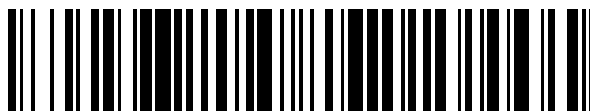


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 049**

51 Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)
A61M 39/04 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
F16K 11/10 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 16188511 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 3120894**

54 Título: **Un catéter intravenoso con válvula de pico de pato**

30 Prioridad:

06.10.2011 US 201161544168 P
03.10.2012 US 201213644163

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

30.10.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MCKINNON, AUSTIN JASON y
O'BRYAN, JEFFREY CHARLES

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 688 049 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

Un catéter intravenoso con válvula de pico de pato

5 ANTECEDENTES

La presente invención se refiere a dispositivos de infusión por vía intravenosa (IV), que incluyen los catéteres IV. En particular, la invención se refiere a un conjunto de catéter IV que tiene una válvula de control de la sangre en el mismo y un accesorio activador que permite el acceso al interior del conjunto de catéter IV.

10 Los catéteres IV se utilizan habitualmente para una variedad de terapias de infusión, incluyendo la infusión de fluidos en un paciente, la extracción de sangre de un paciente, o el seguimiento de varios parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres se conectan normalmente a un adaptador de catéter que facilita la conexión del tubo IV al catéter. Los catéteres de control de la sangre incluyen una válvula de control de sangre interna que se abre por medio de la inserción de un luer macho u otro objeto en un extremo proximal del adaptador de catéter. Los ejemplos no limitantes de válvulas de control de sangre se describen en la Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos nº 2011/0046570, presentada el 20 de agosto de 2009, titulada "Systems and Methods for Providing a Flushable Catheter Assembly". Por lo tanto, después de la colocación del catéter en el sistema vascular de un paciente, una fuente de fluido IV se puede conectar al adaptador de catéter, abriendo la válvula de control de sangre. Así conectado, el fluido de la fuente de IV puede comenzar a fluir hacia un paciente a través del catéter.

20 Algunos adaptadores de catéter permiten la verificación de la colocación apropiada del catéter en el vaso sanguíneo del paciente antes de que empiece la infusión del fluido, proporcionando una cámara de retorno del conjunto de catéter en donde se puede observar un "retroceso" de la sangre. Para confirmar el retroceso en conjuntos de catéter que no incluyen una válvula de control de sangre, el médico debe ocluir manualmente la vena para evitar la exposición indeseable de la sangre. Por el contrario, las válvulas de control de sangre pueden eliminar la necesidad de tal oclusión manual, mientras que también se reduce la probabilidad de exposición de sangre durante la colocación del catéter.

25 A pesar de las muchas ventajas de los catéteres de control de sangre, algunos procedimientos tradicionales que implican sistemas de acceso vascular no son posibles con los catéteres de control de sangre. Dispositivos y sistemas que superan estas deficiencias se describen en el presente documento.

30 El documento de EE. UU. 5.098.405 describe un sistema de conjunto de catéter que tiene las características del preámbulo de las reivindicaciones 1.

35 BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que todavía no se han resuelto por completo mediante los sistemas y métodos disponibles en la actualidad. Por lo tanto, estos sistemas y métodos se han desarrollado para proporcionar una válvula dentro de un adaptador de catéter que proporciona la doble función de una válvula de una vía a través del lumen del adaptador de catéter y una válvula de bola como la definida en la reivindicación 1.

40 En un aspecto de la invención, se proporciona un sistema de conjunto de catéter como el definido en la reivindicación 1.

45 Se consiguen ventajas adicionales mediante las realizaciones indicadas en las reivindicaciones dependientes. Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención como se expone en adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en este documento pueden incorporarse en cada realización de la invención.

50 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se comprenda fácilmente la forma en que se obtienen las características y ventajas anteriormente citadas y otras de la invención, se facilitará una descripción más concreta de la invención descrita anteriormente de forma abreviada mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos.

55 Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no se puede considerar que limiten el alcance de la invención.

60 La figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de conjunto de catéter que tiene una conexión.
La figura 2 es una vista en sección transversal de un ejemplo de adaptador de catéter que tiene una válvula.
La figura 3 es una vista en sección transversal del adaptador de catéter de la figura 2 que tiene una tapa.
La figura 4 es una vista en sección transversal del adaptador de catéter de la figura 2 conectado a un dispositivo de infusión.
La figura 5 es una vista en sección transversal del adaptador de catéter y tapa de la figura 2 mientras que el fluido se infunde a través de una conexión lateral.
65 La figura 6 es una vista en sección transversal de otro adaptador de catéter que tiene una válvula y un activador de válvula de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 7 es una vista en sección transversal del adaptador de catéter de la figura 6 que tiene una tapa, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 8 es una vista en sección transversal de un adaptador de catéter y tapa de la figura 7 que ilustra una trayectoria de flujo de fluido que entra por la conexión lateral, de acuerdo con algunas realizaciones.

La figura 9 es una vista en sección transversal de un adaptador de catéter de la figura 6 con el activador de la válvula desplazado a una posición activada, de acuerdo con algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención pueden entenderse por referencia a los dibujos, en los que los números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describe en general e ilustrados en las figuras del presente documento, podrían estar dispuestos y diseñados 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 según se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Por otra parte, las figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de los elementos en la figuras pueden ser exageradas o de otra manera no proporcional para mayor claridad. Además, las formas singulares “un”, “una” y “el” incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique lo contrario claramente. Así, por ejemplo, la referencia a un terminal incluye la referencia a uno o más terminales. Además, cuando se hace referencia a una lista de elementos (por ejemplo, los elementos a, b, c), dicha referencia pretende incluir cualquiera de los elementos enumerados por sí mismos, cualquier combinación de menos de la totalidad de los elementos de la lista, y/o una combinación de todos los elementos enumerados.

El término “sustancialmente” significa que la característica, parámetro o valor recitado no necesita alcanzarse exactamente, sino que las desviaciones o variaciones, incluyendo por ejemplo, tolerancias, errores de medición, limitaciones de precisión de medición y otros factores conocidos por los expertos en la técnica, pueden ocurrir en cantidades que no impiden el efecto de la característica que estaba destinado a proporcionar.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término “proximal”, “superior”, “arriba” o “hacia arriba” se refiere a una ubicación en el dispositivo que está más cerca del sanitario que utiliza el dispositivo y más lejos del paciente en relación con los cuales el dispositivo se utiliza cuando el dispositivo se usa en su operación normal. Por el contrario, el término el término “distal”, “inferior”, “abajo” o “hacia abajo” se refiere a una ubicación en el dispositivo que está más lejos del sanitario que utiliza el dispositivo y más cercano al paciente en relación con los cuales el dispositivo se utiliza cuando el dispositivo se usa en su operación normal.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término “en” o “hacia dentro” se refiere a una localización con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el interior del dispositivo. Por el contrario, tal como se utiliza en este documento, el término “fuera” o “hacia fuera” se refiere una localización con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Con referencia ahora a la figura 1, se ilustra un conjunto 10 de catéter, que generalmente incluye un catéter 12 acoplado a un extremo 32 distal de un adaptador 14 de catéter. El conjunto 10 de catéter puede ser un conjunto 10 de catéter de control de sangre cuando se incluye en el mismo una válvula de control de sangre. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados de forma integral de tal manera que un lumen 16 interno del adaptador 14 está en comunicación de fluido con un lumen 18 del catéter 12. El adaptador 14 de catéter puede incluir una conexión 50, que se describirá con más detalle con referencia a la figura 2. El catéter 12 en general comprende un material biocompatible que tiene suficiente rigidez para soportar las presiones asociadas con la inserción del catéter en un paciente. Una parte 20 de punta del catéter está configurada generalmente para incluir una superficie de corte 48 biselado. La superficie 48 de corte biselado se utiliza para proporcionar una abertura en un paciente para permitir la inserción del catéter 12 en el sistema vascular del paciente.

Un experto en la técnica apreciará que las características de la presente invención se pueden incorporar para utilizar con un conjunto de catéter sobre la aguja, que puede incluir el extremo cónico en vez de una superficie 48 de corte biselado. Por ejemplo, un experto en la técnica apreciará que un catéter de polímero flexible o semi-flexible se puede utilizar en combinación con una aguja rígida para permitir la inserción del catéter en un paciente. Un experto en la técnica apreciará además que los catéteres implantados quirúrgicamente u otros tipos de catéteres también se pueden usar.

Una vez insertado en un paciente, el catéter 12 y el adaptador 14 de catéter proporciona un conducto de fluido para facilitar el suministro de un fluido a y/o la recuperación de un fluido del paciente, según se requiera por un procedimiento de infusión deseado. Por lo tanto, en algunas realizaciones el material del catéter 12 y del adaptador 14 de catéter se selecciona para que sea compatible con bio-fluidos y medicamentos comúnmente utilizados en procedimientos de infusión. Adicionalmente, en algunas realizaciones una parte del catéter 12 y/o del adaptador 14 de catéter se configura para utilizar en conjunción con una sección del pequeño tubo 40 intravenoso para facilitar el suministro de un fluido a o la retirada de un fluido del paciente.

En algunas realizaciones, el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter incluye una brida 28. La brida 28 proporciona una superficie positiva que se puede configurar para permitir el acoplamiento de la pequeña tubería intravenosa o un acoplamiento 42 de conducto al conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, la brida 28 incluye un conjunto de roscas 30. Las roscas 30 están provistas generalmente y configuradas para recibir de forma compatible un conjunto complementario de roscas 44 que comprenden una parte de luer macho o acoplamiento 42 de conducto. El acoplamiento 42 de conducto se acopla generalmente a una parte extrema del conducto del paciente de forma estanca a los fluidos. En algunas realizaciones, una parte interna del acoplamiento 42 de conducto se extiende hacia fuera para proporcionar una superficie 46 de sonda.

En algunas realizaciones, el extremo 22 proximal al adaptador 14 de catéter incluye un conector luer hembra que tiene un cono luer hembra y/o roscas de bloqueo luer hembra. El cono luer hembra puede estar dispuesto al menos en parte dentro de la parte proximal del lumen 16 del adaptador 14 de catéter. Además, la brida 28 y/o roscas 30 previamente mencionadas pueden comprender las roscas de bloqueo luer hembra. El conector luer hembra puede de este modo configurarse para conectar a un bloqueo luer macho o un deslizamiento luer macho. Cada uno de estos componentes puede ser dimensionado y configurado de conformidad con al menos alguno de los estándares de la International Standards Organization (ISO) para conexiones luer hembra y macho bajo los estándares actuales o futuros. En consecuencia, el extremo 22 proximal al adaptador 14 de catéter puede así ser configurado para conectarse a un bloqueo luer macho o a un deslizamiento luer macho del acoplamiento 42 de conducto, una línea IV, conector de acceso luer, conjunto de la aguja, tapón de purga, u otro dispositivo IV conocido o desarrollado en el futuro.

La superficie 46 de la sonda se configura generalmente para insertar de forma compatible dentro de una abertura 26 proximal en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter. A continuación de la inserción de la sonda 46 en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter, el acoplamiento 42 de conducto se hace girar para enclavar el acoplamiento 42 y la brida 28 (mediante los conjuntos de roscas 30 y 44). Durante el proceso de enclavamiento del acoplamiento 42 y la brida 28, la sonda 46 se hace avanzar en el lumen 16 del adaptador 14 de catéter a una posición insertada (como se muestra en la figura 4). La posición insertada de la superficie 46 de la sonda activa el conjunto 10 de catéter para permitir el flujo de fluido a través del catéter 12 y el adaptador 14 de catéter. Una vez que el acoplamiento 42 de conducto y el adaptador 14 de catéter están unidos, se puede suministrar un fluido a un paciente vía el conducto 40 del paciente y el catéter 12 insertado.

Ahora se hará referencia a la figura 2, que representa una vista en sección transversal del adaptador 14 de catéter. Como se muestra, el adaptador 14 de catéter puede incluir una conexión 50, tal como una conexión lateral. La conexión 50 puede tener varios usos, incluyendo la infusión de fluidos en el lumen 60 interno del adaptador 14 de catéter. Tales infusiones pueden trasladar medicamentos y otros fluidos desde el lumen 60 interno y se pueden utilizar para cebar el conjunto 10 de catéter. La conexión 50 puede incluir una abertura 52 dispuesta entre el cuerpo de la conexión 50 y el lumen 60 interno del adaptador 14 de catéter. El cuerpo de la conexión 50 se puede extender fuera del adaptador 14 de catéter. En varias realizaciones, una tapa de la conexión (no mostrada) cubre selectivamente la conexión 50 para evitar la contaminación y la exposición de la conexión 50. En consecuencia, en uso, un sanitario puede operar la tapa e inyectar un fluido en la conexión 50 a través de la abertura 52 en el lumen 16 interno del adaptador 14 de catéter. Cuando la infusión de fluido se completa, el sanitario puede cerrar la tapa de la conexión.

En algunas realizaciones, el adaptador 14 de catéter incluye una válvula 70 que puede realizar la doble función de un sellado de forma selectiva tanto en la conexión 50 como en el lumen 16 interno del adaptador 14 de catéter. La válvula 70 puede dividir el lumen 16 en una cámara 62 de lumen distal y una cámara 64 de lumen proximal. En algunas realizaciones, la válvula 70 incluye una parte 76 de válvula de una sola vía, tal como se muestra en la parte de pico de pato. En algunas realizaciones, esta parte 76 de válvula de una sola vía permite el flujo en la dirección distal, pero resiste el flujo, tal como hasta o más que una presión sanguínea estándar (por ejemplo, de aproximadamente 500 Pa a aproximadamente 1500 Pa), en la dirección proximal. Al resistir el flujo en la dirección proximal, la válvula 70 puede evitar la fuga de sangre fuera de la abertura 26 proximal del adaptador 14 de catéter. Además, la parte 76 de válvula de una sola vía puede tener una presión de abertura mínima en la dirección distal, para permitir el flujo de fluido cuando el fluido empieza a ser introducido en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter.

Como se muestra en la figura 2, la válvula 70 puede incluir una parte 78 de tubo y una parte 76 de válvula de una sola vía. La parte 78 de tubo puede tener una forma generalmente tubular, incluyendo, pero no limitado a un tubo de forma cilíndrica que tenga una sección transversal circular o semicircular. Otras configuraciones tubulares pueden incluir formas tubulares que tienen otras secciones transversales, incluyendo un triángulo, un cuadrado, un pentágono, un heptágono, un octógono, otros polígonos, elipses, oval u otras secciones transversales adecuadas. La parte 78 de tubo puede extenderse longitudinalmente alrededor de un eje longitudinal del adaptador 14 de catéter. Además, la parte 78 de tubo puede tener dimensiones exteriores que se aproximen a las dimensiones interiores del lumen 16 interior del adaptador 14 de catéter.

La parte 76 de válvula de una sola vía puede proporcionar la funcionalidad de la válvula de una sola vía al limitar el

5 fluido del flujo en una sola dirección, tal como la dirección distal. Como se ha mencionado, la parte 76 de válvula de una sola vía puede ser una válvula de pico de pato, que puede incluir dos aletas 80, 82 orientadas hacia el interior, que están sesgadas juntas hacia una posición central, formando una ranura 84. Las aletas 80, 82 se pueden extender desde la parte 78 de tubo hacia dentro y de forma distal. Así configuradas, las dos aletas 80, 82 orientadas hacia dentro pueden empujar juntas para cerrar la válvula en respuesta a un flujo de fluido en una dirección proximal (hacia el extremo distal del adaptador 14 de catéter). Además, las dos aletas 80, 82 orientadas hacia el interior pueden ser empujadas aparte para abrir un espacio entre estas aletas 80, 82 en respuesta a un flujo de fluido en una dirección distal. Como se muestra, la parte 76 de válvula de una sola vía puede ser una válvula del estilo de pico de pato, mientras en otras realizaciones la parte 76 de válvula de una sola vía puede ser cualquier otra válvula
10 activada por presión que permite un flujo fácil en la dirección distal, pero resiste la presión sanguínea en la dirección proximal (hacia el extremo proximal del adaptador 14 de catéter).

15 En algunas realizaciones, la parte 76 de válvula 70 de una sola vía se configura para abrir bajo la presión de una infusión de fluido a través de la abertura 26 del lumen proximal del adaptador 14 de catéter. Como tal, la parte 76 de válvula de una sola vía puede abrir automáticamente durante la infusión de fluido y cerrar automáticamente cuando cesa la infusión. Esta capacidad puede eliminar la necesidad de un actuador de válvula que abre mecánicamente la válvula.

20 En algunas realizaciones, una o más ranuras 84 dentro de la válvula 70 permiten el paso de una aguja de introducción (no mostrada) a través de la válvula 70, permitiendo de este modo que una punta afilada de la aguja se extienda de forma distal más allá de la parte 20 de punta del catéter 12. Siguiendo el procedimiento de cateterización, la aguja se retira del conjunto de catéter 10 y se elimina de forma segura.

25 En algunas realizaciones, la aguja está recubierta con una cantidad significativa de silicona o un fluido similar, tal como fluorosilicona. El propósito del fluido de recubrimiento es triple. En primer lugar, el fluido de recubrimiento actúa como un lubricante entre la superficie exterior de la aguja y las superficies de interfaz de la ranura 84. De este modo, tras la retirada de la aguja de la válvula 70, el fluido de recubrimiento evita la adhesión no deseada entre la superficie exterior de la aguja y las superficies que forman la interfaz de la ranura 84. En segundo lugar, el exceso de fluido de revestimiento que se acumula dentro de la ranura 84 ayuda de este modo el sellado de la válvula 70 para evitar que la sangre fluya hacia atrás a través del tabique después de la extracción de la aguja. El exceso de fluido de revestimiento se acumula dentro de la ranura 84 ya que la aguja se retira del conjunto 10 de catéter. En particular, cuando la aguja está siendo retirada a través de la válvula 70, las superficies de interfaz de la ranura 84 actúan limpiando el fluido de recubrimiento de la superficie exterior de la aguja desplazando de este modo el fluido de recubrimiento a la ranura 84. En tercer lugar, el fluido de recubrimiento actúa como un lubricante para evitar la
35 adhesión no deseable entre las superficies opuestas de la ranura 84.

40 El fluido de recubrimiento puede incluir cualquier lubricante biocompatible. En algunas realizaciones, el fluido de recubrimiento comprende un lubricante tal como un lubricante no humectante que se aplica a una interfaz entre la aguja y la ranura 84 para eliminar todavía más posibles fugas de fluido y/o aire. Un lubricante no humectante también puede ser beneficioso para prevenir el desgarro u otros daños de la ranura que se pueden producir cuando la aguja se retira del conjunto de catéter después de la cateterización. Un lubricante no humectante también puede facilitar el reajuste adecuado de las superficies opuestas de la ranura 84 después de la retirada de la aguja. Ejemplos no limitantes de un lubricante no humectante incluyen materiales no humectantes a base del conocido Teflón tales como Endura, de la Endura Coating Co.; A20, E-20, 1000-S20, FEP Green, PTFE y X-40 de Tiodize; Cammie 2000 de AE Yale; 21845 de Ladd Research; MS 122-22, MS 122DF, MS-143DF, MS 122V, MS 122VM, MS143V, MS-136W, MS145W, U0316A2, U0316B2, MS-123, MS-125, MS-322 y MS-324 de Miller-Stepheson; y 633T2 de Otto Bock también se puede utilizar. Varios materiales tipo lubricantes no humectantes sin base de Teflón incluyen Dilyn, de ART; Nyebar, Diamonex, NiLAD, TIDLN, Kiss-Cote, óxido de Titanio; Fluocad Fluorochemical Coating FC-722 de 3M; Permacote de Dupont; Plasma Tech 1633 de Plasma Tech, Inc; y sprays de silicona.
50

Haciendo referencia todavía a la figura 2, en realizaciones en las que el adaptador 14 de catéter incluye una conexión 50, la válvula 70 puede funcionar como una válvula de bola. Se entenderá que en otras realizaciones el adaptador 14 de catéter no incluye una conexión 50. Como se muestra, la parte 78 de tubo de la válvula 70 puede estar situada dentro del lumen 60 interno del adaptador 14 de catéter de tal manera que una superficie 74 exterior de la parte 78 de tubo cubre la abertura 52 de la conexión 50. Así posicionado, la válvula 70 puede evitar que el fluido de dentro del lumen 76 fluya fuera de la conexión 50. Además, la válvula 70 se puede configurar para colapsar al menos parcialmente cuando el fluido es introducido en la conexión 50, permitiendo así que el fluido pase a través de la abertura 54 en el lumen 60 interno del adaptador 14 de catéter.
55

60 La válvula 70 puede estar diseñada al menos parcialmente para colapsar hacia el interior cuando se aplica una presión predeterminada a la válvula 70 desde la abertura 52 de la conexión 50. La presión predeterminada puede ser en general menor que la cantidad de presión contra la válvula 70 a través de la abertura 52 durante una infusión de fluido vía la conexión 50. En diversas realizaciones, la parte de tubo de la válvula 70 es flexible o semi-flexible. La válvula 70 puede estar hecha de diversos materiales flexibles o semi-flexibles incluyendo, por ejemplo, silicona, caucho de silicona, polipropileno u otros materiales adecuados. La flexibilidad o rigidez del material puede afectar a la presión predeterminada requerida para abrir la válvula 70 y permitir el fluido hacia el adaptador 14 de catéter. Un
65

material más flexible puede requerir una presión predeterminada más pequeña, mientras que un material más rígido puede requerir una mayor presión predeterminada.

5 Como se muestra, la forma tubular de la parte 78 de tubo de la válvula 70 proporciona un canal dentro del cuerpo de la válvula 70 que puede colapsar bajo la presión predeterminada. La forma tubular puede también proporcionar resistencia estructural que mantiene la superficie 62 exterior de la válvula 70 contra la abertura 52 de la conexión hasta que se aplica la presión predeterminada. El espesor de las paredes de la válvula 70 de forma tubular se puede seleccionar para ajustar la presión predeterminada requerida para abrir la válvula 70. De este modo, al aumentar el espesor de las paredes de la parte 78 de tubo, se requiere una mayor presión para abrir la válvula 70. Al disminuir el espesor de la pared, se requiere una presión menor. Además, los espesores de pared pueden ser ajustados en base a la flexibilidad para la rigidez del material que forma la válvula 70. Por ejemplo, un material más rígido puede permitir paredes más delgadas que permitan la misma fuerza umbral para abrir la válvula de la conexión que una pared más gruesa hecha de un material más flexible. En consecuencia, la flexibilidad de la válvula 70 combinada con la forma y el tamaño de la válvula 70 puede permitir que la válvula 70 colapse cuando se aplica una presión predeterminada a la válvula 70 a través de la abertura 52.

15 En varias realizaciones, la válvula 70 se asienta dentro de una ranura o canal 90, que comprende una parte rebajada de la superficie interior del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior de la válvula 70 puede ser generalmente configurado para asentar de manera compatible y segura dentro de la ranura o canal 90. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro exterior de la válvula 70 se selecciona para ser a la vez más pequeño que o aproximadamente igual al diámetro de la ranura o canal 90 y ligeramente mayor que el diámetro del lumen 60 interior. Como tal, la válvula 70 puede ser retenida dentro de la ranura o canal 90 durante la utilización del conjunto 10 de catéter. En otras configuraciones, otras características, tales como protuberancias en los extremos proximal y distal de la válvula 70 ayudan a retener la válvula 70 en su lugar.

20 Como se muestra en la figura 2, el adaptador 14 de catéter y la válvula 70 de doble función proporcionan varias características beneficiosas. Por ejemplo, la válvula 70 no requiere un actuador/activador de válvula para abrir como se requiere en las válvulas de control de sangre. Esto puede reducir el número de componentes requerido. Esta misma característica puede permitir que el adaptador 14 de catéter tenga una longitud reducida que sería necesaria si alojase una válvula con actuador/activador. Además, puesto que la válvula 70 se abre bajo la presión de la línea de infusión y se cierra de forma automática por la presión vascular, es reutilizable.

25 Como se muestra en la figura 3, en algunas configuraciones, la abertura 26 del lumen proximal del adaptador 14 de catéter se puede cerrar con una tapa 100 durante un proceso de lavado de catéter u otro proceso. La tapa 100 se puede unir de forma selectiva a la abertura 26 del lumen proximal y cerrar esa abertura. Por ejemplo, de acuerdo con algunos hábitos médicos, tales como los hábitos médicos europeos, una tapa 100 se une a la abertura 26 del lumen proximal durante un lavado inicial del conjunto 10 de catéter o en la infusión para evitar que el fluido fluya hacia fuera de la abertura 26 del adaptador 14 de catéter.

30 Como se muestra en la figura 4, como se ha mencionado durante un proceso de lavado inicial o de infusión de fluido, la parte 76 de válvula de una sola vía de la válvula 70 puede ser forzada a abrir por el fluido 110, que puede permitir el paso del fluido 110 desde la fuente 112 de fluido a través del lumen 60 del adaptador 14 de catéter, en la dirección distal. Al mismo tiempo, la válvula 70 puede evitar que el fluido escape a través de la conexión 50. Cuando se retira la fuente 112 de fluido, la válvula 70 puede cerrar en ausencia de la fuerza del fluido. Cuando está cerrada, la parte 76 de válvula de una sola vía puede detener la fuga de fluido y/o sangre que pase la válvula 70 de forma proximal. Además, como se muestra, durante este tipo de infusión de fluido, la parte 78 de tubo de la válvula 70 se puede mantener contra la abertura 52 de la conexión 50 para impedir que el fluido 110 infundido salga a través de esta abertura 52.

35 Como se muestra en la figura 5, durante un proceso de lavado inicial o de infusión a través de la conexión 50, el fluido 110 puede fluir desde la conexión 50 hacia la cámara 64 del lumen proximal. Como el fluido entra en la cámara 64 del lumen proximal, la presión dentro de esta cámara aumenta, abriendo la válvula 70. Como la válvula 70 abre, el fluido 110 puede fluir hacia la cámara 62 del lumen distal y continuar hacia el paciente.

40 Como se muestra, la válvula 70 y/o el adaptador 14 de catéter se configuran para forzar el fluido 110 hacia el lado proximal de la válvula 70 antes que hacia el lado distal de la válvula 70 o a ambos lados simultáneamente. En consecuencia, el extremo distal de la válvula 70 forma un cierre con la superficie interna del adaptador 14 de catéter. Por ejemplo, las partes exteriores del lado distal de la válvula 70 se pueden adherir a la superficie interna del adaptador 14 de catéter para formar un cierre alrededor del extremo distal de la válvula 70. En otro ejemplo, las partes exteriores del lado distal de la válvula 70 pueden tener un diámetro exterior mayor u otras dimensiones externas que las partes de la válvula 70 proximales a este extremo. Similarmente, las dimensiones interiores del adaptador 14 de catéter alrededor del lado distal de la válvula 70 pueden tener un diámetro interior más pequeño que las partes del adaptador 14 de catéter proximales a esta zona. Estos ejemplos pueden formar un cierre más hermético entre el extremo distal de la válvula 70 y el adaptador 14 de catéter que favorece que el fluido fluya hacia la cámara 64 del lumen proximal. Todavía en otro ejemplo, las partes externas del lado proximal de la válvula 70 pueden tener un diámetro exterior menor u otras dimensiones exteriores que las partes de la válvula 70 distales a

este extremo. Similarmente, las dimensiones internas del adaptador 14 de catéter alrededor del lado proximal de la válvula 70 pueden tener un diámetro interior mayor que las partes del adaptador 14 de catéter distales en esta zona. Estos ejemplos pueden formar un cierre más débil entre el extremo proximal de la válvula 70 y el adaptador 14 de catéter que favorece que el fluido fluya hacia la cámara 64 del lumen proximal.

5 Como se muestra en la figura 6, en algunas realizaciones, el adaptador 14 de catéter incluye un activador 140 de válvula. El activador 140 de válvula puede proporcionar un mecanismo dentro del adaptador 14 de catéter que tiene una superficie 144 de contacto proximal que está en contacto mediante un dispositivo de acceso vascular insertado dentro de la abertura 26 del adaptador 14 de catéter. El dispositivo de acceso vascular puede empujar sobre la
10 superficie 144 de contacto para avanzar el activador 140 de válvula de forma distal a través de la ranura 84 de la válvula 70 (mostrada en la figura 9). Mientras se mueve de forma distal hacia delante, la superficie 142 de prueba del activador 140 de válvula empuja las solapas 80, 82 de la parte 76 de válvula de una sola vía para abrir la ranura 84. El activador 140 de válvula puede incluir una parte 146 de sonda que puede tener una sección transversal de forma y dimensión de manera que pueda ser insertada a través de la ranura 84 de la válvula 70. Además, el
15 activador 140 de válvula puede tener varias características, estructuras y configuraciones, y puede ser movido y retenido dentro del adaptador 14 de catéter como se describe en la Publicación de la Solicitud de Patente nº 2011/0046570, presentada el 20 de agosto de 2009, titulada "Sistemas y métodos para proporcionar un conjunto de catéter desechable".

20 Como se muestra en las figuras 7 y 8, en las realizaciones que tienen un activador 140 de válvula, la tapa 100 puede estar previsto que tenga un luer 150 macho truncado. En algunas configuraciones, la tapa 100 puede incluir un luer 150 macho truncado que no es suficientemente largo para avanzar el activador 140 de válvula para abrir la válvula 70. Por ejemplo, el collar 152 luer macho de la tapa se puede extender más allá que el luer 150 macho truncado dentro de este collar 152. Como se muestra en la figura 8, cuando la tapa 100 se une al extremo 22 proximal del
25 adaptador 14 de catéter, el fluido 110 que entra por la conexión 50 puede lavar la cámara 64 del lumen proximal alrededor del activador 140 de válvula y posteriormente pasar a través de la válvula 70.

30 Como se muestra en la figura 9, cuando se inserta un dispositivo 112 separado en la abertura 26 del lumen proximal del adaptador 14 de catéter, el activador 140 de válvula puede ser avanzado de forma distal a través de la ranura 84 de la válvula 70, abriendo la válvula 70. De esta manera, la válvula 70 se puede abrir cuando el adaptador 14 de catéter se conecta a un dispositivo 112 separado, tal como un dispositivo de infusión IV.

35 El presente conjunto 10 de catéter puede proporcionar una serie de beneficios. Por ejemplo, el presente conjunto de catéter se puede lavar a través de la conexión 50 del lado/superior. Puesto que el lavado puede originarse desde la conexión lateral, y se puede mantener la tapa 100 en el extremo proximal del adaptador 14 de catéter hasta que se establezca la primera conexión IV, que abre completamente la válvula de infusión. Por lo tanto, el conjunto de catéter puede permanecer cerrado y estéril por un período más largo. El presente conjunto 10 de catéter también puede reducir el número de componentes y pasos de montaje requeridos.

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de conjunto de catéter que comprende:

- 5 un adaptador (14) de catéter que tiene un extremo (22) proximal, un extremo (32) distal y un lumen (16) que se extiende entre el extremo (22) proximal y el extremo (32) distal, configurado el extremo (22) proximal para recibir un dispositivo (112) de acceso vascular;
- 10 una conexión (50) dispuesta en el adaptador (14) de catéter, la abertura de la conexión (50) en el lumen; una válvula (70) dispuesta en el interior del lumen (16), la válvula (70) que incluye una parte (78) de tubo flexible y una parte (76) de válvula de una sola vía, una parte de la parte (78) de tubo flexible que cubre una abertura (52) entre la conexión (50) y el lumen (16), la parte (76) de válvula de una sola vía que limita el fluido que fluye a través de la parte (76) de la válvula de una sola vía para fluir en una dirección distal, en el que la válvula (70) divide el lumen (60) en una cámara (62) del lumen distal y una cámara (64) del lumen proximal y una tapa (100)
- 15 **caracterizado por que** un activador (140) de válvula está dispuesto en el interior del lumen (16) en un lado proximal de la válvula (70), que tiene el activador (140) una parte de sonda configurada para ser insertada a través de la parte (76) de la válvula (70) de una sola vía, y la válvula (70) está configurada para forzar el fluido (110) desde la conexión (50) hasta la cámara (64) del lumen proximal de tal manera que el fluido (110) limpia la cámara (64) del lumen proximal alrededor del activador (140) de válvula y seguidamente pasa a través de
- 20 una parte (76) de la válvula de una sola vía cuando la tapa (100) esta unida al extremo (22) proximal del adaptador (14) de catéter.
- 25 2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la parte (78) de tubo de la válvula (70) tiene una forma sustancialmente cilíndrica, la parte (76) de válvula de la válvula (70) de una sola vía que limita el flujo de fluido en el lumen que pasa por la válvula (70) para fluir en una dirección proximal, la parte (76) de válvula de la válvula (70) de una sola vía que incluye una válvula de pico de pato, la parte (76) de la válvula de una sola vía de la válvula (70) que está dispuesta en el extremo proximal de la válvula (70), y la parte (76) de la válvula de una sola vía de la válvula (70) que está configurada para soportar al menos una presión venosa media en una dirección proximal.
- 30 3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la parte (76) de válvula de una sola vía incluye dos o más aletas (80, 82) acopladas a la parte (78) de tubo de la válvula (70), las dos o más aletas (80, 82) que se extienden hacia dentro y de forma distal desde la parte (78) de tubo.
- 35 4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la parte (78) de tubo flexible está configurada para al menos parcialmente colapsar hacia dentro cuando una presión de un fluido que se infunde en la conexión (50) se aplica a la parte de la parte (78) de tubo flexible que cubre la abertura entre la conexión (50) y el lumen (16).
- 40 5. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la válvula (70) está dispuesta en el interior de un canal (90) dentro de una superficie interior del adaptador (14) de catéter.
6. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el extremo distal de la válvula (70) forma un cierre con la superficie interior del adaptador (14) de catéter.

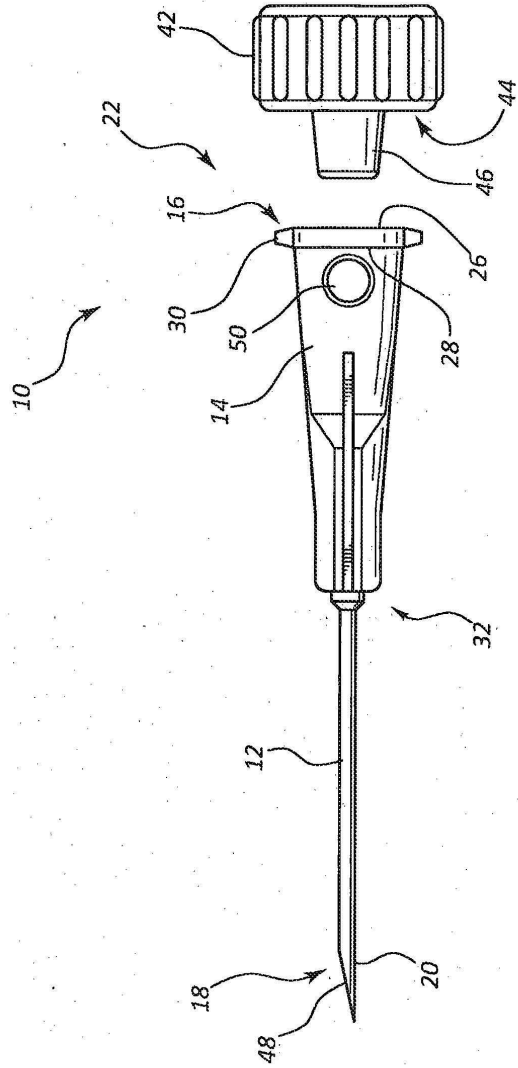


FIG. 1

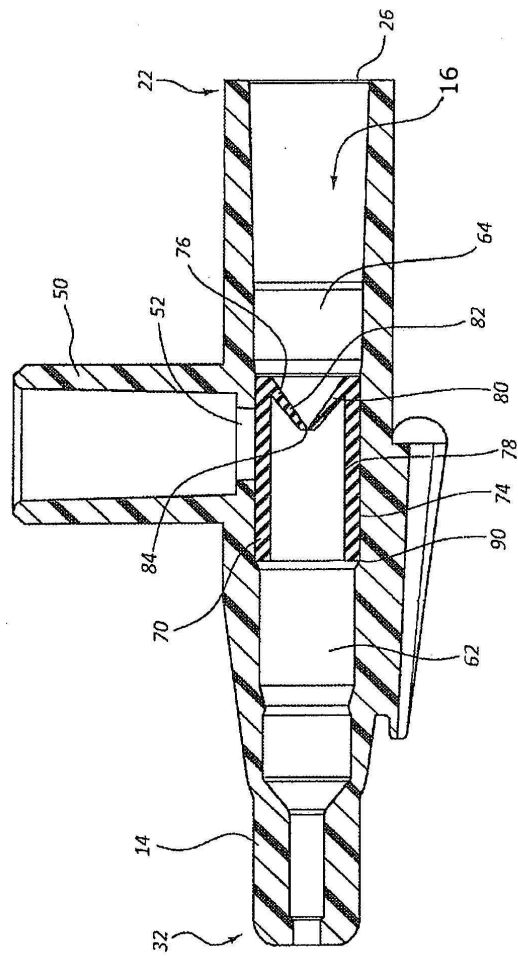
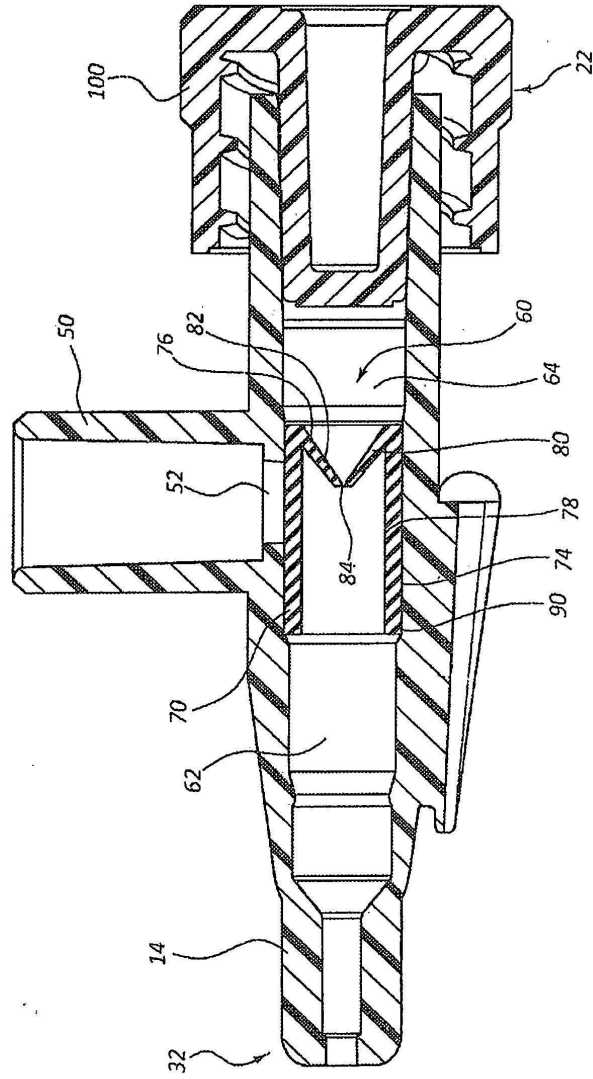


FIG. 2



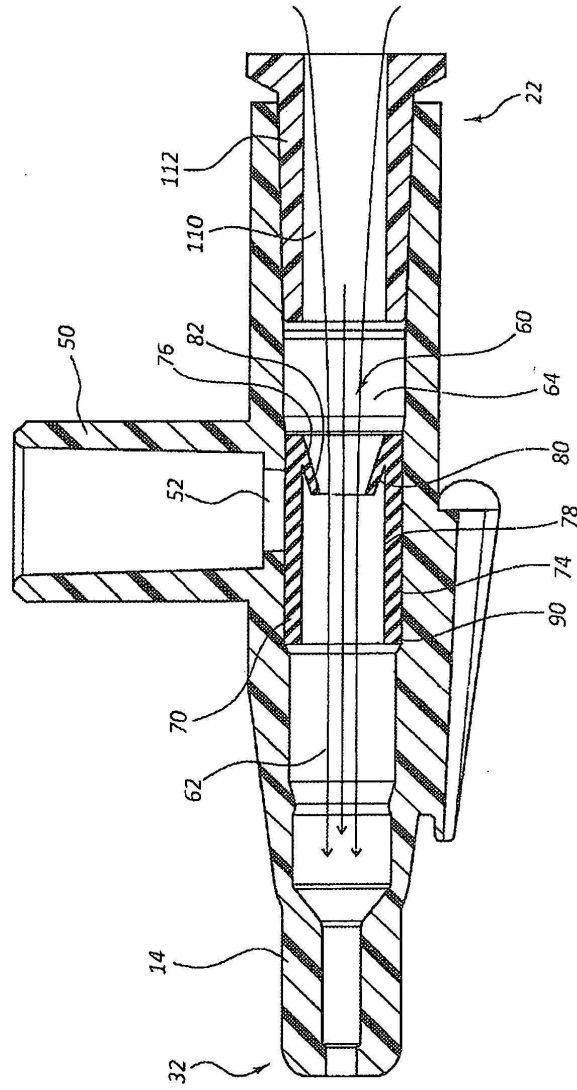


FIG. 4

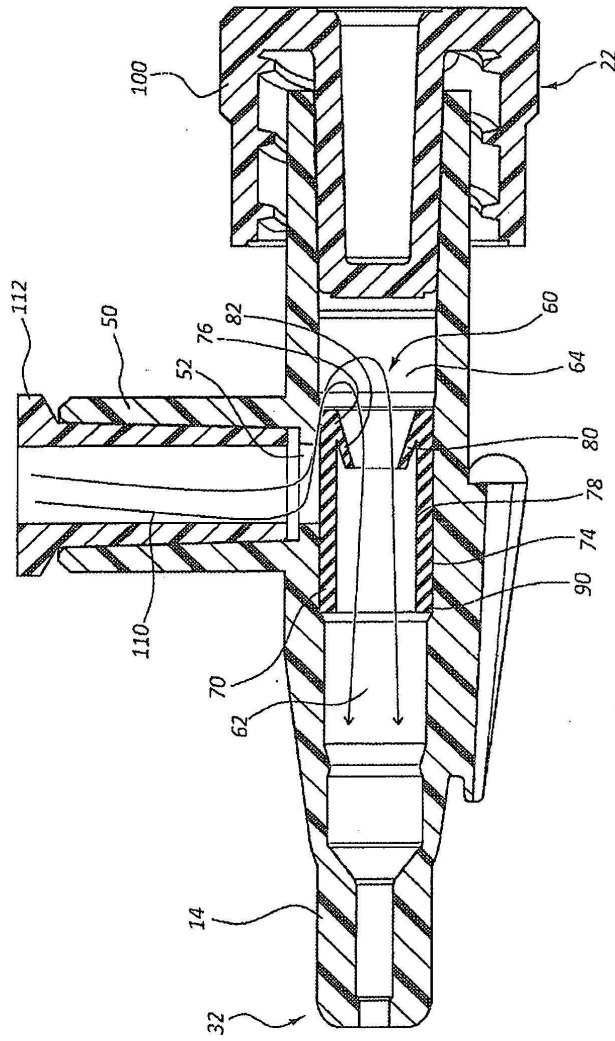


FIG. 5

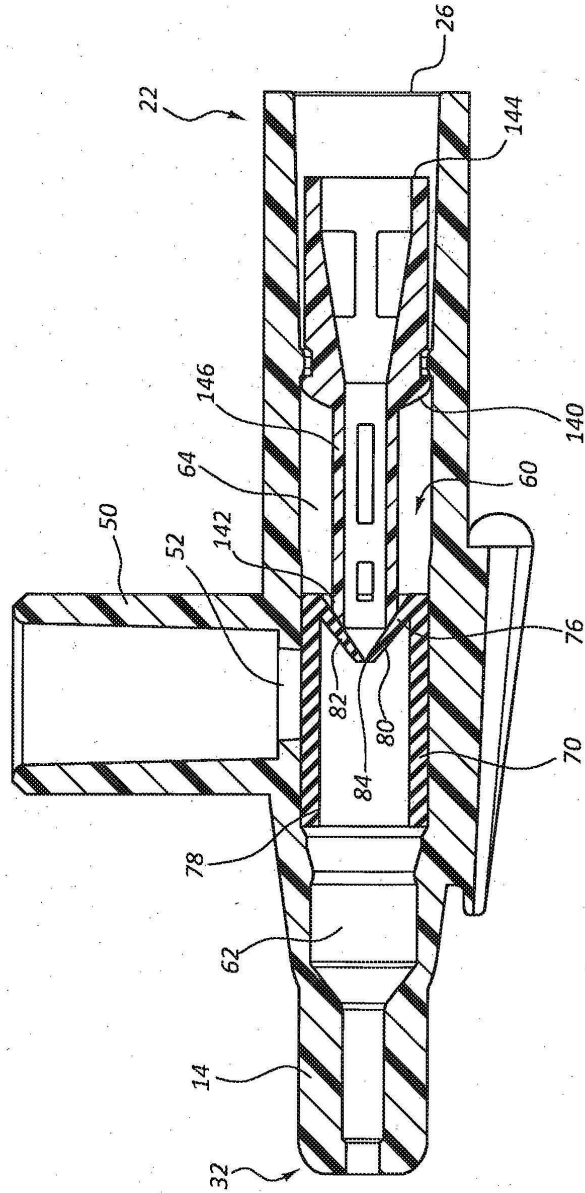


FIG. 6

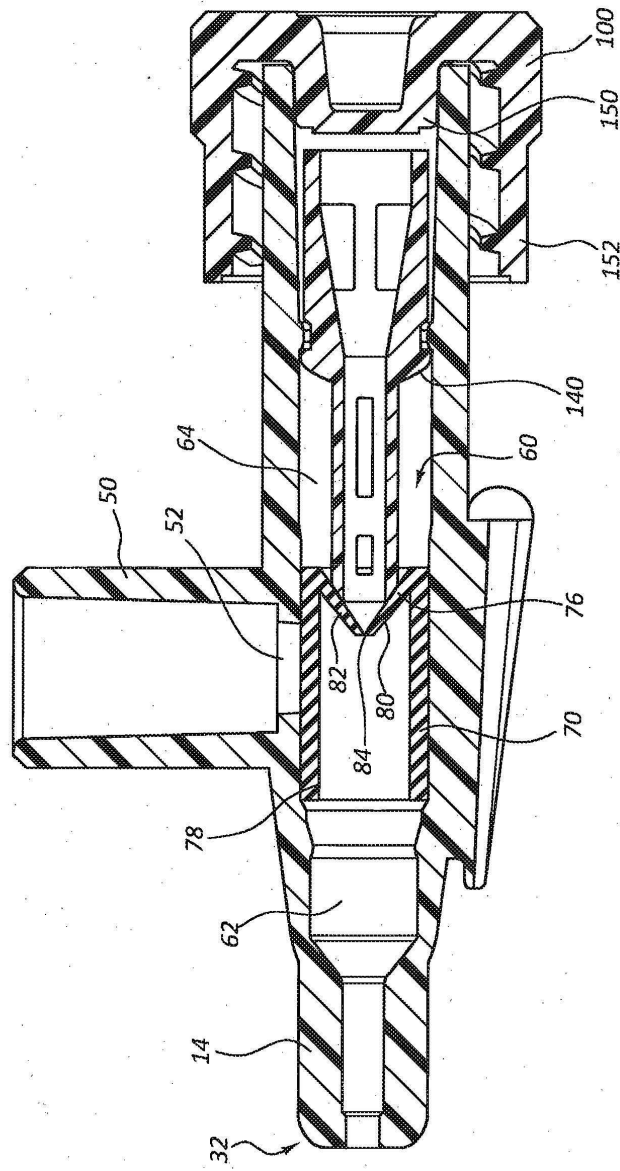


FIG. 7

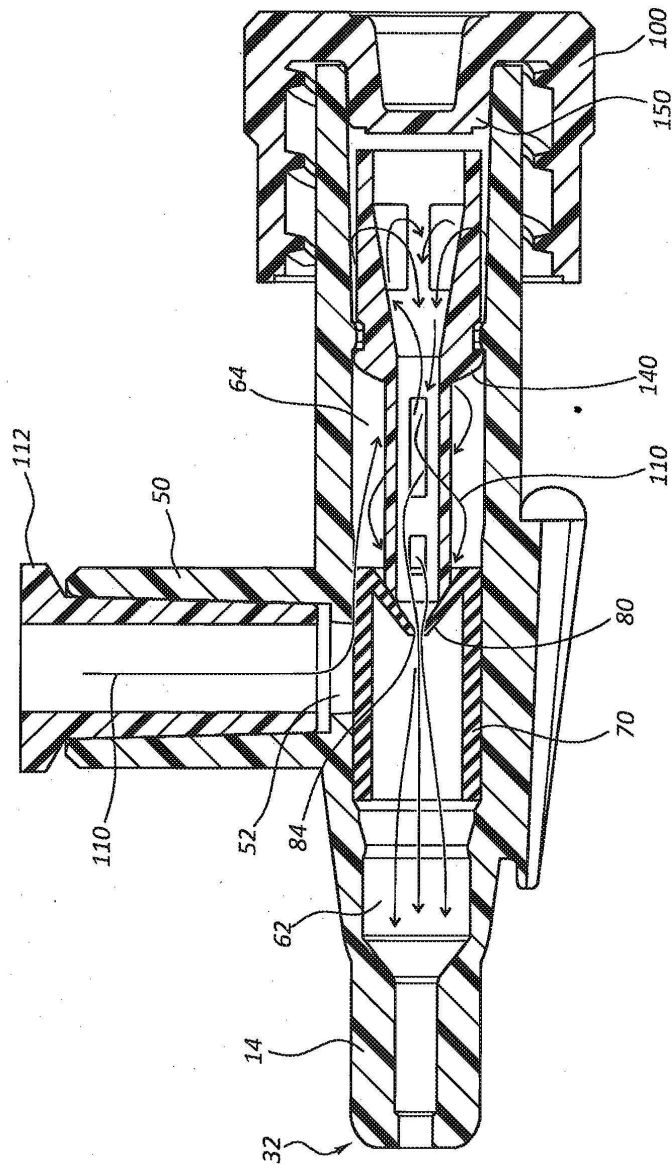


FIG. 8

