

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 968**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2011 PCT/US2011/028712**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012 WO12009027**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2011 E 11710631 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 2593166**

54 Título: **Conjunto de catéter y válvula de septo perforado**

30 Prioridad:

07.03.2011 US 201113042073

15.07.2010 US 364576 P

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

07.06.2019

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

STOUT, MARTY L.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 715 968 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

Conjunto de catéter y válvula de septo perforado

5 ANTECEDENTES

Habitualmente se usan catéteres para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, se usan catéteres para infundir fluidos, tales como solución salina isotónica, diversos medicamentos y nutrición parenteral total; extraer sangre; o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres se acoplan normalmente a un adaptador de catéter que soporta el catéter y proporciona una unión a tubos i.v. Generalmente, después de la colocación del catéter en la vasculatura de un paciente, el adaptador de catéter puede acoplarse a una fuente de fluido mediante una sección de tubos i.v. para infundir fluidos en el paciente.

Con el fin de verificar la colocación apropiada del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional clínico confirma generalmente que hay "reflujo" de sangre desde la vasculatura del paciente al interior de una cámara de reflujo del catéter o adaptador de catéter. Una vez que está confirmada la colocación apropiada del catéter, el profesional clínico debe unir el adaptador de catéter a una sección de tubos i.v., o seguir ocluyendo manualmente la vena para impedir una exposición no deseable a la sangre. El procedimiento de acoplar el adaptador de catéter a la sección de tubos i.v. requiere que el profesional clínico mantenga de manera incómoda la presión sobre la vena del paciente mientras acopla simultáneamente el adaptador de catéter y los tubos i.v.. Una práctica habitual, aunque no deseable, es permitir que la sangre fluya temporal y libremente desde el adaptador de catéter mientras el profesional clínico ubica y acopla los tubos i.v. al adaptador de catéter. Otra práctica habitual es unir el adaptador de catéter a los tubos i.v. antes de colocar el catéter en la vena del paciente. Aunque este método puede impedir una exposición no deseable a la sangre, una presión positiva desde los tubos i.v. al interior del catéter no permite un reflujo deseable y, por tanto, reduce la capacidad de un profesional clínico de confirmar la colocación apropiada del catéter.

El documento WO 98/30268 A1 enseña un accionador que tiene una brida anular que se aloja en un rebaje definido por la válvula en el extremo de accionador. Se crea un sello entre la válvula y el reborde anular para impedir una fuga de sangre al exterior del conector de catéter. Cuando se comprime la válvula, el extremo de accionador de la válvula se desacopla del reborde anular, permitiendo así que se extraiga fluido corporal del paciente a través del conector de catéter mientras la válvula controla el flujo del fluido.

Véase además el documento US2001004686 A1.

Por consiguiente, en la técnica existe la necesidad de un conjunto de catéter que permita un reflujo deseable controlado sin el riesgo de encontrarse con una exposición no deseable a la sangre. Un conjunto de catéter de este tipo se da a conocer en el presente documento.

SUMARIO

Con el fin de superar las limitaciones comentadas anteriormente, la presente invención, según la reivindicación 1, se refiere a una válvula de septo perforado que proporciona una activación selectiva de flujo de fluido a través del conjunto de catéter al tiempo que minimiza o elimina la exposición a la sangre. Además, la confirmación de la colocación del catéter puede potenciarse con una cámara adicional de retorno que se crea al incluir un sello alrededor del exterior del activador de septo. La combinación de la válvula de septo perforado y el sello alrededor del activador de septo puede proporcionar un periodo de reflujo más largo en el que los profesionales clínicos puedan garantizar que un catéter está colocado de manera apropiada en un vaso sanguíneo de un paciente.

La válvula de septo perforado de la invención incluye un septo, un activador de septo, un sello y uno o más elementos de ventilación. El septo está dispuesto dentro de una luz de un cuerpo. Un activador de septo está dispuesto proximal con respecto al septo dentro de la luz del cuerpo. Un sello está dispuesto entre una superficie exterior del activador de septo y el cuerpo. El sello sella la parte del activador de septo distal con respecto al sello desde la parte del activador de septo proximal con respecto al sello. Uno o más elementos de ventilación están dispuestos entre el sello y la luz del cuerpo, teniendo el uno o más elementos de ventilación cada uno un área de sección transversal que permite el paso de aire pero no de sangre.

Las implementaciones incluyen uno o más de los siguientes aspectos. El área de sección transversal de cada elemento de ventilación puede ser de entre 0,0645 y 0,1935 mm² [entre 0,0001 y 0,0003 pulgadas²]. El uno o más elementos de ventilación pueden incluir seis o más elementos de ventilación. El sello puede rodear el activador de septo. El uno o más elementos de ventilación están formados en el exterior del sello. El uno o más elementos de ventilación pueden estar formados a través del sello. El cuerpo puede ser un adaptador de catéter y la luz del cuerpo puede extenderse a través del adaptador de catéter. El sello puede tener un diámetro exterior mayor que o igual al diámetro interior de la luz. El sello puede incluir un material elastomérico. El sello puede estar dispuesto alrededor de una parte proximal del activador de septo.

En otro ejemplo, un conjunto de catéter incluye un adaptador de catéter, un septo y un activador de septo, un sello, uno o más limitadores de flujo, y uno o más elementos de ventilación. El adaptador de catéter tiene una luz que se extiende a su través. El septo está dispuesto dentro de la luz. Uno o más limitadores de flujo están dispuestos entre el septo y el

adaptador de catéter. Un activador de septo está dispuesto dentro de la luz proximal con respecto al septo. Un sello está dispuesto entre una superficie exterior del activador de septo y el adaptador de catéter. El sello sella la parte del activador de septo distal con respecto al sello desde la parte del activador de septo proximal con respecto al sello. Uno o más elementos de ventilación están dispuestos en el sello.

5 Algunas implementaciones incluyen uno o más de los siguientes aspectos. El uno o más elementos de ventilación dispuestos en el sello pueden tener cada uno un área de sección transversal de entre 0,0645 y 0,1935 mm² [entre 0,0001 y 0,0003 pulgadas²]. El uno o más limitadores de flujo incluyen una o más aberturas que tienen cada una un área de sección transversal mayor de 0,1935 mm² [0,0003 pulgadas²]. El volumen exterior del activador de septo entre el septo y el sello puede formar una cámara de reflujo. El activador de septo puede tener un cuerpo de forma sustancialmente tubular con una luz que se extiende a su través. El sello puede tener un diámetro exterior mayor que o igual al diámetro interior de la luz en las ubicaciones. El sello puede estar dispuesto alrededor de una parte proximal del activador de septo. El sello puede incluir un material elastomérico.

15 Un conjunto de catéter de la invención incluye un adaptador de catéter, un septo, un activador de septo, un sello anular y uno o más elementos de ventilación. El adaptador de catéter tiene una luz que se extiende a su través. El septo está dispuesto dentro de la luz. Uno o más canales de limitador de flujo están dispuestos entre el septo y el adaptador de catéter. El área de sección transversal de cada uno de los canales de limitador de flujo es mayor de 0,1935 mm² [0,0003 pulgadas²]. El activador de septo está dispuesto dentro de la luz proximal con respecto al septo, el activador de septo tiene un cuerpo de forma sustancialmente tubular. Un sello anular está dispuesto entre una superficie exterior del activador de septo y una superficie interior de la luz. El sello rodea una parte proximal del activador de septo. Uno o más elementos de ventilación están dispuestos entre el sello y la luz del cuerpo. El uno o más elementos de ventilación tienen cada uno un área de sección transversal de entre 0,0645 y 0,1935 mm² [entre 0,0001 y 0,0003 pulgadas²].

25 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS**
 Con el fin de que se entienda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente y otras, se ofrecerá una descripción más particular de la invención descrita anteriormente de manera resumida mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por tanto, no ha de considerarse que limitan el alcance de la invención.

- La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter, según algunas realizaciones.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter después de la retirada de una aguja introductora, según algunas realizaciones.
- 35 La figura 3 es una vista en sección transversal en despiece ordenado de un conjunto de catéter, según algunas realizaciones.
- La figura 4 es una vista en sección transversal en perspectiva de otro conjunto de catéter antes de la activación del septo, según algunas realizaciones.
- 40 La figura 5 es una vista en sección transversal en perspectiva del conjunto de catéter de la figura 4 después de la activación del septo, según algunas realizaciones.
- La figura 6 es una vista en sección transversal en perspectiva de un conjunto de catéter a modo de ejemplo antes de la activación del septo.
- La figura 7 es una vista en perspectiva parcial de un sello en un activador de septo, según algunas realizaciones.
- La figura 8 es una vista en perspectiva de otro activador de septo, según algunas realizaciones.
- 45 La figura 9 es una vista en perspectiva de un septo, según algunas realizaciones.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION
 Se entenderá mejor una realización de la presente invención mediante referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales indican elementos idénticos o similares desde el punto de vista funcional. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describe e ilustra en general en las figuras en el presente documento, pueden disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones de la invención preferidas actualmente.

55 Haciendo ahora referencia a la figura 1, se ilustra un conjunto 10 de catéter. El conjunto 10 de catéter 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 solidariamente de manera que una luz interior del adaptador 14 de catéter está en comunicación de fluido con una luz interior del catéter 12. El catéter 12 comprende generalmente un material biocompatible que tiene suficiente rigidez como para resistir las presiones asociadas con la inserción del catéter en un paciente.

65 En algunas realizaciones, tal como se muestra, el catéter 12 es un catéter sobre la aguja que está compuesto por un material polimérico flexible o semiflexible y que puede usarse en combinación con una aguja 22 introductora rígida. La aguja 22 introductora rígida permite la inserción del catéter sobre la aguja no rígida en un paciente. La aguja 22 introductora puede acoplarse a un conector 26 de aguja que se acopla de manera selectiva al extremo 18 proximal del

adaptador 14 de catéter. La aguja 22 introductora se inserta normalmente a través del catéter 12 de manera que la punta de la aguja 22 se extiende más allá de la punta 20 de sección decreciente del catéter 12. La inserción de la aguja 22 introductora en la vena del paciente crea una abertura en la vena a través de la que se inserta la punta 20 de sección decreciente del catéter 12. La superficie exterior de la punta 20 de sección decreciente permite una inserción gradual del catéter 12 en la abertura.

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

El catéter 12 puede ser un catéter intravenoso de tipo periférico que comprende generalmente un catéter corto o truncado para su inserción en una vena periférica pequeña. Tales catéteres comprenden generalmente un diámetro de aproximadamente un catéter de calibre 14 (1,63 mm) o menor (en la escala de Stubs), y tienen aproximadamente entre 13 mm y 52 mm de longitud. Los catéteres intravenosos periféricos se diseñan normalmente para su colocación temporal. La corta longitud del catéter facilita una cómoda colocación del catéter. En otras realizaciones, el catéter 12 es un catéter central o de línea media, que puede ser más largo y usarse durante periodos más prolongados.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, una vez que el catéter 12 está insertado en la vena del paciente, la aguja 22 introductora se retira de manera proximal del catéter 12 para proporcionar un conducto de fluido a través de la luz 36 interior del catéter 12, que puede conectarse a una fuente de fluido. En algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o adaptador 14 de catéter puede conectarse a una sección de tubos 40 intravenosos para facilitar adicionalmente la administración de un fluido a o la retirada de un fluido de un paciente. En algunas realizaciones, un extremo 18 proximal del adaptador 14 de catéter incluye una brida 32. La brida 32 proporciona una superficie positiva que puede estar configurada para permitir el acoplamiento de tubos 40 intravenosos o un conducto de paciente al conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, la brida 32 incluye un conjunto de roscas 30. Las roscas 30 se proporcionan y configuran generalmente para recibir de manera compatible un conjunto complementario de roscas 44 que comprende una parte de una conexión de tipo Luer macho o acoplador 42 de conducto. El acoplador 42 de conducto se acopla generalmente a una parte de extremo del conducto 40 de paciente de manera estanca a fluidos. En algunas realizaciones, una parte interior del acoplador 42 de conducto se extiende hacia fuera para proporcionar un elemento 46 de sonda.

El elemento 46 de sonda puede insertarse de manera compatible dentro de un extremo 18 proximal del adaptador 14 de catéter para activar el septo en el mismo, abriendo por tanto una trayectoria de fluido dentro del adaptador 14 de catéter. En algunas configuraciones, después de la inserción del elemento 46 de sonda en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter, el acoplador 42 de conducto se interbloquea con el acoplador 42 y la brida 28 (mediante los conjuntos de roscas 30 y 44), tal como mediante rotación. Durante el procedimiento de interbloquear el acoplador 42 y la brida 28, el elemento 46 de sonda se hace avanzar al interior de la luz 36 del adaptador 14 de catéter hasta una posición insertada (tal como se muestra en la figura 6). Tal como se muestra en la figura 5, los tubos 40 intravenosos se conectan al adaptador 14 de catéter, el elemento 46 de sonda avanza al interior de la luz 36 del adaptador 14 de catéter, forzando un activador 80 de septo en el mismo a que perfora el septo 50. Al perforarse el septo 50 se abre el septo y se proporciona una trayectoria de fluido a través de la que fluidos procedentes de los tubos 40 intravenosos fluyen a través del septo 50 perforado y el catéter 12 al interior del paciente. El procedimiento de perforar el septo 50 se describe con detalle a continuación. Tal como se entenderá, antes de la inserción del elemento 46 de sondeo, la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter se sella para evitar una exposición a la sangre a través de un reflujo.

Ahora se hará referencia a las figuras 3 y 4. La figura 3 representa una vista en sección transversal en despiece ordenado de un conjunto 10 de catéter. La figura 4 representa una vista en sección transversal de un conjunto 10 de catéter ensamblado. El activador 80 de septo de la figura 4 tiene una estructura alternativa a la de la figura 3, tal como se explica a continuación. Estas figuras, junto con la figura 6, representan realizaciones de válvulas de septo perforado, que incluyen un septo que tiene una hendidura que se abre y se cierra por el avance y el retroceso de un activador de septo de tipo sonda a su través.

Tal como se muestra, en algunas realizaciones, un septo 50 está situado dentro de la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter para controlar el flujo de fluido en la misma. El septo 50 comprende generalmente un tapón de polímero flexible o semiflexible que tiene un diámetro exterior que está configurado para asentarse de manera compatible dentro de una ranura o canal 60 formado en una superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el septo 50 tiene forma de cilindro y tiene un elemento 52 de barrera en su extremo distal y una cavidad 54 dentro de su extremo proximal. Cuando está situado dentro del canal 60, el elemento 52 de barrera del septo 50 divide la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter en una cámara 62 de fluido delantera y una cámara 64 de fluido trasera. Por tanto, la presencia del septo 50 puede limitar el paso de fluido entre las cámaras 62 y 64 de fluido delantera y trasera.

En algunas realizaciones, el elemento 52 de barrera del septo 50 incluye una hendidura 56. La hendidura 56 puede proporcionar un flujo o acceso selectivo de un fluido a través de la superficie 52 de barrera a medida que se abre (se

activa) y se cierra (se desactiva) en respuesta al activador 80 de septo. En algunas realizaciones, la hendidura 56 está configurada para permanecer en una posición cerrada, estanca a fluidos, hasta que se activa o se abre al hacer avanzar un activador 80 de septo a través de la hendidura 56 en sentido 72 distal. En algunos casos, el elemento 52 de barrera comprende una única hendidura 56. En otros casos, el elemento 52 de barrera se modifica para incluir múltiples hendiduras 56, tal como dos hendiduras 56 que forman una conformación de cruz o x. En otros casos, el elemento 52 de barrera se modifica para incluir tres hendiduras 56 que forman una conformación de Y.

El activador 80 de septo comprende una estructura de tipo sonda que sirve para activar y desactivar el septo 50 en respuesta a la inserción y la retirada del elemento 46 de sonda. El activador 80 de septo puede alojarse principalmente en la cámara 64 trasera del adaptador 14 de catéter, proximal con respecto al septo 50. En algunas realizaciones, el activador 80 de septo es un cuerpo 82 tubular que tiene un extremo 84 distal y un extremo 86 proximal. El cuerpo 82 tubular puede estar compuesto por un material rígido o semirrígido, tal como un material metálico o de plástico. El cuerpo 82 tubular puede tener una luz 88 interior que facilita el flujo de un fluido y/o líquido a través del activador 80 de septo cuando el activador 80 de septo atraviesa la hendidura 56 del septo 50.

El extremo 84 distal del cuerpo 82 tubular puede estar configurado para insertarse de manera compatible en la cavidad 54 dentro del lado proximal del septo 50 de modo que se sitúa donde puede atravesar la hendidura 56 del elemento 52 de barrera para formar una trayectoria de fluido a su través. El extremo 84 distal incluye además una superficie 90 de ataque que puede insertarse a través de la abertura 54 del septo 50 hasta una posición proximal con respecto al elemento 52 de barrera del septo 50, tal como se muestra en la figura 6. Cuando se fuerza de manera distal, la superficie 90 de ataque avanza a través de la hendidura 56 a medida que se hace que el activador 80 de septo se mueva entre una posición desactivada, tal como se muestra en la figura 4, y una posición activada, tal como se muestra en la figura 5.

Para alinear de manera apropiada el activador 80 de septo dentro de la luz 36 interior del adaptador 14 de catéter, pueden incluirse una o más estructuras de alineación entre la superficie exterior del activador 80 de septo y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4, una o más aletas 110 de alineación pueden sobresalir de la superficie exterior del activador 80 de septo e insertarse dentro de una o más ranuras 112 de alineación formadas dentro de la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. A medida que el activador de septo se traslada de manera longitudinal dentro del adaptador de catéter, la una o más aletas 110 de alineación siguen cada una dentro de la una o más ranuras 112 de alineación para mantener el activador 80 de septo alineado de manera apropiada dentro del adaptador 14 de catéter. En algunas configuraciones hay tres, cuatro, cinco o seis aletas 110 de alineación, insertada cada una dentro de una de un número igual de ranuras 112 de alineación.

Además de activar el septo 50, el activador 80 de septo puede formar parte de una cámara 116 de reflujo que proporciona una indicación de reflujo extendida a los profesionales clínicos. Se produce reflujo generalmente cuando la aguja 22 introductora y/o el catéter 12 entra(n) en un vaso sanguíneo de un paciente, perforando el vaso sanguíneo y abriendo una trayectoria de fluido a través del catéter 12. La presión sanguínea del paciente fuerza la sangre fuera del vaso sanguíneo al interior del conjunto 10 de catéter. Cuando el adaptador 14 de catéter o una parte del mismo es transparente o semitransparente, tal como es en algunas realizaciones, puede observarse flujo de sangre a través de su luz 36 interior y puede indicar a un profesional clínico que el catéter 12 está ubicado en ese momento dentro del vaso sanguíneo del paciente. Si el flujo de sangre se detiene, el profesional clínico puede entender que el catéter 12 ya no está ubicado dentro del vaso sanguíneo o que algún otro factor está limitando el flujo de sangre a través del catéter 12. Por tanto, es deseable un reflujo que pueda durar lo suficiente como para que un profesional clínico coloque un catéter de manera apropiada.

Haciendo referencia a la figura 4, en algunas realizaciones, la sangre entra generalmente en el conjunto 10 de catéter y sigue una trayectoria 114 de reflujo a través del conjunto 10 de catéter. La trayectoria 114 de fluido entra en la cámara 62 delantera, que puede ser una primera cámara de reflujo dado que incluye el volumen que puede observarse que se llena de sangre. A continuación, la sangre fluye a través de limitadores 70 de flujo dispuestos alrededor del septo 50 y entra en la cámara 116 de reflujo, que puede ser una segunda cámara de reflujo. En casos en los que el adaptador 14 de catéter o una parte del mismo es transparente o semitransparente, un profesional clínico puede observar que este flujo de sangre llena estas cámaras, lo que indica una colocación apropiada del catéter 12.

Tal como se mencionó, durante el reflujo, entra sangre en la cámara 116 de reflujo a través de uno o más limitadores 70 de flujo interpuestos entre el septo 50 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter para proporcionar una trayectoria de flujo para el reflujo. Generalmente, el septo 50 se asienta dentro de una ranura o canal 60 que comprende una parte rebajada de la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior del septo 50 puede asentarse de manera compatible y segura dentro del canal 60. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se selecciona el diámetro exterior del septo 50 para que sea tanto ligeramente menor que el diámetro del canal 60 como ligeramente mayor que el diámetro de la luz 16 interior. Como tal, el septo 50 se retiene dentro del canal 60 durante el uso del conjunto 10 de catéter. El limitador 70 de flujo puede permitir el paso de aire y fluido a su través, mientras regula generalmente las velocidades de flujo. El tamaño del área de sección transversal de cada limitador de flujo puede controlar al menos parcialmente la velocidad del fluido que fluye a su través. Por ejemplo, a medida que aumenta el área de sección transversal de los limitadores 70 de flujo, aumenta la velocidad potencial de flujo de fluido a través de los limitadores 70 de flujo. Asimismo, unos limitadores 70 de flujo que tengan un área de sección transversal

menor disminuirán el flujo de fluido a su través. Los tamaños y configuraciones de los limitadores 70 de flujo y otros componentes se describen con detalle a continuación.

5 El activador 80 de septo en combinación con el adaptador 14 de catéter y el septo 50 definen la cámara 116 de reflujo, mostrada en la figura 4. En algunas configuraciones, la superficie 92 exterior del activador 80 de septo proporciona una barrera de fluido que impide que fluya fluido entre la luz 88 interior del activador 80 de septo y el volumen del espacio alrededor de la superficie 92 exterior del activador 80 de septo. Por consiguiente, tal como se muestra, en algunos casos, el activador 80 de septo es un tubo sólido que tiene sólo dos aberturas: una abertura proximal y una distal.

10 A medida que entra fluido en la cámara 116 de reflujo, un sello 98 dispuesto entre el septo 50 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter puede impedir que el fluido fluya fuera del extremo proximal del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el sello 98 rodea el activador 80 de septo, tal como se muestra. En algunas realizaciones, el sello 98 se acopla a la superficie 92 exterior del activador 80 de septo para impedir el flujo proximal de fluidos pasado el
 15 sello 98. En otras realizaciones, el sello 98 puede acoplarse a la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. Ajustando la ubicación del sello 98, el volumen de la cámara 116 de reflujo aumenta o disminuye. Por tanto, el sello 98 puede situarse en diversas ubicaciones entre los extremos proximal y distal del activador 80 de septo. Por ejemplo, el sello 98 puede estar dispuesto en una parte proximal del activador 80 de septo, tal como la mitad proximal del activador 80 de septo, tal como se muestra. Más específicamente, en un ejemplo no limitativo, el sello 98 está dispuesto en el extremo 86 proximal del activador 80 de septo, tal como se muestra en la figura 8, que se describe a continuación.
 20 Además, el sello 98 puede circunscribir una parte de la superficie 92 exterior del activador 80 de septo en un modo de tipo anillo, tal como se muestra, para sellar el área alrededor de una parte del activador 80 de septo.

En algunas realizaciones, el sello 98 puede proporcionar una barrera estanca a fluidos alrededor del activador 80 de septo que impide que se produzca una fuga de sangre a través del extremo proximal de la cámara 116 de reflujo y
 25 fuera del conjunto 10 de catéter. Por ejemplo, el sello 98 puede tener un diámetro exterior mayor que o igual al diámetro interior de la luz 36 del adaptador 14 de catéter para bloquear el flujo de fluido a través de toda el área entre el activador 80 de septo y el adaptador 14 de catéter. El sello 98 también puede estar compuesto por un material flexible de modo que pueda adaptarse de manera adecuada a la superficie 66 interior del adaptador 13 de catéter para formar un sello en el mismo. Por consiguiente, el sello 98 puede comprender un material no rígido, tal como un material
 30 elastomérico. En otros casos, el sello 98 está compuesto por otros materiales flexibles, semiflexibles o semirrígidos que pueden proporcionar un sello estanco a fluidos entre el adaptador 14 de catéter y el activador 80 de septo.

Inicialmente durante el reflujo, la sangre que fluye al interior del catéter 12 fuerza el aire a fluir a través de los limitadores 70 de flujo. Esta infusión de sangre inicial puede ser muy rápida a medida que la sangre discurre deprisa a
 35 través del catéter 12 al interior de la cámara 62 delantera. La cámara 62 delantera puede servir como primera cámara de reflujo que proporciona una primera indicación a los profesionales clínicos de que está fluyendo sangre al interior del conjunto 10 de catéter. Observando este flujo de sangre, un profesional clínico puede verificar que el catéter 12 ha entrado en un vaso sanguíneo. Sin embargo, en algunos casos, el tiempo en el que se produce este reflujo inicial es muy rápido y no lo suficientemente largo como para que un profesional clínico verifique la colocación apropiada del
 40 catéter. Por consiguiente, en algunas configuraciones, se proporciona una segunda cámara 116 de reflujo en el lado proximal del septo 50 que proporciona indicaciones de reflujo extendidas. Por consiguiente, pueden fluir aire y sangre desde dentro de la cámara 62 delantera a través de los limitadores 70 de flujo dispuestos entre el septo 50 y el adaptador 14 de catéter hasta la segunda cámara 116 de retorno. Puesto que el tamaño de los limitadores 70 de flujo controla el flujo de sangre a su través, puede regularse la velocidad de reflujo hasta la segunda cámara 116 de reflujo
 45 para proporcionar periodos de reflujo promedio más largos.

Cuando empieza a fluir sangre al interior del conjunto de catéter, se desarrolla una presión positiva dentro de la cámara 62 delantera, la primera cámara de reflujo y la segunda cámara 116 de reflujo. Esta presión puede reducir o impedir el
 50 flujo de sangre al interior del conjunto 10 de catéter, impidiendo por tanto un reflujo deseado de sangre del paciente al interior del adaptador 14 de catéter. Por tanto, algunas realizaciones incluyen características o elementos para permitir el flujo de aire a través o alrededor del sello 98, para aliviar esta presión positiva al permitir que salga aire, pero no sangre, a su través. Como tal, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un reflujo observable completo, tal como se desea generalmente para procedimientos de infusión.

En algunas realizaciones, el sello 98 del activador 98 de septo se modifica para incluir uno o más elementos 100 de ventilación. En otras realizaciones, uno o más elementos 120 de ventilación (mostrados en la figura 6), en forma de canales, están interpuestos entre el sello 98 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. Estos elementos 100
 55 de ventilación alivian la presión positiva dentro de las cámaras 62, 116 de reflujo al proporcionar un acceso para que el aire evite el sello 98 hacia el entorno exterior. En algunas realizaciones, los elementos 100 de ventilación se construyen retirando partes de la superficie del sello 98, dando como resultado una pluralidad de ranuras generalmente paralelas. En la figura 7 se representa una vista en perspectiva ampliada de un sello 98 que tiene múltiples elementos 100 de ventilación. En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación están formados como canales a través del sello 98 en vez de en la superficie del sello 98.

65 En algunas realizaciones, la velocidad a la que fluye(n) el aire y/o el fluido a través de los elementos 100 de ventilación en el sello 98 se ajusta fabricando el adaptador 14 de catéter para que incluya un número mayor o menor de elementos

100 de ventilación o cambiando el área de sección transversal de los elementos 100 de ventilación. Por tanto, en algunas realizaciones, la velocidad a la que fluye(n) el aire y/o el fluido fuera del segundo canal 116 de reflujo se aumenta fabricando un adaptador 14 de catéter para que tenga o bien un número aumentado de elementos 100 de ventilación, o bien elementos 100 de ventilación con un área de sección transversal mayor. Por el contrario, en otras realizaciones, la velocidad a la que fluye(n) el aire y/o el fluido desde la segunda cámara 116 de reflujo se disminuye fabricando un adaptador 14 de catéter con o bien un número disminuido de elementos 100 de ventilación, o bien elementos 100 de ventilación que tengan un área de sección transversal menor.

Un experto en la técnica apreciará que la presión sanguínea del paciente es responsable en gran medida de la velocidad a la que fluyen la sangre y el aire a través del septo 50 y los elementos 100 de ventilación en o alrededor del sello 98. Como tal, la velocidad de flujo a través del sistema se ve afectada por el diámetro hidráulico efectivo combinado de todas las trayectorias de flujo. Por tanto, en algunas realizaciones, el diámetro hidráulico de los elementos 100 de ventilación se modifica para aumentar o disminuir la velocidad de flujo a través del conjunto 10 de catéter. En otras realizaciones, el diámetro hidráulico de los elementos 100 de ventilación se disminuye dando así como resultado un flujo sustancialmente reducido o detenido a través de los medios de ventilación. La ecuación que rige para controlar la velocidad de flujo a través de los medios de ventilación se proporciona en la ecuación 1, donde BP es la presión sanguínea, A es el área superficial de los medios de ventilación, σ es la tensión superficial de la sangre y P es el perímetro de los medios de ventilación.

$$\text{Ecuación 1: } BP(A) = \sigma(P)$$

Por tanto, según la ecuación 1, cuando el perímetro de un elemento de ventilación es pequeño, los elementos 100 de ventilación permitirán la ventilación de aire, pero impedirán el flujo de sangre debido a la tensión superficial (σ) relativamente alta de la sangre. Sin embargo, cuando se aumenta el perímetro del elemento de ventilación, se disminuye la tensión superficial entre la sangre y el elemento 100 de ventilación, permitiendo así que se produzca lentamente una fuga de la sangre a través de los elementos de ventilación y alrededor del septo para proporcionar el reflujo deseable, aunque controlado. Por tanto, ajustando la variable de la ecuación 1, se logrará un flujo deseado. Por tanto, basándose en el tamaño y/o el número de elementos de ventilación alrededor del septo, el diseño de conjunto de catéter proporcionará un flujo de sangre personalizado, controlado y predecible a través del sello 100.

En algunas realizaciones, el uno o más elementos 100 de ventilación están diseñados para permitir el flujo de aire y detener el flujo de sangre. En algunas realizaciones, el número de elementos 100 de ventilación es de entre 1 y 40. En otras realizaciones, el número de elementos 100 de ventilación es de entre 1 y 20. En algunas realizaciones, se incluyen seis o más elementos 100 de ventilación. En cambio, en otras realizaciones, se incluyen cinco elementos 100 de ventilación o menos. Por consiguiente, en algunas realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de entre aproximadamente 0,004516 y 0,02581 mm² [entre 0,000007 y 0,00004 pulgadas²]. En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de entre aproximadamente 0,00645 y 0,01935 mm² [entre 0,00001 y 0,00003 pulgadas²]. En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de aproximadamente 0,0129 mm² [0,00002 pulgadas²]. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen una altura de aproximadamente de 0,0254 a 0,0762 mm [de 0,001 a 0,003 pulgadas] y una anchura de aproximadamente 0,254 mm [0,010 pulgadas]. En otras realizaciones, los elementos de ventilación tienen una altura de aproximadamente de 0,0508 a 0,0762 mm [de 0,002 a 0,003 pulgadas] y una anchura de aproximadamente 0,127 mm [0,005 pulgadas].

De manera similar, el uno o más limitadores 70 de flujo entre el septo 50 y la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter pueden configurarse específicamente para permitir que la sangre y el aire pasen a su través a un intervalo estimado de velocidades de flujo. Por ejemplo, el uno o más limitadores 70 de flujo pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 10 y 200 ml/h. En otros casos, el uno o más limitadores 70 de flujo pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 15 y 150 ml/h. En aún otros casos, el uno o más limitadores 70 de flujo pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 50 y 100 ml/h. A estas velocidades, la velocidad del flujo de sangre al interior de la cámara 116 de reflujo puede graduarse para proporcionar a un profesional clínico el tiempo adecuado para ubicar correctamente el catéter dentro del vaso sanguíneo de un paciente. Por consiguiente, en algunas realizaciones, los limitadores 70 de flujo tienen un área de sección transversal mayor de 0,01935 mm² [0,00003 pulgadas²]. En otras realizaciones, los limitadores 70 de flujo tienen un área de sección transversal mayor de 0,02581 mm² [0,00004 pulgadas²]. En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de aproximadamente 0,0645 mm² [0,0001 pulgadas²]. En otras realizaciones, los elementos 100 de ventilación tienen un área de sección transversal de aproximadamente 0,645 mm² [0,001 pulgadas²].

Haciendo ahora referencia a la figura 5, se muestra una vista en sección transversal del conjunto 10 de catéter después de la activación del septo 50 mediante el activador 80 de septo. Tras la inserción del acoplador 42 en la abertura 26 proximal del adaptador 14 de catéter, el elemento 46 de sonda del acoplador 42 entra en contacto con la superficie 96 de contacto del activador 80 de septo. El activador 80 de septo se hace avanzar en sentido 72 distal a medida que el acoplador 42 se inserta más en la luz 36 del adaptador 14 de catéter. A media que el acoplador 42 se hace avanzar más hacia la luz 36, la superficie 92 de sondeo del activador 80 de septo pasa a través del elemento 52 de barrera del septo 50. Como tal, la superficie 92 de sondeo del activador 80 de septo se sitúa dentro de la cámara 62 delantera,

proporcionando una ruta de fluido a través de la hendidura 56 abierta del septo 50.

5 Durante la activación del septo, el volumen de la cámara 116 de reflujo disminuye a medida que el activador 80 de septo avanza en el sentido 72 distal. La disminución de volumen puede crear una presión positiva dentro de la cámara 116 de reflujo que puede provocar que los fluidos dentro de la cámara 116 de reflujo fluyan de vuelta a través de los limitadores 70 de flujo hasta la cámara 62 delantera, a lo largo de la trayectoria 115 de flujo de fluido. Este fluido puede descargarse entonces fuera del conjunto 10 de catéter con la infusión de fluidos desde los tubos 40 intravenosos.

10 En algunas realizaciones, el conjunto 10 de catéter está configurado para permitir que el activador 80 de septo regrese a una posición desactivada totalmente dentro de la cámara 64 trasera después de la retirada del acoplador 42 del adaptador 14 de catéter. Por tanto, cuando el acoplador 46 se retira o suelta del conjunto 10 de catéter, vuelve a cerrarse la ruta de fluido a través del septo 50.

15 Ahora se hará referencia a la figura 6, que representa un conjunto 10 de catéter a modo de ejemplo similar al de la figura 4. Sin embargo, tal como se muestra, en algunos ejemplos, el sello 98 no incluye elementos 100 de ventilación. En cambio, tal como se muestra en la figura 6, están formados uno o más elementos 120 de ventilación en la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter. En algunos ejemplos, el uno o más elementos 120 de ventilación se extienden a lo largo de la longitud de la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter al menos en cada ubicación en la que el sello 98 entra en contacto con el adaptador 14 de catéter a medida que se hace que se mueva desde una posición desactivada hasta una posición activada. Esta configuración puede permitir la ventilación de aire a través del uno o más elementos 120 de ventilación independientemente de la ubicación del activador 80 de septo. En otras configuraciones, el uno o más elementos 120 de ventilación se extienden sólo por la ubicación en la que el sello 98 entra en contacto con la superficie 66 interior del adaptador 14 de catéter en una posición de desactivación, la posición mostrada en la figura 6. Tal como se mencionó, las dimensiones de los elementos 120 de ventilación pueden seleccionarse para que permitan el flujo de aire pero no de gas a su través. Estas dimensiones pueden ser sustancialmente similares a las citadas anteriormente para los elementos 100 de ventilación dentro del sello 98.

20 Ahora se hará referencia a la figura 8, que representa un activador 80 de septo que tiene una configuración de sello alternativa. Tal como se muestra, el activador 80 de septo incluye un cuerpo 82 tubular con un extremo 84 distal y un extremo 86 proximal. Un sello 130 está dispuesto en el extremo distal 86 del activador 80 de septo, lo que proporcionará la mayor longitud posible de la cámara 116 de reflujo. En el sello están formados elementos 132 de ventilación similares a los mencionados previamente. En algunas realizaciones, el sello 130 está integrado en el activador de septo, de manera que los dos forman una estructura de una sola pieza. En algunas realizaciones, el activador 80 de septo y el sello 130 están compuestos por el mismo material. En otras realizaciones, el activador 80 de septo y el sello 130 están compuestos por materiales diferentes que se conectan de manera estanca a fluidos.

30 Haciendo ahora referencia a la figura 9, se muestra una realización de un septo 104. En algunas realizaciones, se modifica una superficie 108 exterior del septo 104 para que incluya una pluralidad de ranuras 106 rebajadas. Las ranuras 106 rebajadas proporcionan rutas entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera a través de las que puede(n) fluir aire y/o fluido. Por tanto, en algunas realizaciones, el canal 60 no incluye canales 70 de limitador de flujo de aire, sino que más bien se modifica la superficie 108 exterior del septo 104 para proporcionar el flujo deseado entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera. La forma y el tamaño de estas ranuras pueden seleccionarse, tal como se mencionó, para que proporcionen la velocidad de flujo deseada a su través. Por ejemplo, el uno o más limitadores 132 de flujo pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 10 y 200 ml/h. En otro caso, el uno o más elementos 132 de ventilación pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 15 y 150 ml/h. En aún otros casos, el uno o más elementos 132 de ventilación pueden permitir que fluya sangre a su través a una velocidad de entre aproximadamente 50 y 100 ml/h.

45 A partir de lo anterior, puede observarse que una válvula de septo perforado puede proporcionar una activación selectiva de flujo de fluido a través del conjunto de catéter al tiempo que minimiza o elimina una exposición a la sangre. Además, la válvula de septo perforado puede potenciar la capacidad de un profesional clínico de confirmar la colocación del catéter al proporcionar una cámara de retorno adicional entre un sello alrededor del exterior del activador de septo y el septo.

REIVINDICACIONES

1. Válvula de septo perforado que comprende:
 - 5 un septo (50, 104) dispuesto dentro de una luz (36) de un cuerpo (14);
un activador (80) de septo dispuesto proximal con respecto al septo (50, 104) dentro de la luz (36) del cuerpo (14);
un sello (98) dispuesto entre una superficie exterior del activador (80, 82) de septo y el cuerpo, sellando el sello una
parte del activador (80, 82) de septo distal con respecto al sello desde una parte del activador (80, 82) de septo
proximal con respecto al sello (98);
 - 10 **caracterizada por que** uno o más elementos (100) de ventilación están formados en el sello (98) y dispuestos entre
el sello (98) y la luz (36) del cuerpo (14), teniendo el uno o más elementos (100, 120) de ventilación cada uno un
área de sección transversal que permite el paso de aire pero no de sangre.
2. Válvula de septo perforado según la reivindicación 1, en la que el área de sección transversal de cada elemento
15 (100) de ventilación es de entre 0,0645 y 0,1935 mm² [entre 0,0001 y 0,0003 pulgadas²] y/o en la que el uno o más
elementos (100) de ventilación son canales formados en el cuerpo (14).
3. Válvula de septo perforado según la reivindicación 2, en la que el uno o más elementos (100) de ventilación
incluyen seis o más elementos de ventilación.
- 20 4. Válvula de septo perforado según la reivindicación 3, en la que el sello (98) rodea el activador (80, 82) de septo.
5. Válvula de septo perforado según la reivindicación 1, en la que el uno o más elementos (100) de ventilación
están formados en el exterior del sello (98) o a través del sello (98).
- 25 6. Válvula de septo perforado según la reivindicación 1, en la que el cuerpo (14) es un adaptador (14) de catéter y
la luz (36) del cuerpo (14) se extiende a través del adaptador (14) de catéter.
7. Válvula de septo perforado según la reivindicación 1, en la que el sello (98) tiene un diámetro exterior mayor que
30 o igual al diámetro interior de la luz (36) y/o en la que el sello (98) incluye un material elastomérico.
8. Válvula de septo perforado según la reivindicación 1, en la que el sello (98) está dispuesto alrededor de una
parte proximal del activador (80, 82) de septo.
- 35 9. Conjunto (10) de catéter que comprende:
 - la válvula de septo perforado según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (14) es un adaptador (14) de
catéter que tiene la luz (36) que se extiende a su través;
que comprende además:
 - 40 uno o más limitadores (70) de flujo dispuestos entre el septo (50, 104) y el adaptador (14) de catéter.
10. Conjunto (10) de catéter según la reivindicación 9, en el que el uno o más elementos (100) de ventilación
dispuestos entre el sello (98) y la luz (36) del cuerpo (14) tienen cada uno un área de sección transversal de entre
45 0,0645 y 0,1935 mm² [entre 0,0001 y 0,0003 pulgadas²].
11. Conjunto (10) de catéter según la reivindicación 9, en el que el uno o más limitadores (70) de flujo incluyen una
o más aberturas que tienen cada una un área de sección transversal mayor de 0,1935 mm² [0,0003 pulgadas²].
12. Conjunto (10) de catéter según la reivindicación 9, en el que el volumen exterior del activador (80) de septo
50 entre el septo (50, 104) y el sello (98) forma una cámara (116) de reflujo.
13. Conjunto (10) de catéter según la reivindicación 9, en el que el activador (80) de septo tiene un cuerpo (82) de
forma sustancialmente tubular con una luz (36) que se extiende a su través.
- 55 14. Conjunto (10) de catéter según la reivindicación 13, en el que el sello (98) tiene un diámetro exterior mayor que
o igual al diámetro interior de la luz (36) y en el que el sello (98) está dispuesto preferiblemente alrededor de una
parte proximal del activador (80) de septo.
- 60 15. Conjunto (10) de catéter según la reivindicación 14, en el que el sello (98) incluye un material elastomérico.

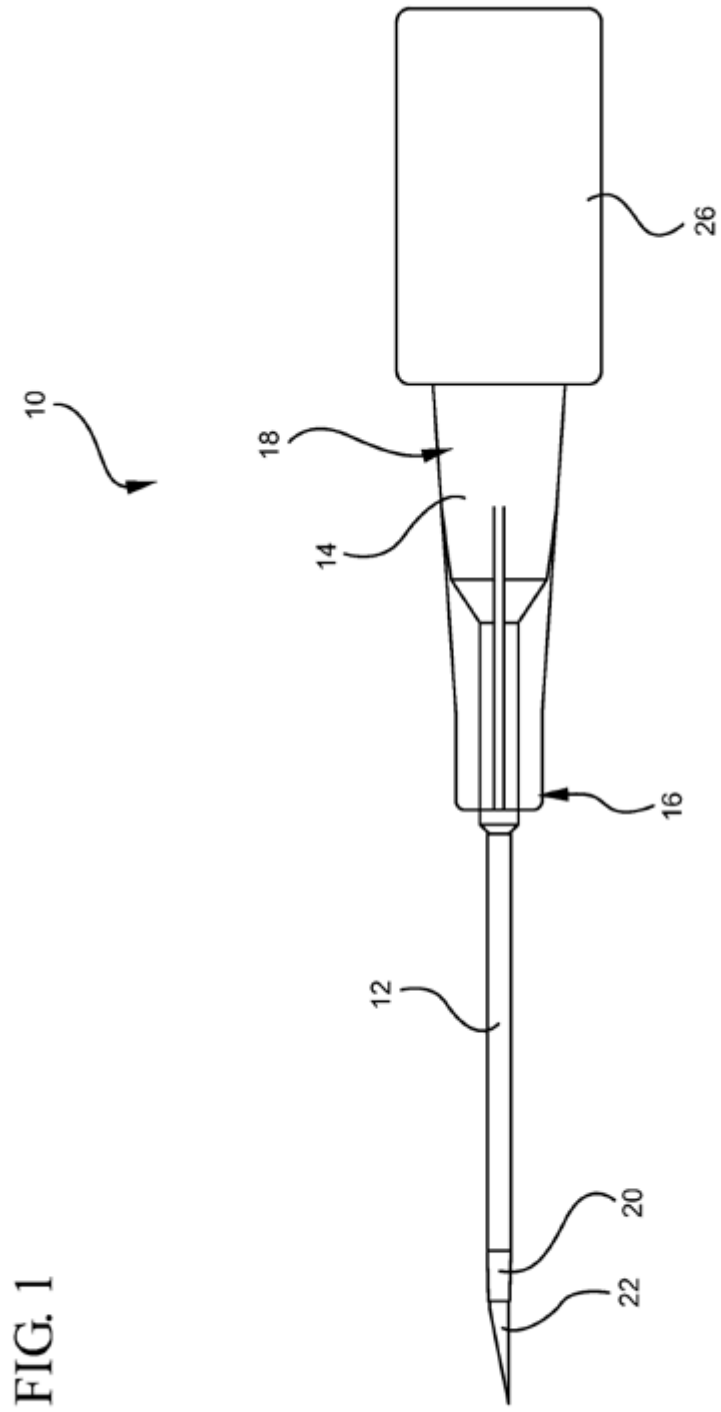
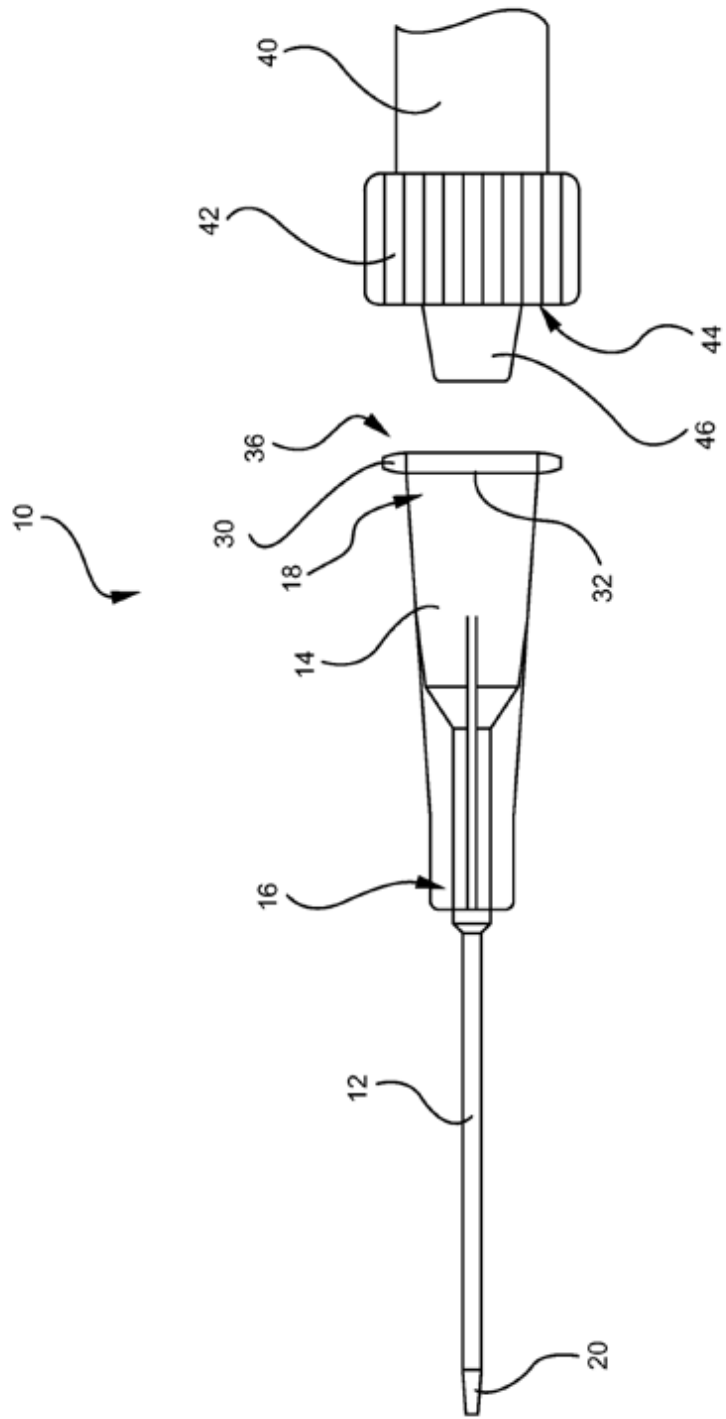


FIG. 2



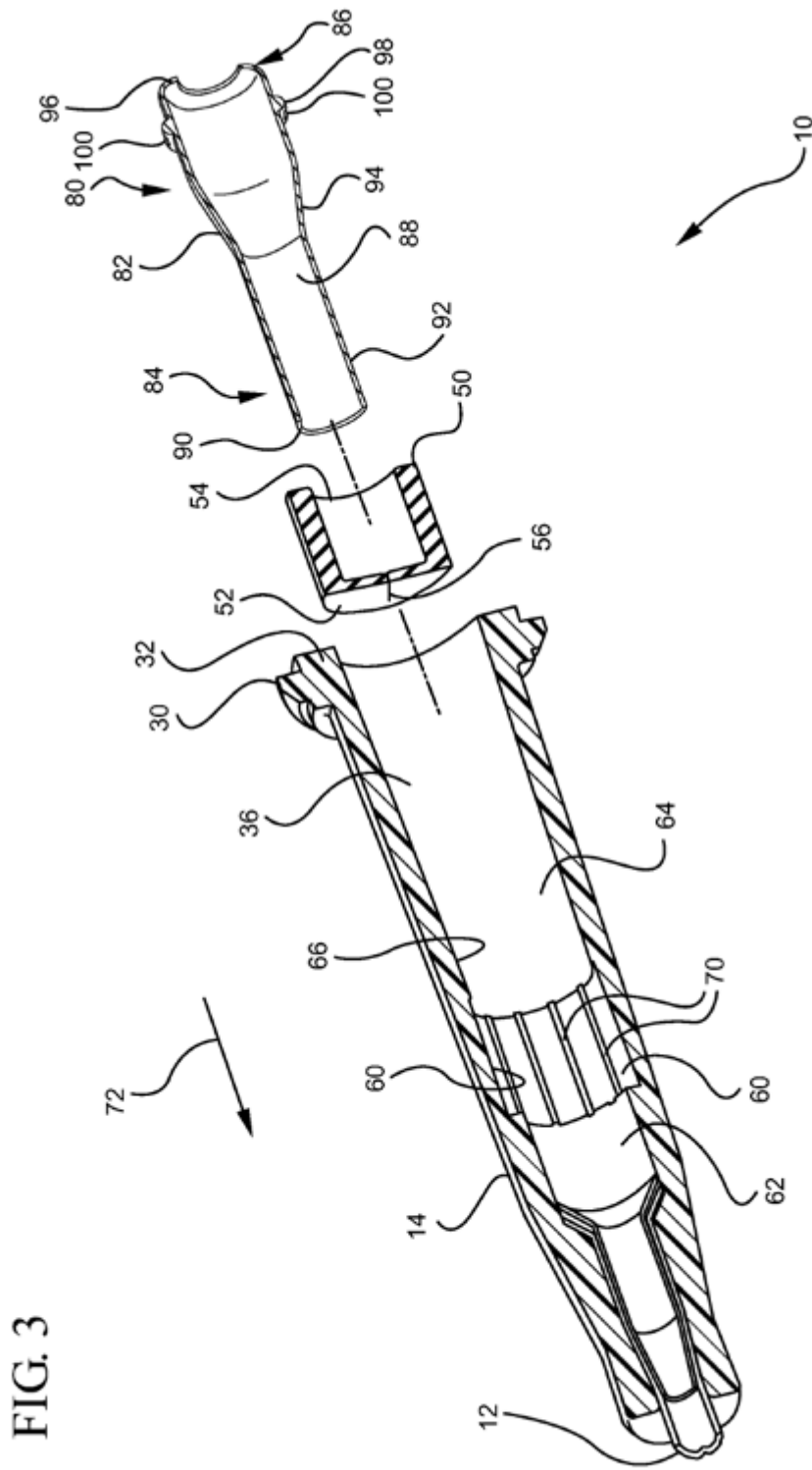
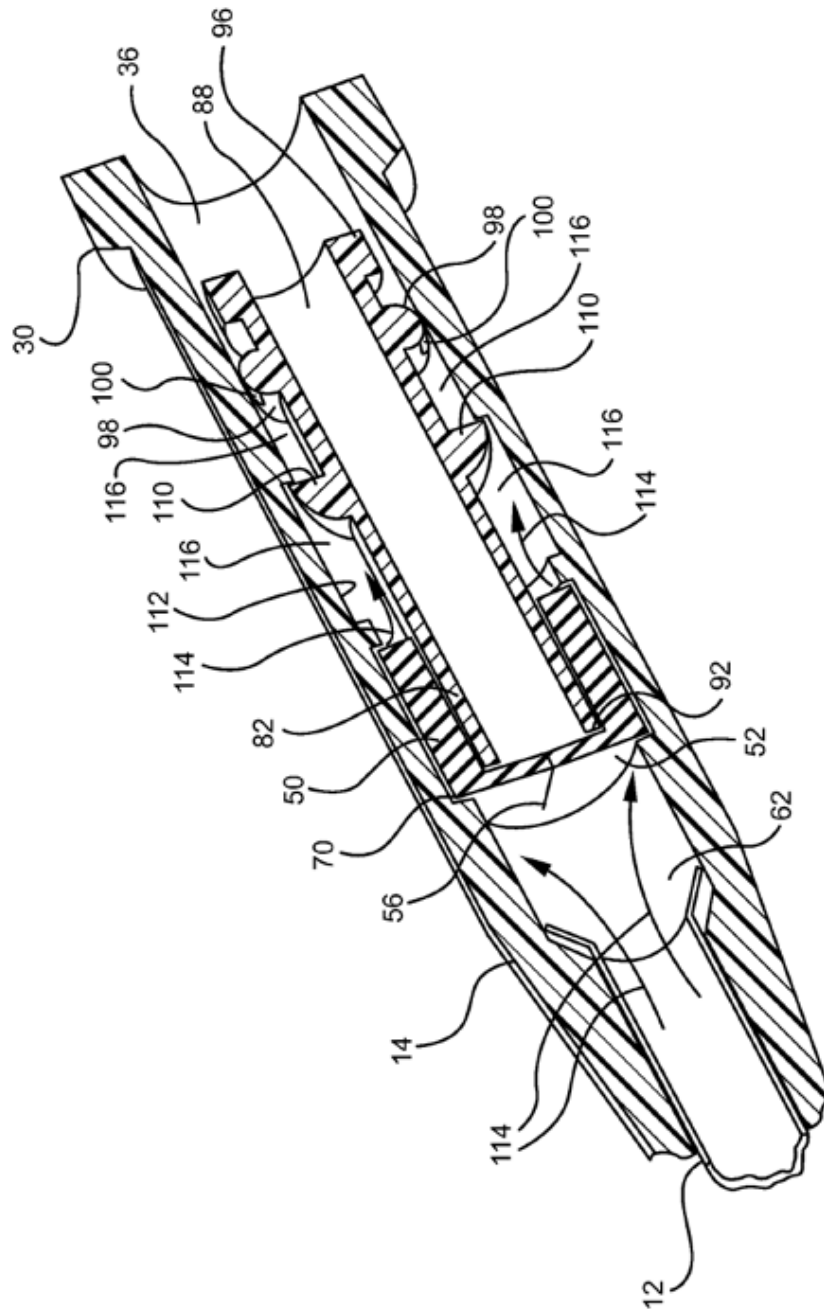


FIG. 3

FIG. 4



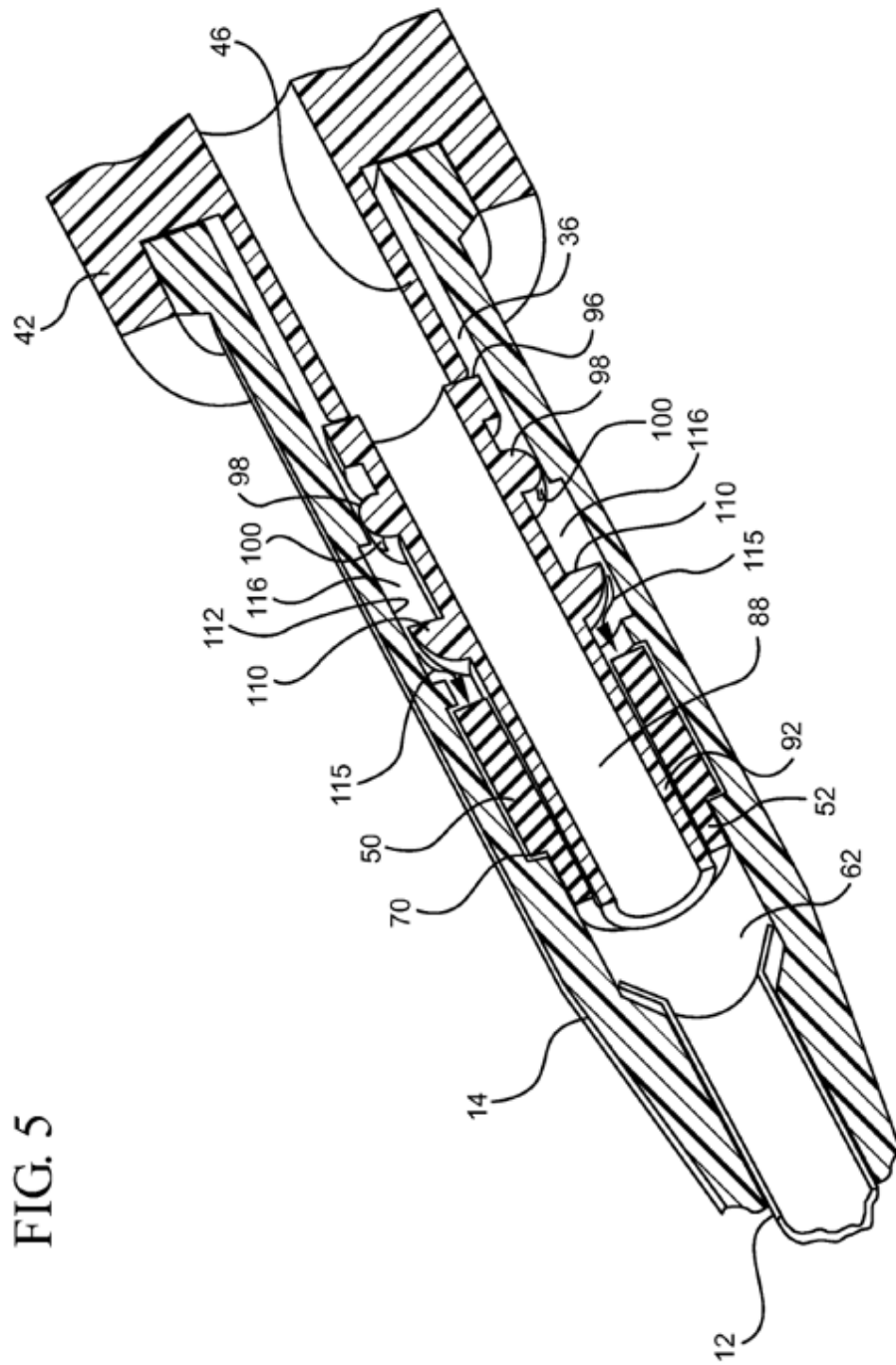
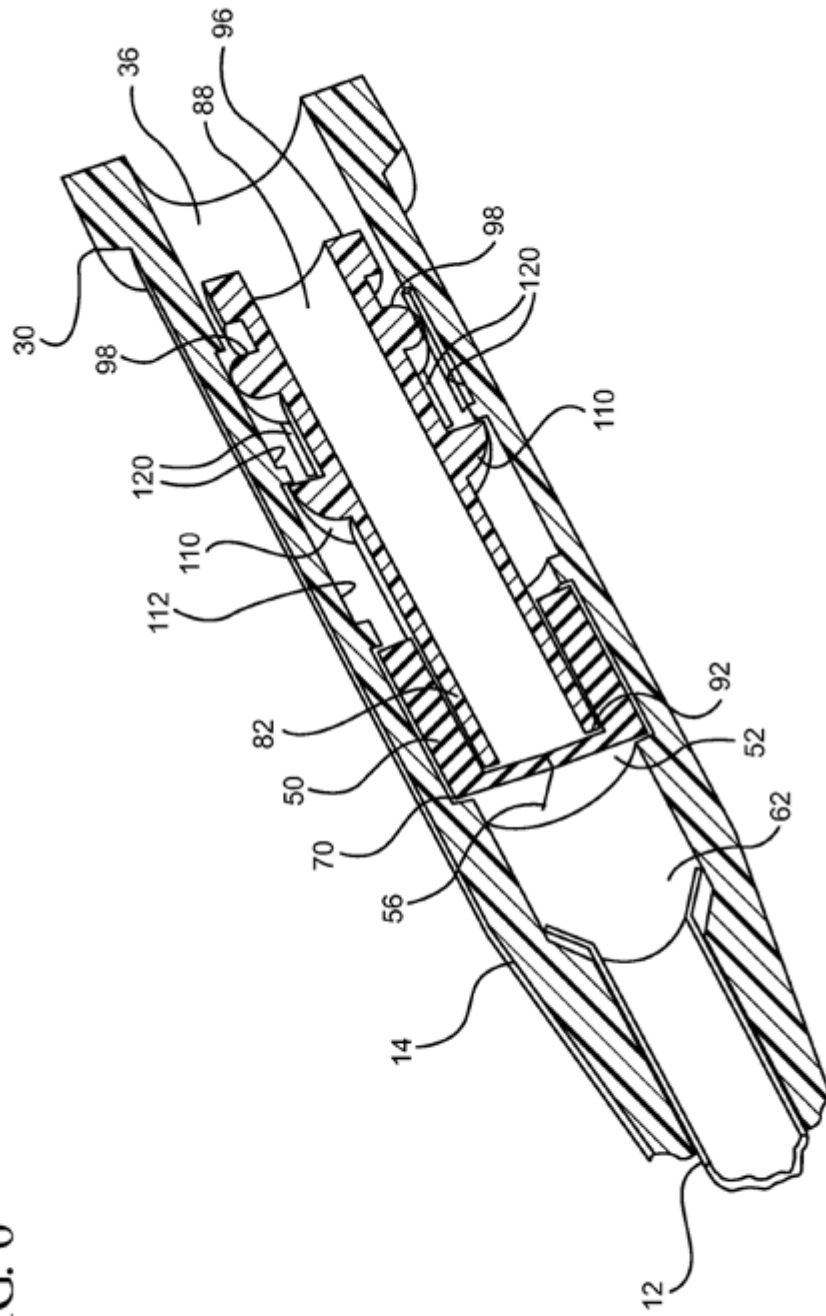


FIG. 5

FIG. 6



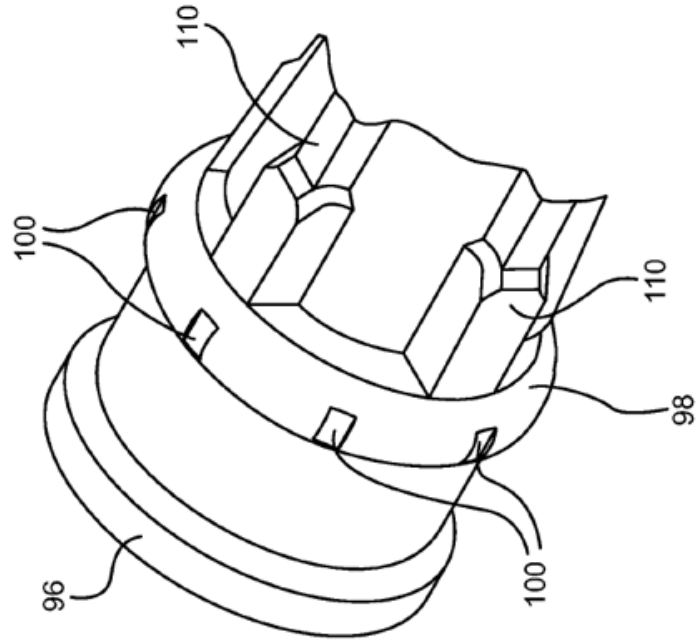


FIG. 7

FIG. 8

