

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 754 805**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.02.2016 PCT/EP2016/054088**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.09.2016 WO16135293**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.02.2016 E 16706378 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3261705**

54 Título: **Conjuntos de catéter IV con puertos de inyección**

30 Prioridad:

26.02.2015 GB 201503230
26.02.2015 GB 201503249

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.04.2020

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen , DE

72 Inventor/es:

LIM, SIEW PING;
BIN TAJUDIN, RIDUAN;
TAN, SOO YONG;
PHANG, CHEE MUN y
WOEHR, KEVIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 754 805 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

Conjuntos de catéter IV con puertos de inyección

La presente descripción generalmente se refiere a catéteres intravenosos y más particularmente a catéteres intravenosos con puertos de inyección con capacidades de aspiración y/o inyección.

- 5 Después del cateterismo intravenoso (IV), puede ser necesario administrar una solución tal como un anestésico a través del conector de catéter al paciente. Un punto de administración está en un puerto de inyección integrado con el conector de catéter del catéter IV. El conector de catéter se asegura normalmente al paciente encintando el conector de catéter a la piel del paciente utilizando vendaje IV y/o cinta médica. Normalmente, la solución IV fluye hacia un extremo proximal del conector de catéter y sale por un extremo distal del conector de catéter a través de un tubo de catéter y hacia la vena del paciente. El puerto de inyección se extiende desde el conector de catéter y permite la administración del medicamento en la corriente de la solución sin interrumpir el flujo de la solución IV ni requerir la extracción o el ensamblaje de piezas que podrían causar molestias al paciente.

A menudo se instala un conjunto de tapa del puerto en el puerto de inyección para mantener la limpieza y proteger contra la infección.

- 15 El documento EP 0 015 443 describe un aparato médico para la introducción o extracción de líquido de un paciente por medio de una jeringa.

El documento EP 0 947 212 describe un adaptador 'Y' autocebante y sin aguja para utilizar con sistemas de administración intravenosa.

Un conjunto de válvula para circuitos de fluidos médicos se describe en el documento EP 0 472 088.

- 20 Una cánula laparoscópica se describe en el documento US 4.112.932.

Un accesorio de tapa de adaptador para un catéter de infusión se muestra y describe en el documento US 5.098.410.

Una tapa que tiene una forma triangular para un catéter intravenoso se muestra y describe en el documento EP 1 658 875.

El documento US 2004/181192 A1 se refiere a un dispositivo de acceso vascular que describe un conjunto de catéter con puerto de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

- 25 Un aspecto de la presente descripción incluye un catéter con puerto que tiene un perfil bajo. Otro aspecto de la presente descripción incluye un catéter con puerto que tiene un puerto de inyección que está desplazado de un eje longitudinal del catéter. Otro aspecto adicional de la presente descripción es un catéter con puerto que se dimensiona y conforma para abrir una válvula colapsable al hacer tope físicamente con la válvula de modo que sea posible la aspiración a través del puerto de inyección. Otro aspecto más de la presente descripción es una extracción y reemplazo rápidos y simples de un conjunto de tapa del puerto de inyección para minimizar la incomodidad provocada al paciente al abrir y cerrar la tapa, lo que podría provocar que el sitio de punción se mueva si se abre con una orientación desfavorable. Además, al retirar el conjunto de tapa del puerto antes de la administración del medicamento, el conjunto de tapa del puerto se debe asegurar al conector de catéter para evitar que se pierda o contaminar el contacto.

La presente invención proporciona un conjunto de catéter con puerto, que comprende:

- 35 un conector de catéter que tiene un extremo distal, una cavidad interior y un extremo proximal;
un puerto que se extiende desde el conector de catéter y se comunica con la cavidad interior del conector de catéter; y
un catéter que se extiende desde el extremo distal del conector de catéter;

en donde el puerto se desplaza radialmente del conector de catéter, de tal manera que un eje central del puerto y un eje central de la cavidad interior del conector de catéter no se cruzan y están desplazados entre sí.

- 40 El conjunto de catéter de la presente invención comprende un puerto. El puerto tiene un orificio o lumen a través del mismo, que se dota con un cono Luer hembra en su parte externa, según se conoce en la técnica. Durante la utilización, se puede inyectar un fluido, tal como un medicamento, en la cavidad interior del conector de catéter mediante la inserción de un instrumento adecuado, tal como una jeringa o un conector de una línea de goteo IV con un cono Luer macho, en el puerto.

- 45 En el conjunto de catéter de este aspecto, el puerto tiene un eje central que está desplazado del eje longitudinal central de la cavidad interior del conector de catéter, de tal manera que los dos ejes no se cruzan. El puerto puede tener su eje central extendiéndose con cualquier ángulo hacia el eje central de la cavidad del conector de catéter. En una forma de realización preferida, el eje central del puerto se extiende, en esencia, paralelo a un plano que se extiende perpendicular al eje central de la cavidad interior del conector de catéter.

- 50 El puerto se puede abrir y estar en comunicación con la cavidad interior del conector de catéter. De esta manera, el

5 fluido puede pasar libremente entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter en cualquier dirección. Alternativamente, se puede formar un sello entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter. Más preferiblemente, se proporciona una válvula para proporcionar un sello entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter. Preferiblemente, la válvula se dispone en la cavidad interior del conector de catéter. De esta manera, el flujo de fluido entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter se puede controlar y limitar o se puede evitar. En particular, la válvula puede ser una válvula unidireccional y operar para permitir que el fluido entre en la cavidad interior del conector de catéter desde el puerto, pero evitar que el fluido fluya en la dirección inversa desde la cavidad interior del conector de catéter hacia el puerto. De esta manera, un fluido a inyectar se puede aplicar al puerto, por ejemplo, mediante una jeringa o similar, y hacer que fluya hacia el conector de catéter y el catéter. Sin embargo, el fluido, tal como la sangre, no puede salir de la cavidad interior del conector de catéter a través del puerto por la acción del cierre de la válvula.

10 Se puede emplear cualquier disposición adecuada para la válvula. En una disposición preferida, la válvula se dispone para moverse hacia el interior bajo la presión aplicada al puerto y abrirse, permitiendo de este modo que el fluido pase desde el puerto al interior de la cavidad. La válvula se puede mover hacia el interior bajo la acción de la presión del fluido dentro del puerto. Alternativamente, o adicionalmente, la válvula se puede disponer para que se mueva hacia el interior bajo la acción de un instrumento, tal como una jeringa, que presiona contra la válvula cuando se inserta en el puerto.

15 Se puede proporcionar un abridor de válvula en el puerto. El abridor de válvula se puede mover dentro del puerto, de modo que un instrumento, tal como una jeringa, conectada al puerto empuje al abridor de válvula para hacer contacto con la válvula, abriendo de este modo la válvula para permitir el paso del fluido desde el puerto hacia la cavidad interior del conector de catéter. La válvula preferiblemente es elástica, la elasticidad del material de la válvula empuja a la válvula hacia la posición cerrada.

20 En otra forma de realización, la válvula se puede disponer para evitar que el fluido entre o salga de la cavidad interior del conector de catéter a través del puerto.

25 Los materiales adecuados para formar la válvula son conocidos en la técnica, en particular materiales elásticos. Un material preferido es la silicona.

30 El puerto se puede dotar con un conjunto de tapa. Un conjunto de tapa preferido comprende un anillo y una parte superior de sellado. La parte superior de sellado se conecta preferiblemente al anillo, más preferiblemente mediante una bisagra, por ejemplo, una bisagra flexible. El anillo se puede fijar con capacidad de giro al puerto, con el conjunto de tapa que puede girar entre una posición abierta, en la que el puerto esté abierto, y una posición cerrada, en la que el puerto esté cerrado.

35 En una disposición preferida, el puerto se dota con una pista definida circunferencialmente alrededor de una parte exterior del puerto. El anillo se dota con una pestaña que se extiende desde una superficie interna del mismo para acoplarse con la pista. El movimiento del anillo alrededor del puerto está limitado por la longitud de la pista. De esta manera, el movimiento de rotación del anillo está limitado por la pestaña que se acopla con los extremos de la pista.

40 El puerto se puede dotar con una muesca, la parte superior de sellado se puede dotar con un anillo saliente achaflanado para acoplarse con la muesca. Cuando el anillo saliente se acopla con la muesca, el puerto se cubre y el conjunto de tapa está en la posición cerrada. Cuando el anillo achaflanado no está acoplado con la muesca, el conjunto de tapa está en la posición abierta.

45 En una forma de realización preferida, el conector de catéter se dota con un par de alas que se extienden desde el mismo. En particular, las alas se extienden preferiblemente lateralmente desde lados opuestos del conector de catéter. Las alas pueden ser rígidas. Alternativamente, cada ala se puede dotar con una bisagra, tal como una bisagra flexible, por lo que cada ala se puede plegar con respecto al conector de catéter. Las alas se pueden utilizar para asegurar el conector de catéter al paciente, por ejemplo, utilizando cinta adhesiva aplicada sobre las alas y la piel del paciente.

Además, la presente invención proporciona un conjunto de catéter con puerto, que comprende:

un conector de catéter que comprende un cuerpo de catéter que tiene un extremo distal, una cavidad interior y un extremo proximal, y un puerto de inyección que se extiende desde el cuerpo de catéter y que tiene un lumen que comunica con la cavidad interior del cuerpo de catéter;

un catéter fijado a un extremo distal del cuerpo de catéter; y

50 una válvula dispuesta en la cavidad interior del cuerpo de catéter que forma un sello deformable entre el puerto de inyección y la cavidad interior del cuerpo de catéter;

en donde el puerto de inyección está desplazado del cuerpo de catéter, de tal manera que un eje central del puerto y un eje central de la cavidad interior del conector de catéter no se cruzan y están desplazados entre sí.

Los detalles del conjunto y las disposiciones preferidas son según se describieron anteriormente.

El conjunto de catéter con puerto se puede utilizar en un método, comprendiendo el método:

5 unir un catéter a un paciente, teniendo el catéter conectado a un conector de catéter una cavidad interior y un puerto que comunica con la cavidad interior del conector de catéter, estando el puerto radialmente desplazado del conector de catéter, de tal manera que un eje central del puerto y un eje central de la cavidad interior del conector de catéter no se cruzan y están desplazados entre sí;

romper un sello formado entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter;

inyectar una solución al paciente por medio del puerto; y restaurar el sello después de que la solución haya sido inyectada.

10 Los detalles y las formas de realización preferidas para el método y el conjunto de catéter con puerto que se utilizan son según se describió anteriormente en la presente memoria.

15 En un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona ahora una disposición mejorada de un conjunto de catéter con puerto. El conjunto mejorado proporciona ventajas significativas en la administración o extracción de un fluido al catéter a través del conector de catéter por medio del puerto. En particular, el conjunto de catéter mejorado permite que el fluido se administre al catéter a través del puerto y que el líquido se extraiga del catéter a través del puerto, aumentando de este modo las opciones disponibles para un médico que utiliza el conjunto para administrar o extraer líquido de un paciente.

Por consiguiente, en un aspecto adicional también descrito en la presente memoria, un conjunto de catéter con puerto comprende:

un conector de catéter que tiene un extremo distal, una cavidad interior y un extremo proximal;

20 un puerto que se extiende desde el conector de catéter y que tiene una abertura interna que comunica con la cavidad interior del conector de catéter;

un catéter que se extiende desde el extremo distal del conector de catéter; y

una válvula que proporciona un sello entre la cavidad interior del conector de catéter y el puerto cuando la válvula está en una posición cerrada;

25 en donde la válvula tiene una posición abierta, en la que se permite un flujo de fluido bidireccional entre la cavidad interior del conector de catéter y el puerto, moviendo la válvula a la posición abierta mediante la inserción de un instrumento en el puerto.

30 El conjunto de catéter de la presente invención tiene un puerto en comunicación con la cavidad interior del conector de catéter. El puerto tiene un orificio o lumen que se extiende a través del mismo, que se dota con un cono Luer hembra en su parte extrema externa para la conexión a un instrumento que tiene un cono Luer macho correspondiente, según se conoce en la técnica. La comunicación del lumen del puerto con la cavidad interior del conector de catéter se sella por medio de una válvula. Durante la utilización, se puede inyectar un fluido, tal como un medicamento, en la cavidad interior del conector de catéter mediante la inserción de un instrumento adecuado, tal como una jeringa o un conector de una línea de goteo IV con un cono Luer macho, en el puerto. Además, la cavidad interior del conector de catéter puede ser aspirada a través del puerto, por ejemplo, para extraer fluido, tal como sangre, desde el conector de catéter.

35 Un puerto que no pertenece a la presente invención puede tener su eje central alineado con el eje longitudinal central de la cavidad interior del conector de catéter, según se conoce en la técnica. De acuerdo con la presente invención, el puerto tiene un eje central que está desplazado del eje longitudinal central de la cavidad interior del conector de catéter, de tal manera que los dos ejes no se cruzan. Esta disposición permite reducir la altura total del conjunto, en comparación con los conjuntos de catéter conocidos. El puerto puede tener su eje central extiéndose con cualquier ángulo hacia el eje central de la cavidad del conector de catéter. En una forma de realización preferida, el eje central del puerto se extiende, en esencia, paralelo a un plano que se extiende perpendicular al eje central de la cavidad interior del conector de catéter.

40 El puerto se abre y está en comunicación con la cavidad interior del conector de catéter. De esta manera, el fluido puede pasar libremente entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter en cualquier dirección. Una válvula proporciona un sello entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter. Preferiblemente, la válvula se dispone en la cavidad interior del conector de catéter.

45 La válvula funciona para permitir que el flujo de fluido entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter se controle y limite o se evite. En particular, la válvula es una válvula de dos vías y funciona para permitir que el fluido entre en la cavidad interior del conector de catéter desde el puerto y también para permitir que el fluido fluya en la dirección inversa, es decir, desde la cavidad interior del conector de catéter hacia el puerto. De esta manera, se puede aplicar un fluido a inyectar al puerto, por ejemplo, mediante una jeringa o similar, y hacer que fluya hacia el conector de catéter y el catéter. Además, el líquido, tal como la sangre, se puede extraer de la cavidad interior del conector de

catéter a través del puerto mediante la acción del cierre de la válvula.

Se puede emplear cualquier disposición adecuada para la válvula. En una disposición preferida, la válvula se dispone para tener una parte que se mueve hacia el interior y se abre, permitiendo de este modo que el fluido pase entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter.

5 La válvula se puede mover desde la posición cerrada hasta la posición abierta bajo la acción de la presión del fluido dentro del puerto. Por ejemplo, un instrumento, tal como una jeringa, se puede insertar en el puerto y se puede utilizar para proporcionar un fluido bajo presión al puerto, haciendo que la presión del fluido mueva la válvula hacia el interior y se abra.

10 Alternativamente, o adicionalmente, la válvula se puede disponer para que se mueva desde la posición cerrada hasta la posición abierta bajo la acción de un instrumento, tal como una jeringa, presionando contra la válvula cuando se inserta en el puerto.

La(s) referencia(s) a "forma(s) de realización" a lo largo de la descripción que no estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones de ejemplo y, por lo tanto, no son parte de la presente invención.

15 En una forma de realización preferida, se proporciona un abridor de válvula en el lumen del puerto. El abridor de válvula se puede mover dentro del lumen del puerto, de tal manera que un instrumento, por ejemplo una jeringa, conectada al puerto empuje el abridor de válvula a hacer contacto con la válvula, abriendo de este modo la válvula para permitir el paso del fluido entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter.

20 El abridor de válvula puede comprender cualquier forma adecuada, con la que se pueda hacer contacto mediante un instrumento insertado en el puerto y hacer contacto con la válvula para mover la válvula desde la posición cerrada hasta la posición abierta. El fluido que fluye a través del puerto entre el instrumento y la cavidad interior del conector de catéter puede fluir a través y/o alrededor del abridor de válvula. En una forma de realización, el abridor de válvula comprende un cuerpo de abridor de válvula que tiene un orificio a través del mismo para el paso de fluido entre el instrumento y la cavidad interior del conector de catéter. Preferiblemente, el cuerpo del abridor de válvula generalmente es cilíndrico, siendo el orificio a través del mismo preferiblemente cilíndrico.

25 En una forma de realización, el abridor de válvula comprende un cuerpo de abridor de válvula, preferiblemente un cuerpo cilíndrico generalmente, que tiene un orificio a través del mismo, nuevamente preferiblemente un orificio cilíndrico, con el cuerpo del abridor de válvula que tiene un extremo de accionamiento que hace contacto con la válvula. El extremo de accionamiento comprende preferiblemente una o más aberturas que se extienden desde el mismo a lo largo de una parte del cuerpo de válvula, preferiblemente aberturas arqueadas. De esta manera, se evita que el extremo de accionamiento del abridor de válvula se selle contra la válvula y permita que el fluido fluya libremente a través de las aberturas. La parte extrema de accionamiento del abridor de válvula preferiblemente es cónica. En una forma de realización, la abertura del puerto en la cavidad interior del conector de catéter tiene un diámetro menor que el diámetro del lumen del puerto, de tal manera que se define un hombro dentro del lumen. El diámetro del cuerpo de válvula es mayor que el diámetro de la abertura. El cono en la parte extrema de accionamiento del cuerpo del abridor de válvula se dimensiona para permitir que el extremo de accionamiento se mueva a través de la abertura y haga contacto con la válvula. De esta manera, el movimiento del abridor de válvula hacia la válvula se limita mediante el cuerpo de válvula que hace contacto con el hombro, limitando de este modo el rango de movimiento del abridor de válvula.

30 En una forma de realización preferida, la válvula comprende un cuerpo de válvula generalmente cilíndrico dispuesto en la cavidad interior del conector de catéter. El cuerpo de válvula tiene un eje longitudinal que está alineado con el eje longitudinal de la cavidad interior del conector de catéter. La superficie externa del cuerpo de válvula preferiblemente está en contacto con la superficie interna de la cavidad en el conector de catéter y se extiende a través de la abertura interna del puerto. De esta manera, el cuerpo de válvula proporciona un sello de fluido con la superficie interna de la cavidad interior del conector de catéter y sella la abertura interna del puerto.

35 La válvula se fuerza preferentemente hacia la posición cerrada, que es la posición en la que se impide que fluya fluido entre la cavidad interior del conector de catéter y el puerto. La válvula preferiblemente es elástica, la elasticidad del material de la válvula empuja la válvula hacia la posición cerrada.

40 Los materiales adecuados para formar la válvula son conocidos en la técnica, en particular materiales elásticos. Un material preferido es la silicona.

45 El puerto se puede dotar con un conjunto de tapa. Un conjunto de tapa preferido comprende un anillo y una parte superior de sellado. La parte superior de sellado se conecta preferiblemente al anillo, más preferiblemente mediante una bisagra, por ejemplo, una bisagra flexible. El anillo se puede fijar con capacidad de giro al puerto, pudiendo el conjunto de tapa girar entre una posición abierta, en la que el puerto está abierto, y una posición cerrada, en la que el puerto está cerrado.

55 En una disposición preferida, el puerto se dota con una pista definida circunferencialmente alrededor de una parte

exterior del puerto. El anillo se dota con una pestaña que se extiende desde una superficie interna del mismo para acoplarse con la pista. El movimiento del anillo alrededor del puerto está limitado por la longitud de la pista. De esta manera, el movimiento de rotación del anillo se limita por la pestaña que se acopla con los extremos de la pista.

- 5 El puerto se puede dotar con una muesca, la parte superior de sellado se puede dotar con un anillo saliente achaflanado para acoplarse con la muesca. Cuando el anillo saliente se acopla con la muesca, el puerto se cubre y el conjunto de tapa está en la posición cerrada. Cuando el anillo achaflanado no está acoplado con la muesca, el conjunto de tapa está en la posición abierta.

- 10 En una forma de realización preferida, el conector de catéter se dota con un par de alas que se extienden desde el mismo. En particular, las alas se extienden preferiblemente lateralmente desde lados opuestos del conector de catéter. Las alas pueden ser rígidas. Alternativamente, las alas se pueden dotar con una bisagra, tal como una bisagra flexible, para permitir que cada ala se pliegue con respecto al conector de catéter. Las alas se pueden utilizar para asegurar el conector de catéter al paciente, por ejemplo, utilizando cinta adhesiva aplicada sobre las alas y la piel del paciente.

Además, el conjunto de catéter con puerto se puede utilizar en un método, comprendiendo el método:

- 15 unir un catéter del conjunto de catéter con puerto a un paciente, el catéter conectado a un conector de catéter del conjunto de catéter con puerto que tiene una cavidad interior y un puerto que comunica con la cavidad interior del conector de catéter;

mover una válvula del conjunto de catéter con puerto desde una posición cerrada hasta una posición abierta, rompiendo de este modo un sello formado entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter;

transferir un fluido desde la cavidad interior del conector de catéter hasta el puerto; y

- 20 restaurar la válvula a la posición cerrada después de que se haya completado la transferencia de fluido.

El método se puede utilizar para inyectar fluido en el paciente por medio de un instrumento adecuado, tal como una jeringa, insertada en el puerto. El método puede comprender además extraer líquido del paciente, nuevamente mediante un instrumento adecuado insertado en el puerto. Cuando no se está utilizando, la válvula se cierra y sella el puerto y evita que el fluido fluya en cualquier dirección entre el puerto y la cavidad interior del conector de catéter.

- 25 Los detalles y las formas de realización preferidas para el método y el conjunto de catéter con puerto que se utiliza son según se describieron anteriormente en la presente memoria.

Estas y otras características y ventajas del presente dispositivo, sistemas y método llegarán a apreciarse a medida que se comprendan mejor con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos en donde:

- 30 La Figura 1 es una vista isométrica de una forma de realización de un conjunto de catéter con puerto que tiene un puerto de inyección desplazado, incluyendo el conjunto de catéter con puerto un tubo de catéter, un conector de catéter y un conjunto de tapa del puerto;

La Figura 2 es una vista isométrica estallada del conjunto de catéter con puerto de la Figura 1;

- 35 La Figura 3 es una vista superior del conjunto de catéter con puerto de la Figura 1 mostrado sin el conjunto de tapa del puerto;

La Figura 4 es una vista lateral del conjunto de catéter con puerto de la Figura 1;

La Figura 5A es una vista posterior del conector de catéter con puerto de la Figura 1 que muestra el desplazamiento del puerto;

La Figura 5B es una vista posterior de un conjunto de catéter con puerto en línea de la técnica anterior;

- 40 La Figura 6 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter con puerto de la Figura 4 tomada a lo largo de la línea Y-Y en la Figura 4 con un instrumento médico macho insertado en el puerto;

La Figura 7 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter con puerto de la Figura 4 tomada a lo largo de la línea Z-Z en la Figura 4;

- 45 La Figura 8 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter con puerto de la Figura 4 tomada a lo largo de la línea Y-Y en la Figura 4 con un instrumento médico macho insertado en el puerto y que emplea un abridor de válvula;

La Figura 9 es una vista en sección transversal de otra forma de realización del conjunto de catéter con puerto tomada a lo largo de la línea Y-Y en la Figura 4 con un instrumento médico macho insertado en el puerto;

La Figura 10 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter con puerto de la Figura 9 tomada a lo largo de la línea Z-Z en la Figura 4;

La Figura 11 es una vista isométrica estallada del conjunto de catéter con puerto que tiene un puerto de inyección centrado;

La Figura 12 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de catéter con puerto de la Figura 11 a lo largo de la línea Y-Y de la Figura 11 y mostrada con un instrumento médico macho y un abridor de válvula;

5 La Figura 12a muestra una vista lateral del abridor de válvula de la Figura 12;

La Figura 13a es una vista en sección transversal vertical de una forma de realización de un conjunto de catéter con puerto que tiene el puerto de inyección desplazado y la Figura 13b es una vista en sección transversal vertical de un conjunto de catéter con puerto que tiene un puerto de inyección centrado, para fines de comparación;

10 La Figura 14 es una vista en sección transversal de una forma de realización de una jeringa para utilizar con el puerto del conjunto;

La Figura 15 es una vista isométrica de un conjunto de tapa del puerto;

Las Figuras 16A y B son vistas isométricas de un conjunto de catéter con puerto que se muestran con una vista en corte parcial del conjunto de tapa del puerto en posiciones cerradas;

15 La Figura 17 es una vista en sección transversal de la parte superior del conjunto de catéter con puerto de la Figura 4 tomada a lo largo de las líneas X-X en la Figura 4 que detalla la rotación del conjunto de tapa del puerto;

La Figura 18 es una vista en sección transversal vertical del conjunto de catéter con puerto de la Figura 4 con un protector de aguja con pinza de resorte y una aguja en una posición preparada dentro del conector de catéter; y

La Figura 19 es una vista de la aguja y la pinza de resorte de la Figura 18 en una posición protegida y retirada del conector de catéter.

20 La descripción detallada que se describe más adelante en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las formas de realización actualmente preferidas de conjuntos de catéter con puerto proporcionadas de acuerdo con aspectos de los dispositivos, sistemas y métodos actuales y no pretende representar solo las formas en las que se pueden construir o utilizar los dispositivos, sistemas y métodos actuales. La descripción describe las características y las etapas para construir e utilizar las formas de realización de los dispositivos, sistemas y métodos actuales en relación con las formas de realización ilustradas. Sin embargo, se debe entender que se pueden lograr las mismas o funciones y estructuras equivalentes mediante diferentes formas de realización que también pretenden ser abarcadas dentro del alcance de la presente descripción. Como se indica en otra parte en la presente memoria, los números de elementos iguales pretenden indicar elementos o características iguales o similares.

30 Con referencia ahora a las Figuras 1 y 2, se muestra una forma de realización de un conjunto de catéter con puerto 100 que incluye un conector de catéter 10 que tiene un cuerpo de catéter 11 y un puerto de inyección 15 que se extiende desde el cuerpo de catéter 11, un conjunto de tapa del puerto 30 que tapa el puerto de inyección 15, una válvula 50 (ver Figura 2) dispuesta en el interior del conector de catéter 10 para controlar el flujo de fluidos a través del puerto de inyección 15, y un tubo de catéter 40 unido y que se extiende distalmente desde el conector de catéter 10. El conjunto de catéter con puerto 100 se muestra sin un conector de aguja y una aguja para la inserción del tubo de catéter 40 en un paciente. Por lo tanto, el conjunto mostrado en la Figura 1 representa un estado utilizado después de una punción venosa exitosa. Por consiguiente, se entiende que un aspecto de la presente descripción incluye un conector de catéter con puerto con un tubo de catéter, una aguja que sobresale a través del tubo de catéter con la punta de la aguja extendiéndose distalmente de la abertura distal del tubo de catéter, y un conector de aguja unido a la aguja y situado proximalmente al conector de catéter. En algunos ejemplos, se proporciona un tercer conector que tiene un protector de punta para cubrir la punta de la aguja después de una punción venosa exitosa entre el conector de catéter y el conector de aguja. En todavía otros ejemplos, el protector de la aguja se dota con el conector de aguja de modo que, después de una punción venosa exitosa, la aguja y la punta de la aguja se retraen en el conector de aguja, tal como por acción del resorte. En todavía otros ejemplos, una pinza de resorte se acopla dentro del conector de catéter hasta que la punta de la aguja se retrae dentro de la pinza de resorte, que a continuación colapsa y bloquea la punta de la aguja al tiempo que se desacopla del interior del conector de catéter. En este último ejemplo, la aguja puede tener un cambio en el contorno proximal de la punta de la aguja, que se bloquea para que no pase a través de una abertura en una pared proximal de la pinza de resorte. Un ejemplo de un conjunto que tiene una pinza de resorte de esta clase se muestra en las Figuras 18 y 19 y se describe con más detalle más adelante.

45 El conector de catéter 10 tiene un extremo proximal 12, un extremo distal 14 y una cavidad interior 13 formada entre los mismos. El tubo de catéter 40 y el conector 10 del catéter proporcionan una vía de fluido para facilitar la administración de fluidos o la recuperación de fluidos, tal como para aspirar muestras de sangre, desde dentro del paciente. Un extremo distal del tubo de catéter 40 se inserta en el paciente y un extremo proximal del tubo de catéter 40 se une a un casquillo 45. El casquillo 45 se une dentro del extremo distal 14 de la cavidad interior 13 del conector de catéter 10 para asegurar el tubo de catéter 40 al conector de catéter 10. El casquillo 45 también puede formar un sello con el conector de catéter 10 para evitar que el fluido gotee fuera del extremo distal 14 del conector del catéter 10. Por ejemplo, cuando el catéter 40 se inserta en el paciente, la solución, tal como el medicamento, puede fluir desde

el extremo proximal 12 del conector de catéter 10 al tubo de catéter 40 sin fugas. El conector de catéter 10 se configura para utilizarse con tubos intravenosos para facilitar la administración de fluidos, tales como solución salina y/o medicación, al interior o la extracción de fluidos del paciente. Según se muestra, el conector de catéter 10 incluye un cuerpo de catéter 11 que tiene un puerto de inyección 15 que se extiende desde el mismo. Según se muestra, el conector de catéter 10 tiene un eje longitudinal y el puerto de inyección 15 tiene un eje que se sitúa desplazado del eje del eje longitudinal. En otro ejemplo, el eje del puerto de inyección 15 se sitúa en el eje del conector de catéter, tal como estando en línea, y preferiblemente con un ángulo recto con respecto al mismo, según se describe más adelante. Un par de alas 19 se extiende desde el cuerpo de catéter 11 para utilizar para asegurar y estabilizar el conjunto de catéter con puerto 100 al paciente después del cateterismo.

El cuerpo de catéter 11 tiene una cavidad interior o lumen 13 definida entre sus dos extremos, que puede estar en comunicación fluida con el puerto de inyección 15, según se describe más adelante. El extremo proximal 12 del cuerpo de catéter 11 tiene un conector Luer hembra que tiene un cono Luer hembra y puede tener roscas externas. El conector Luer hembra se configura por lo tanto para recibir de forma acoplada un conector Luer macho, tal como una línea IV, un conector de acceso Luer, una punta de jeringa, un tapón de ventilación, otro conector conocido o dispositivos IV que se desarrollen en un futuro. Cada uno de estos componentes se puede dimensionar y configurar de conformidad con al menos algunos de las normas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) para conexiones Luer hembra y macho según las normas actuales o futuras. Con fines de descripción, cualquiera de estos componentes o la clase de estos componentes se puede denominar como un instrumento médico macho.

El puerto de inyección 15 se configura para la inyección en bolo, tal como mediante la recepción de una punta de jeringa y el medicamento desplazado por una jeringa, y se puede configurar adicionalmente para extraer fluido, tal como sangre, del paciente. El puerto de inyección 15 tiene un cuerpo que define un lumen 150, que puede estar en comunicación fluida con la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11. El lumen 150 del puerto de inyección se incorpora con un cono Luer para recibir un instrumento médico macho en una disposición de ajuste Luer. En otros ejemplos, se incorporan roscas al exterior del puerto de inyección 15 para una disposición de bloqueo Luer.

En la forma de realización ilustrada, una superficie externa del puerto de inyección 15 incorpora una muesca 16 configurada para acoplarse con una sección del conjunto de tapa del puerto 30 para crear resistencia a la apertura del conjunto de tapa del puerto 30 para acceder al puerto de inyección 15. En un ejemplo, la muesca 16 presenta una superficie para el ajuste de interferencia con un saliente o protuberancia en la tapa para formar un mecanismo de cierre para evitar que el conjunto de tapa del puerto 30 se abra cuando esté en la posición cerrada a menos que se aplique una fuerza de separación para separar el cierre. En la forma de realización ilustrada, se proporciona una pista 17 en la superficie externa del puerto. En una forma de realización, la pista 17 es un canal que se acopla con un perímetro interno del conjunto de tapa del puerto 30. En otra forma de realización, la pista 17 es un nervio elevado que se acopla a una ranura en el conjunto de tapa del puerto 30. La pista 17 es una ruta restringida para el conjunto de tapa del puerto 30 y limita o restringe la rotación del conjunto de tapa del puerto 30 en relación con el puerto de inyección 15 dependiendo del grado de rotación deseado. Por ejemplo, la pista se puede proporcionar para limitar la rotación de la tapa dentro de 90 grados de un círculo de arco del puerto, hasta dentro de 180 grados de un círculo de arco, o algún rango de rotación más alto o más bajo. En otros ejemplos, la tapa es libre de girar a lo largo de cualquier longitud de arco del puerto y no se delimita de ninguna manera. Una brida 18 formada o proporcionada en el puerto de inyección 15 del conector de catéter 10 se puede configurar para retener el conjunto de tapa del puerto 30. La brida 18 se puede achaflanar para permitir que el conjunto de tapa del puerto 30 encaje en su lugar en el puerto 15 cuando se ensambla el conjunto de tapa del puerto al conector del catéter 10.

El puerto de inyección 15 se forma junto con el cuerpo de catéter 11, en particular se forma un componente único formado por técnicas tales como el moldeo por inyección de plástico. En otro ejemplo, el puerto de inyección 15 se une al cuerpo de catéter 11 mediante soldadura, fusión u otros medios de unión para integrar las dos estructuras como una sola unidad integral. En otros ejemplos, el puerto de inyección se fabrica a partir de dos o más secciones de puerto que se ensamblan juntas, tal como por ejemplo mediante una soldadura o una disposición de ajuste a presión. Preferiblemente, el puerto de inyección 15 y el cuerpo de catéter se fabrican del mismo material biocompatible. Se puede colocar un abridor de válvula 55 (ver Figura 8) en el lumen 150 del puerto de inyección 15 antes de ensamblar las secciones del puerto juntas. En otros ejemplos, el abridor de válvula se puede deformar elásticamente y forzar dentro del puerto sin recurrir a una configuración de sección de múltiples puertos. El conjunto de catéter 10 puede tener un puerto de inyección desplazado o un puerto de inyección centrado, tal como axialmente en línea, según se describió anteriormente y según se describe adicionalmente más adelante. Por ejemplo, las Figuras 1 a 9 muestran un conjunto de catéter con puerto en donde el eje central del puerto de inyección 15 está desplazado del eje central del cuerpo de catéter 11 entre el extremo proximal 12 y el extremo distal 14 del cuerpo de catéter 11. En otro ejemplo, según se muestra en las Figuras 11 a 12, el eje central del puerto de inyección 15 se cruza directamente con el eje del cuerpo de catéter 11 entre el extremo proximal 12 y el extremo distal 14 del cuerpo de catéter 11.

Las Figuras 3 a 5 muestran el puerto de inyección 15 que tiene un eje que se dirige generalmente perpendicular a un eje longitudinal del cuerpo de catéter 11 en una posición desplazada. Sin embargo, el puerto de inyección 15 se puede extender desde el cuerpo de catéter 11 en cualquier dirección que no sea perpendicular. La altura total del conjunto de catéter 100 con el puerto desplazado, medido entre el punto más bajo y el punto más alto, se reduce en comparación con una disposición de puerto de inyección en línea. La altura en la parte superior del puerto de inyección 15 se minimiza porque el eje central del puerto de inyección 15 se desplaza del eje central del conector de catéter 10. Por

lo tanto, el presente conjunto tiene un perfil bajo en comparación con una disposición de puerto de inyección en línea. Otro beneficio de un puerto de inyección desplazado es permitir que una conexión con un instrumento médico macho, tal como una jeringa 200, se extienda más profundamente en el conector de catéter 10, según se muestra en las Figuras 6 a 10. El lumen 150 del puerto de inyección 15 se comunica con la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11 para formar una sección de la cavidad interior 300 ampliada, según se muestra en la Figura 7. Es decir, la anchura en la intersección es aproximadamente el valor acumulativo de la anchura del cuerpo del conector principal 11 y la anchura del lumen 150 del puerto de inyección 15 en la intersección. Si la sección más superior del cuerpo principal 11 se clasifica como una posición de las 12 en punto, entonces la configuración desplazada permite que un instrumento macho o presión del fluido descargado desde el instrumento macho haga contacto o impacte una válvula 50 situada en la cavidad interior principal del cuerpo del conector 11 a la posición de las 8 en punto hasta aproximadamente la posición de las 11 en punto, según se muestra en la vista en sección transversal de perfil de la Figura 6. Por lo tanto, el diámetro del lumen 150, la distancia de desplazamiento entre los ejes del puerto de inyección 15 y del cuerpo de catéter 11, y la altura del puerto de inyección 15 pueden influir en cómo un instrumento médico macho o la presión del fluido descargado desde el mismo pueden interactuar con la válvula 50.

Con referencia de nuevo a las Figuras 2 y 6, se proporciona una válvula 50 para sellar el lumen 150 del puerto de inyección 15 desde la abertura distal y la abertura proximal del cuerpo principal 11. La válvula 50, que es preferiblemente un manguito elastomérico, tiene un orificio abierto y permite la comunicación fluida a través de la misma, lo cual es convencional en la técnica. En la presente forma de realización, la válvula 50 sella la interfaz entre el lumen 150 y la cavidad interior 13 del cuerpo del conector 11 formando un sello para evitar que el fluido u otros contaminantes entren en la cavidad interior 13 desde el puerto de inyección 15, y también evita que el fluido pase a través del extremo proximal del conector de catéter 10 desde el puerto de inyección, y viceversa. Por ejemplo, si el tubo de catéter 40 se insertó en el paciente, se sellaría la sangre del paciente desde el puerto de inyección 15 y se evitaría que el fluido que entra a través del extremo proximal 12 del conector de catéter 10, tal como la solución IV suministrada al paciente, entrase al puerto de inyección 15. De manera similar, cualquier fluido en el puerto de inyección 15 no puede pasar a través del sello formado por la válvula 50 para fluir hacia el tubo de catéter 40 a menos que la válvula se colapse, según se describe más adelante. En una forma de realización, la válvula 50 es un tubo de silicona.

Las Figuras 6 y 7 son vistas en sección transversal de una forma de realización de un conjunto de catéter con puerto 100. El puerto de inyección 15 del conector de catéter 10 puede tener roscas externas (no mostradas) en la superficie externa 21 que rodea la entrada 20 del puerto de inyección 15. En la forma de realización ilustrada, el puerto de inyección 15 se dimensiona y conforma para alojar una punta Luer 302 con o sin un collar roscado para el acoplamiento de roscas externas. La punta 302 del instrumento médico macho 200 se muestra insertada en la entrada 20 del puerto de inyección 15 y, debido a las geometrías relativas del Luer, se extiende dentro del lumen 150 una cantidad o distancia conocida que se puede dimensionar y calcular fácilmente. Según se muestra, el extremo distal 304 de la punta Luer 302 se separa de la válvula 50. Los fluidos almacenados dentro del instrumento médico macho 200 ahora se pueden inyectar a través del lumen 150 del puerto de inyección 15, la cavidad interior 13 del conector de catéter 10 y el tubo de catéter 40 al paciente. Cuando se descargan fluidos desde el instrumento médico 200, la presión del fluido presiona sobre la pared de la válvula 50 y colapsa la válvula 50, rompiendo el sello y creando una ruta de flujo entre el lumen 150 y el extremo distal 14 del cuerpo y el tubo de catéter 40. Cuando se conecta una línea IV al cuerpo de conector 11 y se introducen fluidos, la presión de descarga desde el instrumento médico 200 debe exceder la presión en la cavidad interior 13 del conector de catéter 10 para desviarse hacia la válvula 50 para abrir la válvula en el puerto de inyección 15. Tras la retracción del instrumento médico macho 200 lejos del puerto de inyección 15, la elasticidad de la válvula 50 hará que la válvula 50 se mueva desde su posición colapsada mostrada en la Figura 8 a su posición cilíndrica natural para cerrar la vía de fluido entre el lumen 150 y el cuerpo del conector de catéter 11.

Con referencia ahora a la Figura 8, se muestra un abridor de válvula 55 dispuesto dentro del lumen 150 del puerto de inyección 15. El abridor de válvula 55 se puede dimensionar y conformar para que avance por el extremo 304 de la punta 302 del instrumento médico macho 200 para presionar y deformar elásticamente la válvula 50. Por ejemplo, en lugar de depender solo de la presión del fluido para colapsar la válvula 50, según se describió anteriormente, el abridor de válvula 55 se puede utilizar para deformar físicamente la válvula 50 para romper el sello y permitir que el fluido pase desde el instrumento médico macho 200 al paciente por medio del puerto de inyección. Ventajosamente, debido a que la válvula 50 colapsa físicamente mediante el abridor de válvula 55, se puede aplicar o generar un vacío en el lumen 150 del puerto de inyección 15 mientras se mantiene la válvula 50 en el estado colapsado. En consecuencia, en una forma de realización, cuando la válvula 50 se deforma físicamente según se muestra en la Figura 8, el fluido se puede aspirar a través del puerto de inyección 15 y hacia el instrumento médico macho 200. Esto no es posible para los catéteres con puerto de la técnica anterior, ya que cualquier vacío extraído en el puerto de inyección 15 hará que la válvula recupere su forma y bloquee o selle el puerto de inyección del cuerpo principal 11. Por lo tanto, se entiende que un aspecto de la presente descripción incluye un conjunto de catéter con puerto en donde los fluidos se pueden inyectar o aspirar a través del puerto de inyección 15 del cuerpo de catéter 11. En un ejemplo, los fluidos se aspiran a través del puerto de inyección plegando primero la válvula en el cuerpo de catéter a través de medios físicos o un objeto físico. Según se describe, un abridor de válvula se puede situar dentro del puerto de inyección y avanzar hacia la válvula 50 mediante un instrumento médico para colapsar la válvula. Una vez que la válvula 50 se colapsa mediante un objeto físico en lugar de la presión del fluido, el sello en el puerto de inyección se rompe y los líquidos se pueden inyectar o aspirar a través del puerto de inyección 15. Por lo tanto, con el presente catéter con puerto, las

muestras de fluido se pueden extraer, tal como aspiradas a través del puerto de inyección y hacia un instrumento médico 200, tal como una jeringa.

5 Cuando la restricción física del instrumento médico 200 se retira del puerto de inyección y se aleja del abridor de válvula 55, la válvula 50 vuelve elásticamente a su forma original, restaurando de este modo el sello entre el lumen 150 del puerto de inyección 15 y la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11. Por lo tanto, el lumen 150 del puerto de inyección 15 ya no está en comunicación fluida con la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11 debido al sello formado por la válvula 50. Dicho de otra manera, los aspectos de la presente descripción incluyen una válvula que vuelve elásticamente mediante un resorte a su forma cilíndrica original para devolver un abridor de válvula situado dentro de un puerto de inyección de un catéter con puerto a su posición preparada, para que la válvula se pueda abrir y cerrar múltiples veces. El puerto de inyección que tiene el abridor de válvula movido por la válvula se puede desplazar desde el eje longitudinal del cuerpo de conector o estar en línea con el eje longitudinal, según se describe más adelante.

15 Las Figuras 9 y 10 ilustran otra forma de realización del conjunto de catéter 10 que es similar a la forma de realización de las Figuras 6 y 7, excepto que el puerto de inyección 15 de la presente forma de realización incluye un puerto modificado que se ha acortado aún más. En la forma de realización mostrada, el puerto de inyección no muestra roscas externas. En lugar de un Luer hembra roscado en el puerto de inyección, la norma de conos ISO se mantiene con el puerto 15 pero el puerto se reduce en longitud para permitir que la punta Luer macho 302 del instrumento médico 200 se inserte más profundamente en el puerto de inyección sin el collar roscado que bloquea o interfiere con la inserción. Por lo tanto, la entrada 20 se configura para una jeringa o conector Luer deslizante, pero únicamente para una jeringa o conector Luer con cierre modificado con roscas acortadas. Utilizando la geometría del puerto modificado y la disposición del puerto desplazado, la punta 302 del instrumento médico macho 200 puede hacer contacto y presiona contra la válvula 50 para colapsar físicamente la válvula 50 sin un abridor de válvula. Por lo tanto, a diferencia de la forma de realización de la Figura 8, la presente forma de realización se configura para permitir que la punta 302 del instrumento médico se apoye directamente o empuje sobre la válvula 50 para colapsar la válvula y romper el sello formado entre el lumen 150 del puerto de inyección y la cavidad interior 13. Por lo tanto, el contacto físico entre el instrumento médico macho 200 y la válvula 50 abre una vía entre el lumen 150 del puerto de inyección 15 y la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11 para la comunicación fluida entre el puerto de inyección 15 y la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11. Por lo tanto, cuando se proporciona o genera un vacío en la entrada o en el lumen del puerto de inyección 15, la válvula no volverá a sellar el lumen 150 de la cavidad interior del cuerpo de catéter 11. Ahora se puede inyectar fluido al paciente a través del puerto de inyección y/o se puede extraer o aspirar sangre del paciente a través del puerto de inyección 15. Cuando la punta del instrumento médico macho 200 ya no se presiona contra la válvula 50, tal como al retirar la punta 302 del lumen, la válvula 50 volverá elásticamente a su forma original, restaurando de este modo el sello entre el lumen 150 del puerto de inyección 15 y la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11. Por lo tanto, el lumen 150 del puerto de inyección 15 ya no está en comunicación fluida con la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11 una vez que la válvula vuelve a su forma original desde su posición colapsada.

35 Con referencia ahora a la Figura 11, se muestra otra forma de realización de un conjunto de catéter con puerto 207, que es similar al conjunto de catéter 100 con un puerto de inyección desplazado 15, excepto que el eje del puerto de inyección 15 de la presente forma de realización se cruza con el eje del cuerpo de catéter 10. El conjunto de catéter con puerto 207 de la presente forma de realización incluye un conector de catéter 10 que tiene un cuerpo de catéter 11 y un puerto de inyección 15 que se extiende desde el cuerpo de catéter 11. Se proporciona un conjunto de tapa del puerto 30 para tapar el puerto de inyección 15 y se proporciona una válvula 50 para el interior del conector de catéter 10 para aislar el lumen 150 de la cavidad interior 13 del cuerpo de conector 11. El conjunto puede comprender un abridor de válvula de manera análoga a la mostrada en la Figura 8 y descrita anteriormente o según se muestra en la Figura 12 y descrita más adelante. También se muestra un tubo de catéter 40 y se tiene que unir al conector del catéter 10 por medio del accesorio 45. El conjunto de catéter con puerto 207 se muestra sin un conector de aguja y una aguja para insertar el tubo de catéter 40 en un paciente. Por lo tanto, se entiende que un aspecto de la presente descripción incluye un conector de catéter con puerto con un tubo de catéter, una aguja que sobresale a través del tubo de catéter con la punta de la aguja extendiéndose distalmente de la abertura distal del tubo de catéter, y un conector de aguja unido al aguja y situado proximalmente al conector de catéter. En algunos ejemplos, se proporciona un tercer conector que tiene un protector de punta para cubrir la punta después de una punción venosa exitosa entre el conector de catéter y el conector de aguja. En todavía otros ejemplos, el protector de aguja se dota con el conector de aguja de modo que, después de una punción venosa exitosa, la aguja y la punta de la aguja se retraen en el conector de aguja, tal como mediante la acción del resorte. En todavía otros ejemplos, se acopla una pinza de resorte dentro del conector de catéter hasta que la punta de la aguja se retrae dentro de la pinza de resorte, que a continuación colapsa y bloquea la punta de la aguja, al tiempo que se desacopla del interior del conector de catéter. En este último ejemplo, la aguja puede tener un cambio en el contorno proximal de la punta de la aguja que se bloquea para que no pase a través de una abertura en una pared proximal de la pinza de resorte.

50 Con referencia ahora a la Figura 12, el puerto de inyección 15 se configura para alojar una punta en una disposición Luer de cierre o Luer deslizante. El puerto de inyección 15 del conector de catéter 10 puede tener roscas externas (no mostradas) en la superficie externa 21 que rodea la entrada 20 del puerto de inyección 15. La punta 302 del instrumento médico macho 200 se muestra insertada en la entrada 20 del puerto de inyección y los fluidos descargados desde el instrumento médico macho pueden fluir a través del puerto 15 y hacia el paciente a través del lumen 150 del puerto de inyección 15, la cavidad interior 13 del conector de catéter 10, y el tubo de catéter 40.

Según se muestra, se proporciona un abridor de válvula 55 dentro del lumen 150 del puerto de inyección 15. La punta 302 empuja el abridor de válvula 55 hacia la válvula 50 para deformar físicamente la válvula 50 para a continuación romper el sello y permitir que el fluido pase hacia o desde el paciente a través del puerto de inyección 15. El puerto de inyección 15 permanece abierto debido a que el abridor de válvula 55 colapsa la válvula 50, incluso si el instrumento médico 200 produce un vacío en el puerto de inyección 15.

Cuando el instrumento médico 200 se retira del puerto de inyección y el abridor de válvula 55 ya no está sujeto por la restricción de la punta 302, la elasticidad de la válvula 50 hace que regrese a su forma cilíndrica y empuje el abridor de válvula hacia arriba hasta su posición preparada, que a continuación sella el lumen 150 del puerto de inyección 15 para aislar el lumen de la cavidad interior 13 del cuerpo de catéter 11. Como el extremo del abridor de válvula 55 puede presionar y sellar contra la válvula 50, en algunos ejemplos, el extremo del abridor de válvula 55 que hace contacto con la válvula 50 se puede dotar con uno o más salientes para formar canales de flujo para el flujo de fluido desde o hacia el instrumento médico. Esta disposición del abridor de válvula 55 se muestra en la Figura 12a, que muestra una vista lateral del abridor de válvula 55. Las aberturas arqueadas 155 se ven en el medio de la superficie inferior del abridor de válvula 55 cilíndrico. Estas aberturas evitan que el abridor de válvula se selle contra la válvula 50 y permita un flujo libre en ambas direcciones. En otros ejemplos, en lugar de o además de uno o más salientes, la punta del abridor de válvula que hace contacto con la válvula o la punta del instrumento médico o ambas pueden incorporar ranuras o canales para el flujo de fluido, según se describe adicionalmente más adelante.

En otro ejemplo, el puerto de inyección 15 es un puerto modificado, similar al descrito con referencia a la FIG. 9. El puerto modificado se acorta de modo que el puerto de inyección 15 se configura solo para un ajuste Luer, no para un bloqueo Luer. Esto permite que una punta 302 de un instrumento médico haga contacto físico con la válvula 50 directamente sin un abridor de válvula para colapsar la válvula. La punta del instrumento médico debe incluir uno o más salientes y/o una o más ranuras para el flujo de fluido. Por lo tanto, todavía se puede utilizar un puerto de inyección en línea en el que el eje del puerto de inyección esté en línea con un eje longitudinal del cuerpo de catéter, tal como un puerto de inyección centrado, para inyectar y aspirar fluido sin un abridor de válvula cuando se utiliza un puerto Luer deslizable modificado con una longitud de puerto más corta que la estándar.

Con referencia ahora a la FIG. 13, un catéter con puerto con un puerto de inyección desplazado y un catéter con puerto con un puerto de inyección centrado se muestran uno al lado del otro. La altura total del conjunto de catéter con puerto 100 con el puerto de inyección desplazado 15 es menor que un conjunto de catéter con puerto 100 con un puerto de inyección centrado. En la forma de realización ilustrada, la altura del conjunto de catéter con puerto 100 con el puerto de inyección desplazado es de aproximadamente 14,8 mm desde el conjunto de tapa del puerto 30 hasta la parte inferior de las alas 19, y la altura del conjunto de catéter con puerto 100 es de aproximadamente 12,6 mm desde el puerto de inyección desplazado 15 hasta la parte inferior de las alas 19. La profundidad del puerto de inyección 15 puede permanecer relativamente igual, pero como está desplazado del centro, la altura del puerto de inyección puede ser menor que los puertos conocidos, lo que da como resultado un paquete más pequeño. La altura del puerto de inyección centrado es de aproximadamente 17,8 mm desde el conjunto de tapa del puerto 30 hasta la parte inferior de las alas 19. Por lo tanto, el puerto desplazado con la tapa cerrada es 3 mm (17%) más corto que los puertos conocidos. Esto crea un puerto de acceso IV más estable y seguro en el paciente, lo que minimiza el riesgo de que sea golpeado o atrapado y arrancado de la vena.

Con referencia ahora a la FIG. 14, se muestra una jeringa 200. La jeringa 200 comprende un cilindro 230 que tiene una brida de agarre 232 en un extremo proximal 234 y una punta de jeringa 236 en un extremo distal 238, que preferiblemente es una punta Luer para acoplar el acoplamiento con un Luer hembra, tal como un conector de catéter, una válvula de acceso con puerto sin aguja, un conector Luer macho y similares. La jeringa 200 incluye un collar 240 con roscas internas 242 para utilizar como un bloqueo Luer. Sin embargo, la jeringa 200 se puede utilizar sin el collar roscado, para utilizar como un Luer deslizable. Un pistón o émbolo 244 tiene una punta de émbolo 246 y una brida de empuje 248 que se coloca con capacidad de deslizarse dentro del cilindro de jeringa 230 para aspirar o expulsar fluidos del cilindro. En un ejemplo, el émbolo 244 se fabrica a partir de varios nervios longitudinales 250 y nervios radiales 252. En otro ejemplo, el émbolo se fabrica a partir de un núcleo central o varilla con uno o más nervios y sin una punta de émbolo. En otras palabras, el vástago del émbolo y la punta del émbolo se forman de forma integral y se denominan comúnmente como una jeringa de dos piezas en la industria. La jeringa de la Figura 14 se denomina comúnmente como una jeringa de tres piezas en la industria.

La jeringa 200 se puede fabricar a partir de una serie de materiales plásticos conocidos en la técnica anterior utilizando métodos conocidos. La jeringa 200 se fabrica preferiblemente a partir de un material transparente o semitransparente para permitir la visualización a través del cilindro de la jeringa. Menos preferido, el cilindro de la jeringa se fabrica a partir de un material opaco. Las marcas graduadas, la escala, el logotipo y/u otros signos, tales como el número de lote, se pueden imprimir en el exterior del cilindro de la jeringa para fines de referencia.

Con referencia a la Figura 14, la punta de la jeringa 236 comprende un cuerpo alargado 254 que comprende una base 256 conectada al extremo distal 238 del cilindro de la jeringa 230 y un extremo de la punta 258 que tiene una superficie extrema generalmente plana, que se puede utilizar con un arco o cono. En el ejemplo mostrado, una sección central del extremo de la punta 258 es sólida y no incorpora un lumen. En cambio, se incorporan múltiples canales de flujo radialmente de la parte central. En un ejemplo, los canales de flujo son cada uno generalmente de forma rectangular o rectilínea e incluyen al menos un corte formado en o a través del extremo de la punta 258. Más preferiblemente,

cada canal de flujo se forma mediante un corte formado a través tanto del extremo de la punta 258 como del cuerpo de la punta 254, en la intersección de los mismos. Aunque se muestran seis canales de flujo en la Figura 14, se pueden incorporar menos o más de seis canales de flujo.

5 Con referencia ahora a la Figura 15, el conjunto de tapa del puerto 30 se muestra para utilizar para cerrar un extremo de un puerto de inyección 15. El conjunto de tapa del puerto 30 incluye una parte superior de sellado 33 para cerrar el puerto 15, un anillo de seguridad 35 para asegurar la parte superior de sellado 33 al puerto y una bisagra 34 que conecta la parte superior de sellado 33 al anillo de seguridad 35 de modo que esa parte superior de sellado 33 se pueda sujetar al conector de catéter 10 cuando se abre el puerto 15, lo que ayuda a evitar la pérdida o la colocación incorrecta de la parte superior de sellado 33. La parte superior de sellado 33, la bisagra 34 y el anillo de seguridad 35 se pueden formar de forma integral y la bisagra 34 puede ser una bisagra flexible. La bisagra 34 también puede actuar como un resorte cuando se dobla elásticamente. Por lo tanto, la parte superior de sellado 33 podría balancearse alejándose del puerto de inyección 15 causada por la fuerza elástica de restauración de la bisagra. El conjunto de tapa del puerto 30 se puede fabricar de cualquier material biocompatible, tal como plástico.

15 La parte superior de sellado 33 tiene una punta macho 306 y un anillo saliente 31 dentro de una sección de faldón 308. El anillo saliente 31 se configura para acoplarse con la muesca 16 (Figuras 1 y 16) en el puerto 15 para generar resistencia al retirar la parte superior de sellado 33 del puerto de inyección 15 desde la posición cerrada. Por ejemplo, el movimiento de apertura se designa mediante las flechas R en la Figura 16 (A) y la Figura 16 (B). En la posición cerrada de la Figura 16 (B), la parte superior 33 se gira de modo que la bisagra 34 se alinea con la muesca 16. Internamente del faldón 308, el anillo 31 (ver Figura 15) se acopla a la muesca 16 para evitar la separación de la parte superior de sellado 33 del puerto. Para abrir la parte superior 33, se tira de la parte superior en la dirección de la flecha R, según se muestra en la Figura 16 (A) o 16 (B). Internamente del faldón 308, el anillo 31 se aleja de la muesca 16 de modo que la parte superior 33 se pueda abrir ahora. El anillo saliente 31 puede tener un chafán para permitir que el anillo saliente se deslice sobre la muesca para facilitar la rotación hacia la posición cerrada desde la posición abierta. Un usuario que cierra el conjunto de tapa del puerto 30 puede necesitar presionar la parte superior de sellado 33 ligeramente hacia el puerto de inyección 15 para acoplar el anillo saliente 31 dentro o contra la muesca 16.

20 El anillo de seguridad 35 se puede asegurar al puerto de inyección 15 estirando elásticamente más allá de la brida 18 del puerto de inyección 15 y ajustando a presión el anillo en su lugar. El diámetro externo de la brida 18 es mayor que el diámetro interno del anillo de seguridad 35 para asegurar el anillo de seguridad 35 detrás de la brida después de insertarlo en su lugar. La brida 18 mantiene el anillo de seguridad 35 en su lugar, pero el anillo de seguridad 35 puede girar libremente alrededor del eje del puerto de inyección. El anillo de fijación 35 se puede fabricar de material de polietileno o polipropileno. El conjunto de tapa del puerto 30 se puede fabricar completamente de polietileno o polipropileno.

25 La Figura 17 muestra una pestaña saliente 37 que se extiende hacia dentro desde el anillo de seguridad 35 y se acopla con la pista 17 deslizándose a lo largo de la pista 17 para limitar la rotación del conjunto de tapa del puerto 30, tal como desde 0 hasta 180 grados. El rango de rotación no está limitado a 0 hasta 180 grados. Por ejemplo, la tapa se puede girar desde 0 hasta menos de 180 grados, tal como 90 grados o más de 180 grados, tal como 270 grados. El grado de rotación preferido es según se muestra, en el que la bisagra se puede girar desde un lado hasta el otro alrededor del lado distal del puerto 15. Se prefiere no girar la bisagra hacia el lado proximal del puerto 15. Si la tapa se tuviese que abrir tirando cuando la bisagra estuviera en el lado proximal del puerto, entonces la acción de tirar sería en una dirección para sacar el catéter de la vena. La pestaña saliente 37 actúa como un piñón en una cremallera cuando se asienta en la pista 17. En otra forma de realización, la pista 17 puede estar en el conjunto de tapa del puerto 30 y la pestaña saliente 37 en el cuerpo de catéter 11. Se contemplan otros medios para limitar la rotación del conjunto de tapa del puerto 30.

30 En un método que no forma parte de la invención, el conjunto de catéter con puerto 100 se ensambla con un conector de aguja que tiene una aguja que pasa a través de la cavidad interior 13, la válvula 50, el casquillo 45, el catéter 40 y dentro de la vena del paciente. El conector de aguja se retira a continuación de insertar el catéter 40 en la vena del paciente. El conector de aguja se reemplaza con un conector. El conector puede permitir que una solución, tal como una solución IV, se infunda en el paciente.

35 Cuando se tenga que administrar una inyección en bolo al paciente, el conjunto de tapa del puerto 30 se desacopla de su enganche a presión del puerto 15. La parte superior de sellado 33 se puede colocar a continuación al lado del puerto 15 exponiendo de este modo el lumen 150 del puerto de inyección 15. Se puede insertar un instrumento de inyección médico, tal como una jeringa 200, en el puerto de inyección 15 para administrar el medicamento a través del puerto de inyección 15, el conector de catéter 10 y el tubo de catéter al paciente. La punta de la jeringa o un abridor de válvula 55 situado en el puerto de inyección puede presionar contra la válvula 50 rompiendo de este modo un sello entre el lumen 150 del puerto de inyección 15 y la cavidad interior 13 del conector de catéter 10 al deformar la válvula 50 para crear una ruta de flujo para el fluido. Alternativamente, la presión generada por el instrumento de inyección médico puede ser suficiente para abrir la válvula 50 para crear la ruta de flujo de fluido sin colapsar físicamente la válvula, tal como colapsar solo mediante la presión del fluido. El medicamento se administra a continuación desde la cámara o cilindro del instrumento médico a través de la punta 302 y sale por la abertura lateral 220 y/o la abertura central distal de la punta hacia la cavidad interior 13 del conector de catéter 10. Si se desea, se puede extraer fluido, tal como sangre, del paciente a través del puerto de inyección ya que la válvula 50 se presiona físicamente para abrirse

y no se abre solo mediante la presión del fluido. Si la válvula 50 se abre mediante la presión del fluido, entonces únicamente se pueden administrar los contenidos del instrumento médico 200 al paciente.

5 Cuando se completa el suministro, la jeringa 200 se puede retirar y la válvula se restaura elásticamente para sellar el puerto de inyección 15 de la cavidad interior 13 del conector de catéter 10. La parte superior de sellado 33 se vuelve a acoplar a presión en el puerto de inyección para cubrirlo y evitar que entren contaminantes en el puerto de inyección 15.

10 Con referencia a la Figura 18, se muestra el conjunto de catéter con puerto de la Figura 4 con un protector de aguja con pinza de resorte 500 situado dentro del conector del catéter 10. El protector de aguja comprende una pared proximal 502. Los brazos elásticos 504 y 506 se extienden en la dirección distal desde la pared proximal y terminan en las respectivas paredes distales 508 y 510. La parte extrema distal de cada brazo 504, 506 se acopla en una ranura 520 formada en la superficie interna del conector de catéter 10. La pared proximal 502 comprende una abertura en la misma para recibir una aguja 530. La aguja 530 se muestra en la Figura 18 en la posición preparada, en la que el eje de la aguja se extiende a través de la abertura en la pared proximal 502 del protector de aguja 500, a través del conector de catéter y a través del catéter 40, de tal manera que la punta de la aguja se extiende distalmente del extremo distal del catéter 40. La aguja 530 se dota con una protuberancia 532 en su eje. En la posición preparada, la protuberancia 532 se sitúa dentro del catéter 40, según se muestra. Según se puede ver, en la posición preparada, las paredes extremas distales 508, 510 del protector de aguja 500 se acoplan con el eje de la aguja 530, cuya acción mantiene las partes extremas distales de los brazos 504, 506 acopladas con la ranura 520 en la superficie interna del conector de catéter 10.

20 Cuando la aguja 530 se retrae en la dirección distal (es decir, a la derecha en la Figura 18), la punta de la aguja pasa por las paredes protectoras distales 508, 510 del protector de la aguja, permitiendo que los brazos 504, 506 salten hacia el interior para bloquear la punta de la aguja, liberando el acoplamiento con la ranura 520 en el conector de catéter. La aguja y el protector de la aguja se pueden retirar a continuación juntos del conector de catéter 10. La protuberancia 532 en el eje de la aguja se acopla con la abertura en la pared proximal 502 del protector de aguja 500, para evitar que el protector de aguja 500 deje el eje de la aguja. La aguja y el protector de aguja se muestran en la posición protegida retirados del conector de catéter en la Figura 19.

30 Se pueden utilizar otros tipos de protectores de aguja con pinza de resorte. Por ejemplo, el protector de aguja con pinza de resorte puede tener dos brazos, con un solo brazo dotado con una pared protectora distal 508 o 510, que bloquee la punta de la aguja, cuando la aguja se retrae hacia la pinza de resorte. Otro ejemplo es una pinza de resorte con un solo brazo 504 o 506. Alternativamente, la pinza de resorte puede comprender un brazo que se extienda entre la aguja y la pared interna del conector de catéter.

La protuberancia 532 puede ser una protuberancia esférica o una protuberancia creada por engarce, en donde el eje de la aguja redonda se comprime en dos posiciones diametralmente opuestas y sobresale en las dos posiciones perpendiculares diametralmente opuestas.

35

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter con puerto (100), que comprende:
un conector de catéter (10) que tiene un extremo distal, una cavidad interior y un extremo proximal;
5 un puerto (15) que se extiende desde el conector de catéter (10) y se comunica con la cavidad interior del conector de catéter (10); y
un catéter (40) que se extiende desde el extremo distal del conector de catéter (10); caracterizado por que el puerto (15) está desplazado radialmente del conector de catéter (10), de tal manera que un eje central del puerto (15) y un eje central de la cavidad interior del conector de catéter (10) no se cruzan y están desplazados el uno del otro.
- 10 2. El conjunto de catéter con puerto (100) de la reivindicación 1, en donde el eje central del puerto (15) es, en esencia, paralelo a un plano perpendicular al eje central de la cavidad interior del conector de catéter.
3. El conjunto de catéter con puerto (100) de cualquier reivindicación precedente, en donde un par de alas (19) se extienden desde el conector de catéter (10).
- 15 4. El conjunto de catéter con puerto (100) de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un conjunto de tapa del puerto (30), en donde el conjunto de tapa del puerto (30) comprende un anillo (35) y una parte superior de sellado (33) conectada al anillo (35) mediante una bisagra (34), el anillo (35) se fija con capacidad de giro al puerto (15), y el conjunto de tapa del puerto (30) se puede girar desde una posición abierta hasta una posición cerrada.
- 20 5. El conjunto de catéter con puerto (100) de la reivindicación 4, en donde el puerto (15) tiene una pista (17) definida circunferencialmente alrededor de una parte del puerto (15), una pestaña saliente (37) se extiende desde un diámetro interno del anillo (35) y se engancha con la pista (17), y la pista (17) limita la rotación del conjunto de tapa del puerto (30) en la medida en que la pista (17) se extiende alrededor del puerto (15).
- 25 6. El conjunto de catéter con puerto (100) de cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, en donde una muesca (16) se forma adicionalmente en el puerto (15), y la parte superior de sellado (33) tiene un anillo saliente achaflanado (31) para acoplarse con la muesca (16) para cubrir el puerto (15) en una posición cerrada; en la posición abierta, el anillo saliente achaflanado (31) no se acopla con la muesca (16).

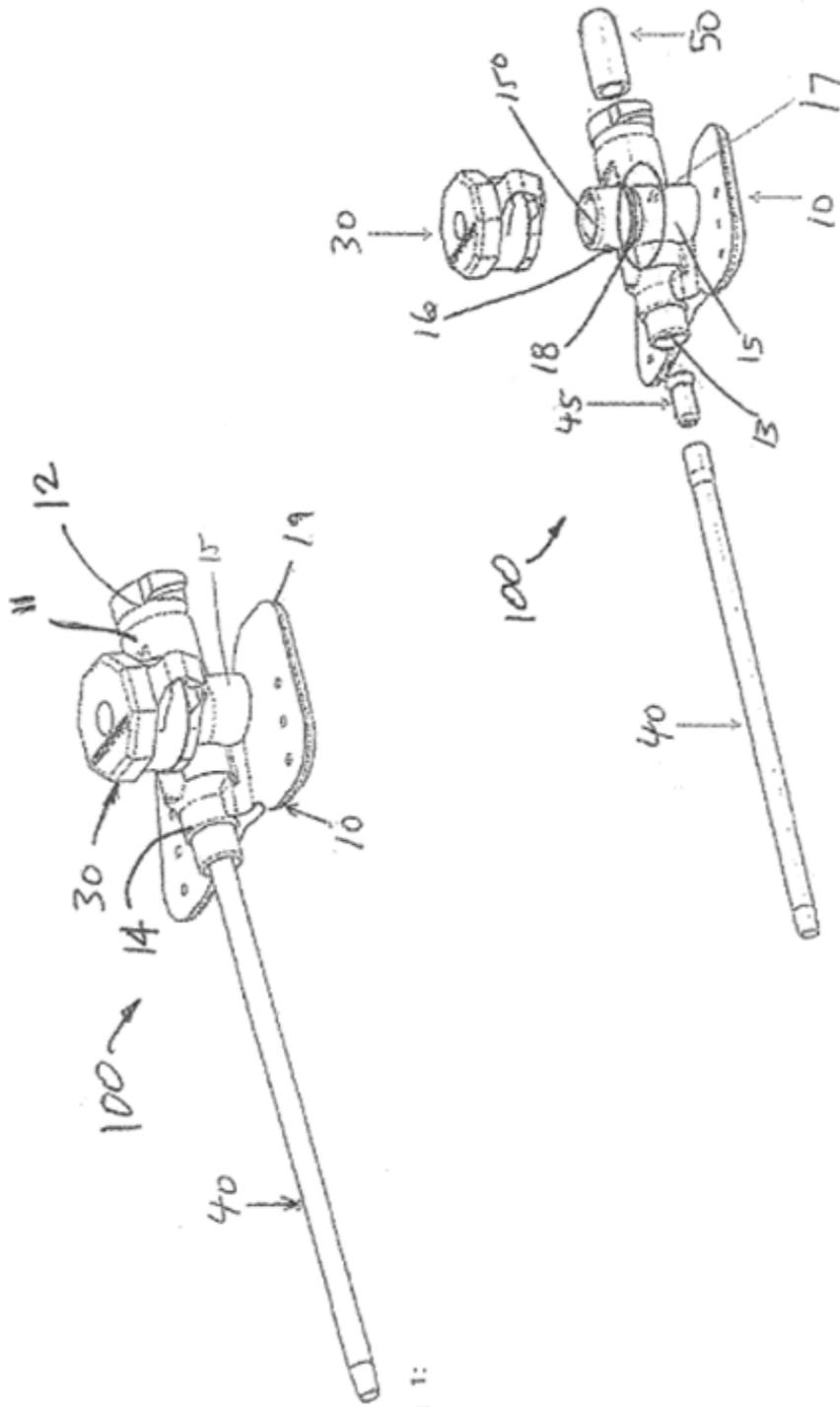


Figure 1:

Figure 2

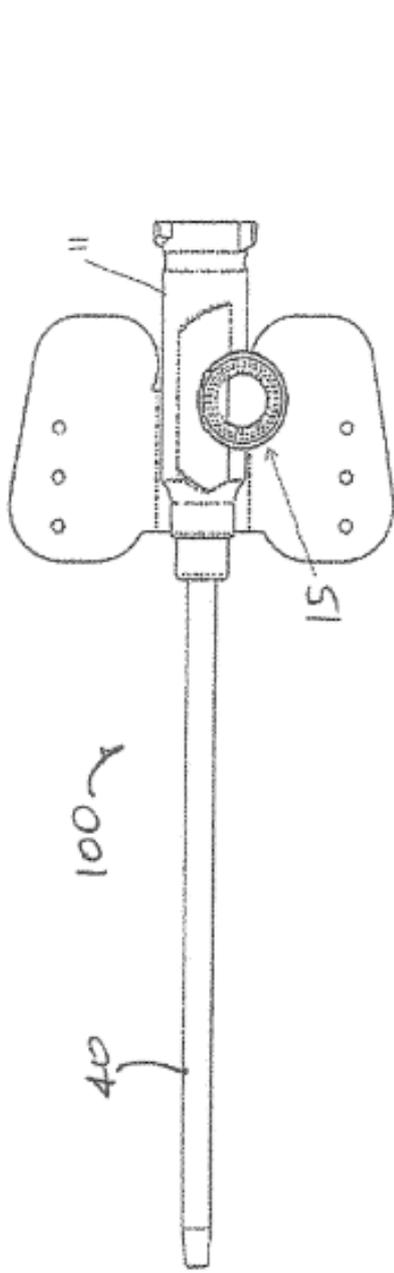


Figure 3

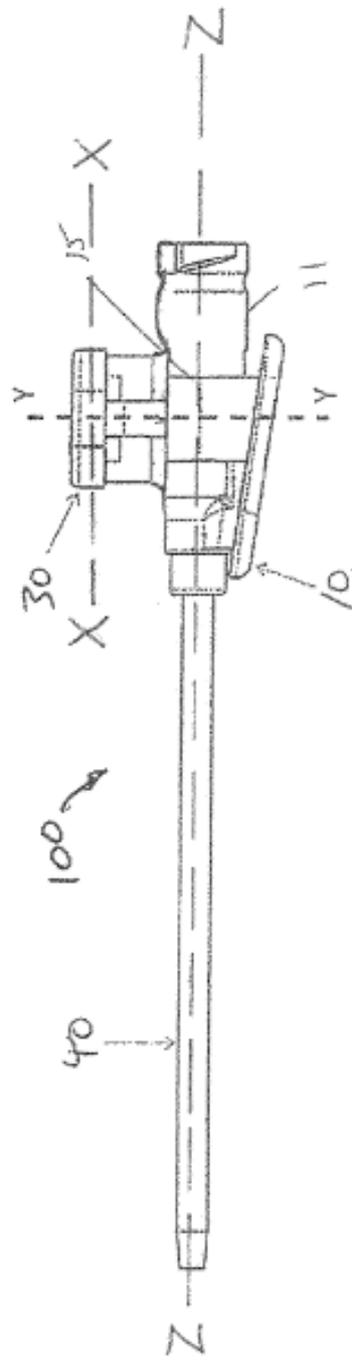


Figure 4

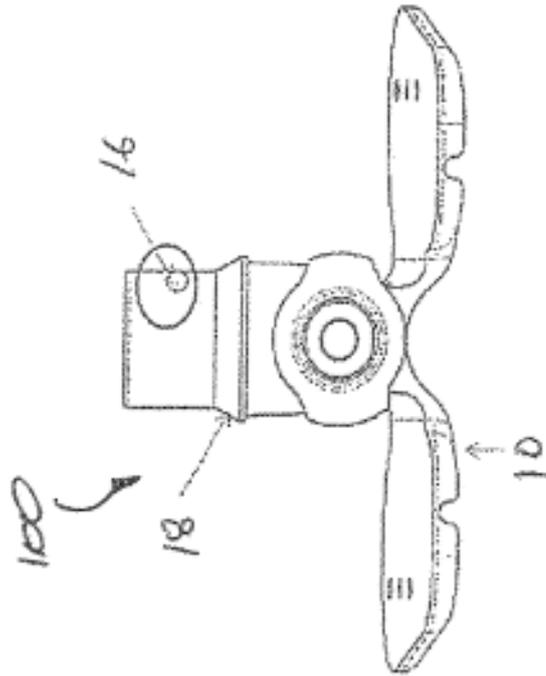


Figura 5B

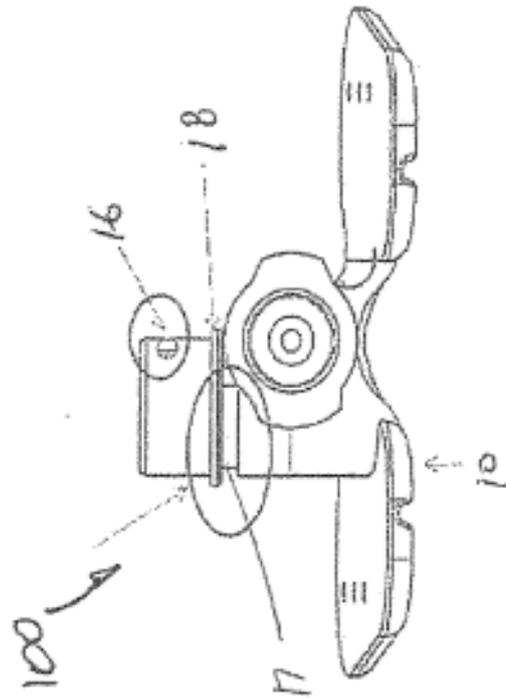


Figura 5A

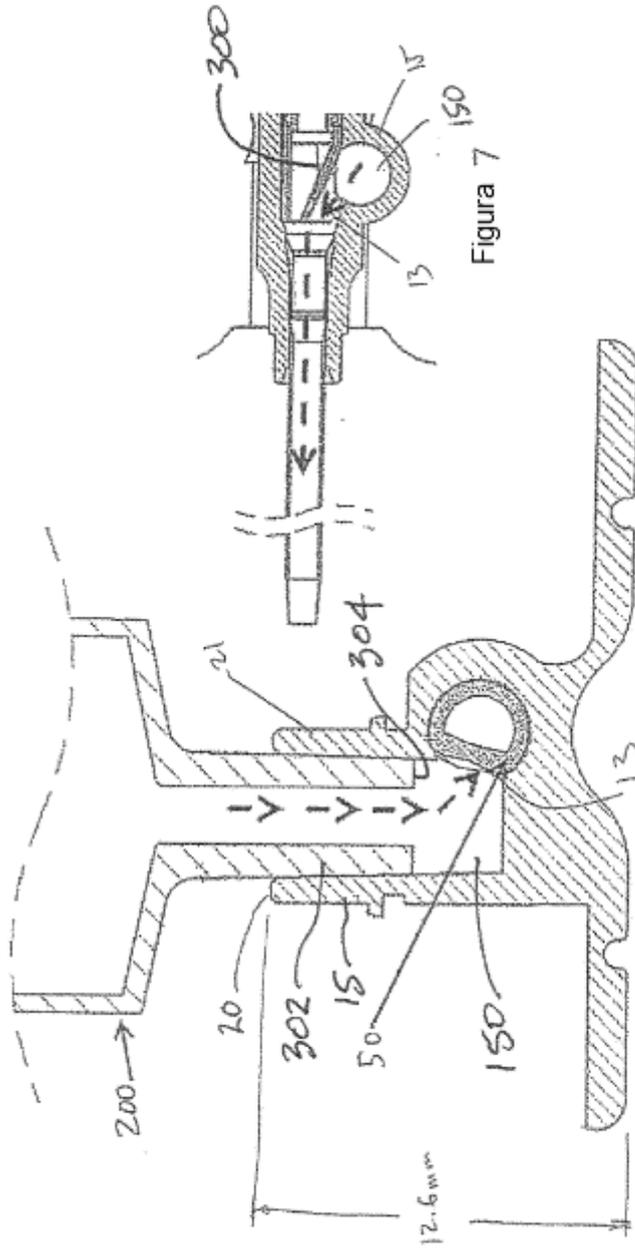


Figura 7

Figura 6

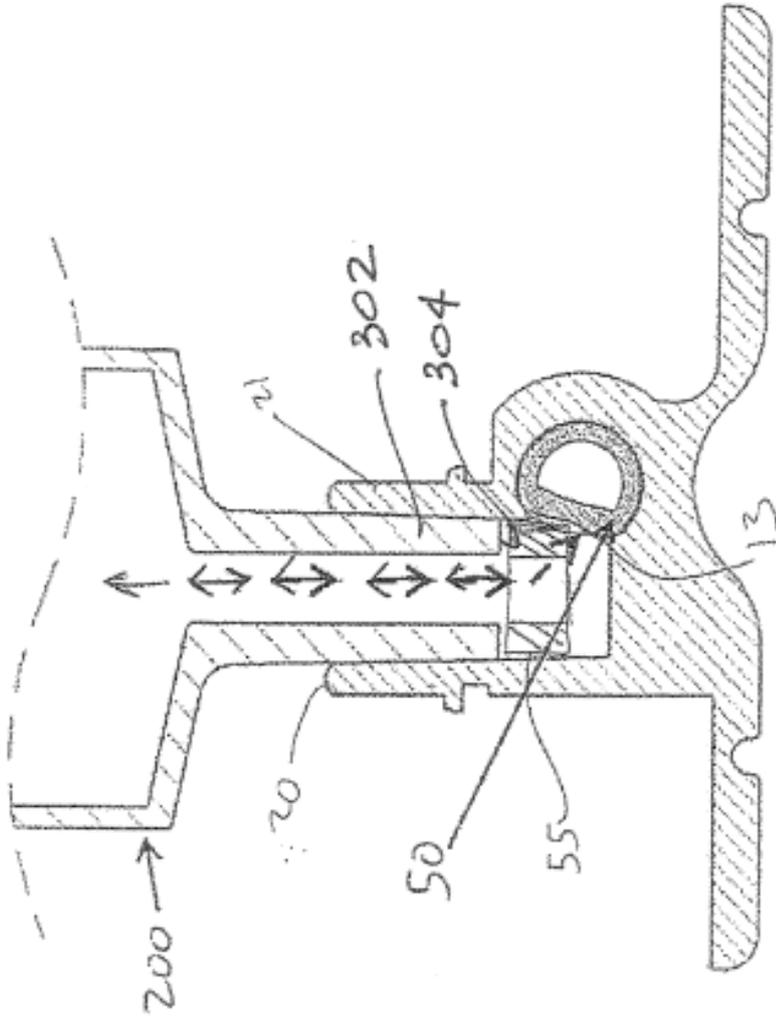


Figure 8

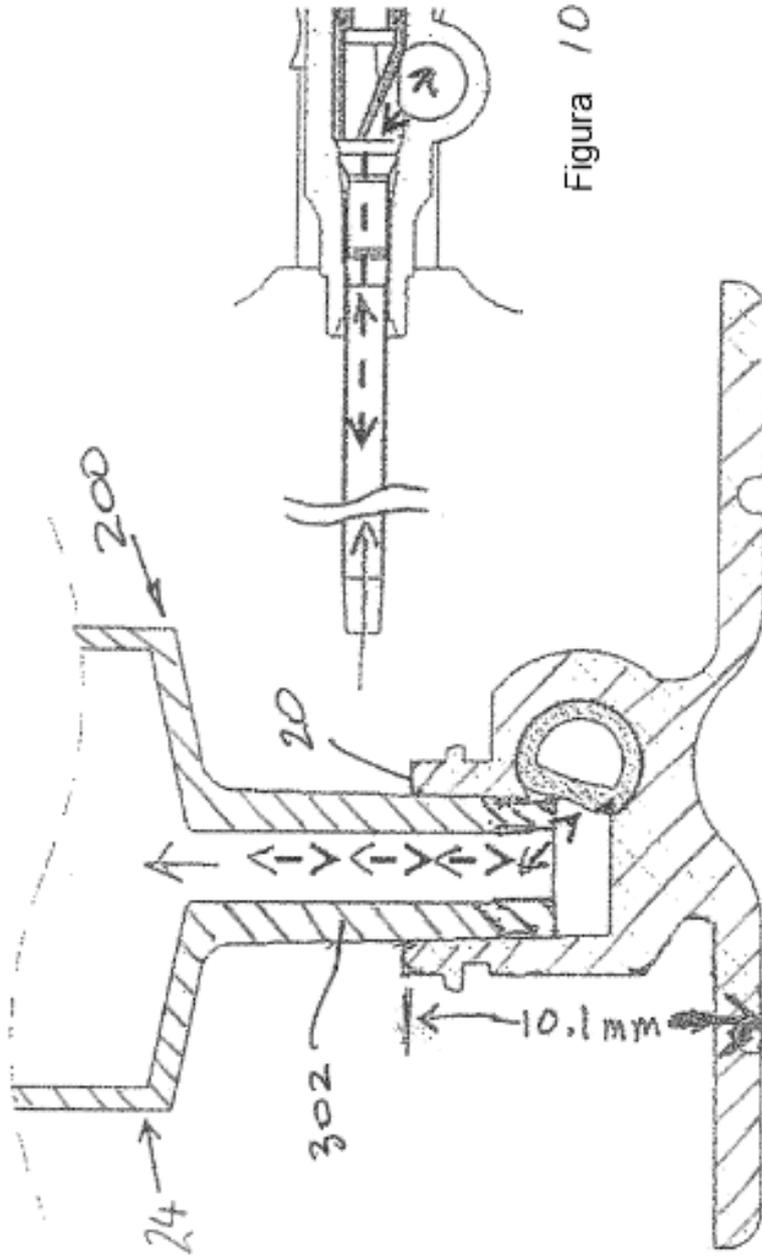


Figura 10

Figura 9

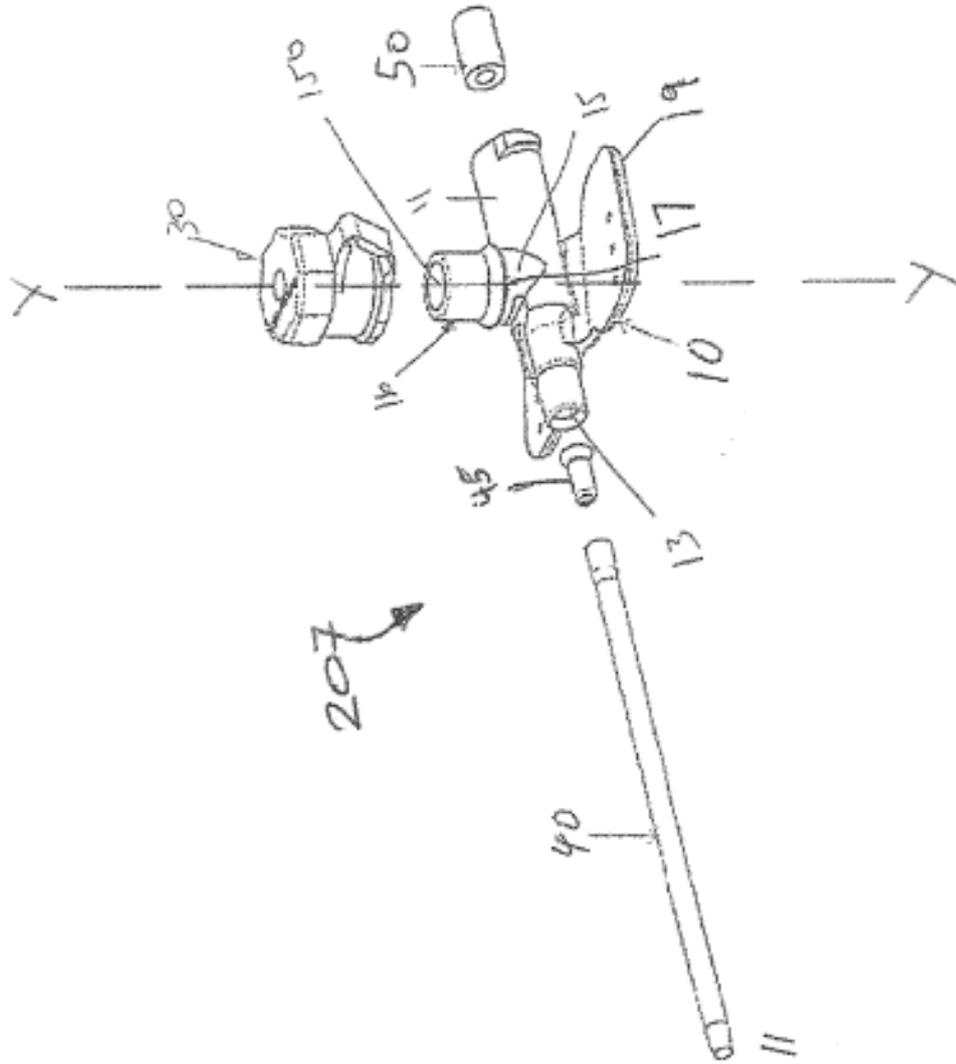


Figura 11

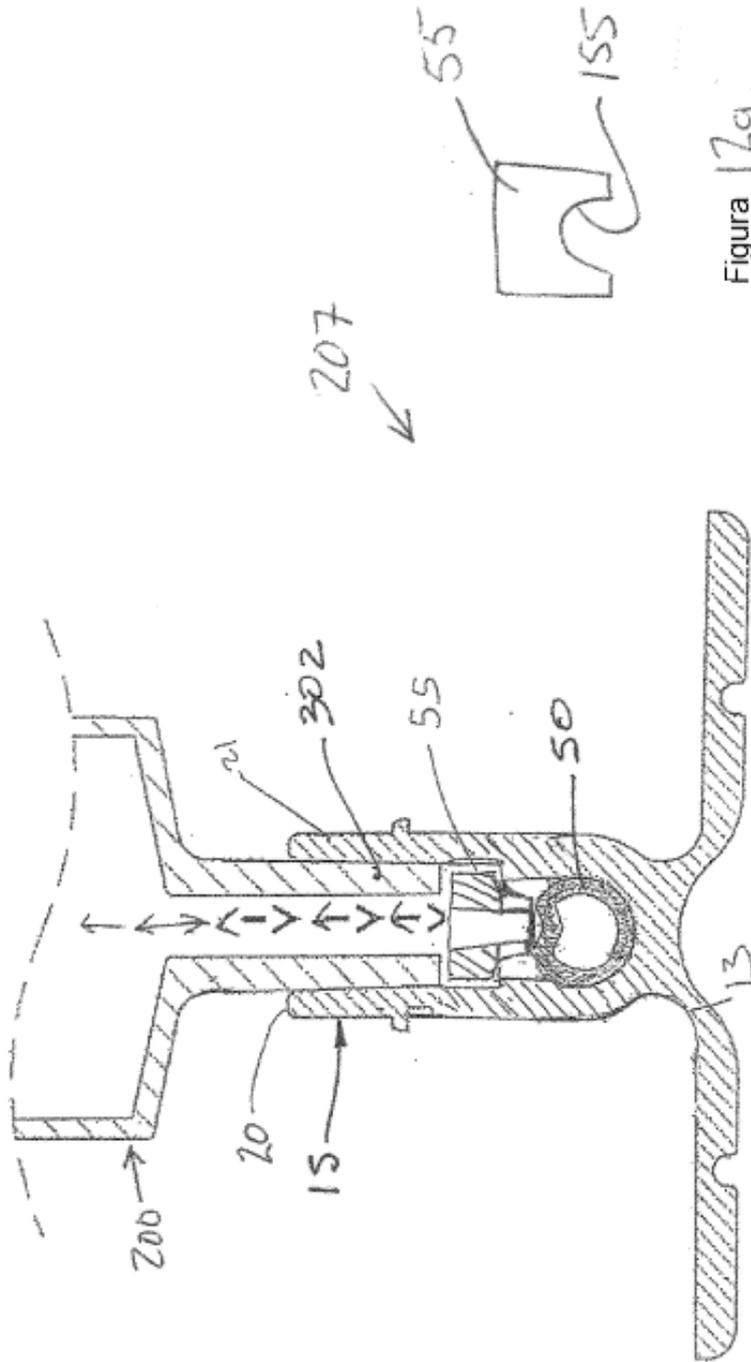


Figure 12a

Figure 12

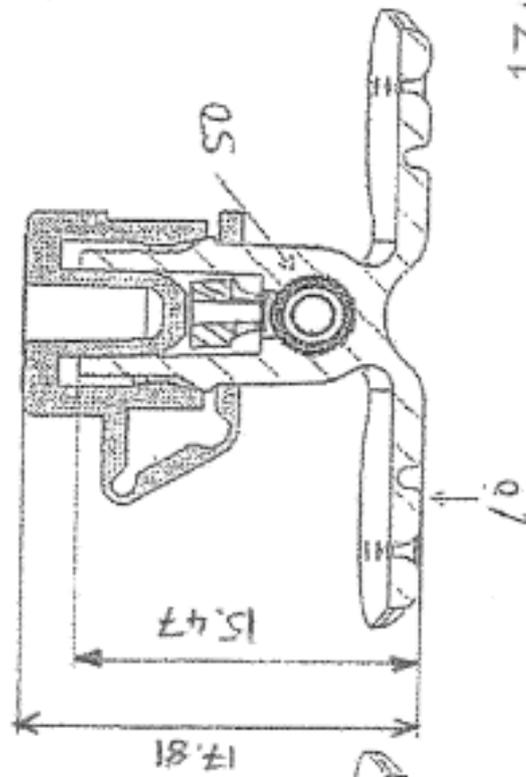


Figura 13b

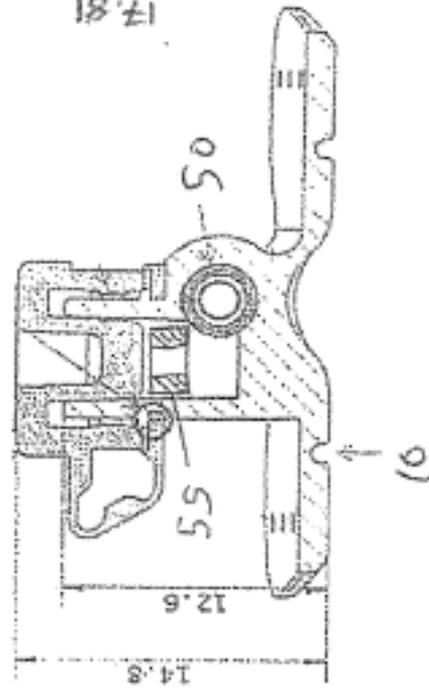


Figura 13a

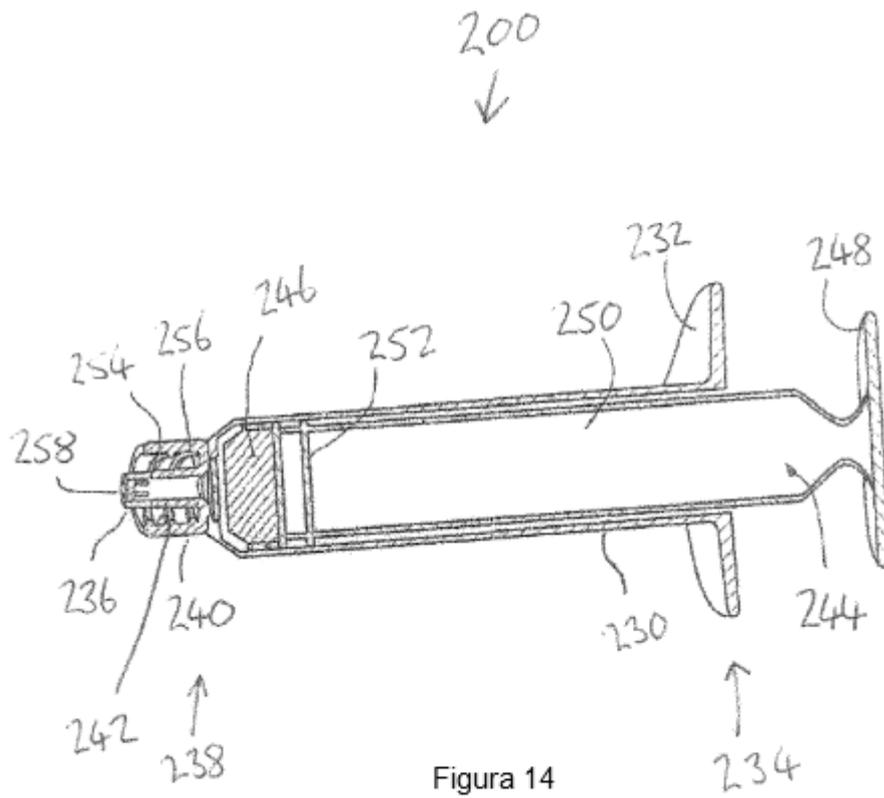


Figura 14

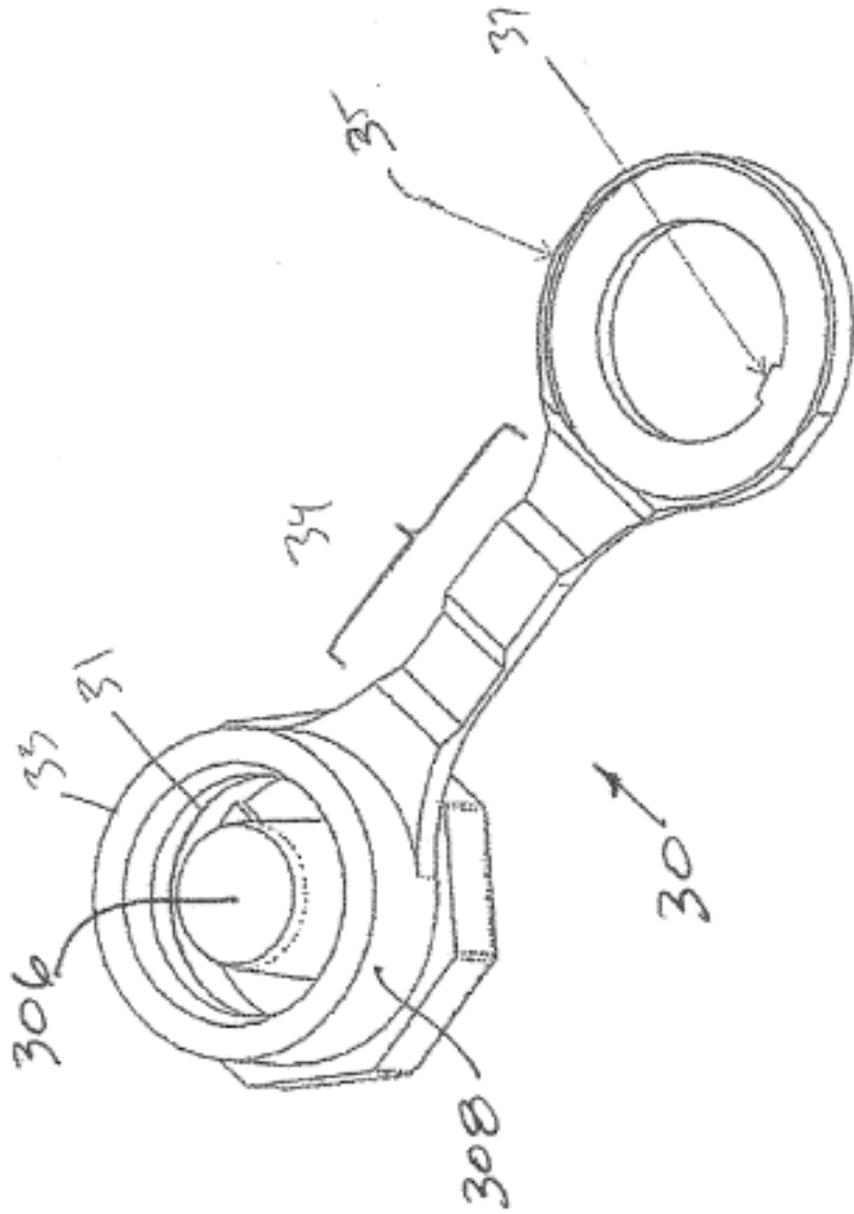


Figura 15

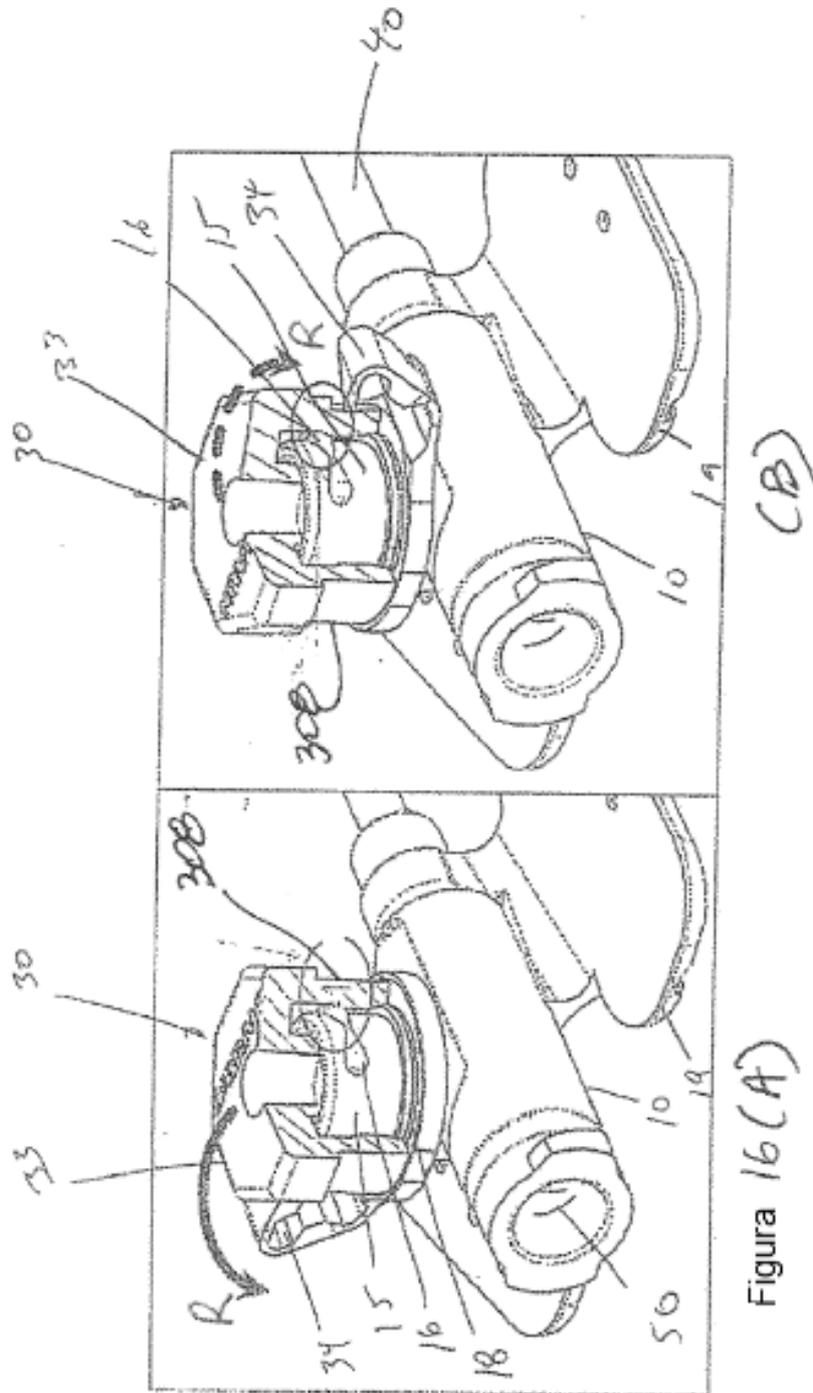


Figura 16(A)

(B)

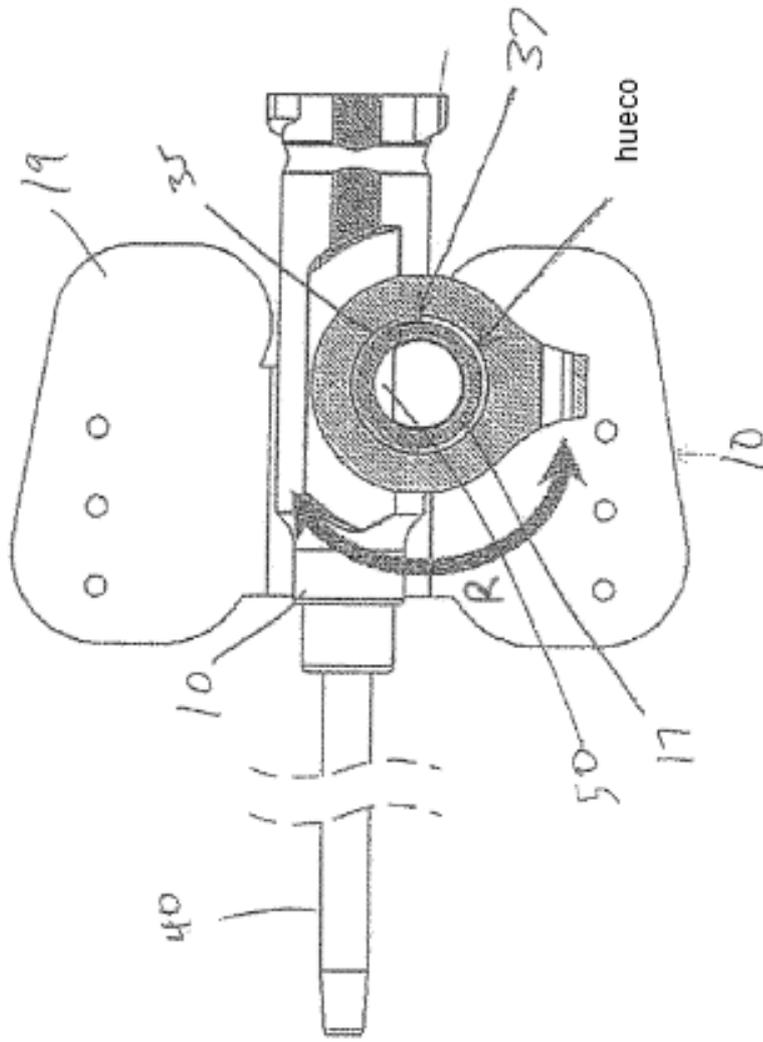
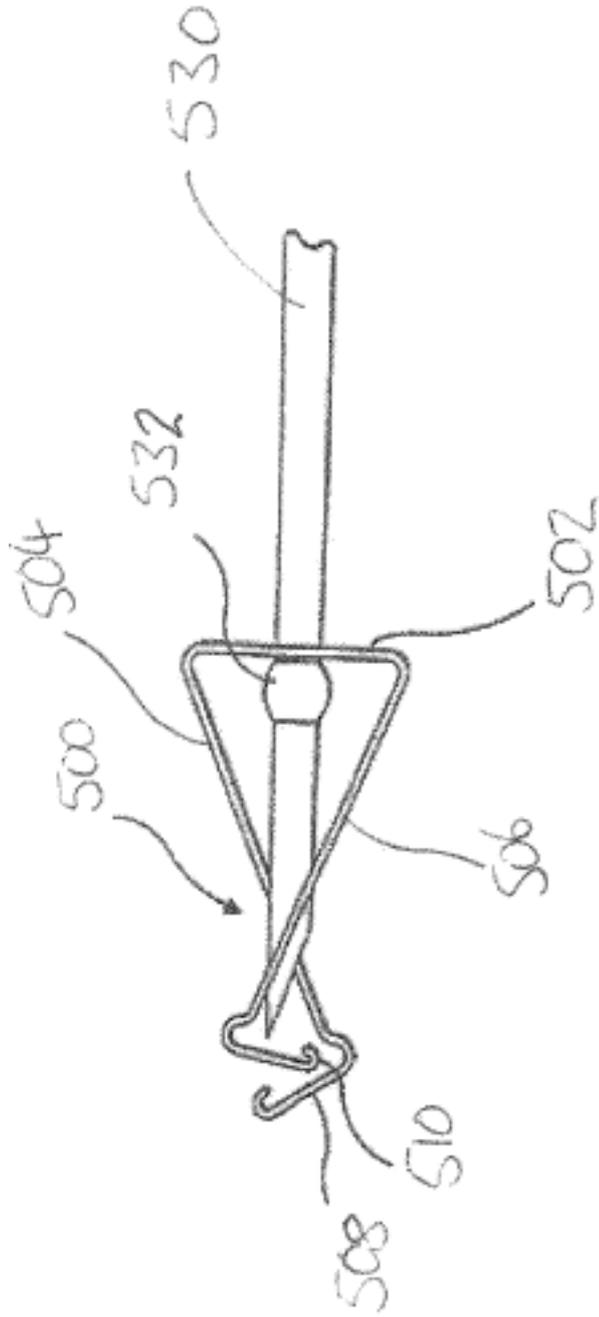


Figura 17



19
Figura