

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 952**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2014 PCT/US2014/015620**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2014 WO14126866**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2014 E 14706444 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 2956200**

54 Título: **Catéter IV para control sanguíneo con activador de tabique estacionario**

30 Prioridad:

13.02.2013 US 201313766550

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

08.04.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 707 952 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

Catéter IV para control sanguíneo con activador de tabique estacionario

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente divulgación se refiere al catéter intravenoso para control sanguíneo (IV) con un activador de tabique estacionario integrado. Además, la presente divulgación se refiere a sistemas y métodos para recubrir varias superficies del catéter IV para control sanguíneo con material antipatogénico. Además, la presente divulgación se refiere a sistemas y métodos para recubrir varias superficies interconectadas entre un adaptador de catéter, el activador de tabique estacionario, y un tabique de control sanguíneo del catéter IV para control sanguíneo con un material lubricante antipatogénico para reducir la fricción entre éstos.

15 Un reto formidable del tratamiento médico moderno es el control de la propagación de la infección en organismos patogénicos. Un área en el que este reto está constantemente presente es en la terapia por infusión de varios tipos. La terapia por infusión es uno de los procedimientos para el cuidado de la salud más comunes. Los pacientes hospitalizados, con cuidado doméstico, y otros pacientes reciben fluidos, farmacéuticos, y productos sanguíneos vía un dispositivo de acceso vascular insertado dentro del sistema vascular del paciente. La terapia por infusión puede usarse para tratar una infección, proporciona anestesia o analgesia, proporciona soporte nutricional, trata crecimientos cancerígenos, controla la presión sanguínea y el ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos.

20 La terapia por infusión se facilita por un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder la vasculatura periférica o central del paciente. El dispositivo de acceso vascular puede permanecer interiormente por corto plazo (días), plazo moderado (semanas), o largo plazo (de meses a años) El dispositivo de acceso vascular puede usarse para terapia por infusión continua o para terapia intermitente.

30 Un dispositivo de acceso vascular común comprende un catéter de plástico que se inserta dentro la vena de un paciente. La longitud del catéter puede variar de unos cuantos centímetros o acceso periférico, a muchos centímetros para acceso central y puede incluir dispositivos tales como catéteres centrales periféricamente insertados (PICC). El catéter puede insertarse transcutáneamente o puede implantarse quirúrgicamente por debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular acoplado al éste, pueden tener un solo lumen o múltiples lúmenes para la infusión de muchos fluidos simultáneamente.

35 Un dispositivo de acceso vascular común comprende un tabique para control sanguíneo que controla el flujo de la sangre y otros fluidos a través del dispositivo de acceso vascular. En algunas instancias el dispositivo de acceso vascular además incluye un accionador del tabique que se aloja deslizablemente dentro del dispositivo de acceso vascular. El accionador del tabique puede hacerse avanzar a través del tabique de control sanguíneo para permitir que la sangre u otros fluidos bordeen el tabique. Generalmente, el accionador del tabique se retiene dentro del dispositivo de acceso vascular proporcionando un canal u otra característica en el accionador del tabique es capaz de deslizarse. Estas características requieren un mecanizado preciso para obtener las dimensiones críticas requeridas para facilitar el apropiado movimiento deslizante del accionador del tabique dentro del dispositivo de acceso vascular.

45 Un dispositivo de acceso vascular puede servir como un nido de infección, resultando en una BSI (infección de la corriente sanguínea diseminada). Esto puede ser causado por fallas en el enjuague del dispositivo, una técnica de inserción no estéril, o por patógenos que entran en la trayectoria del caudal del fluido en cualquier extremo de la trayectoria posterior a la inserción del catéter. Cuando un dispositivo de acceso vascular se contamina, los patógenos se adhieren al dispositivo de acceso vascular, se colonizan, y forman una biopelícula. La biopelícula es resistente a la mayoría de los agentes biocidas y provee una fuente de reabastecimiento para que los patógenos entren en la corriente sanguínea del paciente y causen una BSI.

50 Un enfoque para prevenir la formación de biopelícula y la infección del paciente es proporcionar un recubrimiento antipatogénico en varios dispositivos y componentes médicos. Sin embargo, algunos dispositivos médicos y componentes comprenden materiales y características que son incompatibles con los recubrimientos antipatogénicos. De esta forma, a pesar de que existen métodos para controlar el flujo sanguíneo a través de un dispositivo de acceso vascular, y para proveer un recubrimiento antipatogénico, aún existen retos. Por consiguiente, sería una mejora en la técnica aumentar o aún reemplazar las técnicas actuales con otras técnicas. Tales técnicas se divulgan en el presente documento.

60 Diferentes conjuntos de catéter o dispositivos médicos para acceso vascular que comprenden una membrana con una ranura que se penetra mediante una sonda se divulgan en los siguientes documentos: US 2011/319825 A1 (D1), WO 2008/014447 A2 (D2), US 2001/053895 A1 (D3), US 2011/065798 A1 (D4), DE 39 13 391 A1 (D5), WO 2008/014438 A2 (D6).

65 Un conjunto de catéter que tiene las características tal como se definen en el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir de los documentos US 4.874.377 y US 5.154.703.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCION

La invención se refiere a un conjunto de catéter que tiene las características tal como se definen en la reivindicación 1.

5

Otras ventajas se consiguen mediante las realizaciones indicadas por las reivindicaciones dependientes.

10

Con el fin de superar las limitaciones explicadas anteriormente, la presente divulgación se refiere a sistemas y métodos para selectivamente recubrir superficies no dimensionalmente críticas de dispositivos médicos que tienen contacto con la sangre u otros fluidos como parte de una terapia por infusión.

15

Algunas implementaciones que no son parte de la presente invención incluyen un dispositivo médico para terapia por infusión, tal como un conjunto de catéter, con un tabique para el control sanguíneo que se aloja deslizablemente dentro de una trayectoria de fluido de un adaptador de catéter. El tabique para el control sanguíneo se configura para deslizarse dentro del adaptador del catéter en ambas direcciones distal y proximal. El adaptador del catéter además incluye un accionador de tabique que está asegurado a una superficie interior del adaptador de catéter en una posición fija. El accionador del tabique comprende una porción de sonda que está concéntrica o axialmente colocada dentro de la trayectoria de fluido del adaptador de catéter en una posición que es proximal al tabique para el control sanguíneo. Como el tabique para el control sanguíneo se desliza en la dirección distal, la porción de sonda del accionador del tabique se hace avanzar a través del tabique para el control sanguíneo para proporcionar una trayectoria a través del tabique. Después de la liberación del tabique para el control sanguíneo, el tabique se desliza en la dirección proximal, de tal forma que la porción de sonda del accionador del tabique se remueve del tabique para el control sanguíneo. Es decir, la trayectoria a través del tabique para el control sanguíneo se cierra para prevenir más flujo de fluido a través de la trayectoria de fluido del adaptador de catéter.

20

En algunas instancias, el accionador del tabique comprende una característica moldeada de la superficie interior del adaptador de catéter. En otras instancias que no son parte de la presente invención, el accionador del tabique comprende una unidad separada que se acopla de manera fija a la superficie interior del adaptador de catéter. Además, en algunas instancias, el accionador del tabique comprende una cuña de catéter, en el que el accionador del tabique se asegura a una base de un catéter dentro del adaptador de catéter, la porción de sonda del accionador del tabique se extiende exteriormente desde la cuña del catéter en una dirección proximal. Los accionadores del tabique de la presente invención además comprenden un lumen que está en comunicación fluida con una trayectoria de fluido del adaptador de catéter cuando entonces el accionador del tabique se hace avanzar a través del tabique para el control sanguíneo. Es decir, el fluido puede fluir a través de la trayectoria de fluido del adaptador de catéter y dentro del catéter vía el lumen del accionador del tabique.

25

30

En algunas instancias, se aplica un material anti- patogénico a varias superficies del conjunto de catéter para prevenir la colonización de patógenos dentro de la trayectoria de fluido del dispositivo. En otras instancias, el material antipatogénico además comprende un agente lubricante para reducir la fricción entre los varios componentes del conjunto de catéter.

35

Algunas superficies de los conjuntos de catéter de la presente invención pueden incluir una dimensión no crítica, en el que se aplica un material antipatogénico a la superficie. En algunas instancias, un material antipatogénico se aplica a una o más superficies que además comprenden una porción de una trayectoria de fluido a través del dispositivo. De esta forma, el material antipatogénico se expone a un fluido que fluye a través de la trayectoria de fluido del dispositivo.

40

En algunas instancias que no son parte de la presente invención, un dispositivo médico para terapia por infusión se proporciona con un accionador del tabique que incluye una porción de sonda configurada para avanzar a través de un tabique del dispositivo después del accionamiento del accionador del tabique. En algunas implementaciones, se aplica un material antipatogénico incluyendo un agente lubricante a la porción de sonda del accionador del tabique para reducir la fricción entre el accionador del tabique y el tabique durante la activación del dispositivo. En otras implementaciones, se aplica un material antipatogénico rígido o semirrígido a varias superficies de una porción base del accionador del tabique.

45

Ciertos aspectos de la presente invención además incluyen un sistema de códigos de color, por medio del cual se identifica la identidad del material antipatogénico con base en el color del dispositivo médico.

50

Algunos aspectos que no son parte de la presente invención incluyen un dispositivo médico con una superficie compatible que incluye al menos un enlace mecánico a través del cual se facilita la unión entre la superficie y un material antipatogénico. Otros aspectos que no son parte de la invención incluyen proporcionar un enlace químico entre una superficie compatible de un dispositivo médico y un material antipatogénico mediante un entrelazamiento de superficie.

55

La presente divulgación además incluye varios métodos, técnicas y materiales para identificar y recubrir superficies de dispositivos médicos que incluyen dimensiones no críticas. De esta forma, puede aplicarse un material

antipatogénico a varias superficies dentro de un dispositivo médico para reducir o eliminar la colonización patogénica y/o el crecimiento dentro del dispositivo médico por lo tanto reduciendo el riesgo de infección patogénica en los pacientes.

5 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES VISTAS DE LOS DIBUJOS**

Con el fin de entender fácilmente la forma en que las ventajas antes descritas y otras características de la invención se obtienen, se hará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente por referencia a sus realizaciones específicas que se ilustran en las figuras anexas. Estas figuras describen solamente realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se considerarán como limitantes del alcance de la invención.

10 La Figura 1 es una vista lateral transversal de un conjunto de catéter que comprende un accionador del tabique estacionario, integrado para activación de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

15 La Figura 2 es una vista lateral transversal de un conjunto de catéter que comprende un accionador del tabique que está acoplado de forma fija al adaptador de catéter vía una ranura anular de acuerdo con una realización representativa que no es parte de la presente invención.

La Figura 3 es una vista lateral transversal del conjunto de catéter de la Figura 1 después de la activación de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

20 La Figura 4 es una vista lateral transversal de un conjunto de catéter que comprende un accionador del tabique que tiene un extremo distal que comprende una cuña que se configura para acoplar de manera fija una porción base del catéter dentro del extremo distal del adaptador de catéter, el accionador del tabique además comprende una sonda que se extiende distalmente desde la cuña y se coloca adyacente al tabique para el control sanguíneo del conjunto de catéter de acuerdo con una realización representativa que no es parte de la presente invención.

25 La Figura 5 es una vista transversal, ampliada del conjunto de catéter de la Figura 4 de acuerdo con una realización representativa que no es parte de la presente invención.

La Figura 6 es una vista lateral transversal del conjunto de catéter de la Figura 4 después de la activación vía un adaptador Luer de acuerdo con una realización representativa que no es parte de la presente invención.

30 La Figura 7 es una vista lateral transversal de un tabique para el control sanguíneo con material antipatogénico lúbrico y no lubricante aplicado a varias superficies con dimensiones críticas y no críticas de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

35 La Figura 8 es una vista transversal de un accionador del tabique con un extremo distal que comprende una cuña que se configura para acoplar de manera fija una porción base de un catéter dentro de un extremo distal de un adaptador de catéter, el accionador del tabique además comprende una sonda que se extiende distalmente desde la cuña para así colocarse adyacente al tabique para el control sanguíneo de un conjunto de catéter, el accionador del tabique tiene material lubricante y no lubricante aplicado a varias superficies con dimensiones críticas y no críticas de acuerdo con una realización representativa que no es parte de la presente invención.

40 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN**

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a las figuras, en el que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Será fácilmente entendido que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran generalmente en las figuras de la presente, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de diferentes configuraciones. De esta forma, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

50 El término "proximal" se utiliza para indicar una porción de un dispositivo que, durante uso normal, está más cerca del usuario y más lejos del paciente. El término "distal" se utiliza para indicar una porción de un dispositivo que, durante uso normal, está más alejado del usuario que maneja el dispositivo y más cerca del paciente. El término "activación" del mecanismo de válvula o tabique se utiliza para indicar la acción de abrir o cerrar tal válvula. Por ejemplo, en algunos casos se proporciona un conjunto de catéter con un tabique y un accionador del tabique, en el que el conjunto de catéter recibe la activación cuando el accionador del tabique se hace avanzar a través del tabique, por lo tanto, proporcionando una trayectoria de fluido a través del tabique.

60 El término "dimensión crítica" se utiliza para indicar al menos uno de una altura, longitud, un ancho, una profundidad, un diámetro, un espesor, un ángulo, una textura, u otra característica estructural de una superficie de un dispositivo médico que es crítico para la operación del dispositivo. Por ejemplo, en algunos casos, un dispositivo médico puede incluir una superficie que se configura para interactuar con otro dispositivo o componente. Es decir, la superficie puede incluir una dimensión crítica que se configura para acomodar la interacción óptima entre la superficie del dispositivo médico y la interacción del dispositivo o componente. Así, en algunos casos, una superficie que tiene una dimensión crítica debe permanecer sin modificaciones para conservar la interacción prevista y/o deseada de la superficie en operación o utilización del dispositivo médico. Inversamente, el término "dimensión no crítica" se utiliza para indicar al menos uno de una altura, longitud, un ancho, una profundidad, un diámetro, un espesor, un ángulo, una textura, u otra característica estructural de un dispositivo médico que no es crítica para la operación del

dispositivo.

Los términos "enlace químico" o "enlazamiento químico" se utilizan para indicar una atracción entre átomos que permiten aplicar un material antipatogénico a una superficie deseada de un dispositivo médico. Por ejemplo, en algunas instancias un material antipatogénico de la presente invención se aplica a la superficie de un dispositivo médico para terapia por infusión vía enlazamiento químico, en el que los átomos del material antipatogénico y los átomos del dispositivo médico se atraen químicamente entre sí. El enlazamiento químico puede incluir cualquier tipo de enlace atómico tal como un enlace covalente, un enlace iónico, interacciones dipolo-dipolo, fuerza de dispersión London, fuerza de Van der Waals, y enlace de hidrógeno. Un enlace químico además puede indicarse en términos de "entrelazamiento" o "entrelazamiento de superficie" para algunas realizaciones.

Los términos "enlace mecánico" o "enlazamiento mecánico" se utilizan para indicar una interacción física, no química entre dos o más materiales. Por ejemplo, en algunas instancias una superficie de un dispositivo médico se altera para incluir una textura, una ranura y/o una cresta con un hueco que controla un material antipatogénico vía fuerza capilar. En otros casos, un enlace mecánico comprende una característica estructural que proporciona una aumentada área de superficie a un área de un dispositivo médico. Además, en algunas realizaciones un enlace mecánico comprende un material hidrófilo o hidrófobo o recubrimiento que se aplica a una superficie de un dispositivo médico para atraer un material antipatogénico. Un enlace mecánico además puede ser indicado por el término "interbloqueo mecánico" en algunos ejemplos.

El término "superficie compatible" se utiliza para indicar una superficie de un dispositivo médico que incluye una dimensión no crítica, o una superficie que incluye una dimensión crítica que no se verá adversamente afectada por la adición de un material antipatogénico o recubrimiento.

Los términos "rígido" o "semirrígido" se utilizan para indicar una propiedad física de un material anti-patogénico, en el que el material es deficiente de, o carente, o en su mayor parte carece de flexibilidad. Alternativamente, estos términos se utilizan para indicar una propiedad física inflexible o mayormente inflexible de un material antipatogénico cuando se aplica o recubre una superficie de un dispositivo. En algunas instancias, el término semirrígido se entiende que describe una propiedad física de un material anti- patogénico que es rígido a algún grado o en algunas partes.

El término "reología modificada" se utiliza para indicar una propiedad física de un material antipatogénico, en el que la viscosidad de un material antipatogénico se modifica para prevenir la excesiva migración del material antipatogénico una vez que se aplica a una superficie de un dispositivo. Es decir, la reología modificada del material antipatogénico previene o sustancialmente previene el contacto entre el material antipatogénico y las superficies o componentes adyacentes.

El término "antipatogénico" se utiliza para indicar un material, tal como un material de recubrimiento, que actúa contra patógenos. Los patógenos pueden incluir cualquier organismo o sustancia capaz de causar una enfermedad, tal como bacteria, virus, protozooario y hongos. Por consiguiente, un "material antipatogénico" como se contempla en la presente incluye cualquier material que tiene propiedades para actuar contra un patógeno.

La presente divulgación se refiere a un catéter intravenoso (IV) para control sanguíneo con un activador de tabique estacionario, integrado. Además, la presente divulgación se refiere a sistemas y métodos para recubrir varias superficies del catéter IV para control sanguíneo con un material antipatogénico. Además, la presente divulgación se refiere a sistemas y métodos para recubrir varias superficies interconectadas entre un adaptador de catéter, el activador de tabique estacionario, y un tabique para el control sanguíneo del catéter IV para control sanguíneo con material lubricante anti- patogénico para reducir la fricción entre los mismos.

En algunas instancias, un material antipatogénico se aplica a una superficie que comprende una dimensión no crítica. En algunos ejemplos, un material antipatogénico se aplica a una o más superficies de un dispositivo médico antes de ensamblar el dispositivo médico. En otros ejemplos, un material antipatogénico se aplica a una primera porción o componente de un dispositivo médico y posteriormente se transfiere a una segunda porción o componente del dispositivo médico a través de la migración controlada del material anti-patogénico. En otras instancias, un material antipatogénico se entremezcla con, o se incorpora en el material del dispositivo médico durante un proceso de moldeo del dispositivo. Además, en algunas instancias un material anti- patogénico se aplica a o incorpora dentro del material de un dispositivo médico de tal forma que el material antipatogénico fluye fuera del material del dispositivo médico dentro de los alrededores inmediatos del dispositivo médico recubierto. Por ejemplo, en algunos ejemplos, un conjunto de catéter IV para control sanguíneo se proporciona con materiales anti- patogénicos lubricantes y no lubricantes aplicados a las superficies del conjunto de catéter que tiene dimensiones críticas y no críticas, como se enseña en la Solicitud de Patente de Estados Unidos No. de serie 13/471.716.

En general, un material antipatogénico de acuerdo con la presente divulgación puede incluir cualquier material con propiedades antipatogénicas que pueden aplicarse a la superficie de un dispositivo médico. Por ejemplo, en algunos ejemplos, un material antipatogénico puede incluir una composición antimicrobiana, como se enseña en las Solicitudes de Patente de Estados Unidos n.º de serie 12/397.760, 11/829.010, 12/476.997, 12/490.235, y

12/831.880. En algunos ejemplos, un material antipatogénico además puede incluir un lubricante antiinfeccioso o antimicrobiano, como se enseña en las Solicitudes de Patentes de Estados Unidos n.º de serie 12/436.404 y 12/561.863. Además, en algunos ejemplos, un material antipatogénico se incorpora dentro del material de un dispositivo médico, o uno de sus componentes, tal como un accionador del tabique.

Algunos ejemplos de la presente divulgación comprenden un dispositivo médico o componente con al menos una superficie que define una porción de una trayectoria de fluido a través del dispositivo médico. La superficie del dispositivo médico está recubierta con un material antipatogénico para prevenir la colonización de patógenos en la superficie recubierta.

La aplicación de un material antipatogénico a la superficie de un dispositivo médico resulta en la adición de una capa o "cubierta" de material antipatogénico a la superficie. Esta capa de material antipatogénico tiene una dimensión (es decir, espesor) que puede afectar una relación entre la superficie recubierta y un componente interconectado o adyacente del dispositivo médico. Por ejemplo, en algunos casos, un dispositivo médico puede incluir una abertura con un diámetro para recibir compatiblemente un segundo dispositivo médico, tal como por fricción, presión, adaptación mecánica o interferencia. Es decir, el diámetro de la abertura incluye dimensiones críticas para asegurar la apropiada adaptación entre la abertura y el segundo dispositivo médico. En este ejemplo, la adición de un material antipatogénico a la superficie de la abertura ajustará el diámetro de la abertura por lo tanto afectando adversamente la habilidad de la abertura para recibir el segundo dispositivo médico.

Por consiguiente, en algunos ejemplos de la presente divulgación es indeseable modificar o cubrir una superficie de un dispositivo médico o componente en el que la superficie incluye una dimensión crítica que se verá adversamente afectada por la adición del material antipatogénico. De esta forma, algunas realizaciones que no parte de la presente invención comprenden un método para recubrir un dispositivo médico con un material antipatogénico, en el que el método incluye un primer paso de identificar superficies del dispositivo médico que incluyen dimensiones no críticas. El método además puede incluir un paso por medio del cual las superficies con dimensiones no críticas después se recubren con un material antipatogénico. Algunos métodos que no son parte de la presente invención además pueden incluir pasos para identificar y aislar superficies del dispositivo médico con dimensiones críticas, antes del recubrimiento de las demás superficies con un material antipatogénico.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se muestra un conjunto de catéter para control sanguíneo 10. En general, el conjunto de catéter para control sanguíneo 10 comprende un adaptador de catéter 20 con un extremo proximal 22, un extremo distal 24 y una trayectoria de fluido 26 que se extiende entre éstos. En algunas instancias, el extremo proximal 22 comprende una característica para acoplar un dispositivo externo al adaptador de catéter 20. Por ejemplo, en algunas realizaciones el extremo proximal 22 comprende un grupo de roscas para recibir compatiblemente un adaptador Luer.

El adaptador de catéter 20 generalmente tiene una forma tubular. Una superficie interior 28 se ahúsa hacia el extremo distal 24, con un diámetro gradualmente reducido. El adaptador de catéter 20 preferiblemente es de un material transparente o semitransparente para así mostrar el interior, permitiendo verificar el movimiento interior. Los materiales adecuados para el adaptador de catéter 20 incluyen, pero no se limitan a, resinas poliméricas termoplásticas tales como policarbonato, poliestireno, polipropileno y similares.

El conjunto de catéter 10 además comprende un catéter 50. Una porción base 52 del catéter 50 se inserta dentro de una abertura del extremo distal 24 y se asegura vía una cuña ajustada a presión 60. En algunas realizaciones, se prefiere que se provea un recubrimiento lubricante a la superficie exterior del catéter 50 para reducir la resistencia causadas por la inserción a través de la piel o dentro de un vaso sanguíneo. Los materiales adecuados para el catéter 50 incluyen, pero no se limitan a, resinas termoplásticas tales como etileno propileno fluorado (FEP), politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretano y similares. En algunas realizaciones, el catéter 50 se forma de un poliuretano hidrófilo termoplástico que se ablanda con la exposición a condiciones fisiológicas presentes en el cuerpo del paciente.

El conjunto de catéter 10 además puede incluir características para uso con un conjunto de catéter sobre la aguja. Por ejemplo, un catéter polimérico flexible o semiflexible puede usarse en combinación con una aguja introductora rígida para permitir la inserción del catéter dentro de la vasculatura de un paciente. Los catéteres quirúrgicamente implantados también pueden usarse.

Una vez insertado en un paciente, el catéter 50 y el adaptador de catéter 20 proveen un conducto del fluido para facilitar el suministro de un fluido a y/o la recuperación de un fluido de un paciente, como se requiere para un procedimiento de infusión deseado. De esta forma, en algunas realizaciones el material del catéter 50 y del adaptador de catéter 20 se selecciona para ser compatible con bio-fluidos y medicamentos comúnmente utilizados en procedimientos de infusión. Adicionalmente, en algunas realizaciones una porción del catéter 50 y/o adaptador de catéter 20 se configura para usarse junto con una sección de la tubería intravenosa (no mostrada) para además facilitar el suministro de un fluido a o la retirada de un fluido de un paciente.

El adaptador de catéter 20 además comprende un accionador del tabique 30. El accionador del tabique 30 se

asegura de forma fija dentro de la trayectoria de fluido 26 y se coloca de tal forma que un tabique para el control sanguíneo 40 puede deslizarse en una dirección distal 14 dentro de la trayectoria de fluido 26 y desviarse hacia una posición abierta por medio del accionador del tabique 30. En algunas instancias, el accionador del tabique comprende una característica interna moldeada del adaptador de catéter 20. El accionador del tabique 20 puede incluir una base 34 que se fusiona a o forma como parte de la superficie interior 28. Alternativamente, el accionador del tabique 20 puede comprender una unidad separada que tiene una base 34 que se asegura de forma fija dentro de una ranura anular 29 de la superficie interior 28, como se muestra en la Figura 2.

Con referencia continua a las Figuras 1 y 2, el accionador del tabique 20 además comprende una porción de sonda 32 que se extiende de manera proximal desde la base 34. La porción de sonda 32 está generalmente axialmente centrada dentro de la trayectoria de fluido 26. Una distancia entre la porción de sonda 32 y la base 34 se selecciona para permitir el movimiento hacia adelante o distal libre del tabique 40 sobre el accionador del tabique 30. En algunas instancias, la distancia entre la porción de sonda 32 y la base 34 se selecciona para limitar el movimiento hacia adelante del tabique 40 dentro de la trayectoria de fluido 26, por lo tanto, previniendo la excesiva penetración de la porción de sonda 32 a través de la ranura 42 del tabique 40.

El accionador del tabique 30 es generalmente tubular y comprende un lumen 36 que está en comunicación fluida con la trayectoria de fluido 26. En algunas instancias, el tabique para el control sanguíneo 40 comprende un receptáculo delantero 44 y un receptáculo trasero 46, en el que los receptáculos delantero y trasero se separan por una membrana 48 que comprende una ranura 42. El receptáculo delantero 44 generalmente comprende un diámetro interior y longitud que se configura para recibir y alojar la porción de sonda 32 del accionador del tabique 30. Por consiguiente, cuando la ranura 42 del tabique 40 se desvía en una posición abierta, el fluido puede fluir libremente entre el lumen 36, la trayectoria de fluido 26 y el catéter 50.

Antes de la activación del tabique 40, la porción de sonda 32 se coloca dentro del receptáculo delantero 44 en una posición que es proximal a la membrana 48. La ranura 42 del tabique 40 se desvía en una posición abierta como el tabique 40 se desliza dentro de la trayectoria de fluido 26 en la dirección distal 14 sobre la porción de sonda 32. En algunas instancias, el tabique 40 se hace avanzar en la dirección distal 14 como un dispositivo externo 12 se inserta en la trayectoria de fluido 26 en el extremo proximal 22, como se muestra en la Figura 3.

Con referencia continua a la Figura 3, el tabique 40 se desliza y recoloca distalmente dentro de la trayectoria de fluido 26 como el dispositivo externo 12 se inserta en el extremo proximal 22 del adaptador de catéter 20. Una superficie de contacto 13 del dispositivo externo 12 se inserta en el extremo proximal 22 para ponerse en contacto con la superficie del extremo proximal 49 del tabique 40. Como la superficie de contacto 13 se hace avanzar dentro de la trayectoria de fluido 26, el tabique 40 se desliza en la dirección distal 14 por lo tanto haciendo avanzar el tabique 40 sobre la porción de sonda 32 del accionador del tabique 30. La porción de sonda 32 desvía la ranura 42 en una posición abierta, por lo tanto, proporcionando la comunicación de fluido entre el catéter 50, el lumen 36, el receptáculo delantero 46, la trayectoria de fluido 26, y el dispositivo externo 12. Después de la retirada del dispositivo externo 12, las propiedades elásticas del tabique 40 resultan en un cierre por sí mismo de la ranura 42 por lo tanto causando que el tabique 40 se deslice en la dirección proximal 16 a su posición de partida inicial.

En algunas realizaciones, la porción de sonda 32 comprende una superficie exterior cónica para facilitar el cierre de la ranura 42 y la retracción del tabique 40 en la dirección proximal 16 después de la retirada del dispositivo externo 12. En otras realizaciones, la superficie interior 28 del adaptador de catéter 20 comprende una o más características de superficie para restringir o limitar el movimiento distal del tabique 40. Por ejemplo, en algunas realizaciones la superficie interior 28 comprende un diámetro reducido 543 que comprime la superficie exterior del tabique 40 como el tabique 40 se hace avanzar en la dirección distal 14. Después de la retirada del dispositivo externo 12, las fuerzas de compresión ayudan al tabique 40 a deslizarse en la dirección proximal 16 para resumir su posición inicial.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, se muestra un conjunto de catéter para control sanguíneo 100. En algunas realizaciones que no son parte de la invención, el conjunto de catéter 100 comprende un accionador del tabique 130 que tiene una porción de sonda 132 y la cuña del catéter 134 interconectados vía un lumen 136. La cuña del catéter 134 se inserta dentro de la base 52 del catéter 50 para asegurar el catéter 50 en el extremo distal 24 del adaptador de catéter 20. La porción de sonda 132 se extiende exteriormente desde la cuña del catéter 134 hacia el extremo proximal 122 del adaptador de catéter 120. En algunas realizaciones que no son parte de la invención, la porción de sonda 132 está aproximadamente axialmente centrada dentro del canal de fluido 26 del adaptador de catéter 120. El lumen 136 del accionador del tabique 130 interconecta la porción de sonda 132 y la cuña del catéter 134 y proporciona la comunicación fluida entre los mismos. La distancia entre la porción de sonda 132 y la cuña del catéter 134 generalmente se selecciona para permitir que el tabique 40 se deslice en la dirección distal 14 a una distancia suficiente para hacer avanzar la porción de sonda 132 a través de la ranura 42 de la membrana 48, por lo tanto, proporcionando comunicación fluida entre el catéter 50, el lumen 136, la cámara posterior 46, y la trayectoria de fluido 26.

En algunas instancias, la distancia entre la porción de sonda 132 y la cuña del catéter 134 se selecciona para prevenir la inserción en exceso de la porción de sonda 132 a través de la ranura 42. Por ejemplo, la distancia entre la porción de sonda 132 y la cuña del catéter 134 puede seleccionarse para obtener el contacto entre un extremo

distal del tabique 40 y la superficie de la pared interior 128 del adaptador de catéter 120 cuando se obtiene una máxima penetración deseada de la porción de sonda 132 a través de la ranura 42.

En algunos ejemplos, el tabique 40 comprende un diámetro exterior que es ligeramente más grande que un diámetro reducido 154 de la superficie interior 128. El tabique 40 forma un sello hermético al fluido con una superficie interior 128 en el diámetro reducido 154. Es decir, el tabique 40 divide la trayectoria de fluido 26 dentro de una cámara de fluido proximal 146 y una cámara de fluido distal 148. En algunas instancias, es indeseable que el fluido se fugue dentro de la cámara del fluido distal 148. Por consiguiente, la cuña del catéter 134 forma un sello hermético al fluido con la base 52 del catéter 50. Además, un diámetro exterior de la porción de sonda 132 es ligeramente más grande que un diámetro interior del receptáculo delantero 44. Es decir, se provee un sello hermético al fluido entre la porción de sonda 132 y el tabique 40 en el receptáculo trasero 44.

Haciendo referencia ahora a la Figura 5, se muestra una vista ampliada del conjunto de catéter 100. En algunas realizaciones que no son parte de la invención, el conjunto de catéter 100 se ensambla primero insertando el catéter 50 dentro del adaptador de catéter 120, de tal forma que la base 52 del catéter 50 se coloca en el extremo distal 24. El catéter 50 se asegura al adaptador de catéter 120 insertando la cuña del catéter 134 del accionador del tabique 130 dentro de la base 52. La cuña del catéter 134 se configura para asegurar el catéter 50 al adaptador de catéter 120 mediante la inserción dentro del catéter 50 y comprimiendo la base 52 entre la cuña del catéter 134 y el extremo distal 24. Esta compresión es adecuada para proveer un sello hermético al fluido entre el catéter 50 y el accionador del tabique 130, por lo tanto, previniendo la fuga de fluidos dentro de la cámara de fluido distal 148. Este sello hermético al fluido proporciona comunicación de fluido entre el catéter 50 y el lumen 136 del accionador del tabique 130.

Después del aseguramiento del catéter 50 y el accionador del tabique 130, el tabique 40 se inserta dentro del adaptador de catéter 120 en el extremo proximal 122. El tabique 40 se desliza dentro del adaptador de catéter 120 de tal forma que la porción de sonda 132 del accionador del tabique 130 se inserta dentro del receptáculo delantero 44. En algunos ejemplos, el tabique 40 se coloca dentro de la trayectoria de fluido 26 de tal forma que la membrana 48 se empalma con la porción de sonda 132.

Después del movimiento adicional del tabique 40 en la dirección distal 14, la porción de sonda 132 se hace avanzar a través de la ranura 42 de la membrana 48, por lo tanto, proporcionando la comunicación de fluido entre el lumen 136 del accionador del tabique 130 y receptáculo trasero 46 del tabique 40, como se muestra en la Figura 6. Por ejemplo, un dispositivo externo 12, tal como un adaptador Luer, puede insertarse dentro del extremo proximal 122 para ponerse en contacto y hacer avanzar el tabique 40 en la dirección distal 14. En algunos ejemplos, la porción de sonda 132 comprende una superficie exterior biselada 138 que se pone en contacto con la membrana 48 y forma un sello hermético al fluido con lengüetas superior e inferior de la membrana 48. Es decir, se evita que se fugue el líquido entre la membrana 48 y la superficie exterior biselada 138.

En algunas realizaciones, un conjunto de catéter para control sanguíneo de la presente invención comprende una o más superficies que pueden recubrirse con un material anti- patogénico. Un material antipatogénico puede proporcionarse para prevenir colonización de patógenos en varios componentes del conjunto de catéter. Adicionalmente, un material anti- patogénico que comprende un lubricante puede aplicarse a varios componentes del conjunto de catéter para reducir la fricción entre las superficies interconectadas y prevenir la colonización de patógenos en la interfaz.

En algunas instancias, un material antipatogénico primero se aplica a las superficies interiores 28/128 antes de ensamblar el conjunto de catéter. En esta forma, el material antipatogénico se transfiere de la superficie interior 28/128 a varios otros componentes durante el conjunto y el uso. En otras instancias, un material antipatogénico se aplica a los varios componentes del conjunto de catéter antes de ser insertado en el adaptador de catéter. En esta forma, el material antipatogénico se transfiere de los varios componentes al adaptador de catéter durante el montaje y uso.

En algunas realizaciones, la superficie interior 28/128 se recubre con un material antipatogénico rígido o semirrígido de tal forma que el fluido fluye a través de la trayectoria de fluido 26 se pone en contacto con el material antipatogénico. Es decir, se previene la colonización bacteriana en las superficies recubiertas. Las propiedades de rígido o semirrígido del material antipatogénico evitan la fácil retirada del recubrimiento de la superficie. De esta forma, la superficie permanece recubierta por la duración de la efectividad del material antipatogénico. En algunas instancias, las propiedades de rígido o semirrígido del material antipatogénico permiten que una superficie sea recubierta sin interferir con una dimensión crítica de la superficie, como se enseña en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º de Serie 13/471.716.

En otras realizaciones, la superficie interior 28/128 se recubre con un material antipatogénico viscoso o fluido que comprende un agente lubricante, tal como aceite de silicona. En algunas instancias, el recubrimiento lubricante se proporciona en las superficies interconectadas entre el tabique 40 y la superficie interior 28/128. El tabique 40 puede comprender un material que exhibe alta fricción cuando se mueve contra una superficie polimérica, tal como la superficie interior 28/128. Por ejemplo, el tabique 40 puede comprender un material de silicona que exhibe

características "pegajosas" cuando el tabique 40 se mueve dentro de la cámara de fluido 26 del adaptador de catéter 120. De esta forma, en algunas realizaciones es ventajoso colocar un material lubricante antipatogénico entre las superficies interconectadas del tabique 40 y el adaptador del catéter 120 para facilitar el movimiento deslizable del tabique 40 dentro del adaptador de catéter 120. Por consiguiente, un material antipatogénico de recubrimiento de la presente invención puede incluir un lubricante para obtener este beneficio.

Haciendo referencia ahora a la Figura 7, en algunas realizaciones un material antipatogénico 80 se aplica a varias superficies del tabique 40 antes de ensamblar el conjunto de catéter 10. Por ejemplo, un material antipatogénico rígido 82 puede ser preferido usar en las superficies del tabique 40 que están en contacto directo con los fluidos que fluyen a través del conjunto de catéter 10. En algunas instancias, un material antipatogénico rígido 82 puede aplicarse al receptáculo trasero 46, en el que el receptáculo trasero 46 está en contacto directo con el fluido durante el uso del conjunto de catéter 10. El material antipatogénico rígido 82 es generalmente más resistente al desgaste, y por consiguiente puede aplicarse a superficies que son susceptibles al desgaste, tales como las superficies que están en contacto directo con el fluido. El material antipatogénico rígido 82 también puede comprender una delgada capa que se aplica a superficies que tienen una dimensión crítica. Por ejemplo, el receptáculo trasero 46 puede tener un diámetro que es crítico para facilitar los apropiados dinámicos del flujo del fluido a través del tabique 40. Alternativamente, el receptáculo trasero 46 puede tener un diámetro que es crítico para recibir una porción de un dispositivo externo.

El tabique 40 además puede comprender un material anti-patogénico lúbrico 84 que se aplica a varias superficies del tabique 40 para reducir la fricción entre el tabique 40 y una superficie de otro dispositivo o componente del conjunto de catéter. Por ejemplo, en algunas realizaciones un material anti-patogénico lúbrico 84 se aplica a una superficie exterior 90 del tabique 40 para reducir la fricción entre el tabique 40 y la superficie interior del adaptador de catéter. Además, un material antipatogénico lúbrico 84 puede aplicarse a una superficie interior del receptáculo delantero 44 para reducir la fricción entre el tabique 40 y la porción de sonda 132 del accionador del tabique 130. Además de reducir la fricción, el material antipatogénico lúbrico 84 proporciona propiedades antipatogénicas al tabique 40 para prevenir la colonización de patógenos.

En algunas realizaciones, la naturaleza fluida del material antipatogénico lúbrico 84 permite la transferencia del material antipatogénico lúbrico 84 desde el tabique 40 a otras superficies en contacto con el tabique 40. Por ejemplo, en algunas realizaciones el material antipatogénico 84 depositado en el receptáculo delantero 44 se transfiere al accionador del tabique 130 como el accionador del tabique se coloca dentro del receptáculo delantero 44. Adicionalmente, como el accionador del tabique se hace avanzar a través de la ranura 42 del tabique 40, el material antipatogénico lúbrico 84 puede ser transferido a superficies adicionales del accionador del tabique. Además, el material antipatogénico lúbrico 84 en la superficie exterior 90 del tabique 40 puede ser transferido a la superficie interior del adaptador de catéter como el tabique 40 se desliza de manera distal y proximal dentro del canal de fluido 26 del adaptador de catéter. En algunas instancias, el material antipatogénico lúbrico 84 además se transfiere a varias superficies del dispositivo externo 12 como el dispositivo externo 12 se inserta dentro del adaptador de catéter para hacer avanzar el tabique 40 en la dirección distal 14. La transferencia del material antipatogénico 84 al dispositivo externo 12 puede reducir la fricción entre el dispositivo externo 12 y el adaptador de catéter. La transferencia del material antipatogénico 84 al dispositivo externo 12 además puede prevenir la colonización de patógenos en el dispositivo externo 12 y generalmente dentro de la trayectoria de fluido 26. Los materiales antipatogénicos rígidos 82 y lubricantes 84 además pueden ser transferidos al accionador del tabique 30 del conjunto de catéter 10, de acuerdo con los métodos explicados anteriormente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 7, en algunas realizaciones los materiales antipatogénicos rígidos 82 y lubricantes 84 se aplican a varias superficies del accionador del tabique 130 antes del conjunto del conjunto de catéter. Por ejemplo, en algunas instancias un material antipatogénico rígido 82 se aplica a la superficie interior del accionador del tabique 130, para así estar en contacto con el fluido que fluye a través del lumen 136. Además, un material antipatogénico lúbrico 84 se aplica a porción de sonda 132 del accionador del tabique 130. El material antipatogénico lúbrico 84 reduce la fricción entre la porción de sonda 132 y el receptáculo delantero 44 como el tabique 40 se desliza en la dirección distal 14 dentro del adaptador de catéter. El material antipatogénico lúbrico 84 además reduce la fricción entre la porción de sonda 130 y la membrana 48 para facilitar la fácil inserción de la porción de sonda 130 a través de la ranura 42 de la membrana 48. Los materiales antipatogénicos rígidos y lubricantes 82 y 84 también pueden aplicarse al accionador del tabique 30 del conjunto de catéter 10, de acuerdo con los métodos explicados en el presente documento.

En algunas realizaciones, la naturaleza fluida del material antipatogénico lúbrico 84 permite la transferencia del material antipatogénico lúbrico 84 desde el accionador del tabique 130 a otras superficies en contacto con el accionador del tabique 130. Por ejemplo, en algunas realizaciones el material antipatogénico 84 depositado o que recubre la porción de sonda 132 del accionador del tabique 130 se transfiere al receptáculo delantero 44 como el accionador del tabique 130 se inserta dentro del receptáculo delantero 44 durante el montaje. Adicionalmente, como el accionador del tabique se hace avanzar a través de la ranura 42 del tabique 40, el material anti-patogénico lúbrico 84 puede transferirse a superficies adicionales del tabique 40, tal como la membrana 48 y la abertura 42. En algunas instancias, el material antipatogénico lúbrico 84 se transfiere de la porción de sonda 132 a la ranura 42, por lo tanto, además proporcionando sellos herméticos al fluido a la ranura 42.

5 En algunas instancias, los materiales antipatogénicos lubricante 84 y rígido 82 se aplican a ambos, el tabique y el accionador del tabique antes de ensamblar el conjunto de catéter. En otras instancias, el material antipatogénico lúbrico 84 en exceso se aplica al tabique y al accionador del tabique con la intención de transferir el material antipatogénico en exceso a varias superficies del conjunto de catéter cuando los varios componentes del conjunto de catéter se montan.

10 En general, los materiales antipatogénicos de la presente invención pueden aplicarse a cualquier superficie interna o externa de un dispositivo médico, o un componente de un dispositivo médico, en el que la superficie comprende o se expone a una trayectoria de fluido a través del dispositivo médico. La superficie además puede incluir una dimensión crítica o no crítica. Los patógenos dentro de un fluido que pasan a través del dispositivo médico de esta forma se previene que colonicen dentro del dispositivo médico. En algunas realizaciones, el espesor del material antipatogénico es proporcional a la duración de la efectividad del material anti-patogénico en la superficie recubierta. De esta forma, la duración de la efectividad del recubrimiento puede aumentarse mediante el aumento del espesor del material antipatogénico aplicado a la superficie. La duración de la efectividad además puede modificarse mediante la modificación de las propiedades físicas del material antipatogénico para aumentar o reducir el grado al cual los agentes antipatogénicos son capaces de fluir fuera del material de recubrimiento.

20 En algunas realizaciones, material antipatogénico rígido o semirrígido 82 se selecciona, el cual se configura para permitir la elución a largo plazo de los agentes antipatogénicos contenidos dentro del material 82. Es decir, es deseable proveer el material antipatogénico a gran parte del área de superficie de la trayectoria de fluido del conjunto de catéter. En otras realizaciones, un material antipatogénico fluido, viscoso 84 se selecciona, el cual además comprende un agente lubricante. Por ejemplo, en algunas realizaciones un material antipatogénico lúbrico 84 se proporciona, es cual además incluye un agente lubricante de silicona, tal como MED-460 (fabricado por NuSil Technology, LLC). La inclusión de un agente lubricante reduce la fricción entre los componentes interconectados del conjunto de catéter. En algunas realizaciones, el material antipatogénico lúbrico 84 además proporciona un sello hermético al fluido entre los varios componentes del conjunto de catéter.

30 En algunas realizaciones, el material antipatogénico 84 lúbrico comprende una reología modificada para prevenir o controlar la migración excesiva del material antipatogénico lúbrico dentro del conjunto de catéter. Por ejemplo, el material antipatogénico lúbrico 84 además puede incluir modificadores reológicos para aumentar la viscosidad del material, tal como sílice, talco o arcilla.

35 El proceso para recubrir o aplicar los materiales antipatogénicos a superficies compatibles del conjunto de catéter pueden obtenerse sumergiendo las porciones o componentes deseados del dispositivo en su material de recubrimiento 82 y/o 64 respectivo. Alternativamente, los materiales antipatogénicos pueden rociarse sobre las superficies deseadas. En algunas realizaciones, las superficies que tienen dimensiones críticas se enmascaran o por el contrario se protegen antes de la aplicación del material antipatogénico a las demás superficies. Las superficies compatibles además pueden incluir una característica mecánica para estimular la unión mecánica entre el material de recubrimiento y la superficie compatible.

45 Por ejemplo, una superficie compatible puede ser diseñada para incluir una característica física que aumenta la unión mecánica del material de recubrimiento, tal como una textura, una ranura, una cresta, u alguna otra característica que aumente el área de superficie de la superficie compatible. En algunas realizaciones, un enlace mecánico se facilita por un interbloqueo mecánico que comprende un espacio vacío que controla el material antipatogénico por medio de la fuerza capilar o fuerzas de tensión de superficie. En otras realizaciones, un interbloqueo mecánico comprende un material o recubrimiento hidrófilo o hidrófobo que se aplica a la superficie compatible para atraer el material antipatogénico.

50 Además, en algunas realizaciones el material anti- patogénico está químicamente unido a la superficie compatible del conjunto de catéter o dispositivo médico por un enlace químico, tal como un entrelazamiento de superficie. Por ejemplo, en algunas realizaciones una superficie compatible de un dispositivo comprende un material polimérico que es capaz de formar enlaces químicos con al menos un componente de un material antipatogénico. Los ejemplos no limitantes de materiales poliméricos que pueden usarse para obtener entrelazamiento de superficie incluyen policarbonato, poliéster, y poliuretano. En algunas instancias, un material antipatogénico se aplica a una superficie compatible de un dispositivo y después se cura para obtener el entrelazamiento de superficie entre el material antipatogénico y la superficie del dispositivo.

60 La presente invención puede realizarse en otras formas específicas sin apartarse del alcance de protección tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones descritas se considerarán en todos los aspectos solamente como ilustrativas, y no restrictivas. El alcance de la invención, por lo tanto, se indica por las reivindicaciones adjuntas.

65 Las varias realizaciones de la presente invención pueden adaptarse para uso con cualquier dispositivo médico o accesorio con un lumen en el que se asienta un tabique. Por ejemplo, en algunas realizaciones un adaptador Luer hembra acoplado a una sección de la tubería intravenosa puede comprender un tabique y un accionador del tabique

de acuerdo con las enseñanzas de la presente. En otras realizaciones, uno o más extremos de un adaptador de puerto "y" pueden comprender un tabique y un accionador del tabique de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (10), que comprende:

- 5 un adaptador de catéter (20) que tiene una abertura proximal, un extremo distal (24), y una trayectoria de fluido (26) que se extiende entre los mismos;
 un tabique (40) dispuesto de forma deslizante dentro de la trayectoria de fluido (26), teniendo el tabique (40) una sección transversal en forma de H y que forma un receptáculo distal (44), un receptáculo proximal (46) y una membrana (48), comprendiendo la membrana una ranura (42) y separando el receptáculo distal (44) del
 10 receptáculo proximal (46), dividiendo el tabique la trayectoria de fluido en una cámara de fluido proximal y una cámara de fluido distal;
 un accionador de tabique (30) colocado dentro de una cámara distal de fluido (148), en el que el accionador de tabique (30) comprende un lumen (36) que está en comunicación fluida con la trayectoria de fluido (26), teniendo el accionador de tabique (30) un sonda (32) configurada para desviar el tabique (40) hacia una
 15 posición abierta al abrir una trayectoria a través de la membrana (48) del tabique (40) para permitir que el fluido fluya a través del lumen del accionador de tabique (30) y a través del tabique (40) cuando la sonda (32) desvía el tabique (40) hacia la posición abierta,
 en el que la inserción de un dispositivo externo (12) en la abertura proximal del adaptador del catéter (20) desliza todo el tabique (40) distalmente hacia la posición abierta y
 20 en el que la extracción del dispositivo externo (12) permite que la membrana (48) se cierre por sí misma al deslizar todo el tabique (40) proximalmente a una posición cerrada,
caracterizado por que
 el adaptador de catéter (20) incluye una superficie interna (28), en el que una porción de la superficie interna (28) se estrecha hacia el extremo distal (24) con un diámetro gradualmente reducido, en el que una base (34)
 25 del accionador de tabique (30) se fusiona con la porción de la superficie interna (28), o se forma como parte de la porción de la superficie interna (28).
2. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 1, que comprende además un catéter (50), en el que el catéter (50) está alojado en el extremo distal (24) del adaptador del catéter, en el que el accionador del tabique (30) comprende además un el primer extremo que comprende una base (34) y un segundo extremo que comprende la sonda (32).
3. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 1, que comprende además un material antipatogénico aplicado al accionador de tabique (30) en una superficie de interfaz entre el accionador de tabique (30) y el tabique (40).
- 35 4. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 3, en el que el material antipatogénico comprende un lubricante.
5. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 1, que comprende además un material antipatogénico aplicado a la porción de la superficie interior (28).
- 40 6. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 5, en el que el material antipatogénico comprende un lubricante.
7. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 1, que comprende además un material antipatogénico aplicado a una superficie exterior del tabique (40) en una superficie de interfaz entre el tabique (40) y una superficie interior (28) del adaptador de catéter (20).
- 45 8. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 7, en el que el material antipatogénico comprende un lubricante.
9. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 8, en el que el lubricante es un lubricante a base de silicona.
- 50 10. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 3, en el que el material antipatogénico es rígido o semirrígido.
11. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 3, que comprende además un color de identificación para indicar un tipo específico de material antipatogénico.
- 55 12. El conjunto de catéter (10) de la reivindicación 2, en el que el diámetro interior de una parte del lumen (36) que se extiende a través de la base (34) es más grande que el diámetro interior de otra parte del lumen (36) que se extiende a través de sonda (32).

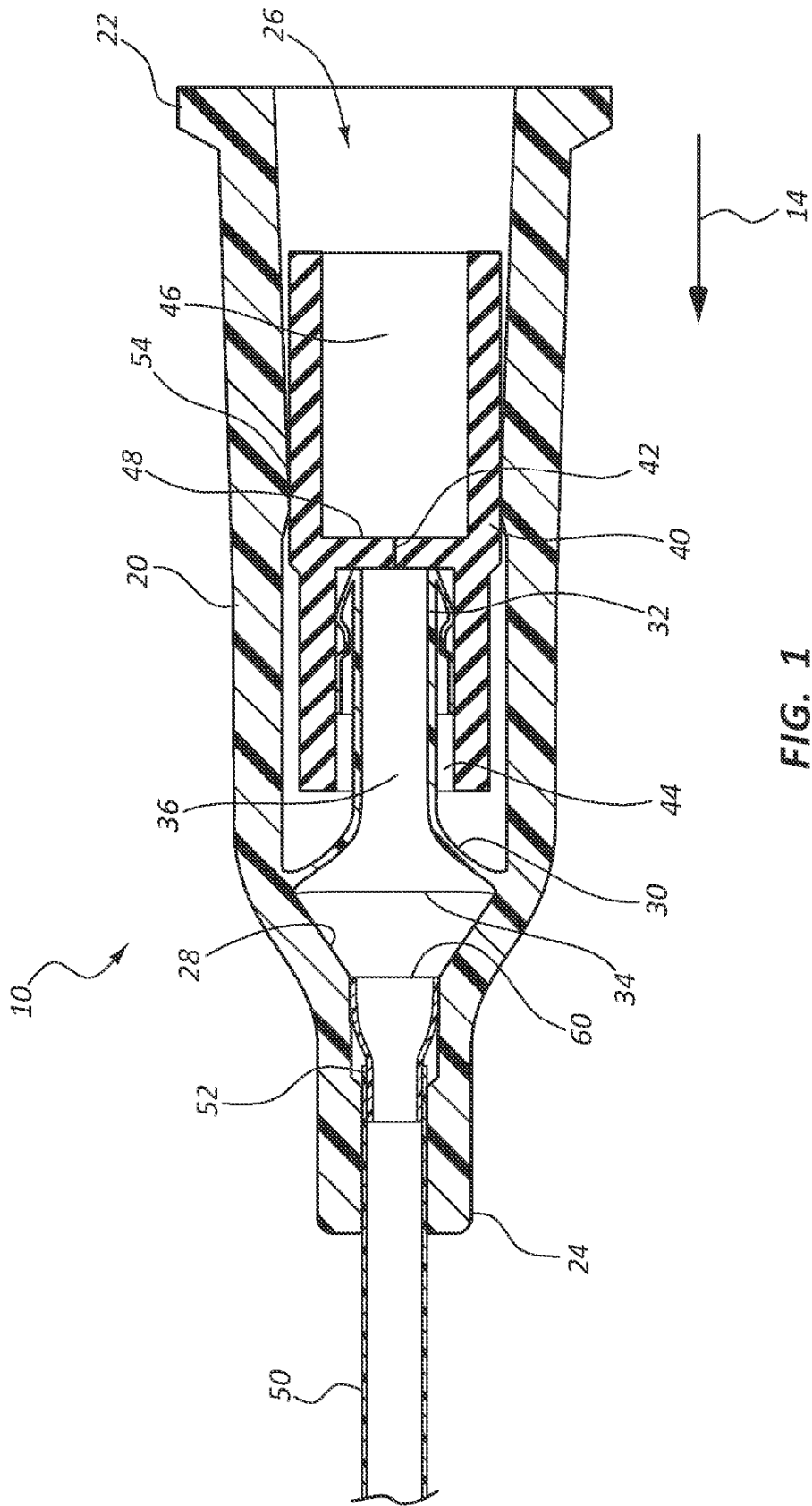
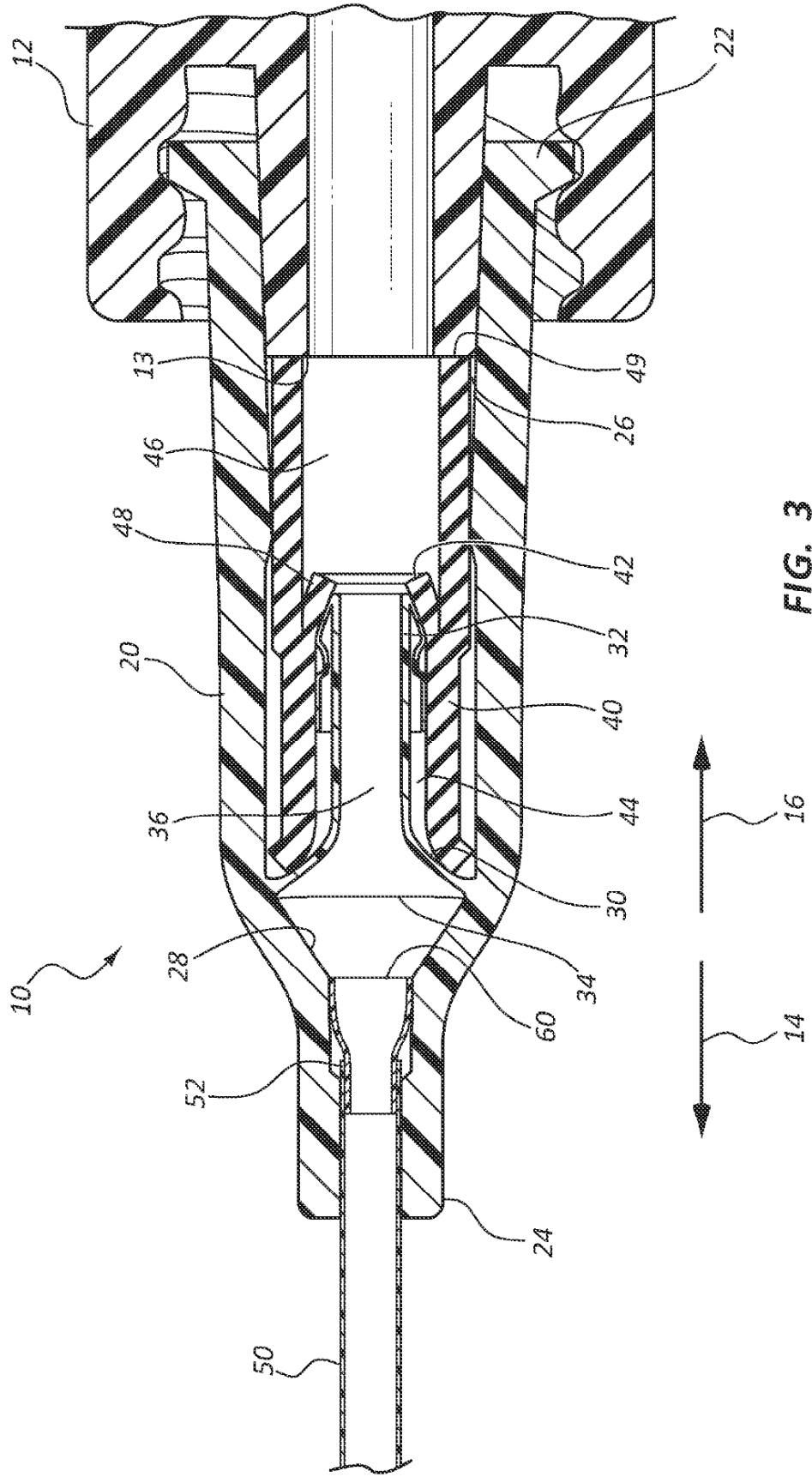


FIG. 1



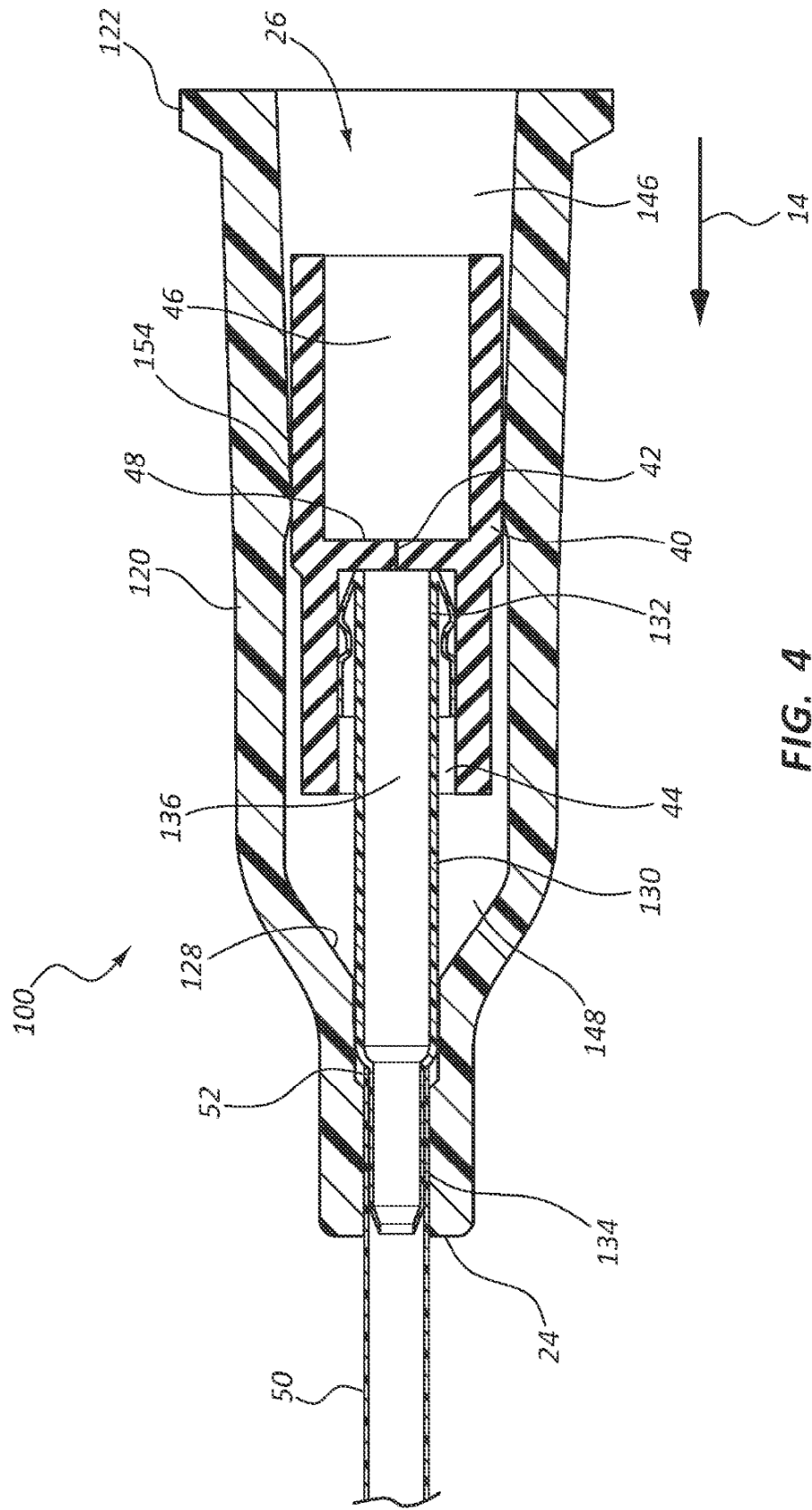


FIG. 4

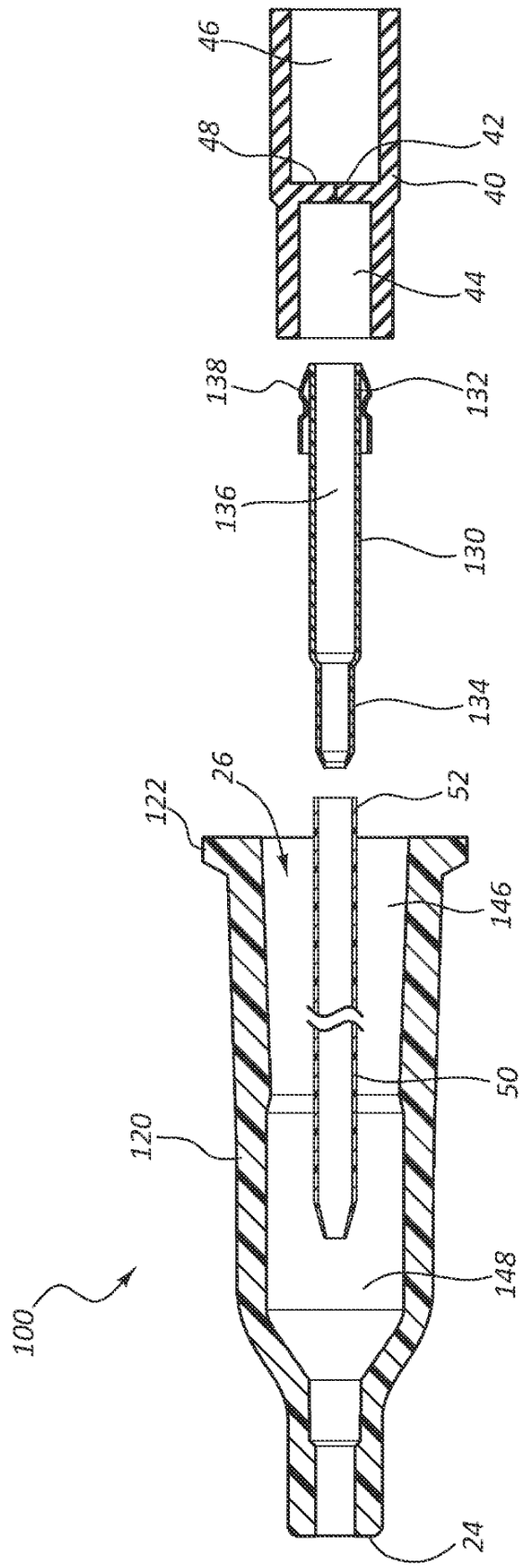


FIG. 5

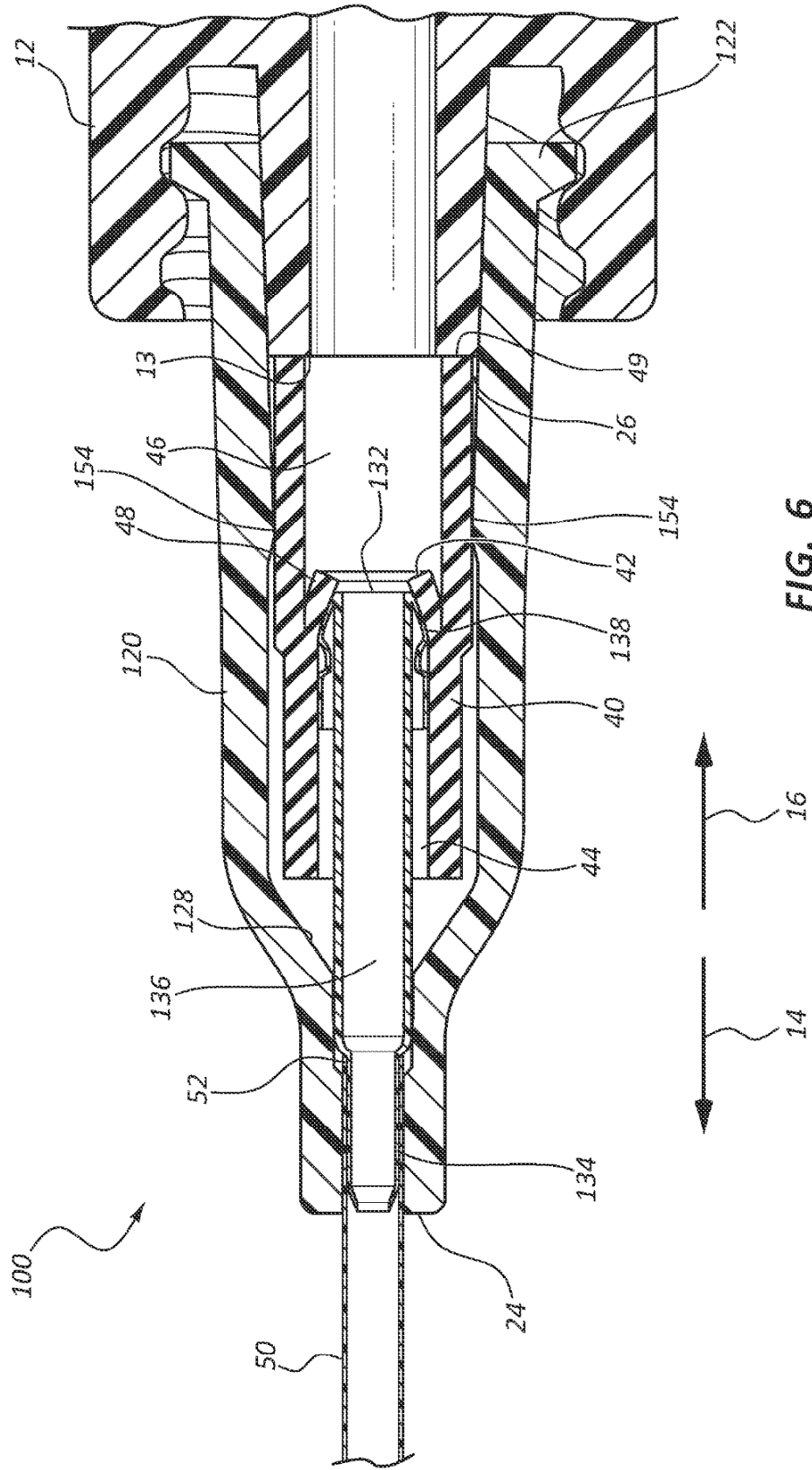


FIG. 6

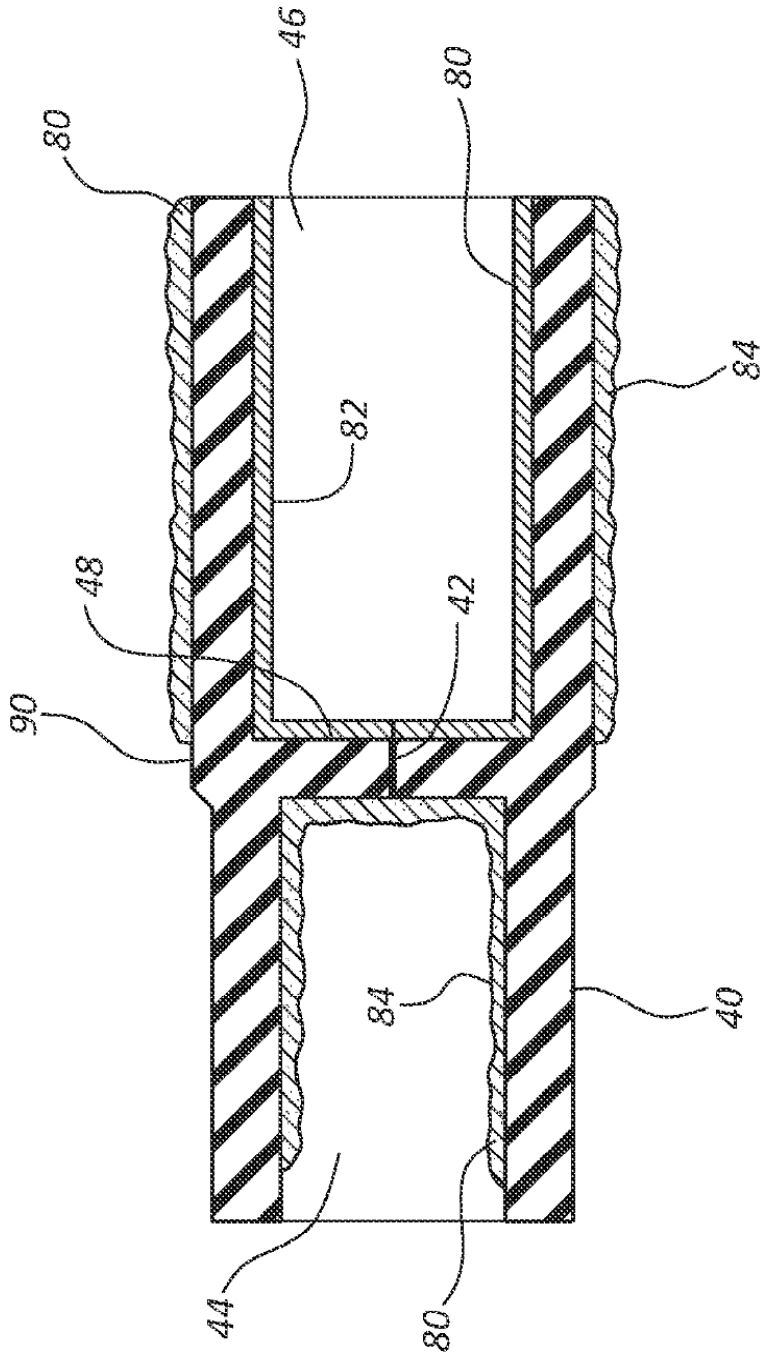


FIG. 7

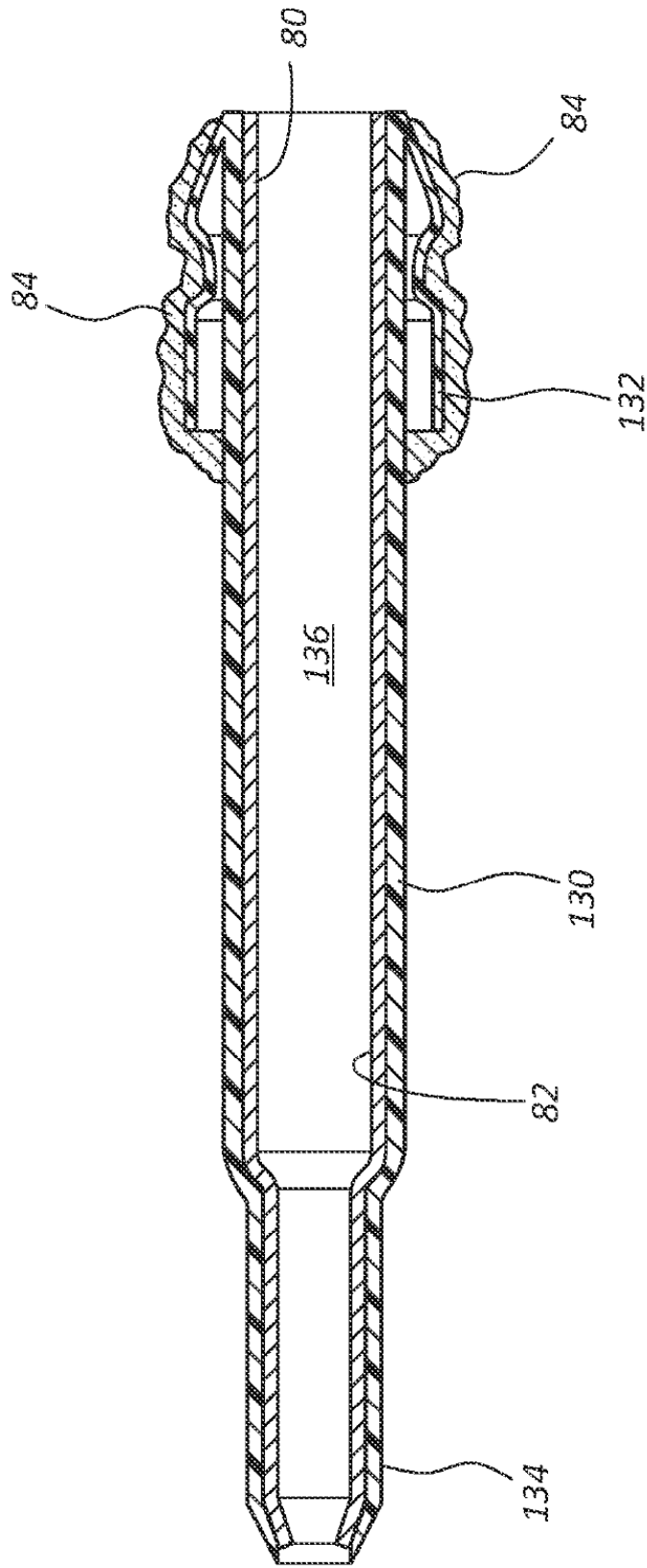


FIG. 8