

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 975**

51 Int. Cl.:

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.02.2014 PCT/US2014/015618**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.08.2014 WO14126865**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2014 E 14706443 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2956207**

54 Título: **Actuador de septo con limitador de profundidad de inserción y compensador de compresión**

30 Prioridad:

13.02.2013 US 201313766543

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

06.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MA, YIPING

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 770 975 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

Actuador de septo con limitador de profundidad de inserción y compensador de compresión

Antecedentes

Los sistemas de infusión intravenosa se usan comúnmente para acceder a la vasculatura de un paciente como parte de un procedimiento de terapia de infusión. Un sistema de infusión intravenosa generalmente incluye un depósito de líquido de bolsa intravenosa (IV) que está conectado al paciente por medio de un catéter intravenoso. El catéter se acopla comúnmente a un adaptador de catéter que tiene un conector de bloqueo de tipo Luer u otro tipo de conector para acoplar el adaptador de catéter a una jeringa, una sección de tubo intravenoso o algún otro dispositivo de tipo Luer externo. El fluido de la bolsa IV fluye hacia el paciente a través del adaptador de catéter y del catéter intravenoso.

En algunos casos, el adaptador de catéter incluye además un septo o tabique de control de sangre que se coloca dentro de una trayectoria de fluido que se desplaza a través del adaptador de catéter. El septo de control de sangre se proporciona para permitir el flujo selectivo de fluido a través de la trayectoria de fluido. Por ejemplo, el septo de control de la sangre puede incluir una hendidura que puede ser derivada cuando un dispositivo de tipo Luer externo está acoplado al adaptador de catéter y se aplica directamente al septo. Al retirar el dispositivo de tipo Luer externo, la hendidura se cierra para impedir que la sangre salga del adaptador de catéter.

En algunos casos, el adaptador de catéter incluye además un actuador del septo que es contactado el dispositivo de tipo Luer externo y avanza a través de la hendidura del septo. El actuador del septo generalmente avanza a través del septo para proporcionar una derivación o trayectoria permanente a través del septo. Por lo tanto, al retirar el dispositivo de tipo Luer externo, la sangre puede circular libremente hacia afuera del adaptador de catéter. En consecuencia, muchos sistemas de infusión intravenosa que incorporan un actuador del septo son de un solo uso. Por ejemplo, después de la cateterización del paciente, el septo se cierra y se impide que la sangre salga del adaptador de catéter. Sin embargo, una vez que un médico conecta un dispositivo de tipo Luer externo al adaptador de catéter, el actuador del septo avanza a través de la hendidura del septo y se establece una comunicación de fluido entre la vasculatura del paciente y el dispositivo de tipo Luer externo. Si el médico desea retirar el dispositivo de tipo Luer externo, debe retirar todo el sistema de infusión intravenosa del paciente o debe ocluir temporalmente el catéter en la vena del paciente mientras el dispositivo de tipo Luer externo es reemplazado por un nuevo dispositivo de tipo Luer externo o una tapa. Esta limitación en algunos de los catéteres de control de sangre se debe a la gran variación de la profundidad de inserción en los dispositivos de tipo Luer externos existentes. La distancia que avanza el actuador depende la profundidad de inserción del dispositivo de tipo Luer externo. Cuando la profundidad de inserción es demasiado baja, es posible que el actuador ni siquiera abra la hendidura del septo para proporcionar un flujo adecuado. En alguna profundidad mínima de inserción requerida, el actuador abrirá la hendidura del septo lo suficiente como para proporcionar un caudal adecuado. Si el dispositivo de tipo Luer externo se retira a esta profundidad de inserción, el septo empujaría el actuador hacia afuera y se cerraría solo. Un aumento adicional en la profundidad de inserción no beneficiaría en absoluto el caudal, excepto empujar el actuador más al interior de la hendidura del septo. Existe una profundidad de inserción crítica más allá de la cual el septo no se cerraría por sí solo al retirar el dispositivo de tipo Luer externo. La diferencia entre la profundidad de inserción crítica y la profundidad de inserción mínima requerida se denomina distancia de trabajo de un diseño auto - sellable y depende del diseño del septo, la hendidura y la punta del actuador. Hay una variación muy grande en la profundidad de inserción del dispositivo de tipo Luer externo, mayor que la distancia de trabajo de muchos catéteres de control de sangre. Una gran variación de este tipo en la profundidad de inserción se debe en gran medida a la variación en el diseño físico de varios dispositivos de tipo Luer y, en parte, a la variación en el apriete con el que el médico realiza una conexión de tipo Luer. En un catéter típico con válvula de control de sangre y actuador del septo, la profundidad de inserción mínima requerida se establece para que sea igual o menor que la profundidad de inserción mínima de todos los dispositivos externos de tipo Luer existentes. Sin embargo, cuando la profundidad de inserción del dispositivo de tipo Luer externo es la máxima de todos los dispositivos de tipo Luer externos existentes, el actuador se empujará más allá de la profundidad de inserción crítica, lo que hace difícil de conseguir un catéter de control de sangre confiable de usos múltiples.

Por lo tanto, aunque actualmente existen sistemas y métodos para derivar un septo de control de la sangre como parte de un procedimiento de infusión, los retos aún persisten. En consecuencia, sería una mejora en la técnica aumentar o reemplazar las técnicas actuales con el sistema que se explica en la presente memoria descriptiva.

Breve resumen de la invención

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que todavía no han sido resuelto completamente por los sistemas disponibles actualmente, tales como los sistemas conocidos por los documentos US 3831629 A1 o US 2012/232498 A1. Por lo tanto, estos sistemas se han desarrollado para proporcionar un conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1 que tiene varias características para derivar la inserción excesiva del actuador del septo a través de la hendidura del septo de control de la sangre. Por lo tanto, el conjunto de catéter de la presente invención como se define en la reivindicación 1 proporciona un conjunto de infusión intravenosa que incorpora un actuador del septo con controles de profundidad de inserción, asegurando así que

el septo de control de sangre se auto - cerrará consistentemente después de la retirada del conjunto de un dispositivo de tipo Luer externo .

5 En el conjunto reivindicado, se proporciona un actuador del septo que tiene un cuerpo que incluye una punta, una base y un lumen que se extiende entre ellos. El actuador del septo incluye además un compensador de compresión que comprende un material compresible y resiliente. El compensador de compresión se coloca entre la base y la punta del actuador del septo. El compensador de compresión es comprimido cuando el actuador del septo es empujado a través de una hendidura de un septo de control de sangre. Se selecciona una constante elástica del compensador de compresión de modo que la compresión del compensador de compresión absorba variaciones en la profundidad de inserción de la punta a través de la hendidura en el septo debido a la variación en la profundidad de inserción de los dispositivos de tipo Luer externos . Por lo tanto, el compensador de compresión logra profundidades de inserción consistentes de la punta a través de la hendidura del septo de control de sangre.

10 El actuador del septo puede incluir además un limitador de profundidad de inserción para derivar la inserción excesiva de la punta a través de una hendidura en un septo de control de sangre. El limitador de profundidad de inserción generalmente comprende una característica física en la superficie externa del cuerpo del actuador del septo, en el que el limitador de profundidad de inserción contacta con una superficie del septo de control de sangre u otra superficie del conjunto de infusión intravenosa para detener el movimiento adicional de la punta a través de la hendidura. De esta manera, se evita la inserción excesiva de la punta y la hendidura puede auto -cerrarse y empujar la punta fuera del septo de control de sangre.

15 La presente invención proporciona un conjunto de infusión intravenosa que evita la inserción excesiva de un actuador del septo a través de un septo de control de sangre del conjunto. Además, el actuador del septo comprende varias características para lograr profundidades de inserción mínimas y máximas consistentes de la punta del actuador del septo a través de la hendidura del septo de control de sangre. Por lo tanto, varias combinaciones de las características de la presente invención proporcionan un sistema de infusión intravenosa que puede usarse repetidamente para acceder a la vasculatura de un paciente sin exponer a un médico a la sangre y otros fluidos de infusión.

20 Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en ciertas realizaciones de la invención y resultarán más evidentes a partir de la descripción que sigue y de las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención como se establece en la presente memoria descriptiva más adelante. La presente invención, que está definida por las reivindicaciones, no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en la presente memoria descriptiva se incorporen en cada realización de la invención.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

25 Con el fin de que se comprenda fácilmente la forma en la que se obtienen las características y ventajas de la invención que se han mencionado más arriba y otras, una descripción más particular de la invención que se ha descrito brevemente más arriba se hará mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos que se acompañan. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se debe considerar que limitan el alcance de la invención, que está limitado por las reivindicaciones que se acompañan.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un actuador del septo que tiene un limitador de profundidad de inserción y un compensador de compresión utilizable en una realización representativa del conjunto de la presente invención.

30 La figura 2A es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un septo de control de sangre y un actuador del septo en una configuración inactiva de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 2B es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un septo de control de sangre y un actuador del septo en una configuración activada, en el que el compensador de compresión del actuador del septo es comprimido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

35 La figura 3A es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un actuador del septo insertado a través de una hendidura de un septo de control de sangre a una profundidad de inserción mínima, en la que el compensador de compresión del actuador del septo está ligeramente comprimido de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

40 La figura 3B es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un actuador del septo insertado a través de una hendidura de un septo de control de sangre a una profundidad de inserción máxima en la que el compensador de compresión del actuador del septo está comprimido adicionalmente de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

45 La figura 4 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que tiene un adaptador de catéter que incluye una característica de tope que limita el movimiento distal de la punta del actuador del septo a través de la hendidura del septo de control de sangre a una profundidad de inserción máxima de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La figura 5 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter después de la retirada de un dispositivo de tipo Luer externo, en el que la hendidura ha vuelto a su posición cerrada, empujando de esta manera el actuador del septo fuera de la hendidura y el compensador de compresión vuelve a una configuración relajada de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

5 Descripción detallada de la invención

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención pueden entenderse por referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran en general en las figuras de la presente memoria descriptiva, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la descripción más detallada que sigue, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Además, las figuras pueden mostrar vistas simplificadas o parciales, y las dimensiones de los elementos en las figuras pueden ser exageradas o no proporcionales para mayor claridad. Además, las formas singulares "uno", "una" y "el, la" incluyen referentes plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a un terminal incluye referencia a uno o más terminales. Además, cuando se hace referencia a una lista de elementos (por ejemplo, elementos a, b, c), dicha referencia pretende incluir cualquiera de los elementos enumerados por sí mismo, cualquier combinación de menos de todos los elementos enumerados, y / o una combinación de todos los elementos enumerados.

El término "sustancialmente" significa que la característica, el parámetro o el valor indicados no necesitan ser alcanzados exactamente, sino que las desviaciones o variaciones, incluyendo por ejemplo, tolerancias, errores de medición, limitaciones de precisión de medición y otros factores conocidos por los expertos en la técnica, pueden ocurrir en cantidades que no impidan el efecto que la característica estaba destinada a proporcionar.

Como se usa la presente memoria descriptiva, el término "próximo", "superior", "arriba" o "hacia arriba" se refiere a una posición en el dispositivo que está más cerca del médico que usa el dispositivo y más alejado del paciente en relación con quien se usa el dispositivo cuando el dispositivo se utiliza en su funcionamiento normal. A la inversa, el término "distal", "inferior", "fondo" o "hacia abajo" se refiere a una posición en el dispositivo que está más lejos del médico que usa el dispositivo y más cercano al paciente en relación con quien se usa el dispositivo cuando el dispositivo se utiliza en su funcionamiento normal.

Como se usa la presente memoria descriptiva, el término "dentro" o "hacia adentro" se refiere a una posición con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, se encuentra hacia el interior del dispositivo. A la inversa, como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "fuera" o "hacia fuera" se refiere a una posición con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Con referencia a continuación a la figura 1, se ilustra un actuador 10 del septo. El actuador 10 del septo se incluye comúnmente como un componente de un conjunto de infusión intravenosa para ayudar a proporcionar una trayectoria a través de un septo para el control de sangre. Por ejemplo, en algunos casos, un catéter intravenoso (no mostrado) está acoplado a un adaptador de catéter 20 que tiene una trayectoria de fluido 22 en la que se coloca un septo de control de sangre 30, como se muestra en las figuras 2A a 5. En algunos casos, el septo 30 de control de sangre divide la trayectoria de fluido 22 en una cámara delantera 24 y una cámara trasera 26, evitando así el flujo incontrolado de un fluido entre las cámaras delantera y trasera 24 y 26. Esto comúnmente se desea para impedir que un médico quede expuesto a la sangre durante un procedimiento de cateterización. Al acceder a la vasculatura del paciente, la sangre fluye a través del catéter y hacia la cámara delantera 24. Sin el septo de control de sangre 30, la sangre fluiría hacia la cámara trasera 26 y saldría de la abertura proximal 28 del adaptador de catéter 20. En consecuencia, el septo de control de sangre 30 es dispuesto como un medio para controlar el flujo de fluido a través de la trayectoria de fluido 22.

El actuador 10 del septo puede comprender varias características para facilitar el flujo de fluido a través del septo de control de sangre 30. Por ejemplo, el actuador 10 del septo puede comprender varios conductos de conducto de ventilación y desviadores de flujo para impedir el estancamiento de fluidos que fluyen a través de la trayectoria de fluido 22. El actuador 10 del septo puede incluir además características para centrar el actuador 10 del septo dentro de la trayectoria de fluido 22. Además, el actuador 10 del septo puede comprender un recubrimiento antimicrobiano para impedir el crecimiento y la colonización de patógenos dentro de la trayectoria de fluido 22.

En el conjunto reivindicado, el actuador 10 del septo comprende una punta 11 que tiene una superficie achaflanada para forzar a abrir una hendidura 32 del septo de control de sangre 30. En algunas realizaciones, la superficie achaflanada de la punta 11 reduce la fricción angular entre la punta 11 y la hendidura 32 cuando la punta 11 se inserta en la misma. Por lo tanto, cuando se libera el actuador 10 del septo para avanzar a través de la hendidura 32, la hendidura 32 se auto - cierra empujando así contra la superficie achaflanada para mover el actuador 10 del septo en una dirección proximal 23 de modo que el actuador 10 del septo se coloca nuevamente en la cámara trasera 26. La

superficie achaflanada de la punta 11 puede ser deseable para reducir la fuerza necesaria para mover el actuador 10 del septo cuando la hendidura 32 se auto - cierra.

El actuador 10 del septo incluye además una base 12 que está configurada para colocarse cerca de la abertura proximal 28 del adaptador de catéter 20. La base 12 generalmente comprende un material polimérico rígido que está configurado para ser contactado por un dispositivo externo que se inserta en la abertura proximal 28. Cuando es contactado por el dispositivo externo, el actuador 10 del septo avanza en una dirección distal 21 a través de la cámara trasera 26. A medida que el dispositivo externo se inserta más en la abertura proximal 28, la punta 11 es forzada a través de la hendidura 32 del septo de control de sangre 30 para proporcionar una trayectoria a través del mismo .

En el conjunto reivindicado, el actuador 10 del septo comprende además un compensador de compresión 40 que se coloca entre la punta 11 y la base 12. El compensador de compresión 40 comprende un material compresible que es resiliente después de la compresión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el compensador de compresión 40 comprende un material de caucho sintético, un hidrogel, un polímero elastomérico y otros materiales poliméricos tales como polímeros visco - elásticos y poliuretano espumado. El compensador de compresión puede incluir cualquier densidad y propiedades de compresión de acuerdo con los usos y las funciones que se describen en la presente memoria descriptiva.

En algunos casos, el compensador de compresión 40 evita la inserción excesiva de la punta 11 a través de la hendidura 32 del septo de control de sangre 30. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se inserta un dispositivo de tipo Luer externo en la abertura proximal 28 para hacer avanzar la punta 11 a través de la hendidura 32 del septo 30. El septo resistirá el movimiento axial dependiendo de la constante del resorte del diseño del septo. En algunas realizaciones, la constante elástica axial del compensador de compresión está diseñada para ser la misma que la constante elástica axial del septo. En tales casos, la mitad de la profundidad de inserción de los dispositivos externos de tipo Luer es absorbida por medio de la deformación del compensador de compresión. La punta del actuador solo avanza la mitad de la distancia de la profundidad de inserción. Por lo tanto, el actuador reduce efectivamente la variación de profundidad de inserción del dispositivo de tipo Luer externo existente en un 50%. A una profundidad de inserción mínima, el compensador de compresión se comprime ligeramente y el septo de control de sangre se abre lo suficiente con el fin de tener un caudal adecuado. A la profundidad máxima de inserción, el compensador de compresión se comprime aproximadamente el 50% de la profundidad de inserción y la punta del actuador avanza menos que la profundidad crítica de inserción. En ambos casos, el septo sacará el actuador con la retirada del dispositivo de tipo Luer externo.

En otras realizaciones, la constante elástica del compensador de compresión está diseñada para que sea el 50% menor que la constante elástica axial del septo. En tales casos, dos tercios de la profundidad de inserción de los dispositivos externos de tipo Luer son absorbidos por medio de la deformación del compensador de compresión. La punta del actuador solo avanza un tercio de la distancia de la profundidad de inserción. Por lo tanto, el actuador reduce efectivamente la variación de profundidad de inserción del dispositivo de tipo Luer externo existente en un 67%. Idealmente, la constante elástica del compensador de compresión se elige de tal manera que la relación de la distancia de trabajo del diseño de sellado automático del septo con respecto a la variación de la profundidad de inserción del dispositivo de tipo Luer externo existente es mayor que la relación de la constante elástica del compensador de compresión con respecto a la suma de la constante elástica del compensador de compresión con la constante elástica axial del septo.

En algunos casos, la distancia de trabajo del diseño de sellado automático del septo es muy pequeña, de modo que la constante elástica objetivo del compensador de compresión es demasiado baja para ser práctica. Por lo tanto, en algunas realizaciones, el actuador 10 del septo comprende además un limitador 50 de la profundidad de inserción que está acoplado al cuerpo del actuador 10 del septo en una posición entre la punta 11 y la base 12. Se proporciona el limitador 50 de la profundidad de inserción para derivar la sobreinserción de la punta 11 a través la hendidura 32.

El limitador 50 de la profundidad de inserción generalmente comprende un miembro rígido que está acoplado de manera fija al actuador 10 del septo a una distancia determinada 52 de la punta 11. En algunos casos, el limitador de profundidad de inserción comprende una superficie moldeada del actuador 10 del septo. En otras realizaciones, el limitador 50 de la profundidad de inserción comprende un miembro de anillo rígido que se ajusta al cuerpo del actuador del septo y se asegura mediante un método conocido. Por ejemplo, el limitador 50 de la profundidad de inserción puede asegurarse al actuador del septo por medio de un adhesivo, una soldadura de plástico o un ajuste por fricción.

La distancia 52 se determina en gran medida en función de la profundidad crítica de inserción de la punta 11 a través de la hendidura 32 del septo de control de sangre 30. La profundidad crítica de inserción de la punta 11 se entiende como la profundidad máxima de la punta 11 en la hendidura 32 que todavía permite que la hendidura 32 se auto - cierre y empuje la punta 11 fuera de la hendidura 32. Se entiende que la profundidad mínima de inserción de la punta 11 es la profundidad mínima de la punta 11 a través de la hendidura 32 del septo 30 que permite que el fluido fluya a través de la hendidura 32 a un caudal deseado. Al igual que con la profundidad de inserción crítica, la profundidad de inserción mínima también permite que la hendidura 32 se auto - cierre, empujando así la punta 11 fuera de la hendidura 32. A medida que la hendidura 32 se auto - cierra, el actuador 10 del septo se mueve en una

dirección proximal 23. Por ejemplo, con la retirada de un dispositivo de tipo Luer externo, el actuador 10 del septo se empuja en la dirección proximal 23 por el acto de auto - cierre de la hendidura 32. El resultado del auto - cierre de la hendidura 32 proporciona la configuración del septo de control de sangre 30 y del actuador 10 del septo, como se muestra en la figura 2.

5 Haciendo referencia a continuación a las figuras 2A y 2B, en algunas realizaciones la profundidad de inserción crítica de la punta 11 a través de la hendidura 32 del septo de control de sangre 30 es controlada mediante un limitador 50 de la profundidad de inserción. En algunos casos, el limitador 50 de la profundidad de inserción posee un diámetro exterior 80 que es aproximadamente igual o menor que el diámetro interno de la cámara trasera 26. En algunas realizaciones, la cámara delantera 24 posee además un diámetro interno reducido 70, de modo que el diámetro externo 80 es mayor que el diámetro interno 70. De esta manera, el diámetro interno 70 proporciona una barrera que impide o limita el movimiento del actuador 10 del septo en la dirección distal 21. La interacción entre el limitador 50 de la profundidad de inserción y el diámetro interno 70 evita la sobreinserción del actuador 10 del septo a través del septo de control de sangre 30, como se muestra en la figura 2B. En algunas realizaciones, el septo 30 es pinzado entre el limitador 50 de la profundidad de inserción y el diámetro interno 70 a medida que el actuador 10 del septo avanza a través del septo 30 hasta una profundidad de inserción máxima.

Tras la inserción del dispositivo de tipo Luer externo 16 en la abertura proximal 28, se pone en contacto la base 12 y el actuador 10 del septo avanza en dirección distal 21. En algunas realizaciones, el compensador de compresión 40 se comprime cuando la punta 11 entra en contacto con la membrana 34 del septo 30. La punta 11 también puede ser insertada a través de la hendidura 32 a una profundidad de inserción mínima requerida, como se muestra en la figura 3A. Una profundidad de inserción mínima requerida de la punta 11 se entiende como la profundidad mínima de la punta 11 en la hendidura 32 que permite un caudal de fluido adecuado a través de la hendidura 32. Al igual que con la profundidad de inserción crítica, la profundidad de inserción mínima requerida permite que la hendidura 32 se auto - cierre y empuje la punta 11 fuera de la hendidura 32 cuando se retira un dispositivo de tipo Luer externo. En algunos casos, se logra una profundidad de inserción mínima cuando un dispositivo de tipo Luer externo 16 con un Luer corto se inserta parcialmente en la abertura proximal 28 del adaptador de catéter 20. El Luer corto y una conexión no apretada comprimirían ligeramente el compensador de compresión 40, y la punta 11 avanza a través de la hendidura 32 hasta una profundidad de inserción mínima, como se muestra.

Tras una inserción adicional del dispositivo de tipo Luer externo 16 en la abertura proximal 28 del adaptador de catéter 20, el actuador 10 del septo avanza adicionalmente a través del septo 30. En algunos casos, se logra una profundidad de inserción crítica del actuador 10 del septo a través de la hendidura 32 cuando un dispositivo de tipo Luer externo con una sonda 17 muy larga se inserta completamente en la abertura proximal 28 del adaptador de catéter 20, como se muestra en la figura 3B. La sonda larga 17 y una conexión hecha ajustadamente entre el adaptador de catéter 20 y el dispositivo de tipo Luer externo 16 comprime al máximo el compensador de compresión 40 y la punta 11 avanza a través de la hendidura 32 hasta una profundidad de inserción crítica, como se muestra. En algunas realizaciones, la sobreinserción del dispositivo de tipo Luer externo 16 en la abertura proximal 28 da como resultado una compresión adicional del compensador de compresión 40, en lugar de una inserción adicional del actuador 10 del septo a través del septo de control de sangre 30 mediante el uso de un limitador 50 de la profundidad de inserción, como se ha mostrado más arriba.

Haciendo referencia a continuación a la figura 4, en algunas realizaciones del actuador 10 del septo, un limitador 50 de la profundidad de inserción está configurado para derivar la sobreinserción del actuador 10 del septo a través del septo de control de sangre 30. En algunas realizaciones, una superficie interna del adaptador de catéter 20 comprende un tope 25 que está configurado para contactar con el limitador 50 de la profundidad de inserción para limitar el movimiento del actuador 10 del septo en la dirección distal 21. En algunos casos, el tope 25 se coloca en la cámara proximal 26 a una distancia 52 de la membrana 34 del septo. Por lo tanto, a medida que la punta 11 avanza a través de la hendidura 32, el limitador 50 de la profundidad de inserción contacta con la cresta anular 120, limitando así el movimiento adicional de la punta 11 en la dirección distal 21. La distancia 52 también puede comprender una profundidad de inserción crítica de la punta 11, en la que la profundidad de inserción crítica comprende una profundidad de inserción para la punta 11 por lo que la hendidura 32 todavía puede auto - cerrarse cuando el dispositivo de tipo Luer externo 16 se retira de la abertura proximal 28. Al retirar el dispositivo de tipo Luer externo 16, el actuador 10 del septo se desliza en dirección proximal 23 cuando la hendidura 32 se auto - cierra.

Tras una inserción adicional del dispositivo de tipo Luer externo 16 en la abertura proximal 28, el compensador de compresión 40 se puede comprimir aún más sin dar como resultado una inserción adicional de la punta 11 a través de la hendidura 32. Alternativamente, la constante elástica del compensador de compresión 40 puede ser mayor que la constante elástica axial del septo. En tales casos, el compensador de compresión comprimirá menos que el avance de la punta del actuador hacia el septo. Cuando la constante elástica del compensador de compresión 40 es suficientemente mayor que la constante elástica axial del septo, el compensador de compresión no puede comprimirse prácticamente hasta que un limitador de profundidad de inserción en el actuador se haya aplicado con una característica de tope. El compensador de compresión solo se comprime al insertar más el dispositivo de tipo Luer externo.

El tope 25 puede comprender cualquier característica o combinaciones de características para contactar con el limitador 50 de la profundidad de inserción y detener el movimiento distal del actuador 10 del septo. En algunas realiza-

- 5 ciones, el tope 25 comprende un anillo anular que tiene un diámetro interno que es menor que un diámetro externo del limitador de profundidad de inserción . A medida que el actuador del septo 50 avanza en la dirección distal 21, el limitador 50 de la profundidad de inserción entra en contacto con el tope 25 para derivar la inserción excesiva de la punta 11 a través de la hendidura 32. Por lo tanto, en algunos casos la distancia 52 comprende la distancia a la que se logra la inserción crítica de la punta 11 cuando el limitador 50 de la profundidad de inserción entra en contacto con el tope 25.
- 10 Al retirar el dispositivo de tipo Luer externo 16 de la abertura proximal 28, el septo 30 sufre un auto - cierre, empujando como consecuencia la punta 11 fuera de la hendidura 32 y al interior de la cámara trasera 26, como se muestra en la figura 5. En algunas realizaciones, el septo 30 comprende material de polímero elástico que tiene propiedades resilientes . Por ejemplo, en algunas realizaciones, el septo 30 comprende silicio. En otras realizaciones, el septo 30 comprende politetrafluoroetileno. Además, al retirar el dispositivo de tipo Luer externo 16, se libera el compensador de compresión 40 y vuelve a su estado y formación sin comprimir. La configuración sellada de la hendidura 32 evita la fuga de fluidos entre las cámaras delantera y trasera 24 y 26. Se puede acceder nuevamente a la vasculatura del paciente volviendo a conectar el dispositivo de tipo Luer externo 16, como se ha explicado más arriba.
- 15 Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter que comprende:
 un adaptador de catéter (20) que tiene un lumen interno que forma una abertura proximal (28), una abertura distal y una trayectoria de fluido (22) que se extiende entre las mismas;
- 5 un catéter acoplado al adaptador de catéter;
 un septo (30) de control de sangre dispuesto dentro del lumen interno del adaptador de catéter (20) y que divide la trayectoria de fluido en una cámara distal (24) y una cámara proximal (26); y
 un actuador (10) del septo que comprende un cuerpo que tiene una punta (11), una base polimérica rígida (12) en un extremo proximal del cuerpo y un lumen, definido por una superficie interna del cuerpo, que se extiende entre los mismos;
- 10 en el que el cuerpo incluye además un compensador de compresión (40) que forma una porción compresible y elástica del cuerpo posicionada entre la punta (11) y la base (12) de modo que una superficie interna del compensador de compresión (40) define una porción del lumen del actuador (10) del septo;
 estando situado el actuador (10) del septo dentro de la cámara proximal (26) y configurado para hacer que la punta (11) se inserte a través de una hendidura (32) del septo de control de sangre (30) en respuesta a un dispositivo que se inserta en el apertura proximal (28) del adaptador (20) del catéter y aplicando una fuerza distal en la base del actuador (10) del septo, formando la inserción de la punta (11) a través del septo de control de sangre (30) una trayectoria para el fluido para derivar el septo de control de sangre, estando configurado el compensador de compresión (40) para comprimir en respuesta al dispositivo que aplica la fuerza distal sobre el actuador (10) del septo mientras la punta (11) se inserta a través del septo de control de sangre (30).
- 15 2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el actuador (10) del septo comprende además un limitador (50) de la profundidad de inserción acoplado al cuerpo en una posición entre la punta y la base.
- 20 3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que el material polimérico compresible del compensador de compresión (40) se selecciona del grupo que consiste en un polímero viscoelástico, un polímero con memoria de forma, un material de caucho sintético, un material de hidrogel, un material elastómero y un material espumado de poliuretano.
- 25 4. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en el que la punta (11) comprende una superficie achaflanada configurada para ser insertada a través de una hendidura (32) del septo de control de sangre (30) a una profundidad de inserción mínima requerida y una profundidad de inserción crítica.
- 30 5. El conjunto de catéter de la reivindicación 4, en el que las profundidades de inserción mínima y crítica dan como resultado un caudal de fluido adecuado a través de la hendidura, y en el que las profundidades de inserción mínima y crítica comprenden una profundidad de inserción de la punta (11) en la hendidura (32) a la cual la hendidura puede auto -cerrarse y empujar la punta fuera de la hendidura.
- 35 6. El conjunto de catéter de la reivindicación 4, en el que el compensador de compresión (40) se comprime a medida que la punta (11) se mueve desde la profundidad mínima de inserción a la profundidad crítica de inserción.
7. El conjunto de catéter de la reivindicación 2, en el que el limitador (50) de la profundidad de inserción está configurado para entrar en contacto con una característica de tope cuando la punta (11) se inserta en la hendidura (32) a la profundidad crítica de inserción.
- 40 8. El conjunto de catéter de la reivindicación 2, en el que el limitador (50) de la profundidad de inserción se coloca sobre el cuerpo del actuador (10) del septo a una distancia de la punta (11) configurada para limitar la inserción de la punta (11) a la profundidad crítica de inserción.
9. El conjunto de catéter de la reivindicación 7, en el que la profundidad crítica de inserción comprende una profundidad máxima de la punta (11) en la hendidura (32) a la que la hendidura (32) puede auto -cerrarse y empujar la punta (11) fuera de la hendidura.
- 45 10. El conjunto de catéter de la reivindicación 2, en el que el limitador (50) de la profundidad de inserción se coloca en el cuerpo del actuador (10) del septo a una distancia (52) de la punta, estando configurada la distancia para limitar una profundidad crítica de inserción de la punta (11) dentro de la hendidura, la profundidad crítica de inserción es una profundidad máxima de la punta en la hendidura (32) en la cual la hendidura puede auto -cerrarse y empujar la punta fuera de la hendidura, la distancia se configura para producir el contacto entre el limitador (50) de la profundidad de inserción y una característica de tope que forma una superficie de al menos uno de entre el septo de control de sangre (30) y el adaptador de catéter (20) cuando la punta (11) alcanza la profundidad máxima de inserción.
- 50

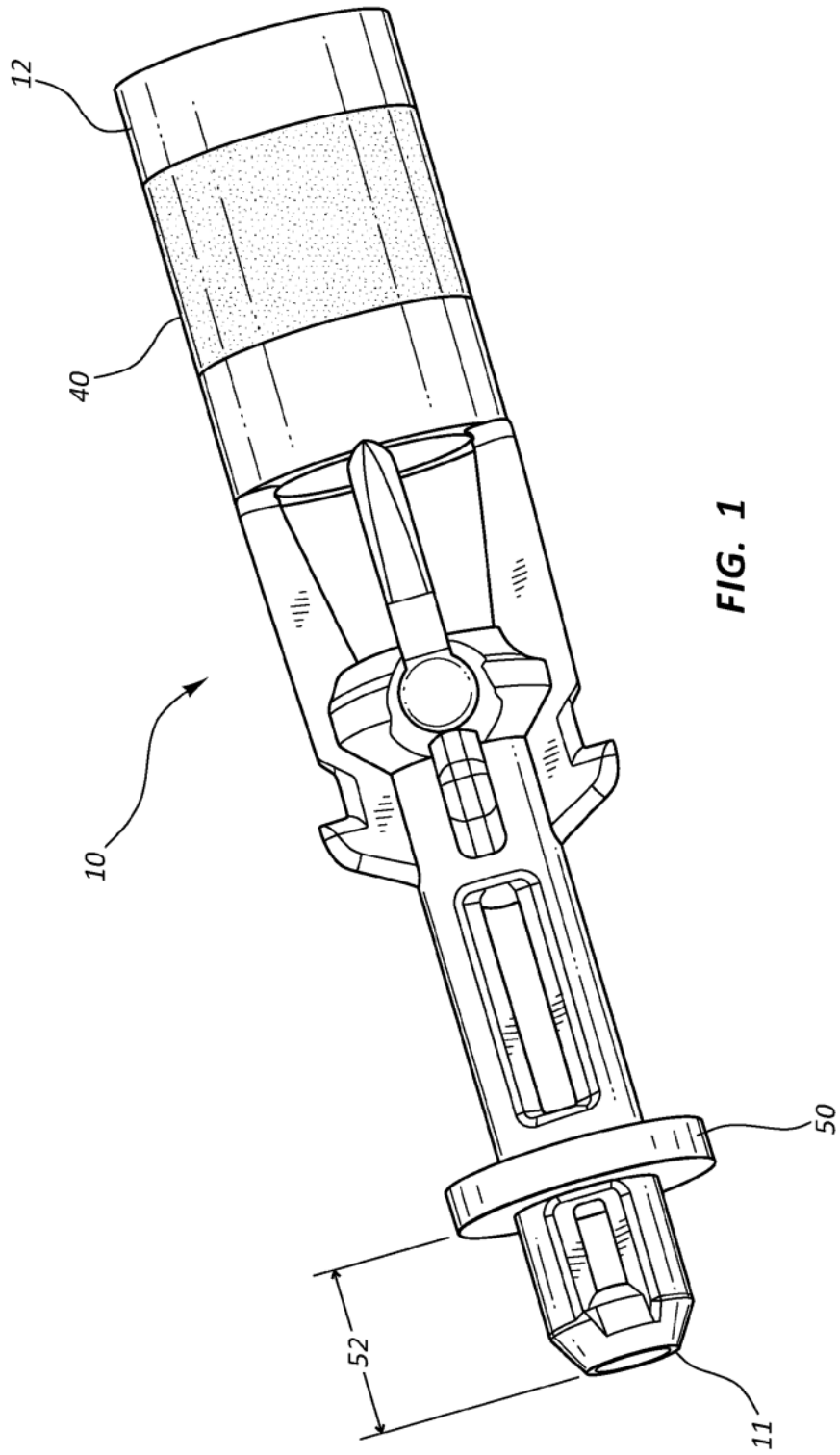


FIG. 1

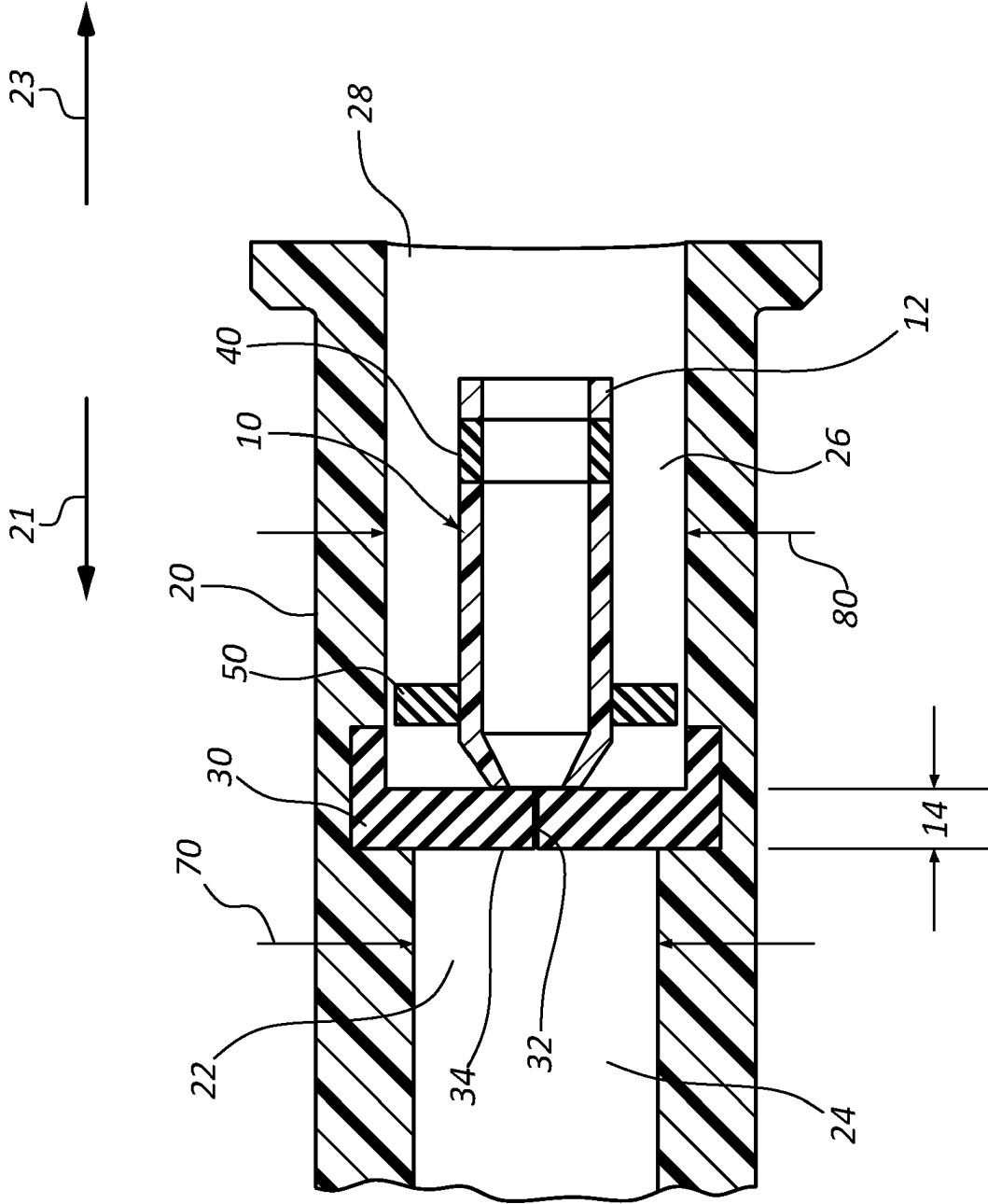


FIG. 2A

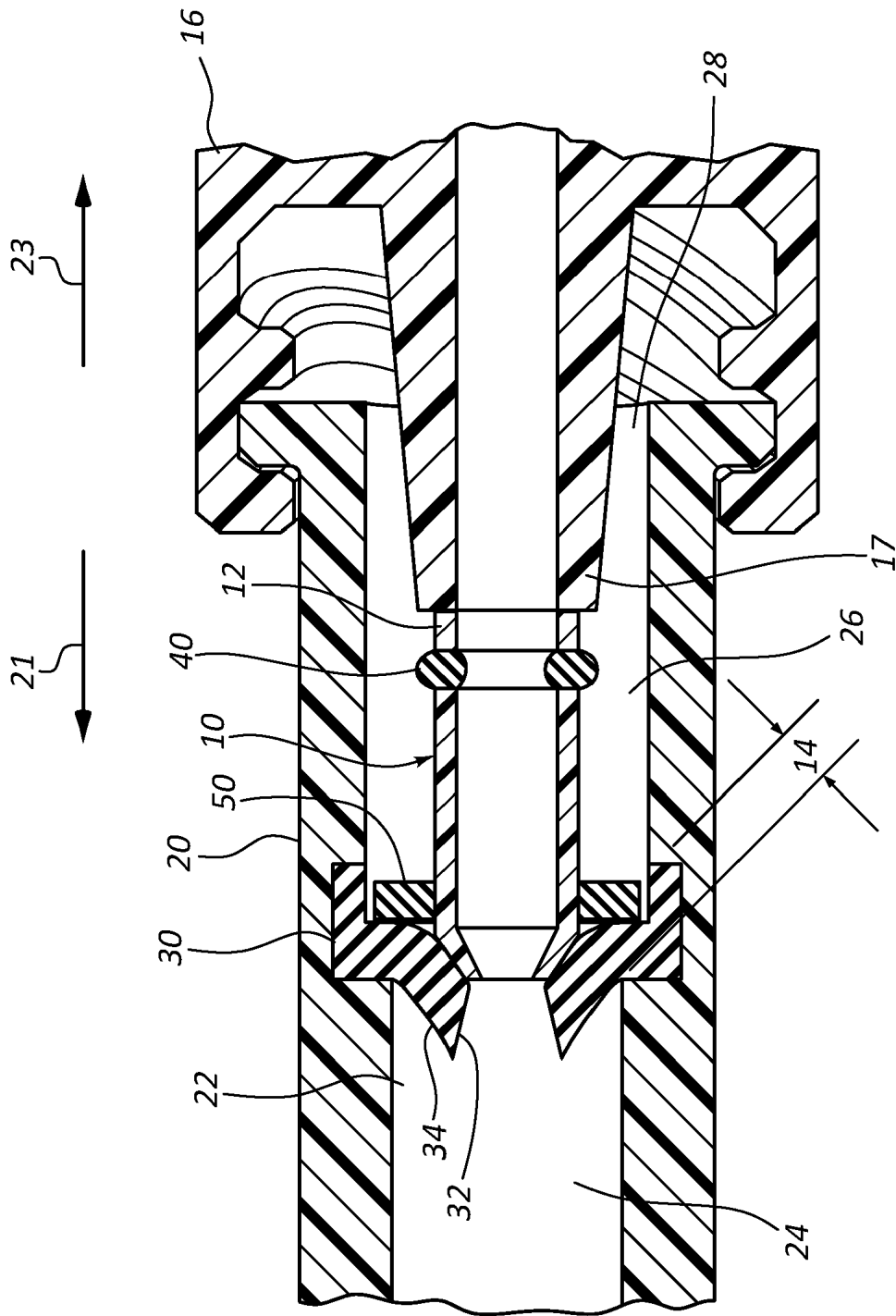


FIG. 2B

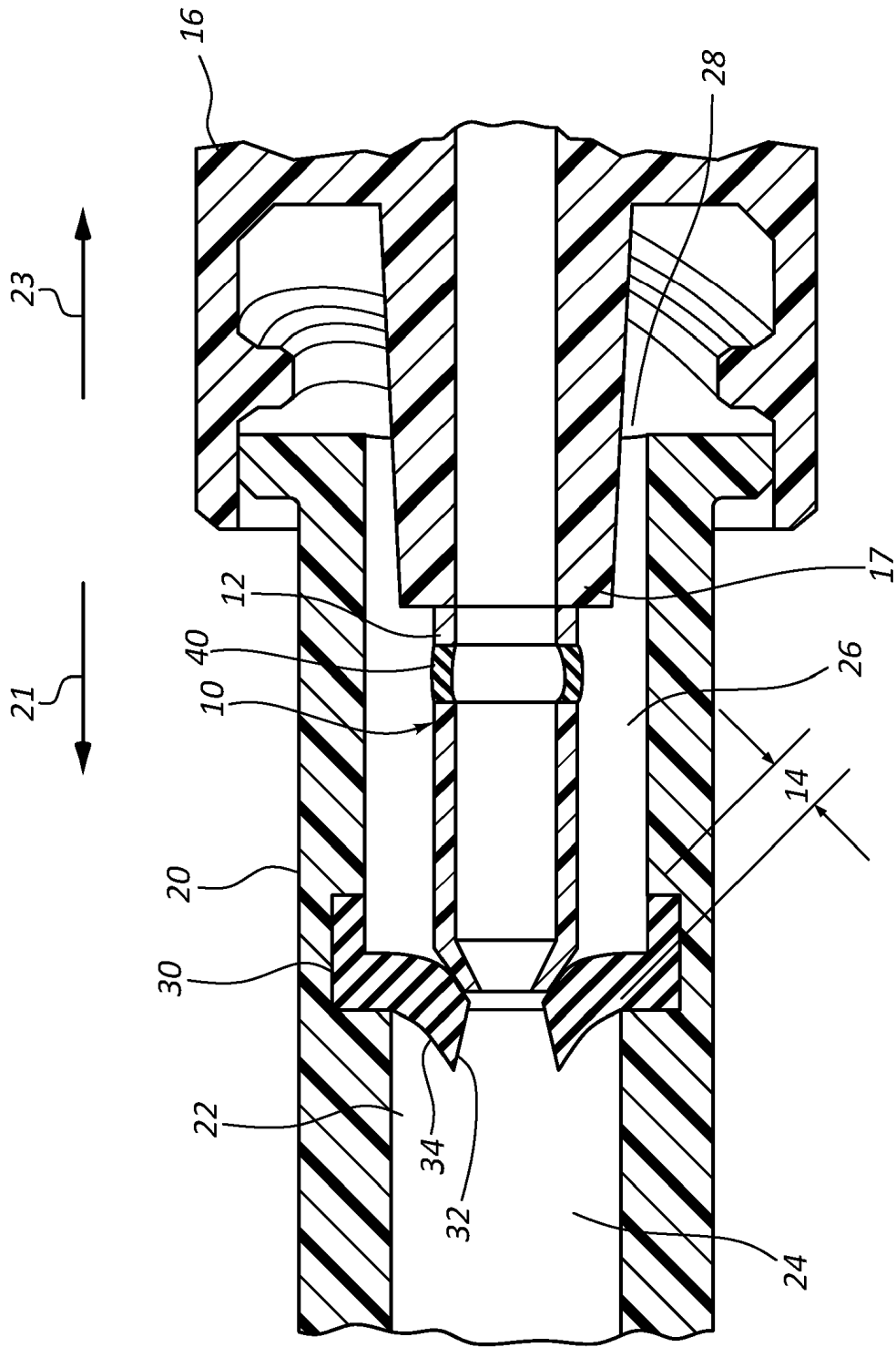


FIG. 3A

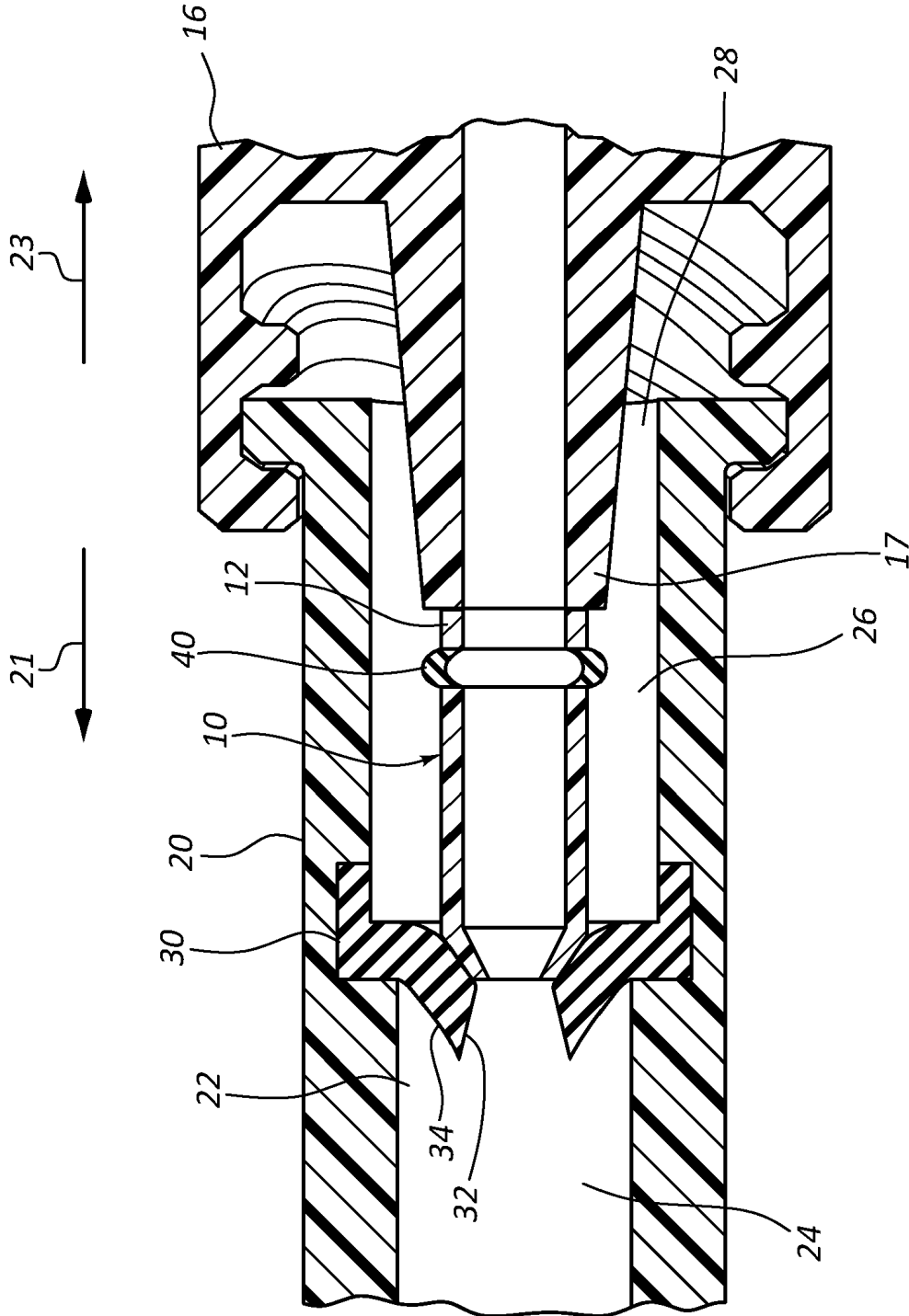


FIG. 3B

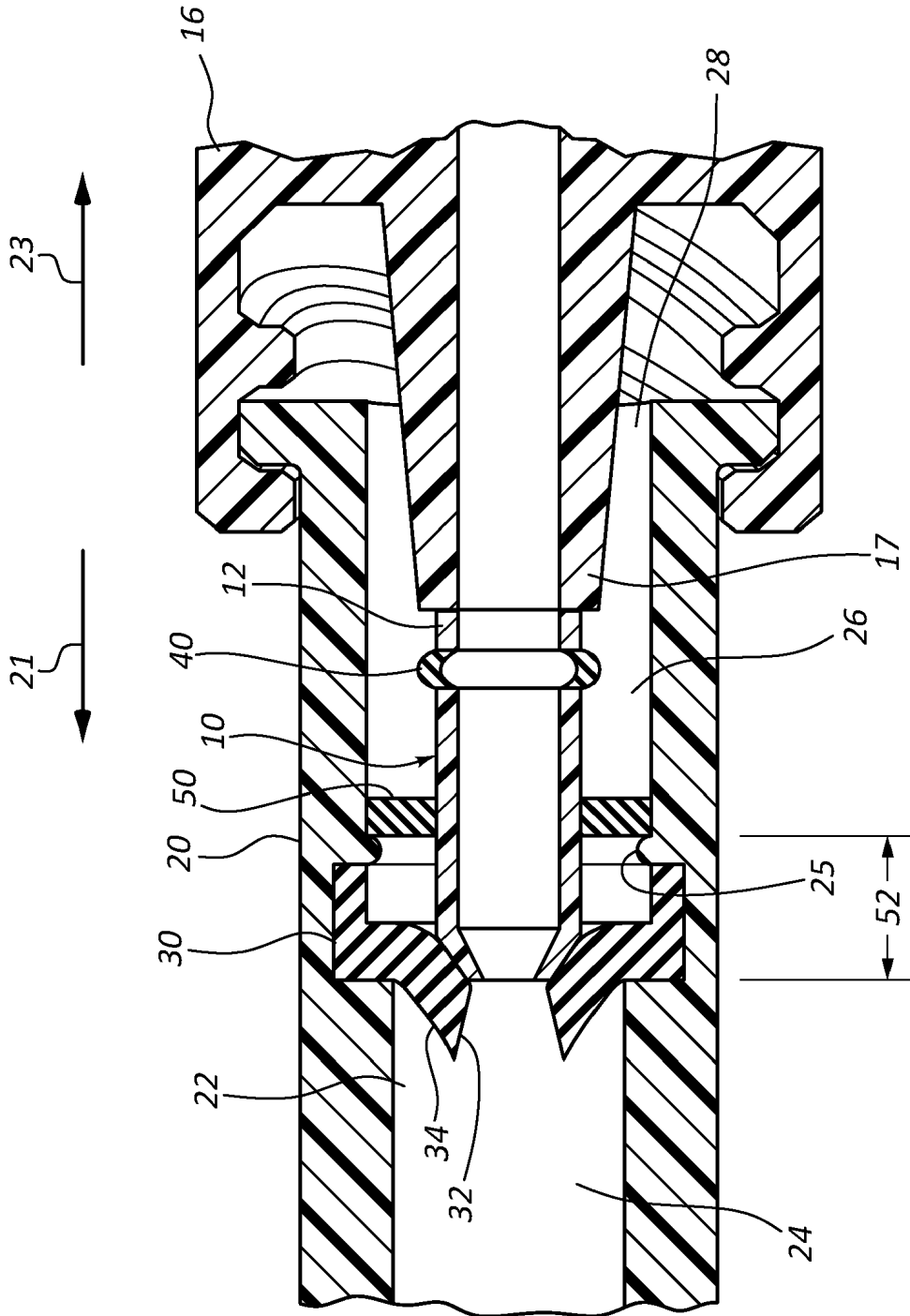


FIG. 4

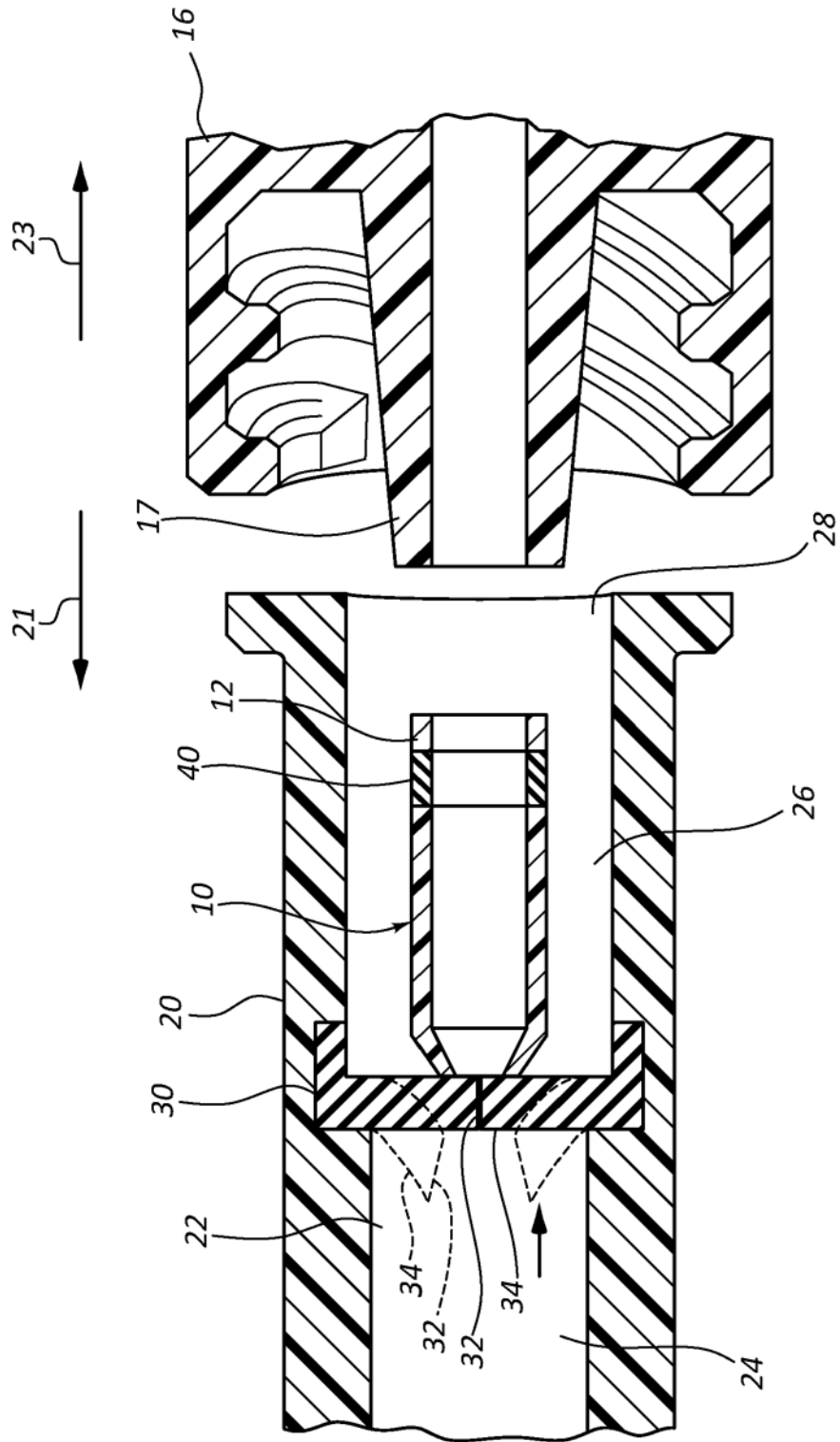


FIG. 5