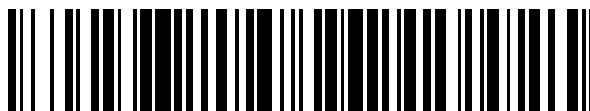


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 443**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2012 E 16205261 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.06.2018 EP 3167928**

54 Título: **Métodos para sellar un tabique de separación en el seno de un dispositivo de catéter**

30 Prioridad:

06.10.2011 US 201161544162 P
03.10.2012 US 201213644128

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

02.11.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

STOUT, MARTY L.;
ISAACSON, S. RAY y
BURKHOLZ, JONATHAN KARL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 688 443 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

Métodos para sellar un tabique de separación en el seno de un dispositivo de catéter

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Los catéteres se utilizan comúnmente para una variedad de terapias por perfusión. Por ejemplo, los catéteres se utilizan para perfundir fluidos, tales como soluciones salinas normales, medicamentos diversos, y para nutrición parenteral total, dentro de un paciente; para extraer sangre de un paciente; o para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres están típicamente acoplados a un adaptador de catéter que sujeta el catéter y posibilita una fijación a un sistema de intubación intravenosa. Generalmente, después de situar el catéter dentro de la vasculatura de un paciente, el adaptador de catéter puede acoplarse a una fuente de fluido utilizando una sección del sistema de intubación intravenosa para perfundir fluidos dentro del paciente.

15 Con el fin de verificar la ubicación correcta del catéter en el vaso sanguíneo, el personal clínico generalmente confirma que existe "retorno" de sangre desde la vasculatura del paciente hacia una cámara de retorno del catéter o del adaptador de catéter. Una vez que se ha confirmado la ubicación correcta del catéter, el personal clínico debe fijar el adaptador de catéter a una sección del sistema de intubación intravenosa, o bien proceder con una oclusión manual de la vena para evitar una exposición no deseable a la sangre. El proceso de acoplar el adaptador de catéter a la sección del sistema de intubación intravenosa requiere que el personal clínico haga presión de manera incómoda sobre la vena del paciente mientras simultáneamente acopla el adaptador de catéter al sistema de intubación intravenosa.

20 Una práctica común, por otra parte no deseable, consiste en permitir que la sangre fluya libremente de manera temporal fuera del adaptador de catéter mientras el personal clínico coloca y acopla el sistema de intubación intravenosa al adaptador de catéter. Otra práctica común consiste en fijar el adaptador de catéter al sistema de intubación intravenosa antes de situar el catéter dentro de la vena del paciente. Mientras que este método puede evitar una exposición no deseable a la sangre, la presión positiva ejercida por el sistema de intubación intravenosa sobre el catéter no permite el retorno deseable y por lo tanto reduce la habilidad del personal clínico para confirmar la ubicación correcta del catéter.

25 Algunos sistemas de catéter utilizan una válvula o un tabique de separación dispuestos en el seno del adaptador de catéter, que actúan como barrera para controlar el flujo de fluido a través del catéter. Generalmente, se proporciona un sello entre el tabique de separación y una superficie interna del adaptador de catéter evitando de este modo que el flujo de fluidos rodee el tabique de separación. En algunos sistemas se proporciona una ranura o una perforación en el tabique de separación a través de las cuales se permite que una cantidad controlada de fluido rodee el tabique de separación. En otros sistemas, se proporciona un sistema de canales entre la superficie externa del tabique de separación y la superficie interna del adaptador de catéter, proporcionando de este modo un camino de fluido alrededor del exterior del tabique de separación. Sin embargo, los métodos por los cuales el tabique de separación de estos sistemas se sella en el seno del adaptador de catéter son vulnerables a fugas no deseadas provocadas por las diversas fuerzas de compresión que se ejercen sobre un tabique de separación durante la cateterización y los procedimientos de perfusión posteriores.

30 El documento US 2008/0091173A1 describe un catéter intravenoso que posee una válvula de paso y métodos relacionados con el mismo. El catéter intravenoso comprende un elemento de sellado en una cavidad interna de un adaptador de catéter que posee un canal de fluido entre la superficie externa del elemento de sellado y la superficie interna del adaptador de catéter. Más aún, el conjunto de catéter intravenoso comprende un anillo de enclavamiento entre la superficie externa del elemento de sellado y la superficie interna del adaptador de catéter para asegurar la posición del elemento de sellado en el seno del adaptador de catéter.

35 Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un método para fabricar un conjunto de catéter intravenoso que permita un retorno controlado y deseable sin que existan fugas no deseadas. Un método tal se describe en la presente memoria.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

40 Con el fin de superar las limitaciones discutidas anteriormente, la presente invención se refiere a un método para fabricar un catéter intravenoso tal como se define en la reivindicación 1 para sellar y ventilar un tabique de separación en el seno de un dispositivo de catéter. En particular, la presente invención se refiere a un método para fabricar un catéter intravenoso tal como se definen la reivindicación 1 para sellar y ventilar un tabique de separación en el seno de un dispositivo de catéter y para proporcionar un caudal de flujo de fluido deseado que rodee el tabique de separación. Adicionalmente, realizaciones ventajosas adicionales surgen de las reivindicaciones dependientes.

45 En algunos ejemplos, se proporciona un dispositivo de catéter que incorpora un tabique de separación que posee características propias de sellado y ventilación. En particular, en algunos ejemplos se proporciona un tabique de separación que posee una superficie de sellado biselada que forma un sello con un borde distal biselado de un adaptador de catéter. Algunos ejemplos incluyen adicionalmente un canal de fluido que comprende una porción de la membrana del tabique de separación y de la superficie de sellado, de manera que se permite que un fluido circule a

través del canal de fluido para rodear el tabique de separación de una manera controlada.

En otros ejemplos, se proporciona un tabique de separación que posee una superficie de sellado en un diámetro interno de la membrana del tabique de separación, donde el borde distal del adaptador de catéter comprende una configuración de gancho o de filo. En algunos ejemplos, se proporciona un nervio de centrado, no de sellado, en la superficie de sellado. En otros ejemplos, se proporciona un canal de fluido en la membrana del tabique de separación y en la superficie de sellado, permitiendo de este modo la circulación de fluido entre el tabique de separación en el adaptador de catéter. Más aún, en algunos ejemplos los nervios de ventilación y centrado, no de sellado, comprenden elementos abovedados, protuberancias u otras formas propias.

En algunos ejemplos, se proporciona un tabique de separación que posee un área de sellado con forma troncocónica que no comprende la superficie circunferencial más externa del tabique de separación. En su lugar, la superficie circunferencial más externa del tabique de separación está espacialmente separada de la superficie interna del adaptador de catéter permitiendo de este modo un flujo de fluido entre la superficie circunferencial más externa del tabique de separación y la superficie interna del adaptador de catéter. Más aún, se proporciona un canal de fluido entre el área de sellado con forma troncocónica y un borde distal del adaptador de catéter para permitir el paso de fluido entre las cámaras proximal y distal del adaptador de catéter.

En otros ejemplos, se proporciona un tabique de separación que posee una superficie circunferencial externa biselada. La superficie circunferencial externa biselada comprende adicionalmente una pluralidad de canales de fluido para permitir el paso de fluido entre el tabique de separación y la superficie interna del adaptador de catéter.

Algunos ejemplos de la presente descripción incluyen adicionalmente un tabique de separación que posee un único canal de ventilación o de fluido de gran tamaño para facilitar el paso de fluido entre el tabique de separación y la superficie interna del adaptador de catéter. Otros ejemplos de la descripción incluyen un tabique de separación que posee una pluralidad de orificios de ventilación de gran tamaño que permiten de este modo a un usuario calibrar el tabique de separación y/o el dispositivo de catéter para obtener un caudal de flujo de fluido deseado.

Más aún, algunos ejemplos de la presente descripción incluyen un sistema de válvula o de tabique de separación moldeados insertados. El tabique de separación insertado incluye una superficie circunferencial externa que incluye una pluralidad de elementos de centrado, tales como protuberancias. El tabique de separación moldeado tiene generalmente forma de plato donde el tabique de separación posee un perfil delgado permitiendo de este modo el uso de un actuador acortado. El perfil delgado del tabique de separación moldeado permite adicionalmente tener una buena capacidad de descarga y puede permitir la utilización de un adaptador de catéter, una cánula, un tambor, y un empaquetado más pequeños. En algunos ejemplos, el tabique de separación moldeado es retenido en el seno del adaptador de catéter por medio de un anillo de retención, tal como un anillo de retención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que la manera en la que se obtienen las características propias mencionadas más arriba y otras características propias y ventajas de la invención sea comprendida con facilidad, se presentará una descripción más particular de la invención que ha sido descrita brevemente más arriba haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos muestran sólo realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no debe considerarse que limiten el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo intravascular.

La Figura 2 es una vista despiezada en sección transversal de un dispositivo intravascular.

La Figura 3, mostrada en partes A-B, muestra un tabique de separación que posee una superficie de sellado con forma troncocónica.

La Figura 4, mostrada en partes A-C, muestra un tabique de separación que posee una superficie de sellado de cara frontal vertical.

La Figura 5, mostrada en partes A-C, muestra un tabique de separación que posee una superficie de sellado de diámetro interno.

La Figura 6, mostrada en partes A-B, muestra un tabique de separación que posee elementos de centrado mediante bóveda.

La Figura 7, mostrada en partes A-B, muestra un tabique de separación que posee una superficie de sellado con forma troncocónica que no está situada en la circunferencia más externa del tabique de separación.

La Figura 8, mostrada en partes A-B, muestra un tabique de separación que posee una superficie de sellado con forma troncocónica.

La Figura 9, mostrada en partes A-F, muestra un tabique de separación con un orificio de ventilación de gran tamaño y flujo enlentecido.

La Figura 10, mostrada en partes A-J, muestra un tabique de separación moldeado por inserción.

La Figura 11 representa una sección transversal de un adaptador de catéter que comprende un tabique de separación moldeado compacto sujeto mediante un anillo de retención de acuerdo con la presente invención.

La Figura 12 representa una sección transversal de un adaptador de catéter que comprende un tabique de separación moldeado compacto sujeto mediante un anillo de retención que posee una abrazadera de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

Las realizaciones de la presente invención se comprenderán mejor haciendo referencia a los dibujos, en los que números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran genéricamente en las figuras de la presente memoria, podrían disponerse y diseñarse con una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la descripción más detallada que sigue, 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 realizaciones de la invención preferidas actualmente tal como se definen en las reivindicaciones anexas.

10 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se ilustra un dispositivo 10 intravascular. El dispositivo 10 intravascular incluye generalmente un catéter 12 acoplado a un extremo 16 distal de un adaptador 14 de catéter. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados de manera integral de tal manera que un conducto interno del adaptador 14 de catéter está en comunicación de flujo con un conducto interno del catéter 12. El catéter 12 comprende generalmente un material biocompatible que posee suficiente rigidez como para soportar las presiones asociadas con la inserción del catéter en un paciente.

En algunos ejemplos tal como se muestra, el catéter 12 es un catéter "sobre la aguja" que está hecho de un material polimérico flexible o semi-flexible que puede utilizarse en combinación con una aguja 22 rígida de introducción. La aguja 22 rígida de introducción permite la inserción del catéter "sobre la aguja" no rígido en un paciente. La aguja 22 de introducción puede estar acoplada a un núcleo 26 de aguja que está acoplado de manera selectiva al extremo 18 proximal del adaptador 14 de catéter. La aguja 22 de introducción se inserta típicamente a través del catéter 12 de tal manera que una punta de la aguja 22 se extiende más allá de la punta 20 troncocónica del catéter 12. La inserción de la aguja 22 de introducción dentro de la vena del paciente crea una abertura en la vena a través de la cual se inserta la punta 20 con forma troncocónica del catéter 12. La superficie externa de la punta 20 con forma troncocónica permite la inserción gradual del catéter 12 dentro de la abertura.

En otros ejemplos, el catéter 12 no es un catéter "sobre la aguja", sino que comprende un material rígido polimérico tal como vinilo. Los catéteres rígidos pueden incluir una superficie cortante biselada que se utiliza para proporcionar una abertura en un paciente para permitir la inserción del catéter 12 dentro del sistema vascular del paciente. Por consiguiente, en algunos ejemplos el catéter 12 comprende un material metálico, tal como titanio, acero inoxidable, níquel, molibdeno, acero quirúrgico, y aleaciones de los mismos. Sin embargo, en otros ejemplos, también pueden utilizarse catéteres implantados quirúrgicamente en combinación con la presente invención.

En algunos ejemplos el catéter 12 es un catéter intravenoso de tipo periférico que comprende generalmente un catéter corto o truncado para ser insertado dentro de una pequeña vena periférica. Tales catéteres generalmente comprenden un diámetro aproximado de un catéter de calibre 14 o más pequeño (en una escala Stubs), y tienen una longitud comprendida en el intervalo entre aproximadamente 13 mm y aproximadamente 52 mm. Los catéteres intravenosos periféricos están típicamente diseñados para una utilización temporal. La pequeña longitud del catéter facilita una ubicación conveniente del catéter. En otros ejemplos, el catéter 12 es un catéter de línea media o de vaso central, que puede tener una longitud mayor y ser utilizado para períodos de tiempo más largos.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, se muestra una vista despiezada en sección transversal de un dispositivo 10 intravascular. En algunos ejemplos el dispositivo 10 intravascular comprende un adaptador 14 de catéter que posee una superficie 60 interna para recibir un tabique 50 de separación. En algunos ejemplos la superficie 60 interna comprende un surco ranurado que posee una longitud y una profundidad suficientes para acomodar la longitud y el diámetro externo del tabique 50 de separación. Un saliente 70 distal de la superficie 60 interna está generalmente configurado para apretar sobre la membrana 52 del tabique 50 de separación, evitando de este modo que la membrana 50 se desplace en el seno del adaptador 14 de catéter en una dirección 72 proximal. El saliente 70 distal también puede proporcionar una superficie de sellado para el tabique 50 de separación, por medio de la cual la cámara 62 distal queda aislada de manera sellada de la cámara 64 proximal. En general, el tabique 50 de separación comprende un material hiperelástico que, una vez montado, se acopla con la superficie 60 interna por medio de ajuste con apriete. Sin embargo, algunos ejemplos de la presente descripción proporcionan un diseño de tabique de separación compacto que es retenido en el adaptador 14 de catéter a través de un anillo de retención, tal como se discutió anteriormente.

Ejemplos de la presente descripción generalmente proporcionan un adaptador de catéter que posee un tabique de separación que es retenido en el seno del conducto interno del adaptador de catéter de una manera tal que proporciona un flujo enlentecido o detenido de un fluido y/o de aire a través del conducto interno. En algunos casos, se proporciona un camino de fluido entre el tabique de separación y una pared interna del adaptador de catéter, de manera que el camino de fluido está configurado para permitir el paso de aire y/o de fluido con un caudal deseado. En algunos casos, un área de sección transversal del camino de fluido se selecciona para permitir el paso de aire con un caudal deseado, evitando sin embargo el paso de un fluido. En otras instancias, un área de sección transversal del camino de fluido se selecciona para permitir el paso de aire con un caudal deseado, permitiéndose a la vez el paso de fluido con un caudal enlentecido o reducido. De esta manera, el retorno y la contención de fluidos puede controlarse sobre la base de las geometrías y los parámetros dimensionales del camino de fluido.

En algunos casos, un camino de fluido comprende un orificio de ventilación o un canal dispuestos en la superficie interna del adaptador de catéter en una posición adyacente al tabique de separación. En otros ejemplos, un camino de fluido comprende un orificio de ventilación o un canal dispuestos en la superficie externa del tabique de separación. Más aún, en algunos casos, un camino de fluido comprende un orificio de ventilación o un canal dispuestos a través de una porción de un anillo de retención, de manera que el anillo de retención asegura la posición del tabique de separación en el seno del conducto interno del adaptador de catéter. Algunos ejemplos de la presente descripción comprenden adicionalmente un elemento de centrado en una superficie circunferencial del tabique de separación, de tal manera que el elemento de centrado comprende un orificio de ventilación o un canal para permitir el paso de un fluido o de aire. Más aún, en algunos ejemplos un camino de fluido comprende una pluralidad de orificios de ventilación y/o de canales proporcionados como parte del tabique de separación, del adaptador de catéter y/o del anillo de retención.

Por ejemplo, haciendo referencia ahora a la Figura 3A, en algunos ejemplos la membrana 52 del tabique 50 de separación comprende una superficie 80 de sellado con forma troncocónica. La superficie 80 de sellado con forma troncocónica y la membrana 52 comprenden adicionalmente canales 82 de fluido a través de los cuales circula fluido desde la cámara 62 distal hacia la cámara 54 proximal después de la cateterización. En algunos ejemplos el saliente 70 distal está biselado adicionalmente proporcionando de este modo una superficie contra la cual la superficie 80 de sellado troncocónico queda apretada para formar un sello entre el tabique 50 de separación y el saliente 70 distal del adaptador 14 de catéter.

En algunos ejemplos el tabique 50 de separación comprende adicionalmente nervios 84 salientes de centrado y no de sellado. Los nervios 84 proporcionan una función espaciadora mediante la cual se proporciona un hueco 86 entre la superficie externa del tabique 50 de separación de superficie interna 60, tal como se muestra en las Figuras 3A y 3B. Los nervios 84 proporcionan adicionalmente una función de centrado por medio de la cual el tabique 50 de separación queda centrado en el seno de la superficie 60 interna. En algunos ejemplos los nervios 84 proporcionan adicionalmente una función de retención, por medio de la cual los nervios 84 se acoplan con un surco (no mostrado) ubicado en la superficie 60 interna. Los nervios 84 están separados en dirección axial alrededor de la circunferencia externa del tabique 50 de separación, proporcionando de este modo huecos 86 significativos para el flujo de fluido alrededor de la circunferencia externa del tabique 50 de separación. En algunos ejemplos el número y/o la anchura de los nervios 84 están ajustados para aumentar o disminuir el caudal de flujo posible alrededor de la circunferencia externa del tabique 50 de separación. En otros ejemplos, la anchura y la profundidad de los canales 82 están ajustadas para aumentar o disminuir el caudal de flujo posible entre la cámara 62 distal y la cámara 64 proximal. Por consiguiente, las dinámicas de flujo del tabique 50 de separación pueden ajustarse como se desee.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 4A y 4B, en algunos ejemplos el tabique 50 de separación comprende una membrana 52 plana, y el adaptador 14 de catéter comprende un saliente 70 distal de cara frontal vertical. Por consiguiente, se forma un sello vertical entre la membrana 50 y el saliente 70 distal. En algunos ejemplos el tabique 50 de separación comprende adicionalmente canales 82 y nervios 84 para centrar el tabique 50 de separación en el seno de la superficie 60 interna y proporcionan flujo de fluido entre la cámara 62 distal y la cámara 64 proximal.

Haciendo referencia la Figura 4C, en algunos ejemplos se proporciona un pequeño hueco 88 entre una porción del saliente 70 distal y el canal de flujo o hueco 86. Se proporciona el pequeño hueco 88 para evitar el estancamiento de fluido entre el adaptador 14 de catéter y el tabique 50 de separación. En particular, el pequeño hueco 88 desvía el camino de flujo de la sangre o de otros fluidos que circulan a través del canal 82 y el hueco 86. Por lo tanto, el pequeño hueco 88 evita una sobre-concentración de fluidos y/o la coagulación de sangre en el seno del canal 86 de fluido.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5A-5C, en algunos ejemplos el saliente 70 distal comprende un gancho o un filo, tal como se muestra. Por consiguiente, la membrana 52 del tabique 50 de separación se modifica para comprender una superficie 90 de sellado compatible. Por ejemplo, en algunos ejemplos la superficie 90 de sellado comprende un cono o bisel interno en una superficie de diámetro interno del tabique de separación, configurados para acoplarse con la superficie del gancho o del filo del saliente 70 distal. En algunos ejemplos la superficie 90 de sellado comprende adicionalmente nervios 92 de ventilación que proporcionan un espaciado y por lo tanto permiten flujo de fluido entre el saliente 70 distal y porciones de la superficie 90 de sellado. En otras realizaciones, el saliente 70 distal comprende adicionalmente nervios 94 de ventilación que proporcionan espaciado y por lo tanto permiten el flujo de fluido entre el saliente 70 distal en la superficie 90 de sellado del tabique 50 de separación. Más aún, en algunos ejemplos el tabique 50 de separación comprende nervios 84 para proporcionar espaciado adicional entre la superficie 60 interna y la circunferencia externa del tabique 50 de separación, tal como se muestra en las Figuras 5A y 5B.

Haciendo referencia a las Figuras 6A-6B, en algunos ejemplos los nervios 84 son reemplazados por bóvedas, protuberancias u otros elementos 100 de centrado con otras formas para proporcionar espaciado entre la superficie externa del tabique 50 de separación y la superficie 60 interna. Por consiguiente, los elementos 100 conformados proporcionan un hueco 86 para permitir el flujo de fluido entre el tabique 50 de separación y la superficie 60 interna.

Haciendo referencia ahora las Figuras 7A-7B, en algunos ejemplos la superficie circunferencial externa del tabique 50 de separación comprende una superficie 110 de sellado biselada. El adaptador 14 de catéter comprende adicionalmente un saliente 70 distal que está biselado de manera similar con el fin de formar un sello con la superficie 110 de sellado. La membrana 52 y la superficie 110 de sellado biselada comprenden adicionalmente un canal 82 para

permitir el paso controlado de fluidos entre el tabique 50 de separación y el saliente 70 distal. En algunos ejemplos, la porción no biselada de la superficie circunferencial externa del tabique 50 de separación comprende adicionalmente nervios 84 de centrado, no de sellado, tal como se muestra en la Figura 7B y tal como se discutió anteriormente.

5 En algunos ejemplos, toda la superficie circunferencial externa completa, o sustancialmente la superficie circunferencial externa del tabique 50 de separación, está biselada, tal como se muestra en las Figuras 8A-8B. Por consiguiente, en algunos ejemplos el tabique 50 de separación comprende canales 82 de fluido que proporcionan un camino de fluido para la circulación de fluidos entre el tabique 50 de separación y la superficie 60 interna.

10 Tal como se mencionó anteriormente, en algunos ejemplos se proporciona un canal de fluido para permitir el flujo controlado de fluido entre el tabique de separación y la superficie interna del adaptador de catéter. Haciendo referencia ahora a las Figuras 9A-9F, se muestra un tabique 150 de separación con forma de tambor que posee una membrana 152. El tabique 150 de separación y la membrana 152 comprenden adicionalmente un canal de fluido u orificio 182 de ventilación que se dispone como medio para permitir a un fluido rodear el tabique 150 de separación y moverse entre
15 las cámaras 64 proximal y 62 distal del adaptador 14 de catéter. En un sentido, el tabique 150 de separación comprende una superficie de sellado única y de gran tamaño y un canal 182 de fluido único de rodeo, tal como se muestra en las Figuras 9A-9D. El tamaño, la profundidad y la anchura del canal 182 de fluido determinan el caudal de flujo de fluido entre las cámaras 64 proximal y 62 distal. En otros ejemplos, el tabique 150 de separación comprende una pluralidad de canales 182 de fluido, tal como se muestra en las Figuras 9E-9F. Una ventaja de disponer de una
20 pluralidad de canales 182 de fluido es la eliminación de cualquier necesidad de orientar el tabique de separación en el seno de la superficie 60 interna. Tal como ocurre con el ejemplo de un único canal mostrada en las Figuras 9A-9F, los canales 182 de fluido del ejemplo mostrado en las Figuras 9E-9F también puede modificarse en tamaño, profundidad, anchura y número para ajustar el caudal de flujo de fluido entre las cámaras 64 proximal y 62 distal.

25 Haciendo referencia ahora a las Figuras 10A-10J, algunos ejemplos de la presente invención comprenden un adaptador 14 de catéter que posee una superficie 60 interna que está dotado mediante ajuste de un tabique 200 de separación moldeado por inserción. El tabique 200 de separación moldeado comprende generalmente un tabique de separación flexible con forma de disco o de plato que posee una superficie 202 circunferencial externa. El tabique 200 de separación moldeado comprende adicionalmente un perfil delgado que permite de este modo la utilización de un
30 actuador de tabique de separación acortado. El perfil delgado del tabique 200 de separación moldeado permite adicionalmente una buena capacidad de descarga y puede permitir un adaptador de catéter, una cánula, un tambor y un empaquetado más cortos.

35 En algunos casos, el tabique 200 de separación comprende adicionalmente un anillo 210 de disco que está moldeado dentro de la superficie 202 circunferencial externa durante el proceso de moldeado del tabique 200 de separación, tal como se muestra en las Figuras 10A-10H. El anillo 210 de disco comprende un único anillo que posee un diámetro externo suficiente como para calzar de manera fija el tabique 200 de separación en una posición deseada en el seno del adaptador 14 de catéter. En algunos casos, el anillo 210 de disco está moldeado en el tabique 200 de separación con un ángulo que permite la inserción del tabique 200 de separación dentro del adaptador 14 de catéter en una
40 dirección 72 distal, pero evita sin embargo el movimiento del tabique 200 de separación y del anillo 210 de disco en una dirección 75 proximal. Como resultado de ello, el ángulo del anillo 210 de disco puede permitir la inserción en una dirección del tabique 200 de separación dentro del adaptador 14 de catéter. Por ejemplo, en algunos ejemplos el anillo 210 de disco y el tabique 200 de separación están insertados dentro del adaptador 14 de catéter de tal manera que el tabique 200 de separación descansa contra la superficie 290 de sellado y la interacción entre el anillo 210 de disco y la
45 superficie 60 interna mantiene la posición de asiento del tabique 200 de separación.

50 En algunos ejemplos, el diámetro externo del anillo 210 de disco se selecciona para ser ligeramente mayor que el diámetro interno del adaptador 14 de catéter en la superficie 60 interna. Como resultado de ello, el anillo 210 de disco queda ligeramente comprimido ya que el anillo 210 de disco y el tabique 200 de separación están asentados dentro de la superficie 60 interna. En otros ejemplos, el anillo 210 de disco comprende un material que es más duro que el material del adaptador 14 de catéter. Por consiguiente, cuando el anillo 210 de disco es forzado dentro del adaptador 14 de catéter, el anillo 210 de disco cava hacia adentro de la superficie 60 interna evitándose así que se suelten el anillo 210 de disco y el tabique 200 de separación en la dirección 75 proximal.

55 Generalmente, el anillo 210 de disco está moldeado dentro del tabique 200 de separación de tal manera que una porción del anillo 210 de disco se extiende en dirección radial más allá de la superficie 202 circunferencial externa del tabique 200 de separación. Esto proporciona un hueco 292 entre la superficie 202 circunferencial externa del tabique 200 de separación y la superficie 60 interna del adaptador 14 de catéter, tal como se muestra en las Figuras 10A-10D y en la Figura 10H. En algunos ejemplos, el hueco 292 comprende dimensiones configuradas para permitir y/o para evitar
60 el paso de líquido o de aire.

65 Generalmente, el anillo 210 de disco está moldeado dentro de la superficie 202 circunferencial externa del tabique 200 de separación y está retenido en ese lugar mediante apriete mecánico. En otros ejemplos, el anillo 210 de disco comprende un elemento 214 o más de uno configurado para aumentar el acoplamiento mecánico entre el anillo 210 de disco y el tabique 200 de separación. Por ejemplo, el anillo 210 de disco puede comprender una pluralidad de orificios 214, lo que aumenta el área superficial del anillo 210 de disco, y que se proporcionan para recibir una porción del

material del tabique de separación durante el proceso de moldeado del tabique 200 de separación. Por lo tanto, los orificios 214 pueden ayudar a una interconexión adicional entre el tabique 200 de separación y el anillo 210 de disco.

5 En algunos casos, el anillo 210 de disco comprende adicionalmente una hendidura 212 o más de una que proporcionan un espacio entre el anillo 210 de disco y la superficie 60 interna del adaptador 14 de catéter, tal como se muestra en las Figuras 10A-10H. Las hendiduras 212 puede incluir cualquier dimensión que sea necesaria para permitir el paso de aire y/o de fluido. En algunos casos, las dimensiones de las hendiduras 212 se seleccionan para permitir el paso de aire y para evitar el paso de fluido. En otros ejemplos, las dimensiones de las hendiduras 212 se seleccionan para permitir el paso de aire y/o de fluido a un caudal de flujo deseado. Más aún, en algunos ejemplos el canal 286 de fluido
10 comprende dimensiones configuradas para permitir el paso de aire y fluido, mientras que las dimensiones de las hendiduras 212 están configuradas para permitir el paso de aire y para evitar el paso de fluido.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 10I-10J, algunos ejemplos del tabique 200 de separación comprenden adicionalmente un elemento 100 de centrado o más de uno tales como protuberancias, rebordes, barras, o manijas. El tabique 200 de separación moldeado comprende adicionalmente un canal 286 de fluido y la superficie 290 de sellado. La superficie 290 de sellado forma un sello con el saliente 70 distal, mientras que el canal 286 de fluido permite el paso de fluido entre el tabique 200 de separación moldeado y el saliente 70 distal. El elemento 100 de centrado proporciona adicionalmente un hueco 292, proporcionándose de este modo paso de fluido entre la superficie circunferencial externa del tabique 200 de separación y la superficie 60 interna. En algunos ejemplos, la superficie 290 de sellado incluye
15 adicionalmente elementos de centrado en lugar de, o adicionalmente a, los canales 286 de fluido.

En algunos ejemplos, el tabique 200 de separación moldeado es retenido en su lugar gracias al anillo 300 de retención. El anillo 300 de retención está ubicado y retenido en un surco 302 fabricado en una superficie 60 interna. En algunas realizaciones, el anillo 300 retención comprende adicionalmente una pluralidad de hendiduras 312 para permitir el paso de fluido a través del anillo 300 retención. El tabique 200 de separación moldeado puede incluir adicionalmente una rendija 310 para permitir el paso de una aguja de introducción o de otro dispositivo de tipo sonda.
25

Haciendo referencia ahora a la Figura 11, en algunos ejemplos el adaptador 14 de catéter comprende adicionalmente un elemento 311 positivo, tal como un saliente de anillo anular que está configurado para recibir el anillo 330 de retención para sujetar el tabique 400 de separación moldeado en su lugar. En algunos casos, el anillo 330 de retención comprende una pluralidad de canales u orificios 322 de ventilación para permitir el paso de aire o de fluido desde el canal 286 de fluido. En algunas realizaciones, los orificios 322 de ventilación están dimensionados para permitir el paso de aire mientras que evitan el paso de fluido. Por ejemplo, los orificios 322 de ventilación pueden comprender un área de sección transversal que evita el paso de un fluido debido a la tensión superficial.
30

El anillo 330 de retención puede comprender cualquier material biocompatible que posea propiedades físicas suficientes como para retener al tabique 400 de separación en una posición deseada en el seno del adaptador 14 de catéter. Por ejemplo, el anillo 330 de retención puede comprender un material plástico o polimérico, un material metálico y/o un material compuesto. El anillo 330 de retención puede comprender adicionalmente un revestimiento para evitar la colonización bacteriana.
35

Más aún, en algunas realizaciones, el anillo 330 de retención puede incluir una abrazadera 332 que está configurada para interconectar el anillo 330 de retención con el tabique 400 de separación moldeado, tal como se muestra en la Figura 12. El anillo 330 de retención se asienta adicionalmente dentro de un surco 302 fabricado en la superficie 60
40 interna, evitando de este modo el movimiento del tabique 400 de separación y del anillo 330 de retención en las direcciones 72 distal y/o 75 proximal. La ubicación deseada del tabique 400 de separación puede conseguirse mediante la colocación del surco 302. En algunos ejemplos, se proporciona un canal 286 de fluido entre el tabique 400 de separación moldeado en la superficie de la pared interna del adaptador 14 de catéter. Más aún, en algunas realizaciones el anillo 330 de retención comprende una hendidura 322 o más de una para permitir el paso controlado de
45 aire y/o de fluido a través del anillo 330 de retención.

La presente invención puede llevarse a cabo en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales tal como se describe ampliamente en la presente memoria y tal como se reivindica posteriormente. Las realizaciones descritas deben considerarse a todos los efectos sólo como ilustrativas, y no como restrictivas. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado por las reivindicaciones anexas, en vez de por la descripción precedente.
50

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar un conjunto de catéter intravenoso que comprende:
- 5 proporcionar un tabique (400) de separación que posee un extremo proximal, un extremo distal, y una superficie externa;
- disponer el tabique (400) de separación dentro de un conducto interno de un adaptador (14) de catéter, donde la superficie externa del tabique (400) de separación forma un sello con una superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter;
- 10 proporcionar un primer camino de fluido entre la superficie externa del tabique (400) de separación y la superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter;
- interponer un anillo (300) de retención entre la superficie externa del tabique (400) de separación y la superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter;
- 15 asegurar la posición del tabique (400) de separación en el seno del adaptador (14) de catéter utilizando el anillo (300) de retención;
- caracterizado por**
- proporcionar un segundo camino de fluido a través de una pluralidad de canales (322) del anillo (300) retención.
2. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente pasos para:
- 20 biselar la superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter;
- biselar la superficie externa del adaptador (14) de catéter; y
- ubicar el primer camino de fluido entre la superficie interna biselada del adaptador (14) de catéter y la superficie externa biselada del tabique (400) de separación.
- 25 3. El método de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un paso para ubicar una pluralidad de nervios (84) de centrado entre una superficie circunferencial del tabique (400) de separación y la superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter.
- 30 4. El método de la reivindicación 3, en donde el camino de fluido comprende un hueco (86) interpuesto entre un primer nervio de centrado y un segundo nervio de centrado.
5. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un paso para configurar la geometría y las dimensiones del primer o el segundo camino de fluido para enlentecer el caudal de flujo de un fluido o de aire a través del primer o el segundo camino de fluido.
- 35 6. El método de la reivindicación 5, en donde el paso para configurar la geometría y las dimensiones permite el paso de aire y evita el paso de fluido a través del primero o el segundo camino de fluido.
- 40 7. El método de la reivindicación 4, en donde el nervio (84) de centrado comprende una pluralidad de protuberancias (100) separadas alrededor de un perímetro externo del tabique (400) de separación e interpuestas entre la superficie circunferencial del tabique (400) de separación y la superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter.
- 45 8. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un paso para proporcionar un elemento positivo en la superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter, de manera que el elemento positivo está en contacto con el anillo (330) de retención y retiene el mismo en una posición deseada en el seno del conducto interno del adaptador (14) de catéter.
- 50 9. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un paso para proporcionar un canal anular en la superficie (60) interna del adaptador (14) de catéter, de manera que el canal anular recibe y retiene el anillo (330) de retención en una posición deseada en el seno del conducto interno del adaptador (14) de catéter.

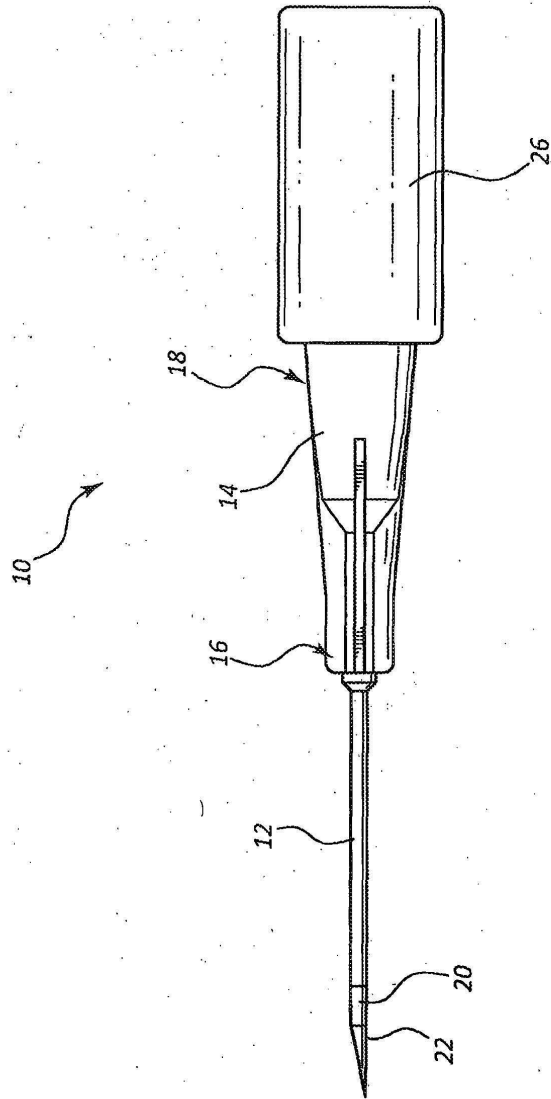


FIG. 1

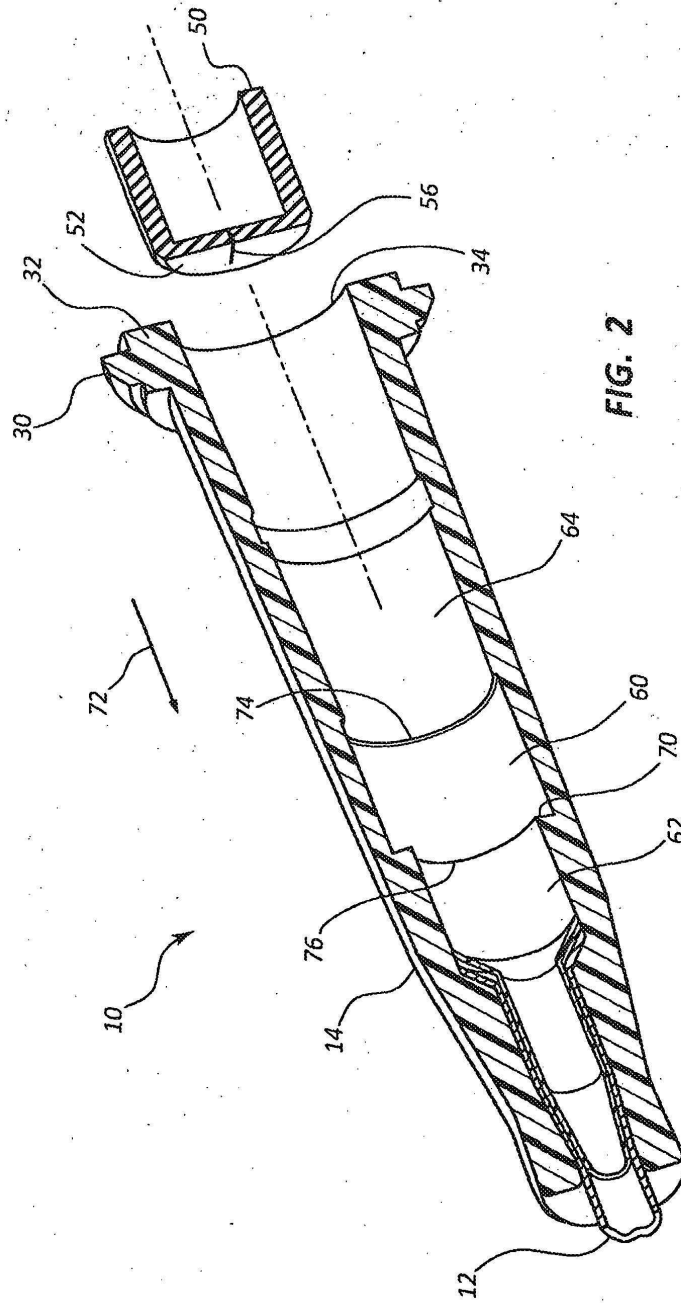
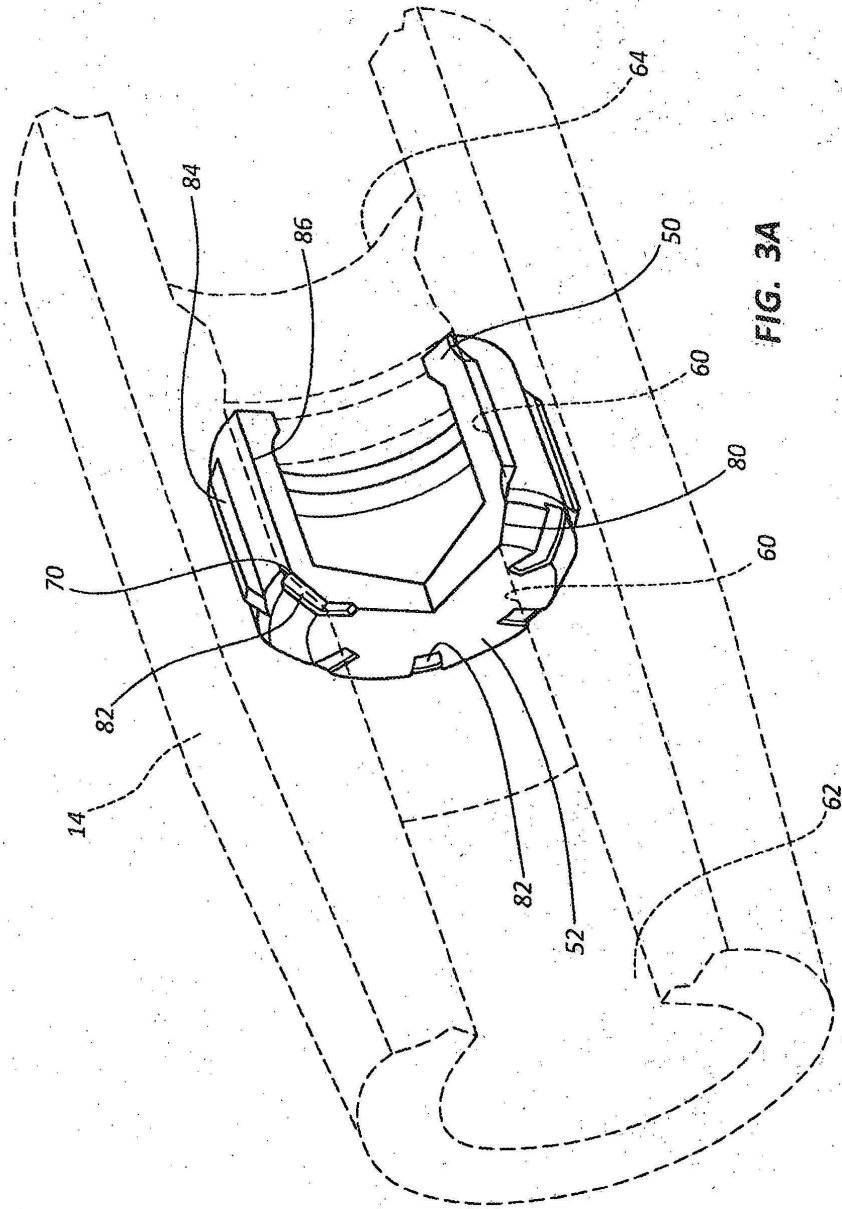


FIG. 2



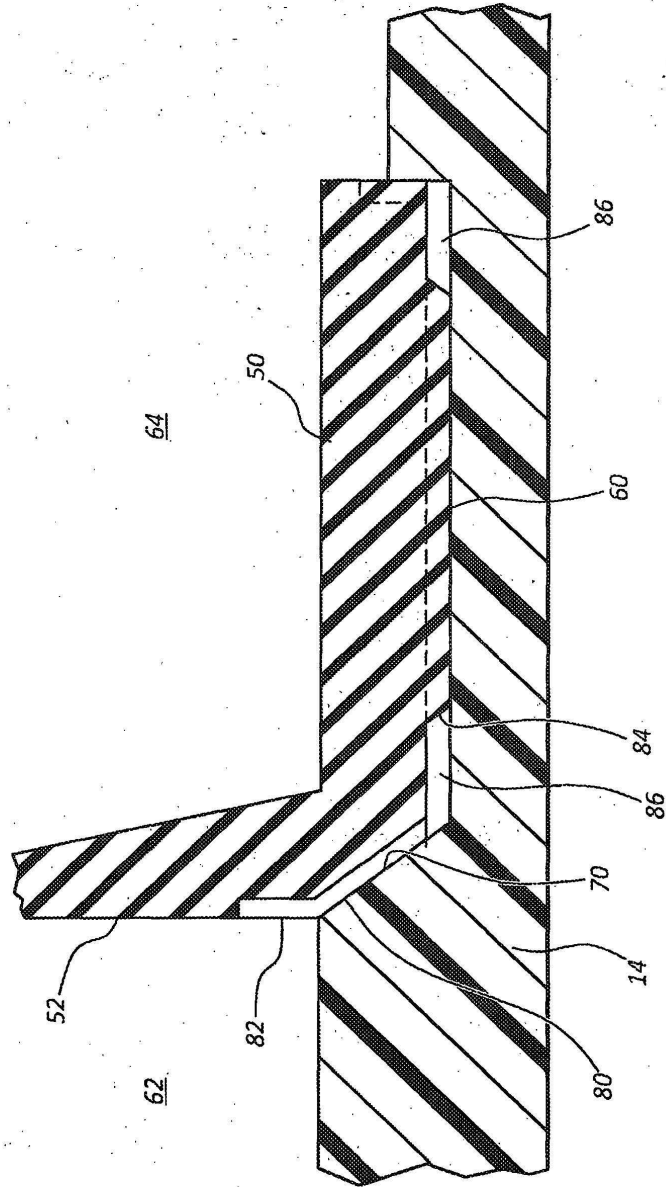


FIG. 3B

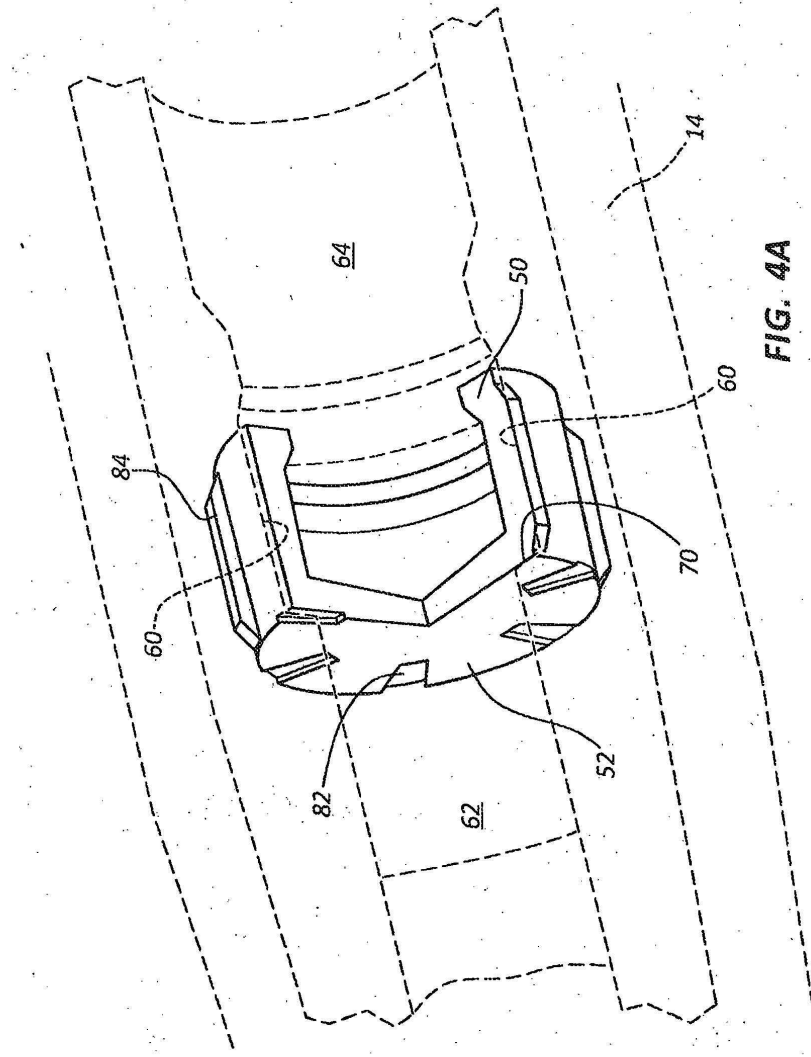


FIG. 4A

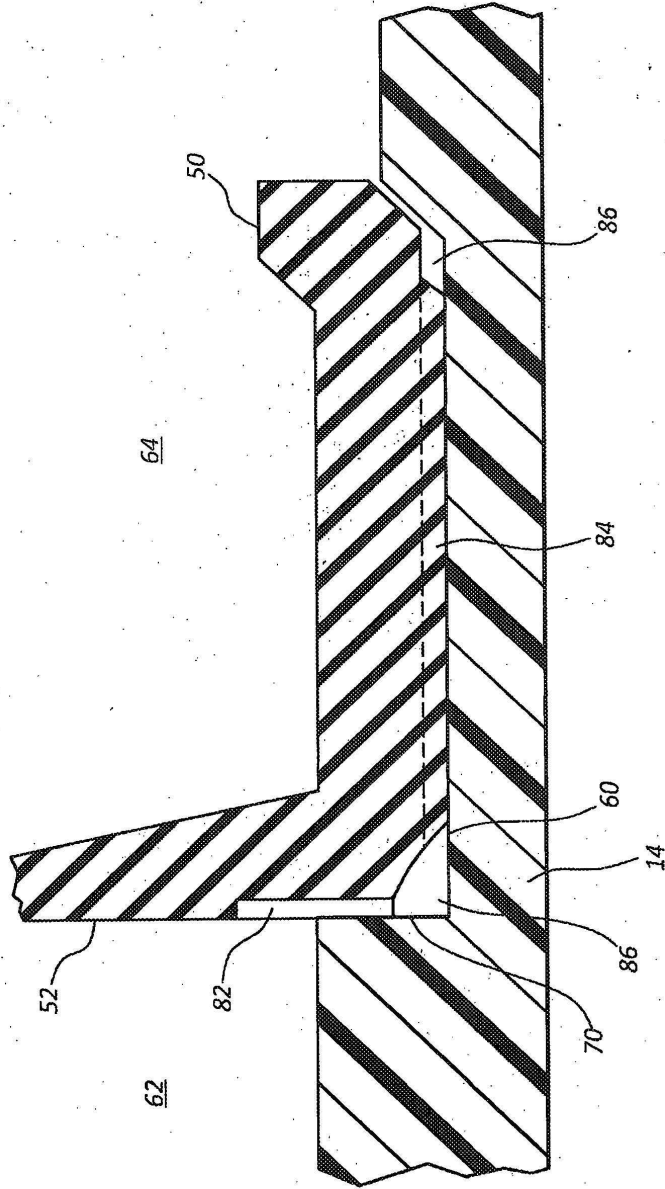


FIG. 4B

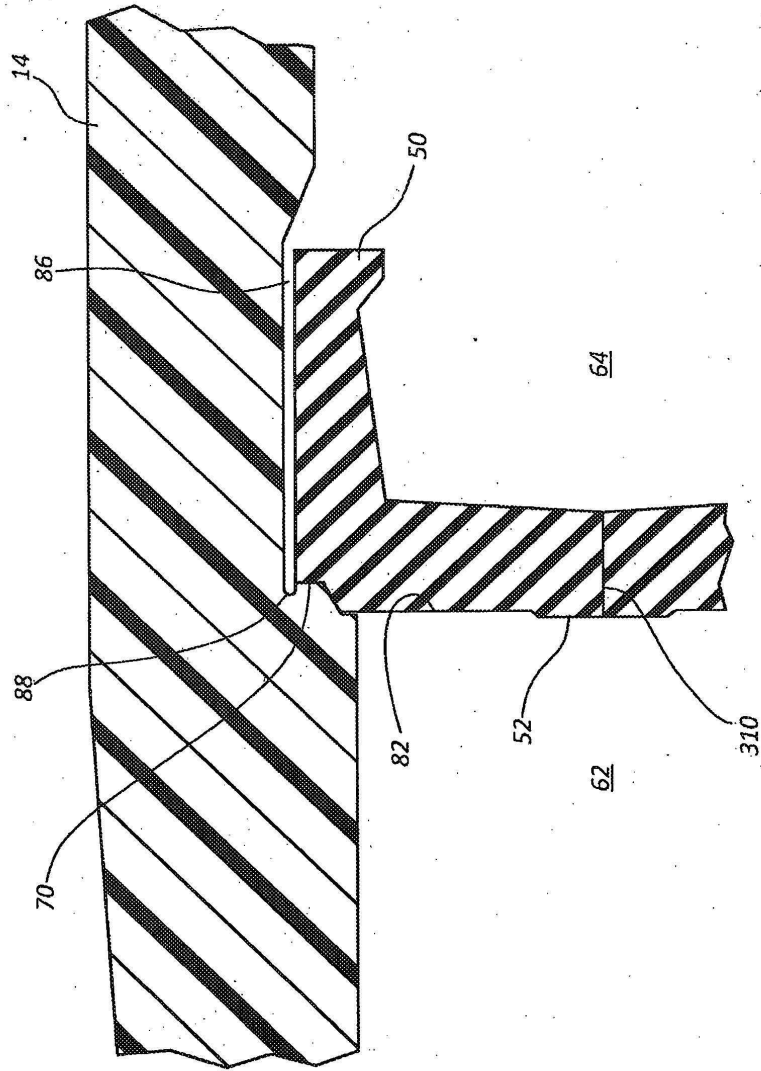
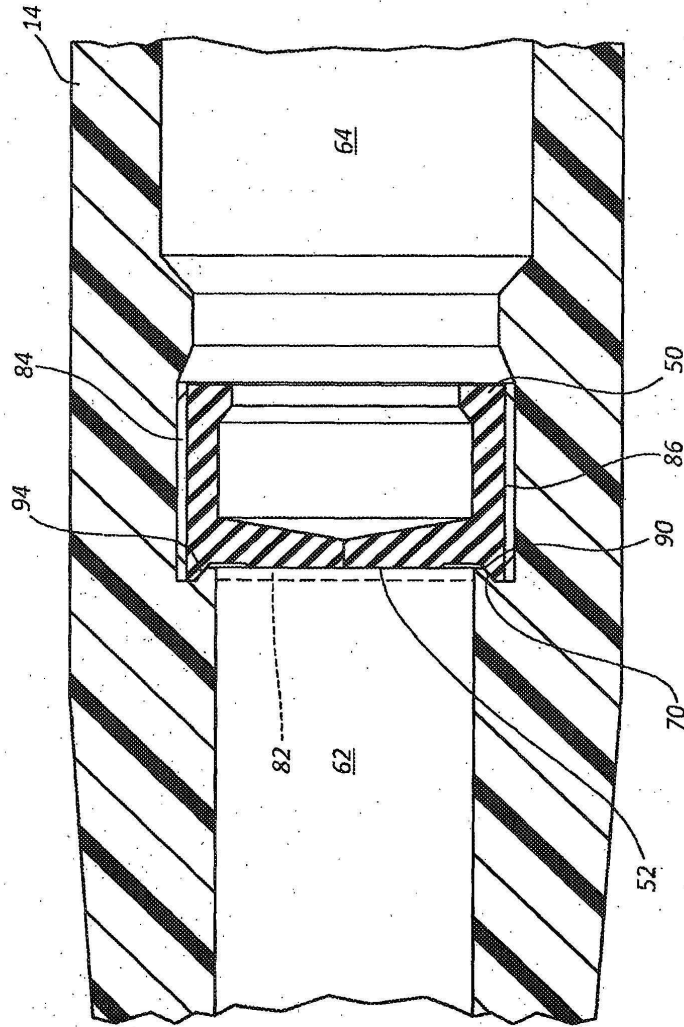


FIG. 4C



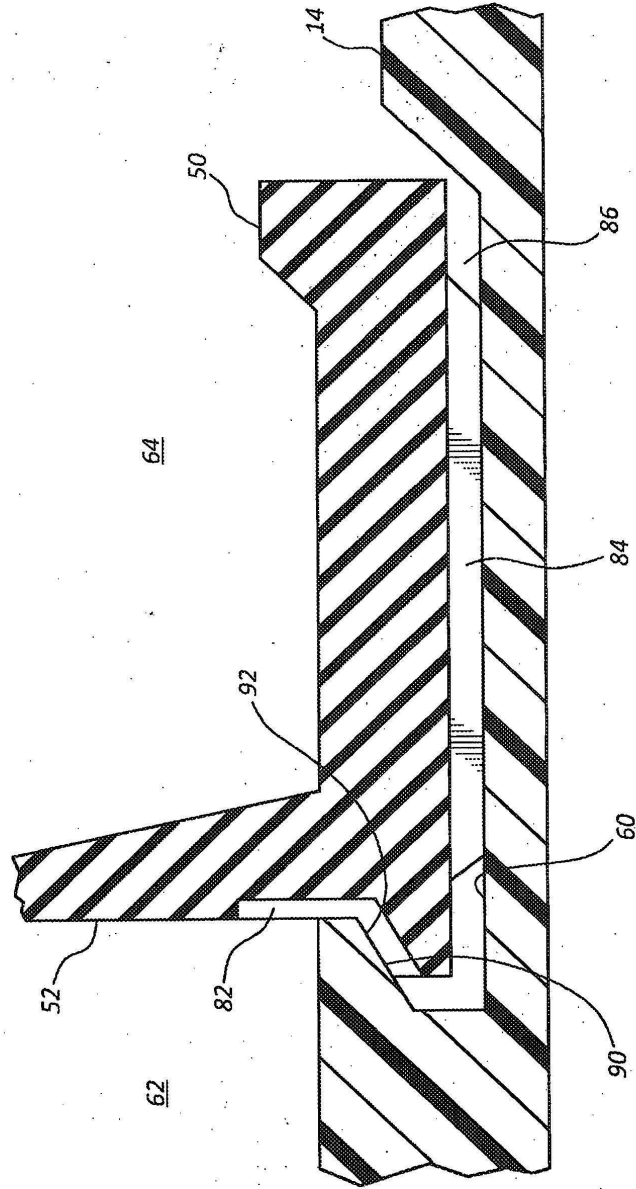
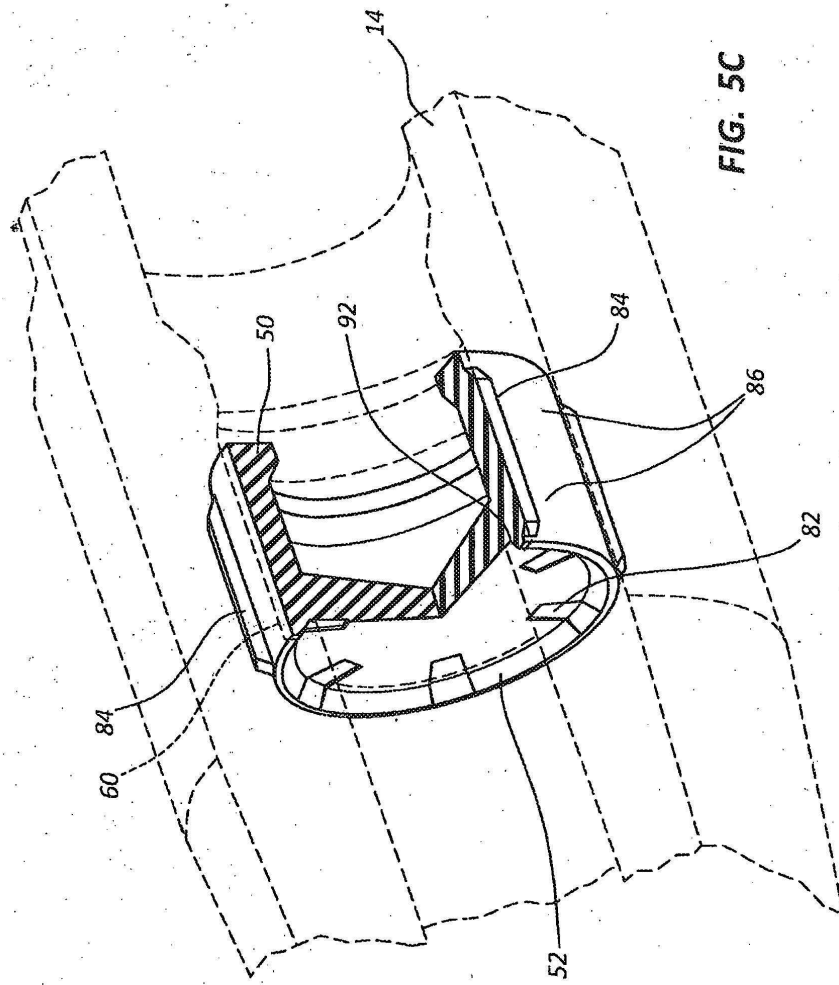
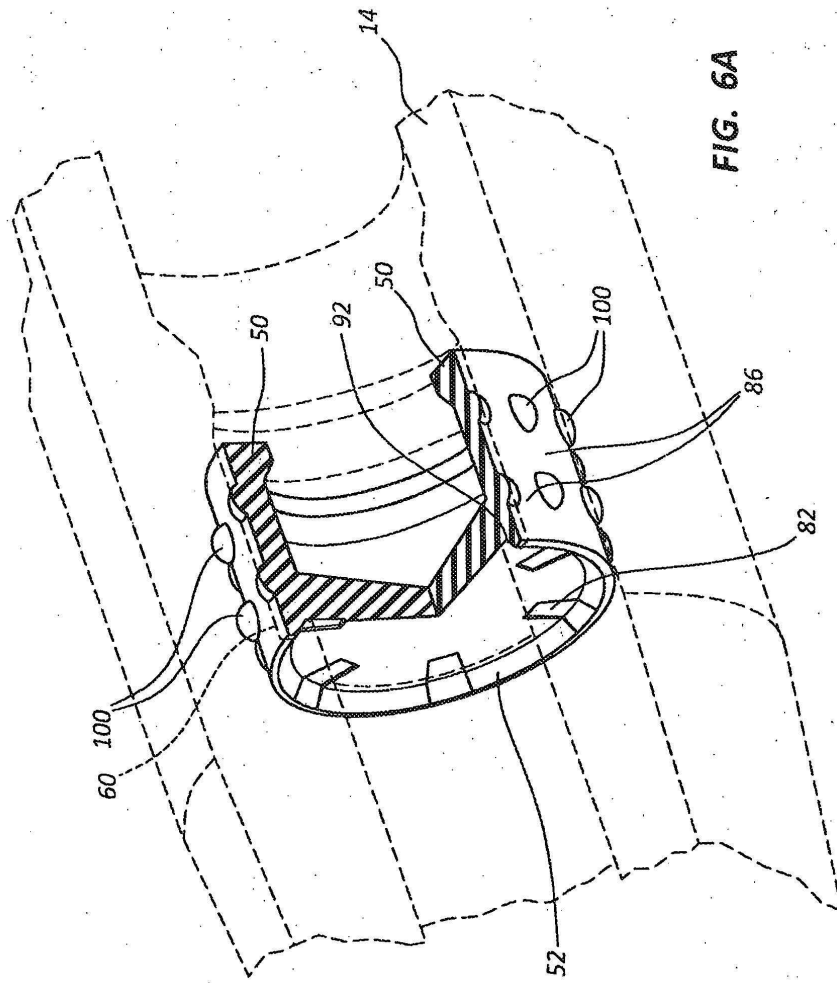
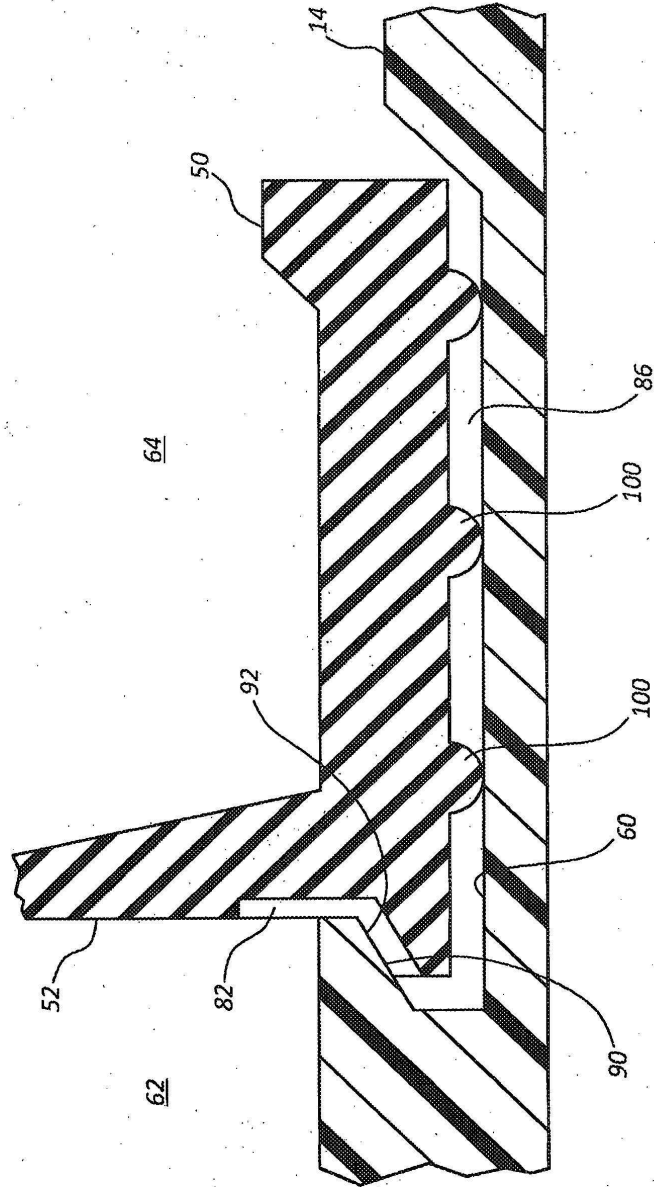


FIG. 5B







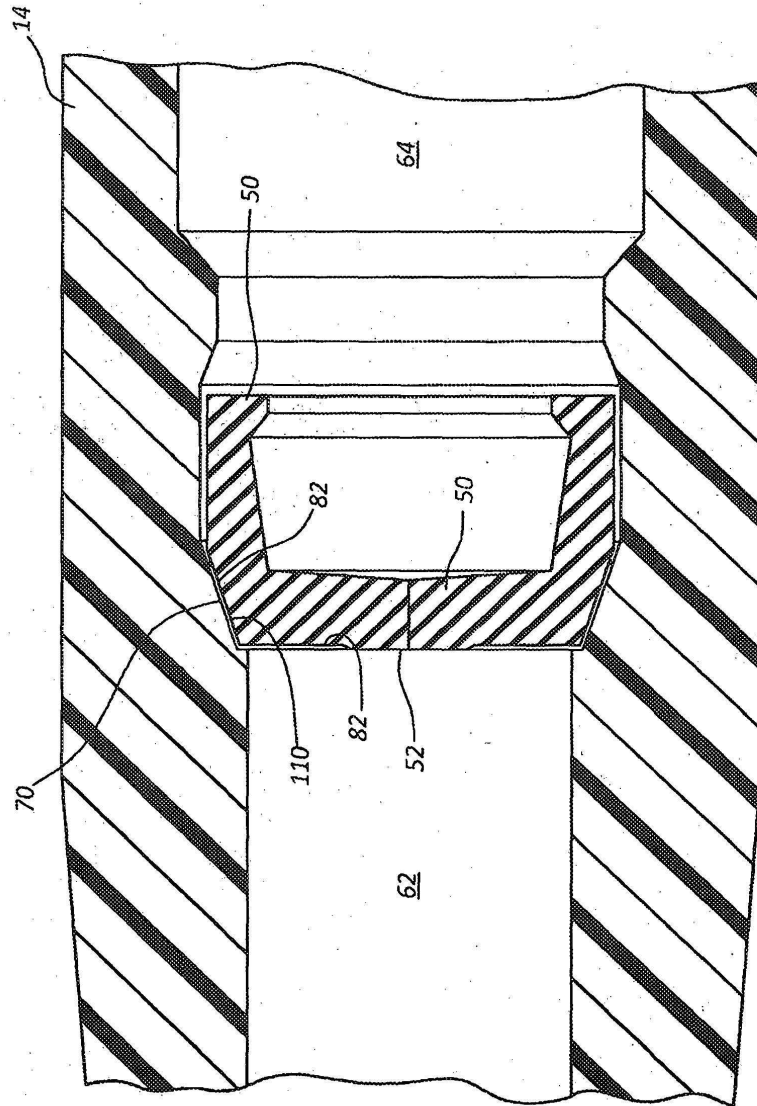


FIG. 7A

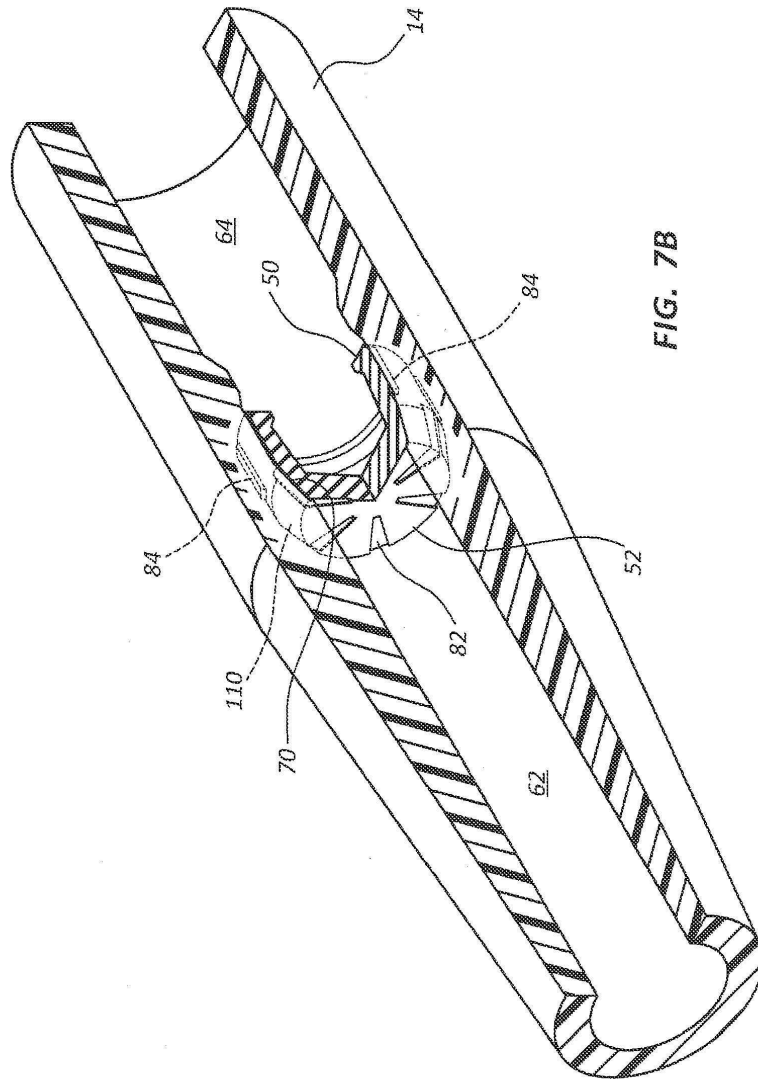


FIG. 7B

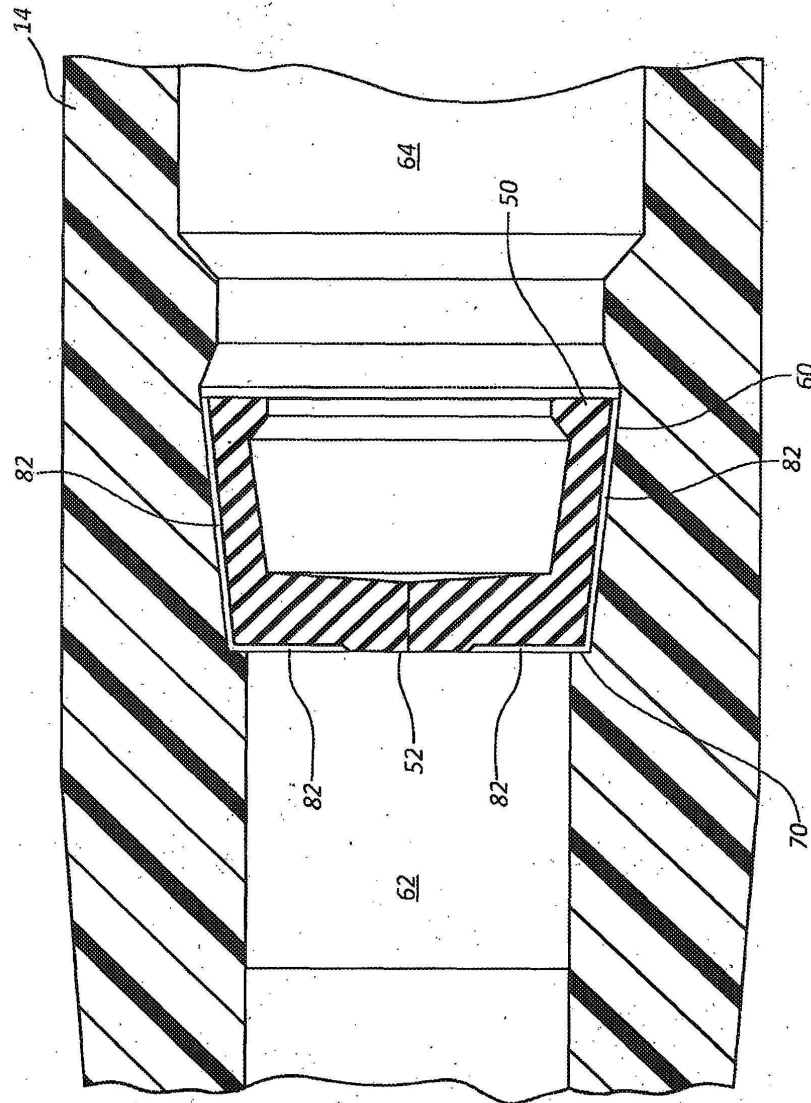
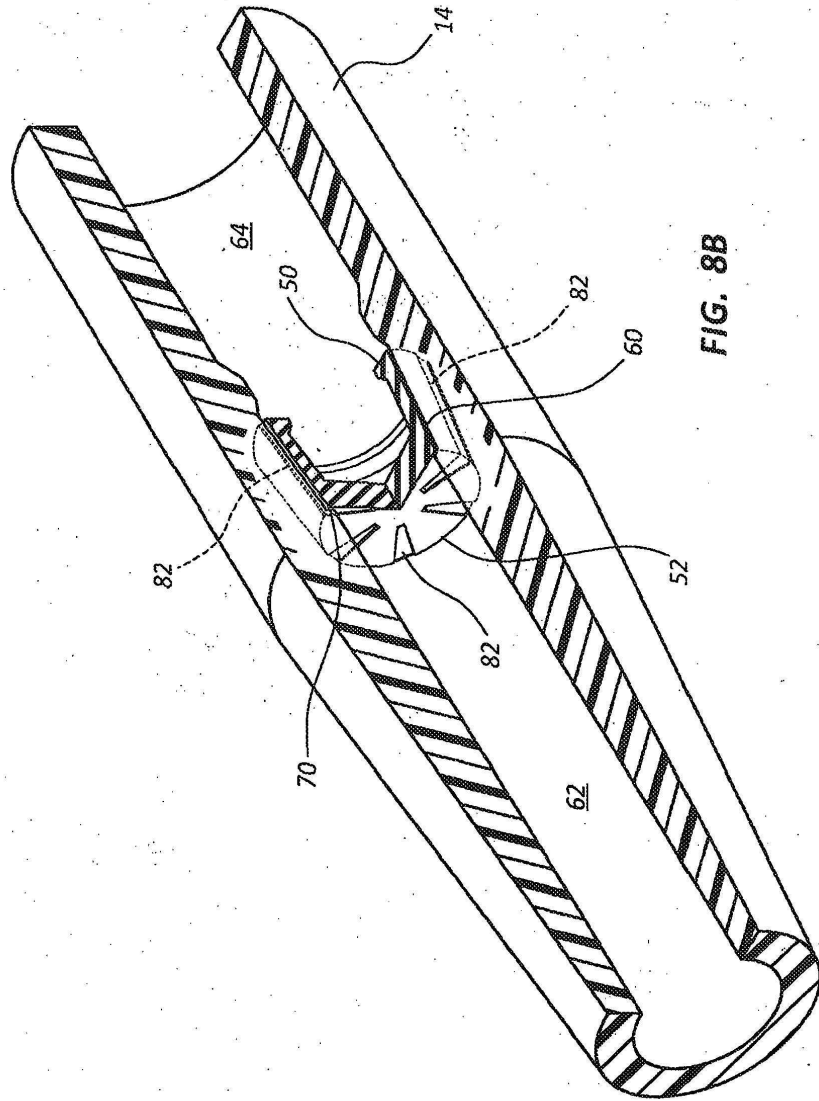


FIG. 8A



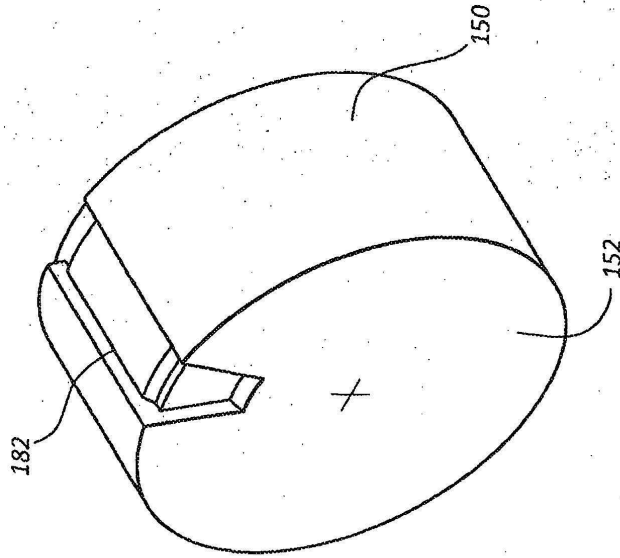


FIG. 9B

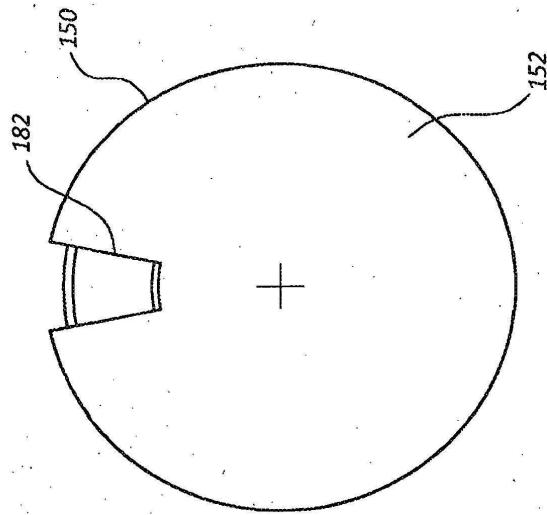


FIG. 9A

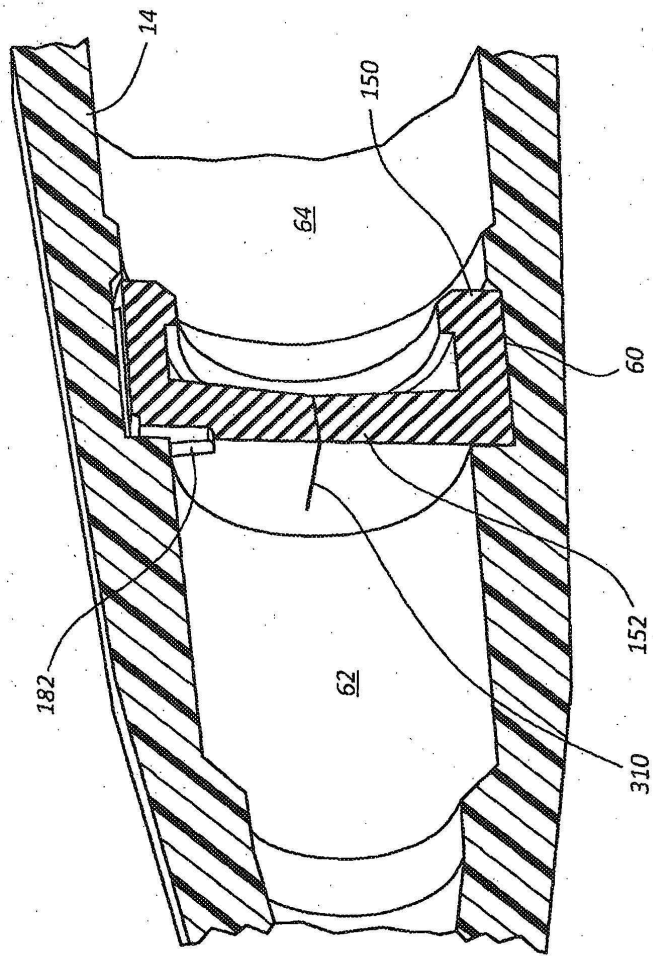
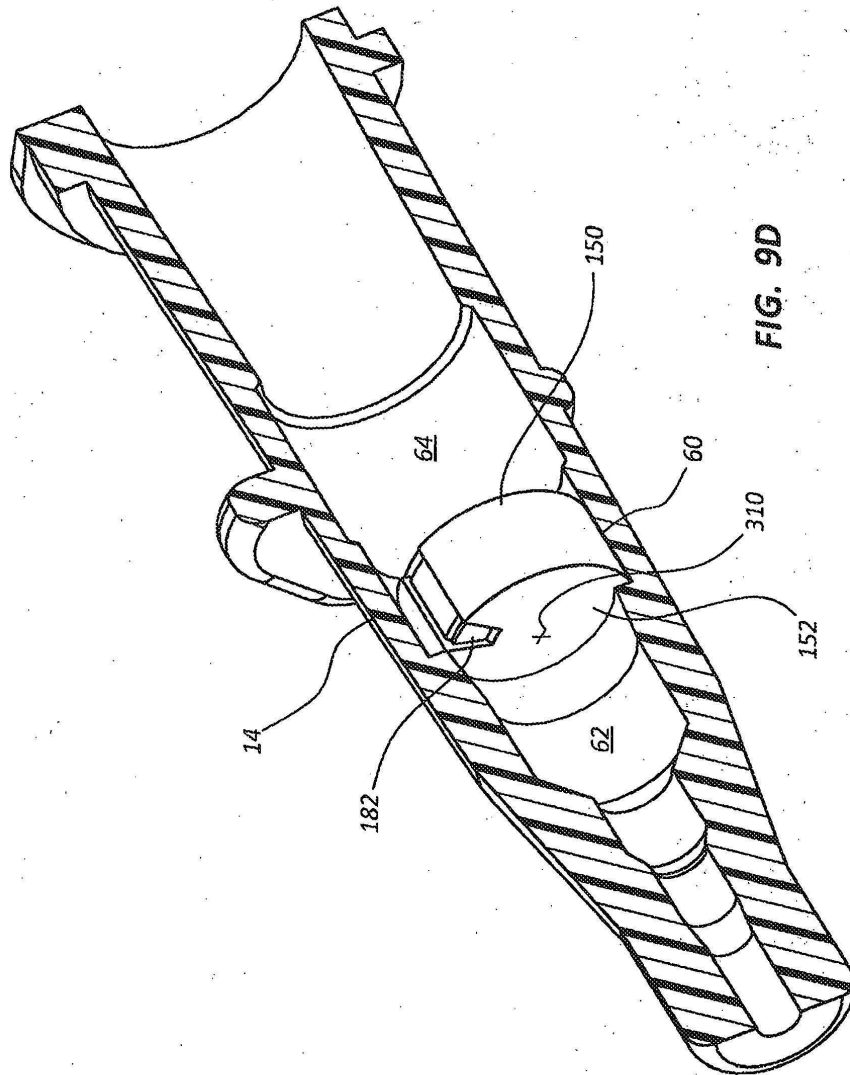


FIG. 9C



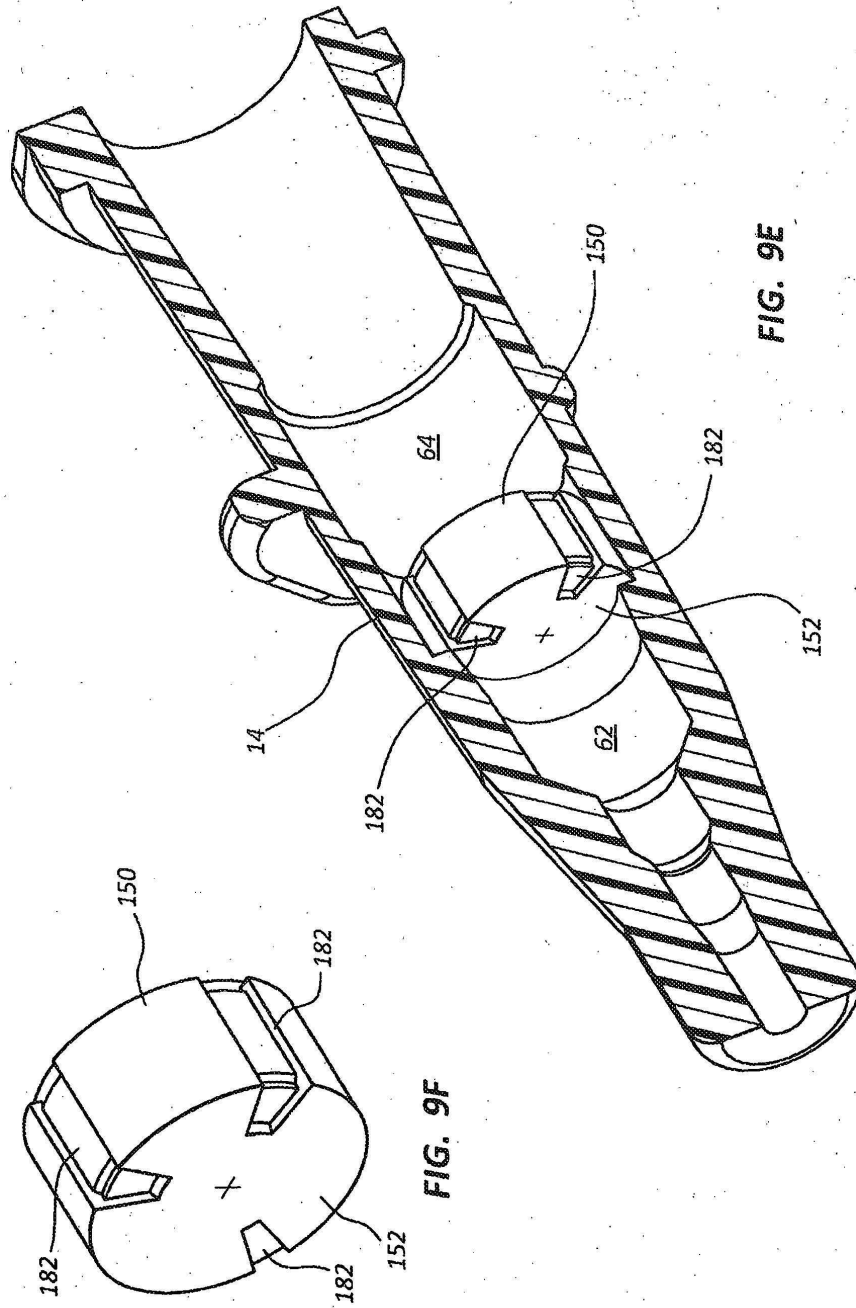
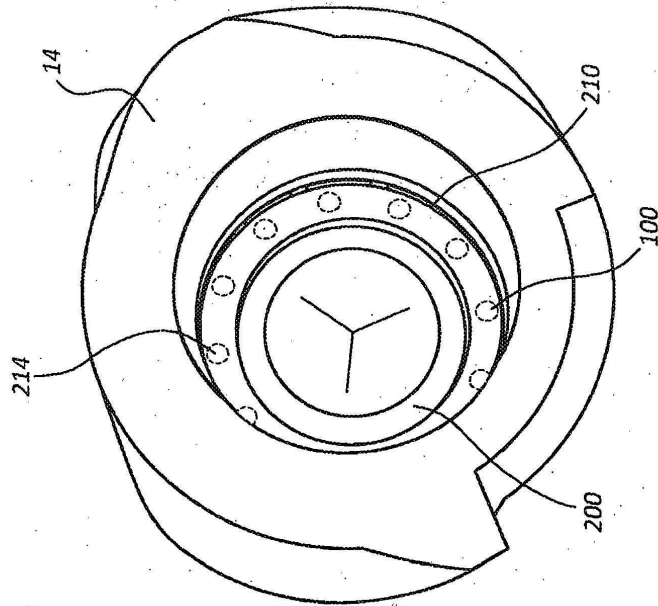
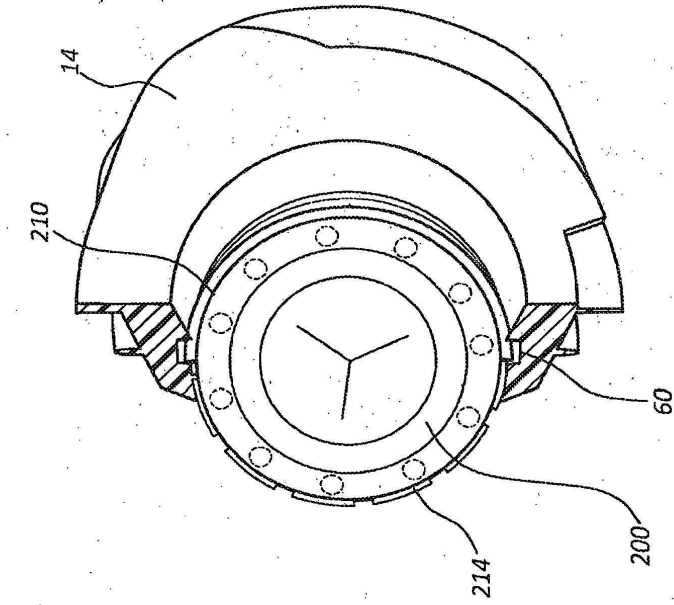


FIG. 9E

FIG. 9F



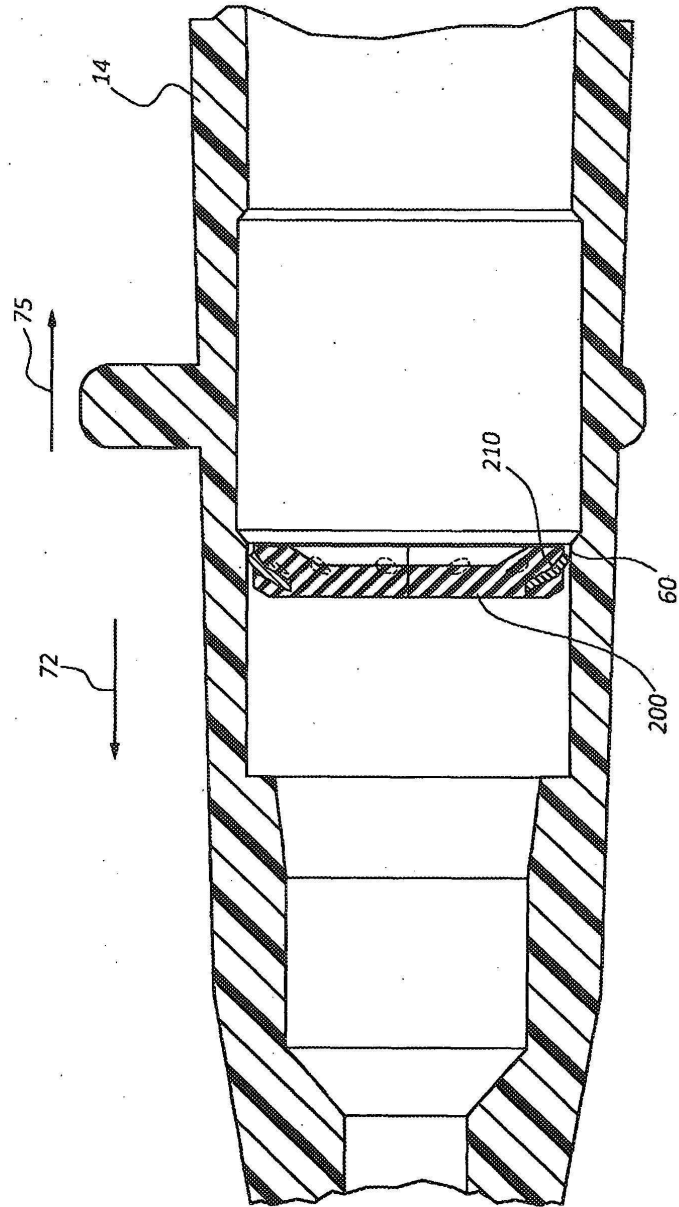


FIG. 10C

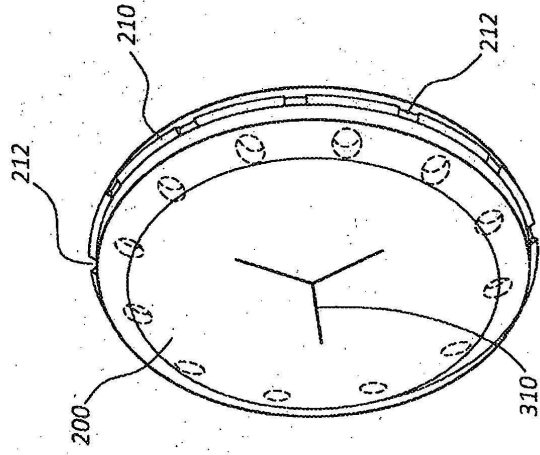


FIG. 10E

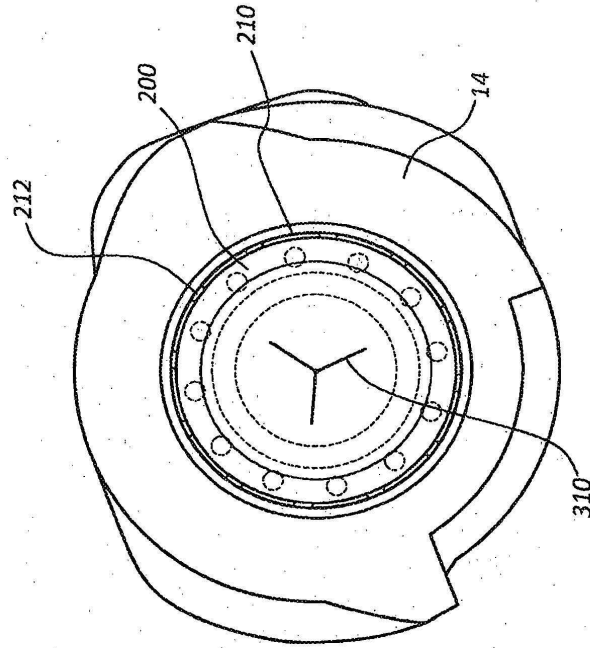


FIG. 10D

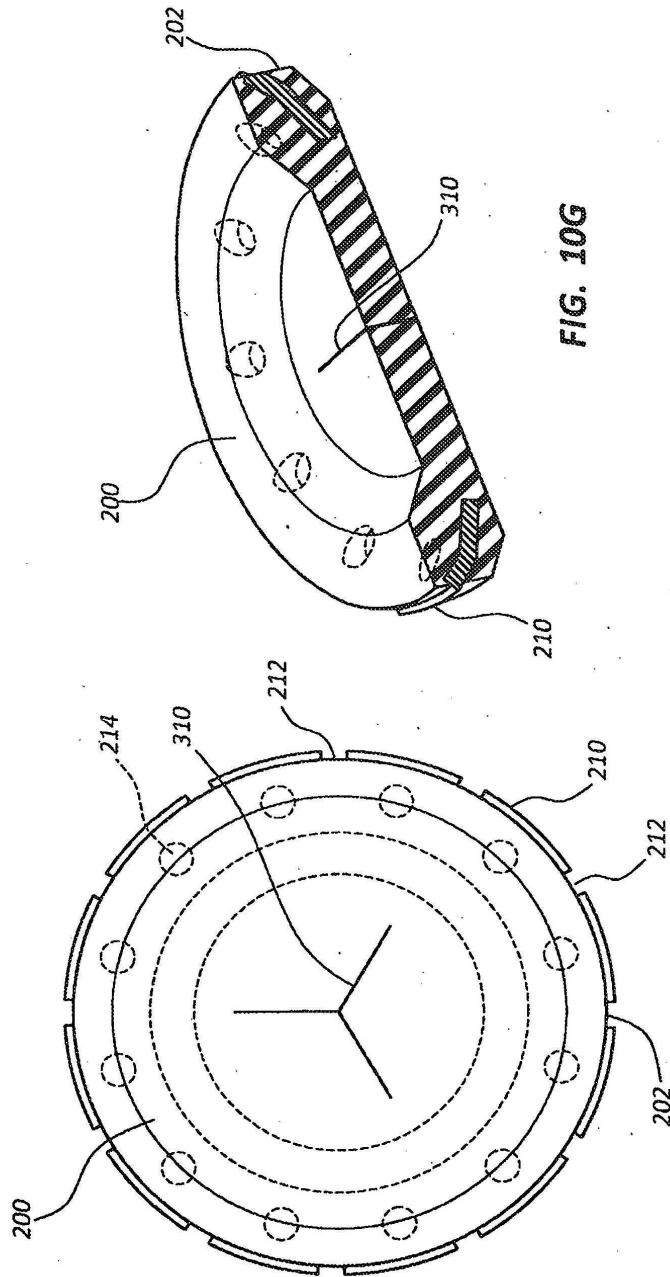


FIG. 10G

FIG. 10F

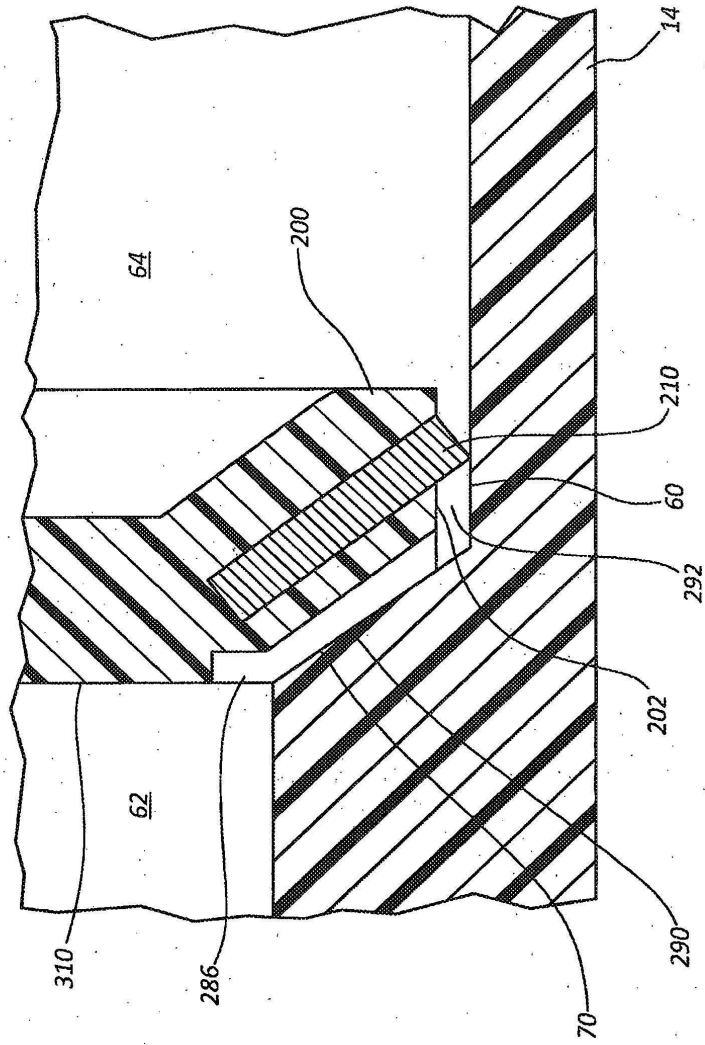


FIG. 10H

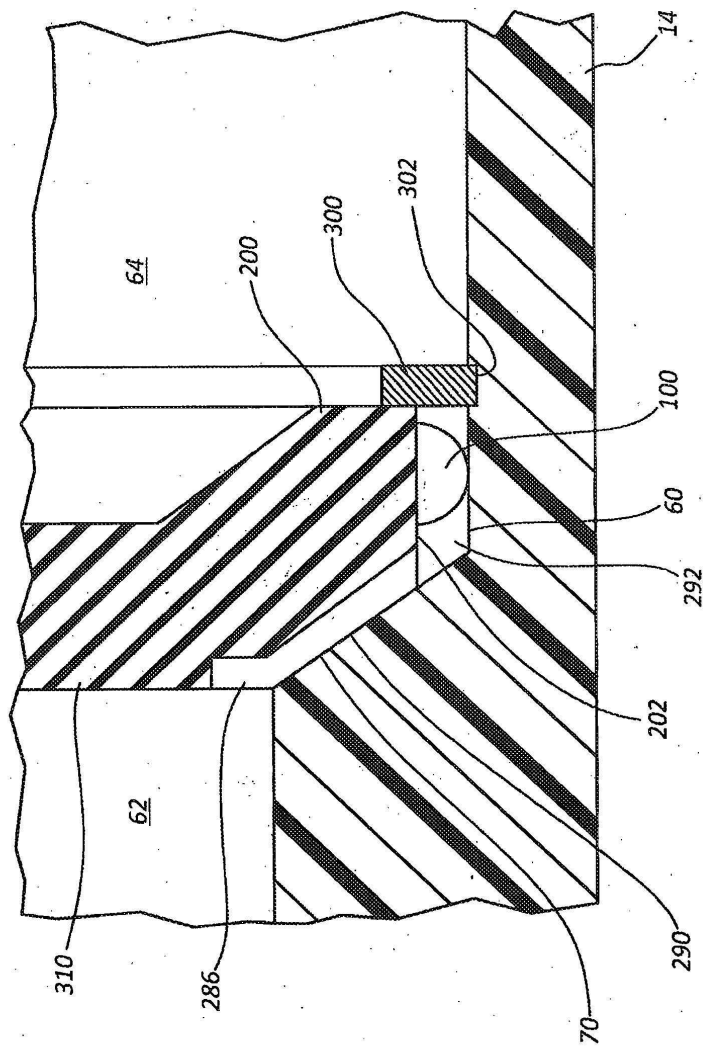


FIG. 10I

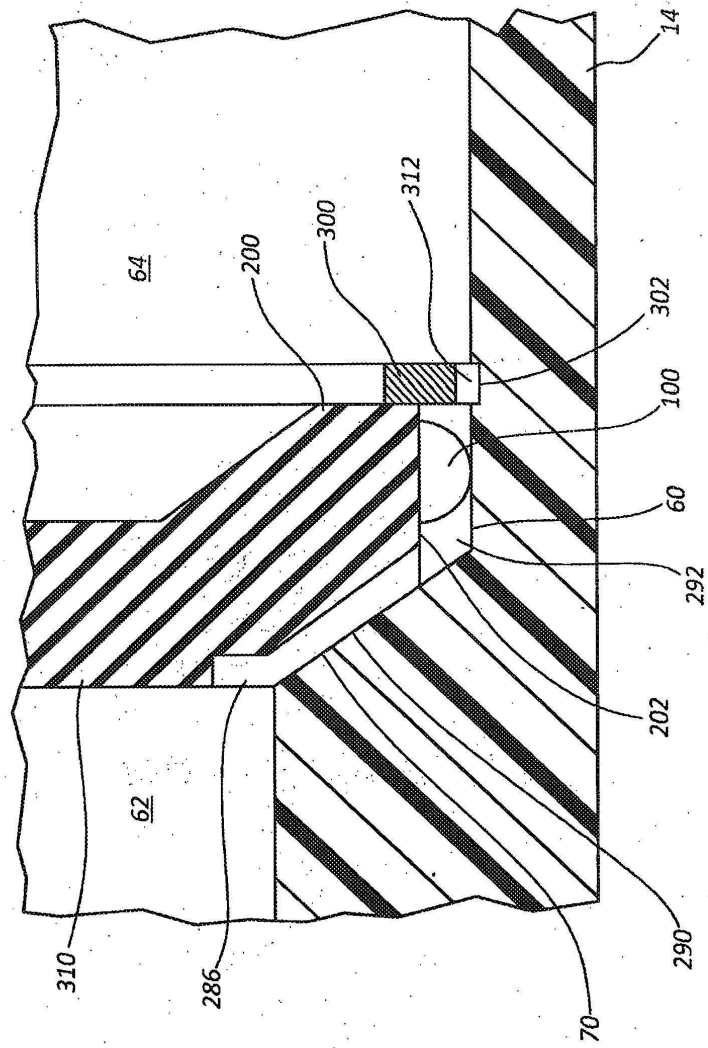


FIG. 10J

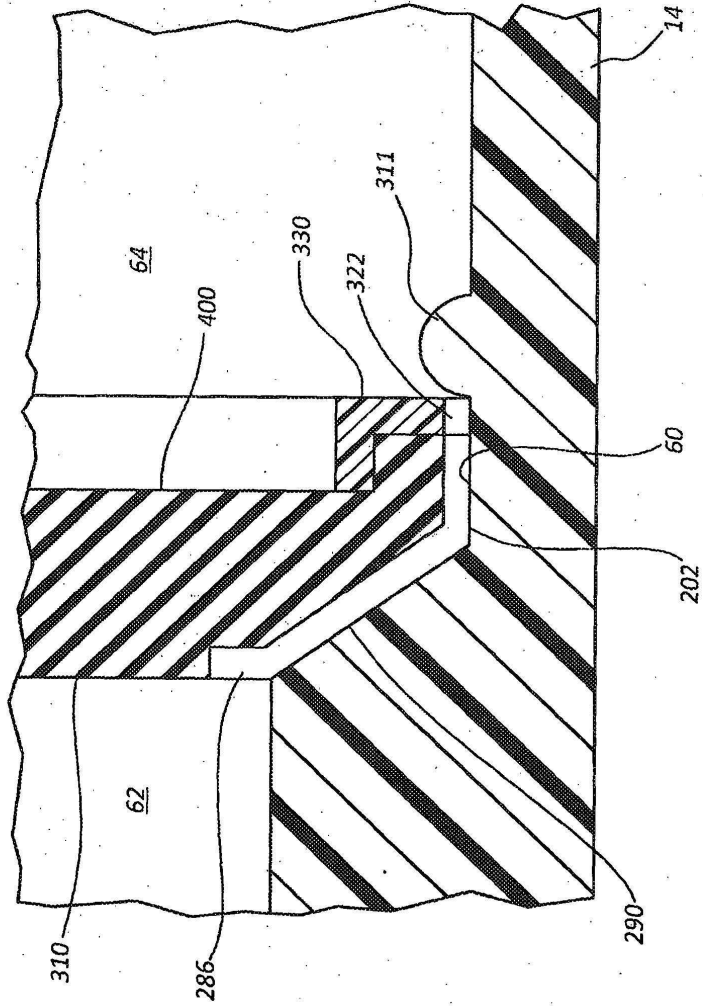


FIG. 11

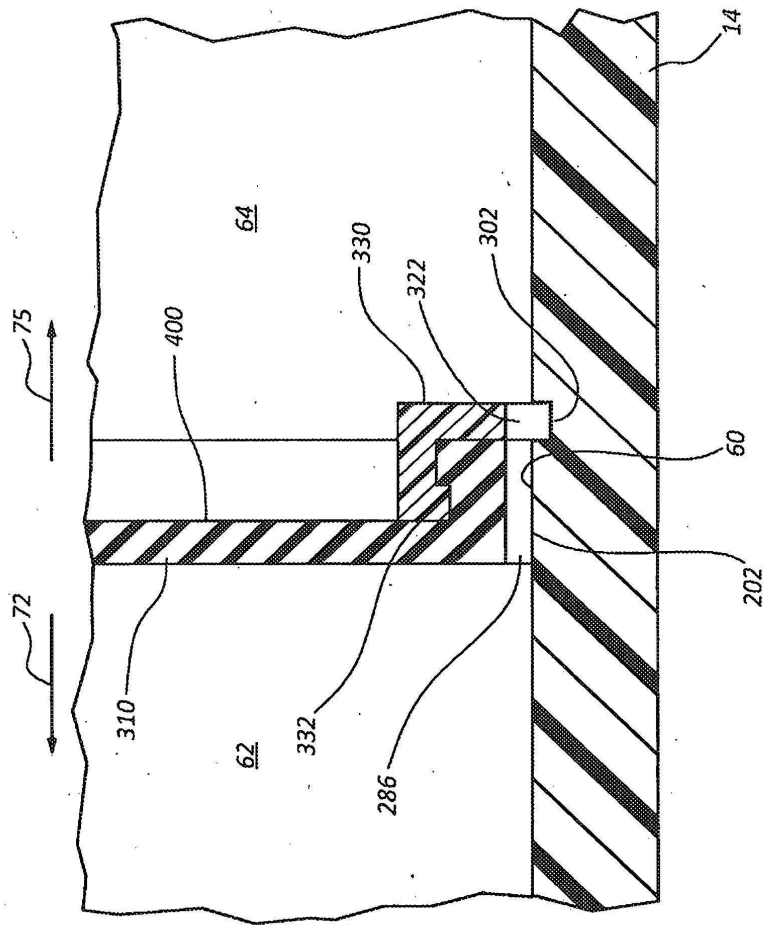


FIG. 12