

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 939**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/14** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2010 PCT/US2010/033999**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.11.2010 WO10132290**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2010 E 10717454 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 2427232**

54 Título: **Aparatos para purgar sistemas de catéter**

30 Prioridad:

**09.05.2009 US 387937**

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

**01.06.2020**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**

**1 Becton Drive**

**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**HOWLETT, MICHAEL, W.;**

**MERCER, JAMES, V. y**

**PAOLUCCI, AMELIO**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 763 939 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

Aparatos para purgar sistemas de catéter

**Campo de la invención**

5 Esta invención está asociada con aparatos para limpiar sistemas de catéter, por ejemplo tubos intravasculares (IV), merced a la creación de presión y flujo de lavado turbulento controlado y consistente dentro del sistema para purgar el tubo de residuos no deseables, estando particularmente asociada la invención con aparatos y métodos para crear tal presión y flujo de lavado turbulento de manera sustancialmente independiente de técnica clínica.

**Antecedentes y técnica relacionada**

10 Es bien conocido en la técnica del cuidado IV que el lavado turbulento "arrítmico" o de "empuje-pausa" de catéteres IV, por ejemplo catéteres venosos centrales, es un método aceptado para purgar material e impedir así la acumulación de depósitos de sangre, residuos de sangre y medicamentos IV dentro de un catéter. Tal acumulación puede causar un bloqueo parcial o total de la vía de fluido en un sistema de catéter que requiera métodos de purga costosos y potencialmente peligrosos o un cambio total de catéter. Con frecuencia tales bloqueos dan lugar a interrupciones de terapia (por ejemplo, terapia IV) que pueden comprometer el cuidado del paciente. Además, la acumulación de  
15 residuos en un catéter también puede aumentar el riesgo de infección al crear un medio de reproducción de microorganismos. Por esta razón, de manera tradicional y más o menos universal se enseña el lavado de "empuje-pausa" al personal sanitario.

20 El lavado de empuje-pausa (o turbulento) requiere simplemente que el profesional sanitario aumente y reduzca alternativamente el régimen de infusión asociado durante el lavado. Pero es bien conocido que la eficacia y el éxito al purgar un catéter cuando se usa el lavado de empuje-pausa es totalmente dependiente del grado de concienciación, cumplimiento y técnica individual, siendo frecuente que una operación de purga realizada con éxito sea una operación incompleta y problemática. Por esta razón muchos usuarios no usan el lavado turbulento de manera eficaz, mientras otros, por falta de conocimiento o percepción de su valor, no lo usan en absoluto.

25 Además, aparte de usar turbulencia para la limpieza de catéteres, son sustancialmente hechos funcionar en régimen de flujo laminar jeringas, bombas y otros mecanismos de impulsión de fluidos asociados con la infusión IV. Cuando se usa flujo pulsátil, las características de presión y flujo son mantenidas muy por debajo de los niveles de flujo turbulento y volumétrico requeridos para purgar catéteres de manera eficaz.

30 En el amplio espectro del diseño de jeringas es común encontrar técnicas que disponen topes periódicos de varios tipos y clases en émbolos de jeringas. Generalmente, muchos de tales topes son usados para ayudar a medir y dispensar de manera precisa parte del contenido de una jeringa. Una vez alcanzados tales topes, es común que el émbolo pueda ser liberado, lo que permite un flujo controlado y sustancialmente laminar hasta el tope siguiente. En otros términos, tales topes pueden ser liberados generalmente sin una fuerza intencionada calculada para propulsar el émbolo con fuerza suficiente para purgar un catéter. Otros topes son usados comúnmente para limitar una jeringa a un solo uso. Generalmente, estos topes son duros y no pueden ser superados de manera razonable, como es común  
35 en jeringas hipodérmicas de un solo uso.

40 La patente norteamericana nº 4,642,102 expedida el 10 de febrero de 1987 a Hirofumi Ohmori (Ohmori) ofrece un ejemplo de tope de émbolo destinado a limitar la inyección de fluido de una jeringa. El documento de Ohmori describe topes que se aplican con rebajos del vástago de un émbolo para interrumpir la descarga de una jeringa. Después de cada tope, el vástago de émbolo se queda estrictamente parado sin que pueda ser impulsado mediante fuerza en exceso. De manera similar, la patente norteamericana nº 5,024,661 expedida el 18 de junio de 1991 a Harry Wender (Wender) describe una jeringa de un solo uso que presenta rebajos a lo largo del vástago de émbolo.

45 La patente norteamericana nº 5,318,544 expedida el 7 de junio de 1994 a John Drypen et al. divulga una jeringa dosificadora provista de un vástago de émbolo que contiene una pluralidad de superficies de tope. Las superficies de tope están separadas una de otra definiendo un volumen de dosis predeterminado. La rotación del vástago de émbolo permite liberar cada tope para continuar la dispensación.

50 La patente norteamericana nº 5,059,181 expedida el 22 de octubre de 1991 a Robert B. Agran (Agran) divulga también un conjunto de jeringa con rebajos en un vástago de émbolo usados para retardar un segundo desplazamiento hacia atrás del vástago de émbolo asociado con un segundo uso del conjunto de jeringa. De manera similar, la patente norteamericana nº 5,084,017 expedida el 28 de enero de 1992 a John Maffetone (Maffetone) describe una jeringa de un único uso con un vástago de émbolo provisto de muescas. Se enseña que la jeringa de Maffetone funciona suavemente, pero se autodesactiva cuando el ciclo único concluye.

La patente norteamericana nº 5,280,030 expedida el 5 de octubre de 1993 a Cesar G. Corsich (Corsich) et al. divulga una jeringa hipodérmica con un pistón bloqueable que impide la recarga y reutilización en determinadas condiciones.

55 La patente norteamericana nº 5,328,476 expedida el 12 de julio de 1994 a James Bidwell (Bidwell) divulga un aparato de jeringa hipodérmica de un solo uso. Ranuras de trinquete en un vástago de émbolo asociado son usadas como

miembros de bloqueo para que un émbolo insertado o reinsertado a fondo en un alojamiento no pueda ser retirado de este.

5 La patente norteamericana nº 6,283,941 expedida el 4 de septiembre de 2001 a Joel Schoenfeld, et al. (Schoenfeld) divulga un émbolo de jeringa en forma de vástago con una pluralidad de dientes de ratchet a modo de perlas. El documento de Schoenfeld divulga también una jeringa de un único uso. Es particularmente digna de mención la expresión "Otro objeto de la presente invención consiste en ofrecer una jeringa de un único uso que presenta un funcionamiento mecánico suave y una fuerza de retracción de émbolo menor que el estándar máximo de la industria". Tales objetivos son comúnmente contemplados en la técnica de jeringas para manipular vástagos de émbolo de jeringas.

10 La patente norteamericana nº 5,891,052 expedida el 6 de abril de 1999 a Paul L. Simmons (Simmons) divulga un casquillo de émbolo de jeringa y un bloqueo de casquillo dispuestos en el cuerpo de jeringa, pudiendo ser movido selectivamente el mecanismo de bloqueo de casquillo entre una posición bloqueada y una posición desbloqueada. De ese modo puede realizarse una aplicación destinada a crear vacío para extraer material hacia el cuerpo de jeringa.

15 La patente norteamericana nº 6,488,651 expedida el 3 de diciembre de 2002 a David Paul Morris et al. (Morris) divulga una jeringa de mezcla provista de un batidor de vástago de émbolo que permite flujo en el cilindro para comunicar material que ha de ser mezclado con material de una cámara más proximal. Otras barreras cilíndricas previstas en la cámara definen espacios que son desplazados selectivamente mediante el movimiento del vástago de émbolo. Además de las resistencias de dinámica y fricción de fluido (y fricción estática), no se describen otras fuerzas de retardo.

20 La patente norteamericana nº 6,579,269 131 expedida el 17 de junio de 2003 a Gennady I. Kleyman (Kleyman) divulga una jeringa de medición de dosis. El documento de Kleyman describe un vástago de émbolo que presenta formaciones que aumentan la resistencia al desplazamiento de dicho vástago de émbolo y producen un sonido audible que corresponde al volumen predeterminado de una dosis medida. Pero el documento de Kleyman no describe la provisión de topes momentáneos que generen un nivel predeterminado de flujo turbulento en un catéter.

25 La patente norteamericana nº 5,685,864 expedida el 11 de noviembre de 1997 a Laurence M. Shanley (Shanley) et al. divulga un dispositivo de jeringa aspiradora de funcionamiento inverso consistente en aspirar en vez de descargar en un sitio conectado. Un cuerpo en ángulo recto de un émbolo asociado está dotado de alas separadas. El interior del cilindro de jeringa está provisto de al menos un tope. Cuando un ala es contigua a un tope el émbolo no puede avanzar. La rotación del émbolo permite seguir avanzando.

30 La patente norteamericana nº 4,995,869 expedida el 16 de febrero de 1991 a Martin McCarthy (McCarthy) divulga una jeringa hipodérmica de un solo uso. Un cilindro de jeringa de acuerdo con el documento de McCarthy tiene una superficie interior ondulada en la que una falda se mueve hacia atrás por efecto de una fuerza manual dirigida en sentido proximal. Aunque parece evidente que las ondulaciones causan un impulso de flujo al descargar fluidos a través de una aguja de paciente, no hay descripciones relacionadas con la creación de flujo turbulento en un catéter, siendo este un asunto que el documento de McCarthy no trata.

35 El documento WO 2005/074520 A2 divulga un sistema de intercambio de fluido para la irrigación y aspiración controlada y localizada que incluye varias realizaciones controladas eléctrica o mecánicamente y genera flujo controlado y localizado con proporciones de intercambio de volumen definidas para la gestión de fluido.

40 El documento DE 20 2005 004 079 U1 divulga un dispositivo de jeringa médica con un émbolo y un vástago de émbolo desplazables axialmente en un cilindro. Medios de aplicación del vástago de émbolo definen ciertas posiciones del émbolo en el cilindro. La aplicación con los medios de aplicación puede ser evitada merced a cierta fuerza sobre el émbolo.

45 En resumen, la técnica anterior, de la que se han citado ejemplos, en general divulga y enseña vástagos de émbolo con ranuras, muescas y dientes de ratchet destinados a crear obstrucciones usadas para medir volúmenes predeterminados de fluidos dispensados o topes asociados con jeringas de un solo uso. Como la generación de flujo de empuje-pausa dependiente de personal sanitario es problemática, la técnica anterior carece de enseñanzas que garanticen crear con éxito flujo turbulento para limpiar un sistema de catéter asociado. Este es el propósito específico y preciso de la presente invención.

### Breve compendio y objetos de la invención

50 El asunto de la invención es definido mediante la reivindicación independiente 1.

55 A modo de resumen, esta nueva invención alivia todos los problemas conocidos relacionados con la generación de presiones y flujos de empuje-pausa controlados y predeterminados merced a la provisión de flujo turbulento controlado y consistente eficaz para purgar material existente en un sistema de catéter. La invención comprende métodos y aparatos definidos y previstos para generar presiones resultantes de liberaciones dinámicas mediante fuerzas predeterminadas, en cada caso durante un periodo en el que es generada una sobrepresión controlada y consistente destinada a generar de manera eficaz flujo turbulento de fluido de purga en un sitio afectado de un sistema de catéter.

Generalmente, tal flujo es proporcionado a un sistema de catéter desde una fuente de líquido de lavado de un recipiente dimensionado para contener un volumen de líquido consistente con los requisitos de volumen de flujo de un impulso de presión deseado. En cada caso, un accionador abre un mecanismo de válvula a una presión predeterminada para generar la presión de impulsión y el flujo de líquido resultante deseados. El sensor accionador presenta una histéresis operativa que en algún momento interrumpe el flujo para poner fin al impulso de presión. Un implemento, que puede ser por ejemplo una bomba o un pistón, es una parte crucial del aparato destinada a crear presión suficiente para activar el mecanismo de válvula. Para mantener una presión adecuada durante todo el impulso, un elemento de memoria proporciona una fuente de energía almacenada recibida del implemento y libera dicha energía almacenada cuando el mecanismo de válvula se abre, para mantener la presión y flujo del fluido de lavado turbulento durante el periodo deseado de impulso.

Un aparato que no corresponde a la invención comprende una jeringa, más concretamente un vástago de émbolo de jeringa. En tal caso el cilindro de la jeringa es el recipiente. El desplazamiento del vástago de émbolo (y del émbolo asociado) dentro del cilindro actúa a modo de implemento de dispensación del líquido de la jeringa. Existe un anillo de retención, frecuente en el extremo proximal de jeringas convencionales, de diámetro menor que el diámetro del resto del cilindro de jeringa. Este anillo de retención, usado como indicador táctil de un disco de entrada previsto en el cuerpo de un vástago de émbolo inmediatamente proximal con respecto al émbolo fijado al vástago de émbolo, genera una impedancia que ha de ser superada para sacar el vástago del émbolo (y el émbolo) del cilindro de jeringa.

Al menos una geometría de accionamiento, dimensionada y configurada de manera que para ser desplazada más allá del anillo de retención requiera una fuerza predeterminada, está prevista en el cuerpo de manera proximal con respecto al disco de entrada. La acción de forzar la geometría de accionamiento más allá del anillo de retención crea la fuerza necesaria para conseguir la presión de fluido de lavado turbulento deseada e iniciar el flujo. Tal geometría puede consistir en un disco en el émbolo, o en una protuberancia de interacción en bordes exteriores de perfiles de un vástago de émbolo. Movimiento reflejo asociado con la acción de forzar el disco de accionamiento más allá del disco de retención permite generar energía, almacenada merced a una memoria, necesaria para garantizar la continuación del flujo forzado y crear el impulso de presión. La duración del impulso de presión es determinada mediante un desplazamiento del émbolo que vacíe el cilindro de jeringa o mediante un segundo disco de accionamiento, dispuesto de manera proximal en el cuerpo con respecto al disco de accionamiento, hecho pasar por el anillo de retención de modo que proporcione un tope determinable de manera táctil. La resistencia de este tope a la energía aplicada de modo reflejo para desplazar el vástago del émbolo de jeringa genera la histéresis especificada. De este modo, un cilindro de jeringa convencional, en combinación con un vástago de émbolo adecuado, permite generar impulsos de presión del tipo de impulso-pausa deseados mediante una jeringa, de manera sustancialmente independiente del usuario de la jeringa. Podría estar previsto un segmento del vástago de émbolo sin geometría de accionamiento o segmento "sin impulso" para permitir a la técnica de lavado convencional verificar posibles oclusiones y el retorno de sangre.

De acuerdo con otra realización, el impulso de presión del tipo de impulso-pausa es creado mediante un aparato interpuesto. La fuente de fluido es un receptáculo con volumen suficiente para llenar un recipiente a partir del cual es generado dicho impulso de presión, siendo el recipiente un vaso cilíndrico hueco que recibe líquido del receptáculo a través de una válvula de retención. La comunicación con el sistema de catéter para dispensar líquido es realizada mediante otra válvula de retención.

El mecanismo de válvula consiste en un émbolo, dimensionado y configurado para desplazar fluido del vaso al sistema de catéter a través de la válvula de retención. El vaso está provisto de un anillo de retención similar al anillo de retención del cilindro de una jeringa convencional. Un disco de accionamiento de válvula asociado con el émbolo está dimensionado y configurado de modo que requiera una fuerza predeterminada necesaria para generar un impulso deseado dirigido al sistema de catéter. El volumen del vaso determina el volumen del impulso. Como en el caso de la jeringa, la acción refleja resultante de la liberación de fuerza cuando el disco de accionamiento es hecho sobrepasar el anillo de retención garantiza una presión de impulsión adecuada. El implemento real destinado a accionar el émbolo consiste en un botón fijado al émbolo y vástago asociado merced al cual el émbolo es accionado manualmente en el vaso. Un muelle dispuesto de manera que sea comprimido cuando el impulso de presión es generado, almacena energía para retornar el émbolo y recargar el vaso para el ciclo de impulso-pausa subsiguiente.

Otras realizaciones de la presente invención incluyen un conmutador sensible a la presión con un accionador que abre una válvula a una presión predeterminada superior y la cierra a una presión predeterminada inferior. Generalmente, la fuente consiste en un receptáculo de fluido aguas arriba de un dispositivo generador de presión que dispensa fluido con una presión y un flujo predeterminados. Un vaso que cumple la función de recipiente comunica con el dispositivo generador de presión a través de un limitador de flujo. El vaso comunica también con el sistema de catéter a través de la válvula sensible a la presión. La válvula sensible a la presión se selecciona de manera que su presión de apertura genere un impulso de fluido con características de flujo turbulento deseadas, y su presión de cierre haya permitido conseguir un volumen de flujo deseado y una presión en el vaso menor que la presión predeterminada inferior.

En una de dichas otras realizaciones, una bomba genera la presión de la fuente. Una cámara con un pistón cargado elásticamente que permite acumular volumen para el impulso de presión se llena, a través de un limitador de flujo fijado a la salida de la bomba, a una presión menor que la presión predeterminada superior pero mayor que la presión predeterminada inferior. De esa manera la presión predeterminada superior solo es alcanzada cuando se llena la

cámara. Una vez llena la cámara, el accionador abre la válvula para iniciar el impulso de presión controlado. Cuando la cámara se vacía, la presión en el vaso cae por debajo de la presión predeterminada inferior y el accionador cierra la válvula. Si esta realización permanece fijada al sistema de catéter, un impulso de presión subsiguiente es generado automáticamente.

- 5 Un aparato que no corresponde a la invención incluye un tubo apretable. En este caso el tubo comunica con el sistema de catéter por medio de una válvula sensible a la presión, con las características de apertura de accionador de válvula descritas en lo que antecede. Aguas arriba, el tubo comunica con la fuente por medio de una válvula de retención. La presión de la fuente no alcanza ni supera la presión predeterminada superior, pero es suficiente para llenar el tubo. De esta manera, la presión de la fuente de aguas arriba y la memoria elástica del tubo hacen que el tubo se llene a través de la válvula de retención de aguas arriba. Una vez lleno adecuadamente, el tubo es apretado de manera selectiva para hacer que la presión aumente hasta al menos la presión predeterminada superior. Cuando la presión en el tubo es igual o mayor que la presión predeterminada superior, la válvula se abre y el impulso de presión se inicia. El impulso de presión es continuado por acción refleja una vez abierta la válvula. En algún momento la expulsión del líquido del tubo da lugar al cierre de la válvula, lo que pone fin al impulso de presión. El impulso de presión puede ser continuado hasta que el tubo esté sustancialmente vacío.

15 Los métodos para usar las realizaciones de la presente invención generalmente incluyen llenar una cámara o vaso de tamaño predeterminado a partir del cual sea dispensado un impulso de líquido, hacer que la presión en la cámara o vaso supere una presión predeterminada y, selectivamente, abrir la vía del sistema de catéter solo cuando haya sido alcanzada dicha presión. Se consigue y proporciona así un impulso controlado de presión del tipo de impulso-pausa deseado de manera sustancialmente independiente del comportamiento del usuario.

20 Consiguientemente, es un objeto principal ofrecer un aparato que genere, de manera sustancialmente independiente del usuario, flujo pulsátil controlado del tipo de impulso-pausa de presión y flujo de lavado de un sistema de catéter lo bastante turbulento como para purgar sustancialmente el tubo de residuo no deseable.

25 Es un objeto principal ofrecer un aparato de esta clase destinado a ser usado dentro de un cilindro de jeringa convencional.

Es otro objeto principal ofrecer un aparato de esta clase interpuesto operativamente entre una fuente de fluido y el sistema de catéter.

Es un objeto ofrecer un aparato de esta clase que permita generar manualmente una serie de impulsos de presión de impulso-pausa.

30 Es un objeto importante ofrecer un aparato de esta clase que usa una bomba como implemento.

Es otro objeto ofrecer un aparato que genere impulsos de presión controlados resultantes de la apertura y cierre de una válvula sensible a la presión.

Estos y otros objetos y particularidades de la presente invención se manifestarán con evidencia a partir de la descripción detallada con referencia a los dibujos adjuntos.

### 35 Definiciones de algunos términos usados en la memoria

sistema de catéter: combinación de tubos u otros dispositivos usados para entregar fluidos a pacientes, por ejemplo, un catéter médico (tal como un catéter IV), un tubo de entrega (tubo de alimentación) y conectores asociados

fluido: gas o líquido

IV: modo de entrega de fluidos a un paciente, siendo el modo en este caso intravascular

40 flujo laminar: flujo de línea de corriente relativamente suave y uniforme, tal como flujo cerca del límite de un sólido, a diferencia del flujo turbulento

flujo turbulento: flujo de fluido en el que la velocidad en un punto determinado varía de modo errático en magnitud y dirección con respecto al tiempo, siendo su patrón esencialmente variable, a diferencia del flujo laminar

45 mecanismo de válvula: dispositivo de control de fluido generalmente descrito en este documento como dispositivo destinado a iniciar un impulso de presión cuando se abre y acabar el impulso de presión cuando se cierra; dentro de esta definición general, la acción de generar impulso-presión de un vástago de émbolo de jeringa al ser desplazado para activar un impulso de presión se considera mecanismo de válvula

### **Breve descripción de los dibujos**

50 La figura 1 es una perspectiva de una jeringa y vástago de émbolo que no corresponde a la presente invención, presentando el cuerpo del vástago del émbolo una pluralidad de discos en su longitud.

La figura 2 muestra una sección transversal de la jeringa y vástago de émbolo de la figura 1.

La figura 2A es una sección transversal de una jeringa y vástago de émbolo similar a la jeringa y vástago de émbolo de la figura 2, pero con bordes de discos configurados para facilitar el desplazamiento del vástago de émbolo en la jeringa e impedir que el vástago de émbolo sea retirado del cilindro una vez desplazado.

- 5 La figura 2B es una sección transversal de una jeringa y vástago de émbolo similar a la jeringa y vástago de émbolo de la figura 2, pero con bordes de discos destinados a facilitar que el vástago de émbolo pueda ser retirado de la jeringa una vez desplazado.

La figura 2C es una sección transversal de una jeringa y vástago de émbolo similar a la jeringa y vástago de émbolo de las figuras 2, 2A y 2B, pero con protuberancias en perfiles del vástago de émbolo en vez de discos.

- 10 La figura 3 es una perspectiva del vástago de émbolo de la figura 1.

La figura 4 es una perspectiva de una jeringa y vástago de émbolo en la que el vástago de émbolo es similar al de la figura 1 pero está fabricado con una pluralidad de anillos separables dispuestos en torno a su cuerpo.

La figura 5 es una perspectiva del vástago de émbolo de la figura 4.

- 15 La figura 6 es una perspectiva de la jeringa y vástago de émbolo de la figura 4, con al menos un anillo cortado del cuerpo del vástago de émbolo.

La figura 7 es una perspectiva de una jeringa y vástago de émbolo en la que el vástago de émbolo es similar al vástago de émbolo de la figura 1 pero con un diseño de ondulaciones en el cuerpo y un anillo de elastómero restrictivo en torno a la abertura proximal del cilindro de jeringa.

La figura 8 es una sección transversal de la jeringa, vástago de émbolo y anillo de elastómero de la figura 7.

- 20 La figura 9 es una perspectiva de un dispositivo de impulsión automática interpuesto realizado de acuerdo con la presente invención.

La figura 10 es una sección transversal del dispositivo de impulsión automática interpuesto de la figura 9 que muestra el estado del dispositivo al final de un impulso.

- 25 La figura 11 es una sección transversal del dispositivo de impulsión automática de la figura 9 que muestra el estado del dispositivo cargado antes de la activación de un impulso.

La figura 12 es una sección transversal del dispositivo de impulsión automática de la figura 9 que muestra el estado del dispositivo durante la generación de un impulso.

La figura 13 es una perspectiva del dispositivo de la figura 9 con una jeringa fijada al dispositivo como fuente de presión de fluido.

- 30 La figura 14 es un dibujo esquemático de un sistema que emplea una fuente de fluido bombeado para el dispositivo de la figura 9.

La figura 15 es una perspectiva de un dispositivo apretable que no corresponde a la presente invención.

La figura 16 es una sección transversal del dispositivo de la figura 15.

- 35 La figura 17 es una sección transversal del dispositivo de la figura 14 con una sección médica apretada al final de un impulso de presión de liberación controlada.

La figura 18 es una perspectiva de un dispositivo de impulsión de presión controlada accionado manualmente de acuerdo con la presente invención.

La figura 19 es una sección transversal del dispositivo de la figura 18 cargado antes del inicio de un impulso de presión controlada.

- 40 La figura 20 es una sección transversal del dispositivo de la figura 18 al final de un impulso de presión.

#### **Descripción detallada de las realizaciones ilustradas**

El término distal se refiere a sitio opuesto a sección proximal. Se hará referencia en lo que sigue a los aparatos que muestran las figuras 1-20, en las que se usan números similares para designar partes similares.

- 45 La figura 1 muestra una combinación 10 de jeringa/vástago de émbolo. La combinación 10 comprende un cilindro 20 de jeringa y un vástago 30 de émbolo convencionales. La figura 2 muestra de mejor manera particularidades destacadas de la combinación 10, que comprenden el cilindro 20 con un anillo de retención 40 dispuesto en la abertura

proximal 42 del cilindro, y el vástago 30 de émbolo que comprende una pluralidad de geometrías de accionamiento (interfaces o anillos, designados en general 50) dispuestas en su cuerpo 60. Además, como es común en vástagos de émbolo de jeringas convencionales, el vástago 30 de émbolo presenta un émbolo 70 fijado al extremo distal 80 del cuerpo 60. El extremo distal 80 está provisto de una parte de geometría roscada 90 que permite que el vástago 30 de émbolo sea fijado al émbolo 70 una vez lleno el cilindro 20 de líquido, designado en general líquido 72. La figura 3 muestra separadamente un vástago 30 de émbolo, proporcionando una vista más clara de la parte roscada 90.

El vástago 30 de émbolo está provisto de un primer anillo 92 que es hecho pasar por el anillo de retención 40 cuando el émbolo 70 y el cuerpo 60 son insertados en el cilindro 20. El primer anillo 92 está dimensionado y configurado de manera que pueda ser obligado a pasar por el anillo de retención 40, pero proporciona un tope perceptible por el tacto para que el émbolo 70 no pueda ser sacado del cilindro 20 de manera inadvertida.

Cada anillo de accionamiento 50 está dimensionado y configurado de manera que sea obstruido por el anillo de retención 40. Además, cada anillo de accionamiento 50 está dimensionado y configurado de manera que se requiera superar una fuerza predeterminada para hacer pasar una geometría de accionamiento de contacto (por ejemplo, una interfaz o anillo de retención 50) por el anillo de retención 40. Por esta razón es desplazado fluido en el cilindro 20 con la aceleración y velocidad resultante de la fuerza predeterminada cuando el anillo de contacto 50 es hecho pasar por el anillo de retención 40 de manera liberable. En general, la aceleración y velocidad resultante es del líquido 72 descargado del cilindro 20 de jeringa para ser hecho fluir de manera turbulenta por un sistema de catéter asociado. De esta manera, cada vez que un anillo de contacto 50 es hecho sobrepasar el anillo de retención 40 es liberado en el sistema de catéter un impulso de líquido presurizado 72 que proporciona un impulso de lavado turbulento de líquido 72 a su través.

El anillo más proximal 94 de los anillos 50 puede ser configurado y dimensionado de manera que requiera una fuerza mayor que los anillos 50 más distales para advertir que el impulso resultante del accionamiento mediante dicho anillo 94 es el último impulso proporcionado por el líquido 72 de la combinación 10. Por esta razón el anillo 94 es denominado anillo de advertencia 94 a continuación. Se hace notar que si el vástago 30 de émbolo no es desplazado en el cilindro 20 lo bastante lejos como para desplazar el anillo de advertencia 94 más allá del anillo de retención 40, no existirá retorno o reflujo en un sistema de catéter asociado. El extremo proximal 98 del cuerpo 60 tiene forma convexa o de cúpula para facilitar la aplicación de fuerza digital en el vástago 30 de émbolo.

Los anillos 50 no están separados de manera uniforme necesariamente. A modo de ejemplo, la separación 99 entre el primer anillo 92 y el anillo 50 más proximal siguiente es relativamente grande comparada con la separación entre otros anillos, designados en general 50. Se crea así un segmento "sin impulso" que puede ser usado para hacer una prueba convencional de flujo de sangre en el catéter destinada a garantizar su funcionamiento apropiado.

La figura 2A muestra una segunda combinación 20' de un cilindro 20 de jeringa convencional y un vástago 30' de émbolo. El vástago 30' de émbolo, similar al vástago 30 de émbolo, está provisto de una serie de anillos de accionamiento 50' en su longitud. Pero los anillos 50' de la combinación 10' están configurados y dimensionados (figura 2A) de manera que puedan ser desplazados con más facilidad en dirección distal (hacia el cilindro 20) que en dirección proximal a través del anillo de retención 40. Al no poder ser retirado el vástago 30' de émbolo del cilindro 20 con facilidad una vez usado se favorece una aplicación de un solo uso.

Por otro lado, podría ser deseable recargar y reutilizar una combinación de esta clase. Para este fin un vástago 30'' de émbolo de una tercera combinación 10'' ha de poder ser desplazado más fácilmente en dirección proximal que en dirección distal. En este caso, los anillos de accionamiento 50'' dispuestos a lo largo de un cuerpo 60 son configurados del modo que muestra la figura 2B.

Los anillos 50 de la figura 2 pueden ser reemplazados por protuberancias 52 en un vástago 32 de émbolo, como muestra la combinación 12 de la figura 2C. El reemplazo de anillos 50 por protuberancias 52 no degrada el efecto turbulento deseado si se dimensionan y configuran las protuberancias 52 de manera que requieran fuerzas similares a las requeridas por anillos 50 para sobrepasar el anillo de retención 40.

Las figuras 4-6 muestran otro aparato designado combinación 110. La combinación 110, al igual que la combinación 10, comprende un cilindro 20 de jeringa convencional. El cilindro 20 de jeringa tiene una abertura de entrada proximal 122 asociada con el anillo de retención 40. Como muestran las figuras 4 y 5, un vástago 30 de émbolo asociado comprende también una serie de anillos de accionamiento, designados en general 150, dispuestos a lo largo del cuerpo 60 del vástago 130 de émbolo. Pero en vez de estar dimensionados y configurados de manera que sean obligados a pasar por el anillo de retención 40 del cilindro 20 para crear un impulso de presión deseado, los anillos 150 están fijados al cuerpo 60 de manera que cada anillo de accionamiento 150 sea separado del cuerpo 60 por corte al ser desplazado en la abertura de entrada 42 del cilindro.

La fuerza de corte para separar anillos de accionamiento 150 del cuerpo 60, similar a la fuerza para sobrepasar el anillo de retención 40 de la combinación 10, está prevista geométrica y mecánicamente de manera que sea conseguida una aceleración y velocidad predeterminada que permita generar un flujo turbulento deseado para purgar y descargar contaminantes no deseables de un sistema de catéter de aguas abajo. La figura 6 muestra el anillo de accionamiento 150 más distal capturado por un segundo anillo de accionamiento 150 dispuesto de manera más proximal, fuera de la

abertura en la figura 6. El apilamiento de anillos de accionamiento 150 cortados puede ser usado para evitar que una jeringa pueda ser evacuada completamente.

5 Las figuras 7 y 8 muestran otro aparato, designado combinación 210, que puede usar un cilindro 20 de jeringa convencional. Además del cilindro 20, la combinación 210 comprende un limitador de elastómero 230 y un vástago 240 de émbolo con un cuerpo 242. El cuerpo 242 comprende una pluralidad de miembros laterales alargados, designado cada uno 244. Cada miembro lateral tiene un borde exterior ondulado 246. Los puntos altos de las ondulaciones se designan en general 248.

10 El limitador 230 está configurado a modo de puerta en la abertura de entrada 42 del cilindro (figuras 1 y 2). La abertura de entrada 250 del limitador está dimensionada y configurada de manera que obstruya el desplazamiento hacia dentro del vástago 240 del émbolo al chocar el limitador 230 con cada punto alto 248. Una combinación de dureza del elastómero del limitador 230, geometría de colisión de puntos altos 248 y abertura 250 es seleccionada de manera que se requiera una fuerza predeterminada para seguir desplazando el vástago de émbolo 240. Esta fuerza predeterminada es comparable con la fuerza requerida para hacer pasar el vástago 30 de émbolo por el anillo de retención 40 (figuras 1-3). De esta manera se genera un impulso de presión que proporciona flujo turbulento para purgar un sistema de catéter asociado cada vez que un punto alto 248 sea hecho pasar por la abertura 250 del limitador 230.

20 Las figuras 9-12 muestran un dispositivo de impulsión automática interpuesto 310 realizado de acuerdo con la presente invención. Como muestra la figura 9, el dispositivo 310 comprende una conexión de aguas arriba o proximal 320 en la que es introducido líquido proveniente de una fuente de líquido. El dispositivo 310 comprende también una puerta y conector de salida 330 destinado a ser conectado con un sistema de catéter de aguas abajo. Un funcionamiento apropiado requiere que la presión del líquido disponible desde la fuente sea mayor que la presión deseada del impulso de líquido de purga emitido por el dispositivo 310.

25 La figura 10 muestra una válvula 340 sensible a la presión destinada a cerrar la puerta y conector de salida 330 cuando la presión sea menor que la presión deseada. Una válvula de retención 350, situada distalmente con respecto a la conexión proximal 320, está destinada a obstruir el retorno y retardar el flujo de entrada hasta un nivel predeterminado de flujo. Entre la válvula sensible a la presión 340 y la válvula de retención 350 hay una cámara de depósito de impulsión 360. En la cámara 360 hay un pistón 370 y un muelle 380 que permiten almacenar en la cámara 360 un volumen de líquido cuando la válvula 330 está cerrada.

30 La válvula 340 sensible a la presión es seleccionada de manera que presente una histéresis entre presión de apertura y presión de cierre con una diferencia de presión predeterminada por razones que serán explicadas en lo que sigue. La diferencia de presión es definida como la diferencia entre presión superior de liberación y presión inferior de cierre. La presión superior es la presión que crea un impulso de presión con fuerza y flujo suficientes para causar aguas abajo una turbulencia que permita purgar una cantidad deseada de material de un sistema de catéter asociado. La presión inferior es la presión a la que cae la presión dentro del dispositivo 310 una vez vaciado el líquido de la cámara 360.

35 Se hace notar que para que la presión en el dispositivo 310 caiga a la presión inferior, el caudal de entrada proveniente de la fuente tiene que ser menor que el caudal de salida por la puerta y conector de salida 330.

40 Se muestran etapas de funcionamiento del dispositivo 310 que incluyen el estado de inicio de la figura 10 en el que la cámara 360 está vacía, el muelle 380 no está comprimido y la válvula 350 está cerrada. La figura 11 muestra una carga subsiguiente de la cámara 360. Cuando el muelle 380 es comprimido a fondo, la válvula 340 se abre, y de ese modo es descargado líquido del dispositivo 310. Una vez cerrada la válvula 350 el ciclo de impulsión se repite.

Las figuras 13 y 14 muestran fuentes de fluido presurizado para el dispositivo 310. En la figura 13 una jeringa convencional 390 está fijada a la conexión proximal 320. La presión de la fuente es generada por la fuerza que desplaza un vástago 392 de émbolo asociado. Se hace notar que para cargar completamente la cámara 360 se requiere una presión suficiente para accionar la válvula 350.

45 La figura 14 muestra un sistema de fuente de presión más sofisticado que incluye una bolsa de solución salina 394, una bomba 396 y un limitador de flujo de líquido variable 398. Líquido de fuente de la bolsa 394 es extraído y bombeado mediante la bomba 396 de manera que proporcione una presión mayor o igual que la presión superior necesaria para abrir la válvula 350. El limitador variable es ajustado para determinar un régimen de transferencia de líquido de la bomba 396 al dispositivo 310 que determine el régimen de impulsión de salida del dispositivo 310.

50 Las figuras 15-17 muestran una bomba de constricción o peristáltica interpuesta. Como puede verse en la figura 16, el dispositivo 410 comprende una conexión de aguas arriba o proximal 420 por la que se proporciona líquido desde una fuente de líquido. El dispositivo 410 comprende una puerta y conector de salida 430 conectable con un sistema de catéter de aguas abajo. Para un funcionamiento apropiado, la presión de líquido disponible desde la fuente solo tiene que ser mayor que la presión de carga de un tubo expandible 440 dimensionado y configurado para ser fácilmente cargado y purgado por apriete.

55

La figura 16 muestra una válvula 340 sensible a la presión (véanse también las figuras 11-13 del dispositivo 310 descrito en lo que antecede) destinada a cerrar la puerta y conector de salida 430 cuando la presión sea menor que un valor predeterminado. Una válvula de retención 450 destinada a obstruir el retorno está situada distalmente con

respecto a la conexión proximal 420. El tubo 440 proporciona un medio de almacenamiento que define la cantidad de flujo de impulsión cuando el dispositivo 410 es accionado. En funcionamiento, el tubo 440 es apretado hasta que la válvula 340 se abra para proporcionar un impulso de presión. Un apriete reflejo continuado permite dispensar líquido a través de la válvula 340 para crear un flujo pulsátil de líquido con flujo turbulento y presión suficientes para purgar un sistema de catéter asociado. La presión del líquido de la fuente solo ha de ser lo bastante alta como para llenar el tubo 440, y el tubo 440 ha de tener una memoria estructural inherente suficiente para satisfacer un requisito de presión de carga ligeramente negativa. Esta misma memoria reduce la presión de líquido dentro del tubo 440 para hacer que la válvula 340 se cierre al final de un ciclo de generación de impulso.

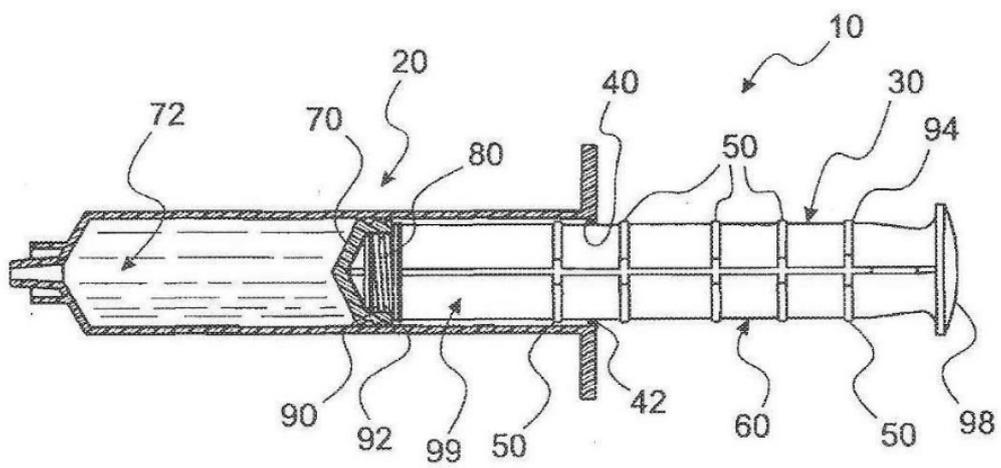
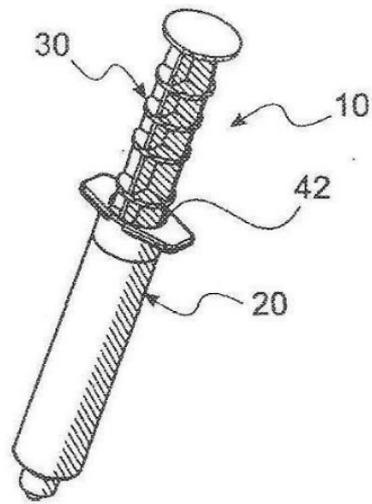
Las figuras 18-20 muestran otro dispositivo 510 que proporciona impulsos de presión controlada generados digitalmente para purgar sistemas de catéter de acuerdo con la presente invención. Como muestra la figura 19, el dispositivo 510 comprende una conexión de aguas arriba o proximal 520 por la que se proporciona líquido desde una fuente de líquido. El dispositivo 510 comprende una puerta y conector de salida 530 conectable con un sistema de catéter de aguas abajo. Para un funcionamiento apropiado, la presión de líquido disponible desde la fuente debe ser solo mayor que la presión de carga de una combinación de muelle y pistón 540. La combinación 540 comprende un botón y vástago 550 apretable, un muelle compresible 560 y un émbolo 570. El émbolo 570 está dimensionado y configurado para evacuar líquido de una cámara vertical hueca 580 que comunica ortogonalmente con una cámara de flujo de líquido hueca 590 dispuesta en relación de comunicación de líquido entre la conexión proximal 520 y la puerta de salida 530. La cantidad de líquido almacenado en la cámara vertical 580 y liberado al desplazar el émbolo 570 determina el volumen de impulsión de líquido entregado al sistema de catéter de aguas abajo.

En la figura 19 puede verse una válvula sensible a la presión 340 (véanse también las figuras 11-13 del dispositivo 310 descrito en lo que antecede) que cierra la puerta y conector de salida 530 cuando la presión es menor que una presión predeterminada. Una válvula de retención 450, situada distalmente con respecto a la conexión proximal 520, está destinada a obstruir el retorno. Para hacer funcionar el dispositivo 510 ha de ser apretado el botón 550 para abrir la válvula 340, generándose un impulso de presión de acuerdo con la presente invención. Un apriete reflejo continuado del botón 550 permite dispensar líquido a través de la válvula 340 con el fin de crear un flujo pulsátil de líquido con flujo turbulento y presión suficientes para purgar un sistema de catéter asociado. La presión del líquido de la fuente solo ha de ser lo bastante alta como para llenar la cámara 580, y la combinación 540 con el muelle 560 ha de tener memoria estructural inherente suficiente para crear una presión de carga negativa dentro de la cámara 590. Esta misma memoria reduce la presión de líquido en la cámara 590 para hacer que la válvula 340 se cierre al final de un ciclo de generación de impulso.

Para hacer funcionar el dispositivo 510 se llena la cámara 580 de líquido a través del conector 520. Se aprieta el botón 550 con el fin de generar fuerza suficiente para abrir la válvula 340, y se sigue apretando después de modo reflejo hasta purgar el líquido de la cámara 580, como muestra la figura 20, para generar el impulso de presión de purga deseado. Una vez apretada a fondo la combinación 540, se alivia la fuerza sobre el botón 550 para permitir la recarga de la cámara 580 y generar un impulso de presión subsiguiente.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato que genera flujo pulsátil de empuje-pausa controlado y consistente de presión y flujo de lavado suficientemente turbulento en un sistema de catéter para purgar un tubo de residuo no deseable, comprendiendo dicho aparato:
- 5 a) un dispositivo de impulsión automática (310), que comprende
- I) una conexión proximal (320) por la que se introduce líquido de lavado desde una fuente de líquido de lavado;
- II) una válvula de retención (350), situada distalmente con respecto a la conexión proximal (320), que obstruye el retorno de líquido de lavado y retarda el flujo de entrada de líquido de lavado en el dispositivo de impulsión automática (310) hasta un nivel predeterminado de flujo;
- 10 III) una puerta y conector de salida distal (330) destinado a ser conectado con un sistema de catéter;
- IV) una válvula sensible a la presión (340) destinada a abrir y cerrar la puerta y conector de salida (330); y
- V) una cámara de depósito de impulsión (360), dispuesta entre la válvula sensible a la presión (340) y la válvula de retención (350), que contiene un pistón (370) y un muelle (380); y
- 15 b) una bomba o pistón configurado para entregar el líquido de lavado a presión desde un recipiente al dispositivo de impulsión automática (310) y a la cámara del depósito de impulsión (360) a través de la conexión proximal (320), siendo comprimido el muelle (380) de esta manera con el fin de disponer de una fuente de energía almacenada en el muelle (380) y almacenar un volumen de líquido de lavado en la cámara de depósito de impulsión (360) cuando la válvula sensible a la presión (340) esté cerrada;
- caracterizado por que en uso
- 20 el muelle (380) no está comprimido y la válvula de retención (350) está cerrada cuando la cámara de depósito de impulsión (360) está vacía, y la válvula sensible a la presión (340) se abre cuando el muelle (380) es comprimido para descargar el líquido de lavado presurizado del dispositivo de impulsión automática (310) a través de la válvula sensible a la presión (340) y la puerta y conector de salida (330); y
- 25 la válvula sensible a la presión (340) se abre a una primera presión predeterminada del líquido de lavado en el dispositivo de impulsión automática (310) para generar un flujo turbulento de líquido del dispositivo de impulsión automática (310) a través de la puerta y conector de salida (330), y presenta una histéresis de presión entre apertura y cierre por la que la válvula sensible a la presión (340) se cierra a una segunda presión predeterminada del líquido de lavado menor que la primera presión predeterminada del líquido de lavado.
- 30 2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende un pistón para entregar líquido de lavado a presión desde un recipiente, siendo el pistón un vástago de émbolo de una jeringa conectada con la conexión proximal del dispositivo de impulsión automática, y siendo el recipiente un cilindro de la jeringa que contiene el líquido de lavado.
- 35 3. El aparato de la reivindicación 1, que comprende una bomba (396) para entregar líquido de lavado a presión desde un recipiente situado aguas arriba de la bomba al dispositivo de impulsión automática, y un limitador de flujo de líquido variable (398) ajustado para determinar el régimen de transferencia de líquido de lavado de la bomba al dispositivo de impulsión automática y el régimen de impulsión de salida del dispositivo de impulsión automática.
4. El aparato de la reivindicación 3, en el que el recipiente es una bolsa de solución salina.



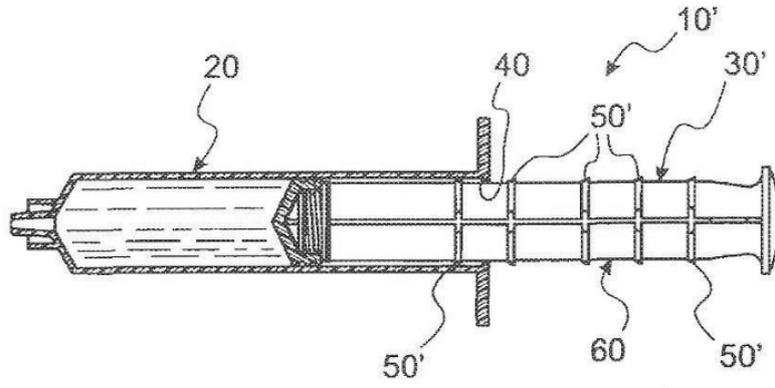


FIGURA 2A

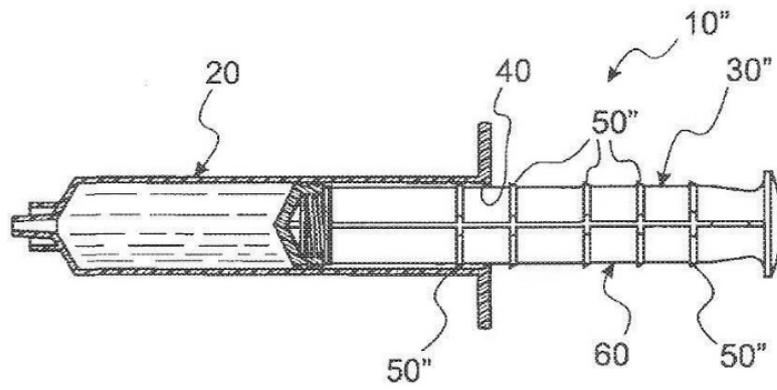


FIGURA 2B

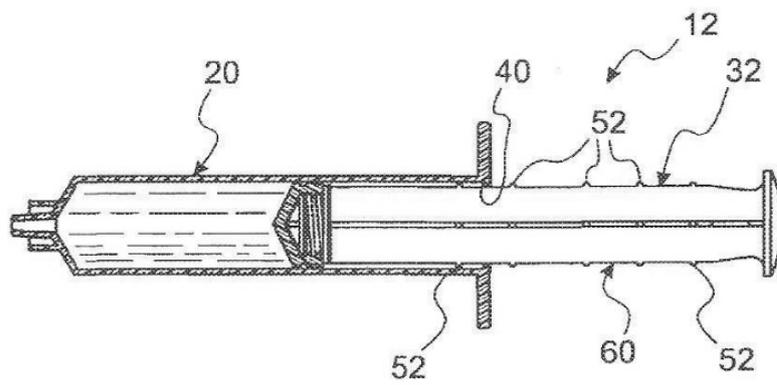


FIGURA 2C

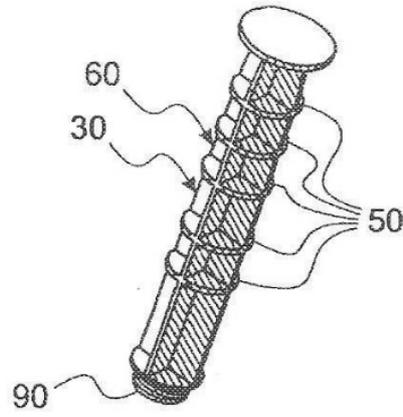


FIGURA 3

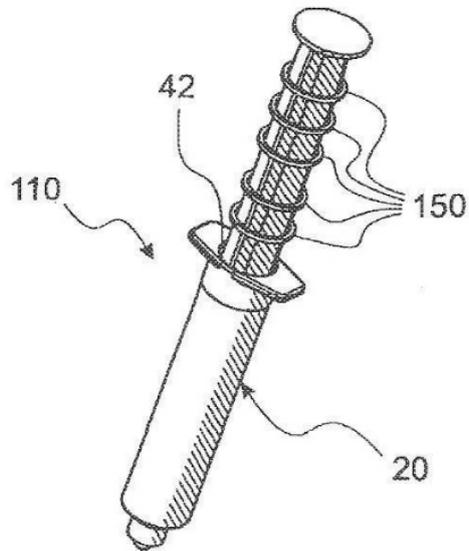


FIGURA 4

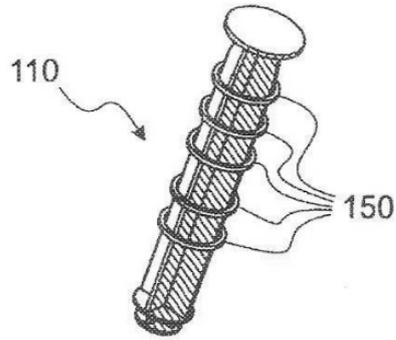


FIGURA 5

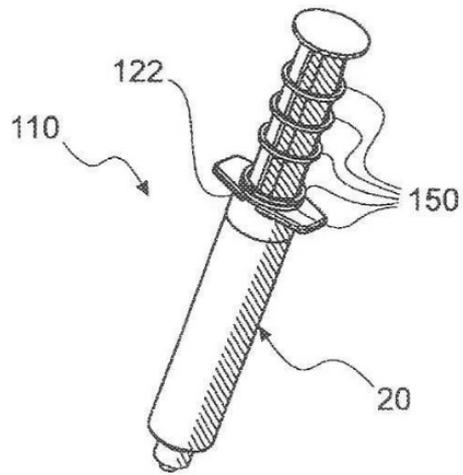


FIGURA 6

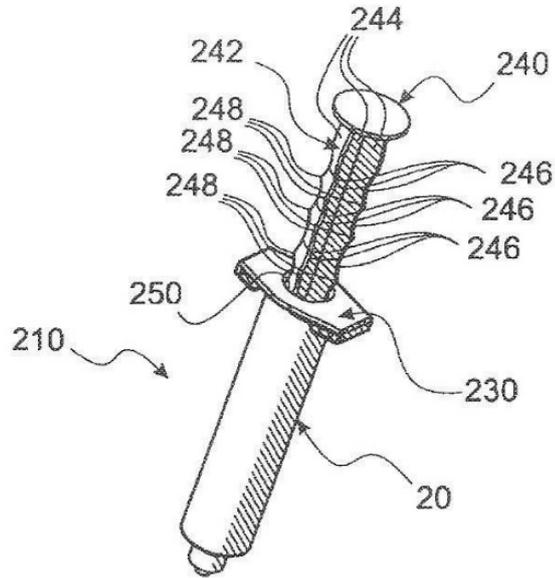


FIGURA 7

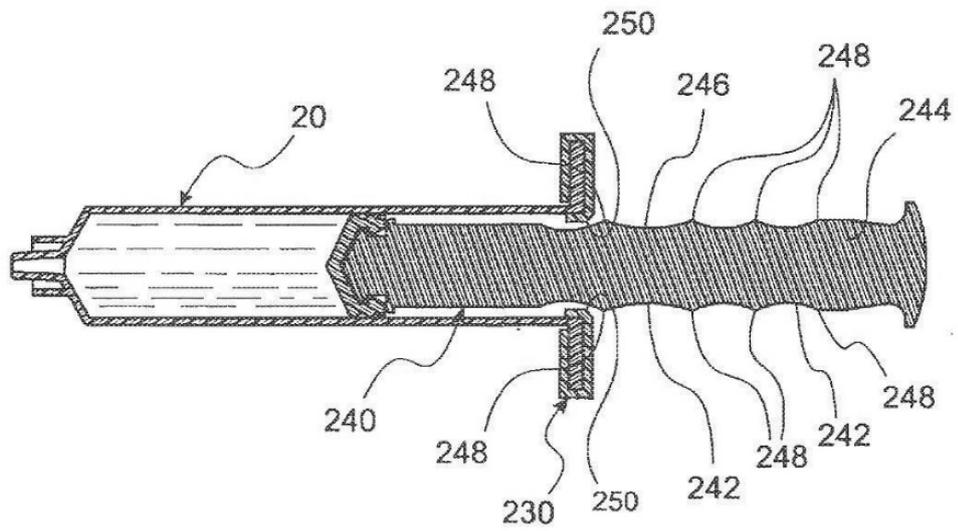


FIGURA 8

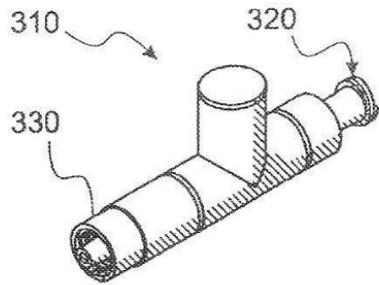


FIGURA 9

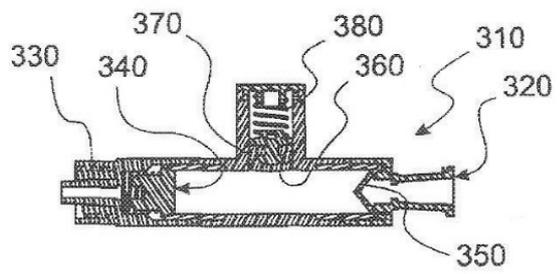


FIGURA 10

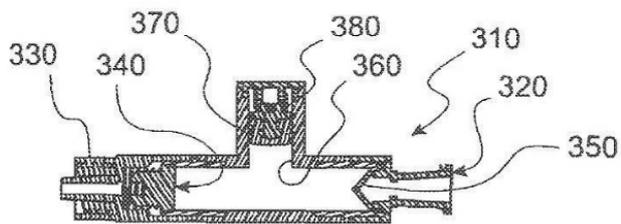


FIGURA 11

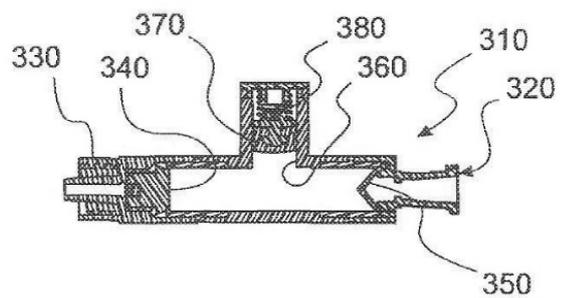


FIGURA 12

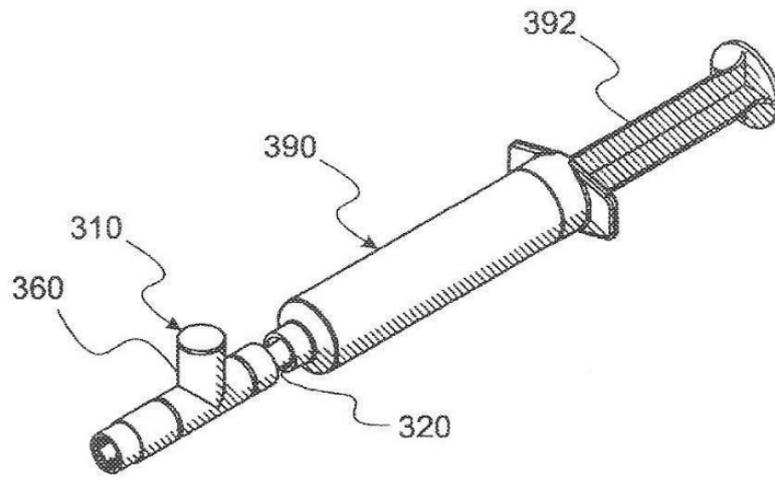


FIGURA 13

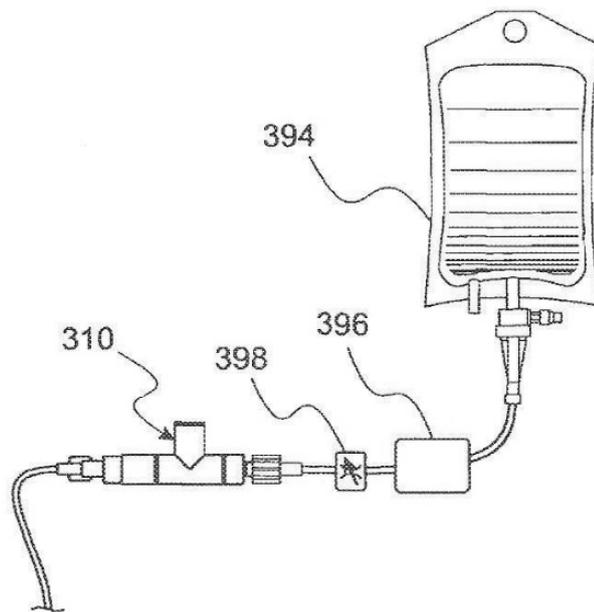


FIGURA 14

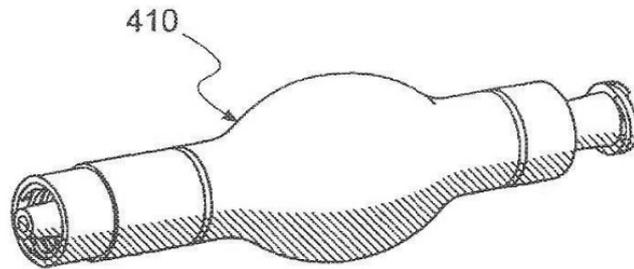


FIGURA 15

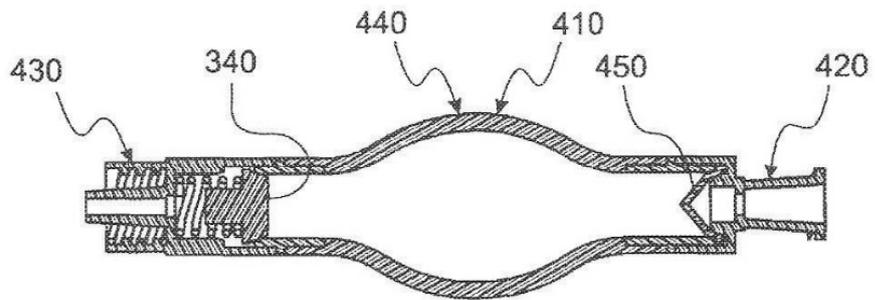


FIGURA 16

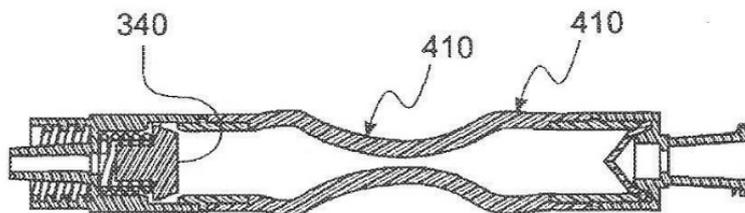


FIGURA 17

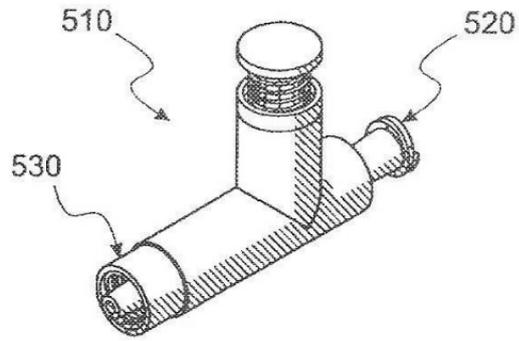


FIGURA 18

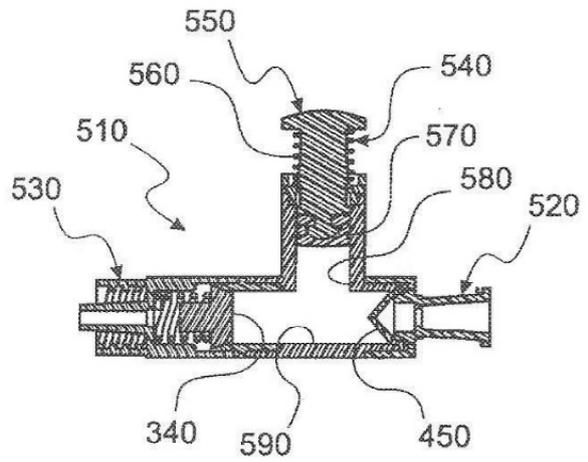


FIGURA 19

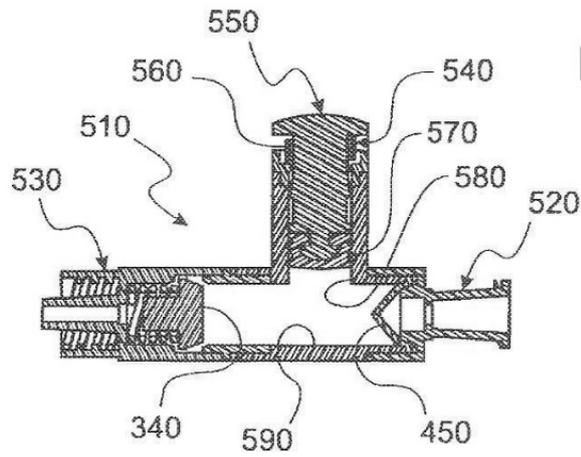


FIGURA 20