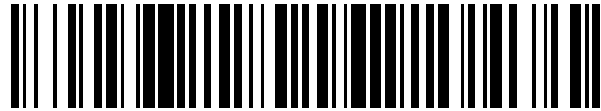


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 228**

51 Int. Cl.:

- A61M 29/00** (2006.01)
- A61M 31/00** (2006.01)
- A61M 39/22** (2006.01)
- A61M 25/00** (2006.01)
- A61M 39/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2013 PCT/US2013/035511**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **10.10.2013 WO13152324**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2013 E 13773013 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 2833956**

54 Título: **Válvula distal para un catéter**

30 Prioridad:
06.04.2012 US 201261621276 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.03.2020

73 Titular/es:
**C.R. BARD INC. (100.0%)
IP Law Group, 730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:
**COX, JEREMY, B.;
BLANCHARD, DANIEL, B. y
CHRISTENSEN, MARK, A.**

74 Agente/Representante:
MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 747 228 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 distal para un catéter

5 Solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 61/621.276, presentada el 6 de abril de 2012, y titulada "Distal Valve for a Catheter".

10 Antecedentes

El documento EP 2 289 590 A1 divulga un catéter que tiene una válvula que comprende una ranura lineal que puede abrirse formada por dos porciones de borde adyacentes opuestas entre sí y que están separadas por la ranura. La ranura penetra desde una superficie interior hasta una superficie exterior y se extiende en la dirección axial en una sección de extremo distal del catéter. Una de las porciones de borde es de un poliuretano más blando que la otra porción de borde y las otras secciones del catéter.

Además, el documento EP 2 289 590 A1 también divulga un catéter que tiene una válvula que comprende una ranura lineal que puede abrirse formada por dos porciones de borde opuestas entre sí y separadas por la ranura. La ranura penetra desde una superficie interior hasta una superficie exterior y se extiende en la dirección axial en una sección de extremo distal del catéter. Una de las porciones de borde se adelgaza gradualmente hacia la ranura.

Se divulga técnica anterior adicional en los documentos US 2002/156430 A1, EP 2 497 518 A1, US 2004/176743 A1, US 5 261 885 A, US 2007/225678 A1, US 5 554 136 A y US 2009/312718 A1.

25 Breve resumen

Brevemente resumidas, realizaciones de la presente invención se refieren a un conjunto de válvula, que incluye válvulas para su uso en catéteres de extremo cerrado u otros dispositivos tubulares alargados. La válvula se emplea para proporcionar una barrera bidireccional que puede abrirse selectivamente entre el interior y el exterior del catéter. Cuando la válvula está en reposo, la válvula se cierra para impedir el paso de aire o fluidos. Cuando se aplica una fuerza de aspiración o infusión suficiente, la válvula se abre o bien hacia dentro o bien hacia fuera para permitir el paso de fluidos a través de la misma. Una vez que se retira la fuerza, la válvula vuelve a su posición cerrada. Tal como se observará, el conjunto de válvula está configurado para proporcionar una apertura fiable y de baja fricción de la válvula a la vez que también se impide la captura no intencionada de superficies de válvula durante el funcionamiento.

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo tubular alargado tal como se define en la reivindicación 1. Según un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un método para formar un catéter de extremo cerrado tal como se define en la reivindicación 8. Según un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter para su inserción en el cuerpo de un paciente, que comprende: un tubo de catéter alargado, en el que el tubo de catéter alargado incluye el dispositivo tubular alargado tal como se define en la reivindicación 1. Además, realizaciones ventajosas adicionales se desprenden a partir de las reivindicaciones dependientes.

En una realización que no forma parte de la invención, se divulga un conjunto de catéter para su inserción en el cuerpo de un paciente y comprende un tubo de catéter alargado que incluye una pared exterior que define al menos parcialmente al menos una luz que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal cerrado del mismo. El tubo de catéter incluye un conjunto de válvula que a su vez incluye una válvula de ranura lineal definida a través de la pared exterior de un segmento distal del tubo de catéter, y una región de deformación dispuesta en el segmento distal. La región de deformación incluye un segmento amoldable dispuesto en la pared exterior del tubo de catéter y una porción adelgazada de la pared exterior. El segmento amoldable y la porción adelgazada de la región de deformación actúan conjuntamente para deformar la pared exterior del tubo de catéter cuando está presente una fuerza de aspiración en la al menos una luz para ayudar en la apertura de la válvula de ranura.

Estas y otras características de realizaciones de la presente invención resultarán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o puede aprenderse mediante la práctica de realizaciones de la invención tal como se expone a continuación en el presente documento.

60 Breve descripción de los dibujos

Se presentará una descripción más particular de la presente divulgación haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no se ha de considerar que limitan su alcance. Se describirán y explicarán realizaciones a modo de ejemplo de la invención con especificidad y detalle adicional por medio del uso de los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un puerto de acceso implantable y conjunto de catéter unido, que sirve como un entorno a modo de ejemplo en el que pueden ponerse en práctica realizaciones de la presente divulgación;

5 las figuras 2A-2C son diversas vistas de un segmento distal de un tubo de catéter según una realización;

las figuras 3A-3D muestran diversas vistas en sección transversal del segmento distal de tubo de catéter de las figuras 2A-2C que muestran el funcionamiento de una válvula distal según una realización;

10 la figura 4 es un gráfico que muestra aspectos de funcionamiento de la válvula distal de las figuras 3A-3D según una realización;

las figuras 5A-5C muestran diversas vistas de un segmento distal de tubo de catéter según una realización que no forma parte de la presente invención; y

15 las figuras 6A-6B muestran diversas vistas en sección transversal que muestran el funcionamiento de una válvula distal de un tubo de catéter según una realización.

Descripción detallada de realizaciones seleccionadas

20 Ahora se hará referencia a figuras en las que estructuras similares se dotarán de designaciones de referencia similares. Se entiende que los dibujos son representaciones en diagrama y esquemáticas de realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención, y no son limitativos ni necesariamente están dibujados a escala.

25 Por claridad se ha de entender que el término “proximal” se refiere a un sentido relativamente más cerca de un profesional sanitario que usa el dispositivo que se va a describir en el presente documento, mientras que el término “distal” se refiere a un sentido relativamente más alejado del profesional sanitario. Por ejemplo, el extremo de un catéter colocado dentro del cuerpo de un paciente se considera un extremo distal del catéter, mientras que el extremo de catéter que permanece fuera del cuerpo es un extremo proximal del catéter. Además, los términos “que incluye”, “tiene” y “que tiene”, tal como se usan en el presente documento, incluyendo las reivindicaciones, tendrán el mismo significado que el término “que comprende”.

30 Realizaciones de la presente invención se refieren en general a conjuntos de válvula, que incluyen válvulas para su uso en catéteres de extremo cerrado u otros dispositivos tubulares alargados. La válvula se emplea para proporcionar una barrera bidireccional que puede abrirse selectivamente entre el interior y el exterior del catéter. Cuando la válvula está en reposo, la válvula se cierra para impedir el paso de aire o fluidos. Cuando se aplica una fuerza de aspiración o infusión suficiente, la válvula se abre o bien hacia dentro o bien hacia fuera para permitir el paso de fluidos a través de la misma. Una vez que se retira la fuerza, la válvula vuelve a su posición cerrada. Como se observará, el conjunto de válvula está configurado para proporcionar una apertura fiable y de baja fricción de la

35 válvula a la vez que también se impide la captura no intencionada de superficies de válvula durante el funcionamiento.

40 La figura 1 muestra un puerto/conjunto de catéter (“conjunto”), designado en general con 10, como un ejemplo de un entorno en el que puede emplearse el conjunto de válvula, según una realización. Tal como se muestra, el conjunto 10 incluye un puerto 12 de acceso implantable y un catéter 20 unido configurado para su implantación en el cuerpo de un paciente para proporcionar acceso de fluido a la vasculatura del paciente. El puerto 12 incluye un cuerpo 14 y un septo 16 que puede penetrarse con una aguja que cubre un depósito de fluido definido por el cuerpo. El catéter 20 incluye un tubo 22 de catéter alargado y flexible, o amoldable, que define una o más luces 43 (figura 2C) que se extienden desde un extremo 22A proximal hasta un extremo 22B distal del tubo. El extremo 22A proximal del tubo 22 de catéter se ajusta sobre un vástago que se extiende desde el cuerpo 14 de puerto y se fija al mismo mediante un conector 24.

45 Un conjunto 30 de válvula según una realización se incluye en un segmento 34 distal del tubo 22 de catéter. El segmento 34 distal se muestra como una pieza diferenciada unida mediante adhesivo, sobremoldeo u otra unión adecuada a una porción 32 proximal del tubo de catéter mediante una superficie 33 de contacto biselada, aunque en otras realizaciones el segmento distal puede formarse de manera solidaria con la porción de tubo proximal. El extremo 22B distal del tubo 20 de catéter se cierra, tal como mediante un tapón 35 u otro esquema de cierre adecuado.

60 Las figuras 2A-2C muestran detalles adicionales del conjunto 30 de válvula según una realización. Se muestra una válvula 36 de ranura, que incluye una ranura 38 definida longitudinalmente que se extiende a través de una pared 42 exterior que define el tubo 20 de catéter para proporcionar un acceso por válvula a la luz 43. La válvula 36 de ranura está configurada para desviarse hacia fuera cuando está presente una presión positiva suficiente en la luz 43 de modo que pueden pasar fluidos desde la luz al interior del recipiente u otra ubicación del cuerpo del paciente en la que se dispone el catéter. El paso de fluidos desde la luz de tubo de catéter también se denomina en el presente documento “infusión”. La válvula 36 de ranura está configurada además para desviarse hacia dentro cuando está

presente una presión negativa suficiente en la luz 43 de modo que pueden arrastrarse fluidos al interior de la luz, también denominado en el presente documento "aspiración".

5 Tal como se observa mejor en la figura 2C, la válvula 36 de ranura incluye una longitud longitudinal L y una anchura W. En una realización, una razón de longitud L con respecto a anchura W de la válvula 36 de ranura tiene un valor de aproximadamente 10:1 para proporcionar suficiente fuerza de restauración para volver a su posición si desviar, o en reposo, mostrada en la figura 2B. Naturalmente, pueden emplearse otras razones de longitud con respecto a anchura de ranura, incluyendo las que están dentro del intervalo de desde aproximadamente 8:1 hasta aproximadamente 15:1, en una realización.

10 Se observa en este caso que una válvula de ranura puede desviarse fácilmente para proporcionar infusión de fluidos al interior del recipiente ya que se puede producir fácilmente suficiente presión positiva dentro de la luz 43 de tubo de catéter mediante la conexión del catéter con un aparato externo que produce presión. Sin embargo, la desviación de la válvula 36 de ranura para producir aspiración al interior de la luz 43 de tubo de catéter debido a una fuerza de infusión es relativamente más difícil ya que sólo son posibles presiones negativas de hasta -1 atmósfera ("atm"). Como tal, cualquier solución de válvula de ranura ha de garantizar una apertura de válvula adecuada y fiable debida a una presión negativa, es decir, debida a una fuerza de aspiración, dentro de la luz de tubo de catéter. De manera correspondiente, la válvula de ranura también ha de estar configurada para cerrarse de manera adecuada y segura cuando no está presente ninguna fuerza de apertura de ranura, es decir, fuerza de aspiración o fuerza de infusión.

15 Según una realización, se incluye una región de deformación en el conjunto 30 de válvula para ayudar en la desviación de la válvula 36 de ranura durante la aspiración. La región de deformación se deforma preferiblemente cuando está presente una presión negativa suficiente en la luz 43 del tubo 22 de catéter, tal como una fuerza de aspiración que está presente cuando se está empleando el catéter 20 para la aspiración de fluidos a través del mismo. Tal como se observa en las figuras 2A-2C, la región de deformación en la presente realización se implementa como un segmento 40 amoldable que incluye un segmento de material que forma la pared 42 exterior que es más blando en durometría, o dureza, con respecto al material circundante del cual está compuesto el resto de la pared exterior del segmento distal. Generalmente, una clasificación durométrica para el material del segmento amoldable de aproximadamente 10 a aproximadamente 20 menos que la del material de pared exterior circundante es suficiente para proporcionar la deformación preferencial deseada del segmento amoldable para abrir la válvula de ranura, tal como se describe adicionalmente a continuación.

20 En vista de lo anterior, en la presente realización el material del segmento amoldable incluye silicona de clasificación durométrica de aproximadamente 50 mientras que la pared exterior del segmento distal circundante incluye silicona de aproximadamente 70. La porción 32 de tubo proximal también incluye silicona y presenta una durometría de aproximadamente 50, aunque esta puede variar. Se aprecia que las clasificaciones durométricas específicas de los componentes anteriormente mencionados pueden variar según la aplicación, material usado, cantidad de deformación/apertura de válvula deseada, etc. Además, pueden usarse materiales distintos de silicona en la pared exterior de los conjuntos de válvula/segmentos distales descritos en el presente documento. Generalmente, el material usado para conjuntos de catéter para la inserción en pacientes ha de ser biocompatible, presentar un intervalo durométrico aceptable, baja tendencia a la deformación plástica, ser capaz de unirse a otras porciones de tubo de catéter si es necesario, y ser capaz de conservar la forma física deseada del tubo de catéter de modo que el catéter pueda funcionar como se pretende. Los ejemplos de materiales adecuados que pueden emplearse incluyen silicona, poliuretano, mezclas de poliuretano/silicona, copolímeros de policarbonato/poliuretano, etc. En el caso de poliuretano, puede aplicarse un recubrimiento a las caras de la válvula de ranura para impedir que se fusionen entre sí las caras de ranura. Tal recubrimiento puede incluir parileno, por ejemplo.

25 La longitud del segmento 40 amoldable es ligeramente mayor que la de la ranura 38 de la válvula 36 de ranura, aunque esta y las otras dimensiones del segmento amoldable pueden hacerse variar con respecto a lo mostrado y descrito en el presente documento. En las figuras 2C y 3A se muestra que la amplitud circunferencial del segmento 40 amoldable se extiende en la presente realización aproximadamente un cuarto de la circunferencia del tubo de catéter cuando se observa en sección transversal (figura 3A).

30 El segmento 40 amoldable está situado en una relación separada con respecto a la válvula 36 de ranura para ayudar en la apertura de la válvula de ranura cuando el segmento amoldable se deforma preferencialmente debido a una fuerza de aspiración tal como se explica adicionalmente a continuación. Tal como se observa en las figuras 2C y 3A, la posición del segmento 40 amoldable se extiende alejado circunferencialmente desde aproximadamente 90 grados hasta aproximadamente 180 grados de la válvula 36 de ranura, asumiendo que la válvula de ranura está situada en una posición circunferencial de 0 grados. De nuevo, la posición particular del segmento amoldable puede variar.

35 Tal como se ilustra mejor en las figuras 2C y 3A, la región de deformación en la presente realización se implementa además como una porción 44 adelgazada de la pared 42 exterior del tubo 22 de catéter. Tal como se muestra, la porción 44 adelgazada presenta sección decreciente en su grosor en la presente realización, siendo lo más delgada en una posición sustancialmente opuesta a la válvula 36 de ranura, es decir, alejada de manera circunferencial aproximadamente 180 grados de la válvula de ranura. Desde este punto más delgado, la porción 44 adelgazada presenta sección creciente en grosor hasta el grosor completo de la pared 42 exterior alejada circunferencialmente

cerca de aproximadamente 90 grados de la válvula 36 de ranura. La figura 2C muestra que la extensión longitudinal de la porción 44 adelgazada es más corta que, y está aproximadamente centrada dentro de, la longitud del segmento 40 amoldable.

5 Por tanto la región de deformación, que incluye el segmento 40 amoldable y la porción 44 adelgazada, está situada en una configuración circunferencialmente desviada con respecto a la válvula 36 de ranura. Esta configuración desviada potencia la deformación deseada de la pared exterior del tubo de catéter durante la aspiración, tal como se describirá adicionalmente a continuación. Al igual anteriormente, obsérvese que la longitud, la extensión circunferencial, la sección decreciente, la posición y otros aspectos de la porción adelgazada pueden variar con respecto a lo mostrado y descrito en el presente documento. La porción adelgazada no presenta sección decreciente sino que es delgada de manera uniforme. En otra realización, la válvula de ranura puede disponerse dentro de la porción adelgazada, del segmento amoldable o de ambos. Por tanto, se contemplan estas y otras modificaciones.

10 En la realización ilustrada, la longitud de la ranura 38 es de aproximadamente 0,635 cm (0,250 pulgadas), la longitud del segmento 40 amoldable es de aproximadamente 1,427 cm (0,5620 pulgadas), la longitud de la porción 44 adelgazada es de aproximadamente 0,737 cm (0,290 pulgadas), el grosor mínimo de la porción adelgazada es de aproximadamente 0,023 cm (0,009 pulgadas), y el grosor de la pared 42 exterior sin adelgazar es de aproximadamente 0,049 cm (0,019 pulgadas). Estas dimensiones pueden alterarse en otras realizaciones.

15 Las figuras 3A-3D representan diversos detalles con respecto al funcionamiento del conjunto 30 de válvula, en particular, la apertura de la válvula 36 de ranura durante la aspiración de fluidos desde el exterior del tubo 22 de catéter al interior de la luz 43 del mismo. Tal aspiración se usa, por ejemplo, para retirar sangre u otros fluidos del cuerpo del paciente mediante el catéter 20/puerto 10. La figura 3A muestra que cuando está presente una fuerza de aspiración, indicada mediante flechas 46 de fuerza de aspiración, dentro de la luz 43 de tubo de catéter, se produce una fuerza resultante en la pared 42 exterior del tubo 22 de catéter. Tal como se muestra en la figura 3A esta fuerza, indicada mediante flechas 48a de fuerza, funciona para impedir la apertura de la ranura 38 de la válvula 36 de ranura.

20 La figura 3B muestra que, debido a la inclusión de la región de deformación en la pared 42 exterior del tubo de catéter, que incluye el segmento 40 amoldable y la porción 44 adelgazada, se produce deformación preferencial de la pared exterior mediante la fuerza de aspiración próxima a la región de deformación, tal como se observa en la parte inferior del tubo de catéter en la figura 3.

25 En la figura 3C se muestra con mayor detalle la deformación de la pared 42 exterior de la figura 3B. En particular, la posición desviada del segmento 40 amoldable y la porción 44 adelgazada de la región de deformación provoca que la pared exterior próxima a la región de deformación se deforme preferencialmente, o se abombe, antes que otras porciones de pared, debido a la resistencia relativamente más débil de la pared en esta región como resultado de su delgadez y suavidad relativa. Este abombamiento altera las fuerzas presentes en la pared exterior tal como se muestra mediante flechas 48B de fuerza. Específicamente, las flechas 48B de fuerza próximas a la ranura 36 muestran que la fuerza de pared exterior en la ranura facilita su apertura.

30 El abombamiento adicional de la región de deformación pronto provoca suficiente apertura de la válvula 36 de ranura que una cara 50 de la ranura 36 se desviará, completando la apertura de la válvula de ranura y permitiendo que entre fluido en la luz 43 de tubo de catéter como parte de un procedimiento de aspiración. Las flechas 48B de fuerza en la figura 3D muestran cómo las fuerzas exteriores dirigen la desviación de cara de ranura. Una vez que se retira la fuerza de aspiración, la válvula de ranura se recoloca de manera elástica tal como se muestra en la figura 3A.

35 La figura 4 muestra un gráfico 60 que incluye una curva 62 que muestra las presiones negativas (fuerza de aspiración) a las que se abre la válvula 36 de ranura del conjunto 30 de válvula de las figuras 2A-3D en una realización. Tal como se muestra, la válvula 36 de ranura está configurada para abrirse de manera fiable a entre aproximadamente -10 y -20 kPa (-2 y -3 psi). Tal como ya se ha mencionado, el conjunto de válvula y la región de deformación pueden configurarse para modificar la(s) presión/presiones a la(s) que se abre la válvula de ranura, u otros aspectos de funcionamiento de válvula. Por ejemplo, pueden modificarse la magnitud de la porción adelgazada, la longitud y posición de la válvula de ranura o porción adelgazada, etc., para ajustar la presión a la que se abre la válvula de ranura.

40 En una realización, el tubo de catéter, el conjunto de válvula y la región de deformación descritos anteriormente pueden formarse en una realización formando en primer lugar la porción 32 de tubo proximal (figura 1) del tubo de catéter mediante uno cualquiera de los procedimientos adecuados, incluyendo extrusión, moldeado, etc. El extremo distal de la porción 32 de tubo proximal se bisela para definir la superficie 33 de contacto biselada, después se coloca en un molde, en el que se sobremoldea el segmento 34 distal del tubo 22 de catéter sobre la porción de tubo proximal.

45 Obsérvese que se inserta una espiga de núcleo en el interior de la luz de tubo antes del sobremoldeo anterior de modo que el volumen de la pared 42 exterior del tubo de catéter en la que se va a disponer el segmento 40 amoldable se ocupa por una porción de la espiga de núcleo. Entonces se realiza un sobremoldeo posterior con la

espiga de núcleo retirada para añadir el segmento 40 amoldable relativamente más blando y la porción 44 adelgazada. También se moldea una característica de sincronización temporal que se extiende desde el extremo distal del tubo 22 de catéter completado mediante este sobremoldeo posterior para permitir que el fabricante determine la colocación apropiada de la ranura 38 de la válvula 36 de ranura, en una realización. Entonces se define la ranura 38 a través de la pared 42 exterior del tubo de catéter. Entonces se retira la característica de sincronización del extremo distal y se une el tapón 35 al extremo 22B distal del tubo de catéter para cerrar el extremo del mismo. Obsérvese que la característica de sincronización puede adoptar una de muchas formas. Obsérvese que en una realización, el tapón 35 puede unirse antes de cortar la ranura 38. Obsérvese también que pueden añadirse otras etapas o etapas adicionales al procedimiento de fabricación anterior; como tal, no se pretende que la explicación anterior sea limitativa de ninguna manera.

A pesar de la explicación anterior, obsérvese que la región de deformación en una realización puede incluir sólo uno de o bien el segmento amoldable o bien la porción adelgazada mientras que todavía se permite la deformación preferencial de la pared exterior del tubo de catéter para facilitar la apertura de la válvula de ranura. Además, la región de deformación puede incluir otros aspectos además de uno o ambos del segmento amoldable y la porción adelgazada con el fin de facilitar la apertura de la válvula de ranura.

Obsérvese también que, aunque se ha descrito anteriormente en relación con catéteres médicos, las regiones de deformación y los conjuntos de válvula descritos en el presente documento pueden emplearse en otros tipos de catéteres y dispositivos tubulares alargados. Además, aunque se muestran próximos al extremo de catéter distal, el conjunto de válvula y la región de deformación pueden disponerse en otras ubicaciones longitudinales a lo largo del tubo de catéter.

Las figuras 5A-5C muestran diversos detalles de un conjunto 130 de válvula que incluye una región de deformación según otra realización que no forma parte de la presente invención. Al igual que anteriormente, el conjunto 130 de válvula se incluye en una porción distal del tubo 22 de catéter. En la presente realización, el conjunto 130 de válvula incluye un segmento 134 de soporte distal que incluye un material de durometría relativamente dura, tal como silicona de durometría de aproximadamente 70, por ejemplo. Tal como se observa mejor en la figura 5B, el segmento 134 de soporte distal se extiende desde el extremo distal biselado de la porción 32 de tubo proximal del tubo 22 de catéter alejándose hasta una distancia predeterminada del extremo distal del tubo de catéter en una configuración escalonada. En otra realización, el segmento de soporte distal puede estar formado de manera solidaria con la porción 32 de tubo proximal.

Tal como se muestra, la región de deformación en la presente realización se implementa como un segmento 140 amoldable y como una porción 144 adelgazada correspondiente de la pared 142 exterior del tubo de catéter. El segmento 140 amoldable incluye un material de durometría relativamente blanda con respecto a la durometría del material del cual está compuesto el segmento 134 de soporte distal. En la presente realización, se usa silicona de durometría de aproximadamente 50 para el segmento 140 amoldable. El segmento 140 amoldable se extiende distalmente en una configuración escalonada que corresponde a la configuración escalonada del segmento 134 de soporte distal para completar la pared 142 exterior y la luz de la porción distal del tubo 22 de catéter. Al igual que anteriormente, se incluye un tapón 135 u otro cierre adecuado para cerrar el extremo distal del tubo 22 de catéter. Obsérvese que el segmento 134 de soporte distal y el segmento 140 amoldable pueden formarse mediante procedimientos sucesivos de moldeo por inyección asistido por espigas de núcleo al igual que anteriormente, incluyendo sobremoldeo y/o moldeo por inyección rápida, o mediante otros procedimientos adecuados, en una realización. Obsérvese también que, aunque en la presente realización las clasificaciones de durometría del material usado para el segmento 134 de soporte distal (durometría de aproximadamente 70) y el segmento 140 amoldable (durometría de aproximadamente 50) difieren en aproximadamente 20, en otras realizaciones las clasificaciones de durometría difieren en más o menos, tal como desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 30, en una realización. Además, obsérvese que el tubo 22 de catéter en la presente realización incluye una durometría relativamente más blanda en comparación con la durometría del segmento 134 de soporte distal para permitir que el tubo 22 de catéter maniobre de manera relativamente fácil a través de la vasculatura del paciente durante la inserción. También se aprecia que, en una realización, el propio tubo de catéter puede incluir una durometría que le permite servir como segmento de soporte distal anulando así la necesidad de unir un segmento de soporte distal independiente al tubo de catéter.

El segmento 134 de soporte distal define una primera cara 138A de una ranura 138, mientras que el segmento 140 amoldable define una segunda cara 138B de la ranura para definir una válvula 138 de ranura. En una realización la longitud de la ranura 138 es de aproximadamente 0,27 pulgadas, pero la longitud puede variar según se desee o se necesite.

La primera cara 138A, la segunda cara 138B o ambas caras de la ranura 138 pueden incluir un recubrimiento de baja fricción u otra sustancia para impedir que se peguen las caras. En la presente realización, se incluye un recubrimiento de polímero, tal como parileno, en la primera cara 138A de la ranura 138, que se define mediante el segmento 134 de soporte distal. Puede aplicarse un recubrimiento de este tipo mediante deposición en fase de vapor u otro procedimiento adecuado. En otra realización, puede aplicarse un recubrimiento que incluye silicona con un aditivo de flúor a la(s) cara(s) 138A/B. En aún otra realización, puede usarse una silicona autolubrificante para

5 formar el segmento 134 de soporte distal, el segmento 140 amoldable o ambos componentes, proporcionando por tanto una solución autolubrificante para la ranura de válvula para impedir el descuelgue de válvula durante el cierre y que se fusionen las caras de ranura entre sí. Se contemplan estas y otras soluciones de lubricación y/o de baja fricción. Obsérvese que pueden usarse tales recubrimientos con una variedad de materiales de base que forman el segmento de soporte distal y/o el segmento amoldable. Por ejemplo, en una realización puede incluirse un recubrimiento de parileno en una o ambas caras de la ranura cuando el segmento de soporte distal, el segmento amoldable o ambos componentes incluyen poliuretano.

10 Además, en una realización puede aplicarse el recubrimiento lubricante o de baja fricción a la primera cara de ranura antes de moldearse el segmento amoldable al segmento de soporte distal. Esto permite que la válvula de ranura se defina automáticamente gracias a que las dos caras son incapaces de adherirse entre sí. En esta y otras realizaciones en el presente documento, obsérvese que la fuerza requerida para abrir la válvula de ranura puede variar según diversos factores incluyendo fricción entre las caras de ranura, longitud de ranura, durometrías del segmento amoldable y del segmento de soporte distal, grosor de pared de válvula, etc.

15 Las figuras 5A y 5C muestran que la región de deformación se implementa además en la presente realización como una porción 144 adelgazada centrada longitudinalmente en la válvula 136 de ranura y dispuesta de modo que la porción más delgada de la misma es adyacente a la segunda cara 138B de ranura. Obsérvese que la longitud longitudinal de la porción 144 adelgazada es menor que la de la ranura 138, aunque las dimensiones mostradas y descritas en el presente documento pueden variar. De hecho, puede modificarse la longitud, anchura, sección decreciente, posición, etc., de la porción 144 adelgazada tal como aprecia un experto en la técnica.

20 En la presente realización, la región de deformación que incluye el segmento 140 amoldable y la porción 144 adelgazada está configurada para deformarse de manera preferencial y bidireccional cerca de la válvula 136 de ranura debido a una presión para abrir la ranura 138, mientras que el segmento 134 de soporte distal es menos propenso a deformarse. De hecho, durante la infusión de fluidos a través del catéter 22, el segmento 140 amoldable próximo a la válvula 136 de ranura se deforma radialmente hacia fuera para permitir que pasen fluidos fuera de la luz 143 del tubo 22 de catéter a través de la ranura 138. De manera correspondiente, durante la aspiración de fluido, el segmento 140 amoldable próximo a la válvula 136 de ranura se deforma radialmente hacia dentro para permitir que entren fluidos en la luz 143 del tubo 22 de catéter. Una vez que se retiran las fuerzas de infusión o aspiración, la válvula 136 de ranura vuelve de manera elástica a su estado de reposo para sellar de nuevo la luz 143 de tubo de catéter. Obsérvese que la región de deformación descrita justo anteriormente ayuda a impedir el "descuelgue" de la primera cara 138A de la ranura 138 contra la segunda cara 138B cuando la válvula 136 de ranura vuelve a la posición cerrada.

35 En otra realización, se aprecia que la porción adelgazada de la región de deformación puede adelgazarse desde el exterior de la pared exterior del tubo de catéter de modo que el diámetro interior de la luz de tubo de catéter es suave de manera uniforme. Obsérvese que aunque la presente explicación describe que el conjunto 130 de válvula incluye un catéter de una sola luz, en otras realizaciones una o más luces de un tubo de catéter de múltiples luces pueden incluir conjuntos de válvula tal como se describen en el presente documento. Obsérvese también que todos o algunos de la región de deformación, el segmento amoldable y/o el segmento de soporte distal pueden codificarse por colores para indicar un determinado aspecto del catéter, tal como su capacidad para resistir presiones asociadas con inyección automática, por ejemplo.

40 Las figuras 6A y 6B muestran el tubo 22 de catéter que incluye una región de deformación según otra realización, en el que una porción 244 adelgazada de una pared 242 exterior del tubo de catéter se dispone en una ubicación separada con respecto a una válvula 236 de ranura. Tal como se muestra, en la figura 6B, la porción 244 adelgazada de la región de deformación en la posición ilustrada ayuda a la apertura fácil de la válvula 236 de ranura debido a una fuerza de aspiración. Por tanto, se observa que la posición de la porción adelgazada de la región de deformación puede hacerse variar mientras que todavía se encuentra dentro de los principios de las presentes realizaciones.

45 Las realizaciones descritas se han de considerar en todos los respectos sólo como ilustrativas, no restrictivas. Por tanto, el alcance de las realizaciones está indicado por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo tubular alargado, que comprende:
- 5 un tubo (22) flexible y alargado que incluye una pared (42) exterior que define al menos una luz (43) que se extiende entre un extremo (22A) proximal y un extremo (22B) distal cerrado del mismo; y
- un conjunto (30) de válvula incluido en el tubo y que incluye:
- 10 una válvula (36) de ranura definida a través de la pared exterior; y
- una región de deformación que incluye un segmento (40) amoldable dispuesto en la pared exterior con respecto a la válvula de ranura, deformándose el segmento amoldable debido a fuerzas de aspiración en la al menos una luz para ayudar en la apertura de la válvula de ranura,
- 15 en el que el segmento amoldable incluye un material que presenta una segunda durometría menor que una primera durometría que presenta un material de las porciones circundantes de la pared exterior del tubo, tanto la válvula de ranura como el segmento amoldable se extienden longitudinalmente a lo largo de la pared exterior del tubo,
- 20 el segmento amoldable está situado en una posición separada circunferencialmente con respecto a la válvula de ranura, y
- en el que la región de deformación incluye además una porción (44) adelgazada de la pared exterior del tubo que es más delgada con respecto a porciones circundantes de la pared exterior, siendo la porción adelgazada delgada de manera uniforme.
- 25
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la deformación del segmento amoldable altera fuerzas en la pared exterior del tubo de modo que al menos una cara de la válvula de ranura puede desviarse para abrir la válvula de ranura, y/o
- 30 en el que la región de deformación incluye una resistencia material más baja con respecto a porciones circundantes de la pared exterior del tubo.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el segmento amoldable es más amoldable con respecto a porciones circundantes de la pared exterior del tubo.
- 35
4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que existe una diferencia de durometría de aproximadamente 20 entre las durometrías primera y segunda.
- 40
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el conjunto de válvula incluye además un segmento (134) de soporte que incluye un material de primera durometría que define una primera cara de la válvula de ranura, incluyendo el segmento amoldable un material de segunda durometría que define una segunda cara de la válvula de ranura, siendo la segunda durometría menor que la primera durometría.
- 45
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el dispositivo tubular alargado incluye un catéter para su inserción en el cuerpo de un paciente, y en el que el conjunto de válvula está dispuesto próximo al extremo distal del catéter, y/o
- 50 en el que el dispositivo tubular alargado incluye un catéter para su inserción en el cuerpo de un paciente y en el que el tubo de catéter incluye silicona autolubrificante.
7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la válvula de ranura incluye una razón de longitud con respecto a anchura de aproximadamente 10 con respecto a 1, midiéndose la anchura de la válvula de ranura como el grosor de la pared exterior.
- 55
8. Método para formar un catéter de extremo cerrado, comprendiendo el método:
- 60 formar un tubo (22) de catéter alargado que incluye una pared (42) exterior que define al menos una luz (43), incluyendo el tubo de catéter un segmento (34) distal;
- definir una válvula (36) de ranura a través de la pared exterior del segmento distal; e
- 65 incluir un segmento (40) amoldable en la pared exterior del segmento distal, incluyendo el segmento amoldable una durometría por debajo de la de porciones circundantes de la pared exterior, estando el segmento amoldable situado con respecto a la válvula de ranura de modo que el segmento amoldable se

deforma cuando está presente una fuerza de aspiración en la al menos una luz para ayudar en la apertura de la válvula de ranura,

5 en el que tanto la válvula de ranura como el segmento amoldable se extienden longitudinalmente a lo largo de la pared exterior del tubo, el segmento amoldable está situado en una posición separada circunferencialmente con respecto a la válvula de ranura, y

10 en el que la región de deformación incluye además una porción (44) adelgazada de la pared exterior del tubo que es más delgada con respecto a porciones circundantes de la pared exterior, siendo la porción adelgazada delgada de manera uniforme.

9. Método para formar según la reivindicación 8, en el que formar el tubo de catéter comprende además:

15 definir una porción de tubo proximal;

biselar un extremo distal de la porción de tubo proximal; y

20 moldear una porción de tubo distal en la porción de tubo proximal para definir el segmento distal del tubo de catéter.

10. Método para formar según la reivindicación 9, en el que formar el tubo de catéter e incluir el segmento amoldable comprenden además:

25 colocar una espiga de núcleo en la al menos una luz de la porción de tubo proximal, bloqueando la espiga de núcleo un volumen en el que se dispondrá la porción amoldable;

moldear la porción de tubo distal en la porción de tubo proximal para definir el segmento distal del tubo de catéter;

30 quitar la espiga de núcleo; y

sobremoldear el segmento amoldable sobre el segmento distal del tubo de catéter.

35 11. Método para formar según la reivindicación 10, en el que la válvula de ranura se define después de sobremoldearse el segmento amoldable sobre el segmento distal del tubo de catéter.

12. Método para formar según la reivindicación 11, que comprende además unir un tapón (35) al extremo distal del tubo de catéter.

40 13. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la porción adelgazada se extiende longitudinalmente una distancia predeterminada a lo largo de la longitud del tubo,

45 en el que, preferiblemente, la porción adelgazada está dispuesta en una posición separada circunferencialmente entre aproximadamente 90 y aproximadamente 180 grados de la válvula de ranura.

14. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la deformación de la porción adelgazada altera fuerzas en la pared exterior del tubo de modo que al menos una cara de la válvula de ranura puede desviarse para abrir la válvula de ranura.

50 15. Conjunto de catéter para su inserción en el cuerpo de un paciente, que comprende:

un tubo (22) de catéter alargado en el que el tubo (22) de catéter alargado incluye el dispositivo tubular alargado según la reivindicación 1.

55 16. Conjunto de catéter según la reivindicación 15, en el que la porción adelgazada es más delgada con respecto a porciones circundantes de la pared exterior, y en el que el segmento amoldable y la porción adelgazada están dispuestos en una ubicación sustancialmente común de la pared exterior, y

60 en el que, preferiblemente, el segmento amoldable y la porción adelgazada se extienden longitudinalmente una distancia predeterminada a lo largo de la longitud del catéter y están dispuestos entre aproximadamente 180 grados y aproximadamente 90 grados de manera circunferencial alrededor del tubo de catéter desde la válvula de ranura para estar desviados con respecto a la válvula de ranura, y

65 en el que, preferiblemente, el segmento amoldable incluye silicona de una clasificación durométrica de aproximadamente 50, y en el que al menos una porción de la pared exterior que circunda el segmento amoldable incluye silicona de una clasificación durométrica de aproximadamente 70.

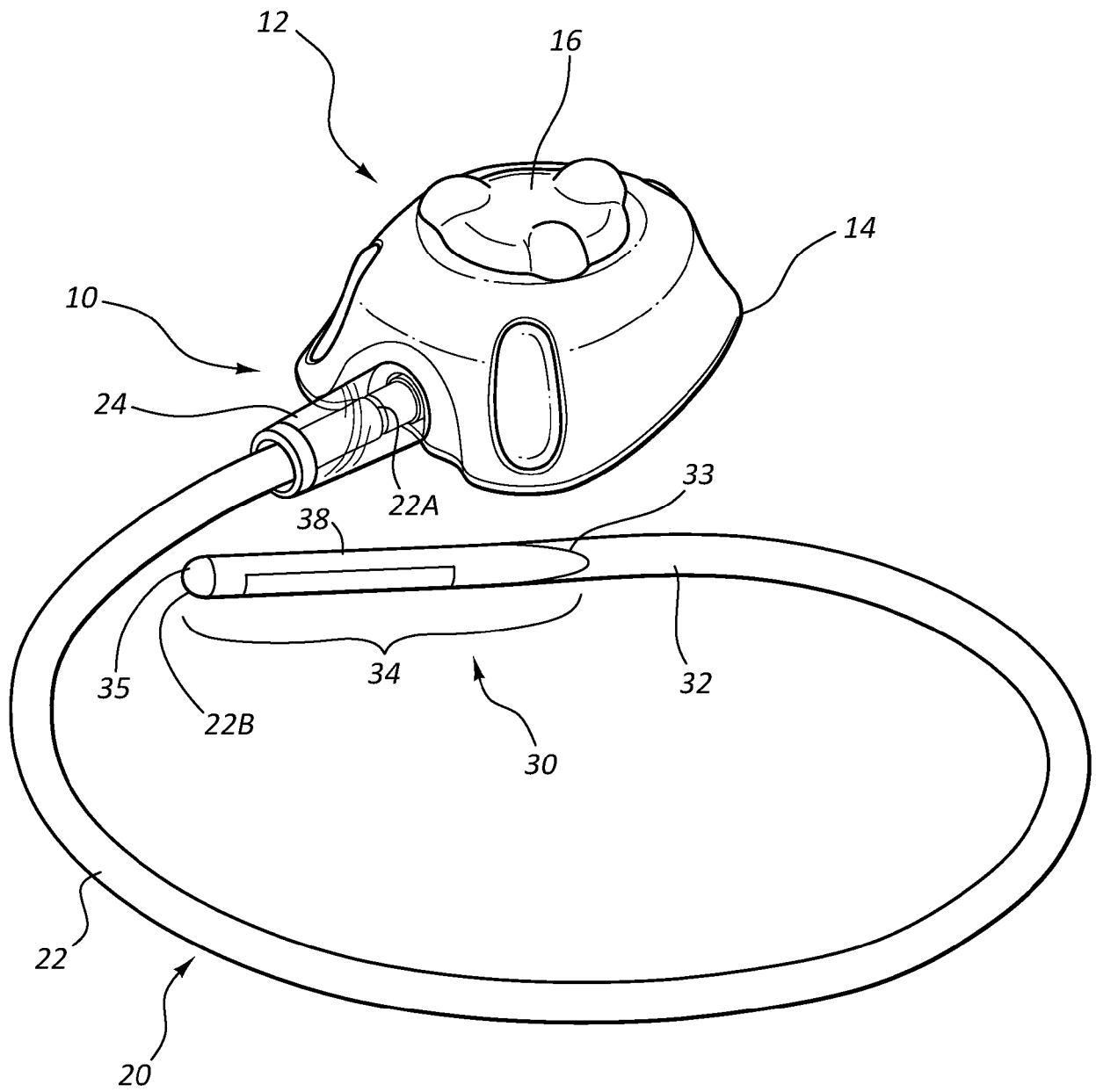


FIG. 1

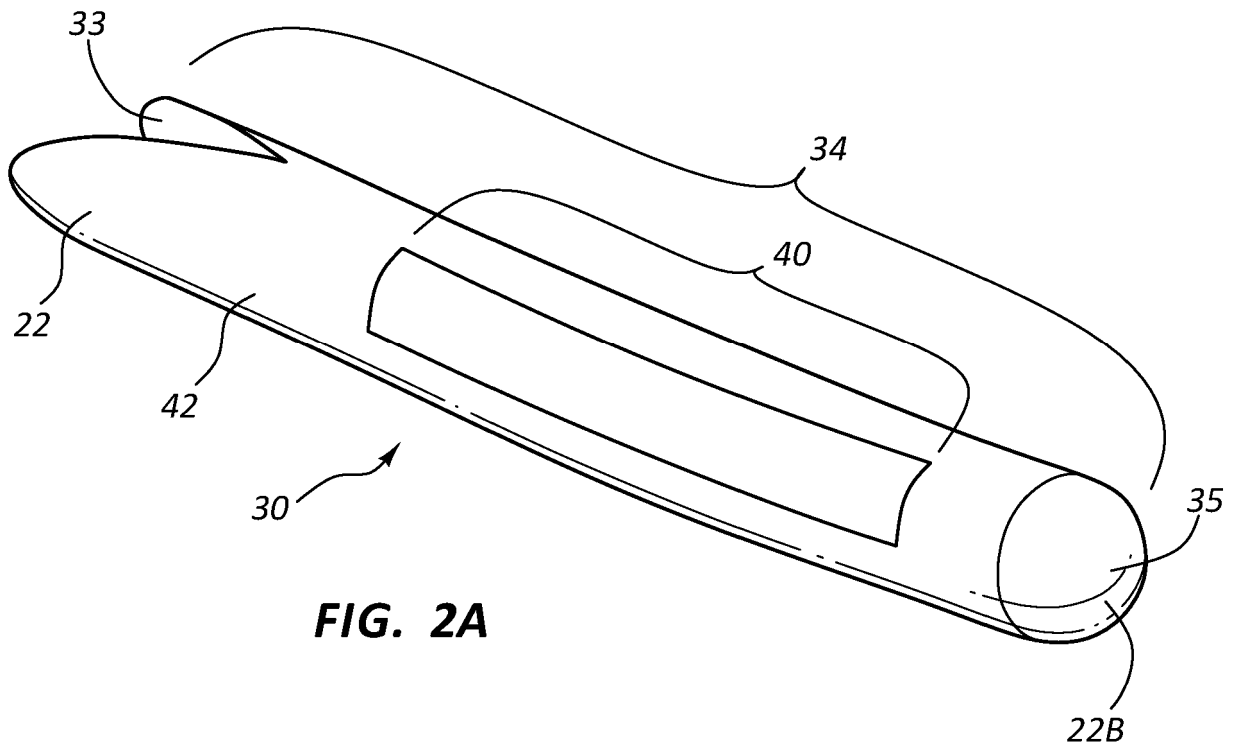


FIG. 2A

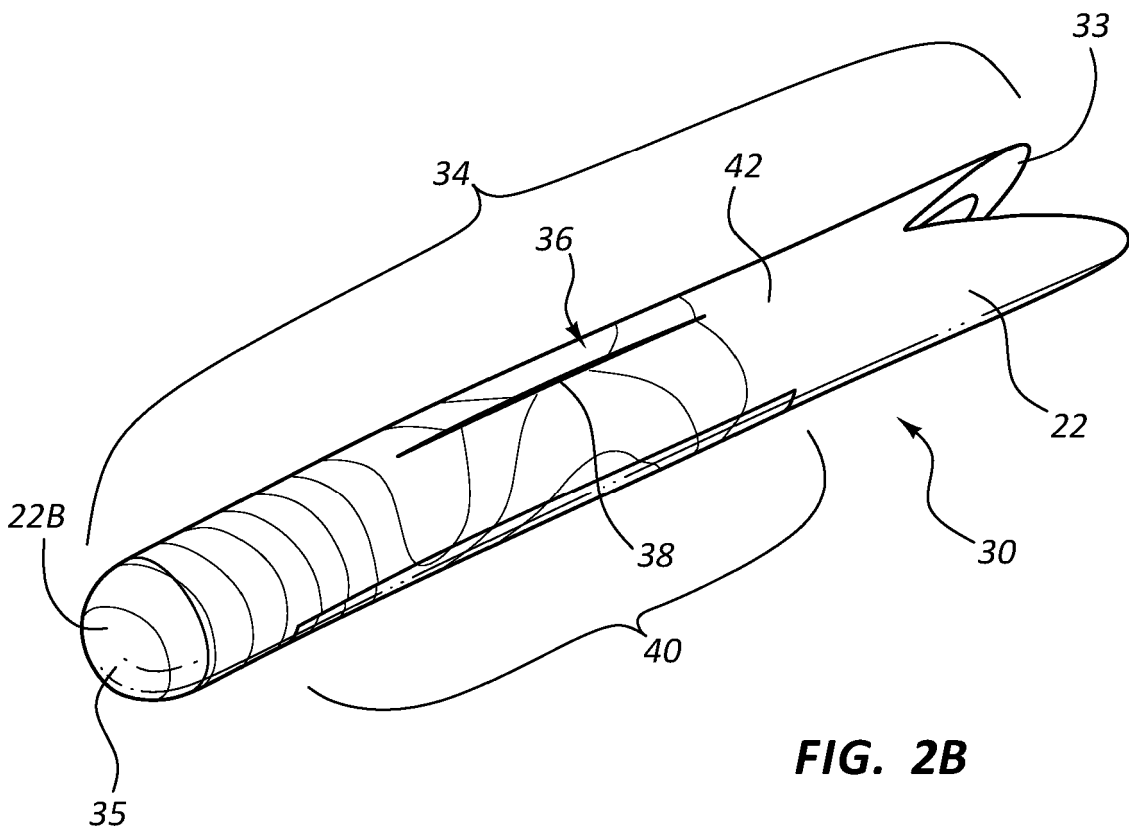


FIG. 2B

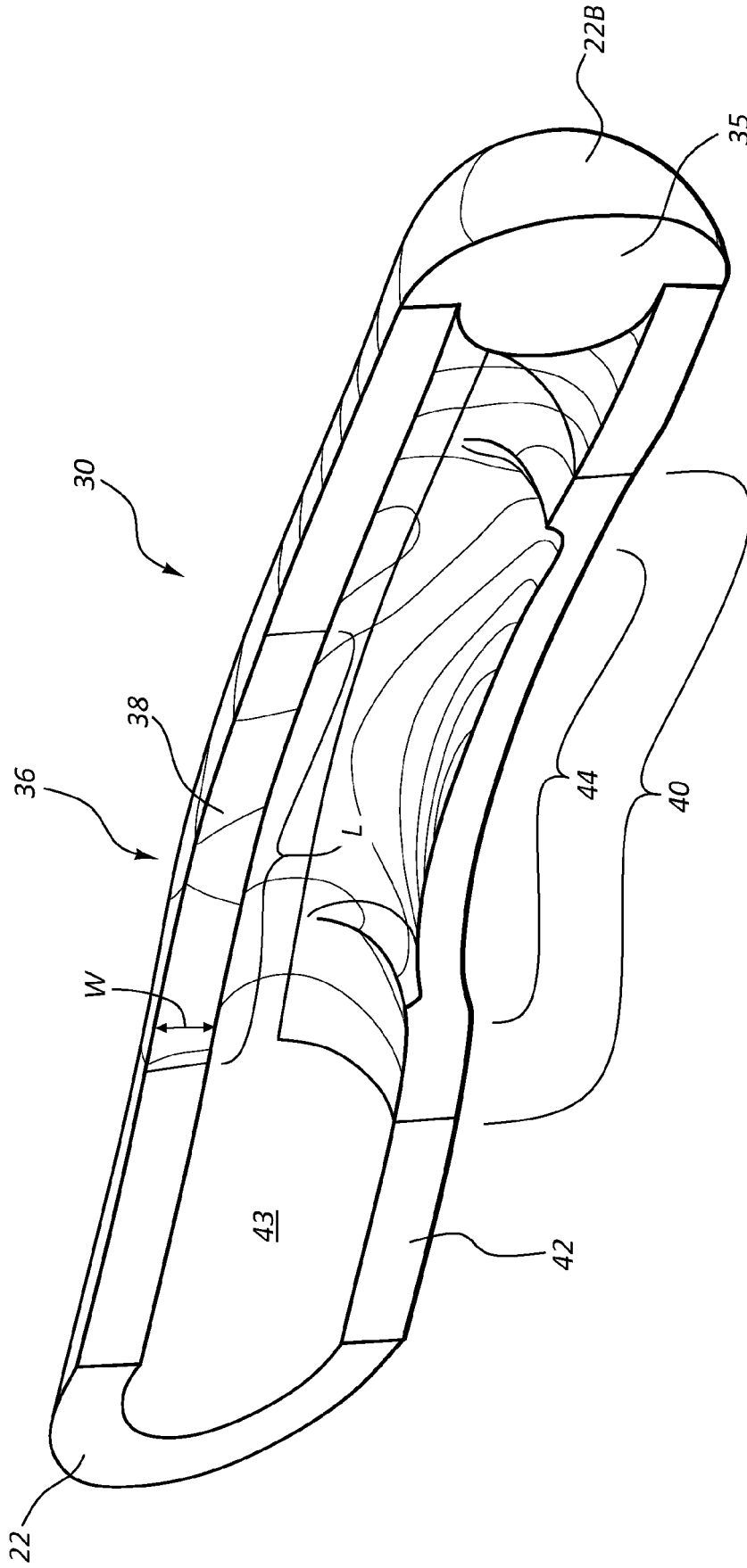


FIG. 2C

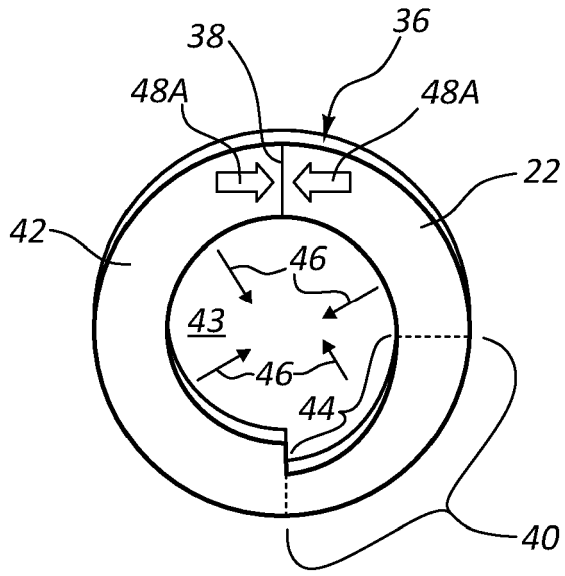


FIG. 3A

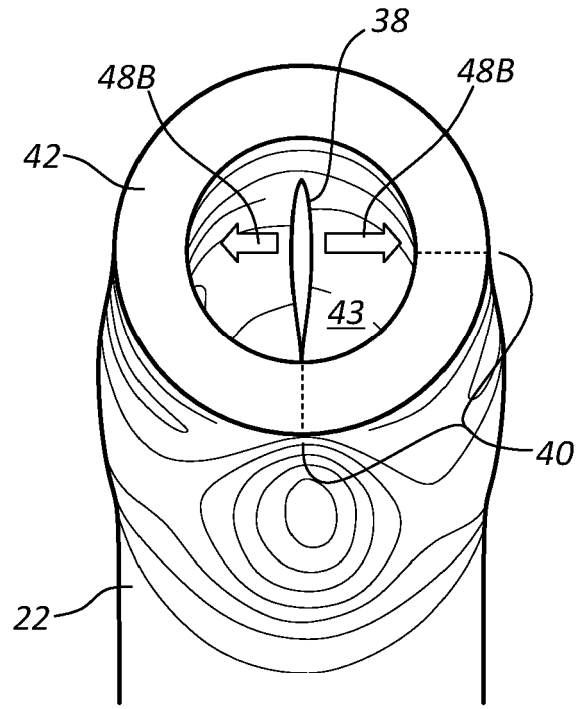


FIG. 3B

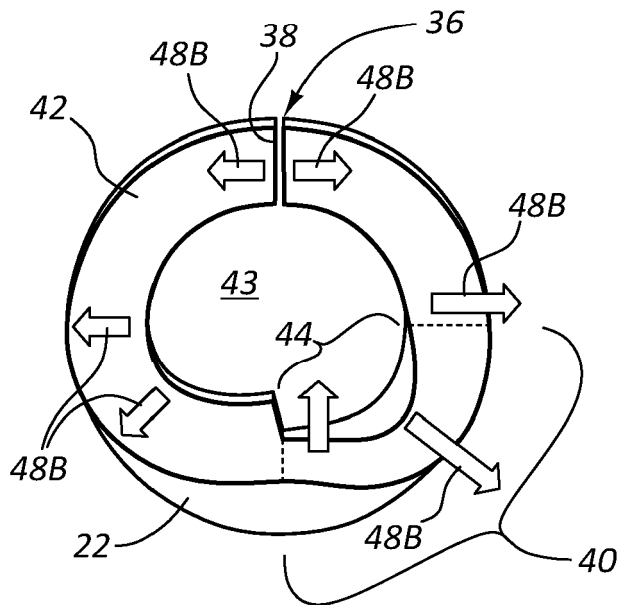


FIG. 3C

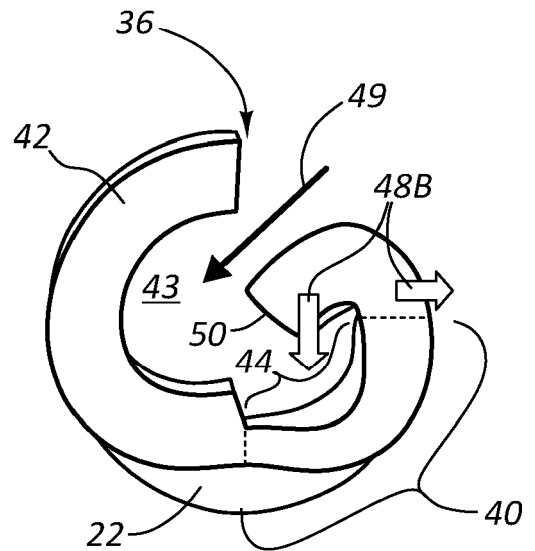


FIG. 3D

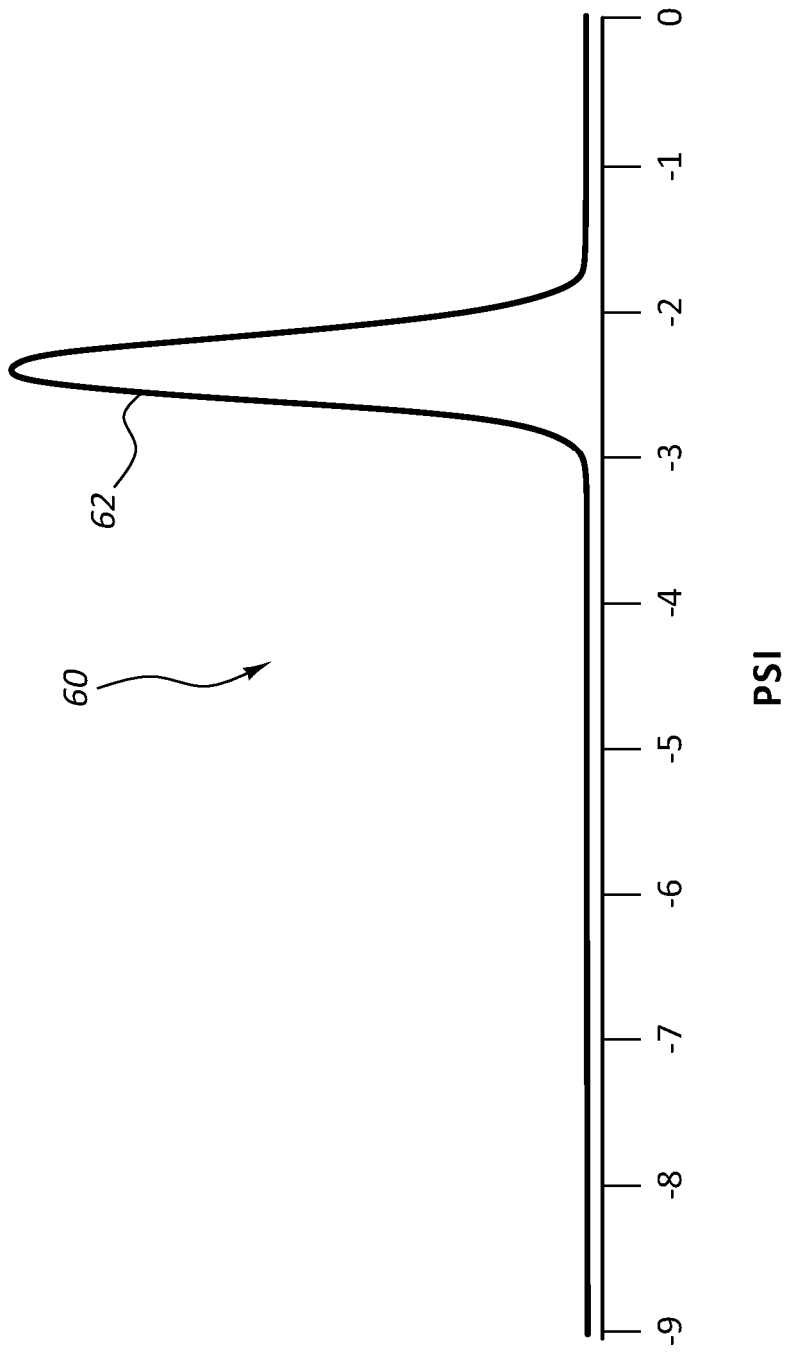


FIG. 4

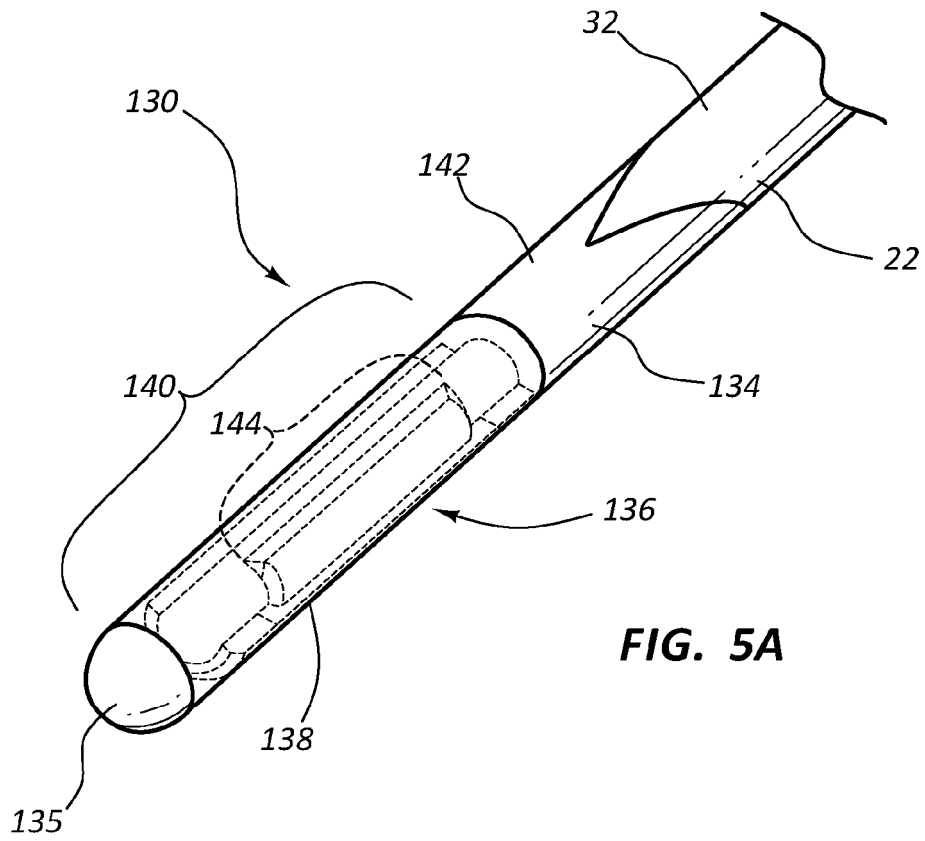


FIG. 5A

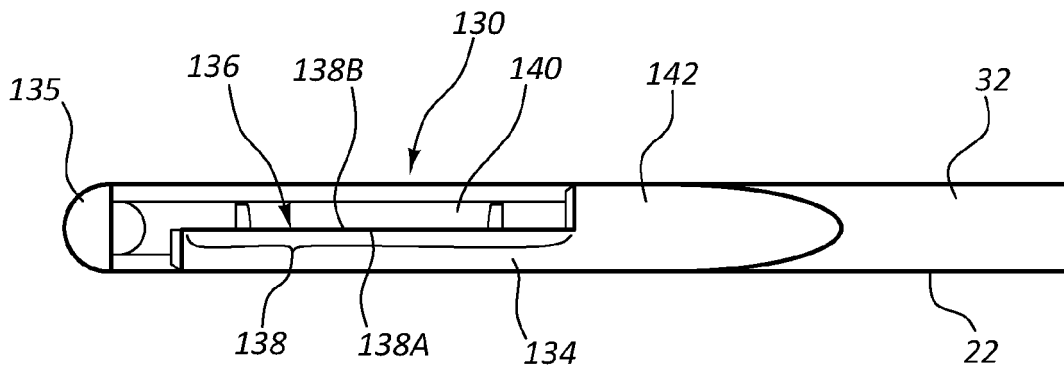


FIG. 5B

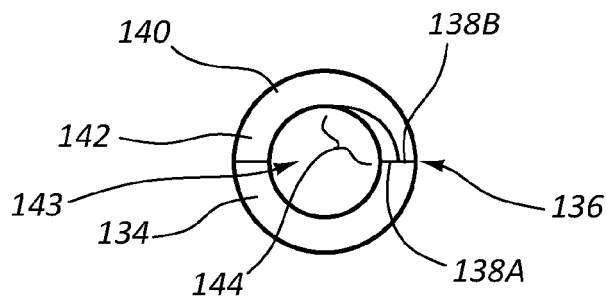


FIG. 5C

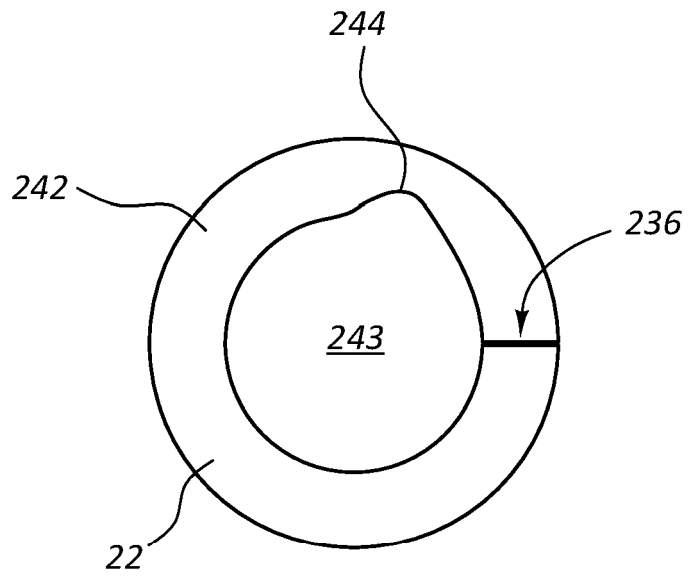


FIG. 6A

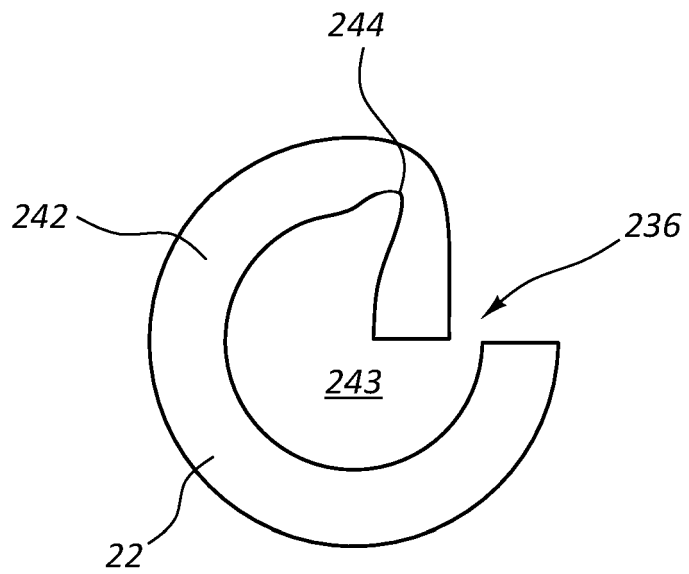


FIG. 6B