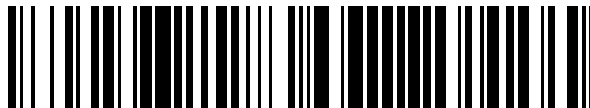


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 766 927**

51 Int. Cl.:

B05B 1/18 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.05.2009 PCT/US2009/042690**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2009 WO09137396**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2009 E 09743383 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 2307087**

54 Título: **Válvula de control sanguíneo activada de forma rotacional**

30 Prioridad:

05.05.2008 US 114886

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

15.06.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

MCKINNON, AUSTIN, JASON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 766 927 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Válvula de control sanguíneo activada de forma rotacional

Antecedentes de la invención

- 5 La presente invención se refiere a terapia de infusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de infusión es uno de los procesos de atención sanitaria más comunes. Los pacientes hospitalizados, con asistencia doméstica, u otros pacientes reciben fluidos, fármacos, y productos sanguíneos en el sistema vascular a través de un dispositivo de acceso vascular. La terapia de infusión puede ser utilizada para tratar una infección, proporcionar anestesia o analgesia, proporcionar soporte nutricional, tratar crecimientos cancerosos, mantener la presión sanguínea y el ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos.
- 10 La terapia de infusión es facilitada por un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder al sistema vascular periférico central del paciente. El dispositivo de acceso vascular puede ser utilizado durante un periodo de corto tiempo (días), un periodo de tiempo moderado (semanas), o un periodo de tiempo largo (meses a años). El dispositivo de acceso vascular puede ser utilizado para terapia de infusión continua o para terapia de infusión intermitente.
- 15 Un dispositivo de acceso vascular común es un catéter de plástico que es insertado en la vena de un paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para el acceso periférico hasta muchos centímetros para el acceso central. El catéter puede ser insertado de forma transcutánea o puede ser implantado quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular unido al mismo, pueden tener un único lumen o múltiples lúmenes para la infusión de muchos fluidos de forma simultánea.
- 20 Aunque en la técnica se realizan diversas técnicas de colocación de tales catéteres, muchas generalmente incluyen la etapa de insertar al menos una parte de la aguja dentro del vaso objetivo y después deslizar el catéter sobre la aguja hasta su sitio. El personal médico intenta verificar la colocación correcta de catéter dentro del vaso sanguíneo. Han sido proporcionados conjuntos de catéter y aguja introductora que incluyen medios para verificar la colocación adecuada de catéter en un vaso sanguíneo tal como una cámara trasera en el cubo del catéter o una muesca en la aguja introductora.
- 25 Una vez que la colocación de la aguja ha sido confirmada por la observación del efecto de destello, el usuario puede ocluir temporalmente el flujo en el vaso sanguíneo en la punta del catéter, retirar la aguja, dejar el catéter en su sitio, y unir un dispositivo al catéter para la retirada, la entrada de fluido, o para obturar el catéter. Este proceso ha resultado algo difícil en la práctica dado que muchas zonas de colocación simplemente no permiten la fácil oclusión del vaso objetivo. Adicionalmente, incluso cuando se consigue tal oclusión, puede ser imperfecta, dando lugar de este modo a una pérdida de sangre desde el catéter, poniendo en peligro al personal médico que lo está utilizando.
- 30 De este modo, han sido provistos en la técnica conjuntos de catéter y aguja introductora que proporcionan una variedad de obturaciones o "septos" para evitar la pérdida del fluido durante y después de la retirada de la aguja introductora. Estas estructuras son generalmente placas elastoméricas diseñadas para adaptarse íntimamente a la forma de una aguja durante el almacenamiento y la utilización para evitar las fugas y después para obturar cuando se retira la aguja. En un dispositivo de acceso vascular ideal, el septo obturaría de forma continua el sistema vascular del paciente, que puede incluir un equipo vascular externo intencionadamente conectado al sistema vascular interno del paciente por un médico, desde el ambiente exterior.
- 35 Al igual que la mayoría de sistemas, uno de los mayores retos para el funcionamiento adecuado del dispositivo de acceso vascular se produce cuando existe un cambio en el sistema, tal como cuando son conectados o desconectados diferentes dispositivos médicos del dispositivo de acceso vascular. Si la obturación respecto al ambiente exterior se rompe durante la conexión o desconexión del dispositivo médico, existe la posibilidad de que sea introducida una infección en el sistema vascular del paciente. Adicionalmente, si se crea una diferencia de presión a través del dispositivo de acceso vascular, se produce la posibilidad de que la sangre tire del sistema de catéter y posiblemente en el dispositivo de acceso vascular o más allá. Alternativamente, una diferencia de presión a través del dispositivo de acceso vascular puede hacer más difícil conectar los otros dispositivos médicos con el dispositivo de acceso vascular.
- 40 Los dispositivos de acceso vascular son a menudo conectados con una cánula roma, tal como la punta de una jeringuilla, con un conector Luer macho, o con otros dispositivos médicos. Estos dispositivos médicos pueden ser conectados a los dispositivos de acceso vascular presionando una parte del dispositivo médico dentro de una hendidura o pasaje en el septo. La punta penetra en el dispositivo de formando y separando al menos partes de las dos superficies de hendidura opuestas del septo. El septo y la hendidura pueden estar configurados para obturar, o al menos obturar sustancialmente, alrededor de la punta cuando es insertada en el dispositivo de acceso vascular. Por consiguiente, las superficies cerca de los extremos de hendidura pueden no ser separados hasta que la punta está suficientemente insertada en el dispositivo de acceso vascular. La punta sirve para abrir la hendidura para permitir que el fluido pase a través del dispositivo, al interior del catéter, y fuera del extremo del catéter, cuando el dispositivo está en uso.
- 55

Transiciones repetidas del septo entre las configuraciones abierta y cerrada aplican esfuerzo al septo. En algunas experiencias se ha visto que el septo se rasga, o bien ligeramente o bien de forma más significativa, en los bordes de la hendidura lo que permite que otros dispositivos accedan a sistema vascular interno a través del lumen del cuerpo. En dispositivos de acceso vascular anteriores, han sido observados patrones de rasgado comunes: rasgado radial y rascado circunferencial. Dependiendo de la naturaleza del rasgado, los impactos del rasgado pueden incluir una disminución de la cavidad de la obturación formada por el septo o piezas o partículas del septo que se rompen y quedan libres del resto del septo.

Algunos dispositivos médicos son conectados al dispositivo de acceso vascular a través de un movimiento de giro mediante el cual el cuerpo u otra parte del dispositivo médico es conectado al cuerpo del dispositivo de acceso vascular y mediante el cual una parte del dispositivo médico queda dispuesta en la hendidura o en el pasaje del septo. También pueden ser utilizados también otros métodos de acoplamiento del dispositivo de acceso vascular a uno o más dispositivos médicos.

El documento US 3.977.400 describe un dispositivo de acceso vascular que comprende un septo compresible, en donde el septo en el estado no comprimido está en una posición abierta y después de la compresión mediante un movimiento rotacional relativo entre un adaptador distal y un adaptador proximal.

El documento WO 2005/013807 comprende una válvula activada giratoriamente para ser utilizada con un conjunto de trocar implicado en cirugía laparoscópica. La válvula comprende un septo con una hendidura. La hendidura está en una posición normalmente cerrada. Mediante el septo está definido un lumen en donde está dispuesta una estructura, que comprende dos postes. La hendidura es transferida a una posición abierta mediante un movimiento rotacional de los postes, mediante el cual los postes se acoplan con la superficie interna del septo.

El documento US 969 573 comprende una válvula que tiene un elemento con un orificio, una aguja de dos partes que se acopla dentro del orificio, y medios para mover relativamente los dos para crear una abertura que producirá un chorro sólido y compacto en todas las posiciones del orificio y la aguja.

Por lo tanto, la aguja existe para un método más eficiente de realizar un efecto de válvula en dispositivos de acceso vascular que permite que la válvula se abra y se cierre automáticamente y proporcione una restricción de flujo de fluido mínima y por tanto mejores propiedades de descarga, con un esfuerzo bajo impartido sobre el septo.

Breve compendio de la invención

De acuerdo con un aspecto conforme con la reivindicación 1, se proporciona un dispositivo médico que tiene un dispositivo de acceso vascular que incluye una válvula de control de flujo activada giratoriamente. Pueden ser utilizados diversos mecanismos rotacionales; una realización incluye un cuerpo que incluye tener al menos dos secciones de cuerpo tal como, por ejemplo, un adaptador distal y un adaptador proximal que define un lumen que se extiende a través del mismo y un septo. El septo obtura al menos sustancialmente el lumen que se extiende a través del cuerpo, en donde la rotación de uno del adaptador proximal o el adaptador distal con relación al otro da lugar a la activación de la válvula.

De acuerdo con otro aspecto conforme con la reivindicación 14, se proporciona un método para conectar un primer y un segundo dispositivos médicos, que incluye proporcionar un primer dispositivo médico que tiene un lumen y una válvula activada giratoriamente, conectar un segundo dispositivo médico que tiene un lumen con el primer dispositivo médico, de manera que la válvula activada de manera giratoria es automáticamente abierta y ambos lúmenes quedan en comunicación de fluido. El plano de rotación puede ser sustancialmente perpendicular a dicho lumen. El método también puede incluir desconectar el segundo dispositivo médico del primer dispositivo médico, de manera que la válvula activada de manera giratoria sea automáticamente cerrada.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en dispositivos de acceso vascular y resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, y pueden ser aprendidas por la práctica y la implementación de la presente invención. Como se ha descrito anteriormente, la presente invención no requiere que todas las características descritas en la presente memoria sean incorporadas en todas las realizaciones, ni se requiere que ciertas características sean utilizadas exclusivas de otras características. Los dispositivos de acceso vascular dentro del campo de la presente invención pueden incluir una o más combinaciones de características descritas en la presente memoria.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo médico que incluye un dispositivo de acceso vascular que tiene una válvula de control de flujo de activación giratoria de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de la válvula de control de flujo de activación rotacional como se muestra la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un septo de la válvula de control de flujo de activación rotacional como se muestra la Figura 1.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del extremo proximal de un adaptador distal de la válvula de control de flujo de activación rotacional como se muestra la Figura 1.

La Figura 5 es una vista en perspectiva del extremo distal de un adaptador proximal de la válvula de control de flujo de activación rotacional como se muestra en la Figura 1.

5 La Figura 6 es una vista en perspectiva de un mecanismo de retención de rotación de la válvula de acuerdo con una realización de la invención objeto con la válvula en la posición cerrada.

La Figura 7 es una vista en perspectiva del mecanismo de retención de rotación mostrado en la Figura 6 con la válvula en la posición abierta.

10 La Figura 8 es una vista extrema del lumen y el septo desde el extremo distal del adaptador distal de la válvula con la válvula en la posición cerrada.

La Figura 9 es una vista extrema del lumen y el septo desde el extremo distal del adaptador distal de la válvula con la válvula en la posición abierta.

La Figura 10 es una vista en sección de un mecanismo de retención de rotación de la válvula de acuerdo con una realización de la invención objeto con la válvula la posición cerrada.

15 La Figura 11 es una vista en sección de un mecanismo de retención de rotación de la válvula de acuerdo con una realización de la invención objeto con la válvula en la posición abierta

Descripción detallada de la invención

20 Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como están generalmente descritos e ilustrados en las figuras en la presente memoria, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la descripción más detallada que sigue, representada en las figuras, no está destinada a limitar el campo de la invención, sino que es meramente representativa de las combinaciones de los componentes a modo de ejemplo.

25 El término "proximal" se utiliza para designar una parte de un dispositivo que, durante el uso normal, está más cerca del usuario y más lejos del paciente. El término "distal" se utiliza para designar una parte y un dispositivo que, durante el uso normal, está más lejos del usuario que utiliza al dispositivo y más cerca del paciente. El término "activación" de una válvula se utiliza para designar la acción de abrir o cerrar tal válvula, una activación rotacional por tanto requiere una fuerza rotacional o de giro para activarla, es decir para abrir o cerrar la válvula. El término activación "automática" de la válvula se utiliza para designar la activación de una válvula sin la necesidad de una etapa de activación dedicada separada, por ejemplo conectando un dispositivo médico a la válvula activada automáticamente.

30 Un dispositivo que comprende una válvula de control de flujo de activación rotacional de acuerdo con una realización de la invención objeto se ilustra en las Figuras 1 a 11. Haciendo referencia ahora las Figuras 1 y 2 un dispositivo de acceso vascular 10 es utilizado para introducir una sustancia por medio de un catéter 12 a través de la piel y al interior de un vaso sanguíneo de un paciente. El dispositivo de acceso vascular 10 incluye un cuerpo 13 con un lumen 21 y un septo 16 situado dentro del lumen 21. El dispositivo de acceso vascular 10, que incluye el cuerpo 13 y el septo 16, se describirá con más detalle con referencia al resto de las figuras en donde se ilustran mejor las características particulares.

35 Como se muestra en la Figura 2, el cuerpo 13 incluye un adaptador distal 14, un adaptador proximal 15 y un septo 16 que forma una válvula de control de flujo de activación rotacional de acuerdo con una realización de la invención objeto. El septo 16 está alojado dentro del adaptador distal 14 y forma una obturación con el adaptador proximal 15 para evitar la pérdida de fluido desde el extremo proximal del cuerpo cuando la válvula está en la posición cerrada. El adaptador distal 14 está conectado al adaptador proximal 15 de tal manera que el adaptador proximal 15 puede ser girado independientemente con relación al adaptador distal 14.

40 El cuerpo 13 también puede incluir regiones de conexión 23, tales como un conector de bloqueo Luer hembra 24 o un conector de bloqueo o Luer macho (no mostrado), para hacer posible que el dispositivo de acceso vascular sea conectado selectivamente con otros dispositivos médicos. Adicionalmente, el cuerpo 13 puede incluir elementos de agarre 19, que pueden ser a las u otras estructuras sobre la superficie del cuerpo 13, para facilitar la manipulación del dispositivo de acceso vascular 10. El cuerpo 13 puede incluir otras características o estructuras comunes a los dispositivos de acceso vascular.

45 La Figura 3 muestra un septo 16 que incluye un cilindro 25 que tiene un extremo distal 29 y un disco 26 situado en el extremo proximal 27. Dos partes planas 30 están presentes en la superficie exterior del cilindro 25. El septo 16 incluye además dos orificios 31, 32 que están conectados por una hendidura 28, que se extiende a través del disco 26 que tiene superficies de hendidura opuestas 128, 129. Las superficies de hendidura opuestas 128, 129 de la hendidura 28 están diseñadas para adaptarse íntimamente a la forma de una aguja introductora durante el

almacenamiento y evitar un derrame de fluido durante y después de la retirada de la aguja introductora, y posteriormente obturar cuando se retira la aguja introductora. Además, las superficies de hendidura opuestas 128, 129 se pueden separar para abrir la hendidura 28, por ejemplo, cuando la punta de una cánula roma de un dispositivo médico se inserta en el dispositivo de acceso vascular 10. El disco 26 también tiene un cordón de obturación circular 55 en la superficie proximal hacia la circunferencia exterior del disco 26.

Continuando con la referencia a las Figuras 2-5, en esta realización, el septo 16 está dispuesto sustancialmente dentro del adaptador distal 14 dentro del alojamiento de septo 34. Una obturación de fluido está formada entre el septo 16 y el adaptador proximal 15 mediante la compresión del cordón de obturación 55 contra la cara distal de la pared anular 40 para evitar la pérdida de fluido pasado el septo 16 cuando la válvula está cerrada. Dos postes 50, 51 que sobresalen desde la cara distal de la pared anular 40 son recibidos en los dos orificios 31, 32 en el disco 26. El apartador proximal 15 está conectado al adaptador distal 14 por medio de un acoplamiento de encaje a presión entre un anillo de encaje a presión 66 en el extremo distal del adaptador proximal 15 y la ranura 37 sobre la superficie exterior del adaptador distal 14. Este acoplamiento de encaje a presión permite que el adaptador proximal 15 gire con relación al adaptador distal 14. La rotación del adaptador proximal en un plano que es sustancialmente perpendicular a lumen 21 del adaptador proximal 15 hace que los postes 50, 51 deformen la hendidura 28 del septo 16 abriendo por tanto la válvula a través de la cual un dispositivo extravascular separado (no mostrado), tal como un conjunto de administración IV, puede introducir una sustancia al interior del dispositivo de acceso vascular 10. Un conjunto de administración IV es un dispositivo separado a modo de ejemplo. Otros dispositivos extravasculares adecuados pueden incluir dispositivos de acceso vascular adicionales, jeringuillas, u otros dispositivos médicos comunes o que todavía tengan que ser desarrollados.

Al menos un sistema de retención puede ser utilizado en cada una de las distintas realizaciones de la válvula para retener la válvula en una posición abierta o cerrada y/o para limitar el grado de rotación de una sección de cuerpo con relación a la otra sección(es) de cuerpo, de manera que un grado específico de rotación tal como 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180, 270 o 355 grados por ejemplo hará que la válvula se abra o se cierre.

En la realización mostrada en las Figuras 1 a 11 la válvula es retenida en la posición cerrada o abierta y el grado de rotación está limitado a 90 grados mediante la combinación de tres sistemas de retención, siendo el primero la interacción de una lengüeta 52 sobre el adaptador proximal y un bloqueador de rotación 39 sobre la superficie exterior del adaptador distal (como se muestra en las Figuras 6 y 7) y siendo la segunda la interacción de las ranuras de retención 36 y 38 sobre extremo proximal del adaptador distal 14 y la protuberancia de retención 35 sobre la superficie interior del extremo distal del adaptador proximal 15 (como se muestra en las Figuras 10 y 11) y siendo la tercera la interacción entre la llave 111 en la superficie exterior del adaptador distal 14 y los cortes de relieve de encaje a presión 222 y 223 del adaptador proximal 15 (como se muestra las Figuras 6 y 7). De este modo, esta realización de la válvula utiliza los primeros 90 grados de rotación para abrir o cerrar automáticamente la válvula cuando está conectada al dispositivo de acceso vascular.

Las Figuras 6, 8 y 10 ilustran esta realización de la válvula en la posición cerrada, en la que el septo 16 obtura el lumen 21 evitando el flujo de cualquier fluido fuera del extremo proximal del cuerpo 13. La protuberancia de retención 35 está retenida en la ranura de posición cerrada 38 y la lengüeta 52 está retenida en la posición cerrada mediante el hombro 99 y la ubicación de la llave 111 en la superficie exterior del adaptador distal 14 en el corte de relieve de encaje a presión 222 del adaptador proximal 15. Por lo tanto, se requiere una fuerza adicional para mover la válvula desde la posición cerrada a la posición abierta, reduciendo de este modo la posibilidad de una apertura inadvertida de la válvula. Una fuerza rotacional suficiente hace que la protuberancia de retención 35 sea desenchajada de la ranura de posición cerrada 38 y presiona la llave 111 fuera del corte de relieve de encaje a presión 222. El adaptador proximal es entonces girado con relación al adaptador distal 14 con la lengüeta 52 desplazándose alrededor de la pista 41 hasta que se alcanza la posición abierta.

Las Figuras 7, 9 y 11 ilustran esta realización de la válvula en la posición abierta. La máxima abertura de válvula se produce cuando el grado de rotación alcanza 90 grados; por tanto la posición abierta está limitada a 90 grados desde la posición cerrada. Este diseño de válvula permite una restricción de flujo más pequeña en la posición abierta en comparación con la penetración de una cánula roma a través de un septo dividido, que puede proporcionar flujo deseable y propiedades de descarga dentro del cuerpo del dispositivo de acceso vascular. La rotación del adaptador proximal está limitada por el contacto de la lengüeta 52 con el bloqueador de rotación 39 en la posición abierta; la válvula retenida en la posición abierta por la rotación de la protuberancia de retención 35 en la ranura de posición abierta 36 y la inserción de la llave 111 en el corte de relieve de encaje a presión 223. En esta realización, la cantidad de fuerza rotacional requerida para abrir y cerrar la válvula son similares, sin embargo los sistemas de retención de válvula pueden estar diseñados de tal manera que pueda ser requerida una fuerza mayor para abrir o para cerrar la válvula. La rotación del adaptador proximal también da lugar a la rotación de los postes 50 y 51. Las partes planas 30 del septo 16 se acoplan con las secciones planas internas 17 del alojamiento de septo 34 para impedir que el septo 16 gire cuando está situado en el alojamiento de septo 34. De este modo, los postes 50 y 51 giran, moviéndose fuera de los orificios 31, 32 en el disco 26 para deformar la hendidura 28 separando las superficies de hendidura 128, 129 permitiendo con ello que el fluido fluya lo largo del lumen 21 en el cuerpo 13.

La activación automática de la válvula en esta realización puede ocurrir cuando otro dispositivo médico que tiene un interbloqueo luer macho es conectado al dispositivo de acceso vascular por un conector de bloqueo luer hembra 24. El dispositivo puede estar diseñado de manera que el acoplamiento rotacional y/o de giro de las roscas macho y hembra del interbloqueo luer proporcionan la fuerza rotacional requerida para superar los mecanismos de retención, girando el adaptador proximal abriendo con ello la válvula. La válvula y el interbloqueo luer pueden estar diseñados para permitir la activación o el movimiento de la válvula para empezar en el primer acoplamiento entre las roscas luer de manera que la activación de la válvula se produce en paralelo con la finalización de la conexión luer o la activación de la válvula puede ocurrir después de la finalización de la conexión luer roscada. Cuando se desconecta el segundo dispositivo médico, la válvula también se puede abrir en paralelo con la desconexión o antes del movimiento de desconexión. La región de conexión 23 del cuerpo 13 y el otro dispositivo médico puede utilizar cualquier elemento de ingeniería o tecnología de conexión complementaria adecuada tal como una conexión roscada, un bloqueo luer o cualquier otra tecnología de acoplamiento que requiera o pueda utilizar una fuerza rotacional y/o de giro para completar o desconectar la conexión.

Se pueden utilizar otros diversos diseños de mecanismos rotacionales en los que el cuerpo de la válvula puede comprender más de dos secciones o las secciones del cuerpo pueden estar dispuestas concéntricamente opuestas a una disposición distal/proximal longitudinal.

El cuerpo 13 y el septo 16 pueden estar contruidos de una variedad de materiales adecuados. Normalmente, el cuerpo 13 del dispositivo de acceso vascular 10 estará hecho de plástico, y preferiblemente un material plástico tal como material termoplástico que facilita el moldeo del cuerpo. Pueden ser utilizados otros métodos y materiales para fabricar el cuerpo 13, uno de los cuales puede ser llevado a la práctica actualmente y algunos de los cuales pueden ser desarrollados en el futuro.

De manera similar, el septo 16 puede estar hecho de una variedad de materiales adecuados y a través de una variedad de métodos de fabricación adecuados. Por ejemplo, el septo puede estar formado a partir de caucho de silicona líquido por medio de procesos de moldeo adecuados, tales como moldeo de inserto, moldeo de inyección, otras técnicas de moldeo, o una combinación de técnicas de moldeo. El septo 16 también puede estar conformado en cualquier dimensión capaz de proporcionar una hendidura 28 que, sola o en combinación con otras características, permita que la hendidura sea deformada pero resista el rasgado cuando está abierta. El septo 16, o cualquier septo descrito en la presente memoria, pueden incluir también un revestimiento de sustancia antimicrobiológica en cualquiera de sus superficies, especialmente aquellas superficies que están en contacto con el fluido.

Aunque han sido descritas realizaciones ilustrativas de la presente invención en la presente memoria con referencia a los ejemplos, se debe entender que la invención no se limita para esas realizaciones precisas, y que se pueden llevar a cabo en la misma diversos otros cambios y modificaciones por los expertos en la técnica sin que se salgan del campo de la invención.

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, que comprende:
un dispositivo de acceso vascular (10) que comprende además
una válvula de control de flujo activada rotacionalmente, comprendiendo dicha válvula de control de flujo,
5 un cuerpo (13) que incluye un adaptador distal (14) un adaptador proximal (15) que define un lumen (21) que se extiende a través del mismo;
un septo (16) situado de forma interpuesta entre dicho adaptador distal (14) y dicho adaptador proximal (15),
teniendo dicho septo (16) una hendidura que se extiende a través de dicho septo (16), teniendo dicha hendidura dos
superficies de hendidura opuestas, una parte de contacto de cada una de dichas dos superficies de hendidura
10 opuestas que está en contacto con el septo (16) está en una posición cerrada, en donde dicho septo (16) obtura al menos sustancialmente dicho lumen (21) comprendiendo además dicho septo al menos dos orificios (31, 32),
caracterizado por
al menos dos postes (50, 51) conectados a al menos uno de dicho adaptador proximal (15) y dicho adaptador distal (14), en donde dichos postes están acoplados con dichos orificios cuando dicha válvula está en la posición cerrada,
15 en donde la rotación de uno de dicho adaptador proximal (15) o dicho al adaptador distal (14) con relación al otro recoloca dichos postes (50, 51) dentro de dicha abertura (28) lo que da lugar a la activación de dicha válvula (10).
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el plano de rotación es sustancialmente perpendicular a dicho lumen (21).
3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde dicha rotación de dicho adaptador proximal (15) con
20 relación a dicho adaptador distal (14) abre y cierra dicha abertura (28) de dicho septo (16).
4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde se requiere una rotación de 90 grados de uno de dichos adaptadores (14, 15) con relación a dicho otro adaptador (14, 15) para activar totalmente dicha válvula (10).
5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la conexión de un segundo dispositivo médico a dicho cuerpo (13) produce la rotación de uno de dicho adaptador proximal (15) o dicho adaptador distal (14).
- 25 6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde dicha válvula (10) comprende además un interbloqueo (23) para recibir un segundo dispositivo médico, en donde después de conectar de manera giratoria dicho segundo dispositivo médico a dicho interbloqueo (23), dichos postes (50, 51) de dicha válvula de control de flujo son recolocados rotacionalmente dentro de dicha abertura (28) de dicho septo (16) activando con ello dicha válvula (10).
7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde dicho septo (16) está alojado dentro de dicho adaptador
30 distal (14) y forma una obturación de fluido con dicho adaptador proximal (15) cuando dicha válvula (10) está en una posición cerrada.
8. El dispositivo médico de la reivindicación 7, en donde dicho septo (16) comprende además un disco plano (26) y una protuberancia de obturación (55) situada en una cara proximal de dicho disco (26).
9. El dispositivo médico de la reivindicación 8, en donde dicha protuberancia de obturación (55) y dicho disco (26)
35 forman dicha obturación de fluido con dicho adaptador proximal (15) cuando dicha válvula (10) está en una posición cerrada.
10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde dicha abertura (28) de dicho septo (16) comprende además al menos dos orificios para recibir dicho poste respectivo (50, 51).
11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la rotación de dicho adaptador proximal (15) retira dichos
40 postes (50, 51) de dichos orificios (31, 32) lo que da lugar a que dichos postes (50, 51) deformen dicha abertura (28) para abrir dicha válvula (10).
12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde la conexión de un segundo dispositivo médico a dicho cuerpo (13) hace que dicha válvula (10) se abra, y en donde la desconexión de dicho segundo dispositivo médico de dicho cuerpo (13) hace que dicha válvula (10) el cierre.
- 45 13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde dicho adaptador proximal (15) comprende además una región de conexión (24) para hacer posible que dicho dispositivo de acceso vascular sea conectado selectivamente a otros dispositivos médicos.

14. Un método para conectar un primer y un dispositivo médico, que comprende:

proporcionar un primer dispositivo médico (10) que tiene un lumen (21) y una válvula accionada giratoriamente (10), comprendiendo dicha válvula (10)

5 un cuerpo (13) que incluye un adaptador distal (14) y un adaptador proximal (15) que define un lumen (21) que se extiende a través del mismo;

10 un septo (16) situado de forma interpuesta entre dicho adaptador distal (14) y dicho adaptador proximal (15), teniendo dicho septo (16) una hendidura que se extiende a través de dicho septo (16), teniendo dicha hendidura dos superficies de hendidura opuestas, una parte de contacto de cada una de dichas dos superficies de hendidura opuestas que están en contacto cuando el septo (16) está en una posición cerrada, en donde dicho septo (16) obtura al menos sustancialmente dicho lumen (21) que se extiende a través de dicho cuerpo (13) comprendiendo dicho septo además al menos dos orificios (31, 32),

caracterizado por

al menos dos postes (50, 51) conectados a al menos uno de dicho adaptador proximal (15) y dicho adaptador distal (14), en donde dichos postes están acoplados con dichos orificios cuando dicha válvula está en la posición cerrada;

15 con lo que la conexión de un segundo dispositivo médico que tiene un lumen con dicho primer dispositivo médico se facilita mediante la rotación de al menos uno de dicho adaptador proximal (15) o dicho adaptador distal (14) con relación al otro, con lo que dichos postes (50, 51) son recolocados de manera que dichos postes (50, 51) están en contacto con una de dichas partes de contacto (128, 129) y con ello abre automáticamente la abertura (28) del septo (16) de manera que dichos lúmenes (21) están en comunicación de fluido.

20 15. El método de la reivindicación 14, que comprende además la etapa de:

desconectar dicho segundo dispositivo médico de dicho primer dispositivo médico, de manera que dichos postes (50, 51) son recolocados dentro de dicha abertura (28) de dicho septo (16), con lo que dicha válvula activada giratoriamente (10) es cerrada automáticamente.

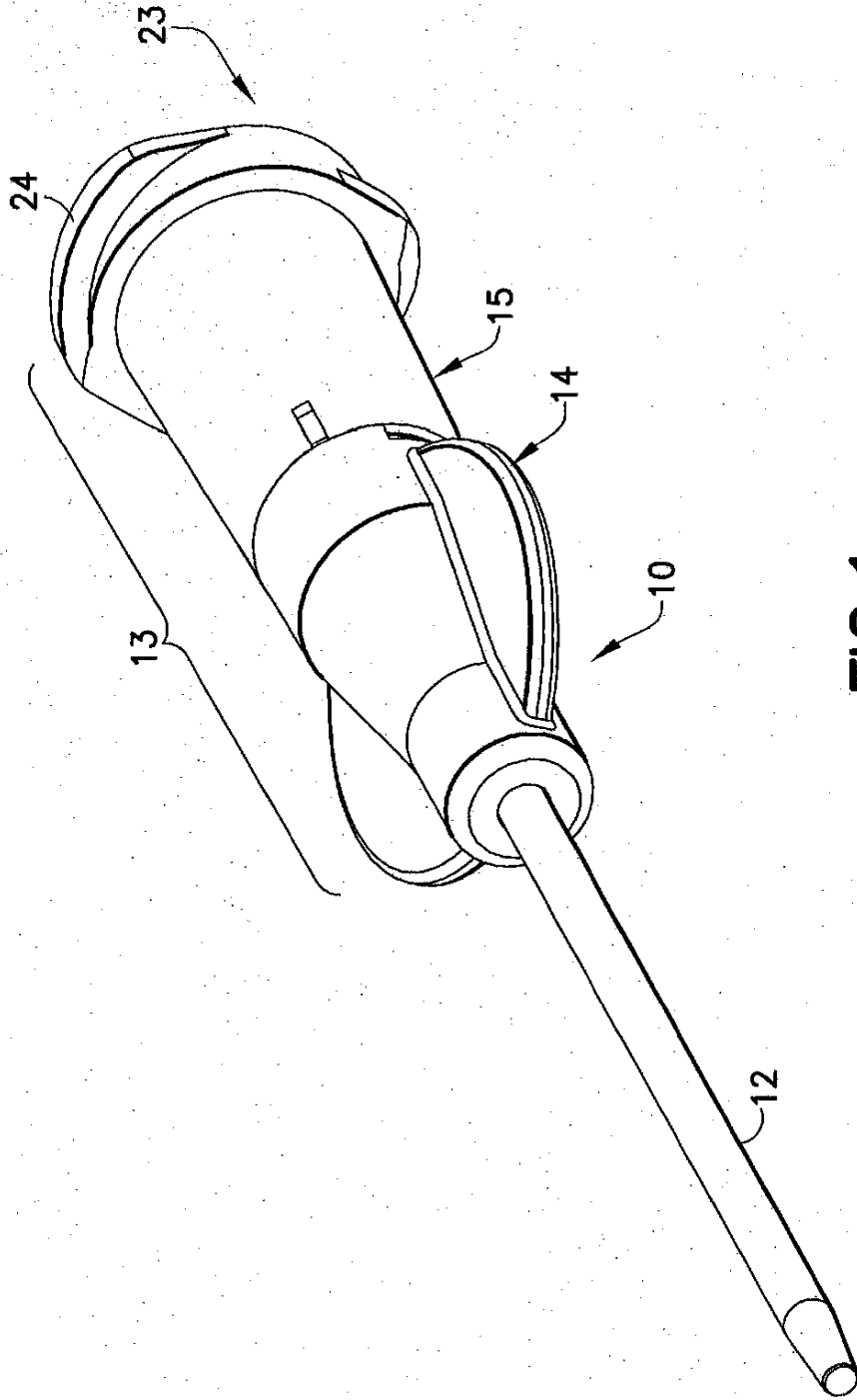


FIG. 1

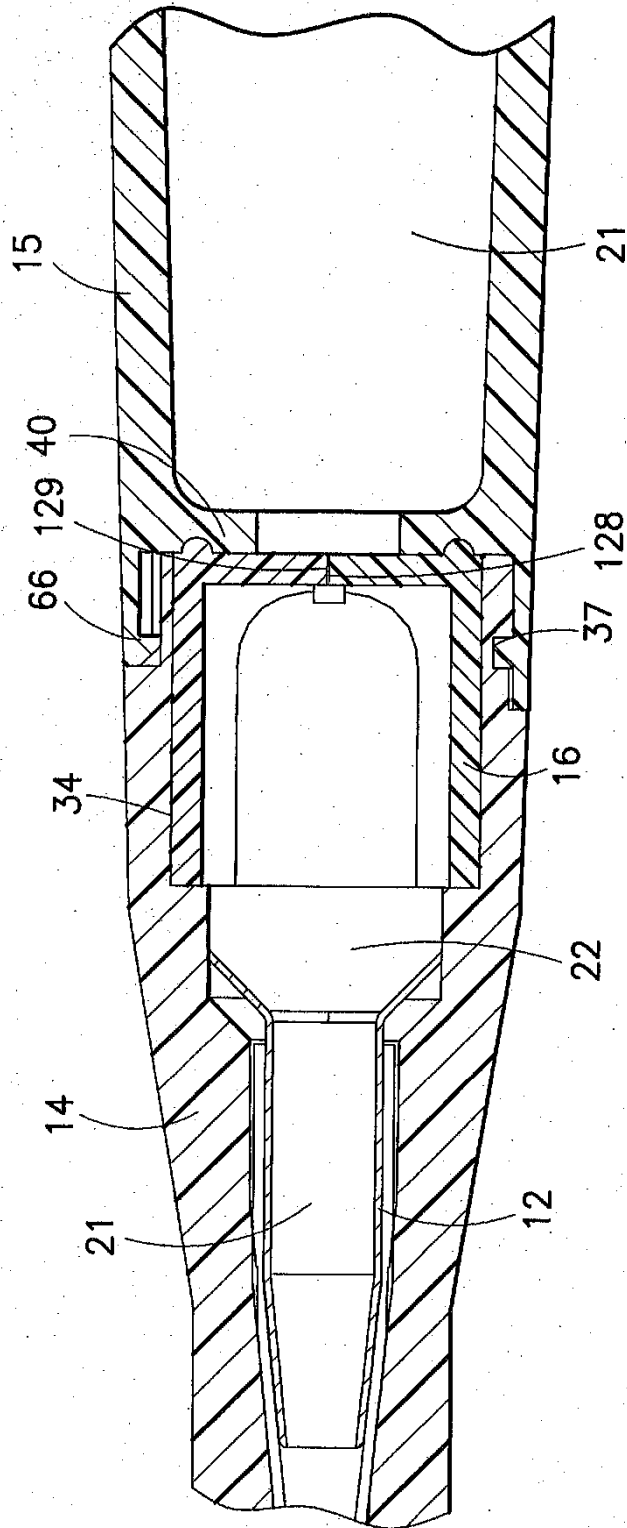


FIG.2

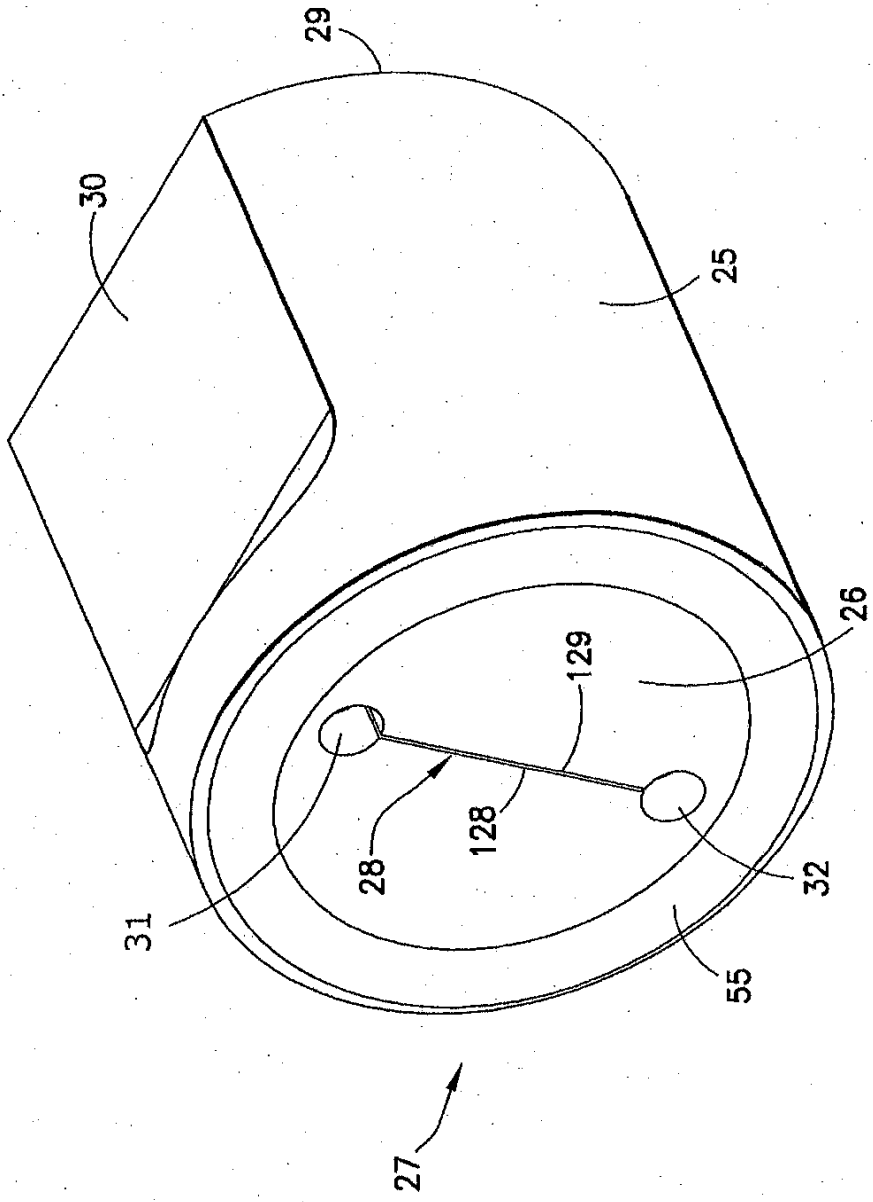


FIG. 3

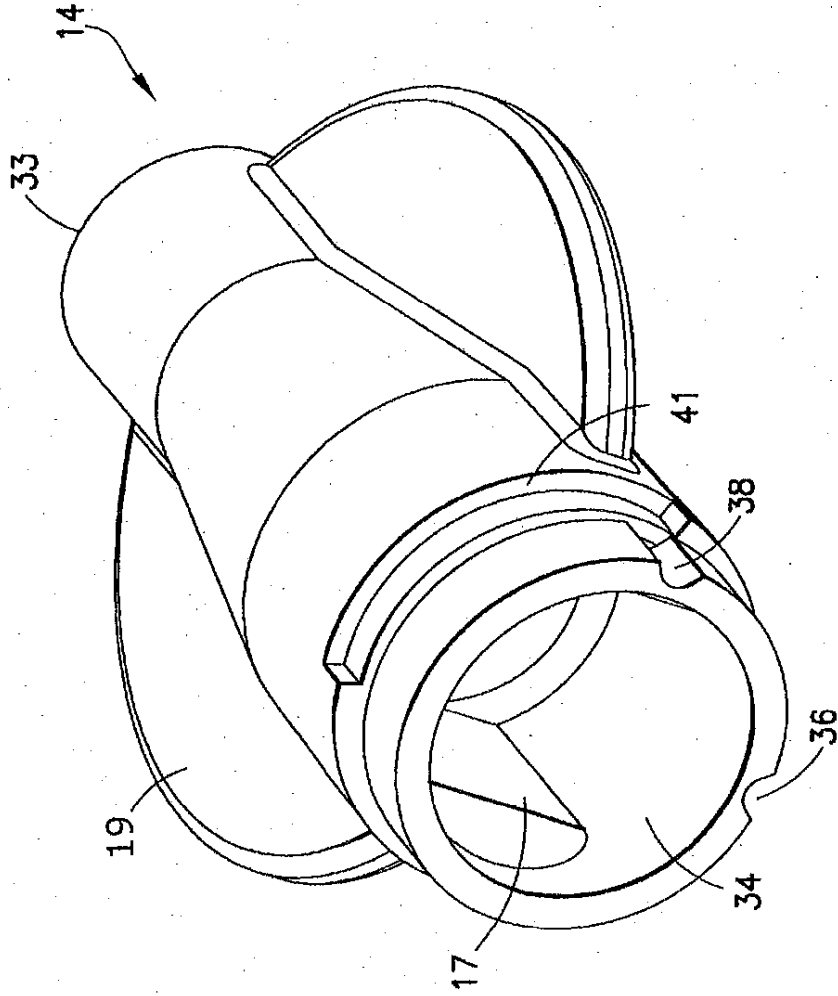


FIG.4

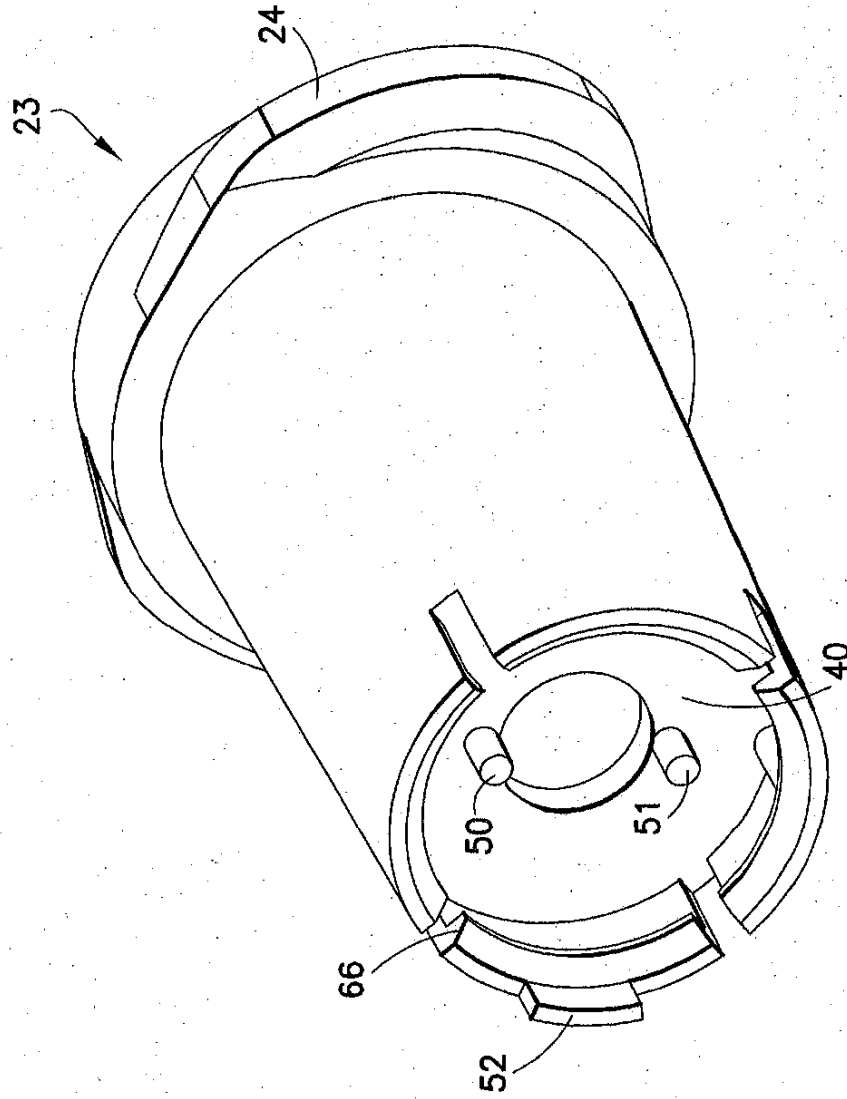


FIG.5

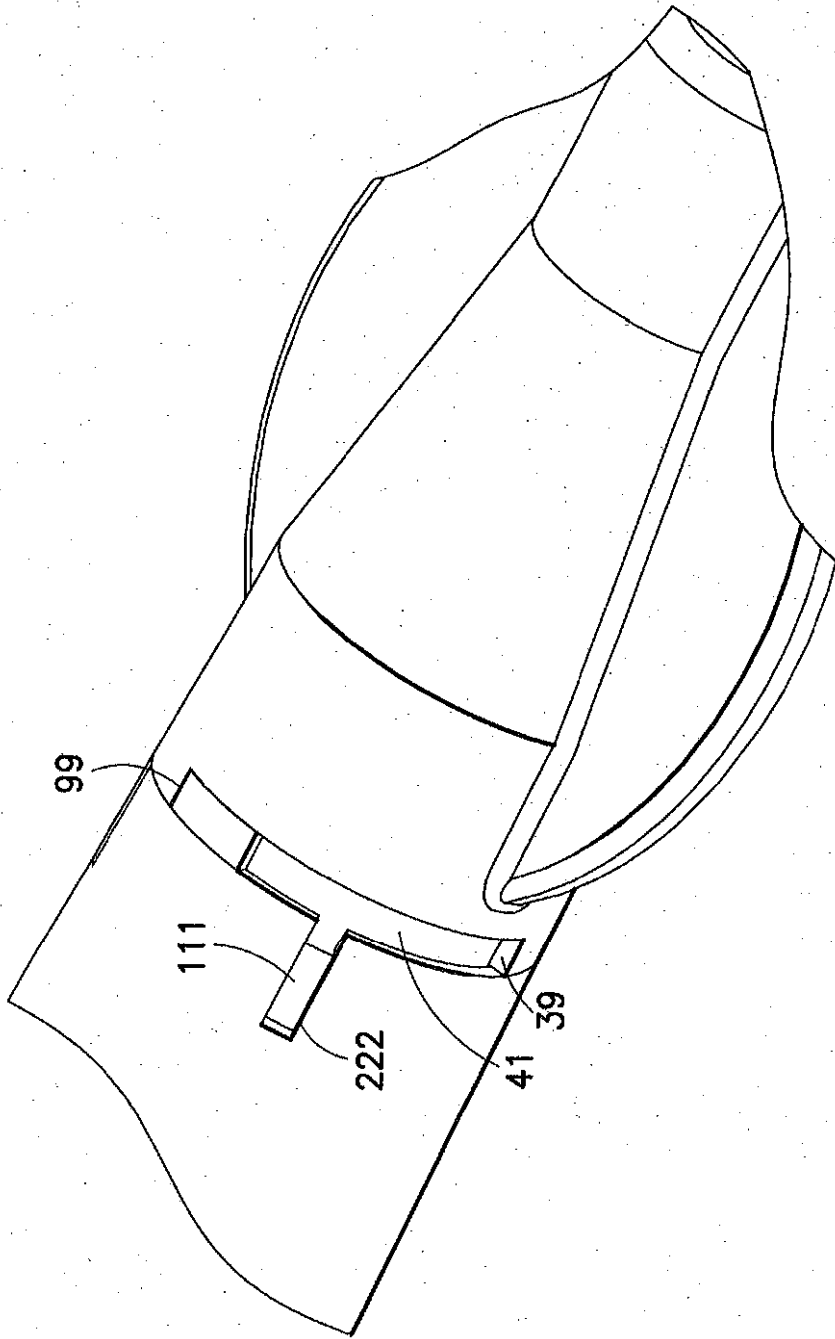


FIG.6

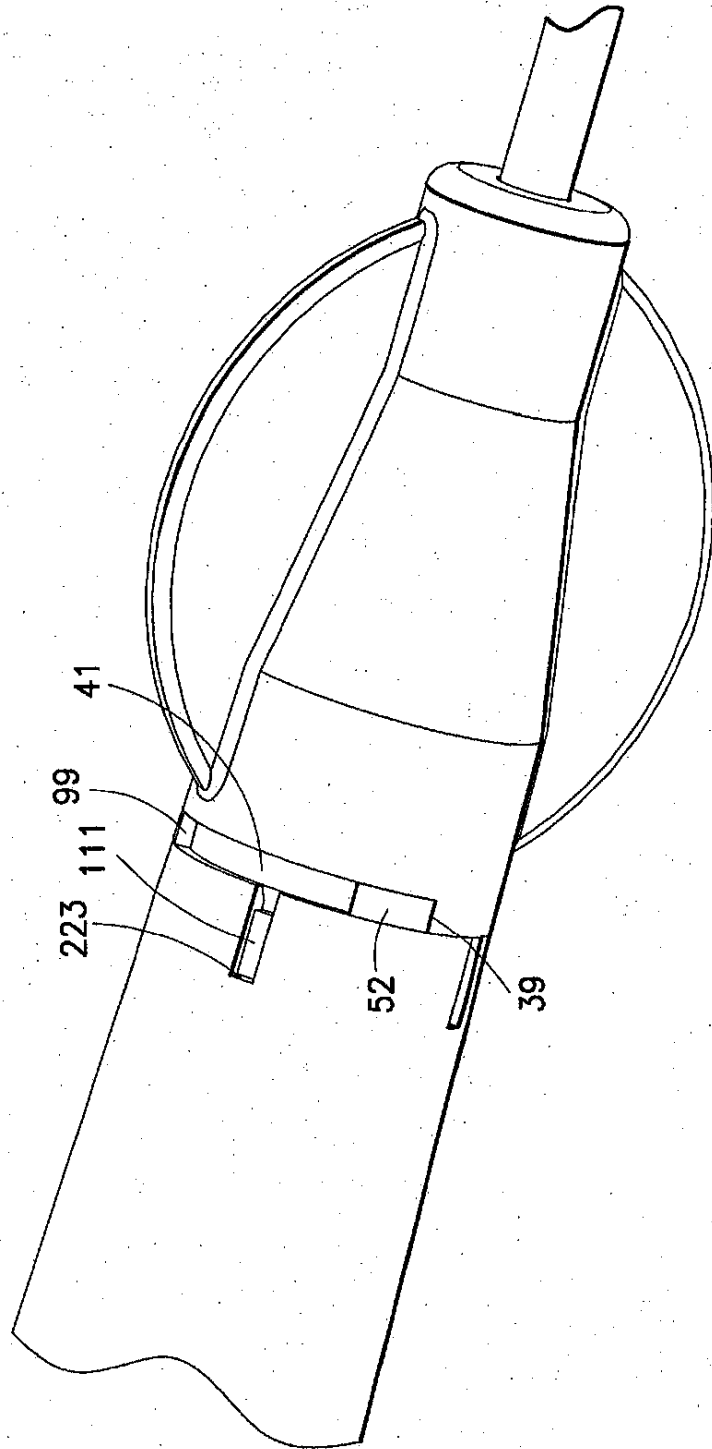


FIG.7

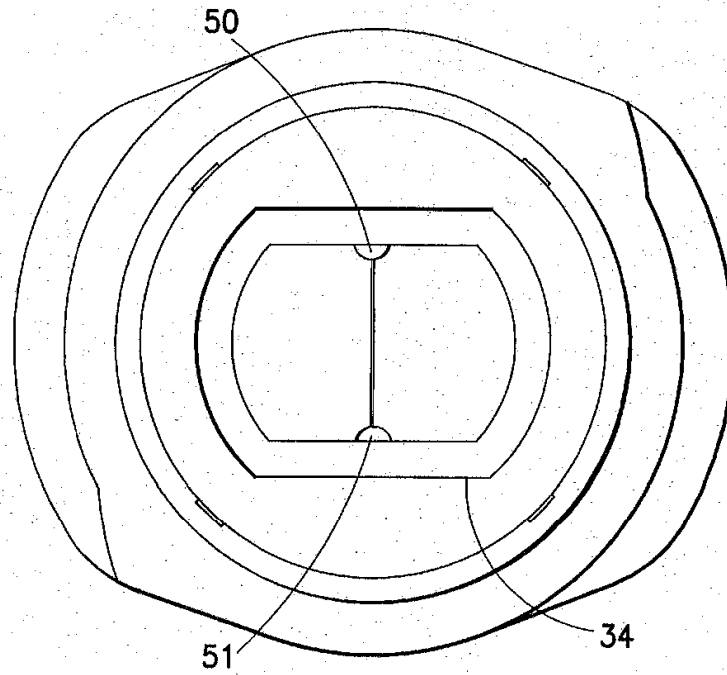


FIG. 8

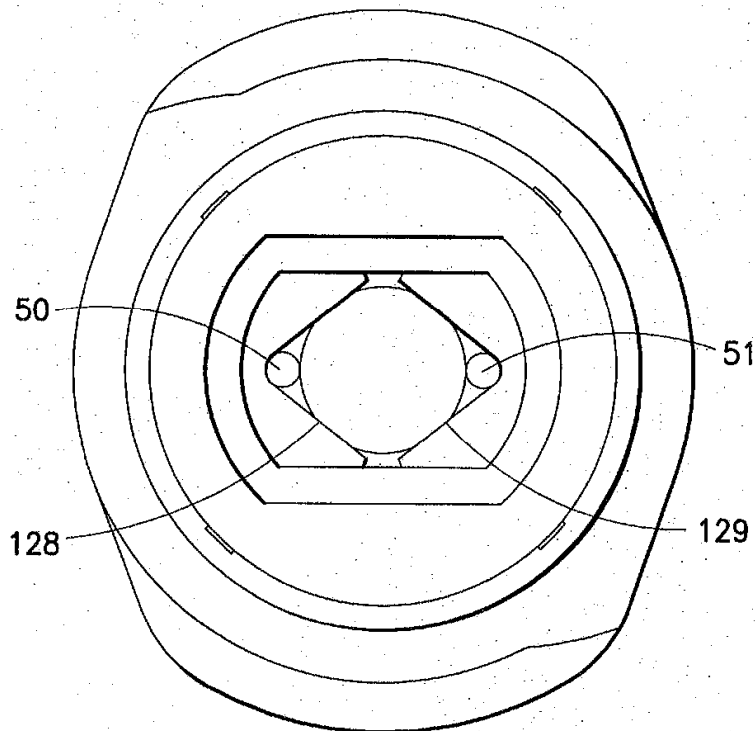


FIG. 9

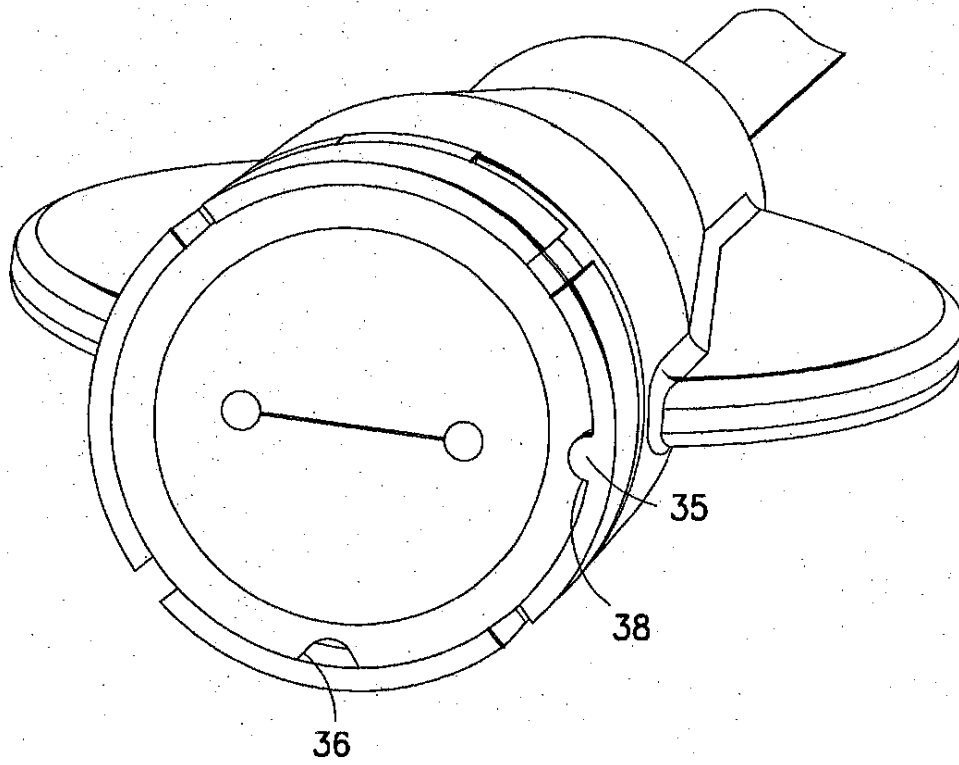


FIG.10

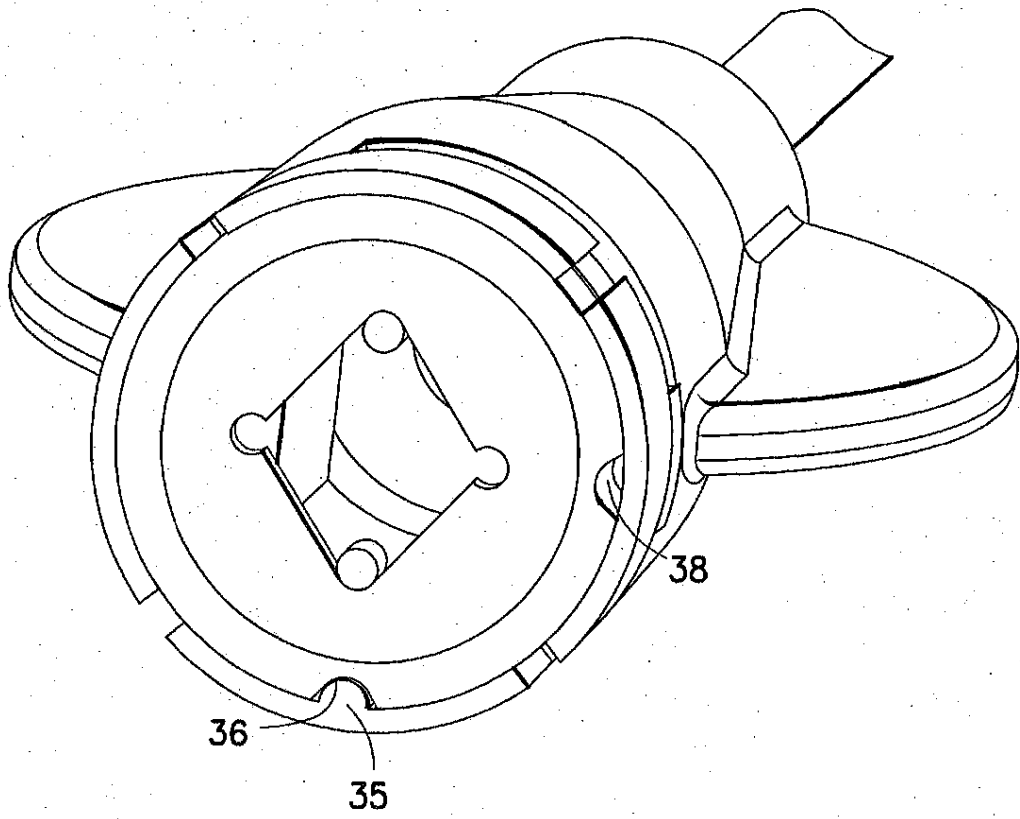


FIG.11