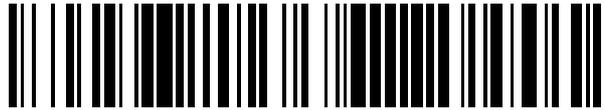


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 757**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2013 PCT/US2013/026935**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.08.2013 WO13126446**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2013 E 13708308 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2817059**

54 Título: **Tabique de presión alta y arrastre bajo**

30 Prioridad:

22.02.2012 US 201213402133

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

12.07.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HYER, DANIEL KIRK;
CHRISTENSEN, COREY y
ELLIS, CARL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 675 757 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

Tabique de presión alta y arrastre bajo

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La presente invención se relaciona con tabiques utilizados en conjuntos de catéter y de agujas introductoras. En medicina, los conjuntos de catéter y agujas introductoras se utilizan para colocar un catéter en forma adecuada en el sistema vascular de un paciente. Una vez colocados, los catéteres, como los catéteres intravenosos (o «IV») se pueden utilizar para introducir fluidos que incluyen compuestos salinos, medicinales normales y/o composiciones nutritivas (que incluyen nutrición parenteral total o «TPN») en un paciente que necesita dicho tratamiento. Asimismo, los catéteres permiten la remoción de fluidos del sistema circulatorio y el control de las condiciones dentro del sistema vascular del paciente.

Un tipo de catéter comúnmente utilizado es un catéter «sobre aguja» que se monta en una aguja introductora con una extremidad distal filosa. La aguja introductora corta a través de la piel del paciente y brinda apoyo estructural al catéter a medida que avanza a través de la piel. El extremo distal del catéter sujeta la parte externa de la aguja introductora para facilitar la inserción del catéter a través de la piel a lo largo de la aguja introductora. Cuando se inserta una porción de la aguja introductora en el vaso objetivo, el catéter se acomoda sobre la aguja introductora dentro del vaso objetivo. Una vez confirmada la colocación del catéter, la aguja introductora se puede retirar del conjunto del catéter, dejando el catéter en su lugar.

A medida que la sangre comienza a fluir hacia el adaptador del catéter, se puede colocar una variedad de sellos o tabiques en el adaptador del catéter para evitar la salida de fluido del conjunto del catéter. El tabique puede basarse en un ajuste de interferencia entre el conjunto del catéter y de la aguja introductora para crear fuerzas de compresión radiales en la aguja introductora con el objeto de prevenir el escape indeseado de sangre entre el tabique y la aguja introductora. Se pueden encontrar ejemplos de tabiques en US-A-20110160663, WO-A-9823313 o USB- 6273869. Las fuerzas de compresión que funcionan en la aguja introductora también pueden funcionar para cerrar el tabique y mantener el tabique cerrado después de la remoción de la aguja introductora. El ajuste de interferencia que cierra el tabique después de retirar la aguja puede introducir fuerzas de fricción en la interfaz de aguja-tabique. Estas fuerzas de fricción pueden crear fuerzas de arrastre que resisten la extracción de la aguja, dificultando la remoción de la aguja del conjunto del catéter por parte del personal médico, particularmente con una mano. Ocasionalmente, la fuerza de fricción requerida para remover la aguja puede resultar en un movimiento o una vibración incómoda o dolorosa del catéter en el paciente. Sería una mejora en la técnica brindar un tabique que tiene una fuerza de fricción menor que resiste la extracción de la aguja a la vez que brinda una funcionalidad de sellado adecuada.

35 **SUMARIO DE LA INVENCION**

Por lo tanto, la presente invención proporciona un tabique, como se describe en la reivindicación 1, para uso en conjuntos de catéter y aguja introductora. El tabique puede proporcionar un sello alrededor de la aguja introductora antes de y durante la remoción de la aguja, así como proporcionar un sello alrededor de la abertura próxima del conjunto del catéter tras la extracción de la aguja. El tabique se configura para proporcionar un arrastre minimizado durante la extracción de la aguja, a la vez que proporciona un sello efectivo frente a las altas presiones en el conjunto del catéter, como aquellas involucradas en inyecciones de fluido de alta presión. Estas características se logran, al menos en parte, contrarrestando la hendidura del tabique de forma tal que las fuerzas de compresión radiales del adaptador del catéter que se aplican en la hendidura son fuerzas principalmente directas. En esta configuración de compensación, las fuerzas de fricción en la aguja en la interfaz agua-tabique se minimizan, facilitando el retiro de la aguja.

Para proporcionar una función de sellado mejorada durante las inyecciones de fluido de alta presión, el tabique se puede configurar para pasar a un estado colapsado, generalmente después de la remoción de la aguja introductora, cuando se aplica una presión relativamente alta. En estas instancias, la porción del tabique que contiene la hendidura, una porción de tapón, puede colapsar, al menos parcialmente, en una porción de tubo del tabique, que puede aumentar la fuerza de compresión en la hendidura, manteniendo la hendidura cerrada a pesar de las presiones altas. En este estado colapsado, el tabique puede soportar presiones altas en el conjunto del catéter sin comprometer al sello proporcionado por el tabique. Por lo tanto, el tabique puede utilizarse como tabique de presión alta y arrastre bajo.

Por lo tanto, en algunos aspectos de la invención, se proporciona un tabique que se puede utilizar en un conjunto de catéter para sellar en forma selectiva una abertura en el conjunto de catéter. El tabique tiene una porción de tubo y una porción de tapón. La porción de tapón tiene una hendidura que se extiende a través de él. El tabique puede pasar de un estado no colapsado a un estado colapsado. Cuando el tabique está en el estado no colapsado, la porción de tapón está desfasada desde la porción de tubo de forma tal que parte de la longitud de la hendidura se extiende hacia afuera desde el extremo distal de la porción de tubo. Cuando el tabique se encuentra en un estado colapsado, la porción de tapón se mueve hacia adentro en la cavidad interna de la porción de tubo de forma tal que la longitud de la hendidura que se extiende hacia afuera desde el extremo distal de la porción de tubo se reduce.

65

5 En algunas implementaciones del tabique, la cavidad interna puede extenderse desde un extremo próximo de la porción de tubo hacia la porción de tapón. La cavidad interna puede tener un área transversal más pequeña (tomada perpendicular a un eje central de la porción de tubo) que la porción de tapón, de forma tal que la porción de tapón conecta la cavidad interna cuando se mueve hacia allí. Además, como la porción de tapón se mueve hacia la cavidad interna, aumenta la fuerza de compresión en al menos esa porción del tabique, lo cual puede mejorar la capacidad de sellado del tabique. La porción de tapón del tabique se puede extender hacia afuera desde una porción central del extremo distal de la porción de tubo y puede rodearse de una porción del extremo distal de la porción de tubo que forma una superficie anular alrededor de la porción de tapón.

10 En algunas implementaciones del tabique, se aplica una primera fuerza de compresión en las superficies de la hendidura cuando el tabique se encuentra en estado no colapsado, pero se aplica una segunda fuerza de compresión más fuerte en las superficies de la hendidura en el estado colapsado, lo que genera una mayor capacidad de sellado alrededor de la hendidura, la cual puede fortalecer el sello del tabique frente a las presiones altas. El tabique se puede mover del estado no colapsado al estado colapsado en respuesta a una presión umbral en una cara distal del tabique. Este proporciona un sello ante las altas presiones que de lo contrario podría comprometer el sello del tabique. Esta presión umbral puede ser mayor que una presión producida por el retiro de una aguja a través de la hendidura en la porción de tapón, de forma tal que el tabique no colapse durante el retiro de la aguja.

20 En algunas implementaciones del conjunto del catéter, se pueden disponer uno o más orificios a través de las paredes laterales del adaptador del catéter que se extienden entre el lumen interno y el ámbito exterior. El o los orificios se pueden ubicar a lo largo del lumen interno en una o más ubicaciones que están cubiertas por el tabique cuando el tabique se encuentra en estado no colapsado, y que son descubiertos por el tabique cuando éste se encuentra en estado colapsado. En esta configuración, cuando la presión interna en el adaptador del catéter es suficiente para comprimir el tabique hacia atrás de forma tal que se exponen uno o más orificios, esta presión interna se puede reducir a medida que los fluidos salen de uno o más orificios.

30 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se pueden incorporar en algunas realizaciones de la invención y serán totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas o se pueden aprender con la práctica de la invención como se indica a continuación. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y que todas las ventajas descritas en la presente sean incorporadas en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DISTINTAS VISTAS DE LOS GRÁFICOS

35 Para que sea entendida la forma en que lo mencionado anteriormente y otras características y ventajas de la invención se obtienen, se brindará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente por referencia a realizaciones específicas de ella que se ilustran en los dibujos que se adjuntan. Estos dibujos muestran únicamente las realizaciones típicas de la invención y por ende no se considera que limitan el alcance de la invención.

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece de un catéter integrado representativo y un conjunto de aguja introductora que incorpora una tabique.

45 La Figura 2 es una vista en perspectiva parcialmente en despiece del conjunto de catéter de la Figura 1 con el tabique que se muestra separado del conjunto de catéter.

La Figura 3 es una vista en perspectiva aislada de un tabique representativo.

La Figura 4 es una vista lateral aislada del tabique de la Figura 3.

La Figura 5 es una vista transversal aislada del tabique de las Figuras 3 y 4 tomada en la línea 5-5 de la Figura 4.

La Figura 6 es una vista transversal de un conjunto de catéter con una aguja introductora colocada.

50 La Figura 7 es una vista transversal del conjunto de catéter de la Figura 6 con la aguja introductora parcialmente removida y el tabique en un estado no colapsado.

La Figura 8 es una vista transversal del conjunto de catéter de la Figura 6 con la aguja introductora removida y el tabique en un estado colapsado.

La Figura 9 es una vista transversal aislada de otra realización del tabique.

55 La Figura 10 es una vista transversal aislada de otra realización del tabique.

La Figura 11 es un organigrama de un método de sellado de un conjunto de catéter.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

60 Algunas realizaciones de la presente invención se pueden entender por referencia a los dibujos, donde números de referencia similares indican elementos idénticos o de funcionalidad similar. Se entenderá que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran generalmente en las figuras de la presente, podrían estar ordenados y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, como está representada en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindicó, pero es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

65

Como se utiliza en la presente, el término «próximo» se utiliza para hacer referencia a una porción de un dispositivo que, durante el uso normal, está más cerca del usuario que maneja el dispositivo y más lejos del paciente. El término «distal» se utiliza para hacer referencia a una porción de un dispositivo que, durante el uso normal, está más lejos del usuario que maneja el dispositivo y más cerca del paciente.

Adicionalmente, el término «en» o «hacia adentro» se refiere a una ubicación respecto del dispositivo que, durante el uso normal, se encuentra hacia la parte interna del dispositivo. Por el contrario, como se utiliza en la presente, el término «fuera» o «hacia afuera» hace referencia a una ubicación respecto del dispositivo que, durante el uso normal, es hacia la parte externa del dispositivo.

En partes de la memoria descriptiva detallada a continuación, la invención se describe en relación con un catéter IV periférico que tiene un tubo de extensión integrado. Se entiende que el tabique de la presente invención se puede utilizar con varios otros sistemas de catéter. Por ejemplo, la invención se puede aplicar a los catéteres IV periféricos estándar, catéteres de larga permanencia que requieren que la aguja se conecte al centro de la aguja mediante un estilote y otros dispositivos médicos en donde se desea incluir un tabique para regular el flujo del fluido hacia adentro o fuera del espacio.

La Figura 1 ilustra generalmente un conjunto integrado de catéter integrado y aguja introductora 20 que incorpora un tabique 10 (dispuesto en el adaptador del catéter 24). El conjunto de catéter y aguja introductora 20 puede incluir un conjunto de catéter 18 que incluye un catéter 22 adjuntado a un adaptador de catéter 24, así como un conjunto de aguja 16 que tiene una aguja introductora 30. La aguja introductora 30 se puede insertar en el conjunto de catéter 18 a lo largo de un eje 12, como por ejemplo un eje longitudinal del conjunto del catéter 18.

El adaptador de catéter 24 ilustrado en la Figura 1 puede incluir alas 26 que se extienden radialmente hacia afuera desde cualquier lado del adaptador del catéter 24. Las alas 26 pueden simplificar el manejo del conjunto de catéter y aguja introductora 20 y brindar un área de superficie mayor para sujeción del catéter 22 al paciente. Las alas 26 pueden incluir, opcionalmente, orificios de sutura 28. El adaptador de catéter 24 también puede incluir un tabique 10 dispuesto allí que puede evitar, al menos parcialmente, el escape de fluido del extremo próximo del adaptador de catéter 24. El conjunto de aguja introductora 16 puede incluir una aguja introductora 30. El extremo próximo de la aguja introductora 30 se aloja en un centro de la aguja 32, mientras que el extremo distal de la aguja introductora 30 tiene una punta afilada 34 para penetrar la piel de un paciente. En uso, la aguja introductora 30 y el catéter 22 se insertan en un vaso sanguíneo de un paciente, se confirma la inserción adecuada y la aguja introductora 30 se remueve, dejando el catéter 22 colocado.

La Figura 2 es una vista parcialmente en despiece del conjunto de catéter 18 con el tabique 10 que se muestra separado del conjunto de catéter 18. Cuando se ensambla, el tabique 10 se puede posicionar en la porción próxima de un lumen interno 36 del adaptador del catéter 24 para evitar el escape de fluido del extremo próximo del adaptador del catéter 24. En algunas realizaciones, el tabique 10 es un dispositivo de una pieza adaptado para encajar cómodamente en el adaptador del catéter 24. Por ejemplo, el tabique 10 puede tener un diámetro externo que es aproximadamente igual o mayor que el diámetro interno de una porción del lumen interno 36 del adaptador del catéter 24 o una porción de este.

Como se muestra, el tabique 10 puede incluir características de superficie que ayudan a retener 10 al tabique en su lugar. Por ejemplo, una porción de cuerpo próxima 46 del tabique puede tener un diámetro externo reducido, en comparación con la porción de cuerpo distal 44, que tiene una forma y un tamaño para encajar en forma compatible con una manga (no se muestra) que ayuda a retener el tabique 10 en su lugar. El diámetro externo reducido de la porción de cuerpo próxima 46 también puede encajar en forma compatible alrededor de un anillo anular orientado hacia adentro (no se muestra) en la superficie interna del lumen interno 36 del adaptador del catéter 24. Se muestran otras estructuras representativas utilizadas para retener el tabique 10 en su lugar en las Figuras 6 a 10 y se describen a continuación.

Las Figuras 3 a 7 muestran vistas aisladas de las realizaciones del tabique 10. Se hará referencia en primer lugar a la Figura 3, que describe una vista en perspectiva del tabique 10. El tabique se puede configurar para proporcionar un sello alrededor de la aguja introductora 30 antes que se remueva la aguja y durante su remoción del conjunto del catéter 18. El tabique 10 se puede configurar para proporcionar una fuerza de arrastre baja durante la extracción de la aguja, a la vez que proporciona un sello efectivo frente a las altas presiones en el conjunto del catéter 18, como aquellas involucradas en inyecciones de fluido de alta presión. Se pueden lograr estas características, al menos en parte, contrarrestando la hendidura 60 del tabique 10 en forma distal de forma tal que se aplique una fuerza de compresión radial principalmente en dirección a la mayoría de la hendidura 60 del adaptador del catéter 24. En esta configuración de compensación, las fuerzas de arrastre en la interfaz del tabique de aguja se minimizan durante el retiro de la aguja introductora 30.

Para brindar una función de sellado mejorada durante las inyecciones de fluido de alta presión, el tabique 10 también se puede configurar para pasar de un estado no colapsado (como se muestra en las Figuras 3 a 7) a un estado colapsado (como se muestra en la Figura 8), después de que la aguja introductora 30 se remueve y cuando se

5 aplica una presión relativamente alta en la cara distal 54 del tabique 10. En estas instancias, la porción del tabique 10 que contiene la hendidura 60, una porción de tapón 42, puede moverse, al menos parcialmente, hacia una porción de tubo 40 del tabique 10, que puede aumentar la fuerza de compresión en la hendidura 60, y mantener la hendidura cerrada 60. En este estado colapsado, el tabique 10 está configurado para soportar presiones altas en el conjunto del catéter 18 sin comprometer al sello proporcionado por el tabique 10.

10 Ahora se hará referencia al tabique 10 en un estado no colapsado, como se muestra en la Figura 3. Como se muestra en algunas configuraciones, el tabique 10 puede ser un tabique de una sola pieza 10 que incluye generalmente una porción de tubo 40 y una porción de tapón 42. La porción de tapón 42 puede tener una hendidura 60 que se extiende a través de ella a lo largo del eje central del tabique 10. En este estado no colapsado, la porción de tapón 42 se puede compensar a partir de la porción de tubo 40 de forma que parte o toda la longitud (que se muestra como elemento 70 en la Figura 5) de la hendidura 60 se extiende en forma distal a partir del extremo distal 50 de la porción de tubo 40. La porción de la longitud 70 que se extiende en forma distal puede incluir aproximadamente entre un 15% y aproximadamente un 100% de la hendidura 60, que incluye aproximadamente un 15%, aproximadamente un 20%, aproximadamente un 30%, aproximadamente un 40%, aproximadamente un 50%, aproximadamente un 60%, aproximadamente un 70%, aproximadamente un 80%, aproximadamente un 90%, y aproximadamente un 100% de la longitud 70 de la hendidura 60. Como se utiliza en la presente, el término «longitud de la hendidura» se refiere a la longitud de la hendidura 60 que se extiende entre los extremos distal y próximo de la porción de tapón 42. En algunas configuraciones, como se muestra, la porción de tapón 42 se extiende desde una porción central del extremo distal 50 de la porción de tubo 40 y el extremo distal 50 de la porción de tubo 40 puede formar una superficie anular alrededor de la porción de tapón 42.

25 La Figura 4 ilustra una vista lateral del tabique 10 de la Figura 3 que incluye la porción de cuerpo distal 44, con sus dimensiones externas más grandes, y la porción de cuerpo próxima 46, con sus dimensiones externas reducidas. Esta figura también muestra cómo la porción de tapón 42 se extiende distalmente hacia afuera desde una porción central del extremo distal 50 de la porción de tubo 40 del tabique 10. Como se muestra a continuación, uno o más extremos del tabique 10 pueden ser redondos o cónicos.

30 Se hará referencia a la Figura 5, la cual ilustra una vista transversal del tabique 10 tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4. Como se muestra, en algunas configuraciones, el tabique 10 puede incluir una cavidad interna 62 que se extiende desde una abertura 56 en el extremo próximo 52 de la porción de tubo 40 de la porción de tapón 42. Como tal, el lado próximo de la porción de tapón 42 puede definir el extremo distal 66 de la cavidad interna 62. La cavidad interna 62 puede formar un interior de al menos una porción de (o una mayoría de) la porción de tubo 40 del tabique 10. En algunas realizaciones, la cavidad interna 62 puede utilizarse para proporcionar una región donde se aplica poca presión o no se aplica presión en las porciones de la aguja introductora 30 allí ubicada. La cavidad interna 62 también se puede utilizar para proporcionar una región en donde la porción de tapón 42 del tabique 10 puede colapsar bajo presiones altas, como se muestra en la Figura 8 y se describe a continuación.

40 La Figura 5 describe la porción de tapón 42, la cual está designada sustancialmente por un oval a efectos de aclaración. La porción de tapón 42 está desfasada de la porción de tubo 40 de forma tal que parte (por ejemplo, al menos aproximadamente la mitad) de la longitud 70 de la hendidura 60 se extiende en forma distal desde el extremo distal 50 de la porción de tubo 40. Por ejemplo, la porción 74 de la longitud 70 de la hendidura 60 que se extiende en forma distal desde el extremo distal 50 de la porción de tubo 40 (que se denomina en la presente longitud de compensación 74 o porción de compensación 74) puede (pero no debe) ser mayor que la porción 72 de la longitud de la hendidura 60 que se ubica en forma próxima desde el extremo distal 50 (que en la presente se denomina longitud de superposición 72 o porción de superposición 72). Esta compensación deriva en las fuerzas aplicadas en el tabique 10 a partir de un adaptador de catéter 24, las cuales son fuerzas de compresión radiales principalmente indirectas. Las fuerzas de compresión radiales principalmente indirectas no son tan resistentes como las fuerzas de compresión directas, y por ende, resultan en una fuerza de contacto reducida en la interfaz aguja-tabique y fuerzas de arrastre menores en la aguja introductora 30 durante la extracción de la aguja. Esto puede facilitar la remoción, por parte del personal médico, de la aguja introductora 30 del conjunto de catéter 24, particularmente con una mano. La fuerza de contacto reducida en la interfaz aguja-tabique también puede reducir o eliminar todo movimiento o vibración incómoda causada por el retiro de la aguja introductora 30 del paciente a través del tabique 10.

55 Ahora se hará referencia a la Figura 6, la cual ilustra un tabique 10 instalado en un conjunto de catéter 18. El tabique 10 se puede posicionar a lo largo del eje longitudinal 12 en un lumen interno 36 del adaptador del catéter 24. El lumen interno 36 se puede extender a lo largo del eje longitudinal 12 del conjunto del catéter 18 entre los extremos próximo y distal del adaptador del catéter 24 y hacia y a través del catéter 22. El lumen interno 36 puede tener una o más cavidades 84 formadas en su superficie interna 82 que pueden tener la forma y el tamaño para retener al menos una porción de la superficie externa del tabique 10 y al menos parcialmente evitar que se fuerce el tabique 10 fuera de la abertura próxima 88 del lumen interno 36 cuando la presión interna del lumen interno 36 aumenta. En algunas configuraciones, se forman uno o más orificios 86 en la pared lateral del adaptador del catéter 24, como se describirá a continuación.

65 En algunas realizaciones, el lumen interno 36 del adaptador del catéter 24, junto con la porción de tubo 40 del

tabique 10, puede tener una forma y un tamaño tal que se aplica una fuerza de compresión hacia adentro en la porción de tubo 40 del tabique 10 del adaptador del catéter 24. Esta fuerza de compresión hacia adentro, como se describió anteriormente, puede actuar en la hendidura 60, manteniéndola cerrada contra la aguja introductora 30 y posteriormente cerrada sin la aguja introductora 30. Como se indicó anteriormente, dado que la hendidura 30 está desfasada parcialmente desde la porción de tubo 40, las fuerzas de compresión que actúan en parte de la hendidura 60 son indirectas, siguiendo una vía de compresión indirecta 78.

Respecto de la Figura 6, durante el almacenamiento y el uso del adaptador del catéter 24, la porción de tapón 42 del tabique 10 puede adaptarse a la forma de la aguja introductora 30. Por lo tanto, a medida que se introducen el catéter 22 y la aguja introductora 30 en un paciente, el tabique 10 evita la fuga de fluido que fluye al adaptador del catéter 24. Una vez removida la aguja introductora 30, como se ilustra en la Figura 7, la hendidura 60 del tabique 70 se cierra para sellar el adaptador del catéter 24. En la Figura 7, la hendidura 60 se muestra como cerrada cuando la punta distal 34 de la aguja introductora 30 se remueve en la cavidad interna 62 del tabique 10. Durante toda infusión de fluido posterior a través del conjunto del catéter 18, la porción de tapón 42 del tabique 10 que sobresale apenas en la vía de flujo de la infusión, puede crear perturbación en el flujo, lo que puede resultar en la mejora de la capacidad descarga en el adaptador del catéter 24.

Ahora se hará referencia a la Figura 8, la cual muestra la transición del tabique 10 de un estado no colapsado a un estado colapsado en respuesta a las presiones hidroestáticas 90 en la cara distal 54 del tabique 10. La forma exterior del tabique 10 en un estado no colapsado se describe utilizando líneas discontinuas, mientras que la forma del tabique 10 en el estado colapsado se muestra utilizando líneas sólidas. Como se muestra, en respuesta a la presión en la cara distal 54 del tabique 10, como la presión creada durante la infusión de fluido de alta presión, el tabique 10 puede colapsar a un estado colapsado. Para garantizar que el tabique 10 no colapse durante el retiro de la aguja, el tabique 10 se puede configurar para colapsar bajo presiones que exceden un valor máximo, el cual es mayor que el valor de presión causado durante el retiro de la aguja a través de la hendidura 60.

Como se muestra, cuando el tabique 10 se encuentra en un estado colapsado, la porción de tapón 42 se mueve proximalmente hacia adentro en la cavidad interna 62 del tabique 10 de forma tal que la longitud 70 de la hendidura 60 se mueva proximalmente desde el extremo distal 50 de la porción de tubo 40. Por lo tanto, en este estado, la longitud de compensación 74 de la hendidura 60 se reduce y la longitud de superposición 72 de la hendidura 60 aumenta. En algunas instancias, en este estado colapsado, la porción de la longitud 70 que se extiende distalmente puede incluir aproximadamente entre un 0% y un 75% de la hendidura 60, que incluye aproximadamente un 5%, aproximadamente un 10%, aproximadamente un 20%, aproximadamente un 30%, aproximadamente un 40%, aproximadamente un 50%, aproximadamente un 60%, aproximadamente un 70%. En algunas configuraciones, aproximadamente un 50% de la hendidura 60 se extiende distalmente en el estado no comprimido, mientras que aproximadamente un 20% de la hendidura se extiende distalmente en el estado comprimido. Además, como menos de la longitud de la hendidura 70 está desfasada de la porción de tubo 40, la fuerza de compresión en la superficie de la hendidura 60 es mayor en este estado dado que estas fuerzas de compresión actúan directamente, en lugar que indirectamente, en las superficies de la hendidura 60. Además, cuando la porción de tapón 42 es mayor que la cavidad interna 62, la porción de tapón 42 se comprime en la cavidad interna 62, creando fuerzas de compresión adicionales que actúan en la hendidura 60. En algunas instancias, a medida que la presión hidroestática 90 aumenta, la porción de tapón 42 puede calzar aún más profundo en la cavidad interna 62, aumentando las fuerzas de compresión en la hendidura 60, fortaleciendo el sello contra la presión aumentada.

En algunos ejemplos, el tabique 10 se puede configurar de forma tal que en los estados colapsado y no colapsado, a pesar de que se inserte algo a través de la hendidura 60, las superficies de la hendidura 60 se mantienen en contacto. En otras palabras, la hendidura 60 permanece cerrada. Por lo tanto, la porción de tapón 42 puede tener la forma y el tamaño para ser suficientemente grande para resistir su introducción a la cavidad interior 62 bajo presión hidroestática, abriendo así la hendidura 60. Por lo tanto, la porción de tapón 42 puede ser mayor que la cavidad interna 62, para que la porción de tapón 42 no salte a medida que es forzada a la cavidad interna 62, y durante ese tiempo la porción de tubo 40 puede plegarse alrededor de la porción de tapón 42. Esto fortalece la capacidad de sellado general del tabique 10. Por lo tanto, en algunas configuraciones, el área transversal de la cavidad interna 62 (tomada perpendicular al eje central 12 de la porción de tubo 40) es menor que el área transversal de la porción de tapón 42 (también tomada perpendicular al eje central 12 de la porción de tubo 40) tomada en una ubicación distal al extremo distal 50 de la porción de tubo 40. Esta diferencia en tamaño puede hacer que la porción de tapón 42 se introduzca en la cavidad interna 62 cuando el tabique 10 está en estado colapsado, a la vez que permite que la hendidura 60 se mantenga cerrada.

Como se muestra en las Figuras 6 a 8, en algunos ejemplos, se pueden formar uno o más orificios 86 en forma estratégica a través de la pared lateral del adaptador de catéter 24 para generar un alivio de presión en el adaptador del catéter 24 cuando el tabique 10 está en estado colapsado y el tabique 10 se comprime proximalmente al punto que se exponen uno o más orificios 86. Estos orificios 86 podrían reducir el potencial de incrementos de presión que podrían poner en peligro la integridad de los componentes del conjunto del catéter 18 o dañar las venas del paciente. En algunas configuraciones, después de cierto alivio de presión, el tabique 10 podría recuperarse de su estado comprimido y volver a cubrir los orificios 86. Por lo tanto, uno o más orificios 86 pueden estar ubicados entre el

tabique 10 y la superficie interna 82 del lumen interno 36 cuando el tabique está en estado no colapsado, pero que se pueden descubrir cuando el tabique 10 es empujado, proximalmente, por un nivel de presión que excede una presión umbral. En algunos ejemplos, se ubican dos o más orificios 86 en el adaptador del catéter 24 a distancias diferentes a lo largo del eje longitudinal 12 del conjunto del catéter 18 de forma tal que cuanto más se fuerce al tabique 10 proximalmente, más orificios 86 se expondrán permitiendo que haya un mayor alivio de presión. En algunas realizaciones, se disponen varios orificios 86 a lo largo de cada ubicación a lo largo del eje longitudinal 12 del conjunto del catéter 18, de forma tal que, a medida que el fluido se expulsa de los orificios 86, las fuerzas laterales generadas del escape de fluido se contrarrestan evitando el movimiento indeseado del adaptador del catéter.

Las Figuras 9 y 10 muestran ejemplos de tabiques 10 que tienen configuraciones de superficie exterior alternativas. Respecto de la Figura 9 en primer lugar, en algunos ejemplos, la superficie exterior 100 de la porción de tubo 40 del tabique 10 es sustancialmente cilíndrica, sin cavidades o protuberancias, a lo largo sustancialmente de la longitud total del cuerpo 40. Respecto de la Figura 10, en algunas configuraciones del tabique 10, la superficie exterior 100 de la porción de tubo 40 del tabique 10 es sustancialmente cilíndrica e incluye una o más cavidades 102 que pueden recibir, compatiblemente, uno o más anillos anulares en la superficie interna 82 del lumen interno 36 del adaptador del catéter 24. En otras configuraciones, la superficie exterior 100 de la porción de tubo 40 del tabique 10 incluye uno o más anillos anulares que se pueden recibir, en forma compatible, con una o más cavidades en la superficie interna 82 del lumen interno 36 del adaptador del catéter 24. Se contempla, además, que se pueden formar otras varias características y configuraciones de superficie en las superficies externas del tabique 10.

Ahora se hará referencia a la Figura 11, la cual ilustra un organigrama de un método 110 para uso del conjunto de aguja y catéter 20. En la etapa 112, se proporciona un conjunto de catéter 18. El conjunto de catéter 18 puede incluir un adaptador de catéter 24 que tiene un lumen interno 36 que se extiende a través de él y una aguja introductora 30 que se extiende a través del lumen interno 36. Se puede proporcionar un tabique 10 en el lumen interno 36 del adaptador del catéter 24 que se dispone alrededor de la aguja introductora 30. El tabique 10 puede tener una porción de tubo 40 y una porción de tapón 42 que se acopla a un extremo distal de la porción de tubo. Una hendidura 60 se puede extender a través del tabique 10. El tabique 10 puede pasar de un estado no colapsado, en donde parte de la longitud 70 de la hendidura 60 se extiende en forma distal del extremo distal de la porción de tubo 40, a un estado colapsado, en donde menos de la longitud 70 de la hendidura o nada de longitud se extiende distalmente del extremo distal 50 de la porción de tubo 40. Además, el tabique 10 puede pasar de un estado no colapsado al estado colapsado en respuesta a una presión en la cara distal 54 del tabique 10 excediendo un valor máximo, donde el valor máximo de la presión es mayor que el producido por retirar la aguja introductora 30 a través de una hendidura 60 en la porción de tapón 42.

En la etapa 114, el catéter 22 del conjunto del catéter 18 se coloca en un vaso sanguíneo de un paciente. En esta etapa, se puede confirmar una inserción adecuada del catéter. Posteriormente, en la etapa 116, la aguja introductora 30 se retira del conjunto del catéter 18, mientras que el tabique 10 permanece en el estado no colapsado. El tabique 10 puede permanecer en este estado durante la extracción de la aguja dado que se puede configurar para colapsar bajo una presión en su cara distal 54 que excede la presión creada durante el retiro de la aguja. Además, en algunas configuraciones, la aguja introductora 30 y la hendidura 60 pueden incluir un lubricante, como se conoce en la técnica, que puede reducir el arrastre de la aguja.

En la etapa 118, después de la colocación del catéter 22, se puede introducir fluido en el paciente a través del adaptador del catéter 24 y el catéter 22. El fluido puede incluir compuestos medicinales, salinos normales y/ composiciones nutritivas (que incluyen TPN). Durante la introducción de fluido, si la presión en el adaptador del catéter 24 excede una cantidad máxima, el tabique 10 puede pasar de un estado no colapsado a un estado colapsado en respuesta a la presión en el adaptador del catéter 24. Por lo tanto, el tabique 10 puede funcionar como un tabique de arrastre bajo y un tabique de presión alta 10.

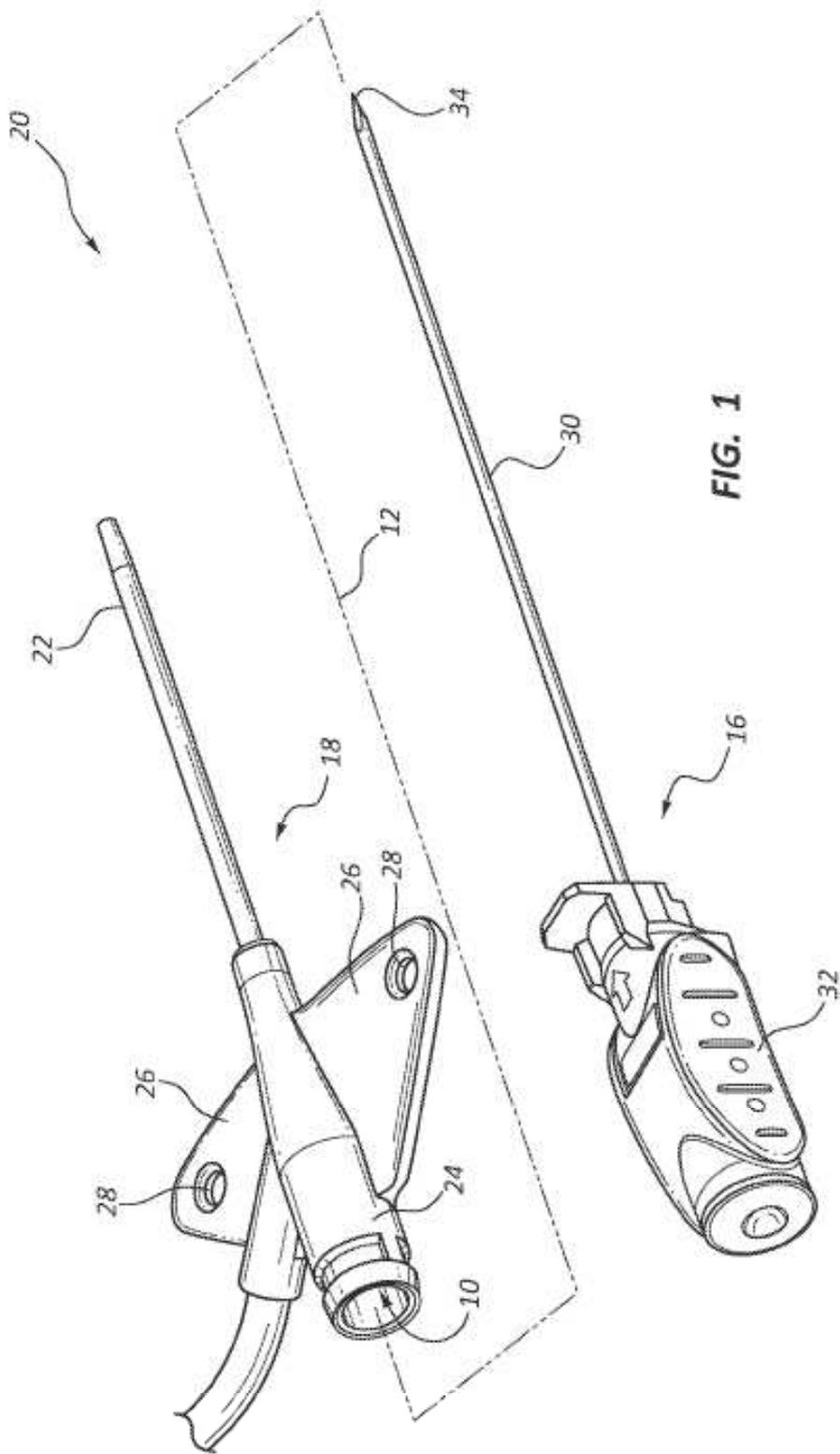
En virtud de lo expuesto, se entenderá que el uso de los conjuntos del catéter 18, los tabiques y los métodos descritos anteriormente pueden brindar varias ventajas y beneficios. Por ejemplo, un tabique 10 puede proporcionar un sello alrededor de la aguja introductora 30 durante el uso antes de y durante la remoción de la aguja. El tabique 10 también puede proporcionar un sello alrededor de la abertura próxima 88 del catéter durante el uso del conjunto del catéter 18. El tabique 10 se puede configurar, además, para aplicar una fuerza de arrastre baja en la aguja introductora 30 durante la extracción de la aguja. Además, el tabique 10 puede responder a la presión hidroestática 90 en la cara distal 54 del tabique 10, que podría comprometer el sello, deformando en una forma que es auto-sellante y que fortalece las capacidades de sellado del tabique. Cuando se deforma o colapsa, la geometría del tabique 10 puede ser tal que la porción de tapón 42 actúa como un tapón, el cual, cuando se aplica presión, es forzado a una región constreñida de la cavidad interna 62 del tabique 10, energizando el sello de hendidura en proporción al nivel de presión. Esta acción del tapón puede aumentar la fuerza de contacto en la interfaz tabique - adaptador del catéter, lo cual puede aumentar la superficie de sellado en proporción al nivel de presión.

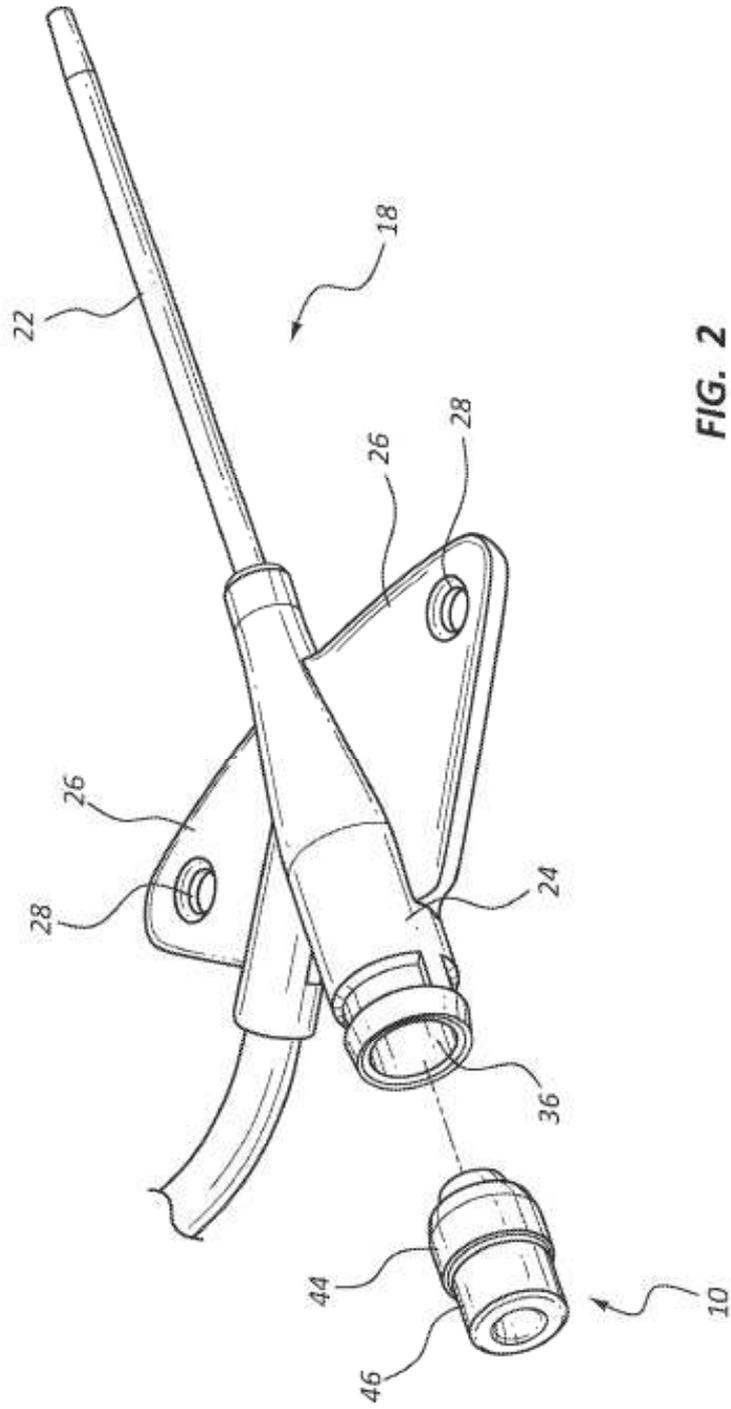
La presente invención se puede reivindicar en otras formas específicas sin apartarse de estas estructuras, u otras características esenciales como se describe ampliamente en la presente y se reivindica a continuación. Las

realizaciones descritas se deben considerar en todos los aspectos únicamente como ilustrativas, y no restrictivas. El alcance de la invención se indica, por lo tanto, por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de la presente descripción. Todos los cambios que vienen en el significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones se deben incluir en su alcance.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un tabique (10) que comprende:
- una porción de tubo (40) que tiene una cavidad interna (62) allí dentro; y
una porción de tapón (42) acoplada a un extremo distal de la porción de tubo que tiene un estado no colapsado y
un estado colapsado, donde la porción de tapón que tiene una hendidura (60) que se extiende a través de
10 ella, donde la hendidura tiene una longitud de hendidura que se extiende entre un extremo distal de la porción de tapón y un extremo próximo de la porción de tapón, la porción de tapón (42) se contrarresta de la porción de tubo (40) de forma tal que cuando el tabique está en estado no colapsado parte de la longitud de la hendidura se extiende distalmente desde el extremo distal (50) de la porción de tubo; cuando el tabique
15 pasa al estado colapsado, la porción de tapón se mueve en forma próxima hacia la cavidad interna (62) de forma tal que menos de la longitud de la hendidura se extiende distalmente desde el extremo distal de la porción de tubo,
caracterizada por que la porción de tapón (42) está desfasada de la porción de tubo (40) de forma tal que, cuando está en estado colapsado, la porción de tubo (40) aplica una fuerza radial hacia adentro contra la
20 porción de tapón (42) para sellar la hendidura (60) para evitar que un fluido pase a través de la hendidura.
2. El tabique de la reivindicación 1, donde el tabique pasa del estado no colapsado al estado colapsado en respuesta a una presión en una cara distal del tabique que excede la presión umbral.
- 25 3. El tabique de la reivindicación 2, donde la presión umbral es mayor que una presión producida por el retiro de una aguja introductora (30) a través de la hendidura en la porción de tapón.
4. El tabique de la reivindicación 1, donde la porción de tapón (42) se extiende desde una porción central del extremo distal (50) de la porción de tubo.
- 30 5. El tabique de la reivindicación 4, donde el extremo distal (50) de la porción de tubo forma una superficie anular alrededor de la porción de tapón (42).
6. El tabique de la reivindicación 1, donde la cavidad interna (62) se extiende desde un extremo próximo de la porción de tubo hacia la porción de tapón.
- 35 7. El tabique de la reivindicación 1, donde la cavidad interna (62) tiene una primera área transversal, tomada en forma perpendicular al eje central de la porción de tubo (40), que es menor que una segunda área transversal de la porción de tapón (42), tomada en forma perpendicular al eje central de la porción de tubo en una ubicación distal desde el extremo distal de la porción de tubo.
- 40 8. El tabique de la reivindicación 1, donde el tabique es un tabique elastomérico de una sola pieza.





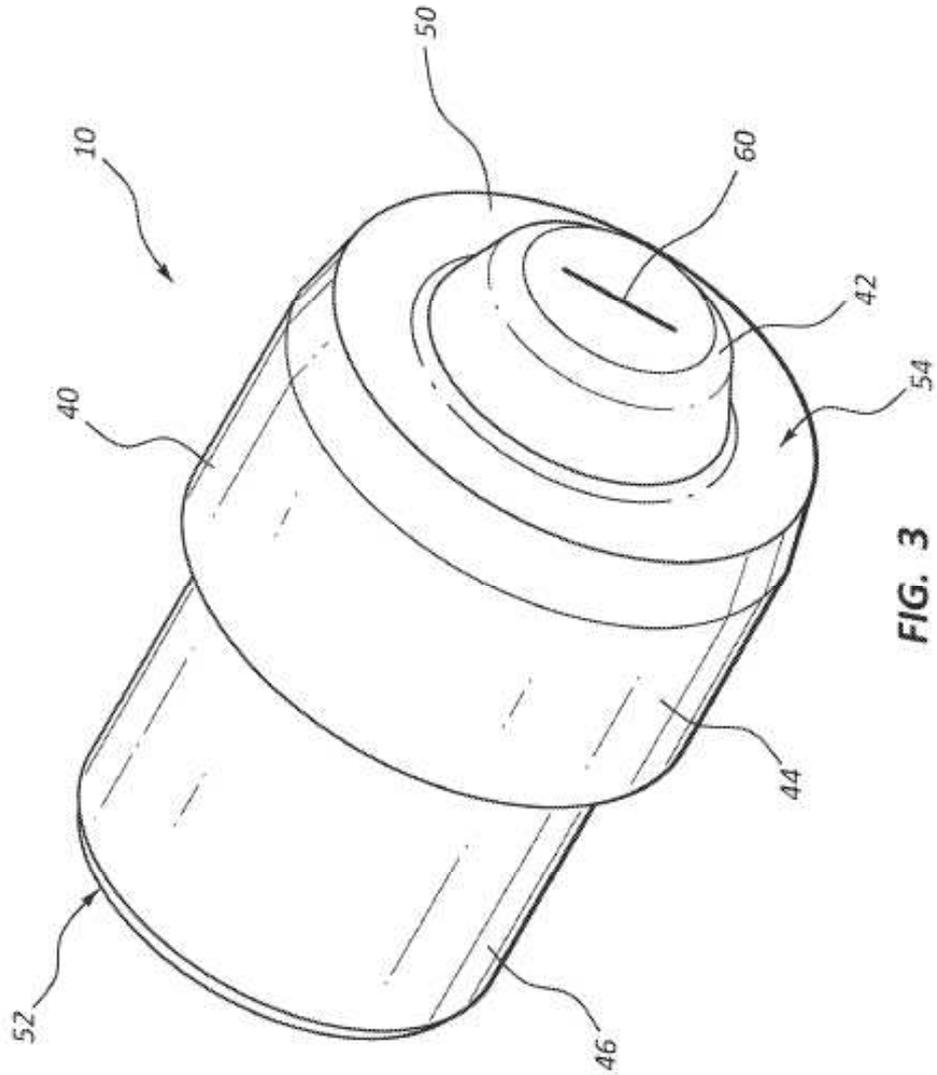


FIG. 3

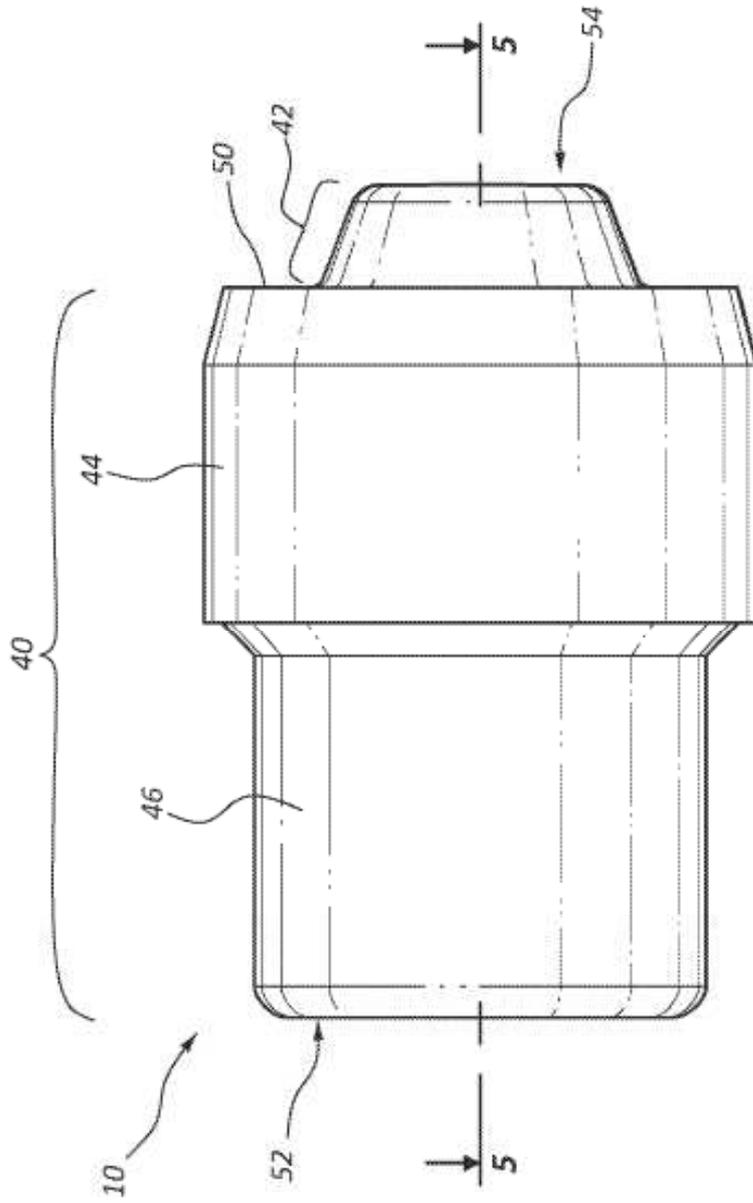


FIG. 4

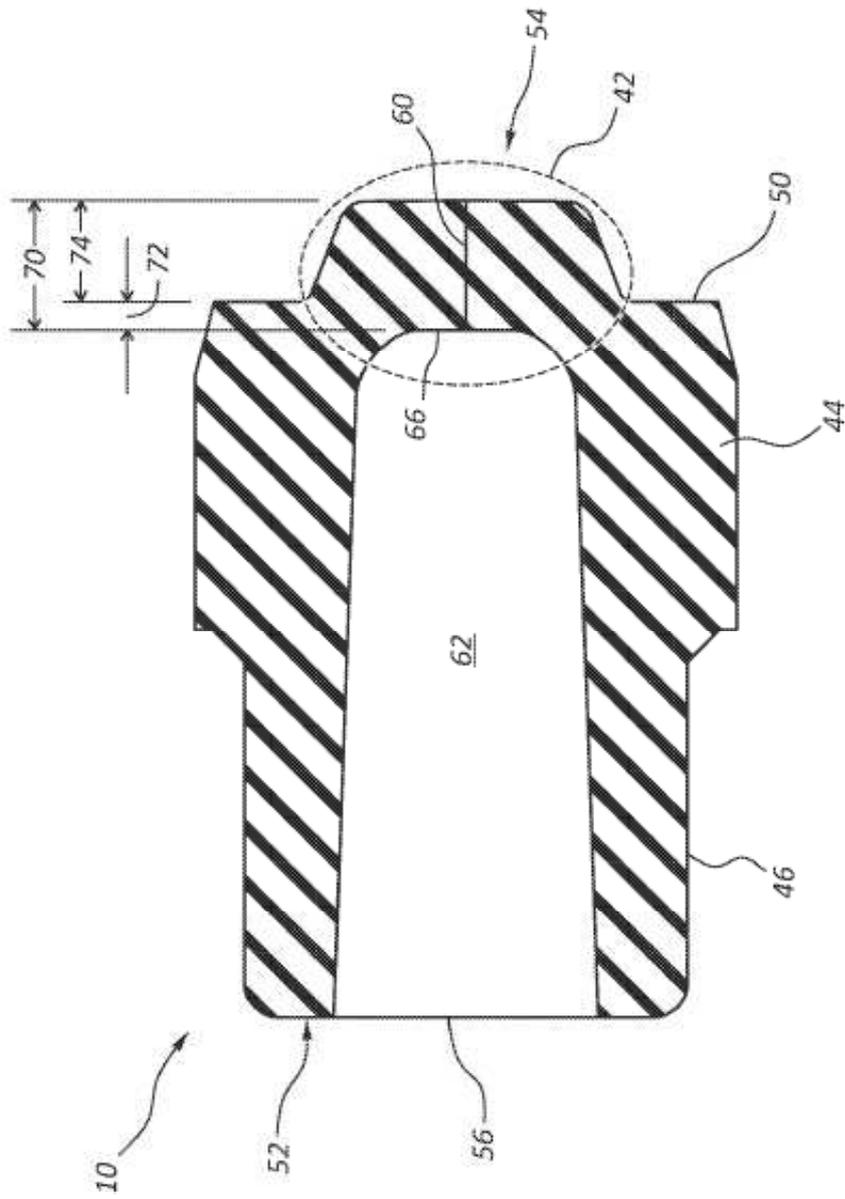
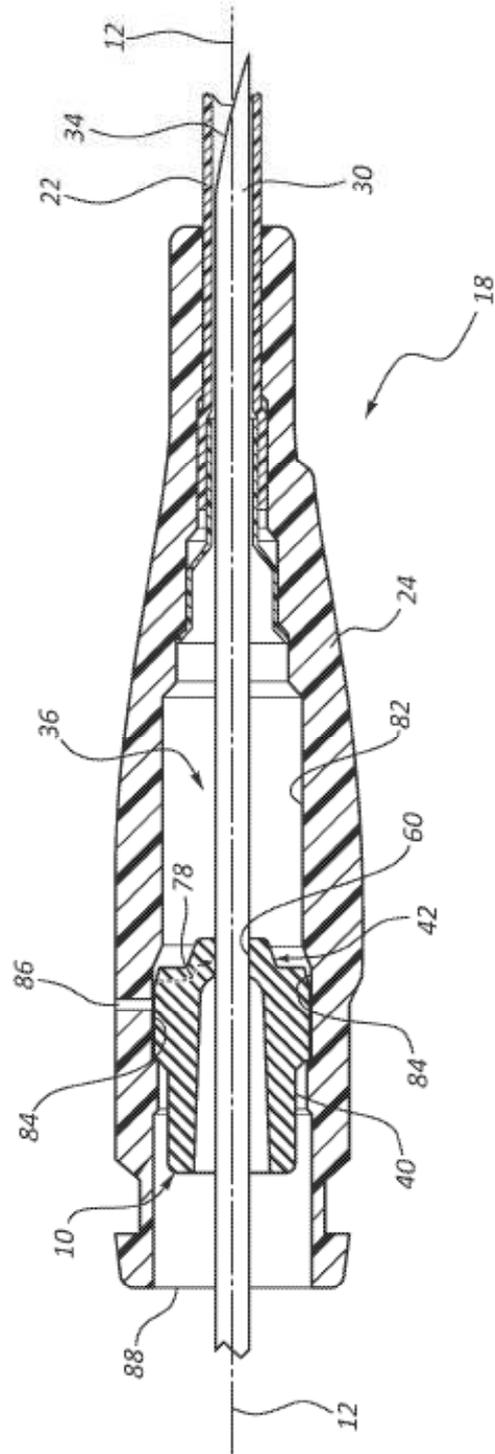
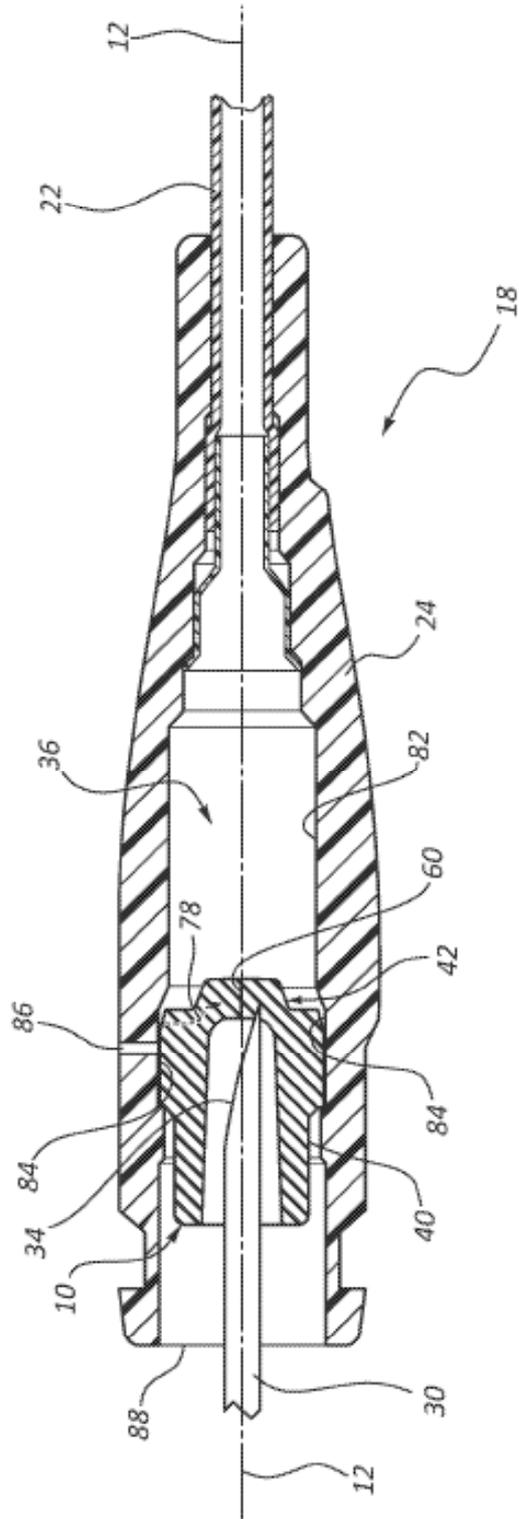
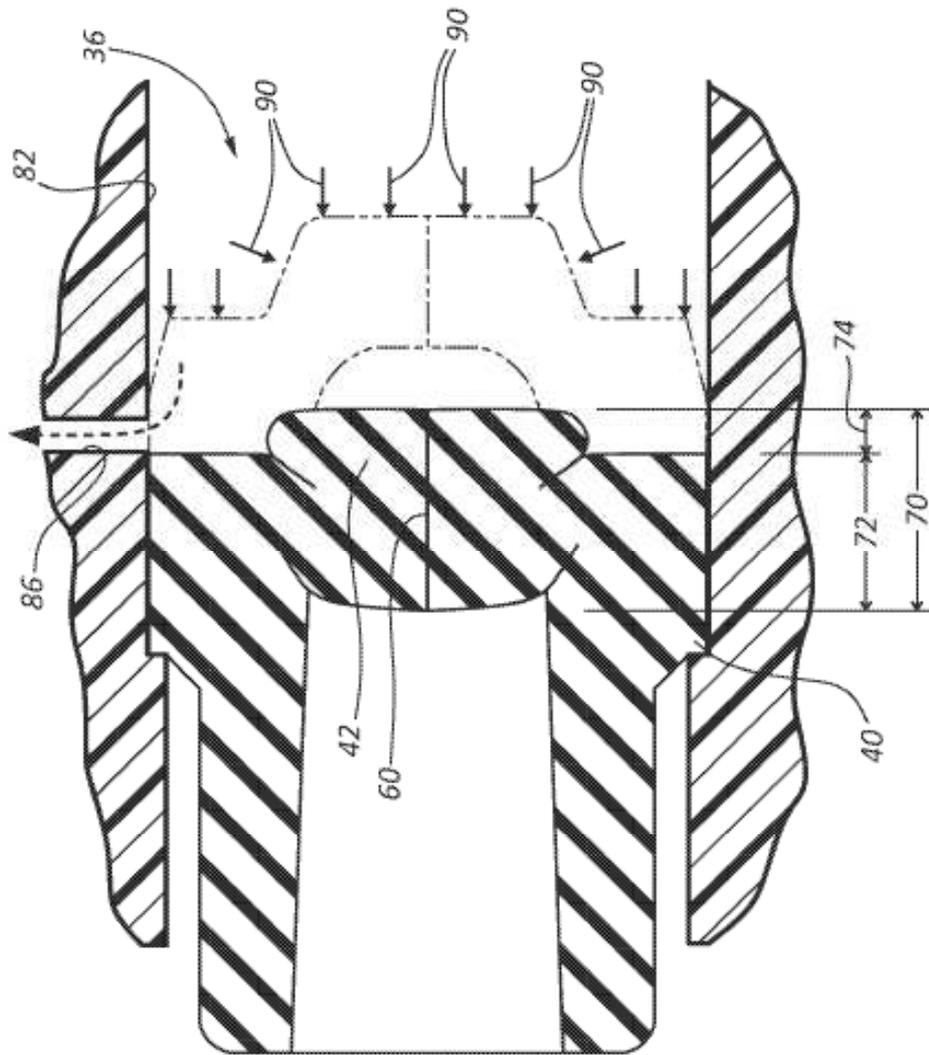


FIG. 5







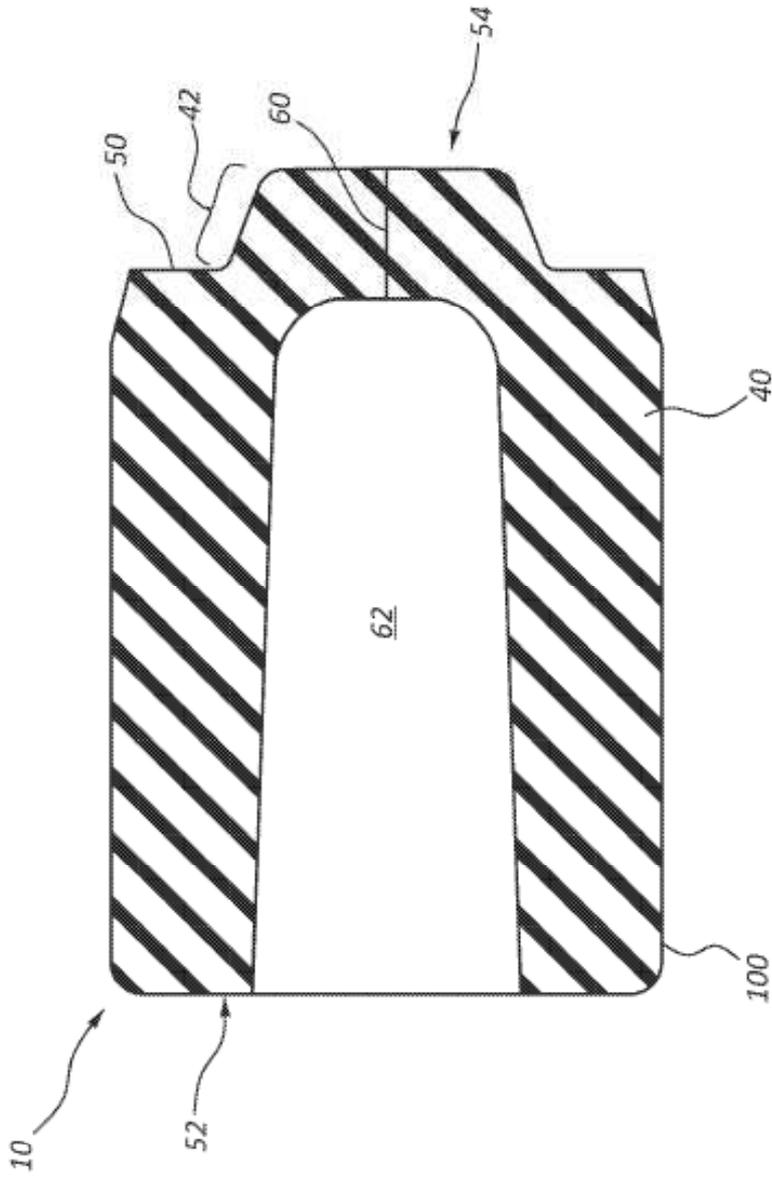


FIG. 9

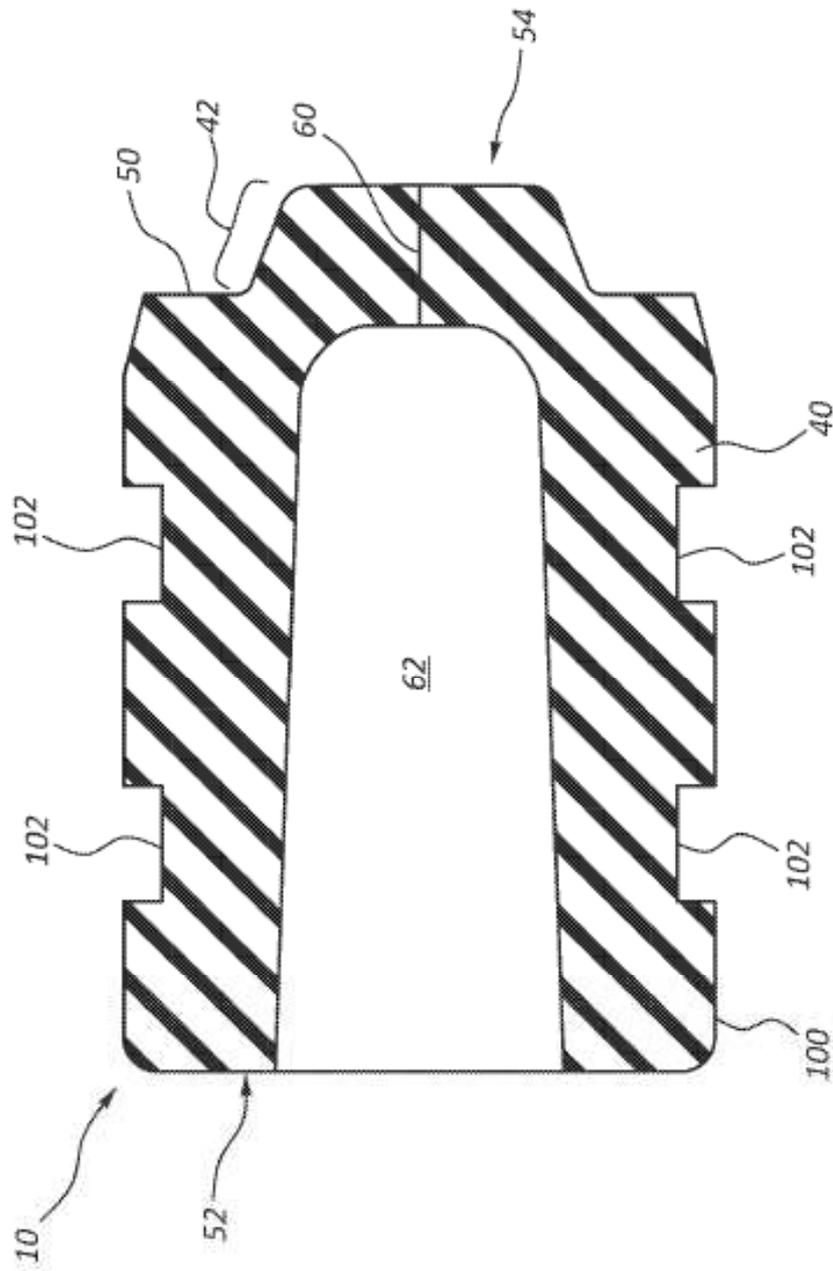


FIG. 10

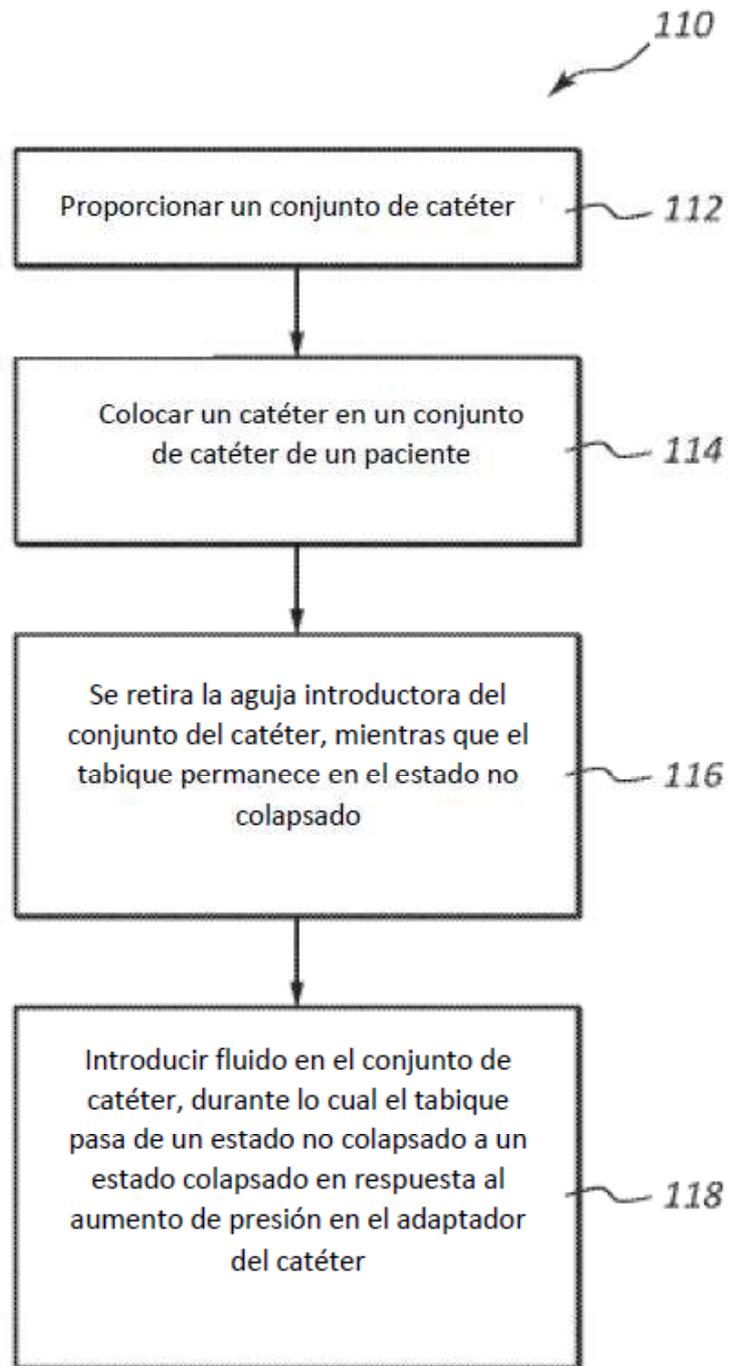


FIG. 11