 14 asegurado al extremo distal del lugar 12, y una cánula 16 insertada de manera separable en el extremo proximal del lugar de inyección. El lugar de inyección 12 está construido de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. Aunque el lugar de inyección 12 está mostrado con el catéter periférico 14 y la cánula 16, se apreciará que el lugar 12 puede ser usado en otras aplicaciones. Por ejemplo, el lugar de inyección 12 podría ser usado con un catéter venoso central (CVC), otro catéter intravascular o una aguja. Además, el lugar de inyección 12 podría ser usado con otros tipos de componentes de conexión, tuberías, etc. 40 Además, como se apreciará, los principios de la presente invención no están limitados a un lugar de inyección, sino que más bien abarcan cualquier componente intravascular que utilice la disposición de válvula del invento descrita en esta memoria. Aún más, el conjunto de catéter ilustrado 10 es similar en muchos aspectos al conjunto descrito en la solicitud de Estados Unidos número de Serie 11/277.471, presentada el 24 de marzo de 2006, titulada LUGAR DE INYECCION INTRAVENOSA CON SEPTO HENDIDO Y VALVULA DE CONTROL DE FLUJO ACTIVADA POR PRESION, que se incorpora aquí como referencia en su totalidad. 45

50 El lugar de inyección ilustrado 12 incluye preferiblemente un cuerpo de soporte 18, una unidad de septo hendida proximal 20, un adaptador de fijación luer distal 22, y una válvula unitaria 24 de control de flujo accionada por presión. Así mismo, se mostrará que el lugar de inyección 12 podría estar alternativamente configurado con respecto a los aspectos críticos de la presente invención. Según se utiliza en esta memoria, los términos "distal" y "proximal" se refieren, respectivamente, a direcciones hacia y desde un paciente.

55 Con más detalle, el catéter periférico ilustrado 14 es en sí mismo totalmente convencional e incluye una base proximal anular 26 con lengüetas de conexión 28 diametralmente opuestas para la conexión roscada al adaptador 22. El catéter 14 incluye también un cuerpo redondo 30 que se extiende en dirección distal y una cánula 32 asegurada al extremo distal del cuerpo redondo 30. Como es habitual, la cánula 32 se inserta en un paciente de manera que puedan ser inyectados medicamentos y puedan ser aspirados fluidos a través del lugar de inyección 12. Como se ha mencionado anteriormente, los principios de la presente invención son igualmente aplicables a otros

diseños de catéter, así como a otros componentes asegurados al lugar de inyección 12 de manera permanente o retirable.

La cánula ilustrada 16 es también de construcción convencional e incluye preferiblemente una base anular proximal 34 y un cuerpo redondo 36 con nervios exteriores que termina en un lumen alargado 38 de inyección. La base 34 está provista preferiblemente de lengüetas de conexión 40 diametralmente opuestas, configuradas para la conexión roscada con un adaptador de fijación luer estándar. Se ha de observar particularmente que la cánula 16 es una denominada "cánula roma", formada preferiblemente de un plástico relativamente rígido y destinada a proporcionar conexión sin aguja con un septo. Aunque concebiblemente podría ser usada una aguja con el lugar de inyección 12, los expertos ordinarios en la técnica apreciarán que un septo hendido está normalmente diseñado para usar con una cánula roma. La cánula ilustrada 16 está configurada para ser unida a otros componentes para transferencia de fluido a través del lugar de inyección 12 (en cualquiera de los sentidos de infusión y aspiración), tales como tuberías, una jeringa o una fuente de fluido de suministro por gravedad.

Pasando a las figuras 4-7, el cuerpo de soporte 18 sirve para soportar e interconectar la unidad 20 de septo y el adaptador de fijación luer 22. El cuerpo de soporte 18 consiste preferiblemente en un cuerpo rígido moldeado de resina sintética e incluye una cavidad 42 de septo, una sección media tubular 44 y una estructura a modo de copa que incluye un asiento de válvula 46 y una pared lateral 48. La cavidad 42 de septo presenta un receptáculo para recibir la unidad de septo 20, y el receptáculo está definido parcialmente por una superficie distal 50 de aplicación al septo y una ranura interior anular 52 adyacente al extremo proximal de la cavidad 42 de septo. Como se explicará, la superficie 50 está diseñada para restringir el desplazamiento distal del septo cuando la cánula 16 es insertada en el mismo y, más preferiblemente, precomprime el septo antes de la inserción de la cánula. La superficie 50 sobresale en dirección proximal para proporcionar el grado deseado de precompresión. Concretamente, la superficie 50 está redondeada con una cúspide central 53, y la superficie 50 se extiende preferiblemente en una dirección proximal en al menos aproximadamente 0,38 mm (0,015 de pulgada) (medida axialmente desde la periferia circunferencial más distal de la superficie 50 a la cúspide central 53). Más preferiblemente, la "altura" de la superficie es de aproximadamente 0,66 mm (0,026 de pulgada). Sin embargo, los principios de la presente invención son igualmente aplicables cuando la cavidad 42 de septo está alternativamente configurada o cuando el cuerpo de soporte 18 está desprovisto de cavidad 42 de septo (por ejemplo, cuando el lugar de inyección 12 no incluye la unidad 20 de septo). También es posible que los aspectos inventivos del componente de válvula sean usados sin la unidad 20 de septo.

La sección media 44 está formada integralmente con, y se extiende distalmente desde, la cavidad 42 de septo y presenta un paso proximal 54 que se extiende axialmente. El paso 54 se extiende a través de la cúspide central 53 de la superficie 50 de aplicación al septo. El paso preferido 54 tiene un diámetro que está comprendido entre aproximadamente 2,52 mm (0,099 pulgadas) y aproximadamente 2,84 mm (0,112 pulgadas). La sección media 44 sirve como la conexión de fluido entre la cavidad 42 de septo y la estructura a modo de copa que contiene la válvula de control de flujo 24, y proporciona por ello un espacio para recibir el extremo distal de la cánula 16 durante la inserción de la cánula (véase la figura 5). Sin embargo, está también dentro del ámbito de la presente invención disponer de una estructura adicional o alternativa prevista para interconectar la estructura a modo de copa y la cavidad 42 de septo. Además, el cuerpo de soporte 18 podría estar desprovisto de la sección media 44 de manera que la cavidad 42 de septo y la estructura a modo de copa estén conectadas directamente.

Volviendo a las figuras 4-7, la estructura a modo de copa está configurada para contener la válvula de control de flujo 24, como se explicará con más detalle. El asiento de válvula 46 comprende una pared que se extiende radialmente, unida al extremo distal de la sección media 44 y presenta una cara 56 de aplicación a la pestaña proximal. La pared lateral 48 comprende una pared anular que presenta superficies axiales 58, 60 interiores, anulares, proximales y distales, que están unidas por un escalón 62 (véase la figura 7). La pared lateral 48 se extiende sin fin alrededor del asiento de válvula 46 y está formada preferiblemente enteriza con el asiento de válvula 46. Preferiblemente, las superficies ilustradas 56, 58, 60, 62 forman en cooperación un receptáculo que comunica para fluido con el paso 54 y está configurado para recibir la válvula de control de flujo 24 y el adaptador de fijación luer 22. Sin embargo, para algunos aspectos de la presente invención, el receptáculo preferido podría estar alternativamente configurado para recibir el adaptador de fijación luer 22 y la válvula de control de flujo 24. La pared lateral 48 presenta un diámetro más exterior del lugar de inyección que es preferiblemente menor que aproximadamente 25,4 mm (1 pulgada) y, más preferiblemente, es menor que aproximadamente 14,29 mm (9/16 de pulgada).

La unidad de septo hendida 20 incluye preferiblemente un cuerpo 64 de septo elastómero elástico y un portador o sujetador anular 66 de septo de resina sintética rígida. Sin embargo, los principios de la presente invención son aplicables cuando la unidad 20 de septo no incluye el portador 66. El portador ilustrado 66 tiene extremos proximal y distal 68, 70, anulares, opuestos, y está dispuesto alrededor del cuerpo 64. La superficie exterior del portador 66 tiene también un fiador anular 72 que sobresale hacia fuera. Como se ilustra, la periferia exterior del cuerpo elástico 64 tiene una ranura anular 74, mientras que la superficie interior del portador 66 está provista de un nervio anular conjugado 76; el acoplamiento del nervio 76 dentro de la ranura 74 sujeta de manera segura el portador 66 al cuerpo 64. El diámetro interior del portador 66 de septo, en forma de anillo, y el diámetro exterior del cuerpo 64 de septo están preferiblemente dimensionados para complementarse estrechamente entre sí, con lo que el portador 66 de septo proporciona poca o ninguna precarga del cuerpo 64 de septo.

El cuerpo 64 presenta también una hendidura 78 que se extiende de delante a atrás entre las caras proximal y distal 80, 82 del mismo. Esto permite la inserción de la cánula 16 a través de la unidad 20 de septo, como se describirá. La hendidura 78 es preferiblemente una hendidura triple (o hendidura en forma de Y), aunque están completamente dentro del ámbito de la presente invención una hendidura lineal u otras configuraciones de hendidura. Sin embargo, los expertos ordinarios en la técnica apreciarán que ciertos principios de la presente invención no están limitados al diseño de septo ilustrado. Por ejemplo, el portador 66 de septo no siempre es requerido o el diseño del cuerpo 64 del septo puede ser variado, tal como cambiando la configuración de la hendidura. Además, para algunos aspectos de la presente invención, el lugar de inyección podría estar desprovisto completamente de la unidad 20 de septo (por ejemplo, el lugar 12 puede incluir alternativamente una conexión de fijación luer en lugar del septo de hendidura).

En la realización ilustrada, exportador 66 sobresale en dirección proximal desde la cavidad 42 de manera que la cara terminal proximal 68 del portador 66 está separada en dirección proximal desde la cara terminal proximal 80 del cuerpo 18 de soporte. Además, el cuerpo 64 y el portador 66 están preferiblemente configurados para presentar una superficie de septo proximal esencialmente coplanar (definida en cooperación por las caras 68 y 80). Esta disposición proporciona una superficie limpiable generalmente lisa que mejora en gran medida la limpieza del lugar 12. Sin embargo, está totalmente dentro del ámbito de ciertos aspectos de la presente invención proveer al sitio 12 de una configuración proximal alternativa. Por ejemplo, las superficies proximales del cuerpo 64 de septo, el portador 66 de septo y la cavidad 42 pueden estar desplazados axialmente unos con respecto a otros. Además, si se desea, la cara proximal de la cavidad 42 puede ser también coplanar con las caras 68 y 80. En la realización preferida, las caras 68 y 80 no son coplanares hasta que la unidad 20 está recibida dentro de la cavidad 42, tras lo cual el cuerpo 64 de septo es precargado y flexionado en dirección proximal hacia una relación a los haces con la cara proximal 68 (véanse las figuras 4 y 7).

La unidad 20 de septo está recibida dentro de la cavidad 46, siendo el cuerpo 64 de septo preferiblemente precargado como se ha descrito anteriormente. Además la unidad 20 es insertada en la cavidad 42 hasta que el fiador 72 está asentado dentro de la ranura 52, lo que proporciona precompresión adicional (o al menos resistencia a la flexión radial) del cuerpo 64 de septo. Aún más, cuando la unidad 20 de septo está asentada dentro de la cavidad 42, la periferia exterior de la cara distal 82 del cuerpo 64 se pone en firme contacto con la superficie sobresaliente 50 de aplicación al septo. En consecuencia, el cuerpo 64 es comprimido por, y adopta una forma complementaria de, la superficie 50 (véanse las figuras 4 - 7). Detalles y ventajas adicionales referentes a la unidad 24 preferida de septo ya la interconexión entre la cavidad 42 de septo y la unidad 24 de septo se describen en la solicitud de Estados Unidos anteriormente incorporada, No. de serie 11/277.471.

Pasando a las figuras 2, 2a y 4-7, el adaptador de fijación luer 22 es preferiblemente un adaptador unitario moldeado a partir de una resina sintética rígida. El adaptador 22 incluye un asiento 84 de válvula, anular proximal, un cuerpo interior anular distal 86 y una pared de conexión 88 distal, anular, exterior. El adaptador 22 presenta también un extremo de conexión proximal 90 con superficies axiales distales 92, 94 y escalones proximales y distales 96, 98 y está diseñado para ser recibido por el receptáculo distal del cuerpo 18 de soporte (véase la figura 7). El extremo de conexión 90 está diseñado para casar con la pared lateral 48 de manera que las respectivas superficies 58, 92, escalones 62, 96 y superficies 60, 94 se acoplan entre sí para interconectar el adaptador 22 y el cuerpo 18 de soporte y asegurar la válvula de control de flujo 24, como se describirá con más detalle. Como se ve mejor en la figura 7, la base anular 34 del catéter periférico 14 está roscada dentro del adaptador 22, entre el cuerpo interior 86 y la pared de conexión exterior 88. El adaptador 22 presenta también un paso distal 100 que se extiende axialmente, que se extiende a través del cuerpo interior 86 y el asiento de válvula 84. Aunque el adaptador 22 está preferiblemente configurado como un adaptador de fijación luer, los principios de la presente invención son igualmente aplicables cuando el adaptador 22 incluye un tipo de conector diferente para la unión al catéter 14 (o para la unión a otros componentes del conjunto de infusión/aspiración, tales como una aguja o una tubería).

El asiento 84 de válvula presenta también una cara distal anular 102 de aplicación a la pestaña, separada radialmente entre la superficie proximal 92 y el paso 100, incluyendo preferiblemente la cara distal 102 una ranura anular sinfín 104 para recibir y retener la válvula de control de flujo 24 precisamente entre el cuerpo 18 de soporte y el adaptador 22. Sin embargo, está también dentro del ámbito de la presente invención que el asiento 84 de válvula esté alternativamente configurado para recibir la válvula de control de flujo 24, como se explicará con más detalle.

Volviendo a las figuras 3, 3a y 4-7, la válvula de control de flujo 24 está configurada para permitir selectivamente el flujo de fluido de infusión y aspiración a través del lugar de inyección 12 e incluye una pestaña periférica 106 y un cuerpo central 108 cóncavo-convexo, esencialmente en forma de cúpula, rodeado por la pestaña 106. El cuerpo 108 y la pestaña 106 están de preferencia formados integralmente a partir de silicona elástica, pero podrían incluir otro material de resina sintética. El cuerpo 108 comprende preferiblemente una pared 110 que presenta superficies cóncavas y convexas 110a, 110b. La pared 110 presenta también una cúspide de pared y un espesor que disminuye progresivamente hacia la cúspide. El cuerpo 108 incluye también un nervio 112 que se extiende a lo largo de la superficie cóncava de la pared 110. Aún más, el cuerpo 108 presenta bordes 114 de válvula, interiores opuestos, que se extiende perpendicularmente con respecto al nervio 112 y se extienden axialmente a través del cuerpo 108 para definir una hendidura 116 (véanse las figuras 4-7). Características preferidas adicionales del cuerpo 108 se describen en la solicitud de patente de Estados Unidos No. 10/304.833, presentada el 26 de noviembre de 2002, titulada VALVULA DE CONTROL DE FLUJO ACCIONADA POR PRESIÓN, que se incorpora a esta memoria en su

totalidad como referencia.

La pestaña 106 incluye una pared sinfín anular 118 de pestaña que rodea y está unida al cuerpo 108 (véase la figura 3a). La pestaña 106 incluye también un saliente sinfín anular 120 de asentamiento de válvula, que se extiende en dirección distal desde la pared 118 de pestaña y separado radialmente entre el borde más externo 122 de la pared 118 de pestaña y el cuerpo 108. Preferiblemente, el saliente 120 está separado radialmente hacia fuera desde el cuerpo 108 para permitir que los bordes 114 flexionen entre configuraciones abiertas de infusión y aspiración, como se explicará. Los principios de la presente invención son también aplicables cuando el saliente 120 está alternativamente configurado para proporcionar un mecanismo para asentar de manera precisa la válvula de control de flujo 24 dentro del lugar de inyección 12. Por ejemplo, el saliente podría extenderse en dirección proximal desde la pared 118 de la pestaña. Además, salientes múltiples 120 podrían extenderse en dirección distal y/o proximal desde la pared 118 de pestaña para asegurar la válvula de control de flujo 24. Por ejemplo, el saliente 120 podría comprender múltiples segmentos arqueados que estuvieran separados circunferencialmente entre sí y se extendieran cooperativamente alrededor del cuerpo 108. Alternativamente, el saliente 120 podría incluir múltiples segmentos separados radialmente.

La válvula de control de flujo 24 es ensamblada entre el cuerpo 18 de soporte y el adaptador 22 situando la válvula 24 sobre el asiento 84 de válvula. En particular, la cúspide de la válvula 24 es insertada en un extremo proximal del paso 100, y el saliente 120 es insertado en la ranura anular 104. El saliente 120 y a ranura 104 están preferiblemente conformados para guiar la válvula de control de flujo 24 a alineación axial con el adaptador 22. Preferiblemente, la ranura 104 y el saliente 120 están conformados complementariamente de manera que el saliente 120 ajusta apretadamente dentro de la ranura 104 y la válvula de control de flujo 24 es coaxialmente alineada con el adaptador 22 (posicionando con ello el cuerpo central 108 en forma de cúpula concéntricamente dentro del paso 100). De esta manera, el inter-acoplamiento entre la ranura 104 y el saliente 120 limita el movimiento radial relativo entre la válvula de control de flujo 24, el cuerpo 18 de soporte y el adaptador 22. Además, la ranura 104 y el saliente 120 permiten que la válvula de control de flujo 24 sea hecha girar angularmente de manera selectiva alrededor del eje de válvula y con respecto al cuerpo de soporte 18 y al adaptador 22, aunque esto es probablemente innecesario con la realización ilustrada a causa de la construcción simétrica de la válvula de control 24.

La configuración ilustrada de la ranura 104 y del saliente 120 es preferida para alinear axialmente la válvula de control de flujo 24 dentro del lugar de inyección 12. Sin embargo, también está dentro del ámbito de la presente invención que el asiento 84 de válvula presente una abertura alternativa para recibir el saliente 120 y por ello alinear axialmente (y quizás en rotación) la válvula de control de flujo 24. Por ejemplo, el asiento de válvula 84 podría presentar múltiples aberturas para recibir segmentos sobresalientes complementarios. Está también dentro del ámbito de la presente invención que el saliente 120 se extienda en dirección proximal desde la pared 118 de la pestaña y sea recibido por una ranura del asiento de válvula 46. Además, ambos asientos de válvula 46, 84 podrían incluir ranuras para recibir salientes complementarios de la válvula de control de flujo 24 que se extiendan en sentidos opuestos.

La válvula de control de flujo 24 es también posicionada sobre el asiento de válvula 46 colocando una superficie proximal de la pared 118 de la pestaña contra la cara 56 de aplicación a la pestaña. Como se ha explicado anteriormente, el adaptador 22 es asegurado al cuerpo de soporte 18 insertando el extremo de conexión 90 en el receptáculo distal del cuerpo de soporte 18. El cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22 son además asegurados uniendo respectivos pares adyacentes de superficies usando un proceso convencional de soldadura ultrasónica para formar una junta hermética entre el cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22. Los principios de la presente invención son también aplicables cuando el cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22 están alternativamente unidos entre sí, por ejemplo, cuando el cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22 están unidos por un acoplamiento de ajuste por salto elástico o adheridos entre sí utilizando un adhesivo apropiado.

Con el extremo de conexión 90 insertado, el cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22 presentan cooperativamente una cámara de válvula interna que recibe la válvula de control de flujo 24. Las caras 56, 102 se acoplan a la pared 118 de la pestaña en correspondientes lados y comprimen la pared 118 de la pestaña hasta un estado comprimido de manera que sujetan firmemente la válvula 24 dentro del lugar de inyección 12. Más preferiblemente, el cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22 están interconectados de manera que la dimensión de espesor T (véase la figura 3a) de la pared 118 de la pestaña es axialmente comprimida desde un estado no comprimido al estado comprimido en una magnitud que está comprendida entre aproximadamente 0,076 mm (0,003 pulgadas) y 0,203 mm (0,008 pulgadas). Más preferiblemente, la magnitud de compresión de la dimensión de espesor T entre los estados no comprimido y comprimido es de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas).

La pared 118 de la pestaña presenta también un diámetro exterior D1 que está comprendido preferiblemente entre aproximadamente 8,661 mm (0,341 pulgadas) y 9,017 mm (0,355 pulgadas). Así mismo el diámetro exterior D1 es preferiblemente menor que el diámetro exterior D2 de la cámara (véase la figura 7). Más preferiblemente, el diámetro exterior D1 es aproximadamente de entre 0,254 mm (0,010 pulgadas) y 0,762 mm (0,030 pulgadas) menor que el diámetro D2 de la cámara cuando la pared 118 de la pestaña está en el estado no comprimido. Más preferiblemente, el diámetro exterior D1 es aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) menor que el diámetro D2. Esta configuración proporciona una ligera holgura entre la pared 118 de la pestaña y el cuerpo de soporte 18. Como consecuencia, la válvula de control de flujo 24 ilustrada puede ser alineada coaxialmente de manera precisa con el

cuerpo de soporte 18, el adaptador 22 y los pasos 54, 100, y la pared 116 de la pestaña puede ser comprimida entre el cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22 mientras se permite que el cuerpo central 108 flexione normalmente para permitir el flujo de aspiración e infusión. En particular, se ha visto que este “ajuste holgado” entre la válvula de control de flujo 24 instalada y la superficie axial 58 permite que el saliente 120 alinee la válvula de control de flujo 24 con el asiento de válvula 84 y restrinja el inadvertido posicionamiento fuera del eje de la válvula 24 con respecto al cuerpo de soporte 18 y el adaptador 22. Además, El ajuste holgado entre el borde más exterior 122 y la superficie axial 58 favorece la apertura normal de la hendidura 116 para el flujo de inyección y aspiración, siendo limitada la apertura prematura de la hendidura. Por lo tanto, el lugar de inyección 12 ilustrado está diseñado para minimizar los fallos de la válvula, particularmente los que resultan de la fabricación y montaje del lugar de inyección.

Pasando a las figuras 4 y 6, la válvula 24 está preferiblemente diseñada para impedir selectivamente el flujo de fluido en la dirección proximal (correspondiente al flujo de aspiración a través del lugar de inyección 12). Más particularmente, la válvula 24 impide el flujo proximal cuando una diferencia de presiones de aspiración (es decir, cuando la presión contra la superficie convexa 110b de la pared 110 es mayor que la presión contra la superficie cóncava 110a de la pared 110) a través de la válvula 24 está por debajo de una magnitud de aspiración fijada (véase la figura 4). La magnitud de aspiración fijada es generalmente mayor que la presión venosa (con respecto a la presión atmosférica) del paciente cuando no está siendo inyectado o aspirado fluido a través del lugar de inyección 12. Es decir, cuando la válvula 24 experimenta la presión venosa típica del paciente, la correspondiente diferencia de presiones de aspiración es menor que la magnitud de aspiración fijada y no es suficiente para abrir la válvula 24 (es decir, los bordes 114 están en acoplamiento de obturación entre sí en la configuración cerrada). Sin embargo, cuando se desea aspirar fluido a través de la válvula 24, el fluido puede ser aspirado a través del lugar de inyección 12 reduciendo la presión de fluido en un lado proximal de la válvula 24 (por ejemplo extrayendo fluido con una jeringa) de manera que la diferencia de presiones de aspiración supere la magnitud de aspiración. Esto hace que se abra la válvula 24 (es decir, cuando los bordes 114 se desplazan en dirección proximal y alejándose cada uno del otro hacia la configuración de aspiración abierta) y se permite el flujo de aspiración a través de los pasos 54, 100 (véase la figura 6).

Volviendo a las figuras 4 y 5, la válvula 24 está diseñada también preferiblemente para impedir selectivamente el flujo de fluido en la dirección distal (correspondiente a la infusión a través del lugar de inyección 12) cuando la válvula está en la configuración cerrada. La válvula 24 impide el flujo distal cuando una diferencia de presiones de infusión (es decir, cuando la presión contra la superficie cóncava 110a de la pared 110 es mayor que la presión contra la superficie convexa 110b de la pared 110) a través de la válvula 24 está por debajo de una magnitud de infusión fijada. Cuando se aplica una presión externa a un lado proximal de la válvula 24 (por ejemplo, inyectando fluido desde una jeringa u otra fuente de fluido) y la diferencia de presiones de infusión supera la magnitud de infusión fijada, la válvula 24 se abre hacia la configuración de infusión abierta (cuando los bordes 114 son desplazados en dirección distal y separándose uno de otro) para permitir el flujo de infusión a través de los pasos 54, 100 (véase la figura 5). Se observa también que la válvula 24 está preferiblemente configurada de manera que la diferencia fijada de presiones de aspiración, requerida para abrir la válvula 24, es mayor que la diferencia de presiones de infusión requerida para abrir la válvula 24.

En funcionamiento, el lugar de inyección 12 permite el flujo de infusión desde la cánula 16 al catéter periférico 14 cuando la diferencia de presiones de infusión supera la magnitud de infusión fijada. Durante la infusión, los bordes interiores 114 de la válvula son desplazados en la dirección distal y alejándose, al menos parcialmente, cada uno del otro para abrir la hendidura 116 y permitir que el flujo de infusión pase desde el paso proximal 54 al paso distal 100 (véase la figura 5). De manera similar, el lugar de inyección 12 permite el flujo de aspiración desde el catéter 14 a la cánula 16 cuando la diferencia de presiones de aspiración excede la magnitud de aspiración fijada. Durante la aspiración, los bordes interiores 114 de la válvula son desplazados en la dirección proximal y separándose, al menos parcialmente, cada uno del otro para abrir la hendidura 116 y permitir que el flujo de aspiración pase desde el paso distal 100 al paso proximal 54 (véase la figura 6).

Las formas preferidas de la invención descritas anteriormente se han de usar como ilustración solamente y no se han de utilizar en un sentido limitativo en la interpretación del alcance de la presente invención. Otras modificaciones a las realizaciones ejemplares, según se han expuesto anteriormente, podrían ser hechas fácilmente por los expertos en la técnica sin apartarse del espíritu de la presente invención.

Los inventores manifiestan por ello su intención de basarse en la Doctrina de Equivalentes para determinar y valorar el razonablemente justo ámbito de la presente invención como perteneciente a cualquier aparato que no se aparte materialmente del alcance literal de la invención según se expone en las reivindicaciones siguientes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un componente (12) de válvula intravascular, que comprende:

una caja de válvula que incluye porciones (18, 22) de caja proximal y distal unidas,

5 presentando las citadas porciones de caja respectivas lumbreras de fluido separadas entre sí y un paso de fluido (54, 100) que se extiende entre las lumbreras a lo largo de un eje de válvula cuando dichas porciones de caja (18, 22) están unidas; y

una válvula flexible de control de flujo (24) accionada por presión de fluido, dispuesta a lo largo del paso de fluido (54, 100) para controlar el flujo de fluido a través de ella,

10 incluyendo dicha válvula (24) una pared central (108) de válvula, esencialmente en forma de cúpula, que tiene una hendidura (116) y una pestaña anular (106) que rodea la pared central (108) de la válvula,

teniendo la citada pared central (108) de válvula, en forma de cúpula, una superficie cóncava (110a) y una superficie convexa (110b),

incluyendo dicha pestaña anular (106) una pared (118) de pestaña, que se extiende radialmente, que tiene un borde (122) más exterior radialmente,

15 en el que la válvula (24) está configurada para abrir y cerrar selectivamente con dependencia de una diferencia de presiones del fluido a través de las respectivas superficies cóncava y convexa,

estando el citado componente (12) de válvula intravascular caracterizado por:

20 un saliente (120) de asentamiento de válvula que se extiende axialmente desde la pared (118) de la pestaña y separado radialmente hacia fuera desde la citada pared (108) de la válvula y entre dicho borde más exterior (122) y la pared (108) de la válvula para permitir que la citada hendidura flexione entre configuraciones abiertas de infusión y aspiración,

presentando una de las citadas porciones de caja (18, 22) una abertura (104) de recepción de saliente, estando la citada pared (118) de la pestaña recibida de manera acoplada entre las porciones (18, 22) de caja unidas,

25 en el que la abertura (104) de recepción de saliente está conformada de manera complementaria al saliente (120) de asentamiento de válvula para encajar con ello el saliente (120) dentro de la abertura (104) para restringir el movimiento radial de la válvula de control de flujo (24) con respecto a la caja (18, 22) de la válvula y para alinear coaxialmente la válvula (24) con una de las porciones (18, 22) de la caja que presentan la citada abertura (104) para posicionar de ese modo la pared (108) de la válvula concéntricamente dentro del paso de fluido (54, 100).

2. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 1, en el que

30 las citadas porciones (18, 22) de la caja presentan respectivas superficies (56, 102) de recepción de pestaña opuestas entre sí,

en el que las citadas superficies opuestas de recepción de pestaña comprenden la pared (118) de pestaña de la válvula de control de flujo (24) entre ellas.

3. El componente (24) de válvula intravascular según la reivindicación 2, en el que

35 dicha pared (118) de la pestaña comprende una pared anular sinfín que presenta un borde radialmente más exterior (122),

las citadas porciones (18, 22) de caja presentan en cooperación una cámara de válvula que recibe la pestaña anular (106),

40 estando dicha cámara de válvula definida parcialmente por una superficie interna radialmente más exterior que se extiende axialmente entre las superficies opuestas (56, 102) de recepción de pestaña y que presentan una dimensión más exterior de diámetro de cámara,

presentando dicho borde (122) radialmente más exterior una dimensión no comprimida de diámetro de pestaña menor que la dimensión de diámetro de cámara, permitiendo la cámara de válvula la expansión radial de la pared (118) de la pestaña a medida que la pared de la pestaña es comprimida entre las superficies (56, 102) de recepción de pestaña.

4. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 3, en el que

la citada dimensión de diámetro de pestaña no comprimida es aproximadamente 0,508 mm menor que la dimensión del diámetro de la cámara.



5. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 2, en el que la citada hendidura (116) está normalmente cerrada y se extiende entre la superficie cóncava (110a) y la superficie convexa (110b) de la pared (108) de la válvula,
- 5 flexionando la citada pared (108) de la válvula para abrir la hendidura (116) en respuesta a una diferencia de presiones del fluido de infusión a través de la pared, en el que la presión contra la superficie cóncava (110a) de la válvula es mayor que la presión contra la superficie convexa (110b) de la válvula,
- flexionando dicha pared (108) de la válvula para abrir la hendidura (116) en respuesta a una diferencia de presiones del fluido de aspiración a través de la pared, en el que la presión contra la superficie convexa (110b) de la válvula es mayor que la presión contra la superficie cóncava (110a) de la válvula.
- 10 6. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 5, en el que la citada abertura consiste en una ranura sinfín que se extiende alrededor del paso de fluido y recibe el saliente (120).
7. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 6, en el que
- 15 la citada pared (118) de la pestaña consiste en una pared anular sinfín que comprende un borde (122) radialmente más exterior,
- extendiéndose dicho saliente (120) sinfín a lo largo de la pared (118) de la pestaña y estando radialmente espaciado hacia dentro desde el borde más exterior (122) de la pared de la pestaña, restringiendo en cooperación, la ranura y el saliente (120), la desalineación axial de la válvula de control de flujo (24) cuando la pestaña (106) es comprimida por las superficies (56, 102) de las porciones (18, 22) de la caja.
- 20 8. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 5, en el que dicha pared central (108) de válvula, en forma de cúpula, sobresale en dirección distal desde la pared (118) de la pestaña, siendo cóncava la superficie proximal (110a) de la válvula y siendo convexa la superficie distal (110b) de la válvula.
9. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 8, en el que
- 25 dicho saliente (120) se extienden en dirección distal o proximal desde la pared de la pestaña.
10. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 1, en el que la citada hendidura (116) está normalmente cerrada y se extiende entre la superficie cóncava (110a) y la superficie convexa (110b) de la pared (108) de la válvula,
- 30 flexionando dicha pared (108) de la válvula para abrir la hendidura (116) en respuesta a una diferencia de presiones de fluido de infusión a través de la pared (108), en el que la presión contra la superficie cóncava (110a) de la válvula es mayor que la presión contra la superficie convexa (110b) de la válvula,
- flexionando la citada pared (108) de la válvula para abrir la hendidura (116) en respuesta a una diferencia de presiones de fluido de aspiración a través de la pared (108), en el que la presión contra la superficie convexa (110b) de la válvula es mayor que la presión contra la superficie cóncava (110a) de la válvula.
- 35 11. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 10, en el que la citada abertura consiste en una ranura sinfín (104) que se extiende alrededor del paso de fluido y recibe el saliente (120).
12. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 11, en el que
- 40 dicha pared (118) de pestaña consiste en una pared anular sinfín que presenta un borde (122) radialmente más exterior,
- extendiéndose dicho saliente (120) sinfín a lo largo de la pared (118) de la pestaña y estando espaciado radialmente hacia dentro desde el borde más exterior (122) de la pared de la pestaña, restringiendo en cooperación, la ranura (104) y el saliente (120) la desalineación axial de la válvula de control (24).
13. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 10, en el que
- 45 dicha pared central hendida (108) de válvula comprende una pared cóncavo-convexa (108) que sobresale en dirección distal desde la pared (118) de la pestaña, siendo cóncava la superficie proximal (110a) de la válvula y siendo convexa la superficie distal (110b) de la válvula.

14. El componente (12) de válvula intravascular según la reivindicación 13, en el que el citado saliente (120) se extiende en dirección distal o proximal desde la pared de la pestaña.

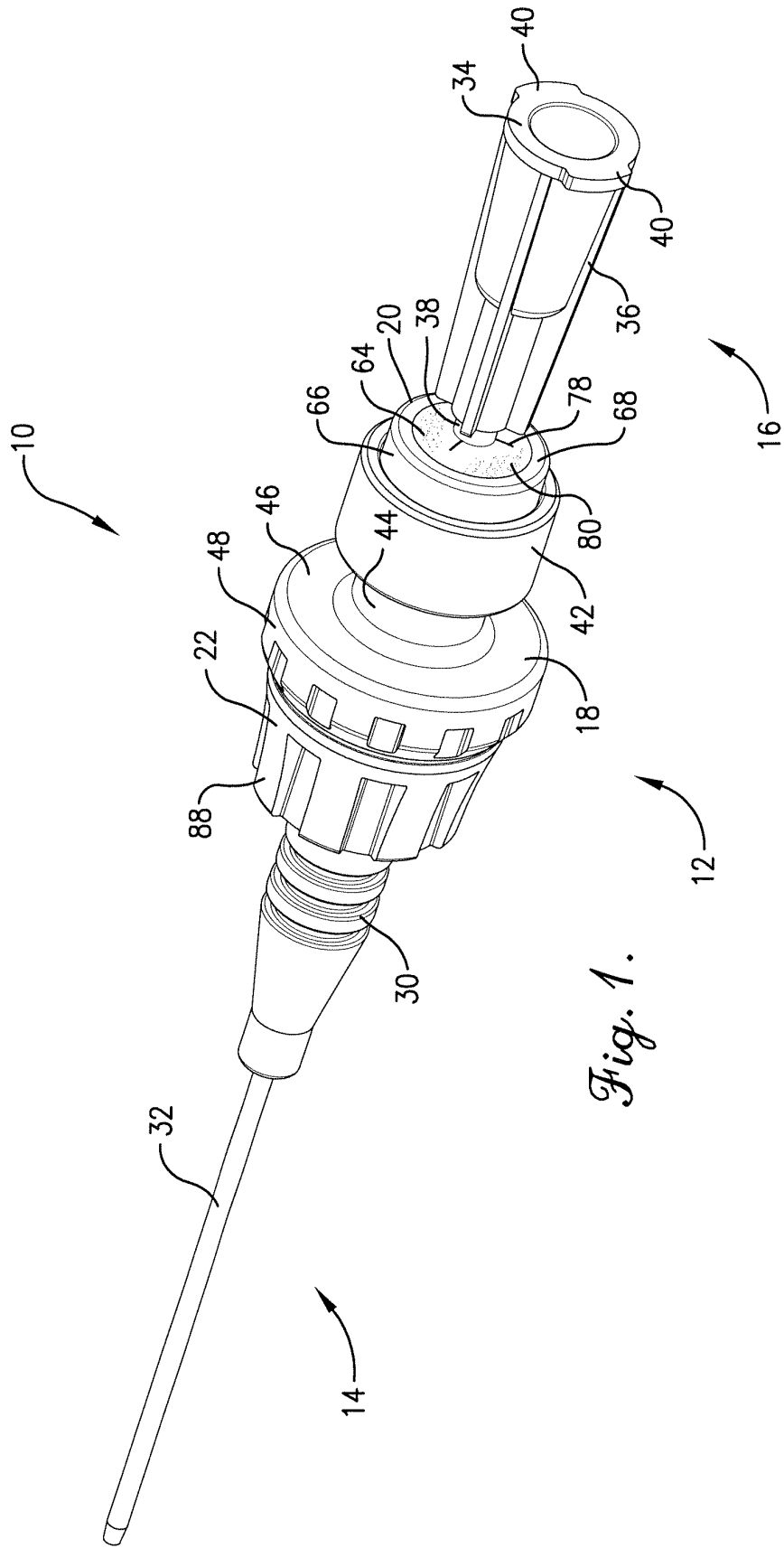


Fig. 1.

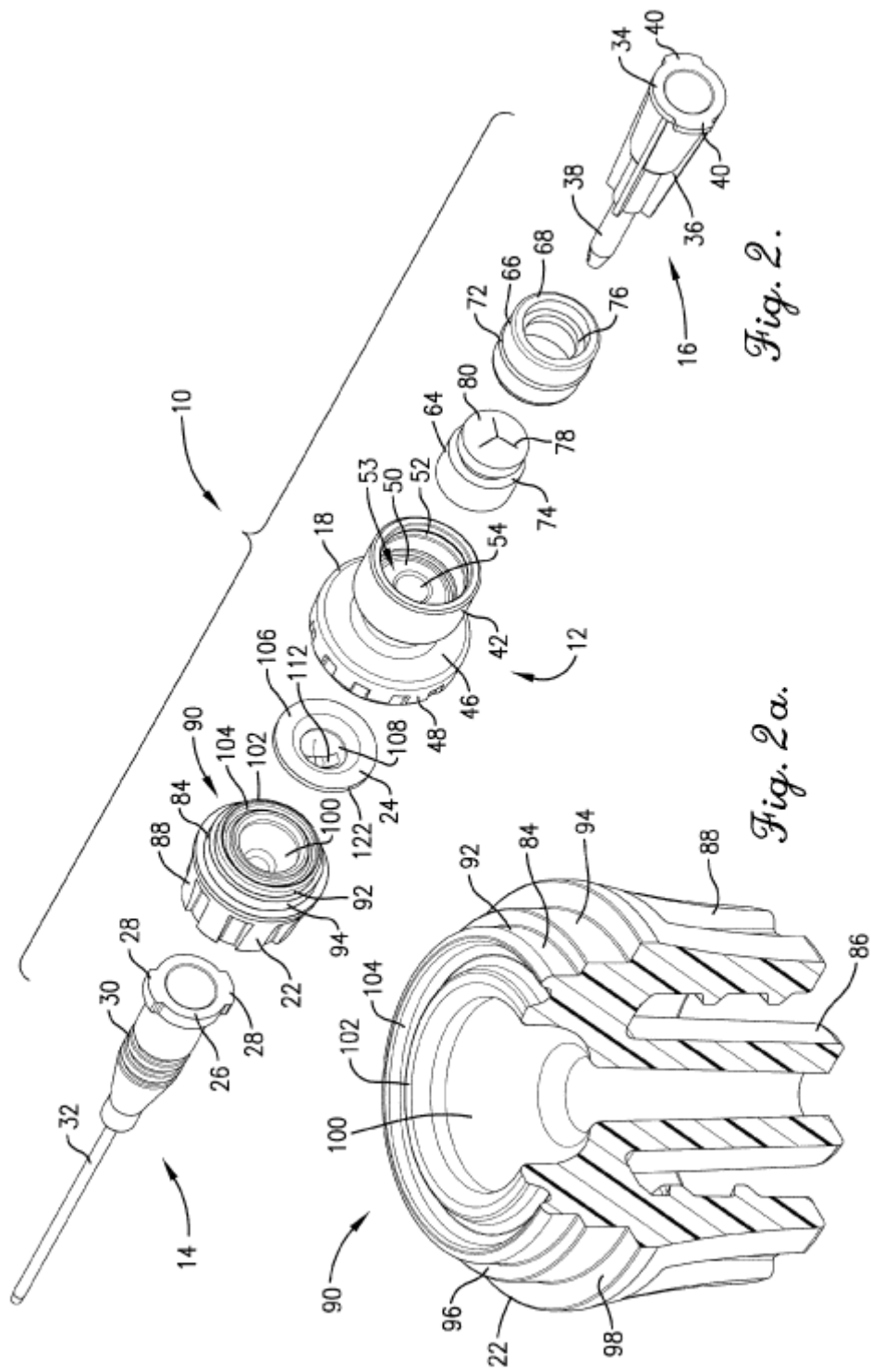


Fig. 2.

Fig. 2a.

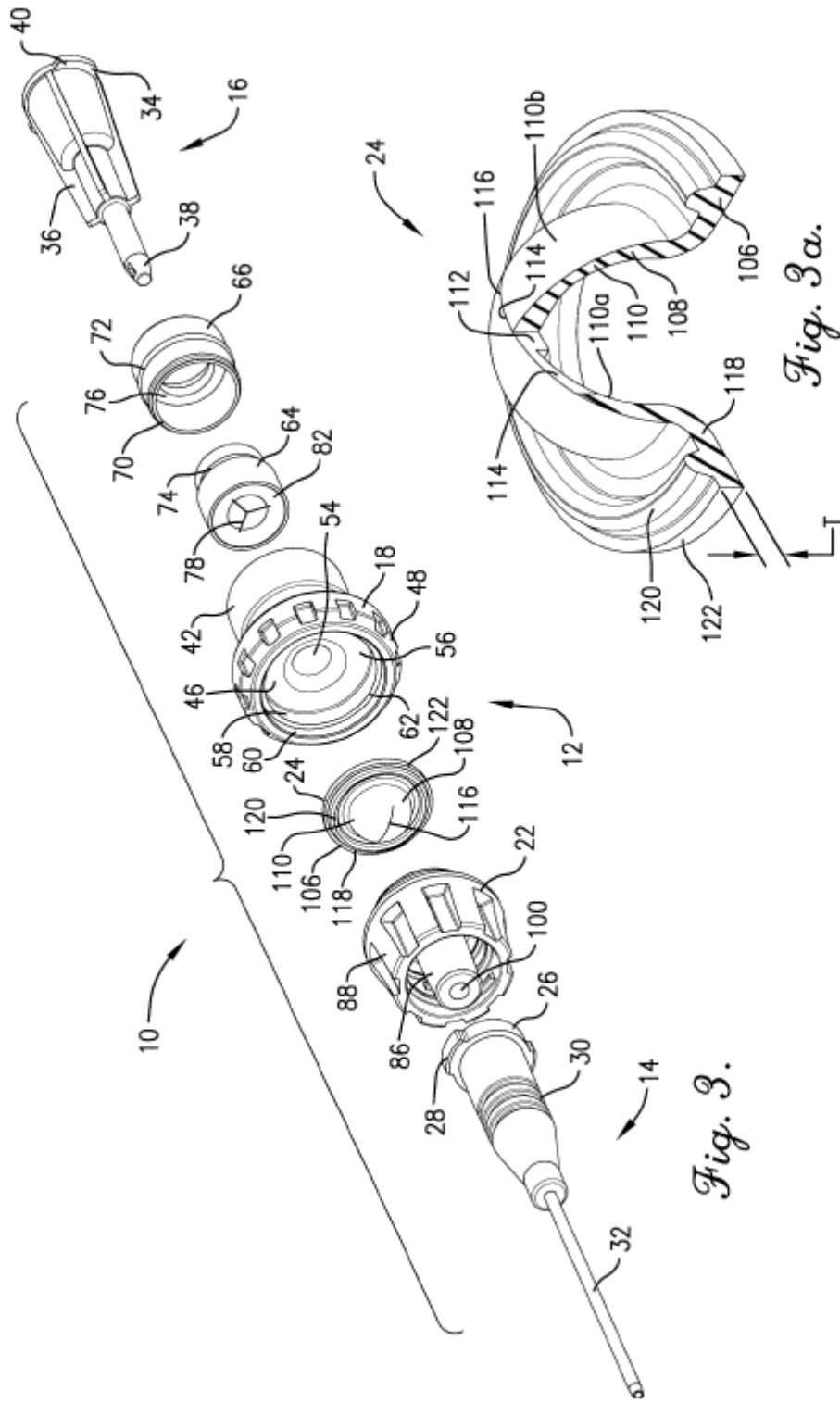


Fig. 3.

Fig. 3a.

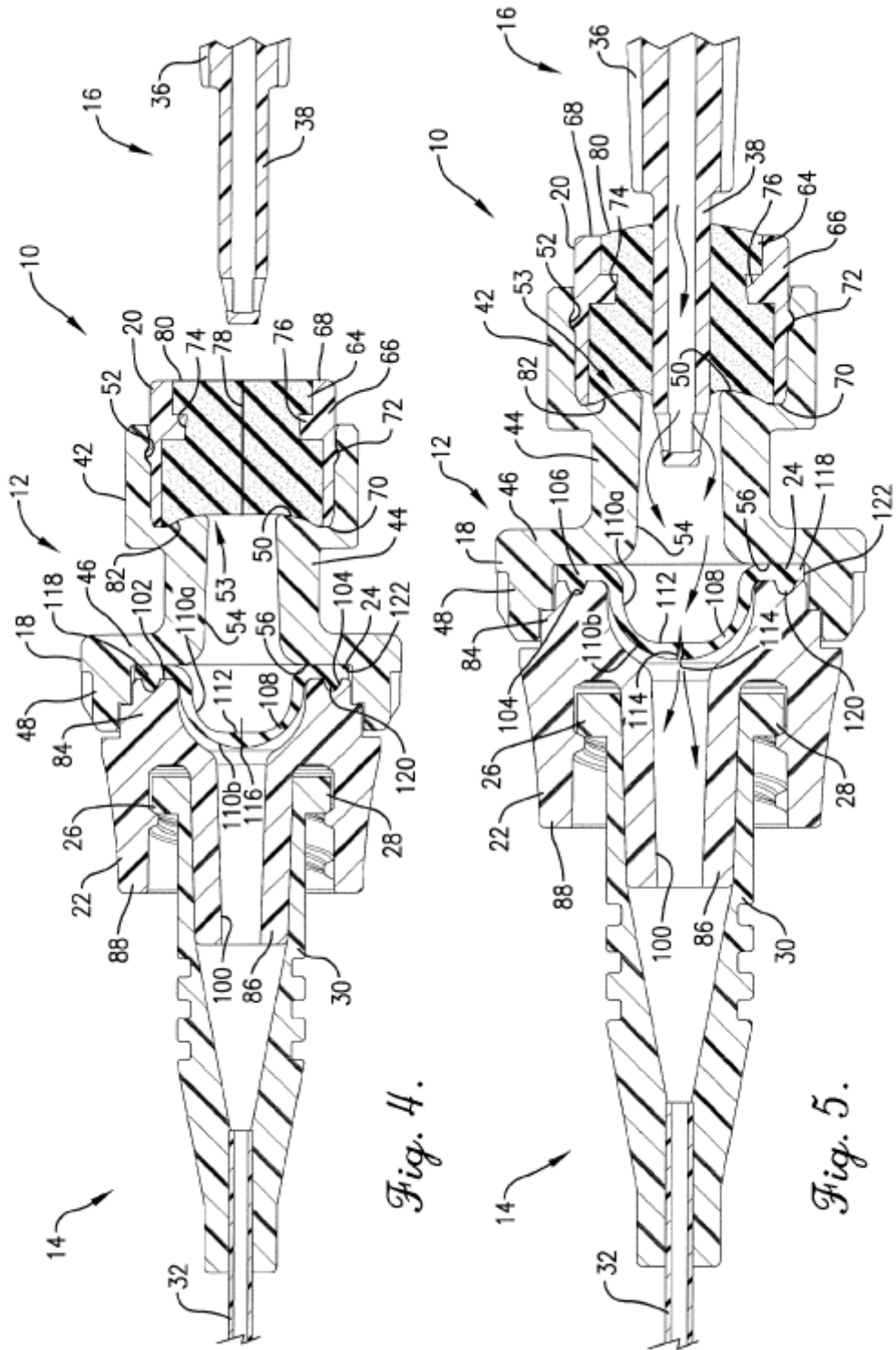
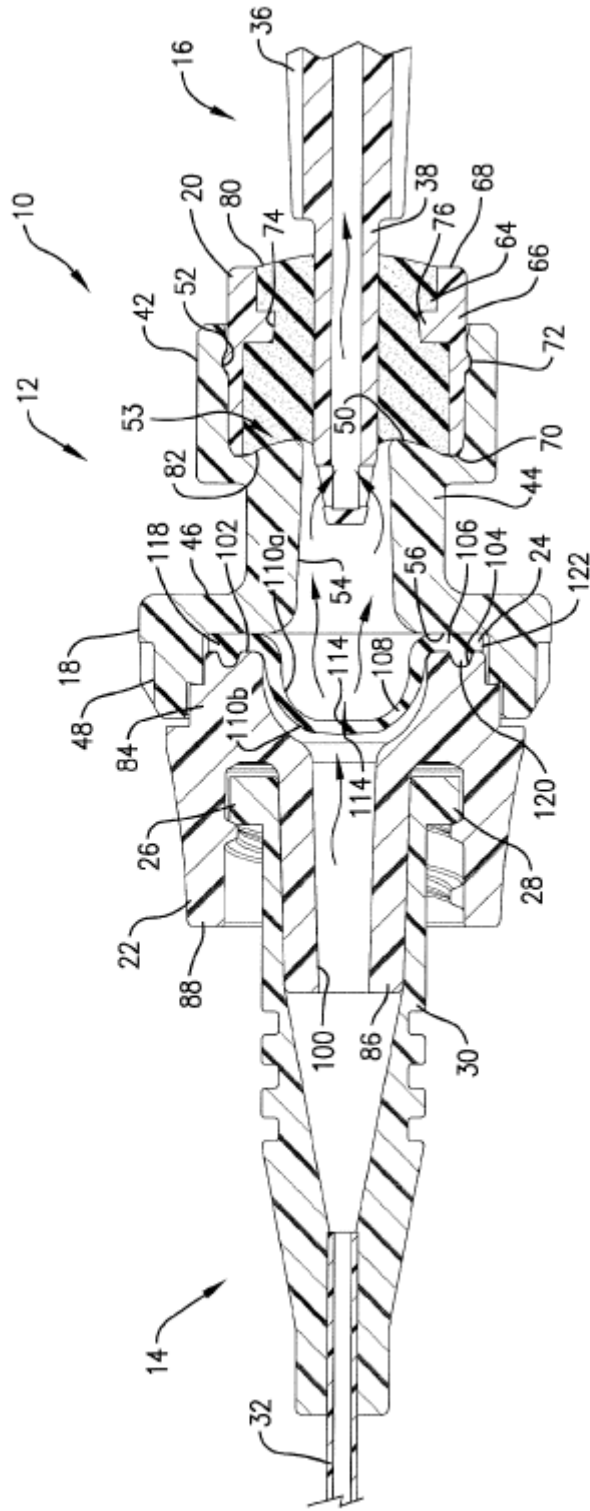


Fig. 4.

Fig. 5.



*Fig. 6.*

