

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 775**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.02.2012 PCT/US2012/025051**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2012 WO12121841**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2012 E 12706969 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 2683436**

54 Título: **Sistemas y métodos para compensar las fuerzas de compresión en un dispositivo intravascular**

30 Prioridad:

07.03.2011 US 201113042127

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

27.09.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MA, YIPING y
STOUT, MARTY L.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 683 775 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

Sistemas y métodos para compensar las fuerzas de compresión en un dispositivo intravascular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los catéteres se usan comúnmente para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, los catéteres se utilizan para la infusión de fluidos, tales como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total en un paciente; extraer sangre de un paciente; o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Típicamente, se acoplan catéteres a un adaptador de catéter que soporta un catéter y proporciona un accesorio para intubación IV. En general, después de la colocación del catéter en el sistema vascular de un paciente, el adaptador del catéter puede ser acoplado a una fuente de fluido a través de una sección los tubos IV para infundir líquidos en el paciente. Un dispositivo intravascular tal como el definido en el preámbulo de la reivindicación 1 está definido en el documento US2010/0204648.

15 Para verificar la adecuada colocación del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional sanitario, de manera general, confirma existe un retorno de sangre de los vasos sanguíneos del paciente en una cámara de retorno del catéter o del adaptador del catéter. Una vez que se ha confirmado la correcta colocación del catéter, el profesional sanitario debe unir el adaptador del catéter a una sección de los tubos IV o continuar ocluyendo manualmente la vena para evitar una exposición indeseable a la sangre. El proceso de acoplamiento del adaptador del catéter a la sección de tubos IV requiere que el profesional sanitario mantenga incómodamente presión sobre la vena del paciente mientras, simultáneamente, acopla el adaptador del catéter y los tubos IV. Una práctica común, aunque indeseable, es permitir que la sangre fluya temporal y libremente desde el adaptador del catéter mientras el profesional sanitario localiza y acopla el tubo IV al adaptador del catéter. Otra práctica común es unir el adaptador del catéter al tubo IV antes de colocar el catéter en la vena del paciente. Si bien este método puede evitar la exposición indeseable a la sangre, la presión positiva del tubo IV en el catéter no puede permitir el deseable flashback y, por lo tanto, reduce la capacidad de un profesional sanitario para confirmar la correcta colocación del catéter.

En consecuencia, existe una necesidad en la técnica de un conjunto de catéter que permite un retorno controlado, deseable, sin el riesgo de encontrarse con exposiciones indeseables a la sangre. Dicho conjunto de catéter se da a conocer en la presente memoria descriptiva.

BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

Con el fin de superar las limitaciones explicadas anteriormente, la presente invención se refiere a sistemas y métodos para ventilar un septum en el interior de un dispositivo de catéter. En particular, la presente invención se refiere a proporcionar diversas geometrías de orificios de ventilación para compensar las fuerzas de compresión experimentadas por el septum en un dispositivo intravascular ensamblado.

En algunas implementaciones, se da a conocer un dispositivo de septum de compensación de la compresión que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una superficie exterior, en el que una porción distal de la superficie exterior está achaflanada, de modo que cuando el dispositivo de septum está ajustado por compresión en el interior de un dispositivo intravascular, un orificio de ventilación está dispuesto entre la porción achaflanada y la superficie interior del dispositivo intravascular. En algunos casos, una abertura del orificio de ventilación incluye un área superficial configurada para permitir o impedir el paso de un fluido entre una cámara proximal y una cámara distal del dispositivo intravascular. Además, en algunas implementaciones, una superficie exterior del septum incluye una pluralidad de rebajes que forman orificios de ventilación para el dispositivo intravascular.

En algunas implementaciones, se da a conocer un método para ventilar un septum colocado en el interior de un adaptador de catéter del dispositivo intravascular. En particular, en algunas implementaciones, un método de ventilación incluye las etapas de proporcionar un adaptador de catéter que tiene una superficie interior; colocar un septum en el interior de la superficie interior del adaptador de catéter; proporcionar un orificio de ventilación entre una superficie exterior del septum y la superficie interior del adaptador del catéter, teniendo el orificio de ventilación una abertura proximal y una abertura distal; y achaflanar un extremo distal del orificio de ventilación para aumentar un área superficial de la abertura distal. En algunas implementaciones, el método incluye además proporcionar geometrías del orificio de ventilación tales que después del montaje del dispositivo intravascular, un área superficial de la abertura proximal del orificio de ventilación es aproximadamente igual a un área superficial de la abertura distal del orificio de ventilación.

Aún más, en algunas implementaciones, se da a conocer un dispositivo intravascular que incluye un adaptador de catéter que tiene una superficie interior, un septum que está colocado en el interior de la superficie interior de modo que el septum divide la superficie interior en una cámara proximal y una cámara distal, estando dispuesto un orificio de ventilación entre una superficie exterior del septum y una superficie interior del adaptador de catéter, teniendo el orificio de ventilación una abertura proximal y una abertura distal para proporcionar una comunicación fluida entre la cámara proximal y la cámara distal, y un alivio de la compresión que forma una porción de la abertura distal del orificio de ventilación, en el que una superficie de la abertura distal es aproximadamente igual a un área superficial de la abertura proximal. En algunas implementaciones, el alivio de la compresión incluye adicionalmente al menos

una de una superficie exterior achaflanada del extremo distal del septum, y una superficie interior achaflanada del extremo distal de la superficie interior.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

5 Para que se comprenda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas antes citadas y otras de la invención, se hará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma. que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben ser considerados como limitativos del alcance de la invención.

10 La figura 1 es una vista, en perspectiva, de un dispositivo intravascular, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 2 es una vista, en perspectiva, de un dispositivo intravascular después de la retirada de una aguja introductora, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

15 La figura 3 es una vista, en corte transversal, en despiece ordenado, de un dispositivo intravascular, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 4 es una vista, en perspectiva, en corte transversal, de un septum de compensación de la compresión, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

20 La figura 5 es una vista, en perspectiva, en corte transversal, de un dispositivo intravascular ensamblado que incorpora características de alivio de la compresión, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 6 es una vista, en perspectiva, detallada, en corte transversal, de la figura 5, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

25 La figura 7 es una vista, en perspectiva, de un septum que tiene características de alivio de la compresión, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 8A es una vista, en corte transversal, del septum de la figura 7, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

30 La figura 8B es una vista, en corte transversal, de la figura 8A, después del ensamble de un dispositivo intravascular, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 9A es una vista, en corte transversal, de un adaptador de catéter que tiene características de alivio de la compresión, y un septum, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

35 La figura 9B es una vista, en corte transversal, de el adaptador de catéter de la figura 9A equipado con un septum, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 10A es una vista en perspectiva del extremo distal de un septum que tiene características de alivio de la compresión antes de ser ensamblado, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

40 La figura 10B es una vista, en perspectiva, del extremo distal de un septum que tiene características de alivio de la compresión, tal como está instalado en un adaptador de catéter de un dispositivo intravascular, de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 10C es una vista, en perspectiva, del extremo proximal de un septum que tiene características de alivio de la compresión, instalado en un adaptador de catéter de un dispositivo intravenoso de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

45 La realización de la presente invención se comprenderá mejor por referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran, en general, en las figuras de este documento, se pueden clasificar y diseñar en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

55 Haciendo referencia a continuación a la figura 1, se ilustra un dispositivo intravascular 10. El dispositivo intravascular 10, en general, incluye un catéter 12 acoplado a un extremo distal 16 de un adaptador de catéter 14. El catéter 12 y el adaptador de catéter 14 están acoplados integralmente de tal manera que un lumen interior del adaptador de catéter 14 está en comunicación fluida 20 con un lumen interior del catéter 12. El catéter 12 comprende, en general, un material biocompatible que tiene suficiente rigidez para resistir las presiones asociadas con la introducción del catéter en un paciente.

60 En algunas realizaciones, tal como se muestra, el catéter 12 es un catéter sobre la aguja que está fabricado de un material polimérico flexible o semiflexible y que se puede usar en combinación con una aguja introductora rígida 22. La aguja introductora rígida 22 permite la introducción del catéter sobre la aguja no rígido en un paciente. La aguja introductora 22 se puede acoplar a un eje de aguja 26 que está acoplado selectivamente al extremo proximal 18 del adaptador de catéter 14. La aguja introductora 22 se introduce típicamente a través del catéter 12 de tal manera que una punta de la aguja 22 se extiende sobresaliendo de la punta cónica 20 del catéter 12. La introducción de la aguja introductora 22 en la vena del paciente crea una abertura en la vena a través de la cual se introduce la punta cónica

20 del catéter 12. La superficie exterior de la punta cónica 20 permite la introducción gradual del catéter 12 en el interior de la abertura.

En otras realizaciones, el catéter 12 no es un catéter sobre la aguja, sino que comprende un material rígido de polímero, tal como el vinilo. Los catéteres rígidos pueden incluir una superficie de corte embebida que se utiliza para realizar una abertura en un paciente para permitir la introducción del catéter 12 en el sistema vascular del paciente. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el catéter 12 comprende un material metálico, tal como titanio, acero inoxidable, níquel, molibdeno, acero quirúrgico y aleaciones de los mismos. Asimismo, en otras realizaciones, también se pueden usar catéteres implantados quirúrgicamente en combinación con la presente invención.

En algunas realizaciones, el catéter 12 es un catéter intravenoso de tipo periférico que, en general, comprende un catéter corto o truncado para su introducción en una pequeña vena periférica. Dichos catéteres, en general, comprenden un diámetro de aproximadamente un catéter de calibre 14 o más pequeño (en una escala de Stubs), y tienen una longitud de aproximadamente 13 mm a 52 mm. Los catéteres intravenosos periféricos, en general, se diseñan para una colocación temporal. La corta longitud del catéter facilita la conveniente colocación del catéter. En otras realizaciones, el catéter 12 es un catéter de línea media o central, que puede ser más largo y ser utilizado durante periodos más largos.

Haciendo referencia a continuación a la figura 2, una vez insertado el catéter 12 en la vena del paciente, la aguja introductora 22 se retira proximalmente del catéter 12 para proporcionar un conducto de fluido a través del lumen interior 36 del catéter 12, que puede conectarse a una fuente de fluido. En algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o el adaptador de catéter 14 está configurado para conectarse a una sección de tubo intravenoso 40 para facilitar aún más la administración de un fluido a, o la extracción de un fluido de un paciente.

En algunas realizaciones, un extremo proximal 18 del adaptador de catéter 14 incluye además una pestaña 32. La pestaña 32 proporciona una superficie positiva que puede configurarse para permitir el acoplamiento de un tubo intravenoso 40 o un conducto del paciente al conjunto de catéter 10. En algunas realizaciones, la pestaña 32 incluye un conjunto de roscas 30. Las roscas 30 están, en general, dispuestas y configuradas para recibir de manera compatible un conjunto complementario de roscas 44 que comprende una porción de un luer o acoplador de conducto 42 macho. El acoplador de conducto 42, en general, está acoplado a una porción de extremo del conducto de paciente 40 de una manera estanca a los fluidos. En algunas realizaciones, una porción interior del acoplador de conducto 42 se extiende hacia el exterior, para proporcionar un miembro de sonda 46.

En algunas realizaciones, el miembro de sonda 46 se introduce de forma compatible en el interior de un extremo proximal 18 del adaptador de catéter 14 para activar el septum en el mismo, abriendo de este modo una trayectoria de fluido en el interior del adaptador de catéter 14. En algunas configuraciones, tras la introducción del miembro de sonda 46 en el extremo proximal 22 del adaptador de catéter 14, el acoplador de conducto 42 está enclavado con el acoplador 42 y la pestaña 28 (a través de los conjuntos de roscas 30 y 44), tal como por rotación. En algunas realizaciones, la posición de la sonda 46 en el interior del adaptador de catéter 14 hace avanzar un activador de septum 80 a través de un septum 50 del adaptador de catéter 14, abriendo de este modo una vía de fluido, como se explica en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos de N° de Serie 12/544.624.

Haciendo referencia a continuación a la figura 3, se muestra una vista, en corte transversal, en despiece ordenado, de un dispositivo intravascular 10. En algunas realizaciones, el dispositivo intravascular 10 comprende un adaptador de catéter 14 que tiene una superficie interior 60 para recibir un septum 50. En algunas realizaciones, la superficie interior 60 comprende una ranura rebajada que tiene una longitud y profundidad suficientes para alojar la longitud y el diámetro exterior del septum 50. Además, la superficie interior 60 puede incluir uno o más orificios de ventilación 70 que proporcionan comunicación fluida entre una cámara distal 62 y la cámara proximal 64 del adaptador de catéter 14. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los orificios de ventilación 70 permiten el paso de aire desde la cámara distal 62 a la cámara proximal 64, equilibrando con ello presiones de aire en el interior de las cámaras adyacentes 62 y 64. Este equilibrio evita la acumulación de presión de aire en el interior de la cámara distal 62 que puede evitar un retroceso deseable durante la introducción del catéter 12 en un paciente.

En algunas realizaciones, los uno o más orificios de ventilación 70 están diseñados para permitir el flujo de aire y detener el flujo de sangre. En algunas realizaciones, el septum 50 comprende un único orificio de ventilación. En otras realizaciones, el septum 50 comprende una pluralidad de orificios de ventilación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el septum 50 comprende entre dos conductos de ventilación y cuarenta orificios de ventilación. Además, en algunas realizaciones, el septum 50 comprende seis orificios de ventilación.

En algunas realizaciones, los orificios de ventilación 70 comprenden, además, una abertura proximal 74 y una abertura distal 76. Se puede seleccionar un área de corte transversal de las aberturas proximal y distal 74 y 76 para permitir o excluir el paso de aire y/o líquido a través de los orificios de ventilación 70. Por consiguiente, en algunas realizaciones, las aberturas proximal y distal 74 y 76 comprenden un área del corte transversal de entre aproximadamente $0,0045 \text{ mm}^2$ a $0,0258 \text{ mm}^2$ ($0,000007 \text{ pulgadas}^2$ a $0,00004 \text{ pulgadas}^2$). En otras realizaciones, las aberturas 74 y 76 tienen un área del corte transversal de entre aproximadamente $0,0006 \text{ mm}^2$ a $0,0193 \text{ mm}^2$ ($0,000001 \text{ pulgadas}^2$ a $0,00003 \text{ pulgadas}^2$). En otras realizaciones, las aberturas 74 y 76 tienen un área del corte

transversal de aproximadamente $0,0129 \text{ mm}^2$ ($0,0002$ pulgadas²). Por ejemplo, en algunas realizaciones, las aberturas 74 y 76 tienen una altura de aproximadamente $0,0254 \text{ mm}$ a $0,0076 \text{ mm}$ ($0,001$ a $0,003$ pulgadas) y una anchura de aproximadamente $0,254 \text{ mm}$ ($0,010$ pulgadas). En otras realizaciones, las aberturas 74 y 76 tienen una altura de aproximadamente $0,05 \text{ mm}$ a $0,07 \text{ mm}$ ($0,002$ a $0,003$ pulgadas) y una anchura de aproximadamente $0,127 \text{ mm}$ ($0,005$ pulgadas).

De manera similar, los orificios de ventilación 70 entre el septum 50 y la superficie interior 60 del adaptador de catéter 14 pueden estar configurados específicamente para permitir que la sangre y el aire pasen a su través a un rango estimado de caudales. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los orificios de ventilación 70 permiten que la sangre fluya a su través a una velocidad de entre aproximadamente 10 ml/hora y 200 ml/hora . En otras realizaciones, los orificios de ventilación 70 permiten que la sangre fluya a su través a una velocidad de entre aproximadamente 15 ml/hora y 150 ml/hora . En otros casos más, los orificios de ventilación 70 permiten que la sangre fluya a su través a una velocidad de entre aproximadamente 50 ml/hora y ml/hora . A estas velocidades, la velocidad del flujo sanguíneo en la cámara proximal 64 puede estimarse para proporcionar a un profesional sanitario el tiempo adecuado para colocar correctamente el catéter en el interior de un vaso sanguíneo del paciente. Por consiguiente, en algunas realizaciones, los orificios de ventilación 70 tienen un área del corte transversal mayor de $0,0193 \text{ mm}^2$ ($0,00003$ pulgadas²). En otras realizaciones, los orificios de ventilación 70 tienen un área del corte transversal mayor de $0,0258 \text{ mm}^2$ ($0,00004$ pulgadas²). En otras realizaciones, los orificios de ventilación 70 tienen un área del corte transversal de aproximadamente $0,064545 \text{ mm}^2$ ($0,0001$ pulgadas²). En otras realizaciones, los orificios de ventilación 70 tienen un área del corte transversal de aproximadamente $0,6451 \text{ mm}^2$ ($0,001$ pulgadas²).

Continuando con la referencia a la figura 3, en algunas realizaciones, el septum 50 comprende una membrana 52 que proporciona una barrera degradable entre las cámaras distal y proximal y 62 y 64. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la membrana 52 comprende una hendidura 56 que está cerrada de manera achaflanada debido a las fuerzas axiales de compresión aplicadas a la superficie exterior del septum 50 cuando está ajustada en la superficie interior 60. En otras realizaciones, la membrana 52 comprende una superficie perforable que puede ser degradada por un instrumento afilado, tal como la punta de una aguja.

En general, el septum 50 comprende un material hiperelástico que, cuando es ensamblado, se interconecta con la superficie interior 60 mediante ajuste con interferencia. En algunos casos, las fuerzas de compresión experimentadas por el septum 50 en el montaje del dispositivo intravascular 10 hacen que el área del corte transversal de los orificios de ventilación 70 y de las aberturas 74 y 76 se deforme, en el que una porción del septum 50 es forzada hacia el interior de los orificios de ventilación 70. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el dispositivo intravascular 10 comprende diversas características de alivio de la compresión para compensar la experiencia de las fuerzas de compresión debidas al ajuste con interferencia.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3 y 4, en algunas realizaciones, una porción distal del septum 50 se modifica para compensar la deformación antes mencionada debido a las fuerzas de compresión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se proporciona un chaflán 58 en el extremo distal de la superficie exterior del septum 50. En algunas realizaciones, el chaflán 58 se estrecha hacia el interior en una dirección distal 72, donde la longitud del chaflán 58 corresponde aproximadamente al grosor 66 de la membrana 52. En otras palabras, en algunas realizaciones, el chaflán 58 se estrecha hacia el interior desde una superficie proximal 68 de la membrana 52 hasta una superficie distal 78 de la membrana 52. Además, en algunas realizaciones una distancia radial del chaflán 58 es aproximadamente igual a la máxima deformación de los orificios de ventilación 70 bajo la máxima compresión esperada cuando es ensamblado. De este modo, la geometría del orificio de ventilación experimentará un efecto mínimo de la compresión, tal como se muestra en las figuras 5 y 6.

Haciendo referencia a continuación a la figura 7, en algunas realizaciones una pluralidad de canales o conductos de ventilación 100 están dispuestos en la superficie exterior 102 del septum 150. Por lo tanto, el septum 150 puede ser colocado o asentado en el interior de un adaptador de catéter 140 que tiene una superficie interior lisa 120 que no incluye canales u orificios de ventilación, tal como se muestra en las figuras 8B y 9A a 10C, a continuación. Por lo tanto, el orificio de ventilación 100 proporciona una comunicación fluida entre las cámaras distal y proximal 62 y 64, de acuerdo con la explicación anterior. Además, los orificios de ventilación 100 comprenden aberturas distal y proximal 172 y 174 que tienen áreas superficiales respectivas para alojar el paso de fluidos, tal como se explicó anteriormente.

En algunas realizaciones, una porción distal del orificio de ventilación 100 está achaflanada 158, para compensar la deformación mencionada anteriormente debido a las fuerzas de compresión del ajuste con interferencia. Tal como se muestra en la figura 8A, antes del ensamblaje, el chaflán 158 proporciona una abertura distal 172 más grande que se estrecha hacia el exterior en una dirección proximal hasta una profundidad final del orificio de ventilación 178. En algunas realizaciones, las fuerzas de compresión experimentadas en el extremo proximal del septum 150 son menores que las fuerzas de compresión experimentadas en el extremo distal del septum 150. En consecuencia, en algunas realizaciones, la abertura proximal 174 está configurada para tener un área superficial del corte transversal aproximadamente igual al área superficial del corte transversal del orificio de ventilación 100 a la profundidad de ventilación 178. Por lo tanto, geometrías finales deseables de la profundidad del orificio de ventilación 178, de la

abertura distal 172 y de la abertura proximal 174 se consiguen después del ensamblaje del dispositivo intravascular 10, tal como se muestra en la figura 8B.

5 Haciendo referencia a continuación a la figura 9A, en algunas realizaciones, una porción distal 160 de la superficie interior 120 está achaflanada. De este modo, el adaptador de catéter 140 se puede usar con un septum 180 que tiene una superficie exterior distal 182 no achaflanada, tal como se muestra. Tras el ensamblaje, la superficie 182 está deformada, debido a las fuerzas de compresión, por lo que hace que la superficie exterior 182 se desplace hacia la porción achaflanada 160 de la superficie interior 120, tal como se muestra en la figura 9B. De este modo, se consiguen las geometrías finales deseables de la profundidad del orificio de ventilación 178, la abertura distal 172 y la abertura proximal 174.

10 En algunas realizaciones, el septum 250 comprende un orificio de ventilación 200 que tiene una abertura distal 272 con un área inicial del corte transversal que es mayor que el área final deseada del corte transversal. Una vez ensamblado, las fuerzas de compresión reducen el área del corte transversal de la abertura 272, consiguiendo de este modo un área final deseada del corte transversal, tal como se muestra en la figura 10B. Además, en algunas realizaciones, el área final deseada del corte transversal de la abertura distal 272 es igual a, o aproximadamente igual a, un área final deseada del corte transversal de la abertura proximal 274, tal como se muestra en la figura 10C. En consecuencia, las características de alivio de la compresión de la presente invención compensan las fuerzas de compresión, evitando de este modo la oclusión o el bloqueo del flujo a través de las respectivas aberturas y orificios de ventilación.

15 La presente invención puede incorporarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales descritas ampliamente en el presente documento y reivindicadas a continuación. Las realizaciones descritas se deben considerar en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que se realicen dentro del significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intravascular (10) que tiene un septum (50) y una superficie interior (60) dentro de la cual está colocado dicho septum (50),
5 en el que el septum (50) tiene una superficie exterior, un extremo proximal y un extremo distal que forma una superficie distal (78), siendo la longitud del septum menor que la longitud de uno o más orificios de ventilación (70) formados en la superficie interior del dispositivo intravascular, de modo que cuando el septum se coloca dentro del dispositivo intravascular, los uno o más orificios de ventilación se extienden sobresaliendo de los extremos distales del septum para permitir que el aire o el líquido eviten el septum a través de uno o más orificios de ventilación,
10 teniendo la superficie exterior del septum un primer diámetro cuando no está comprimido,
caracterizado por que
la superficie distal del septum tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro, de modo que el extremo distal está achaflanado (58) entre la superficie exterior y la superficie distal cuando el septum no está presionado, y cuando el septum está introducido en el dispositivo intravascular, la superficie exterior está comprimida hacia el
15 segundo diámetro, de modo que el extremo distal no está achaflanado, e impidiendo de este modo que la superficie exterior del septum se extienda hacia los uno o más orificios de ventilación cuando el septum está comprimido en el interior del dispositivo intravascular.
2. El dispositivo intravascular de la reivindicación 1, en el que el área del corte transversal de una o más de una
20 abertura proximal o distal de los uno o más orificios de ventilación es de $0,0001778 \text{ mm}^2$ ($0,000007 \text{ pulgadas}^2$) a $0,001016 \text{ mm}^2$ ($0,00004 \text{ pulgadas}^2$).
3. El dispositivo intravascular de la reivindicación 1, en el que la superficie distal del septum comprende una
25 membrana (52) que tiene un grosor tal que una superficie proximal de la membrana está a una primera distancia con respecto a la superficie distal, y en el que el chaflán comienza a la primera distancia.
4. El dispositivo intravascular de la reivindicación 1, en el que una o más de una abertura proximal o distal de uno o
30 más orificios de ventilación tiene una altura de entre $0,0254 \text{ mm}$ ($0,001 \text{ pulgadas}$) y $0,0762 \text{ mm}$ ($0,003 \text{ pulgadas}$) y una anchura de $0,254 \text{ mm}$ ($0,010 \text{ pulgadas}$).
5. El dispositivo intravascular de una de las reivindicaciones anteriores, en el que los uno o más orificios de ventilación comprenden una pluralidad de orificios de ventilación.
6. El dispositivo intravascular de la reivindicación 5, en el que la pluralidad de orificios de ventilación está espaciada
35 uniformemente alrededor de la superficie exterior del septum.
7. El dispositivo intravascular de una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo intravascular es un adaptador de catéter.

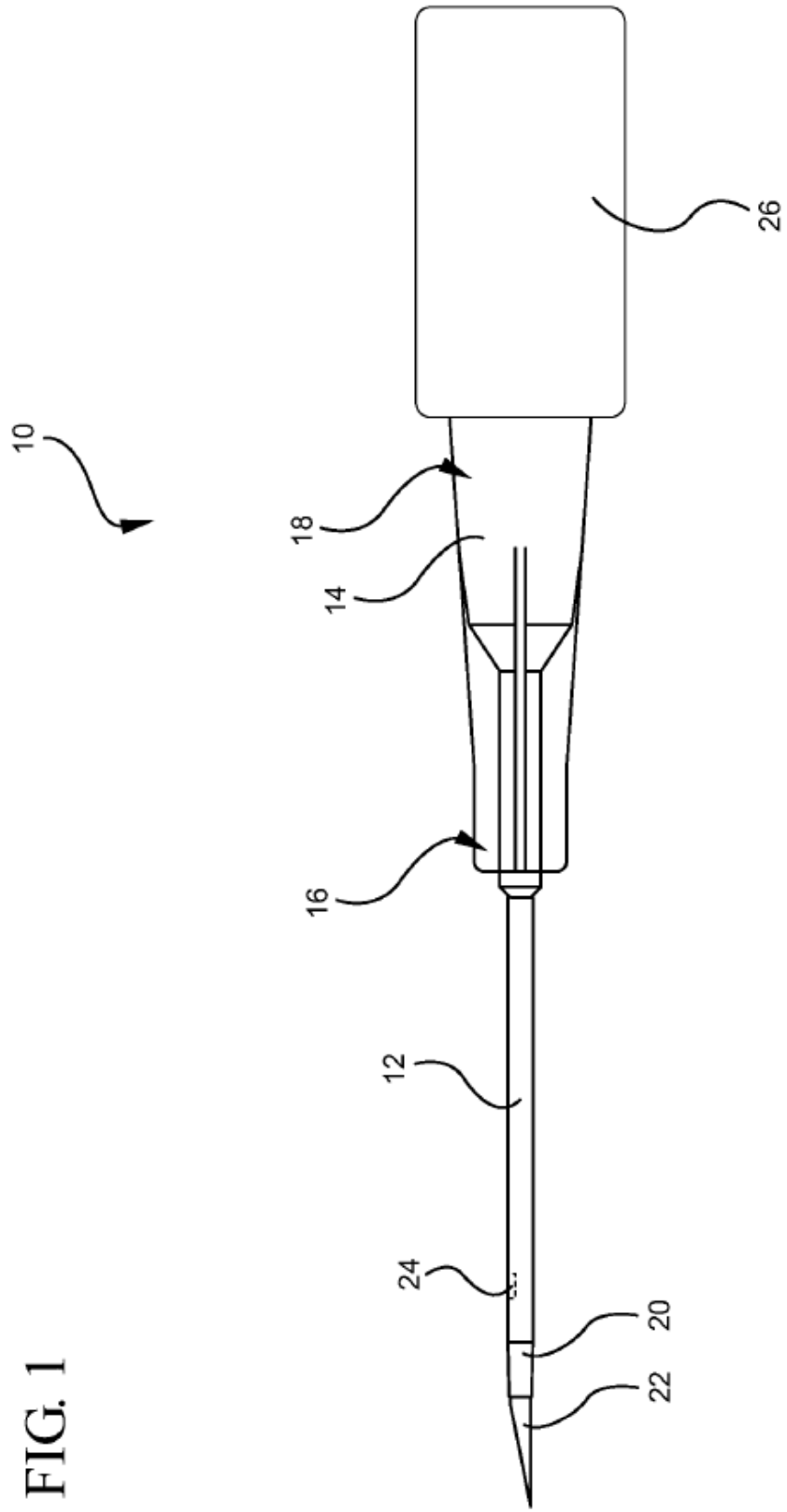


FIG. 2

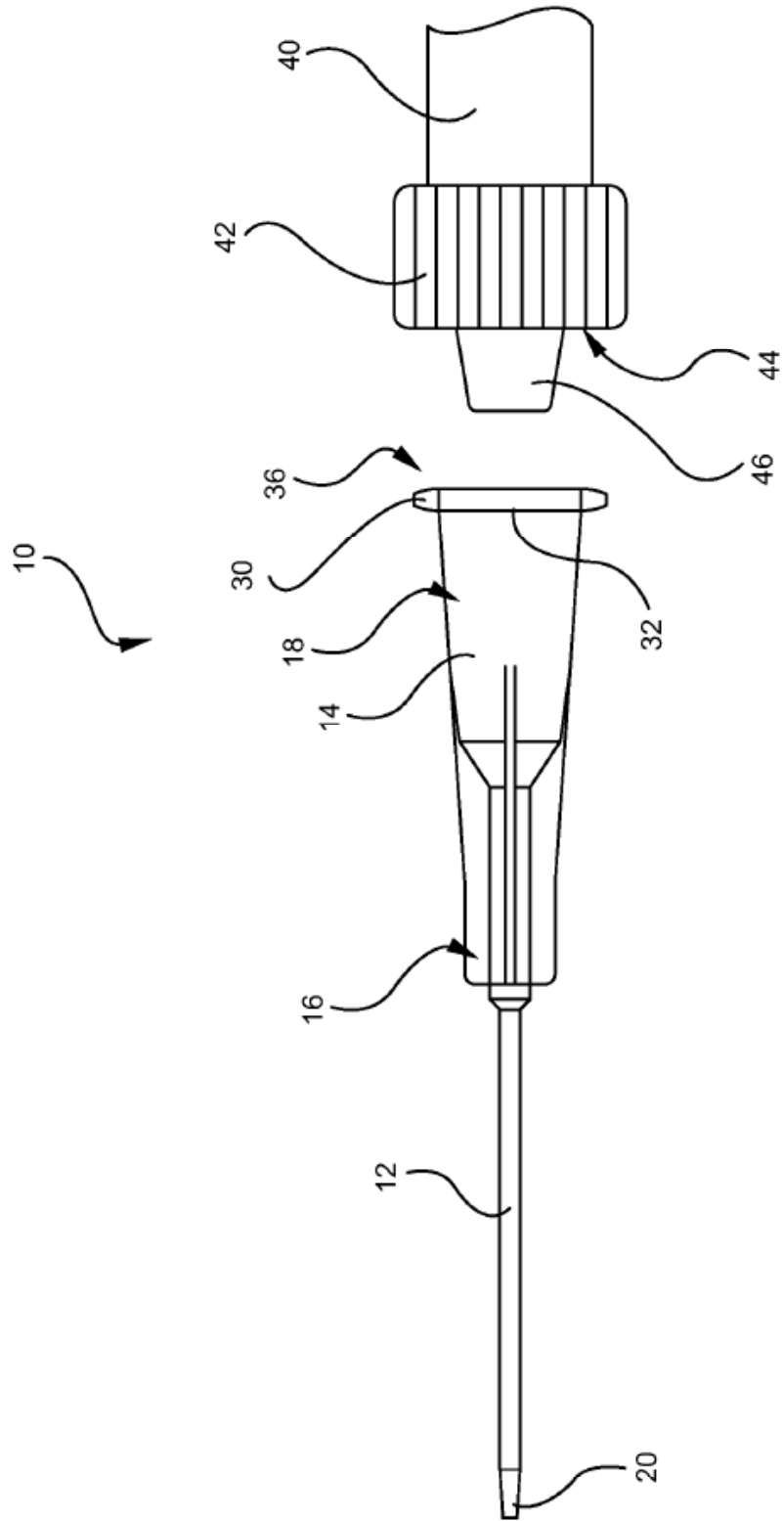


FIG. 3

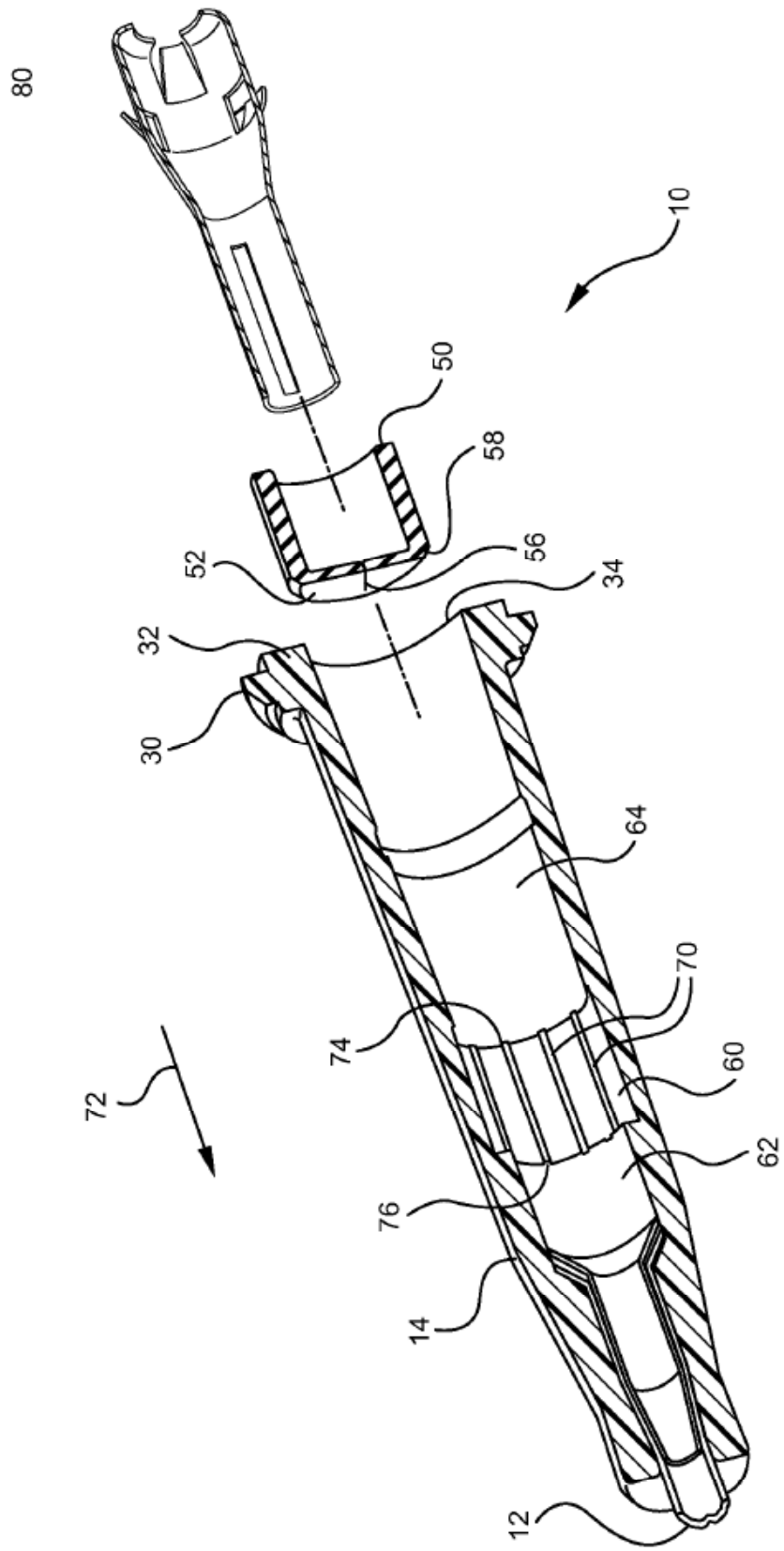
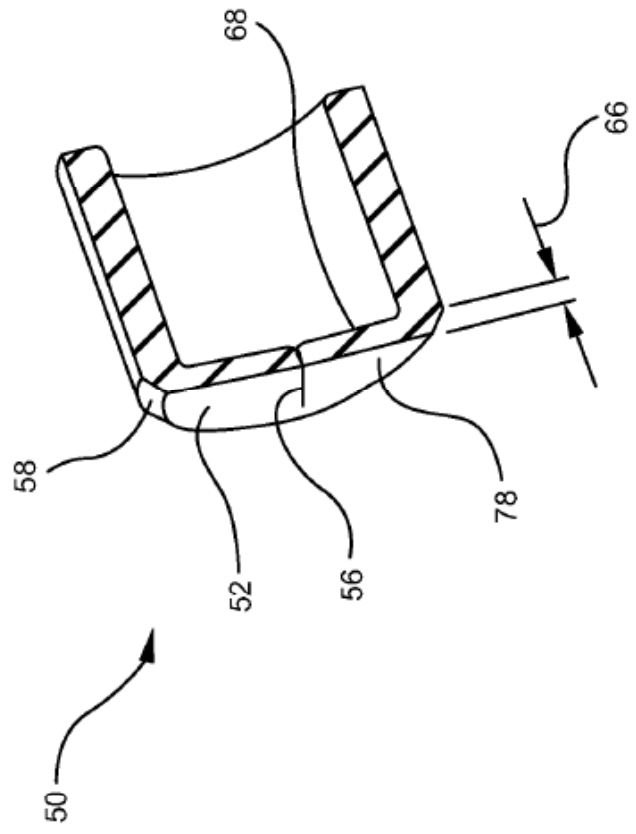


FIG. 4



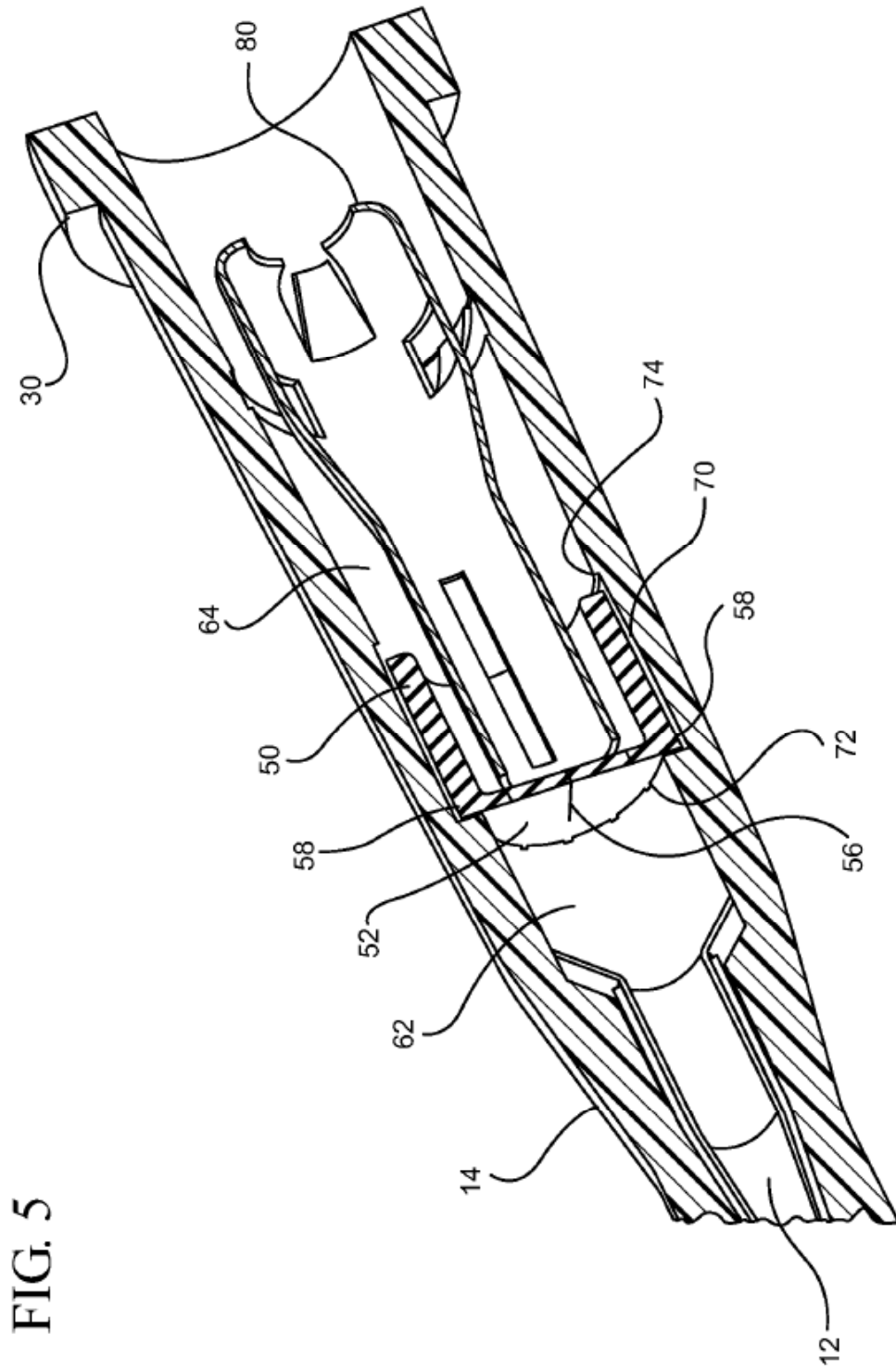
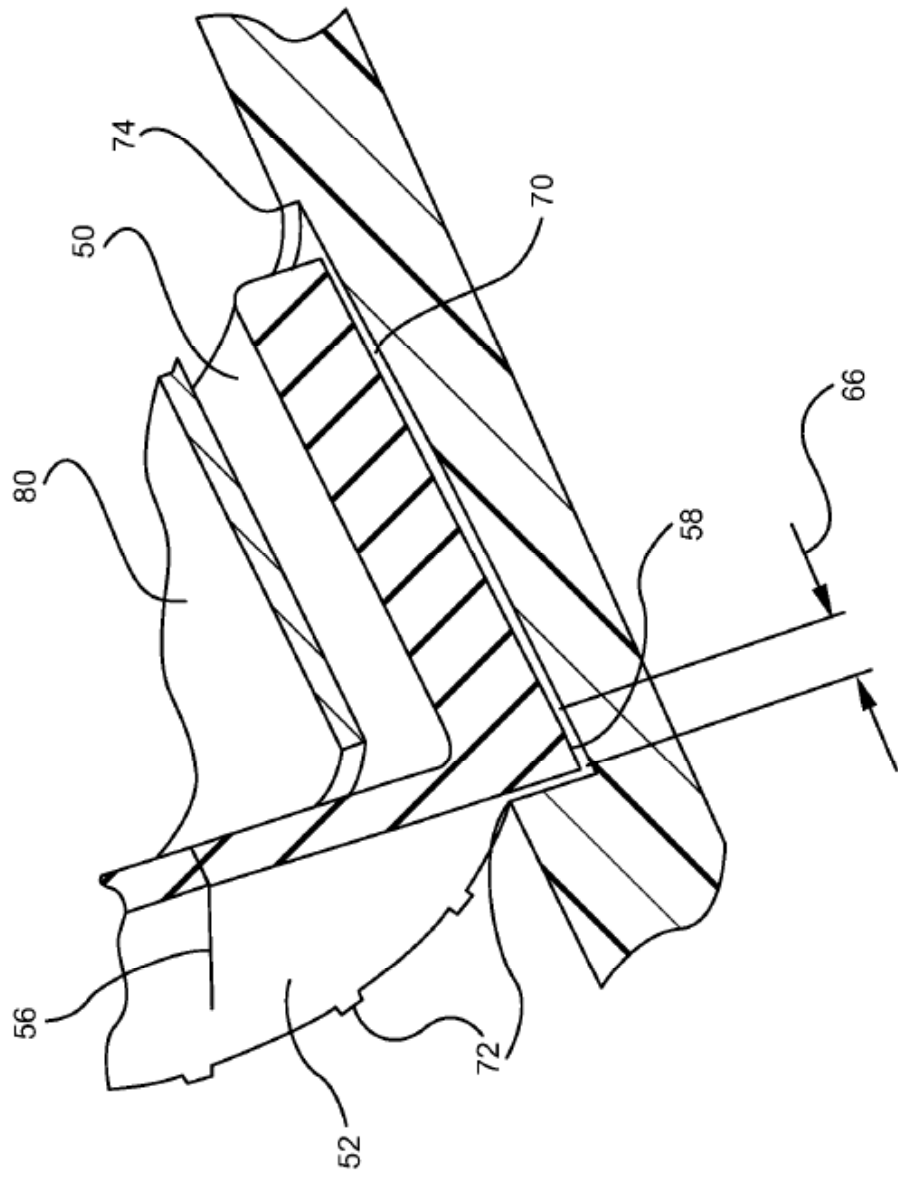
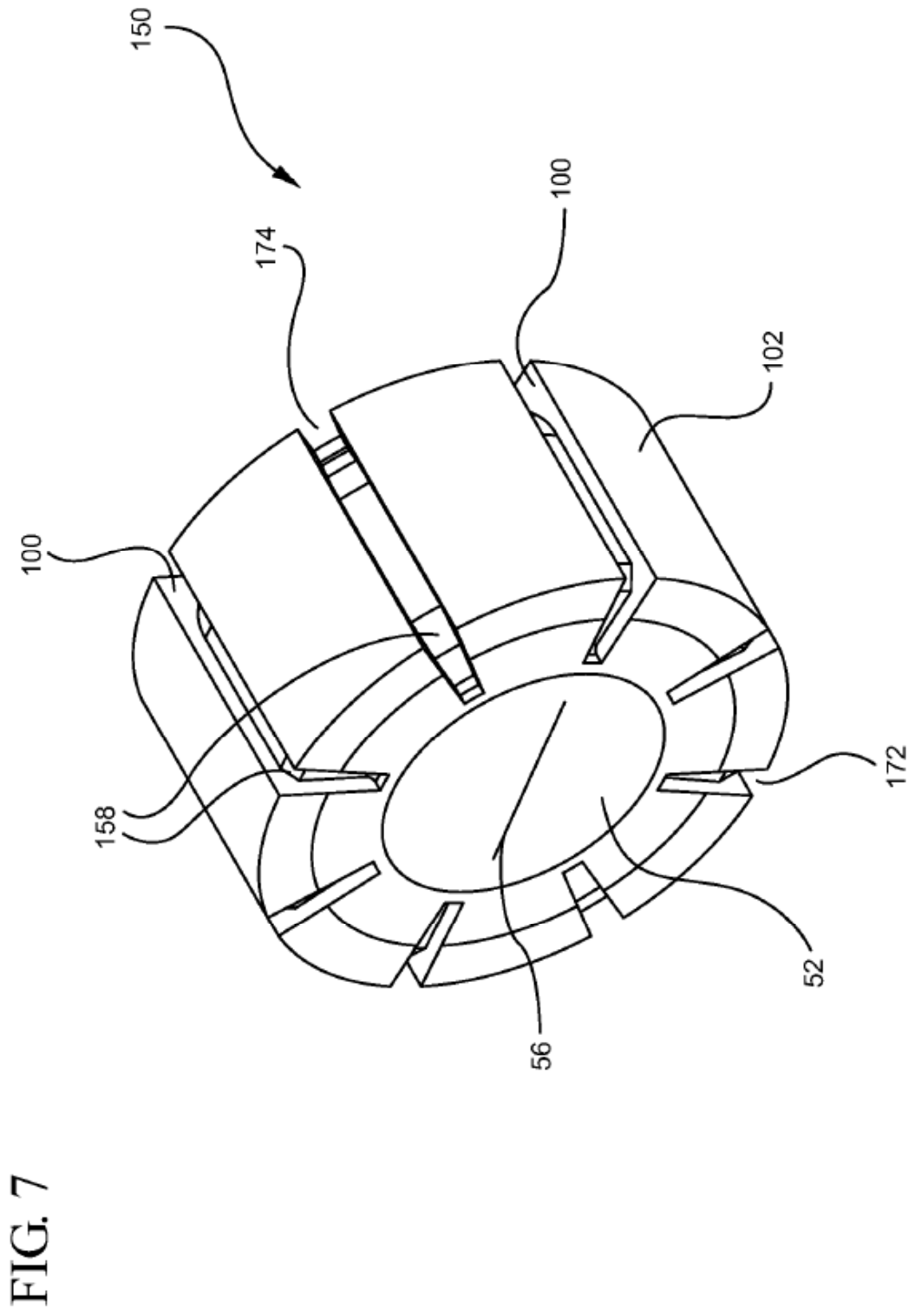
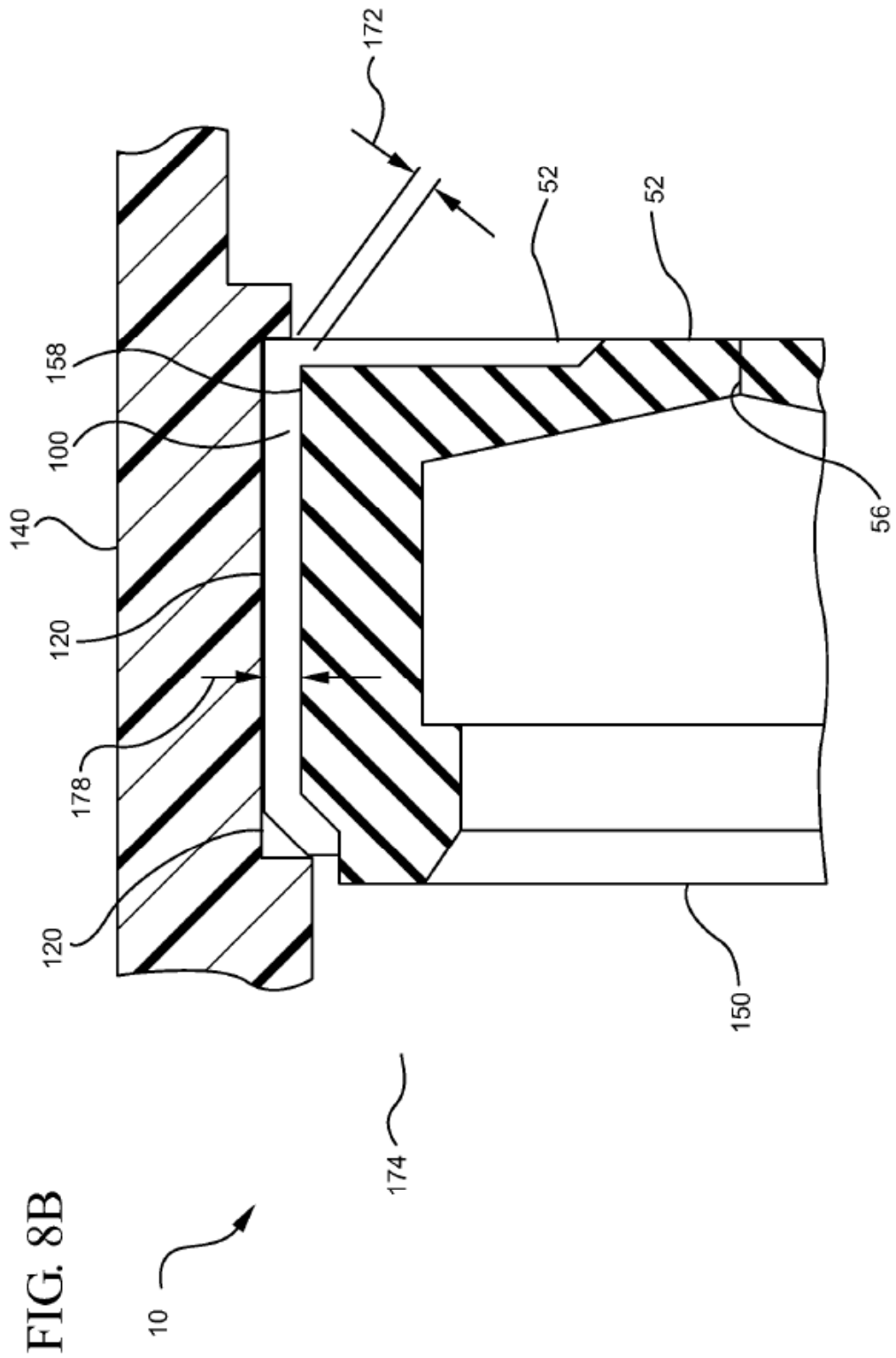


FIG. 5

FIG. 6







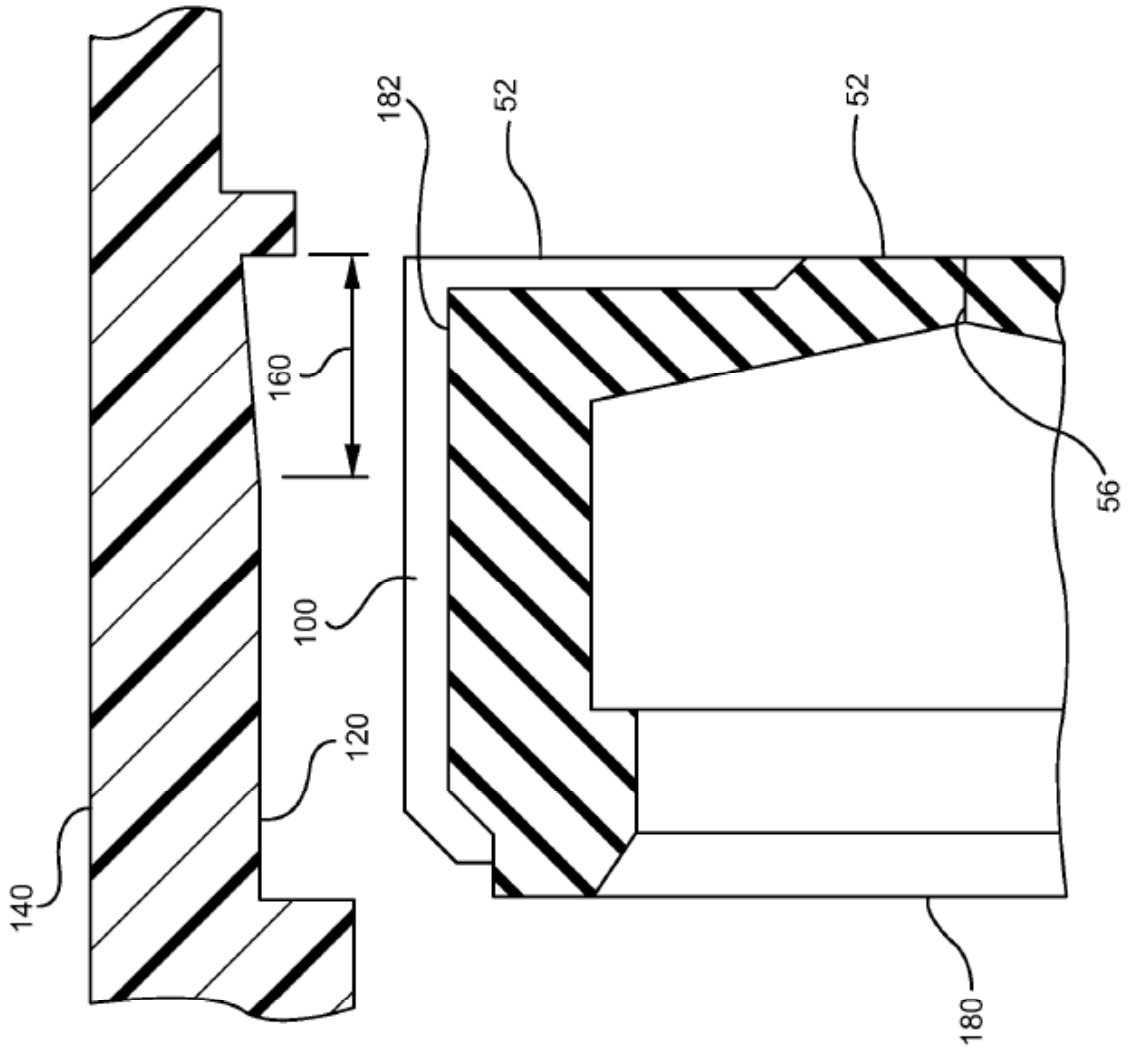


FIG. 9A



FIG. 9B

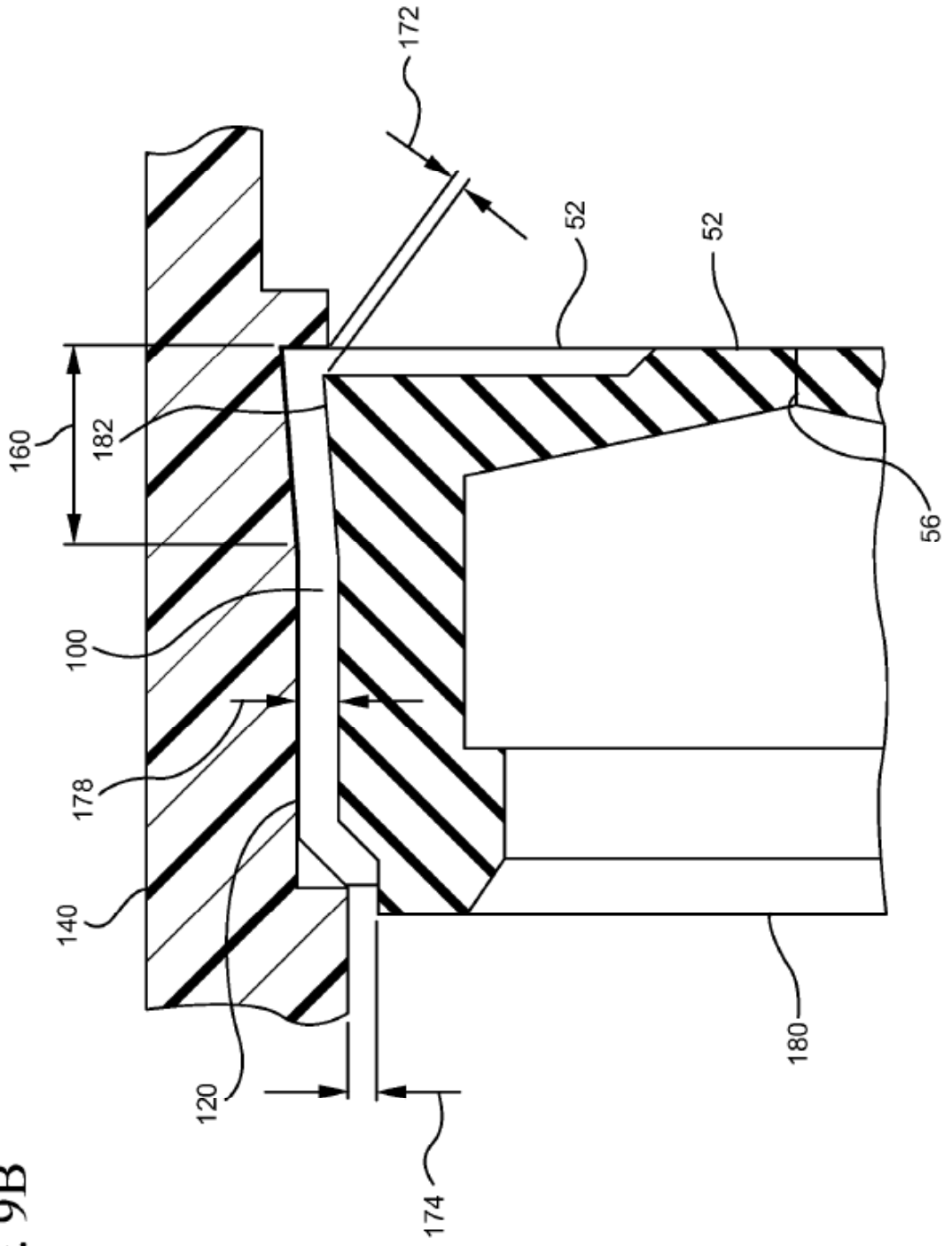


FIG. 10B

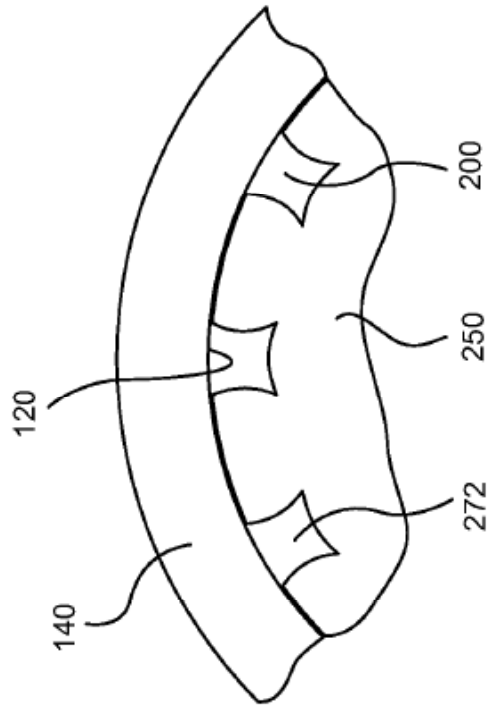
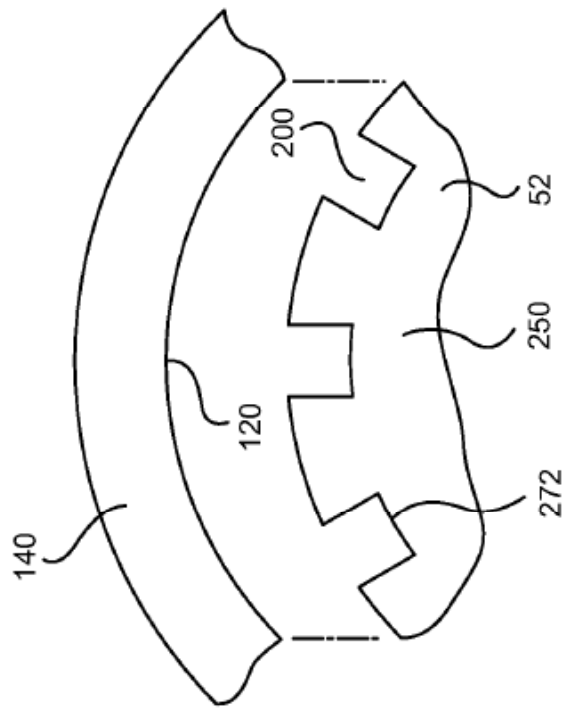


FIG. 10A



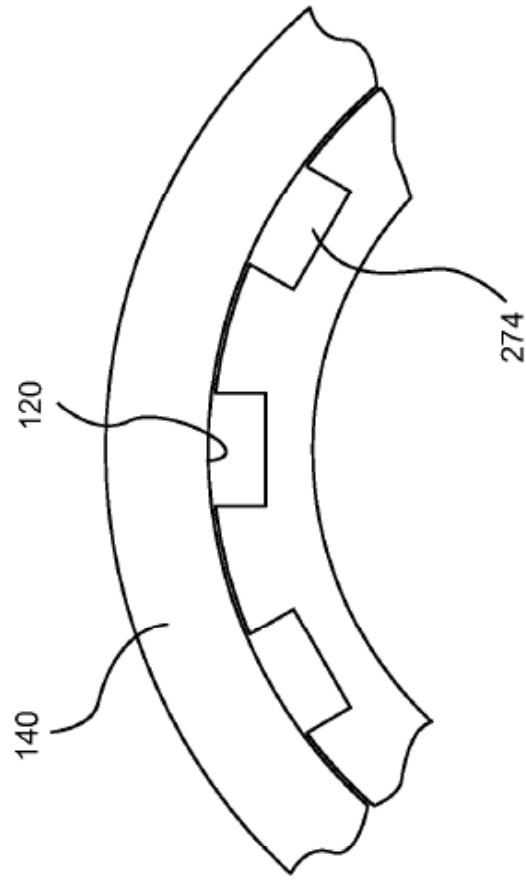


FIG. 10C