

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 736 960**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2012 PCT/US2012/058874**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2013 WO13052746**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 12778563 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2763740**

54 Título: **Válvula de control sanguíneo de múltiples usos con cortes centrales y circunferenciales**

30 Prioridad:

06.10.2011 US 201161544158 P
04.10.2012 US 201213644841

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.01.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

STOUT, MARTY L. y
MCKINNON, AUSTIN JASON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 736 960 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

Válvula de control sanguíneo de múltiples usos con cortes centrales y circunferenciales

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de infusión, específicamente a catéteres periféricos intravenosos (IV). En particular, la invención se refiere a un conjunto de catéter IV periférico que se puede lavar con un chorro de agua que tiene características para permitir la activación selectiva del flujo de fluido a través del conjunto de catéter.

Los catéteres se usan comúnmente para una variedad de terapias de infusión. Por ejemplo, los catéteres se usan para infundir a un paciente fluidos, tales como una solución salina normal, varios medicamentos y nutrición parenteral total, para extraer sangre de un paciente o para monitorear varios parámetros del sistema vascular del paciente.

10 Los catéteres y/o las agujas se acoplan normalmente a un adaptador de catéter para permitir la unión del tubo IV al catéter. Por lo tanto, después de colocar el catéter o la aguja en la vasculatura de un paciente, el adaptador de catéter se acopla a una fuente de líquido mediante una sección de un tubo IV. Con el fin de verificar la colocación correcta de la aguja y/o del catéter en el vaso sanguíneo, el médico generalmente confirma que hay un "retroceso" de sangre en una cámara de retroceso del conjunto del catéter.

15 Una vez que se confirma la colocación correcta del catéter, el médico debe unir el adaptador de catéter a una sección del tubo intravenoso o continuar ocluyendo manualmente la vena para evitar la exposición indeseable a la sangre. El proceso de acoplamiento del adaptador de catéter a la sección del tubo IV requiere que el médico mantenga la presión sobre la vena del paciente de manera incómoda mientras que al mismo tiempo acopla el adaptador de catéter y el tubo IV. Una práctica común, aunque indeseable, es permitir que la sangre fluya de forma temporal y libre desde el adaptador de catéter mientras el médico coloca y acopla el tubo intravenoso al adaptador de catéter. Otra práctica común es conectar el adaptador de catéter al tubo IV antes de colocar la aguja o el catéter en la vena del paciente. Si bien este método puede prevenir la exposición indeseable a la sangre, la presión positiva dentro de la línea IV también puede evitar un retroceso deseable.

25 Algunos conjuntos de catéteres utilizan además un actuador de septo y un septo dividido, en donde el actuador de septo avanza mecánicamente a través de una hendidura del septo para proporcionar una vía de fluido a través del septo. Sin embargo, una vez que avanza a través del septo, el actuador de septo queda alojado dentro de la hendidura del septo y no puede volver a su posición inicial. De esa manera, la vía de fluido permanece en una posición abierta permitiendo así el flujo incontrolado de fluidos a través del septo.

30 Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un conjunto de catéter que permita el flujo de fluido controlado por el usuario, pero que proporcione un retroceso deseable sin el riesgo de encontrar una exposición indeseable a la sangre. Dicho conjunto de catéter se describe en la presente memoria. El documento US 2011/046570 A1 describe un conjunto de catéter que se puede lavar con un chorro de agua con características para permitir la activación selectiva del flujo de fluido a través del conjunto del catéter. Se coloca un septo dentro del adaptador de catéter.

El documento EP 1 240 916 A1 describe una estructura de válvula de un catéter permanente.

35 El documento EP 0 875 262 A2 describe un dispositivo médico de inserción con una válvula hemostática.

Breve resumen de la invención

El objeto de la invención está definido por cada una de las reivindicaciones independientes 1, 3 y 4.

40 Para superar las limitaciones discutidas anteriormente, la presente invención se refiere a un conjunto de catéter IV periférico que se puede lavar con un chorro de agua que tiene características para permitir la activación selectiva del flujo de fluido a través del conjunto de catéter. El conjunto de catéter de la presente invención generalmente incluye un catéter acoplado a un adaptador de catéter. El catéter generalmente incluye un material metálico, tal como el titanio, el acero quirúrgico o una aleación como se conoce comúnmente en la técnica. En algunas realizaciones, un catéter de polímero se puede usar en combinación con una aguja metálica introductora, como se conoce comúnmente y se usa en la técnica.

45 En la presente invención, se coloca un septo dentro de una luz del conjunto del catéter para evitar o limitar el flujo de un fluido a través del adaptador de catéter. El septo generalmente incluye un material flexible o semiflexible que es compatible con la exposición a la sangre, a los medicamentos y a otros líquidos que se encuentran comúnmente durante los procedimientos de infusión. En algunas realizaciones, se proporciona una acanaladura en una superficie interna del adaptador de catéter, en donde el septo está asentado dentro de la ranura. De esa manera, la posición del septo dentro del adaptador de catéter se mantiene.

En la presente invención, se proporciona además una vía cerrada o parcialmente cerrada, tal como un corte o una pluralidad de cortes en una superficie de barrera del septo. La vía permite que el fluido sortee el septo y fluya a través del adaptador de catéter. La vía es un corte que se cierra antes de ser abierto o activado por una sonda o un actuador de septo situado dentro de la luz del adaptador de catéter. Antes de abrirse o activarse, el corte impide el paso del

fluido a través del adaptador de catéter. Así, en algunas realizaciones, una pluralidad de canales de ventilación de aire están interpuestos entre el septo y la acanaladura para permitir el flujo de aire a través del adaptador de catéter antes de que se abra el corte. Las rendijas de ventilación evitan la acumulación de presión positiva dentro del adaptador de catéter, lo que permite el retroceso de la sangre al catéter y a una cámara anterior del adaptador de catéter.

5 El actuador de septo generalmente incluye un cuerpo tubular de plástico o metálico que tiene un extremo penetrante y un extremo de contacto. El extremo penetrante se coloca contiguo a la vía del septo, y el extremo de contacto se coloca contiguo a una abertura proximal del adaptador de catéter. El extremo penetrante del actuador de septo se hace avanzar contra el septo cuando se inserta una sonda en la abertura proximal del adaptador de catéter. Cuando la sonda entra en contacto con la superficie de contacto del actuador de septo, el actuador de septo avanza en una
10 dirección distal, deformando así la superficie de barrera del septo en una dirección distal. Cuando se encuentra en la posición desviada, los cortes en la superficie de la barrera adoptan una posición abierta permitiendo así el flujo libre de fluido a través del conjunto del catéter.

Finalmente, la presencia del actuador de septo dentro de la luz del adaptador de catéter puede dar lugar a un flujo de fluido aberrante que conduce a un estancamiento y a una coagulación indeseables de los fluidos dentro del conjunto
15 del catéter. Por lo tanto, en algunas realizaciones de la presente invención, el actuador de septo incluye además varias características tales como deflectores de flujo y/o canales de desviación de flujo, para mantener un flujo de fluido adecuado dentro del adaptador de catéter.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

20 Con el fin de comprender fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras características y ventajas de la invención, se proveerá una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente con referencia a las realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solamente realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes del alcance de la invención.

25 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter según una realización representativa de la presente invención.

La figura 2 es una vista de despiece en sección transversal de un conjunto de catéter según la presente invención.

La figura 3A es una vista en perspectiva de un septo no accionado según una realización representativa de la presente invención.

30 La figura 3B es una vista en perspectiva de un septo accionado según una realización representativa de la presente invención.

La figura 3C es una vista en perspectiva de un septo accionado que tiene un corte central según una realización representativa de la presente invención.

La figura 3D es una vista en perspectiva de un septo no accionado que tiene una pluralidad de cortes rectos en un patrón circunferencial según una realización representativa de la presente invención.

35 La figura 3E es una vista en perspectiva de un septo no accionado que tiene dos conjuntos de cortes circunferenciales escalonados según una realización representativa de la presente invención.

La figura 4A es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter montado según la presente invención, después de la activación.

40 La figura 4B es una vista detallada, en sección transversal, de un conjunto de catéter montado según la presente invención, después de la activación.

La figura 5 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter montado según la presente invención, antes de la activación.

Descripción detallada de la invención

45 La realización actualmente preferida de la presente invención se entenderá mejor con referencia a los dibujos, en donde números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran en general en las figuras de la presente memoria, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la
50 invención.

Con referencia ahora a la figura 1, se ilustra un conjunto 10 de catéter. El conjunto 10 de catéter generalmente incluye un catéter 12 acoplado a un extremo 32 distal de un adaptador 14 de catéter. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados integralmente de manera que una luz 16 interna del adaptador 14 de catéter está en comunicación fluida con una luz 18 del catéter 12. El catéter 12 generalmente comprende un material biocompatible que tiene suficiente rigidez para soportar las presiones asociadas con la inserción del catéter en un paciente. En algunas realizaciones, el catéter 12 comprende un material polimérico flexible o semiflexible, tal como la silicona, el poliuretano o el politetrafluoroetileno. El catéter 12 puede comprender además un material metálico rígido, tal como el titanio, el acero inoxidable, el níquel, el molibdeno, el acero quirúrgico y las aleaciones de los mismos. En algunos casos, el catéter 12 comprende un material polimérico flexible que se usa en combinación con una cánula rígida, tal como una aguja introductora (no mostrada) para ayudar en el proceso de cateterización.

Un experto en la técnica apreciará que las características de la presente invención pueden incorporarse para su uso con un conjunto de catéter sobre la aguja. Por ejemplo, un experto en la técnica apreciará que puede usarse un catéter de polímero flexible o semiflexible en combinación con una aguja introductora rígida para permitir la inserción del catéter en un paciente. Un experto en la técnica apreciará además que los catéteres implantados quirúrgicamente también pueden usarse en combinación con la presente invención.

Una vez insertado en un paciente, el catéter 12 y el adaptador 14 de catéter proporcionan un conducto de fluido para facilitar el suministro de un fluido y/o la recuperación de un fluido de un paciente, según lo requiera un procedimiento de infusión deseado. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el material del catéter 12 y el adaptador 14 de catéter se seleccionan para que sean compatibles con los fluidos biológicos y con los medicamentos comúnmente utilizados en los procedimientos de infusión. Además, en algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o el adaptador 14 de catéter están configurados para su uso junto con una sección del tubo 40 intravenoso para facilitar aún más la aportación de un fluido o la extracción de un fluido a o de un paciente.

En algunas realizaciones, un extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter incluye una brida 28. La brida 28 proporciona una superficie positiva que puede configurarse para permitir el acoplamiento de un tubo intravenoso o conducto 40 del paciente al conjunto 10 del catéter. En algunas realizaciones, la brida 28 incluye un conjunto de hilos de rosca 30. Los hilos de rosca 30 generalmente se proporcionan y configuran para recibir de manera compatible un conjunto complementario de hilos de rosca 44 que constituyen una parte de un Luer macho o un acoplador 42 de conducto. El acoplador 42 de conducto generalmente está acoplado a una parte extrema del conducto 40 del paciente de una manera hermética a los fluidos. En algunas realizaciones, una parte interna del acoplador 42 de conducto se extiende hacia afuera para proporcionar una superficie 46 de sonda.

La superficie 46 de la sonda está configurada generalmente para insertarse de manera compatible dentro de un extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter. Después de la inserción de la sonda 46 en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter, el acoplador 42 del conducto se gira para trabar el acoplador 42 y la brida 28 (a través de los conjuntos de hilos de rosca 30 y 44). Durante el proceso de trabado del acoplador 42 y la brida 28, la superficie 46 de la sonda avanza hacia el interior de la luz 16 del adaptador de catéter 14 hasta una posición insertada. La posición insertada de la superficie 46 de la sonda activa el conjunto 10 de catéter para permitir el flujo de fluido a través del catéter 12 y del adaptador 14 de catéter. Una vez que el acoplador 42 del conducto y el adaptador 14 de catéter están conectados, se puede suministrar un fluido a un paciente por el conducto 40 del paciente y el catéter 12 insertado.

Con referencia ahora a la figura 2, se muestra una vista de despiece y en sección transversal de un conjunto 10 de catéter. En algunas realizaciones, el adaptador 14 de catéter incluye varias características de diseño y componentes para controlar y/o limitar el flujo de fluido a través del conjunto 10 de catéter. En la presente invención, un septo 50 está colocado dentro de la luz 16 interior del adaptador 14 de catéter. El septo 50 generalmente comprende un tapón de polímero elastómero flexible o semiflexible, tal como la silicona o el TPE. El septo 50 generalmente comprende un diámetro exterior que está configurado para asentarse de manera compatible dentro de una acanaladura o canal 60 formado en una superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el septo 50 tiene forma de barril o lata que tiene una superficie 52 de barrera que comprende un extremo distal del septo 50 y además tiene una abertura 54 que comprende un extremo proximal del septo 50. Cuando se coloca dentro del canal 60, la superficie 52 de barrera del septo 50 divide el lumen 16 interno del adaptador 14 de catéter en una cámara 62 anterior de fluido y en una cámara 64 posterior de fluido. La presencia del septo 50 controla o limita el paso del fluido entre las cámaras de fluido anterior y posterior 62 y 64. Específicamente, una configuración elegida de la superficie 52 de barrera del septo 50 determina en gran medida la capacidad de un fluido para fluir a través de la luz 16 interior del adaptador 14 de catéter.

La superficie 52 de barrera del septo 50 está configurada para incluir un corte 56. El corte 56 está configurado para proporcionar un acceso o flujo selectivo de un fluido a través de la superficie 52 de barrera. El corte 56 está configurado para permanecer en una posición cerrada, hermética al fluido hasta que se active o se desvíe hacia una configuración abierta al hacer avanzar un actuador 80 de septo contra la superficie 52 de la barrera en una dirección 290 distal. En algunas realizaciones, la superficie 52 de la barrera comprende un corte 56. En otras realizaciones, la superficie 52 de la barrera se modifica para incluir múltiples cortes 56 y 66, como se muestra. En particular, en algunas realizaciones, la superficie 52 de barrera comprende un corte 56 central y una pluralidad de cortes 66 circunferenciales. El corte 56 central puede incluir cualquier configuración, y en algunas realizaciones comprende una configuración de triple corte.

Los cortes 66 circunferenciales también pueden incluir cualquier configuración, y en algunas realizaciones comprenden una pluralidad de cortes arqueados.

5 En general, el corte 56 central y los cortes 66 circunferenciales forman un sello hermético al fluido antes de ser accionados por el actuador 80 de septo. Sin embargo, para algunas técnicas de terapia de infusión, puede ser deseable permitir un flujo controlado de fluido a través del septo 50 antes de activar el septo 50 con el actuador 80 de septo. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el corte 56 central no forma un sello hermético al fluido. Más bien, el corte 56 central forma un orificio de fuga para permitir el flujo controlado de líquido o aire entre las cámaras 62 y 64 anterior y posterior.

10 La acanaladura o canal 60 en el que se asienta el septo comprende una parte rebajada de la superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior del septo 50 está generalmente configurado para asentarse de manera compatible y segura dentro del canal 60. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro exterior del septo 50 se selecciona para que sea a la vez ligeramente menor que el diámetro del canal 60 y ligeramente mayor que el diámetro de la luz 16 interior. De esa manera, el septo 50 se retiene dentro del canal 60 durante el uso del conjunto 10 de catéter.

15 Para algunas técnicas de terapia de infusión, el flujo de aire entre las cámaras anterior y posterior 62 y 64 puede ser deseable. Por ejemplo, para aquellas realizaciones que comprenden un septo 50 que tiene cortes 56 y 66 estancos a los fluidos, el paso de aire desde la cámara 62 anterior a la cámara 64 posterior está prohibido antes de abrir o activar el septo 50 mediante el actuador 80 de septo, como se explicó anteriormente. De este modo, cuando el catéter 12 del conjunto 10 de catéter se inserta en el sistema vascular de un paciente, se desarrolla una presión positiva dentro de la cámara 62 anterior impidiendo así un retroceso deseado de la sangre del paciente al adaptador 14 de catéter. Generalmente, un retroceso observable es deseable para confirmar la colocación precisa de la punta del catéter 20 dentro de la vena del paciente. Por lo tanto, algunas realizaciones de la presente invención incluyen características o elementos para permitir el flujo de aire entre la cámara 62 anterior y la cámara 64 posterior, sin requerir la activación del septo 50 con el actuador 80 de septo. De esa manera, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un retroceso observable, como generalmente se desea para los procedimientos de infusión.

25 Por ejemplo, en algunas realizaciones, el corte 56 central se modifica para permitir la fuga controlada de aire o de líquido, como se ha explicado anteriormente. En otras realizaciones, una pluralidad de canales 70 de ventilación de aire se interpone entre el septo 50 y la superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter. Los canales 70 de ventilación de aire alivian la presión positiva dentro de la cámara 62 anterior al proporcionar un acceso para que el aire sortee el septo 50 hasta la cámara 64 posterior. En algunas realizaciones, los canales 70 de ventilación de aire se construyen eliminando partes de la superficie del canal 60, dando como resultado una pluralidad de acanaladuras generalmente paralelas. En otras realizaciones, una superficie exterior del septo 50 se modifica para incluir una pluralidad de acanaladuras generalmente paralelas (no mostradas), como se muestra y enseña en la solicitud de patente de Estados Unidos número de serie 12 / 544.625.

35 Con referencia continuada a la figura 2, el actuador 80 de septo comprende una estructura similar a una sonda que se aloja principalmente en la cámara 64 posterior del adaptador 14 de catéter. El actuador 80 de septo generalmente comprende un cuerpo 82 tubular que tiene un extremo 84 distal y un extremo 86 proximal. El cuerpo 82 tubular comprende un material rígido o semirrígido, tal como un material plástico o metálico. El cuerpo 82 tubular comprende además una luz 88 interior para facilitar el flujo de un fluido y/o de un líquido a través del actuador 80 de septo. El actuador 80 de septo puede incluir además varias características 110, 120 y 130 para retener el actuador 80 de septo dentro del adaptador 14 de catéter, y para optimizar el flujo de fluido a través y alrededor del actuador 80 de septo.

45 El extremo 84 distal del cuerpo 82 tubular está configurado para apoyarse de manera compatible y, por lo tanto, formar la superficie 52 de barrera del septo 50. El extremo 84 distal está configurado generalmente para insertarse de manera compatible dentro de la abertura 54 del septo 50. El extremo 84 distal incluye además una superficie 90 penetrante que se extiende a través de la abertura 54 del septo 50 hasta una posición proximal a la superficie 52 de barrera del septo 50. La superficie 90 penetrante avanza contra la superficie 52 de barrera a medida que el actuador 80 de septo avanza a través del adaptador 14 de catéter en la dirección 290 distal. La superficie 90 penetrante comprende un diámetro exterior mínimo que se selecciona para que sea mayor que el tamaño 57 máximo de apertura del corte 56 central cuando se activa el septo 50. De esa manera, se evita que la superficie 90 penetrante pase a través del corte 56 central. La incapacidad de la superficie 90 penetrante para pasar a través del corte 56 central hace que el actuador 80 de septo regrese a su posición inicial después de la retirada del acoplador 42 de conducto del adaptador 14 de catéter, en donde el septo 50 vuelve a su configuración inicial relajada. En algunos casos, el diámetro de la superficie 90 penetrante es constante en toda la longitud del actuador 80 de septo.

55 Con referencia ahora a las figuras 3A y 3B, se muestra el septo 50. Las formas y la configuración del corte 56 central y de los cortes 66 circunferenciales se proporcionan generalmente para tener una configuración relajada cerrada antes de la actuación, como se muestra en la figura 3A, y una configuración deformada abierta posterior a la activación, como se muestra en la figura 3B. Por consiguiente, la superficie 52 de barrera del septo 50 generalmente comprende propiedades elásticas, por lo que se permite que la superficie 52 de barrera se deforme elásticamente, y posteriormente vuelva a su configuración inicial relajada. Cuando se deforman, los cortes 56 y 66 se desvían hacia

una posición abierta, lo que permite que el fluido y el aire sorteen la superficie 52 de barrera y fluyan libremente entre las cámaras de fluido anterior y posterior 62 y 64.

5 El septo 50 puede incluir cualquier configuración de cortes según las enseñanzas de la presente invención. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el septo 50 comprende un único corte 56 central, como se muestra en la figura 3C. El corte 56 central comprende un tamaño 57 de apertura máximo que está configurado para ser menor que el diámetro mínimo exterior de la superficie 90 penetrante del actuador 80 de septo. De esa manera, se evita que el actuador 80 de septo pase a través del corte 56 central a medida que se avanza el actuador 80 de septo en la dirección 290 distal.

10 En otras realizaciones, el septo 50 comprende una pluralidad de cortes 67 rectos circunferenciales, como se muestra en la figura 3D. En general, los cortes 67 circunferenciales se colocan radialmente alrededor del corte 56 central, de modo que la longitud de cada corte 67 es aproximadamente perpendicular a una línea radial que se extiende hacia afuera desde el centro del septo 50. En otras realizaciones, el septo 50 comprende dos o más conjuntos de cortes circunferenciales, como se muestra en la figura 3E. El septo 50 puede comprender un primer conjunto de cortes 66 circunferenciales provistos a una primera distancia radial desde el corte 56 central, y además comprender un segundo conjunto de cortes 69 circunferenciales provistos a una segunda distancia radial desde el corte 56 central, en donde la segunda distancia es mayor que la primera distancia. Además, en algunas realizaciones, los conjuntos primero y segundo de cortes 66 y 69 circunferenciales están escalonados y/o se solapan parcialmente.

15 Los expertos en la técnica apreciarán que las configuraciones y orientaciones específicas de los cortes central y circunferenciales de la presente invención se pueden practicar en cualquier variedad de formas para llevar a cabo las enseñanzas de la presente invención. Por consiguiente, las diversas realizaciones mostradas en las figuras de la presente invención no pretenden ser limitantes. Más bien, las figuras se proporcionan simplemente como un medio para demostrar los principios subyacentes de la presente invención.

20 Con referencia ahora a la figura 4A, el septo 50 y la superficie 52 de barrera se muestran en una configuración deformada, accionada. En algunas realizaciones, el actuador 80 de septo se avanza dentro del adaptador 14 de catéter en una dirección 290 distal, de manera que el borde 92 adelantado del actuador 80 de septo hace contacto y desvía la superficie interior de la superficie 52 de barrera, deformando así la superficie 52 de barrera, el corte 56 central y los cortes 66 circunferenciales en una dirección 290 distal. De esa manera, el corte 56 central y los cortes 66 circunferenciales se abren permitiendo así el flujo libre de fluidos entre la cámara 62 anterior de fluido y la cámara 64 posterior de fluido, como se muestra en la figura 5B. Al liberar el actuador 80 de septo, las propiedades elásticas o de resiliencia de la superficie 52 de barrera reposicionan el actuador 80 de septo en una dirección 390 proximal permitiendo así a la superficie 52 de la barrera, al corte 56 central y a los corte 66 circunferenciales que vuelvan a su configuración inicial relajada, como se muestra en la figura 5. En consecuencia, se restablece la configuración hermética a los fluidos del septo 50.

25 En algunas realizaciones, el conjunto 10 de catéter comprende además una aguja introductora (no mostrada) para ayudar al usuario a acceder a la vena del paciente durante el proceso de cateterización. El corte 56 central permite el paso de la aguja introductora a través del septo 50, permitiendo así que una punta afilada de la aguja introductora se extienda distalmente más allá de la parte 20 de la punta del catéter 12. Después del procedimiento de cateterización, la aguja introductora se retira del conjunto 10 del catéter y se desecha de manera segura.

30 En algunas realizaciones, la aguja introductora está recubierta con una cantidad significativa de silicona o de un fluido similar, tal como la fluorosilicona. El propósito del fluido de recubrimiento es triple. En primer lugar, el fluido de recubrimiento actúa como un lubricante entre la superficie exterior de la aguja introductora y las superficies interconectadas del corte 56 central. Por lo tanto, al retirar la aguja introductora del septum 50, el fluido de recubrimiento evita la adhesión indeseable entre la superficie exterior de la aguja introductora y las superficies de interfaz del corte 56 central. En segundo lugar, el exceso de líquido de recubrimiento se acumula dentro del corte 56 central, ayudando así a sellar el septo 50 para evitar que la sangre fluya de regreso a través del septo después de retirar la aguja introductora. El exceso de fluido de recubrimiento se acumula dentro del corte 56 central cuando la aguja introductora se retira del conjunto 10 de catéter. En particular, cuando la aguja introductora se extrae a través del septo 50, las superficies de interfaz del corte 56 central actúan para limpiar el fluido de recubrimiento de la superficie exterior de la aguja introductora desplazando así el fluido de recubrimiento hacia el corte 56 central. En tercer lugar, el fluido de recubrimiento actúa como lubricante para evitar la adhesión indeseable entre las superficies opuestas del corte 56 central.

35 El fluido de recubrimiento puede incluir cualquier lubricante biocompatible. En algunas realizaciones, el fluido de recubrimiento comprende un lubricante tal como un lubricante no humectante que se aplica a una interfaz entre la aguja introductora y el corte 56 central para eliminar aún más las posibles fugas de fluido y/o de aire. Un lubricante no humectante también puede ser beneficioso para prevenir el desgarramiento u otro daño al corte que puede ocurrir cuando se retira la aguja del conjunto del catéter después de la cateterización. Un lubricante no humectante también puede facilitar el realineamiento adecuado de las superficies opuestas del corte 56 central después de la retirada de la aguja introductora. Los ejemplos no limitantes de un lubricante no humectante incluyen materiales no humectantes conocidos basados en el teflón, tales como Endura, de Endura Coating Co.; A20, E-20, 1000-S20, FEP Green, PTFE y X-40 de Tiodize; Cammie 2000 de AE Yale; 21845 de Ladd Research; MS 122-22, MS 122DF, MS-143DF, MS-122V MS-122VM, MS143V, MS-136W, MS-145W, U0316A2, U0316B2, MS-123, MS-125, MS-322 y MS-324 de Miller -

ES 2 736 960 T3

Stepheson; y 633T2 de Otto Bock también pueden usarse. Diversos materiales de tipo lubricante no humectantes no basados en teflón incluyen Dyllyn, de ART; Nyebar, Diamonex, NiLAD, TIDLN, Kiss-Cote, el óxido de titanio; Fluocad Fluorochemical Coating FC-722, de 3M; Permacote de Dupont; Plasma Tech 1633 de Plasma Tech, Inc.; y los aerosoles de silicona -e inmersiones- de Nusil y/o Dow Chemical.

REIVINDICACIONES

1. Un septo (50), que comprende un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo proximal una abertura (54) y formando el extremo distal una barrera (52), siendo la barrera (52) capaz de deformarse desde una posición relajada a una posición desviada, comprendiendo además la barrera (52) un corte que tiene una configuración cerrada y una configuración abierta, en donde el corte comprende la configuración cerrada cuando la barrera (52) está en la posición relajada, y el corte comprende la configuración abierta cuando la barrera (52) está en la posición desviada, en donde el corte comprende una pluralidad de cortes (56, 66, 67),

caracterizado por que

la barrera (52) está configurada para ser deformada elásticamente desde la posición relajada a la posición desviada por un actuador (80) de septo que avanza contra una superficie proximal de la barrera (52), teniendo el corte (56) un tamaño de apertura máximo que es menor que el diámetro exterior de un extremo distal del actuador (80) de septo, de manera que se evita que el extremo distal del actuador (80) de septo pase a través de la barrera (52) cuando la barrera (52) está en la posición desviada .

2. El septo (50) de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de cortes comprende un corte central rodeado por una pluralidad de cortes circunferenciales y en donde la pluralidad de cortes (66, 67) circunferenciales comprende al menos una de una pluralidad de cortes (66) arqueados y una pluralidad de cortes (67) rectos.

3. Un sistema para controlar el flujo de fluido en un conjunto (10) de catéter, que comprende:

un conjunto (10) de catéter intravenoso que tiene un adaptador (14) de catéter que comprende una luz (16) interior;

un actuador (80) de septo; y un septo (50) dispuesto dentro de una parte de la luz (16) interior, teniendo el septo (50) una superficie de barrera capaz de deformarse desde una posición relajada a una posición desviada, comprendiendo además la barrera (52) un corte que tiene una configuración cerrada y una configuración abierta, en donde el corte comprende la configuración cerrada cuando la barrera (52) está en la posición relajada, y el corte comprende la configuración abierta cuando la barrera (52) está en la posición desviada,

caracterizado por que

la barrera (52) está configurada para ser deformada elásticamente desde la posición relajada a la posición desviada por el actuador (80) del septo que avanza contra una superficie proximal de la barrera (52), teniendo el corte (56) un tamaño de apertura máximo que es menor que el diámetro exterior de un extremo distal del actuador (80) de septo, de manera que se evita que el extremo distal del actuador (80) de septo pase a través de la barrera (52) cuando la barrera (52) está en la posición desviada .

4. Un método para fabricar un conjunto (10) de catéter que tiene características para controlar el flujo de fluido dentro del conjunto (10) de catéter, comprendiendo el método:

proporcionar un septo (50) que tiene una superficie de barrera capaz de deformarse desde una posición relajada a una posición desviada, comprendiendo la barrera (52) además un corte que tiene una configuración cerrada y una configuración abierta, en donde el corte comprende la configuración cerrada cuando la barrera (52) está en la posición relajada, y el corte comprende la configuración abierta cuando la barrera (52) está en la posición desviada;

proporcionar un actuador (80) de septo;

proporcionar un conjunto (10) de catéter intravenoso que tiene un adaptador (14) de catéter que comprende una luz (16) interior; y

disponer el septo (50) dentro de una parte de la luz (16) interior del adaptador (14) de catéter,

caracterizado por que

la barrera (52) está configurada para ser deformada elásticamente desde la posición relajada a la posición desviada por el actuador (80) del septo que avanza contra una superficie proximal de la barrera (52), teniendo el corte (56) un tamaño de apertura máximo que es menor que el diámetro exterior de un extremo distal del actuador (80) de septo, de manera que se evita que el extremo distal del actuador (80) de septo pase a través de la barrera (52) cuando la barrera (52) está en la posición desviada.

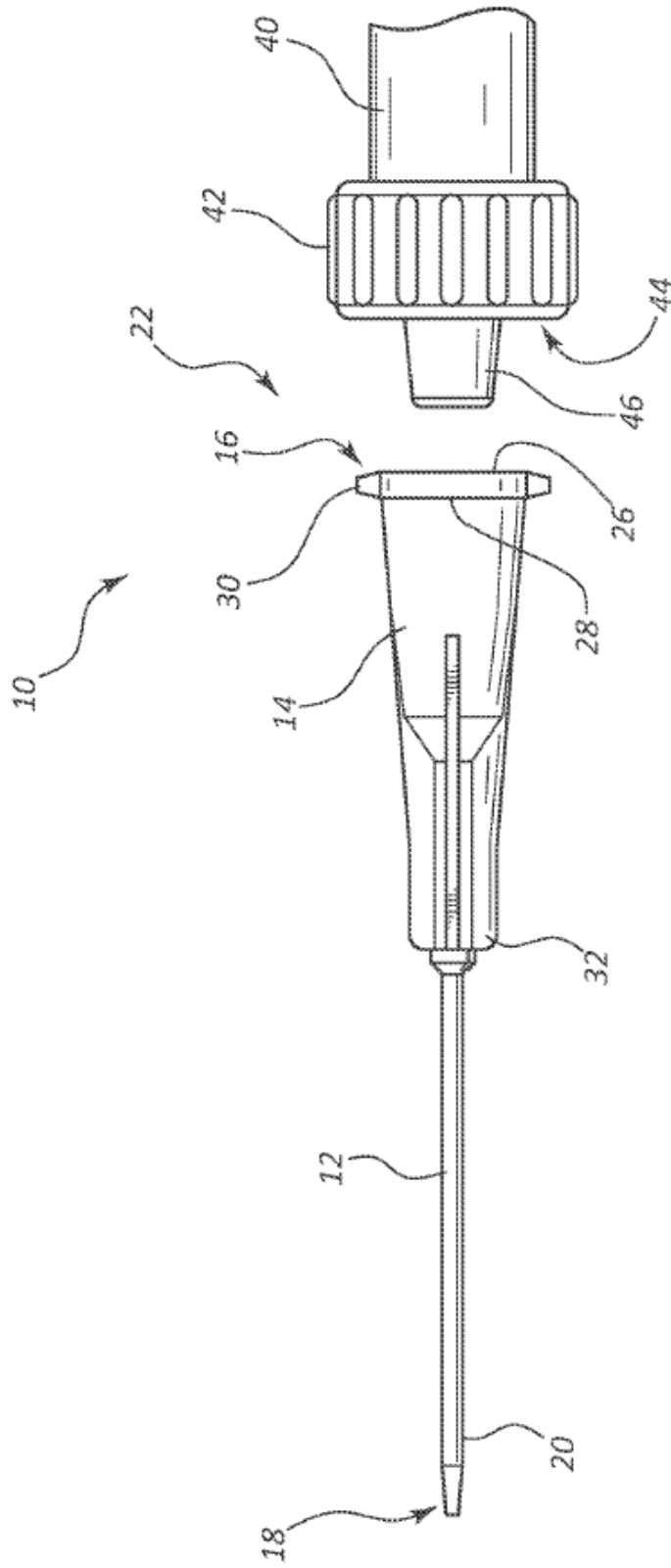


FIG. 1

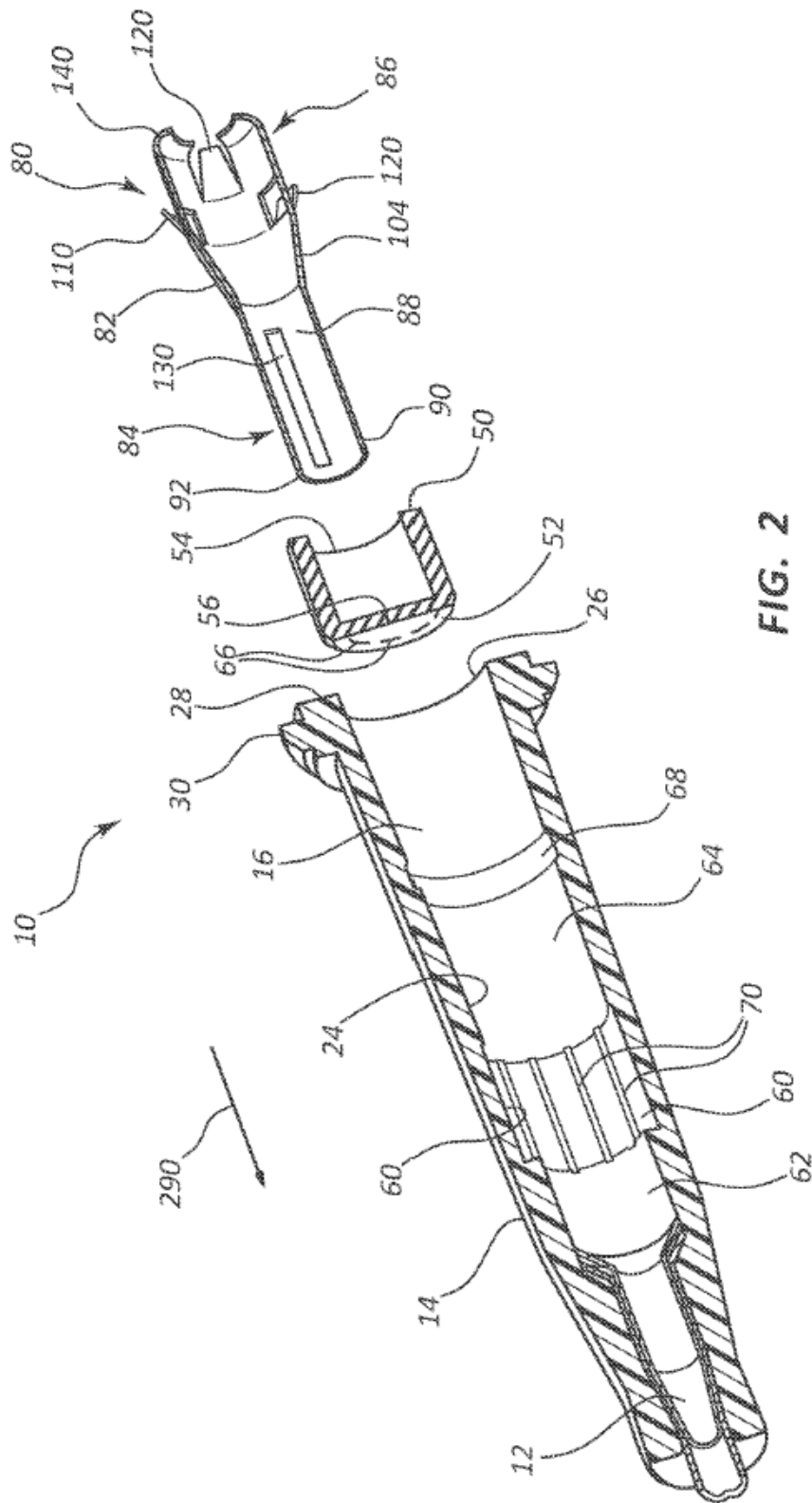


FIG. 2

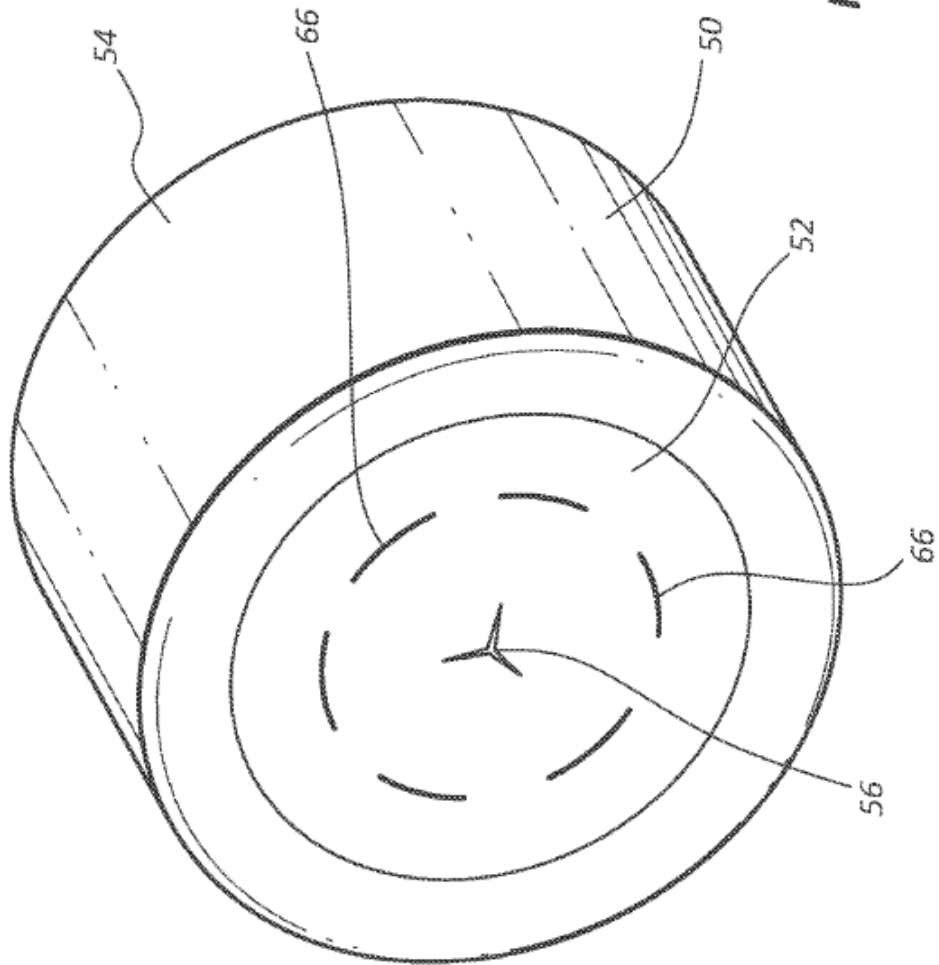
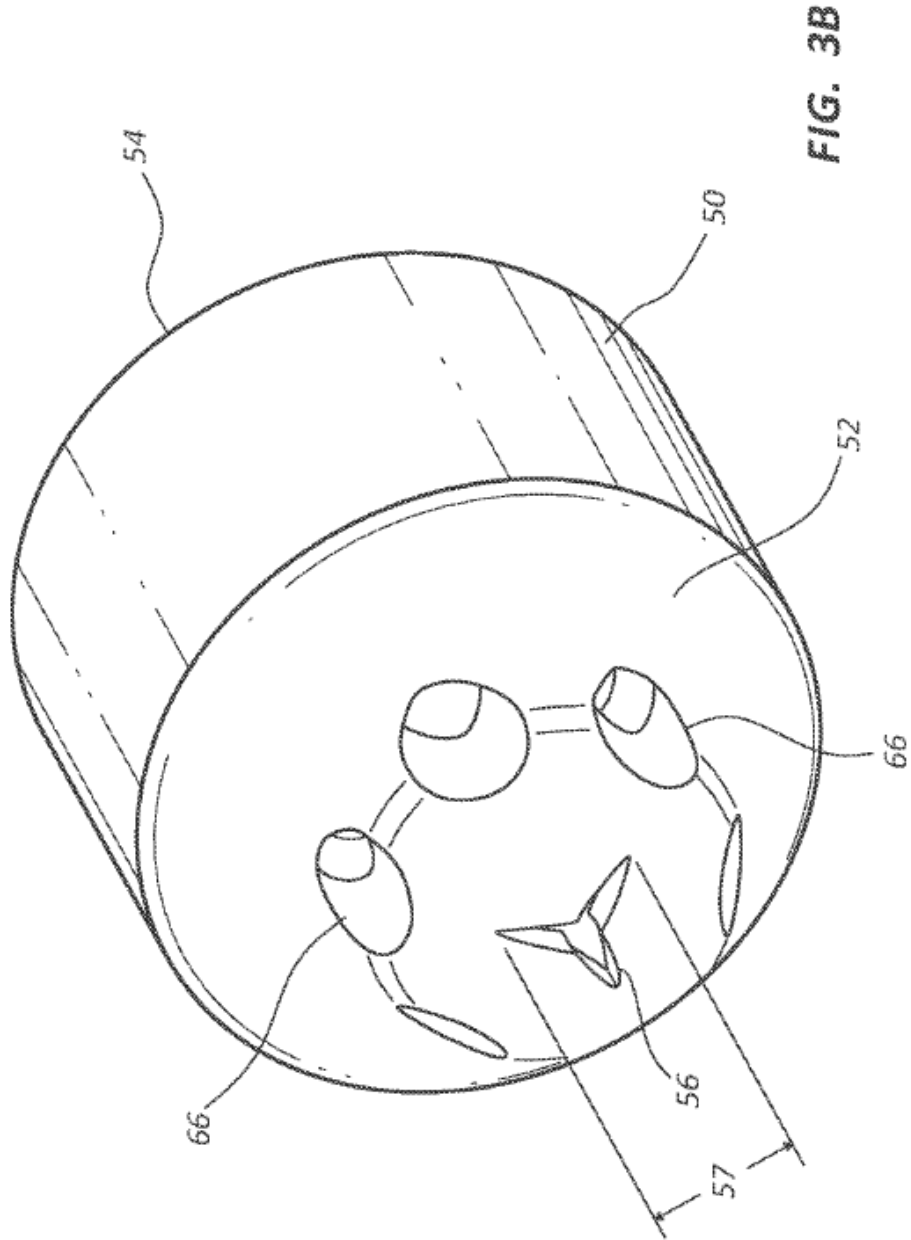
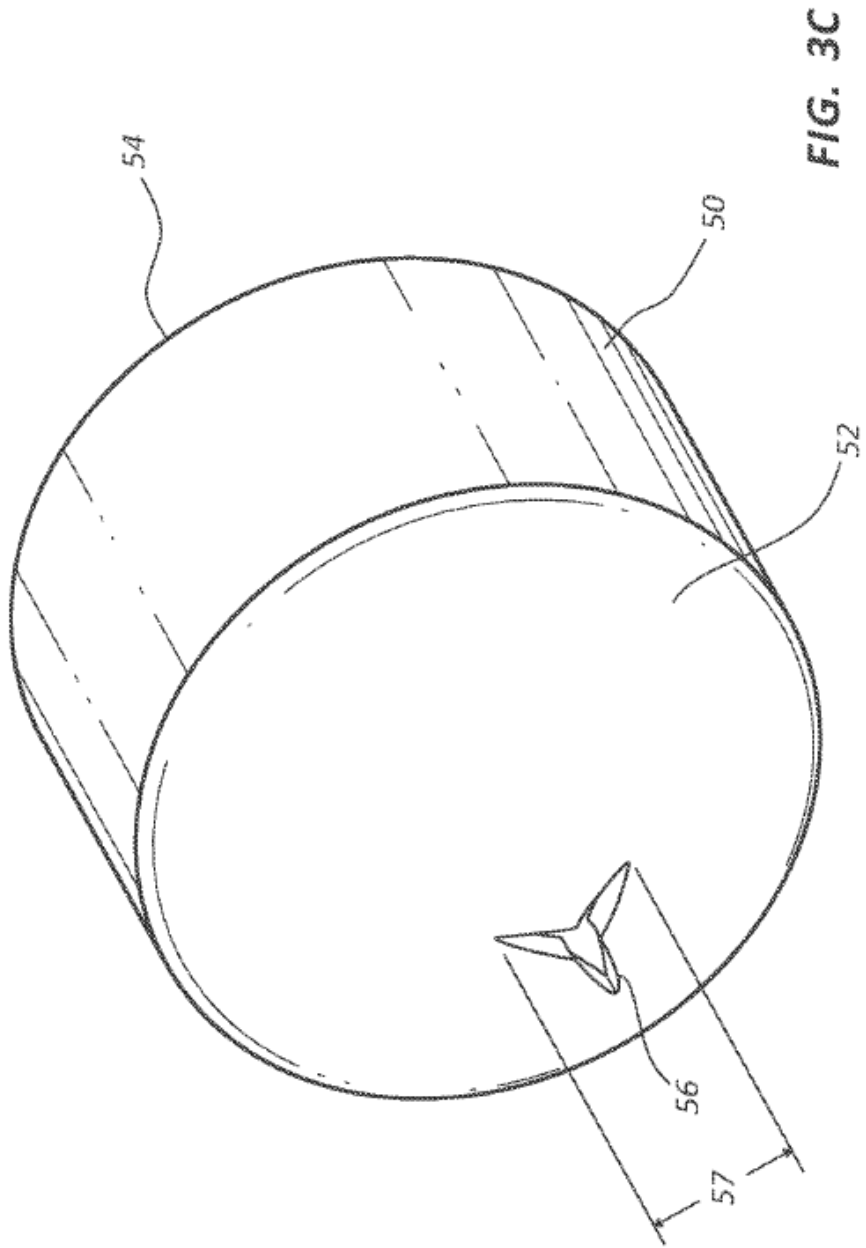
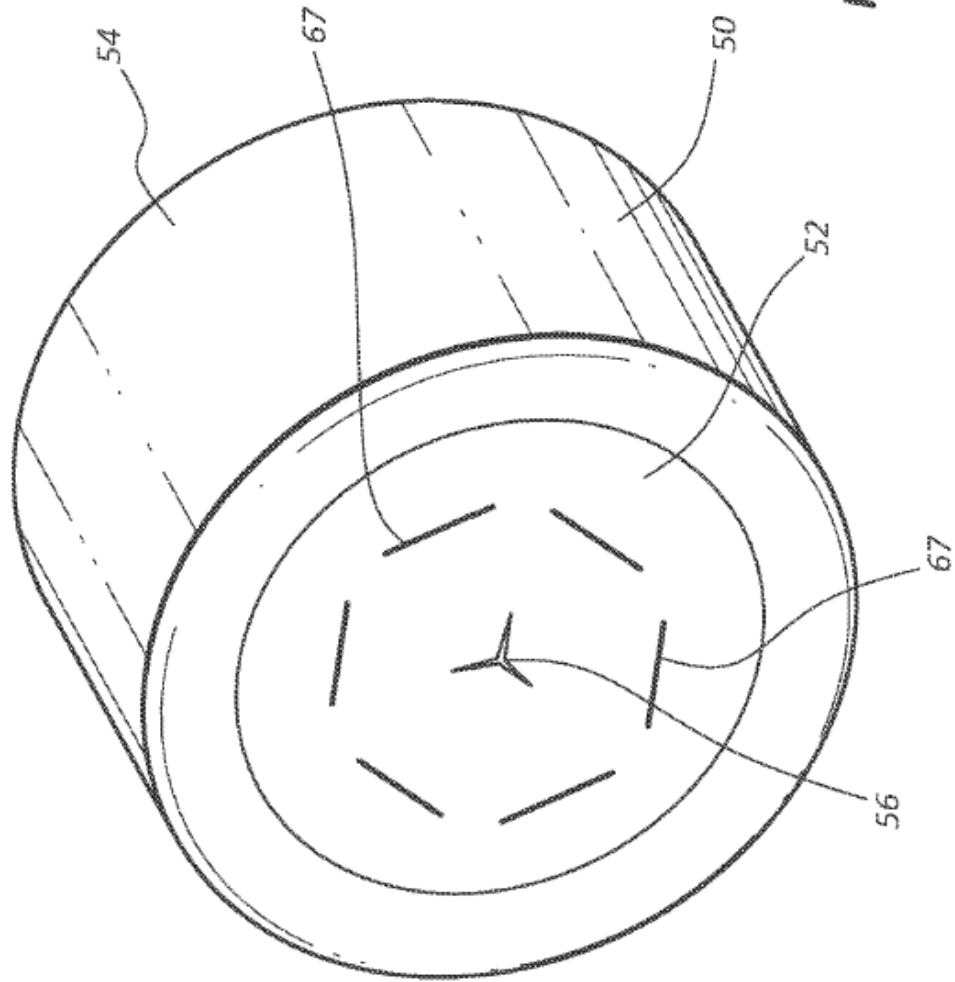


FIG. 3A







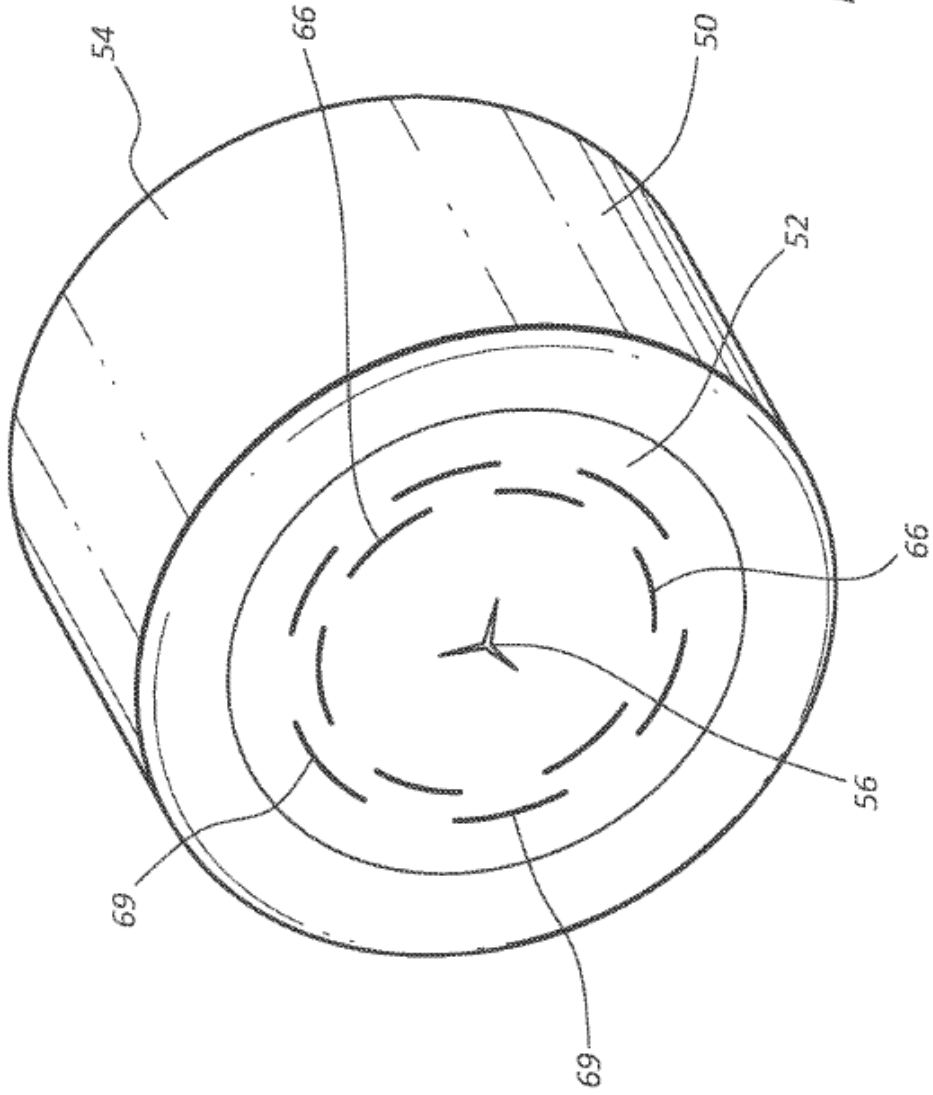
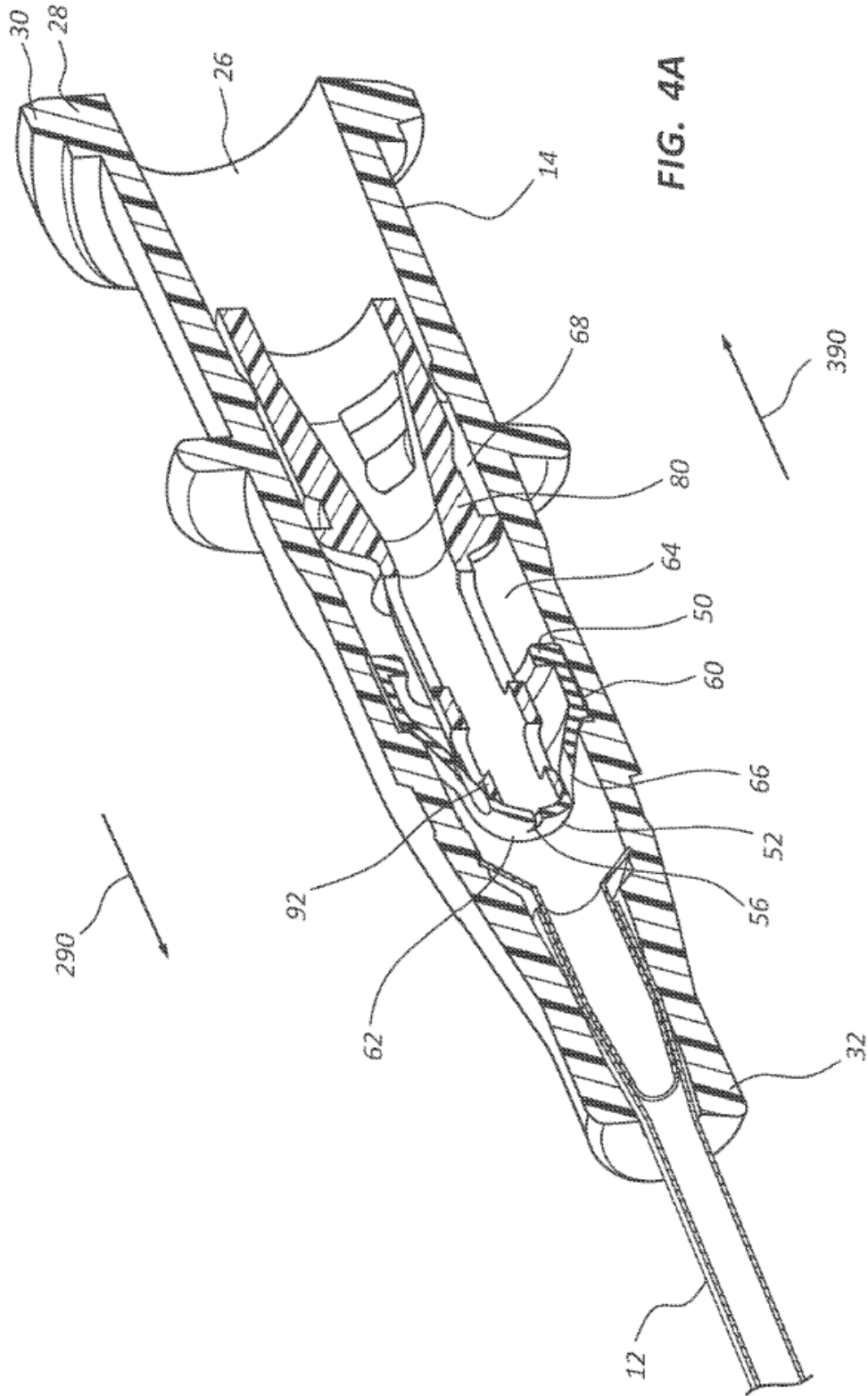
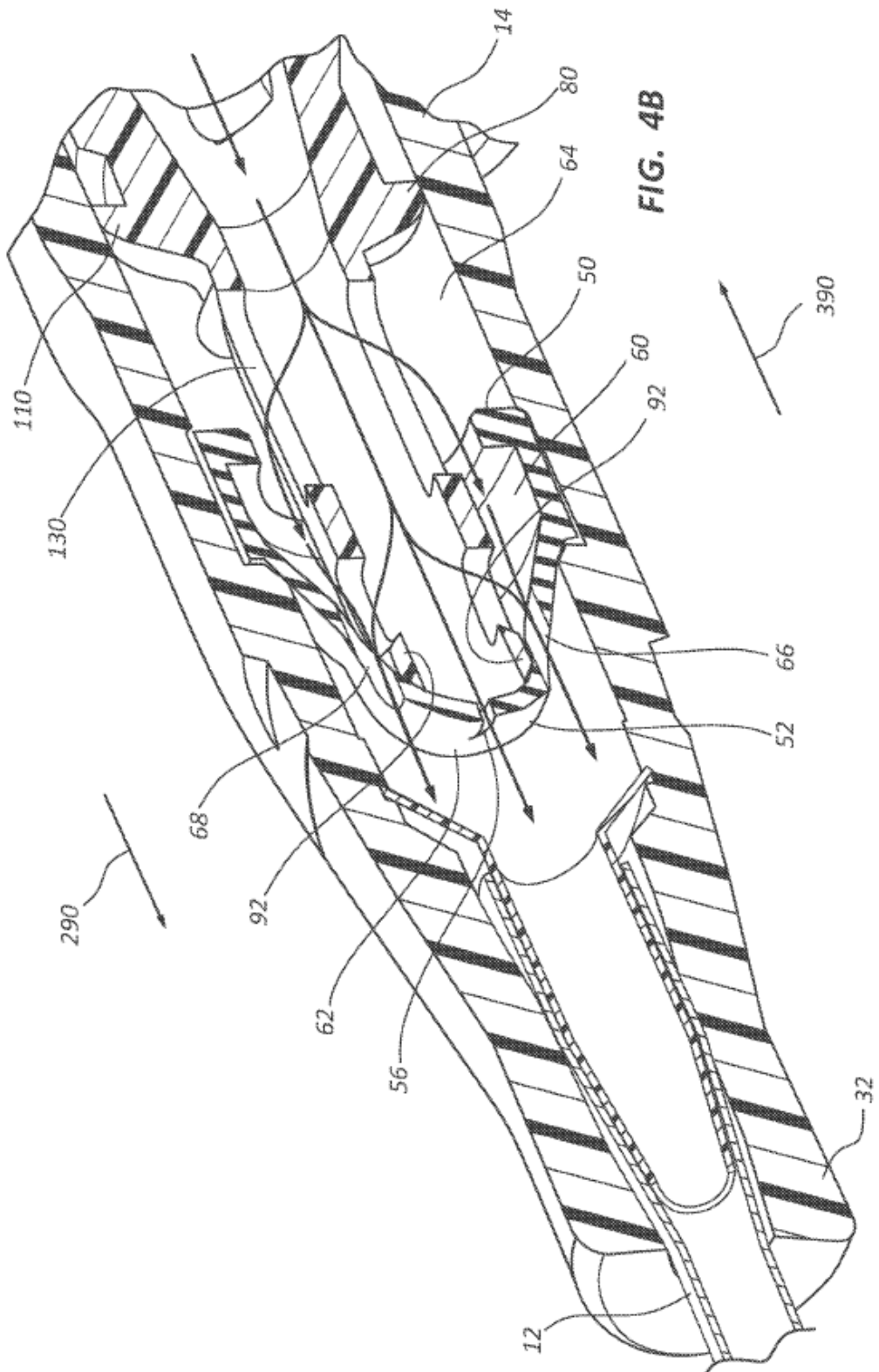


FIG. 3E





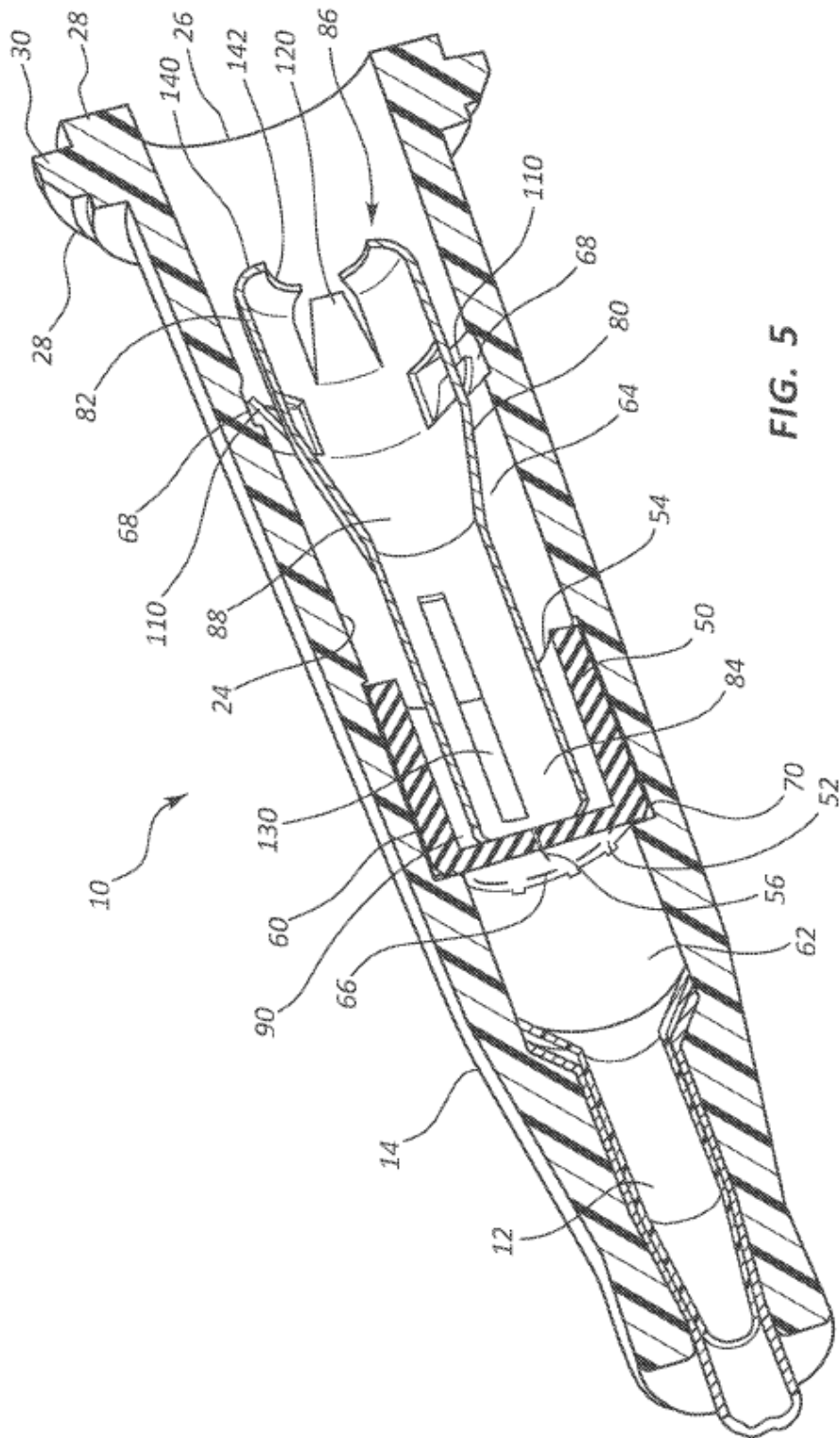


FIG. 5