

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 903**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

A61M 39/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2010 E 17203126 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3308825**

54 Título: **Sistemas y métodos para proporcionar un conjunto de catéter lavable**

30 Prioridad:

11.02.2009 US 151775 P

20.08.2009 US 544625

10.02.2010 US 703336

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

04.12.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

STOUT, MARTY, L;

HARDING, WESTON, F.;

ISAACSON, RAY, S. y

MCKINNON, AUSTIN, JASON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 797 903 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

Sistemas y métodos para proporcionar un conjunto de catéter lavable

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos de infusión, específicamente a catéteres intravenosos (IV) periféricos. En particular, la invención se refiere a un conjunto de catéter IV periférico lavable que tiene características para permitir la activación selectiva del flujo de fluido a través del conjunto de catéter.

10 Los catéteres se usan comúnmente para una diversidad de terapias de infusión. Por ejemplo, los catéteres se usan para la infusión de fluidos, tales como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total a un paciente, la extracción de sangre de un paciente, así como la supervisión de diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

15 Típicamente, los catéteres o agujas se acoplan a un adaptador de catéter para permitir la fijación del tubo IV al catéter. De esta manera, después de la colocación del catéter o aguja en el sistema vascular de un paciente, el adaptador de catéter es acoplado a una fuente de fluido a través de una sección de tubo IV. Con el fin de verificar la colocación apropiada de la aguja y/o el catéter en el vaso sanguíneo, en general, el médico confirma que hay "retorno" de sangre en una cámara de retorno del conjunto de catéter.

Una vez confirmada la colocación apropiada del catéter, a continuación, el médico debe fijar el adaptador de catéter a una sección de tubo IV. Este procedimiento requiere que el médico ocluya la vena manualmente para prevenir la exposición no deseada a la sangre. La oclusión manual de la vena del paciente requiere que el médico mantenga con dificultad presión sobre la vena del paciente mientras simultáneamente acopla el adaptador de catéter y el tubo IV.

20 Una práctica común, aunque no deseada, es permitir que la sangre fluya temporal y libremente desde el adaptador de catéter mientras el médico localiza y acopla el tubo IV al adaptador del catéter. Otra práctica común es la de fijar el adaptador de catéter al tubo IV antes de colocar la aguja o el catéter en la vena del paciente. Aunque este método puede prevenir la exposición no deseada a la sangre, una presión positiva dentro de la línea IV puede prevenir también el retorno deseable.

25 Las complicaciones asociadas con la terapia de infusión incluyen una considerable morbilidad e incluso mortalidad. Dichas complicaciones pueden ser causadas por regiones de flujo de fluido estancado en el interior del dispositivo de acceso vascular o en zonas cercanas del sistema extravascular. Estas son regiones en las que el flujo de fluido es limitado o inexistente debido a la conformación del tabique o mecanismo de válvula en el sistema extravascular o la dinámica del fluido en el interior de esa zona del sistema extravascular. Como resultado del flujo de fluido limitado o inexistente, sangre, burbujas de aire o medicamentos infundidos pueden quedar atrapados dentro de estas regiones de flujo estancado. Cuando queda sangre atrapada dentro del sistema extravascular, puede producirse un crecimiento de bacterias, lo cual puede conducir a infecciones. Cuando se infunde un medicamento diferente en el sistema extravascular, o el sistema extravascular es expuesto a trauma físico, el flujo de fluido del sistema extravascular puede ser alterado, liberando burbujas de aire atrapadas o medicamentos residuales de nuevo a la vía de fluido activo del sistema extravascular. Esta liberación de burbujas de aire y medicación residual en el sistema extravascular de la vía de fluido activo puede resultar en importantes complicaciones.

30 Las burbujas de aire liberadas pueden bloquear el flujo de fluido a través del sistema extravascular e impedir su buen funcionamiento. Más seriamente, las burbujas de aire liberadas pueden entrar en el sistema vascular del paciente y pueden bloquear el flujo sanguíneo, causando daño tisular e incluso accidentes cerebrovasculares. Además, los medicamentos residuales pueden interactuar con los medicamentos infundidos actualmente causando precipitados dentro del sistema extravascular e impidiendo su correcto funcionamiento. Además, los medicamentos residuales pueden entrar en el sistema vascular del paciente y pueden causar efectos no intencionados y/o no deseados.

35 Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un conjunto de catéter que permita un retorno controlado deseable sin el riesgo de una exposición no deseada a la sangre. Además, existe una necesidad en la técnica de proporcionar un mecanismo de válvula en un conjunto de catéter que elimine, impida o limite las regiones de flujo estancado en el interior de los dispositivos de acceso vascular y un sistema extravascular para proporcionar mejores propiedades de lavado. Dicho conjunto de catéter se describe en la presente memoria.

Breve resumen de la invención

40 A fin de superar las limitaciones descritas anteriormente, la presente invención se refiere a un conjunto de catéter IV periférico lavable que tiene características para permitir la activación selectiva del flujo de fluido a través del conjunto de catéter. El conjunto de catéter de la presente invención incluye en general un catéter acoplado a un adaptador de catéter. En general, el catéter incluye un material metálico, tal como titanio, acero quirúrgico o una aleación, tal como se conoce comúnmente en la técnica. En algunas realizaciones, puede usarse un catéter polimérico en combinación con una aguja

introdutora metálica, tal como es conocido y usado comúnmente en la técnica.

5 En algunas realizaciones de la presente invención, hay un tabique posicionado en el interior de un lumen del conjunto de catéter para prevenir o limitar el flujo de un fluido a través del adaptador de catéter. En general, el tabique incluye un material flexible o semi-flexible que es compatible con la exposición a la sangre, medicamentos y otros líquidos que se encuentran comúnmente durante los procedimientos de infusión. En algunas realizaciones, se proporciona una ranura en una superficie interior del adaptador de catéter, en el que el tabique se asienta en el interior de la ranura. De esta manera, se mantiene la posición del tabique en el interior del adaptador de catéter.

10 En algunas implementaciones de la presente invención, se proporciona además una vía cerrada o parcialmente cerrada, tal como una hendidura o un pequeño orificio en una superficie de barrera del tabique. La vía permite que el fluido circunvale el tabique y fluya a través del adaptador de catéter. En algunas realizaciones, la vía es una hendidura que está cerrada antes de ser abierta o activada por una sonda o activador de tabique colocado en el interior del lumen del adaptador del catéter. Antes de ser abierta o activada, la hendidura impide el paso de fluido a través del adaptador de catéter. De esta manera, en algunas realizaciones, hay una pluralidad de canales de ventilación de aire interpuestos entre el tabique y la hendidura para permitir el flujo de aire a través del adaptador de catéter antes de que se abra la hendidura. Los canales de ventilación de aire evitan la acumulación de presión positiva en el interior del adaptador de catéter permitiendo de esta manera un retorno de sangre al catéter y a una cámara delantera del adaptador de catéter.

20 En general, el activador de tabique incluye un cuerpo tubular plástico o metálico que tiene un extremo de sondeo y un extremo de contacto. El extremo de sondeo está posicionado contiguo a la vía del tabique, y el extremo de contacto está posicionado contiguo a una abertura proximal del adaptador del catéter. El extremo de sondeo del activador de tabique se hace avanzar a través de la vía del tabique cuando se inserta una sonda en la abertura proximal del adaptador del catéter. Conforme la sonda contacta con la superficie de contacto del activador de tabique, el activador de tabique se hace avanzar en una dirección distal a través del adaptador de catéter, después de lo cual el extremo de sondeo del activador de tabique abre la vía a través del tabique. Una vez abierta, se permite un flujo libre de fluido a través del conjunto de catéter.

25 Finalmente, la presencia del activador de tabique dentro del lumen del adaptador del catéter puede resultar en un flujo de fluido aberrante que conduce a un estancamiento y coagulación de fluidos no deseados en el interior del conjunto de catéter. De esta manera, en algunas realizaciones de la presente invención, el activador de tabique incluye además varios deflectores de flujo y/o canales de desviación de flujo para mantener un flujo de fluido apropiado en el interior del adaptador de catéter.

30 El documento DE 196 39 870 C1 describe un adaptador de catéter de la técnica anterior.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

35 A fin de que se entienda fácilmente la manera en la que se obtienen las características y ventajas indicadas anteriormente y otras características y ventajas de la invención, se proporcionará una descripción más particular de la invención, descrita de manera breve anteriormente, con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deberían considerarse como limitativos del alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en sección transversal de un catéter permanente que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo de la técnica anterior.

40 La Figura 2 es una vista en sección transversal del catéter permanente de la técnica anterior de la Figura 1 tras la retirada de una aguja introductora.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del catéter permanente de la técnica anterior de las Figuras 1 y 2 después de la inserción de un conector desde un dispositivo de acceso vascular.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de catéter.

La Figura 5A es una vista en sección transversal, en despiece ordenado, de un conjunto de catéter.

45 La Figura 5B es una vista en perspectiva de una realización de un tabique.

La Figura 6A es una vista en sección transversal de un lumen interior de un adaptador de catéter que demuestra el flujo de fluido sin la presencia de un activador de tabique.

La Figura 6B es una vista en perspectiva de una realización de un activador de tabique.

50 La Figura 6C es una vista lateral de una realización de un activador de tabique dispuesto en un lumen interior de un adaptador de catéter.

La Figura 6D es una vista lateral de una realización de un activador de tabique dispuesto en un lumen interior de un adaptador de catéter, que demuestra el flujo de fluido a través del adaptador de catéter.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter ensamblado, antes de la activación.

La Figura 8 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter ensamblado, después de la activación.

- 5 La Figura 9 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter sobre aguja ensamblado, antes de la activación.

La Figura 10 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter sobre aguja ensamblado, después de la retirada de la aguja introductora.

- 10 Las Figuras 11A a 11D son vistas en sección transversal de un tabique que tiene diversas características y configuraciones.

La Figura 12 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter sobre aguja ensamblado, después de la activación.

La Figura 13 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo y un activador del tabique según una realización representativa de la presente invención, antes de la activación.

- 15 La Figura 14 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo y un activador del tabique según una realización representativa de la presente invención, después de la activación.

La Figura 15 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo y activador de tabique según una realización representativa de la presente invención, antes de la activación.

- 20 La Figura 16 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo según la realización representativa mostrada en la Figura 15, después de la activación.

La Figura 17 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo y activador de tabique, antes de la activación.

- 25 La Figura 18 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo, después de la activación.

La Figura 19 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo y activador de tabique, antes de la activación.

La Figura 20 es una vista en sección transversal de un cuerpo de catéter que tiene un mecanismo de válvula de control de flujo según la realización representativa mostrada en la Figura 19, después de la activación.

30 Descripción detallada de la invención

- La invención se define en la reivindicación independiente 1. La realización actualmente preferida de la presente invención se entenderá mejor con 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, tal como se describen e ilustran en general en las figuras de la presente memoria, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia diversidad de configuraciones diferentes. De esta manera, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

- El término "proximal" se usa para denotar una parte de un dispositivo que, durante el uso normal, está más cercana al usuario y más alejada del paciente. El término "distal" se usa para denotar una parte de un dispositivo que, durante el uso normal, está más alejada del usuario que maneja el dispositivo y más cercana al paciente. El término "activación" de un mecanismo de válvula o tabique se usa para denotar la acción de apertura o cierre de dicha válvula.

- Un ejemplo de un sistema extravascular de la técnica anterior se describe en la patente US N° 7.008.404 y se muestra en las Figuras 1 a 3. Un catéter permanente tiene, tal como se muestra en la Figura 1, un cuerpo 1 de catéter hueco, un catéter 2 instalado en un soporte 1b provisto en un extremo distal del cuerpo 1 de catéter, un tabique 3 instalado en el interior del cuerpo 1 de catéter, y un elemento 4 de empuje hueco instalado, de manera deslizante, en el interior del cuerpo 1 de catéter. El tubo 2 de catéter, el tabique 3 y el elemento 4 de empuje están alineados coaxialmente en este orden.

El cuerpo 1 de catéter tiene una forma tubular. Una superficie 1a interior está ahusada hacia el extremo distal, con un diámetro decreciente gradualmente. Preferiblemente, el cuerpo 1 de catéter es de un material transparente o semi-transparente para mostrar el interior, permitiendo la comprobación de movimiento en el interior. Los materiales adecuados para el cuerpo 1 de catéter incluyen, pero no se limitan a, resinas poliméricas termoplásticas, tales como policarbonato, poliestireno, polipropileno y similares.

El catéter 2 es ajustado a presión en el soporte 1b de tubo que se comunica en su extremo proximal con el interior del cuerpo 1 de catéter. Es preferible proporcionar un revestimiento de lubricación a la totalidad o a parte del catéter 2 con el fin de reducir la resistencia causada por la inserción a través de la piel o en un vaso sanguíneo. Los materiales adecuados para el catéter 2 incluyen, pero no se limitan a, resinas termoplásticas, tales como etileno propileno fluorado (FEP), politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretano y similares. Preferiblemente, el catéter 2 está realizado en un poliuretano hidrófilo termoplástico que se suaviza con la exposición a las condiciones fisiológicas presentes en el cuerpo del paciente.

El tabique 3 tiene una forma generalmente tubular que tiene un extremo 8 proximal y una sección 9 de membrana que tiene una superficie 10 plana situada en el extremo 11 distal. Típicamente, el tabique 3 incluye además una única hendidura 3a de aguja o abertura de válvula situada alrededor del centro de la sección 9 de membrana, que se extiende a través de la sección 9 de membrana, para facilitar que la aguja 5 introductora penetre en el tabique 3. Las superficies de hendidura opuestas de la hendidura 3a de aguja están diseñadas de manera que se adapten estrechamente a la forma de la aguja 5 introductora durante el almacenamiento y eviten un flujo hacia fuera de líquido durante y después de la retirada de la aguja 5 introductora, a continuación, para sellarse después de la retirada de la aguja 5 introductora. Con el elemento 4 de empuje insertado a través suyo, la hendidura 3a se expande hacia delante en la dirección distal y se abre, proporcionando una comunicación de fluido entre el catéter 2 y la parte posterior del cuerpo 1 de catéter. Hay provisto un saliente 3b anular en la superficie interior de una abertura posterior del tabique 3, para acoplarse al hombro 4c en el extremo distal del elemento 4 de empuje con el fin de limitar el movimiento del elemento 4 de empuje en la dirección proximal y prevenir la dislocación del elemento 4 de empuje del tabique 3. Hay una pluralidad de huecos 3c definidos entre una periferia exterior del tabique 3 y la superficie 1a interior del cuerpo 1 de catéter. Los espacios distal y proximal divididos por el tabique 3 se comunican entre sí a través de los huecos 3c. De esta manera, el tabique 3 se desliza suavemente, con el aire pasando a través de los huecos 3c.

Típicamente, el elemento 4 de empuje está realizado en un material termoplástico rígido o un material similar, y tiene un lumen que se extiende a través del mismo. El elemento 4 de empuje tiene una parte 4a tubular, una pestaña 4b cónica conectada al extremo proximal posterior de la parte 4a tubular, y un hombro 4c que sobresale de una periferia exterior de la parte 4a tubular. De esta manera, se crea un espacio intersticial con forma anular entre la parte 4a tubular y la superficie 1a interior del cuerpo 1 de catéter. El extremo frontal distal de la parte 4a tubular está achafanado para facilitar su penetración en la hendidura 3a del tabique 3, y está soportado, de manera deslizante, por el saliente 3b anular del tabique 3. La pestaña 4b cónica tiene una superficie interior cónica para facilitar la inserción de la aguja 5 en su interior. La superficie periférica de la pestaña 4b contacta con la superficie 1a interior del cuerpo 1 de catéter y sirve para proporcionar estabilidad al elemento 4 de empuje y para mantener la posición coaxial con respecto al catéter 2. Sin embargo, la superficie periférica de la pestaña 4b no forma un sello hermético al fluido con la superficie 1a interior.

El catéter permanente se prepara para su uso en un estado tal como se muestra en la Figura 1 con el extremo frontal de la aguja 5 sobresaliendo desde el extremo frontal del catéter 2. En este estado, la aguja 5 penetra a través del tabique 3, proporcionando una conexión hermética al agua entre los mismos, y evitando, de esta manera, una fuga de sangre.

El catéter permanente en este estado es insertado en el cuerpo de un paciente. A continuación, tal como se muestra en la Figura 2, la aguja 5 es retirada con el tubo 2 retenido en el cuerpo del paciente. El tabique 3 mantiene un sello hermético al fluido después de la retirada de la aguja 5, siendo retenido el cuerpo 1 de catéter por un saliente 1e anular. El elemento 4 de empuje es retenido en una posición proximal mediante la interacción del saliente 3b anular y el hombro 4c.

A continuación, se inserta un conector 6 (por ejemplo, un conector "luer") de un dispositivo de acceso vascular desde el extremo proximal del cuerpo 1 de catéter. Cuando es presionado contra el cuerpo 1 de catéter, el conector 6 empuja el elemento 4 de empuje en su extremo distal. De esta manera, el elemento 4 de empuje se desliza hacia adelante en la dirección distal para presionar en su extremo distal la hendidura 3a del tabique 3 para abrirla activando, de esta manera, la válvula de control de flujo a la posición abierta. A continuación, el tabique 3 es presionado contra la superficie interior de una cavidad 1c ahusada del cuerpo 1 de catéter que detiene el movimiento hacia adelante del elemento 4 de empuje en una posición distal, tal como se muestra en la Figura 3, proporcionando de esta manera comunicación entre el catéter 2 y el dispositivo de acceso vascular. La superficie 1a ahusada interior del cuerpo 1 de catéter permite una inserción suave del conector 6 y un contacto estrecho entre una superficie 6a externa del conector 6 y la superficie 1a interior mediante un ajuste a presión con el fin de prevenir fugas de fluido desde el extremo proximal del cuerpo 1 de catéter.

Sin embargo, debería tenerse en cuenta que este mecanismo de válvula tiene pequeños espacios/áreas intersticiales en el interior del cuerpo 1 de catéter en los que los fluidos pueden fluir durante el uso, lo cual da lugar a zonas de bajo flujo o

de flujo nulo de fluido. Por ejemplo, durante el uso, el fluido puede fluir entre la superficie periférica de la pestaña 4b y la superficie 1a interior del cuerpo 1 de catéter y al espacio 98 intersticial entre la periferia exterior de la parte 4a tubular y la superficie 1a interior. Además, el fluido puede fluir al espacio 99 intersticial que es un hueco 3c entre la periferia exterior del tabique 3 y la superficie 1a interior del cuerpo 1 de catéter. El flujo bajo o nulo de fluido que existe en los espacios/zonas 98 y 99 hace que sea muy difícil eliminar posteriormente cualquier sangre, medicamento o burbujas de aire que pueda fluir a estas áreas durante el uso del catéter.

Con referencia ahora a la Figura 4, en la misma se ilustra un conjunto 101 catéter. El conjunto 101 catéter incluye en general un catéter 12 acoplado a un extremo 32 distal de un adaptador 14 de catéter. El catéter 12 y el adaptador 14 de catéter están acoplados integralmente de manera que un lumen 16 interior del adaptador 14 de catéter está en comunicación de fluido con un lumen 18 del catéter 12. El catéter 12 comprende en general un material biocompatible que tiene suficiente rigidez para soportar las presiones asociadas con la inserción del catéter en un paciente. En algunas realizaciones, el catéter 12 comprende un material metálico, tal como titanio, acero inoxidable, níquel, molibdeno, acero quirúrgico y sus aleaciones. En otras realizaciones, el catéter 12 comprende un material de polímero, rígido, tal como vinilo. Una parte 20 de punta del catéter está configurada generalmente para incluir una superficie 48 de corte biselada. La superficie 48 de corte biselada es usada para proporcionar una abertura en un paciente para permitir la inserción del catéter 12 en el sistema vascular del paciente.

Las características del conjunto de catéter pueden ser incorporadas para su uso con un conjunto de catéter sobre aguja. Por ejemplo, puede usarse un catéter de polímero flexible o semi-flexible en combinación con una aguja introductora rígida para permitir la inserción del catéter en un paciente. Pueden usarse también catéteres implantados quirúrgicamente.

Una vez insertados en un paciente, el catéter 12 y el adaptador 14 de catéter proporcionan un conducto de fluido para facilitar el suministro de un fluido y/o la recuperación de un fluido desde un paciente, según lo requiera un procedimiento de infusión deseado. De esta manera, en algunas realizaciones, los materiales del catéter 12 y del adaptador 14 de catéter se seleccionan de manera que sean compatibles con los bio-fluidos y los medicamentos usados comúnmente en procedimientos de infusión. Además, en algunas realizaciones, una parte del catéter 12 y/o el adaptador 14 de catéter está configurada para su uso en conjunción con una sección de tubo 40 intravenoso para facilitar adicionalmente el suministro de un fluido a o la retirada de un fluido desde un paciente.

En algunas realizaciones, un extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter incluye una pestaña 28. La pestaña 28 proporciona una superficie positiva que puede ser configurada para permitir el acoplamiento de un tubo intravenoso o conducto 40 del paciente al conjunto 101 catéter. En algunas realizaciones, la pestaña 28 incluye un conjunto 30 de roscas. En general, las roscas 30 se proporcionan y configuran para recibir, de manera compatible, un conjunto complementario de roscas 44 que comprenden una parte de un conector luer macho o acoplador 42 de conducto. En general, el acoplador 42 de conducto es acoplado a una parte de extremo del conducto 40 del paciente de una manera hermética a los fluidos. En algunas realizaciones, una parte interna del acoplador 42 de conducto se extiende hacia fuera para proporcionar una superficie 46 de sonda.

La superficie 46 de sonda está configurada generalmente para ser insertada, de manera compatible, en el interior de un extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter. Después de la inserción de la sonda 46 en el extremo 22 proximal del adaptador 14 de catéter, el acoplador 42 de conducto es girado para enclavar el acoplador 42 y la pestaña 28 (a través de los conjuntos de roscas 30 y 44). Durante el procedimiento de enclavamiento del acoplador 42 y la pestaña 28, la sonda 46 se hace avanzar en el lumen 16 del adaptador 14 de catéter a una posición insertada (tal como se muestra en la Figura 8). La posición insertada de la superficie 46 de sonda activa el conjunto 101 catéter para permitir el flujo de fluido a través del catéter 12 y el adaptador 14 de catéter. Una vez fijados el acoplador 42 de conducto y el adaptador 14 de catéter, puede suministrarse un fluido a un paciente a través del conducto 40 del paciente y el catéter 12 insertado.

Con referencia ahora a la Figura 5A, en la misma se muestra una vista en sección transversal, en despiece ordenado, de un conjunto 101 catéter. En algunas realizaciones, el adaptador 14 de catéter incluye varias características y componentes de diseño para controlar y/o limitar el flujo de fluido a través del conjunto 101 catéter. Por ejemplo, en algunas realizaciones de la presente invención, hay un tabique 50 posicionado dentro del lumen 16 interior del adaptador 14 de catéter. En general, el tabique 50 comprende un tapón de polímero flexible o semi-flexible que tiene un diámetro exterior que está configurado para asentarse, de manera compatible, en el interior de una ranura o canal 60 formado en una superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el tabique 50 tiene forma de cilindro con una superficie 52 de barrera que comprende un extremo distal del tabique 50 y que tiene además una abertura 54 que comprende un extremo proximal del tabique 50. Cuando se posiciona dentro del canal 60, la superficie 52 de barrera del tabique 50 divide el lumen 16 interior del adaptador 14 de catéter en una cámara 62 de fluido delantera y una cámara 64 de fluido trasera. De esta manera, la presencia del tabique 50 controla o limita el paso de fluido entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera de fluido. Específicamente, una configuración elegida de la superficie 52 de barrera del tabique 50 determina en gran medida la capacidad de un fluido para fluir a través del lumen 16 interior del adaptador 14 de catéter.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, la superficie 52 de barrera del tabique 50 está configurada para incluir una hendidura 56. La hendidura 56 está configurada para proporcionar acceso o flujo selectivo de un fluido a través de la superficie 52 de barrera. En algunas realizaciones, la hendidura 56 está configurada para permanecer en una posición cerrada, hermética a los fluidos, hasta que sea activada o abierta haciendo avanzar un activador 80 de tabique a través de la hendidura 56 en una dirección 390 distal. En algunas realizaciones, la superficie 52 de barrera comprende una hendidura 56. En otras realizaciones, la superficie 52 de barrera es modificada para incluir múltiples hendiduras 56 y 66, tal como se muestra en la Figura 8.

Para algunas técnicas de terapia de infusión, puede ser deseable permitir un flujo controlado de fluido a través del tabique 50 antes de activar el tabique 50 con el activador 80 de tabique. De esta manera, en algunas realizaciones, la hendidura 56 comprende además un orificio 58 de fuga. El orificio 58 de fuga es posicionado en la superficie 52 de barrera y comprende un diámetro de abertura calculado para permitir el flujo controlado de líquido o aire entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera. En algunas realizaciones, la superficie 52 de barrera es modificada para incluir un único orificio 58 de fuga. En otras realizaciones, la superficie 52 de barrera está configurada para incluir múltiples orificios de fuga. Sin embargo, en otras realizaciones, la superficie 52 de barrera no incluye una hendidura 56, sino que incluye al menos un orificio 58 de fuga. Para estas realizaciones, el tabique 50 comprende generalmente un material elástico de manera que, cuando el activador 80 de tabique se hace avanzar en una dirección 390 distal, un borde 92 de ataque del activador 80 de tabique hace contacto con la superficie 52 de barrera y estira el orificio 58 de fuga para proporcionar un orificio más grande permitiendo, de esta manera, un mayor flujo de aire y/o fluido a través del adaptador 14 de catéter.

La ranura o canal 60 en el que está asentado el tabique comprende una parte rebajada de la superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter. El diámetro exterior del tabique 50 está configurado generalmente para asentarse, de manera compatible y segura, dentro del canal 60. Por ejemplo, en algunas realizaciones el diámetro exterior del tabique 50 se selecciona de manera que sea ligeramente menor que el diámetro del canal 60 y ligeramente mayor que el diámetro del lumen 16 interior. Así, el tabique 50 es retenido dentro del canal 60 durante el uso del conjunto 101 catéter.

Para algunas técnicas de terapia de infusión, el flujo de aire entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera puede ser deseable. Por ejemplo, para aquellas realizaciones que comprenden un tabique 50 que tiene una hendidura 56 hermética a los fluidos, el paso de aire desde la cámara 62 delantera a la cámara 64 trasera está prohibido antes de la apertura o activación del tabique 50 mediante el activador 80 de tabique, tal como se ha descrito anteriormente. De esta manera, cuando el catéter 12 del conjunto 101 catéter es insertado en el sistema vascular de un paciente, se desarrolla una presión positiva dentro de la cámara 62 delantera evitando de esta manera un retorno deseado de la sangre del paciente al interior del adaptador 14 de catéter. Un retorno observable es generalmente deseable para confirmar la colocación exacta de la punta del catéter 20 dentro de la vena del paciente. De esta manera, algunas realizaciones de la presente invención incluyen características o elementos para permitir el flujo de aire entre la cámara 62 delantera y la cámara 64 trasera, sin requerir la activación del tabique 50 con el activador 80 de tabique. Así, algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un retorno observable, tal como se desea generalmente para procedimientos de infusión.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, la superficie 52 de barrera del tabique 50 es modificada para incluir un orificio 58 de fuga, tal como se ha descrito anteriormente. En otras realizaciones, hay una pluralidad de canales 70 de ventilación de aire interpuestos entre el tabique 50 y la superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter. Los canales 70 de ventilación de aire alivian la presión positiva en el interior de la cámara 62 delantera, proporcionando un acceso para que el aire circunvale el tabique 50 y pase al interior de la cámara 64 trasera. En algunas realizaciones, los canales 70 de ventilación de aire se construyen eliminando partes de la superficie 60 de canal, resultando en una pluralidad de ranuras generalmente paralelas.

Además de permitir el flujo de aire entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera, los canales 70 de ventilación pueden estar configurados para permitir que el fluido fluya a través del adaptador 14 de catéter antes de activar o abrir la hendidura 56 con el activador 80 de tabique. En algunas realizaciones, la velocidad a la que el aire y/o fluido fluye entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera es ajustada mediante la fabricación del adaptador 14 de catéter de manera que incluya un mayor o menor número de canales 70 de ventilación. En otras realizaciones, la velocidad a la que el aire y/o fluido fluye entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera es ajustada mediante la fabricación del adaptador 14 de catéter de manera que incluya canales 70 de ventilación que tienen un área de sección transversal mayor o menor. De esta manera, en algunas realizaciones, la velocidad a la que el aire y/o fluido fluye entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera es incrementada mediante la fabricación de un adaptador 14 de catéter que tiene un mayor número de canales 70 de ventilación o canales 70 de ventilación que tienen un área de sección transversal mayor. Por el contrario, en otras realizaciones, la velocidad a la que el aire y/o fluido fluye entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera es reducida mediante la fabricación de un adaptador 14 de catéter que tiene un menor número de canales 70 de ventilación o canales 70 ventilación que tienen un área de sección transversal menor.

Con referencia continuada a la Figura 5A, el activador 80 de tabique comprende una estructura de tipo sonda que está alojada principalmente en la cámara 64 trasera del adaptador 14 de catéter. El activador 80 de tabique comprende generalmente un cuerpo 82 tubular que tiene un extremo 84 distal y un extremo 86 proximal. El cuerpo 82 tubular

comprende un material rígido o semi-rígido, tal como un material plástico o metálico. El cuerpo 82 tubular comprende además un lumen 88 interior para facilitar el flujo de un fluido y/o líquido a través del activador 80 de tabique.

El extremo 84 distal del cuerpo 82 tubular está configurado para ser insertado, de manera compatible, en el interior de la abertura 54 del tabique 50. El extremo 84 distal incluye además una superficie 90 de sondeo que se extiende a través de la abertura 54 del tabique 50 a una posición proximal a la superficie 52 de barrera del tabique 50, tal como se muestra en la Figura 8. La superficie 90 de sondeo se hace avanzar a través de la hendidura 56 y 66, o a través del orificio 58 de fuga conforme el activador de tabique se hace avanzar a través del adaptador 14 de catéter en una dirección 390 distal. El avance del activador 80 de tabique a través del adaptador 14 de catéter se describirá en detalle más adelante, con relación con las Figuras 7 y 8.

Sin embargo, en otras realizaciones, el tabique 50 está revestido con un revestimiento hidrófobo, o un revestimiento polimérico hinchable para repeler o impedir que el fluido fluya a través de los canales 70 de ventilación. Un revestimiento hidrófobo se selecciona generalmente para reducir la energía superficial del tabique 50 y/o el adaptador 14 para inhibir que la sangre sea absorbida en los canales 70 de ventilación de aire. En algunas realizaciones, una superficie del tabique 50 o del adaptador 14 de catéter está revestida con un material polímero de polixilileno, tal como parileno. El parileno es un revestimiento químicamente resistente con buenas propiedades de barrera para fluidos inorgánicos y orgánicos, ácidos fuertes, soluciones cáusticas, gases y vapores de agua. En algunas realizaciones, se aplica un revestimiento de parileno a la superficie exterior del tabique 50 mediante deposición por vapor. En otras realizaciones, se aplica un revestimiento de polímero de polixilileno a un canal 70 de ventilación a través de la deposición por vapor.

En algunas realizaciones, se aplica un material de polímero deshidratado a una superficie del tabique 50 o adaptador 14 de catéter que comprende los canales 70 de ventilación. Un polímero deshidratado se selecciona generalmente de manera que se expanda o se hinche en contacto con el fluido. Así, cuando el polímero deshidratado se hincha, el polímero hinchado bloquea u ocluye un flujo a través de los canales 70 de ventilación. Inicialmente, el polímero deshidratado comprende generalmente un perfil delgado antes de una exposición a la humedad. Sin embargo, cuando se expone a la humedad, el polímero absorbe la humedad, lo que aumenta el perfil del polímero para bloquear el flujo a través del orificio 70 de ventilación. Por lo tanto, mediante el revestimiento del tabique 50 y/o el adaptador 14 de catéter con un revestimiento deseado se permite el flujo de aire entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera, sin embargo, se previene el flujo de fluido a través de los canales 70 de ventilación.

Con referencia ahora a la Figura 5B, en la misma se muestra una realización de un tabique 150. En algunas realizaciones, una superficie 166 exterior del tabique 150 es modificada para incluir una pluralidad de ranuras 72 rebajadas. Las ranuras 72 rebajadas proporcionan vías entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera a través de las cuales puede fluir el aire y/o el fluido. De esta manera, en algunas realizaciones, el canal 60 no incluye canales 70 de ventilación de aire, sino más bien la superficie 166 exterior del tabique 150 es modificada para proporcionar un flujo deseado entre las cámaras 62 y 64 delantera y trasera.

La presión de la sangre del paciente es en gran parte responsable de la velocidad a la que la sangre y el aire fluyen a través del tabique 50 y 150 del conjunto 101 catéter. Así, la velocidad de flujo a través del sistema se ve afectada por el diámetro hidráulico eficaz combinado de todas las vías de flujo. De esta manera, en algunas realizaciones, el diámetro hidráulico de los canales 70 de ventilación y/o ranuras 72 rebajadas se modifican para aumentar o disminuir la velocidad de flujo a través del conjunto 101 catéter. En otras realizaciones, el diámetro hidráulico de los canales 70 de ventilación y/o las ranuras 72 rebajadas se reduce resultando, de esta manera, en un flujo sustancialmente reducido o detenido a través de los medios de ventilación. La ecuación para controlar la velocidad de flujo a través de los medios de ventilación es proporcionada por la ecuación 1, en la que BP es la presión sanguínea, A es el área superficial de los medios de ventilación, σ es la tensión superficial de la sangre, y P es el perímetro de los medios de ventilación.

$$\text{Ecuación 1: } BP(A) = \sigma(P)$$

De esta manera, según la Ecuación 1, cuando el perímetro de los medios de ventilación es pequeño, los medios de ventilación permitirán el venteo de aire, pero evitarán el flujo de sangre debido a la tensión superficial relativamente alta (σ) de la sangre. Sin embargo, cuando se aumenta el perímetro de los medios de ventilación, la tensión superficial entre la sangre y la ventilación se reduce permitiendo de esta manera que la sangre se filtre lentamente a través de los orificios de ventilación y alrededor del tabique para proporcionar un retorno deseable, pero controlado. Por lo tanto, mediante el ajuste de las diversas variables de la ecuación 1, se conseguirá un flujo deseado. De esta manera, en base al tamaño y/o al número de orificios de ventilación alrededor del tabique, el diseño de conjunto de catéter proporcionará un flujo de sangre a medida, controlado y predecible alrededor del tabique 50 o 150. En algunas realizaciones, es deseable permitir un flujo de sangre lento y controlado como unos medios para proporcionar un indicador visual de que el catéter está en el vaso sanguíneo, sin el riesgo de exposición inmediata a la sangre. En otras realizaciones, es deseable permitir solo el paso de aire a través de los orificios de ventilación.

Con referencia ahora a la Figura 6A, en la misma se muestra una vista en sección transversal de un lumen interior de un adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el adaptador 14 de catéter incluye una cámara 62 de fluido delantera

y una cámara 64 de fluido trasera conectadas, de manera fluida, a través de un canal o puerto 160 estrechado. Según la configuración y en algunas realizaciones, se define una vía 170 de fluido de manera que un fluido 146 fluye aguas abajo desde la cámara 64 de fluido trasera, a través del puerto 160 y al interior de la cámara 62 de fluido delantera. La vía 170 de fluido continúa a través de la cámara 62 de fluido delantera y sale por el extremo 32 distal al interior de un catéter (no mostrado) u otro conducto aguas abajo. Mientras el fluido 146 llena todo el lumen del adaptador 14 de catéter, la vía 170 de fluido es restringida generalmente a una vía estrecha a través de una parte central de la sección transversal del adaptador 14 de catéter. Por consiguiente, el fluido 146 que no es parte de la vía 170 de fluido estrecha se estanca o circula dentro de zonas 156 muertas. El fluido 146 atrapado en el interior de estas zonas muertas no se mezcla suficientemente con el fluido 146 en la vía 170 de fluido. En algunas realizaciones, el estancamiento resulta en mayores concentraciones locales de sustancias químicas, fluidos corporales y/o medicamentos que pueden conducir a precipitación, coagulación o administración de dosis peligrosamente altas de medicamentos. Por lo tanto, en algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un activador 80 de tabique que tiene características para eliminar las zonas 156 muertas en el interior del lumen del adaptador 14 de catéter.

Con referencia ahora a la Figura 6B, en la misma se muestra una vista en perspectiva del activador 80 de tabique. En algunas realizaciones, el extremo 84 distal del cuerpo 82 tubular comprende un primer diámetro 100 que es menor que un segundo diámetro 102 del extremo 86 proximal. El extremo 84 distal más estrecho está configurado para ser insertado, de manera compatible, en el interior de la abertura 54 del tabique 50, mientras que el extremo 86 proximal más ancho está configurado para asentarse, de manera compatible, en el interior de la cámara 64 trasera del adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el activador de tabique incluye además una sección 104 media cónica para acoplar el extremo 84 distal y el extremo 86 proximal.

En algunas realizaciones, el extremo 86 proximal del activador 80 de tabique incluye además un muelle 110 de retención. El muelle 110 de retención comprende generalmente una parte desplazada hacia fuera del cuerpo 82 tubular configurada para acoplarse de manera compatible, a una ranura 68 de retención del activador de tabique, tal como se muestra en las Figuras 5A y 7-8. La interacción entre el muelle 110 de retención y la ranura 68 limita el movimiento lateral del activador 80 de tabique en el interior del lumen 16 del adaptador 14 de catéter. De esta manera, la anchura de la ranura 68 de retención determina o limita la distancia de viaje para el activador 80 de tabique en el interior del adaptador 14 de catéter. Además, la interacción entre el muelle 110 de retención y la ranura 68 impide la retirada del activador 80 de tabique desde el adaptador 14 de catéter. En algunas realizaciones, el activador 80 de tabique comprende una pluralidad de muelles 110 de retención, mientras que, en otras realizaciones, el activador 80 de tabique comprende un único muelle 110 de retención.

En algunas realizaciones, el activador 80 de tabique comprende además características para dirigir o desviar el flujo de fluido alrededor y/o a través del activador 80 de tabique. La desviación del flujo puede ser importante para evitar un estancamiento o una coagulación de fluidos dentro de las zonas 156 muertas del activador 80 de tabique y/o el lumen 16 del adaptador 14 de catéter, resultando en bloqueos. Además, el estancamiento del flujo de fluido a través del conjunto 101 catéter puede resultar en una acumulación de concentraciones no deseadas de medicamentos en el interior del adaptador 14 de catéter y/o el activador 80 de tabique, tal como se ha descrito anteriormente. Las altas concentraciones no deseadas pueden resultar en un tratamiento ineficaz, causando efectos secundarios graves, incluyendo la muerte. De esta manera, en algunas realizaciones, el activador 80 de tabique es modificado para incluir deflectores 120 de flujo y canales 130 de desviación de flujo para proporcionar un sistema de conjunto 101 catéter lavable.

Los deflectores 120 de flujo comprenden generalmente partes en ángulo hacia el interior y hacia el exterior de la superficie exterior del activador 80 de tabique. Los deflectores 120 de flujo están posicionados de manera que sobresalen al interior de una vía de flujo a través del adaptador 14 de catéter. De esta manera, conforme el fluido contacta con los deflectores 120 de flujo, la vía del flujo de fluido es perturbada. Esta perturbación resulta en la reorientación del flujo de fluido a través del lumen 88 interior del activador 80 de tabique, y entre la superficie exterior del activador 80 de tabique y la superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter. En alguna realización, el muelle 110 de retención sirve también como un deflector 120 de flujo.

Se proporciona un canal 130 de desviación de flujo para permitir el intercambio de fluido entre el lumen 16 del adaptador de catéter y el lumen 88 interior del activador 80 de tabique. De esta manera, el canal 130 de desviación de flujo evita el estancamiento y/o la coagulación de fluido entre la superficie 24 interior del adaptador 14 de catéter y la superficie exterior del activador 80 de tabique. En algunas realizaciones, el canal 130 de desviación de flujo comprende una ventana o abertura en la superficie del cuerpo 82 tubular. En otras realizaciones, el canal 130 de desviación de flujo comprende además una aleta o superficie en ángulo para dirigir adicionalmente el fluido para que fluya a través del canal 130.

El extremo 86 proximal del activador 80 de tabique incluye además una superficie 140 de contacto. La superficie 140 de contacto comprende la parte extrema más proximal del activador 80 de tabique y es posicionada en el interior de la cámara 64 trasera del adaptador 14 de catéter contigua a la abertura 26 proximal del adaptador 14 de catéter, tal como se muestra en la Figura 7, a continuación.

Con referencia ahora a la Figura 6C, en la misma se muestra una realización de un activador 180 de tabique como posicionado en el lumen de un adaptador 14 de catéter (mostrado en líneas discontinuas). En algunas realizaciones, el activador 180 de tabique está configurado para incluir diversas características de recirculación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el activador 180 de tabique incluye diversos orificios 200 de ventilación configurados para desviar el fluido desde la vía 170 de fluido a las zonas 156 muertas. De esta manera, conforme el fluido fluye a y a través del activador 180 de tabique, el fluido en el interior del activador 180 de tabique pasa a través de los orificios 200 de ventilación y al interior de las zonas 156 muertas entre la superficie exterior del activador 180 y la superficie de la pared interior del adaptador 14 de catéter. El fluido desviado se entremezcla con el fluido en las zonas 156 muertas para lavar el fluido de las zonas 156 muertas y, de esta manera, previene un estancamiento y/o una concentración excesiva, tal como se ha descrito anteriormente.

En algunas realizaciones, el activador 180 de tabique es modificado adicionalmente para incluir aletas 220 de lavado. Las aletas 220 de lavado comprenden generalmente una extensión perpendicular de la superficie exterior del activador 180 que se extiende a las zonas 156 muertas entre el activador 180 y la superficie de la pared interior del adaptador 14 de catéter. Las aletas 220 de lavado se proporcionan para desviar y redirigir el fluido en el interior de la vía 170 de fluido a las zonas 156 muertas. Así, el fluido en el interior de las zonas 156 muertas se entremezcla con el fluido en la vía 170 de fluido para evitar un estancamiento y/o una concentración excesiva de líquido en el interior del adaptador 14 de catéter.

Finalmente, en algunas realizaciones, el canal 130 de desviación de flujo es modificado para incluir un deflector 230 de flujo. El deflector 230 de flujo comprende una superficie distal biselada del canal 130 de desviación de flujo posicionada para desviar el fluido en el interior de la vía 170 de fluido a las zonas 156 muertas de la cámara 62 de fluido delantera. De esta manera, conforme el fluido 146 fluye a través del activador 180 de tabique, una parte del fluido es desviada a través del canal 130 de desviación de flujo y a la zona 156 muerta a través del deflector 230 de flujo, tal como se muestra en la Figura 6D.

Con referencia continuada a la Figura 6D, en la misma se muestra un activador 180 de tabique en sección transversal situado en el interior de un adaptador 14 de catéter en sección transversal. Tal como se ha descrito anteriormente, pueden añadirse características de recirculación tanto al extremo 86 proximal como al extremo 186 distal del activador 180 de tabique. En algunas realizaciones, el extremo 86 proximal del activador 180 de tabique es modificado para incluir las características 240 de ventana curvada que redirigen el flujo de un fluido 246 a las zonas 156 muertas de la cámara 64 de fluido trasera. De esta manera, la superficie 242 curvada de la característica 240 de ventana, sola y/o en combinación con las otras características de recirculación, promueve el entremezclado del fluido en el interior de las zonas 156 muertas para evitar un estancamiento y una concentración excesiva de líquidos en el interior del adaptador 14 de catéter.

En algunas realizaciones, las características de recirculación se posicionan en una configuración simétrica para inducir el mejor lavado. En otras realizaciones, las características de recirculación se posicionan en una configuración asimétrica para inducir el mejor lavado. Finalmente, en algunas realizaciones, las características de recirculación se usan en combinación con características de difusión, circulación y recirculación adicionales del activador 180 de tabique para mejorar la capacidad de lavado de fluido del activador 180 de tabique. A la luz de la descripción anterior, pueden modificarse superficies adicionales del activador 180 de tabique para aumentar o disminuir la eficacia del flujo, el mezclado y el lavado de los fluidos en el interior del activador 180 de tabique, según se desee.

Con referencia ahora a la Figura 7, en la misma se muestra una vista en sección transversal del conjunto 101 catéter ensamblado antes de la activación del tabique 50 a través del activador 80 de tabique. Antes de la activación, el activador 80 de tabique es posicionado completamente en el interior de la cámara 64 de fluido trasera del adaptador 14 de catéter. Además, los muelles 110 de retención se acoplan en el interior de la ranura 68 de retención y se posicionan cerca del extremo proximal de la ranura 68 de retención. La superficie 140 de contacto del activador 80 de tabique es posicionada cerca de la abertura 26 del adaptador 14 de catéter, de manera que una abertura 142 proximal del activador 80 de tabique se encuentra en un plano generalmente paralelo al plano de la abertura 26 del adaptador de catéter. Finalmente, los muelles 110 de retención desplazados hacia fuera se unen sobre la superficie de la ranura 68 manteniendo de esta manera la posición inactivada del activador 80 de tabique en el interior del adaptador 14 de catéter.

Con referencia ahora a la Figura 8, en la misma se muestra una vista en sección transversal del conjunto 101 catéter después de la activación del tabique 50 a través del activador 80 de tabique. Tras la inserción del acoplador 42 en la abertura 26 proximal del adaptador 14 de catéter, la parte 46 de sonda del acoplador 42 contacta con la superficie 140 de contacto del activador 80 de tabique. El activador 80 de tabique se hace avanzar en una dirección 390 distal conforme el acoplador 42 es insertado adicionalmente en la abertura 26 proximal del adaptador 14 de catéter. Conforme el acoplador 42 se hace avanzar adicionalmente en el interior de la abertura 26 proximal, la superficie 90 de sondeo del activador 80 de tabique pasa a través de la superficie 52 de barrera de tabique 50. Así, la superficie 90 de sondeo del activador 80 de tabique es posicionada en el interior de la cámara 62 delantera proporcionando una vía de fluido a través del tabique 50.

En algunas realizaciones, el conjunto 101 catéter está configurado para permitir que el activador 80 de tabique vuelva a una posición completamente en el interior de la cámara 64 trasera tras la retirada del acoplador 42 desde el adaptador 14

de catéter. De esta manera, cuando el acoplador 46 es retirado o separado del conjunto 101 catéter, la vía de fluido a través del tabique 50 se vuelve a cerrar. En algunas realizaciones, el muelle 110 de retención está configurado para flexionarse hacia dentro tras un contacto entre la superficie 140 de contacto del activador 80 de tabique y la sonda 46 del acoplador 42. Cuando el muelle 110 de retención se flexiona hacia dentro, la superficie 90 de sondeo del activador 80 de tabique se hace avanzar temporalmente en una dirección 390 distal para abrir las hendiduras 66 y 56, o el orificio 58 de fuga. Cuando el contacto entre la sonda 46 y la superficie 140 de contacto cesa, el muelle 110 de retención vuelve a su posición relajada. La posición relajada retira la superficie 90 de sondeo del activador 80 de tabique de la superficie 52 de barrera, permitiendo de esta manera el cierre de las hendiduras 66 y 56.

Con referencia ahora a la Figura 9, en la misma se muestra una vista en sección transversal de un conjunto 300 catéter que incorpora una aguja 350 introductora. El extremo 352 proximal de la aguja 350 puede estar acoplado a un conector de aguja (no mostrado) o un conjunto de inserción (no mostrado) para facilitar que un usuario sujete y manipule la aguja 350 durante el cateterismo. En aras de la claridad, en la presente ilustración se ha eliminado el resto del conjunto de aguja.

Antes de la activación, el activador 380 de tabique es posicionado totalmente en el interior de la cámara 364 trasera del adaptador 314 de catéter. Se proporciona una vía a través del lumen 316 interior del activador 380 para permitir el paso de la aguja 350 introductora. Una parte media de la aguja 350 pasa a través del tabique 356 y continúa a través de la cámara 362 delantera y al interior del catéter 312 flexible. Una parte punta (no mostrada) de la aguja 350 se extiende más allá de una parte punta (no mostrada) del catéter 312, de manera que la punta de la aguja está disponible para acceder al sistema vascular de un paciente.

La hendidura 366 del tabique 356 es abierta por la aguja 350 introductora. En algunas realizaciones, se forma un sello entre la superficie exterior de la aguja 350 y la hendidura 366. De esta manera, se previene que el flujo de fluido y de aire circunvale el tabique por medio de la interfaz entre la aguja 350 y la hendidura 366. En algunas realizaciones, se proporciona un canal o vía entre la hendidura 366 y la aguja 350 para permitir una fuga o flujo controlado entre estos dos componentes.

En otras realizaciones, se aplica un lubricante, tal como un lubricante no humectante, a la interfaz entre la aguja 350 y la hendidura 366 para eliminar adicionalmente las posibles fugas de fluido y/o aire. Un lubricante no humectante puede ser también beneficioso para prevenir desgarros u otros daños a la hendidura que pueden ocurrir cuando la aguja es retirada desde el conjunto de catéter después de la cateterización. Un lubricante no humectante puede facilitar también un reajuste apropiado de las semi-hendiduras 366 después de la retirada de la aguja 350. Los ejemplos no limitativos de un lubricante no humectante incluyen materiales no humectantes basados en Teflón, conocidos, tales como Endura, de Endura Coating Co.; A20, E-20, 1000-S20, FEP Green, PTFE y X-40 de Tiodize; pueden usarse también Cammie 2000 de AE de Yale; 21845 de Ladd Research; MS 122-22, MS 122DF, MS-143DF, MS-122V MS-122VM, MS143V, MS-136W MS-145W, U0316A2, U0316B2, MS-123, MS-125, MS-322 y MS-324 de Miller-Stepheson; y 633T2 de Otto Bock. Varios materiales de tipo de lubricante no humectante basados en materiales distintos del teflón incluyen Dyllyn, de ART; Nyebar, Diamonex, NiLAD, TIDLN, Kiss-Cote, óxido de titanio; revestimiento fluoroquímico Fluocad FC-722, de 3M; Permacote de Dupont; Plasma Tech 1633 de Plasma Tech, Inc.; y aerosoles de silicona.

En algunas realizaciones, el extremo 384 distal del activador 380 de tabique es alargado de manera que la superficie 340 de contacto es posicionada más cerca de la abertura 326 proximal del adaptador 314 de catéter. Por consiguiente, un acoplador que tiene una parte de sondeo más corta (no mostrada) puede contactar suficientemente con la superficie 340 de contacto para hacer avanzar el extremo 384 distal a través del tabique 356. En otras realizaciones, el extremo 384 distal del activador 380 de tabique está configurado para incluir un diámetro interior de sustancialmente el mismo tamaño que el diámetro exterior de la aguja 350 introductora. Así, el diámetro interior del extremo 384 distal está configurado para permitir el paso de la aguja 350, mientras se mantiene una tolerancia 382 mínima entre la superficie exterior de la aguja 350 y la superficie interior del extremo 384 distal del activador 380 de tabique. Esta tolerancia 382 mínima proporciona un sello que previene, de esta manera, las fugas o el flujo de sangre entre la aguja 350 y el activador 380 de tabique mientras se retira la aguja 350 del conjunto 300 de catéter.

En algunas realizaciones, se proporciona una ranura 368 de traslación en el interior de la cámara 364 trasera. La ranura 368 de traslación comprende generalmente un rebaje anular que tiene una longitud 370 determinada. La ranura 368 de traslación está configurada además para recibir las aletas 320 de lavado de manera que las aletas 320 de lavado sean retenidas en el interior de la ranura 368. De esta manera, la longitud 370 representa la distancia lateral máxima que el activador 380 de tabique puede moverse en el interior de la cámara 364 trasera. En algunas realizaciones, un extremo proximal de la ranura 368 está definido por un reborde 372 anular. En otras realizaciones, un extremo distal de la ranura 368 está definido por un segundo reborde 374 anular. Sin embargo, en otras realizaciones, el segundo reborde 374 anular forma un extremo proximal del canal 60 de tabique.

Con referencia ahora a la Figura 10, en la misma se muestra una vista en sección transversal del conjunto 300 catéter después de la retirada de la aguja 350 introductora. Tras la retirada de la aguja 350 introductora, la hendidura 366 del tabique 356 ya no es mantenida abierta y, por lo tanto, se vuelve a cerrar y sellar para evitar el flujo de fluidos y/o aire a

través de la hendidura 366. Tal como se ha descrito anteriormente, en algunas realizaciones, la hendidura 366 incluye un orificio de fuga (no mostrado) para permitir el flujo controlado entre las cámaras 362 y 364 delantera y trasera. En otras realizaciones, se proporcionan una pluralidad de canales 70 de ventilación entre la superficie exterior del tabique 356 y el canal 60 de tabique.

5 Con referencia ahora a las Figuras 11A a 11D, el tabique 356 puede incluir diversas configuraciones y características para estabilizar el extremo 384 distal del activador 380 de tabique. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tabique 356 está configurado para incluir un diámetro 358 interior de tamaño sustancialmente igual al diámetro exterior del extremo 384 distal del activador 380 de tabique, tal como se muestra en la Figura 11A. En otras realizaciones, el tabique 356 está configurado para tener un reborde anular interior o protrusión 360 que tiene un diámetro 358 interior de tamaño
10 sustancialmente igual al diámetro exterior del extremo 384 distal, tal como se muestra en la Figura 11B. De esta manera, en ambas de estas realizaciones, el extremo 384 distal está soportado radialmente por el tabique 356.

Con referencia a la Figura 11C, en algunas realizaciones una superficie 376 interior del tabique 356 es modificada para incluir uno o más relieves 391. En algunas realizaciones, el relieve 391 comprende un rebaje anular cóncavo configurado para recibir una característica 392 positiva que comprende una parte de extremo 384 distal del activador 380 de tabique.
15 En otras realizaciones, el relieve 391 comprende una muesca singular dimensionada y configurada para recibir la característica 392 del activador 380 de tabique. Sin embargo, en otras realizaciones, el relieve 391 comprende una característica positiva y la característica 392 comprende una característica negativa o rebajada (no mostrada). De esta manera, en algunas realizaciones, la interacción entre el relieve 391 y la característica 392 proporciona tanto soporte radial como retención axial del activador 380 de tabique en el interior del adaptador 314 de catéter. Esta configuración
20 puede eliminar la necesidad de características de retención adicionales, tales como clips y ranuras de retención.

Con referencia ahora a la Figura 11D, el tabique 356 incluye un perfil 394 con forma de cúpula para contrarrestar la presión aplicada al lado 386 distal del tabique 356 después de la retirada de la aguja 350 introductora. El perfil 394 con forma de cúpula proporciona resistencia adicional al lado 386 distal del tabique 356 aumentando, de esta manera, la presión de fluido requerida para vencer el tabique 356. En algunas realizaciones, conforme la sangre llega al tabique 356,
25 el perfil 394 con forma de cúpula ayuda al cierre del tabique 356 debido a la presión del flujo de sangre en el interior de la cámara 362 delantera. En otras realizaciones, el tabique 356 comprende un perfil generalmente plano, tal como se muestra en las Figuras 5A, 5B y 7 a 11C o puede incluir una combinación de superficies planas y curvas (no mostrada).

Con referencia ahora a la Figura 12, en la misma se muestra una vista en sección transversal del conjunto 300 catéter después de la activación del tabique 356 a través del activador 380 de tabique. Tras la inserción de un acoplador 342 en la abertura 326 proximal del adaptador 314 de catéter, la parte 346 de sonda del acoplador 342 contacta con la superficie 340 de contacto del activador 380 de tabique. El activador 380 de tabique se hace avanzar en consecuencia en una dirección 390 distal conforme el acoplador 342 es introducido adicionalmente en la abertura 326 proximal provocando de esta manera que las aletas 320 de lavado se trasladen en el interior de la ranura 368 de traslación. Conforme el acoplador 342 se hace avanzar adicionalmente en la abertura 326 proximal, la superficie 348 de sondeo del activador
30 380 de tabique pasa a través de la hendidura 366 del tabique 356. Así, la superficie 348 de sondeo del activador 380 de tabique es posicionada en el interior de la cámara 362 delantera proporcionando una vía de fluido a través del tabique 356.
35

Con referencia ahora a las Figuras 13 a 20, se muestran una serie de válvulas según la invención cuyo objetivo es eliminar o reducir adicionalmente las áreas de flujo bajo o nulo de fluido que se producen en el interior de un dispositivo de acceso vascular que contiene un mecanismo de válvula que comprende un tabique y un activador de tabique o elemento de empuje.
40

Las Figuras 13 y 14 muestran una realización de la invención en la que se usa un manguito 45 para evitar que el fluido fluya al interior de los espacios intersticiales que son áreas de flujo bajo o nulo de fluido.

La Figura 13 muestra un tabique 43 que forma un sello de fluido en el lumen 341 del cuerpo 41 de catéter después de la retirada de la aguja, con el activador de tabique o elemento 344 de empuje en la posición proximal. El manguito 45 está fijado alrededor del elemento 344 de empuje para formar un sello hermético a los fluidos entre una periferia 53 exterior de la parte 348 proximal del elemento 344 de empuje y la superficie 354 interior del lumen 341. De esta manera, el fluido no puede fluir entre el extremo proximal del elemento 344 de empuje y la superficie 354 interior del lumen 341 al espacio 498 intersticial. La Figura 14 muestra el elemento 344 de empuje en la posición distal en la que el fluido sólo puede fluir a través del lumen 51 del elemento 344 de empuje. El manguito 45 todavía mantiene un sello de fluido entre la periferia 53 exterior del elemento 344 de empuje y la superficie 54 interior del lumen 341. De esta manera, el fluido no puede fluir a los espacios 498 intersticiales. Además, la superficie 351 exterior cónica de la parte distal del manguito 45 reduce el tamaño del espacio 498 intersticial cuando el elemento 344 de empuje está en la posición distal. El manguito 45 está realizado en un material elastomérico más blando, tal como caucho de silicona líquido, por ejemplo, y es fijado al elemento 344 de empuje mediante procedimientos de moldeo adecuados, tales como moldeo por inserción, moldeo por inyección, y otras técnicas de moldeo o una combinación de técnicas de moldeo.
45
50
55

Las Figuras 15 y 16 muestran otra realización de la invención, que tiene un mecanismo de válvula que usa un sello en el extremo 65 proximal y el extremo 75 distal de un activador 365 de tabique tubular, para evitar que el fluido fluya al interior de los espacios 698 y 699 intersticiales entre el activador 365 y la superficie 74 interior del lumen 363 del cuerpo 61 de catéter. El sello 75 distal está incorporado al tabique 63 para evitar que cualquier fluido fluya entre el extremo distal del activador 365 y la superficie proximal del tabique 63 cuando el elemento de empuje está en la posición proximal, tal como se muestra en la Figura 15, o en la posición distal, tal como se muestra en la Figura 16. El sello 65 proximal es un toroide o banda con forma toroidal continua alrededor de la circunferencia exterior del extremo proximal del activador 365 que forma un sello de fluido con la superficie 74 interior del lumen 363 del cuerpo 61 de catéter, tanto en la posición proximal como en la posición distal del activador. El sello 65 proximal está realizado en un material elastomérico más blando, tal como caucho de silicona líquida, por ejemplo, y es sobre-moldeado sobre el activador 365 y es retenido en su posición por el labio 367 sobre la superficie exterior del extremo proximal del activador 365. El activador 365 tiene una serie de aletas 369 que se extienden desde y que se distribuyen uniformemente alrededor de la circunferencia de la superficie 371 exterior. Estas aletas 369 son suficientemente largas para hacer contacto con una parte 73 de la superficie 74 interior del lumen 363 y se usan para limitar el movimiento del activador 365 a lo largo del cuerpo de catéter mediante el contacto con el tabique 63 en la dirección distal y el contacto con la muesca o escalón 378 de la superficie 74 interior en la dirección proximal.

Las Figuras 17 a 20 muestran algunas realizaciones que tienen mecanismos de válvula que están configurados para excluir los pequeños espacios intersticiales confinados, eliminando de esta manera las áreas de flujo nulo o flujo bajo de fluido.

Las Figuras 17 y 18 muestran una realización en la que el tabique 83 encierra la mayor parte del activador 383. El activador 383 incluye una sección de cabeza, una sección tubular y un émbolo. El émbolo 381, que tiene un diámetro al menos igual al del lumen 385 del cuerpo 81 del catéter de manera que no pueda pasar fluido entre la superficie 94 interior y el émbolo 80, se encuentra en el extremo proximal del activador 383. El tabique 83 tiene un diámetro exterior al menos igual al del lumen 82 a lo largo de toda su longitud de manera que no hay presente ningún espacio intersticial entre el tabique 83 y la superficie 94 interior del lumen 385. Además, el tabique 83 tiene un lumen 85, cuyo diámetro interior es igual al diámetro exterior de la sección 87 tubular del activador 383, formando de esta manera un sello de fluido adicional a lo largo de la longitud de la sección 87 tubular. Además, las longitudes relativas del activador 383 y el tabique 83 son tales que la cara 389 distal del émbolo 381 está en contacto íntimo con el extremo 388 proximal del tabique 83 cuando el activador 383 está en la posición distal, tal como se muestra en la Figura 18. De esta manera, no hay ningún espacio intersticial entre el émbolo 381 y el tabique 83. La sección de cabeza está situada en el extremo distal del activador 383 e incluye ranuras 387 longitudinales en la pared lateral del lumen 91 para permitir que el flujo de fluido sea desviado fuera del lumen 91 del activador 383 y reducir la posibilidad de un área 393 de flujo bajo o nulo alrededor de la cara distal del tabique 83 en la superficie 74 interior.

Las Figuras 19 y 20 muestran una realización adicional de un mecanismo de válvula en el que un tabique 103 incluye una sección 107 tubular que tiene un extremo 108 distal y una sección 109 de membrana que tiene una superficie plana proximal situada en el extremo 105 proximal. La sección 107 tubular del tabique 103 está dispuesta sustancialmente en el interior de la carcasa 111 del tabique y su movimiento distal está impedido por el hombro o rebaje 121 anular formado en la superficie del lumen 385. Se forma un sello hermético al fluido entre la periferia de la sección 109 de membrana y la superficie 114 interior de la sección 110 proximal del lumen 385 para evitar la fuga de fluido más allá del tabique 103 cuando se cierra la válvula. En algunas realizaciones, el tabique 103 incluye además una hendidura 113 de aguja o abertura de válvula situada alrededor del centro de la sección 109 de membrana, que se extiende a través la sección 109 de membrana, para facilitar la penetración del tabique 103 por la aguja 5 introductora. Un activador 304 de tabique está situado en la sección proximal del lumen 385 e incluye una parte 115 tubular. En algunas realizaciones, la parte 115 tubular o manguito incluye además una pluralidad de ranuras o canales 116 de flujo longitudinales en la pared lateral, distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de la parte 115 tubular y situados en el extremo 117 distal o de accionamiento de manera que se forma un hueco entre el extremo 117 de accionamiento y la membrana 109.

La Figura 19 muestra el activador 304 de tabique en la posición proximal después de la retirada de la aguja 5 introductora. En particular, el extremo 117 de accionamiento del activador 304 de tabique es posicionado contra la superficie plana proximal de la sección 109 de membrana del tabique 103 para formar una interfaz. El diámetro del lumen 385 en la sección 310 proximal es aproximadamente igual al diámetro exterior del conector 106 (por ejemplo, un conector "luer") de un dispositivo de acceso vascular, el activador 304 de tabique y la sección 109 de membrana, de manera que no hay espacios intersticiales entre el conector 106 (mostrado en la Figura 20), un extremo de contacto del activador 304 de tabique y la sección 109 de la membrana. La sección 114 interior y la superficie 310 proximal del primer lumen 385 se sellan adicionalmente mediante la sección 109 de membrana.

Con referencia ahora a la Figura 20, en la misma se muestra el activador 304 de tabique en la posición distal de manera que el conector 106 ha reposicionado el activador 304 de tabique hacia adelante en una dirección distal causando de esta manera que el extremo 117 de accionamiento del activador 304 de tabique deforme la sección 109 de membrana. Esta deformación resulta en la formación de una vía de fluido de manera que el fluido circunvala la sección 109 de

5 membrana a través de las ranuras 116, fluyendo posteriormente entre la periferia de la sección 109 de membrana y la superficie 114 interior, y guiado a través de la abertura 118 en la pared lateral de la parte 107 tubular. Esta vía de fluido divergente alrededor de la periferia de la sección 109 de membrana provoca un flujo de fluido turbulento que reduce la posibilidad de un estancamiento o un área de flujo bajo cerca del hombro 119 en el lumen 385. A continuación, el flujo continúa fluyendo a lo largo del diámetro interior de la parte 107 tubular y al interior de la sección 112 distal del lumen 385.

10 Cualquier tabique descrito en la presente memoria puede estar realizado en una diversidad de materiales adecuados y por medio de una diversidad de métodos de fabricación adecuados. Por ejemplo, el tabique puede estar formado en caucho de silicona líquido mediante procedimientos de moldeo adecuados, tales como moldeo por inserción, moldeo por inyección, otras técnicas de moldeo o una combinación de técnicas de moldeo. El tabique 103, o cualquier tabique descrito en la presente memoria, puede incluir también un revestimiento de sustancia antimicrobiana sobre cualquiera de sus superficies, especialmente aquellas superficies que tienen contacto con el fluido.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de acceso vascular que comprende:
un cuerpo (41) de catéter que incluye un primer lumen (341) que se extiende desde un extremo proximal del cuerpo (41) de catéter a un extremo distal del cuerpo (41) de catéter;
- 5 un tabique (43) posicionado en el interior del primer lumen (341) del cuerpo (41) de catéter, teniendo el tabique (43) un extremo distal y un extremo proximal, formando el tabique (43) un sello en el primer lumen (341); y
un activador (344) de tabique que forma un segundo lumen (51) que se extiende desde un extremo proximal del activador (344) de tabique a un extremo distal del activador (344) de tabique,
caracterizado porque
- 10 el activador (344) de tabique comprende un manguito (45) que está moldeado alrededor del activador (344) de tabique, en el que el manguito (45) forma un sello hermético a los fluidos entre una periferia (53) exterior de una parte (348) proximal del activador (344) de tabique y una superficie (354) interior del primer lumen (341), en el que se crea una vía de fluido a través del tabique (43) y el segundo lumen (51) del activador (344) de tabique en respuesta al movimiento del activador (344) de tabique desde una posición proximal a una posición distal.
- 15 2. Dispositivo de acceso vascular según la reivindicación 1, en el que una parte distal del manguito (45) comprende una superficie (351) exterior cónica.
3. Dispositivo de acceso vascular según la reivindicación 2, en el que la superficie (351) exterior cónica reduce el tamaño de un espacio (498) intersticial cuando el activador (344) de tabique está en posición distal.
- 20 4. Dispositivo de acceso vascular según la reivindicación 1, en el que el manguito (45) está formado en un material elastomérico.
5. Dispositivo de acceso vascular según la reivindicación 1, en el que un diámetro exterior del manguito (45) en un extremo proximal del manguito (45) es mayor que un diámetro exterior del manguito (45) en un extremo distal del manguito (45).
- 25 6. Dispositivo de acceso vascular según la reivindicación 1, en el que el segundo lumen (51) tiene un diámetro interior configurado para permitir el paso de la aguja introductora.

FIG. 1 Técnica Anterior

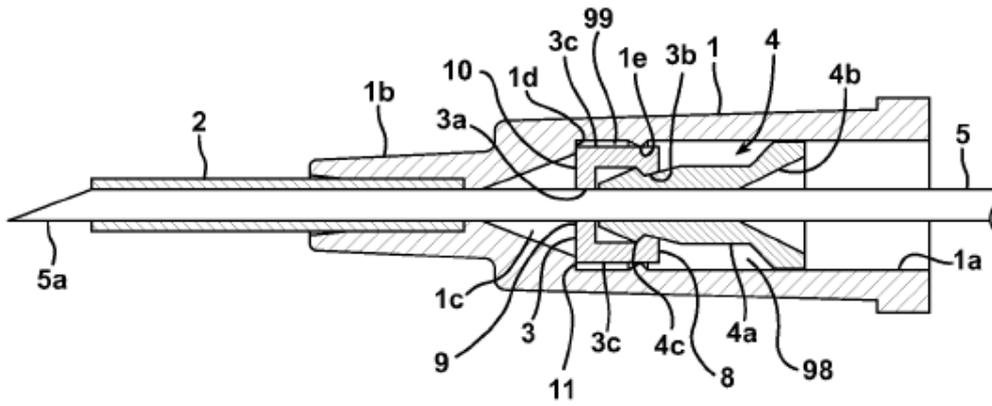


FIG. 2 Técnica Anterior

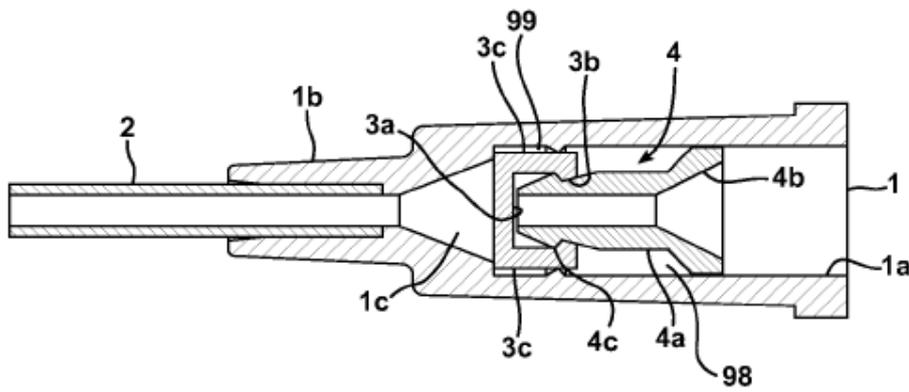
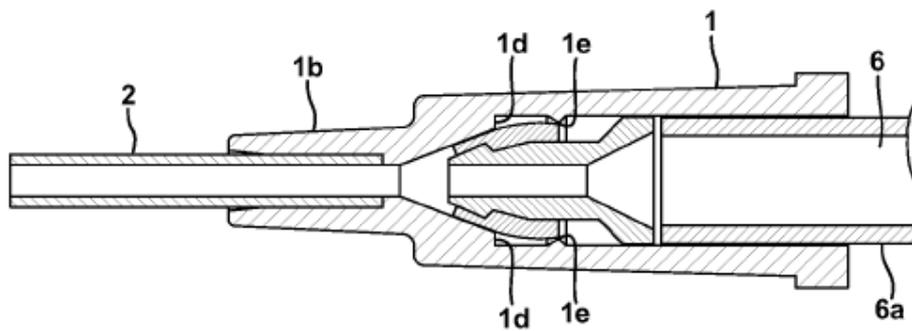


FIG. 3 Técnica Anterior



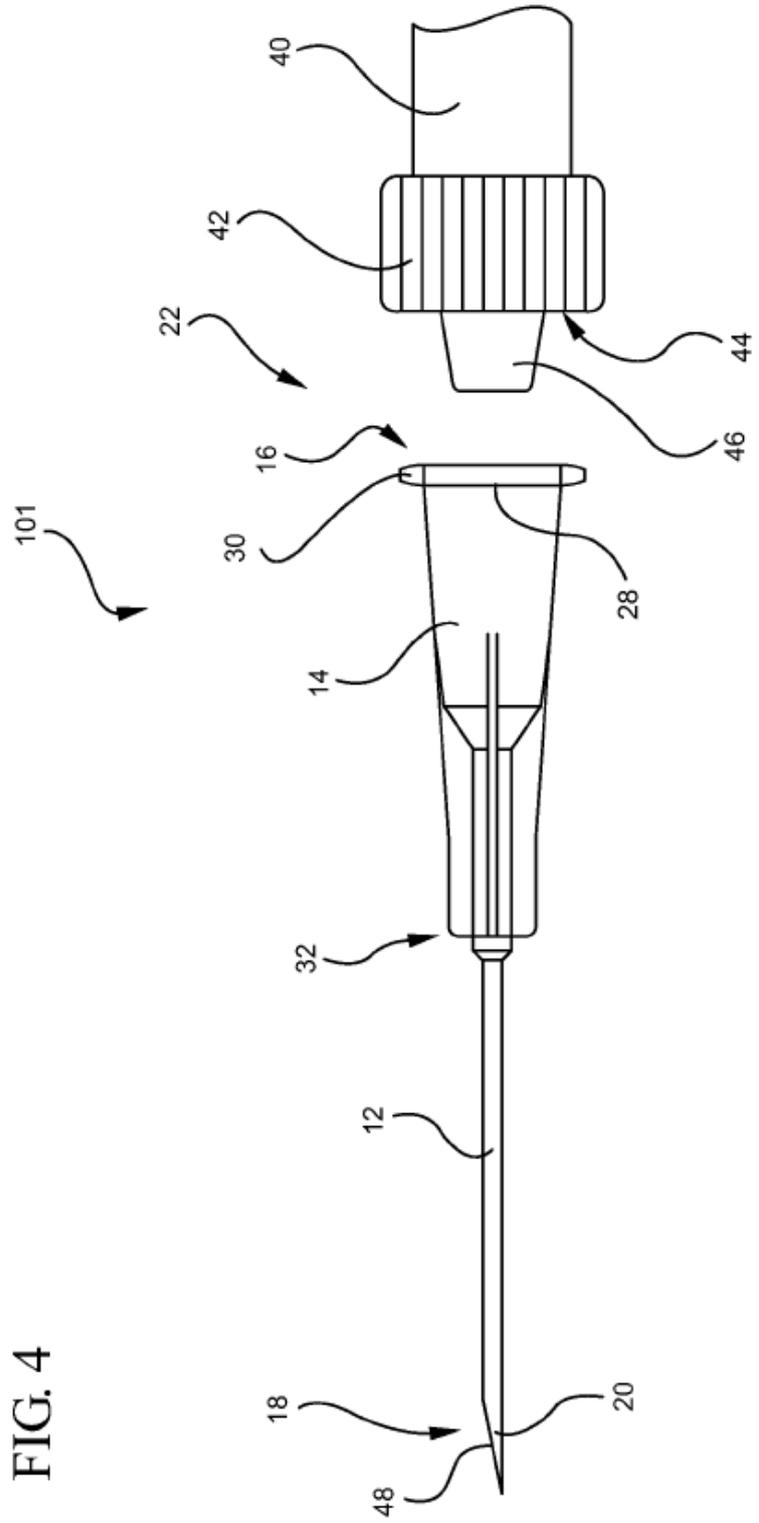
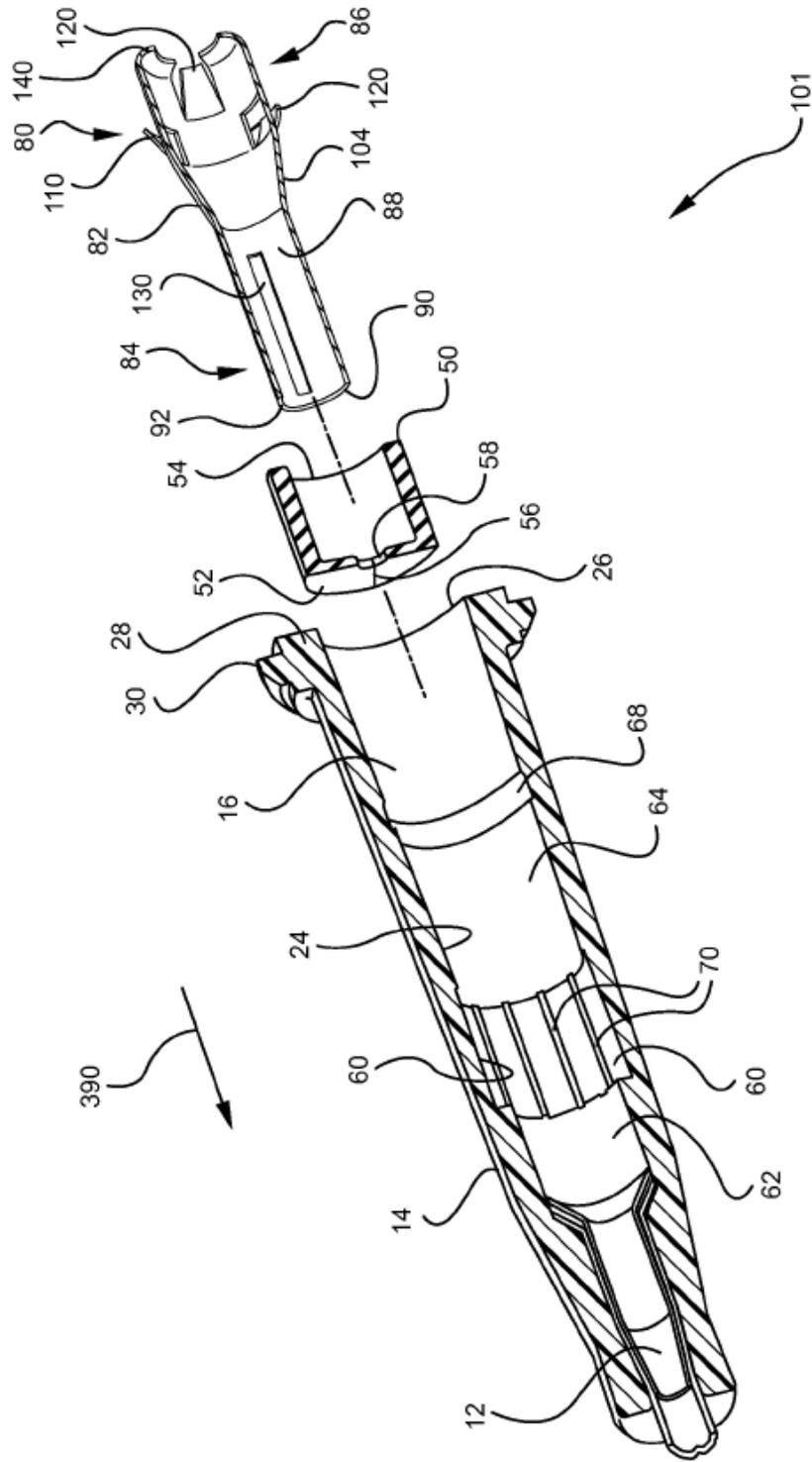


FIG. 4

FIG. 5A



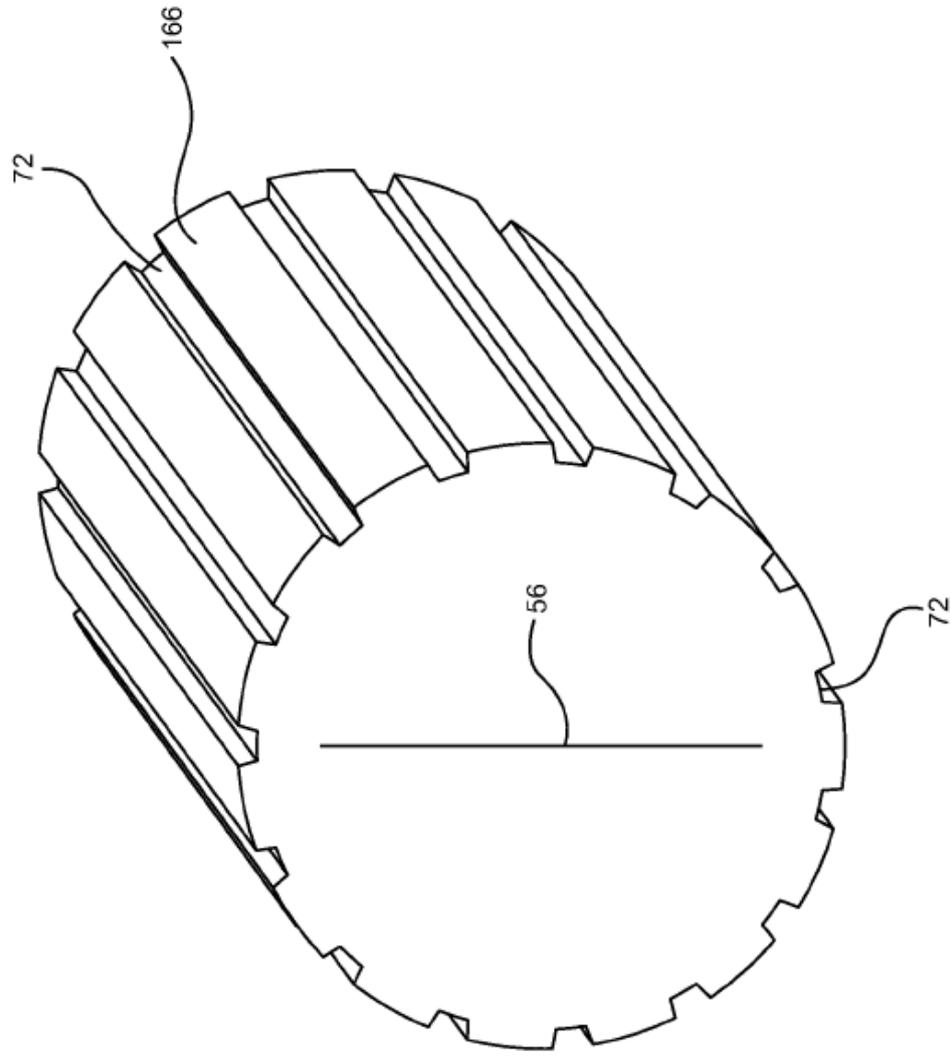


FIG. 5B

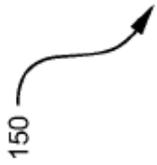
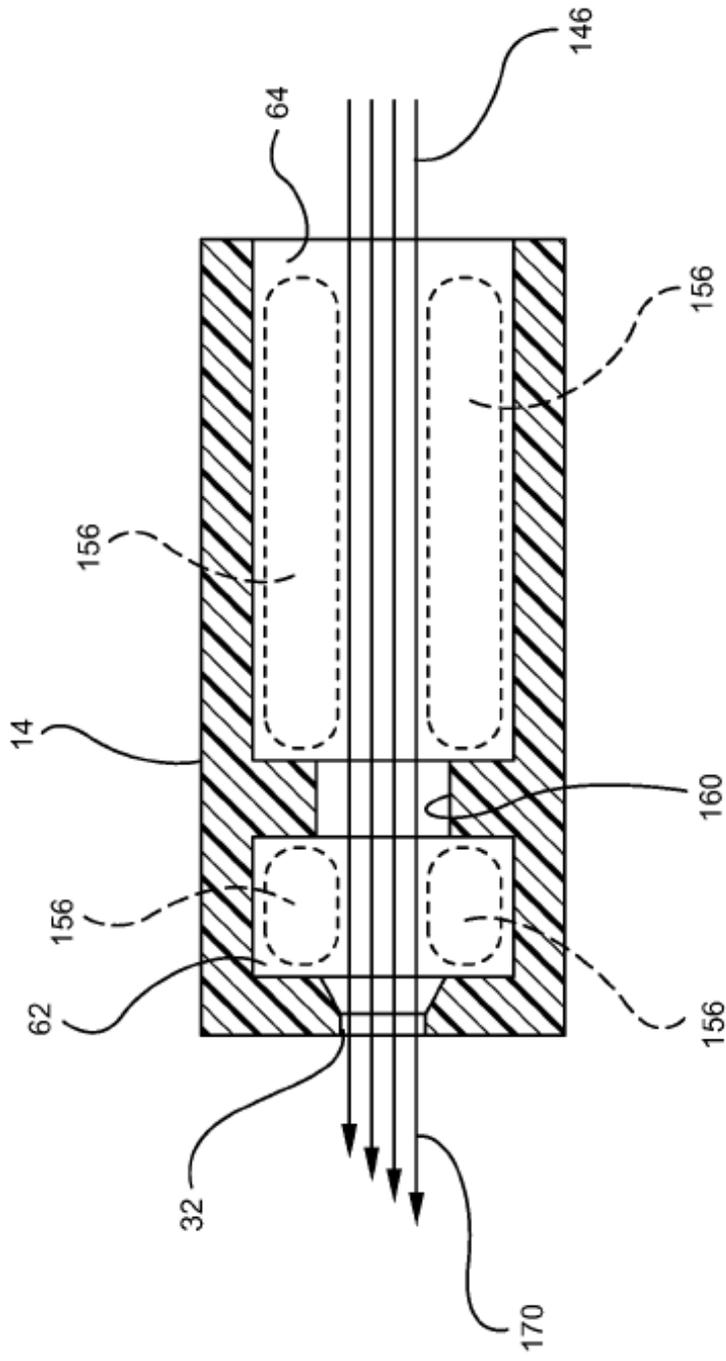


FIG. 6A



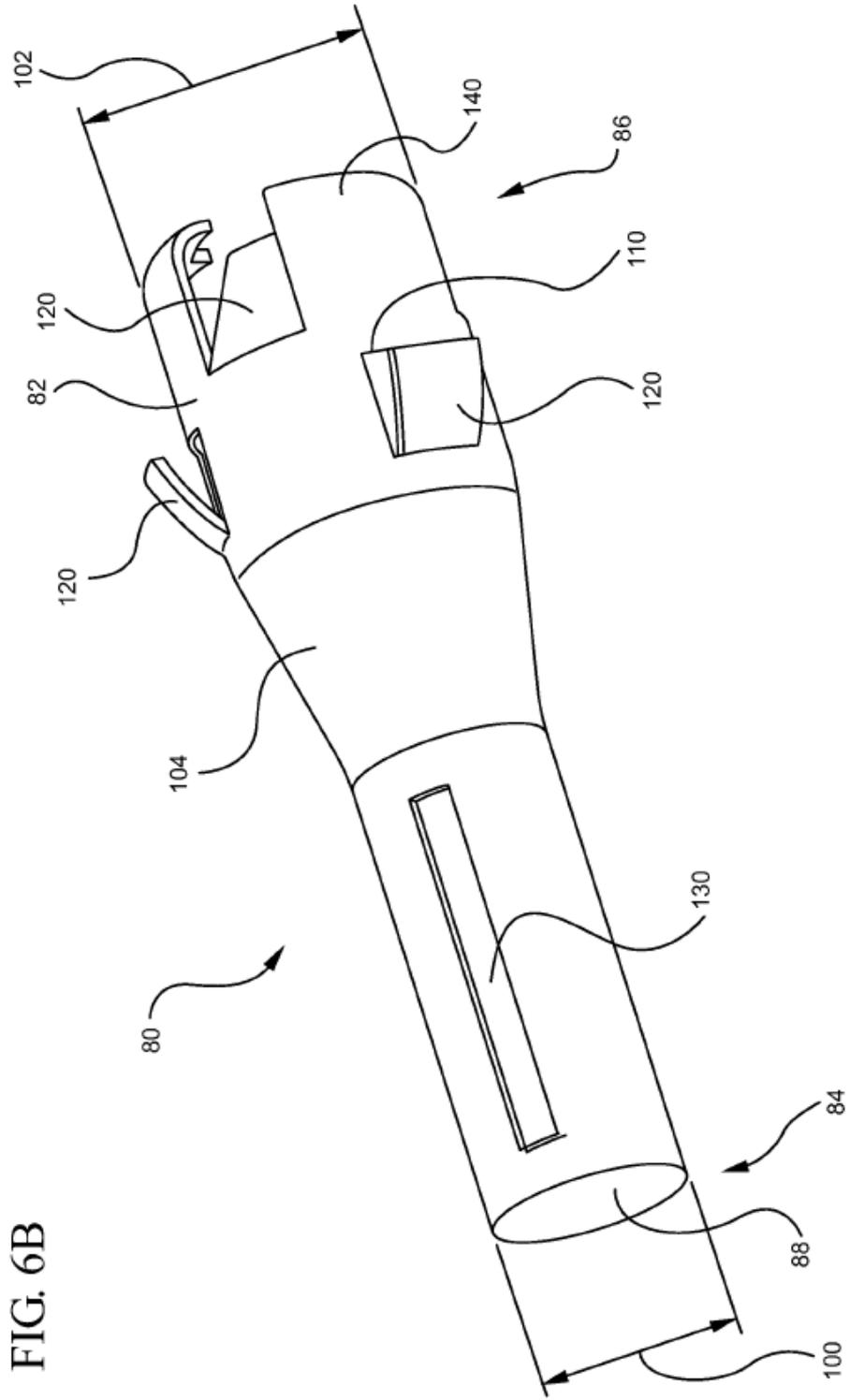


FIG. 6B

FIG. 6C

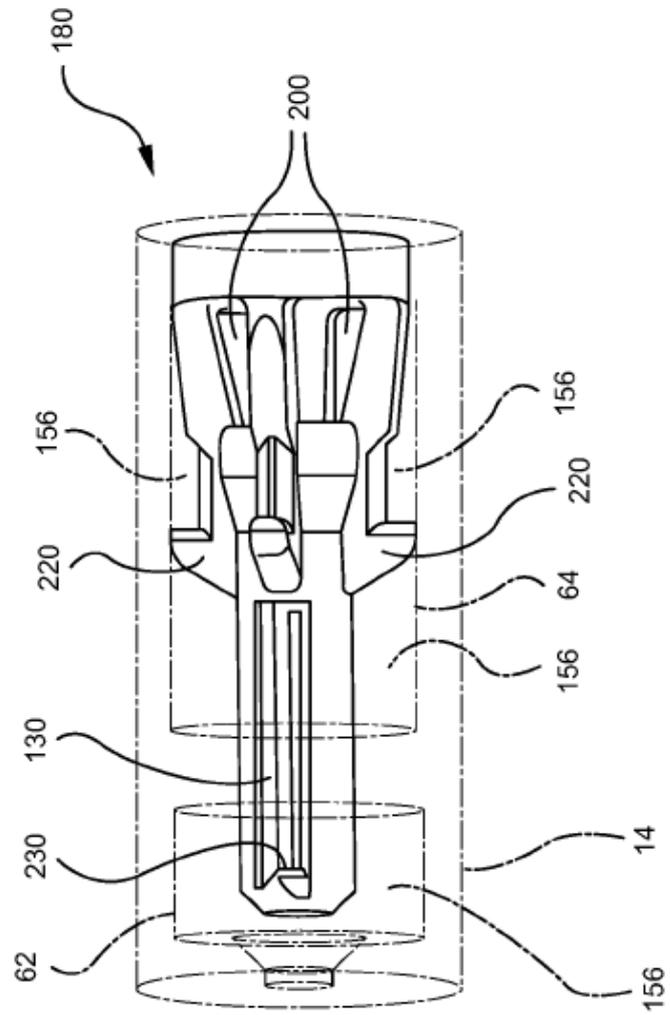
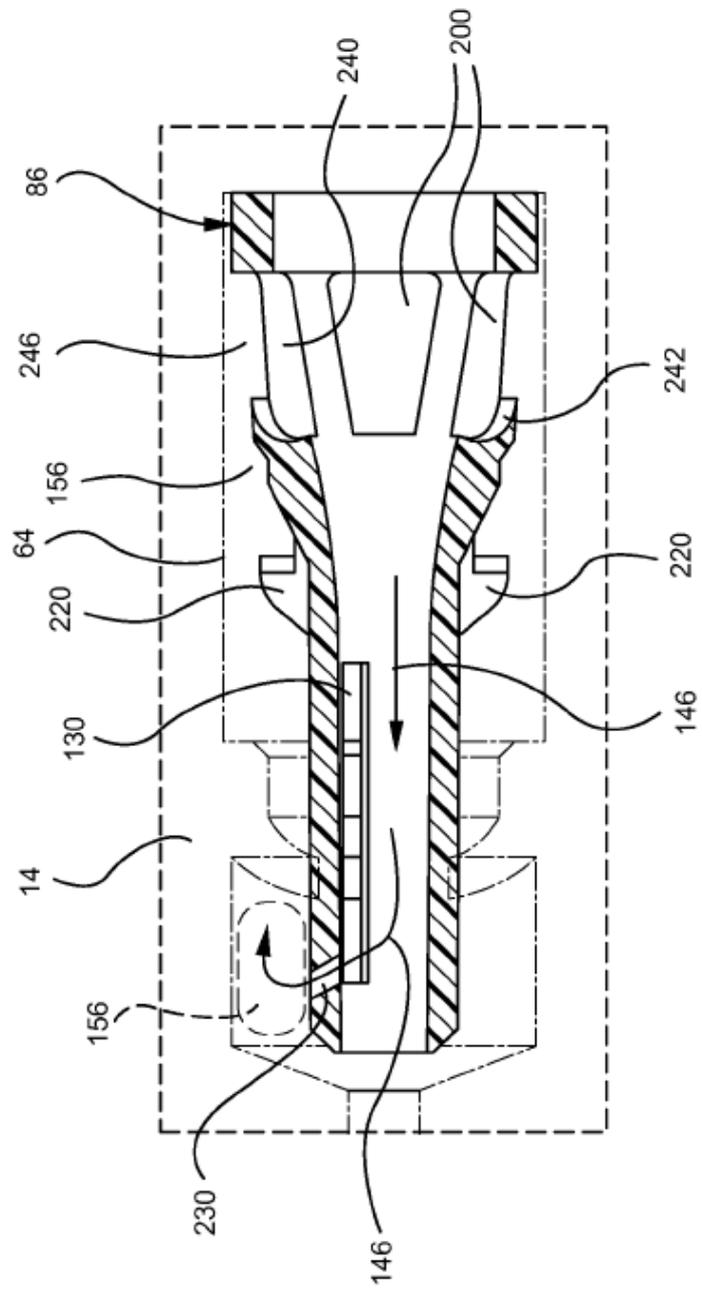


FIG. 6D



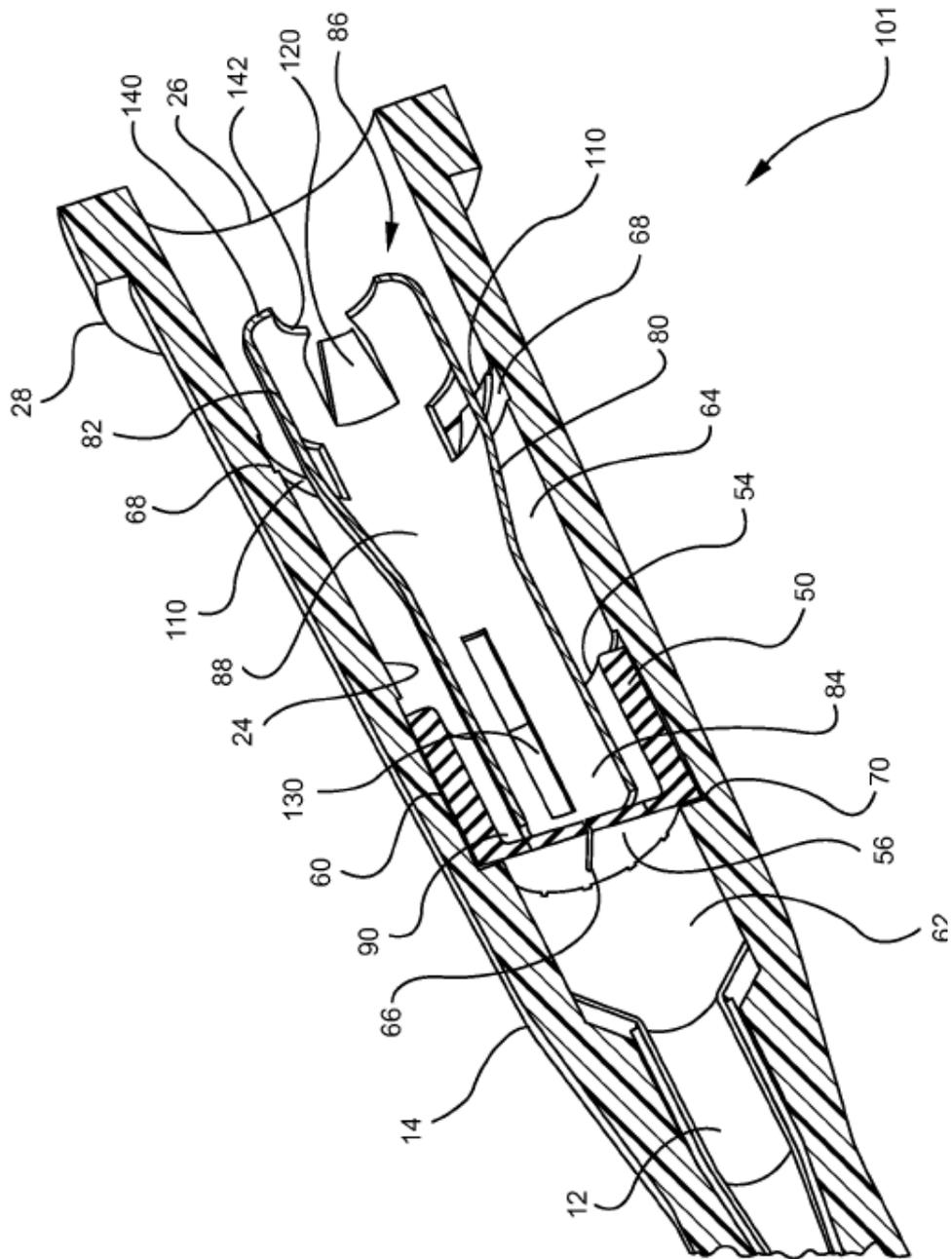


FIG. 7

FIG. 9

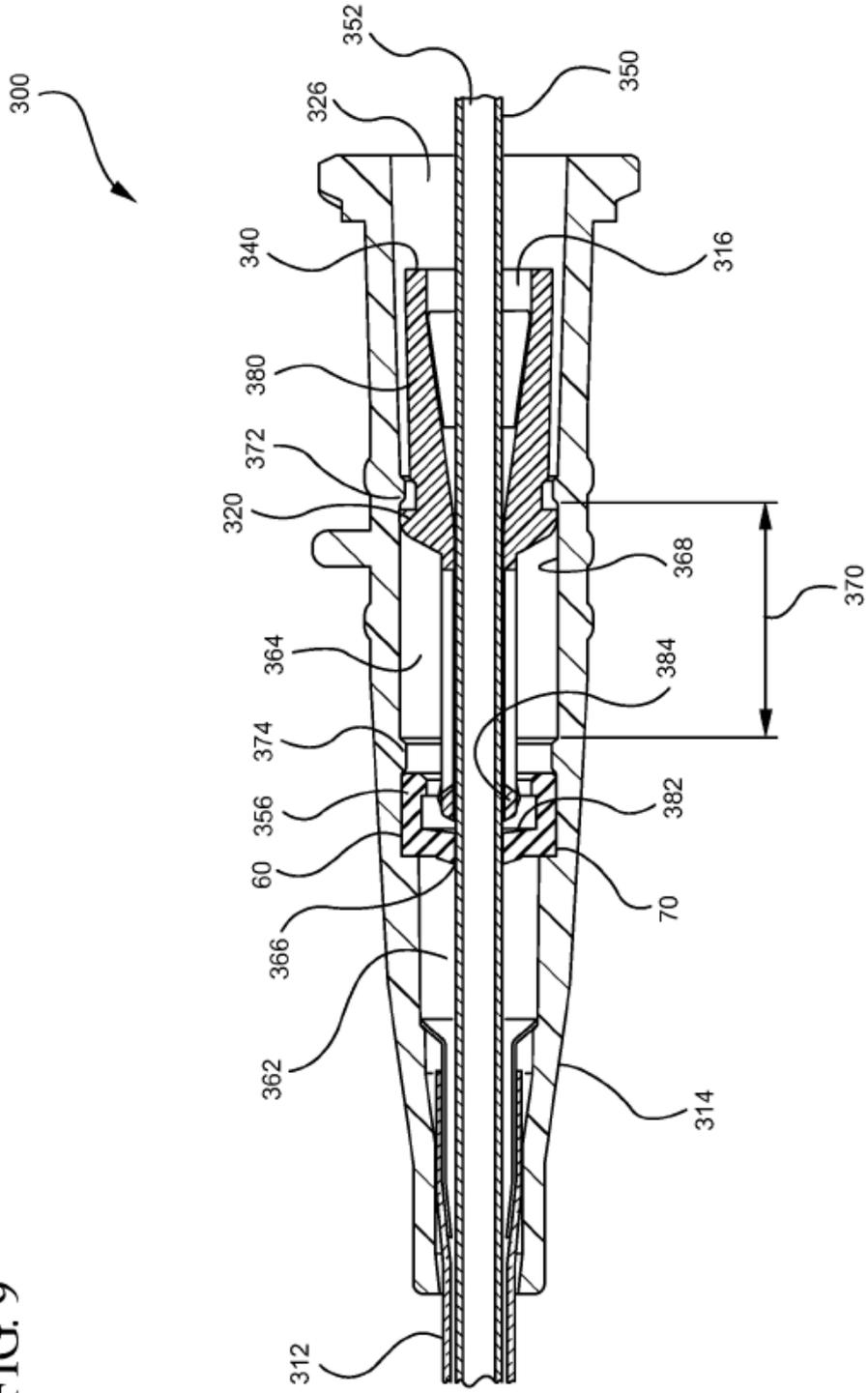


FIG. 10

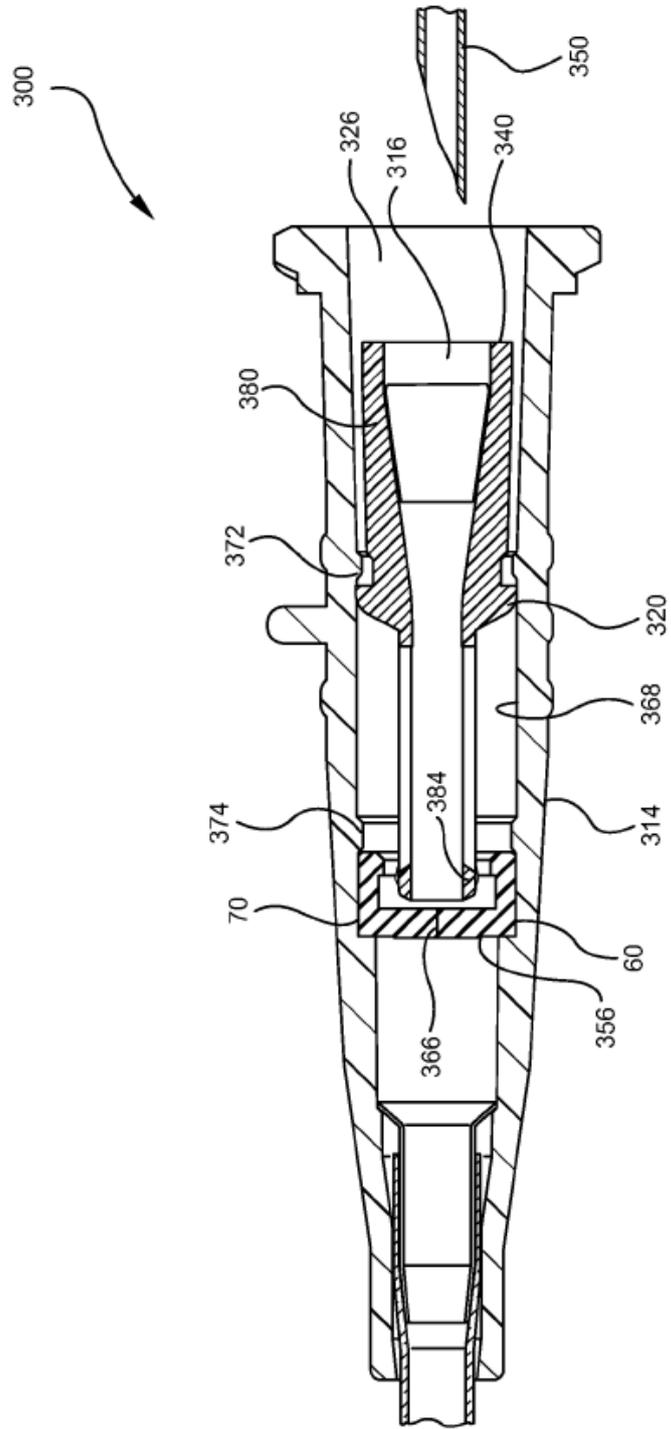


FIG. 11A

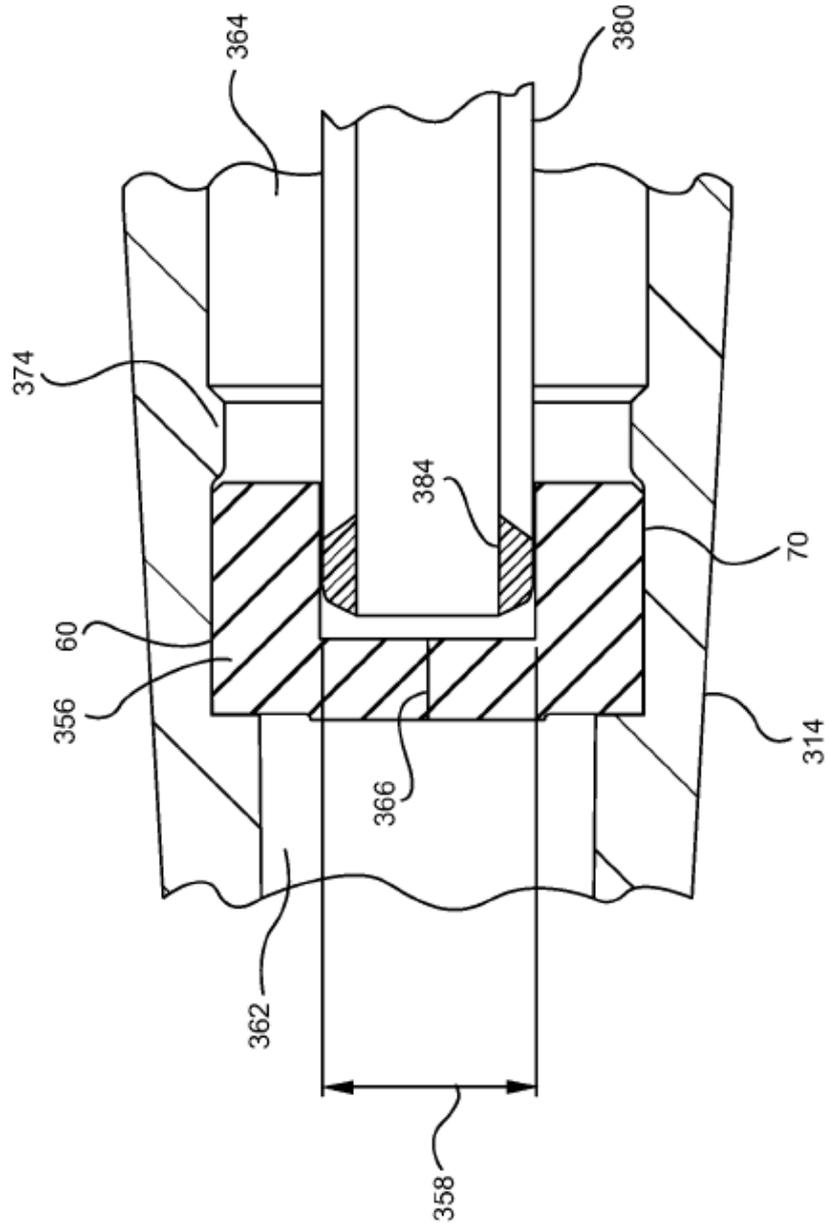


FIG. 11C

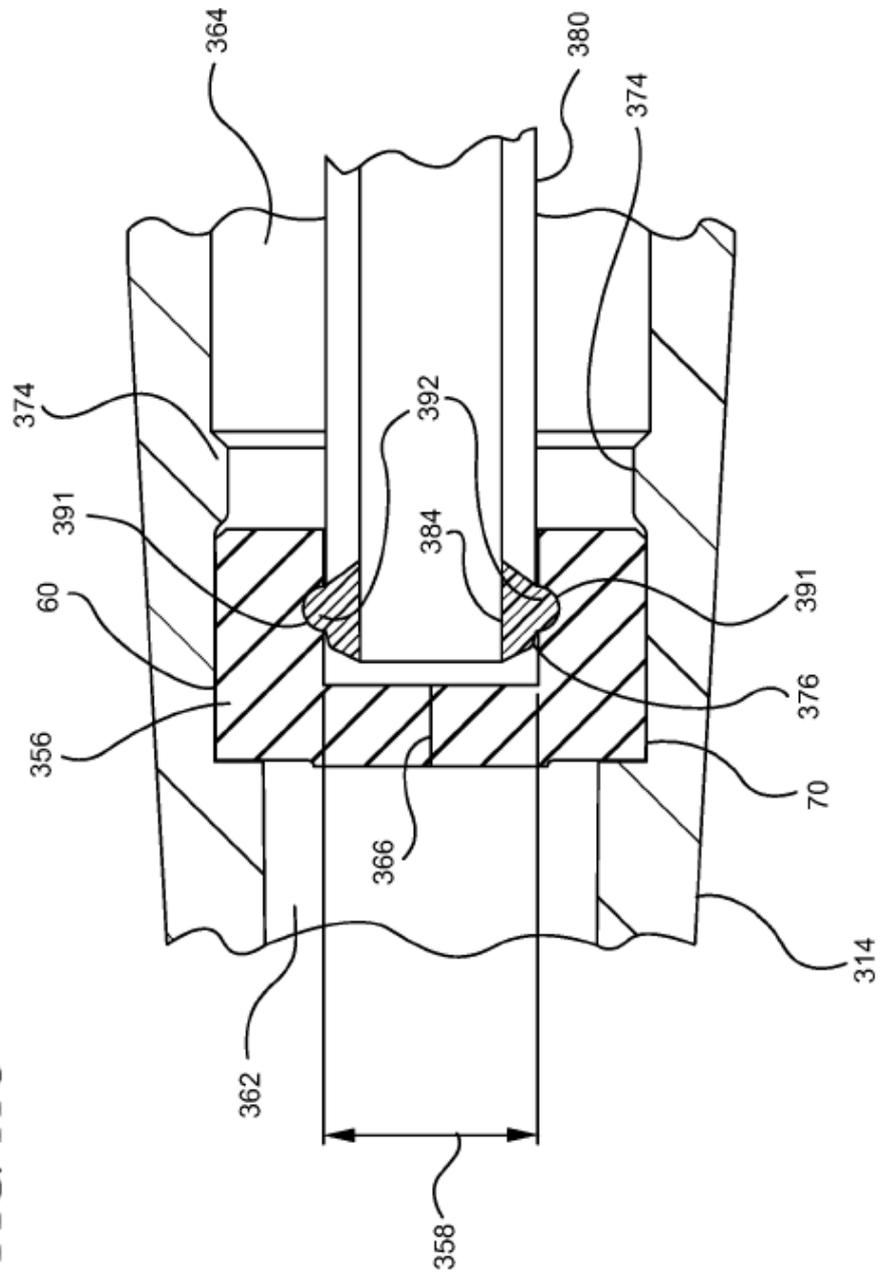
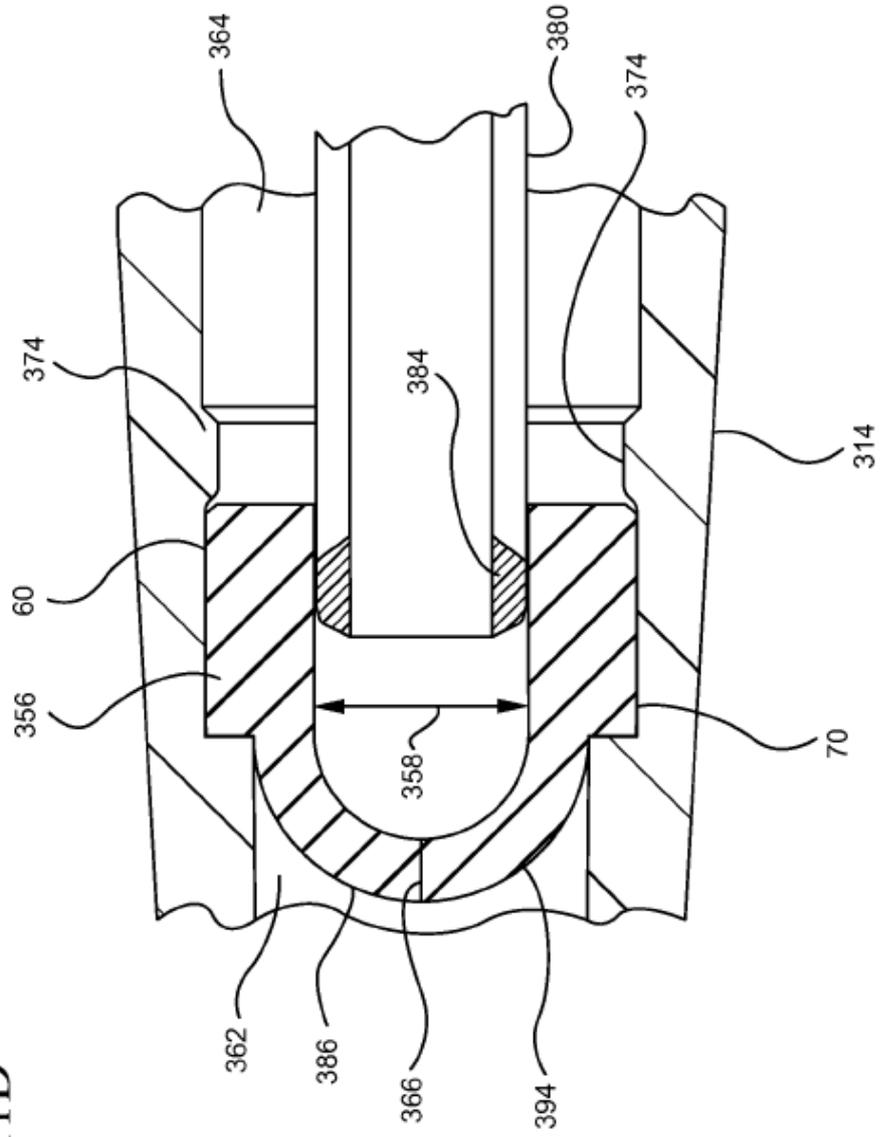
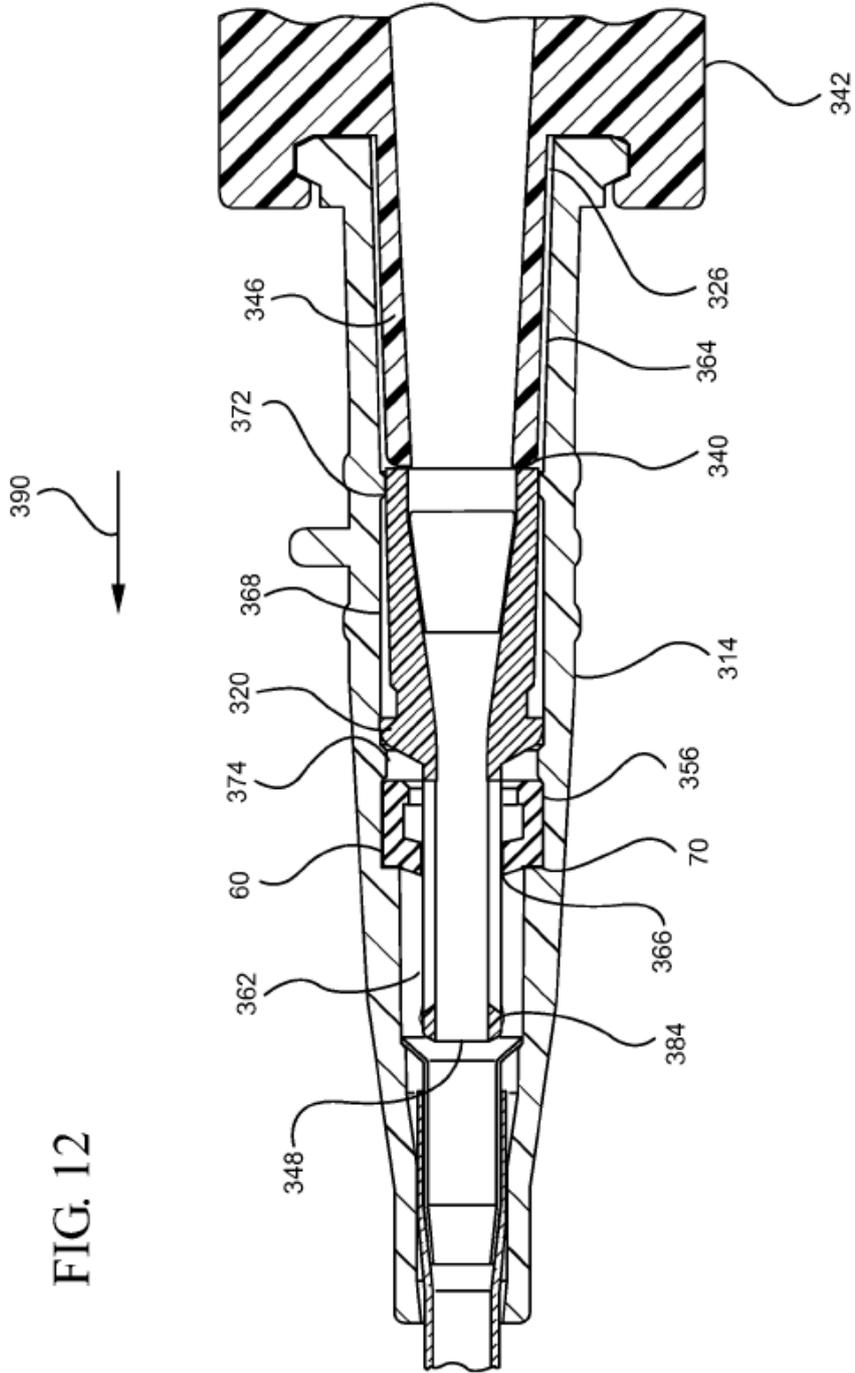


FIG. 11D





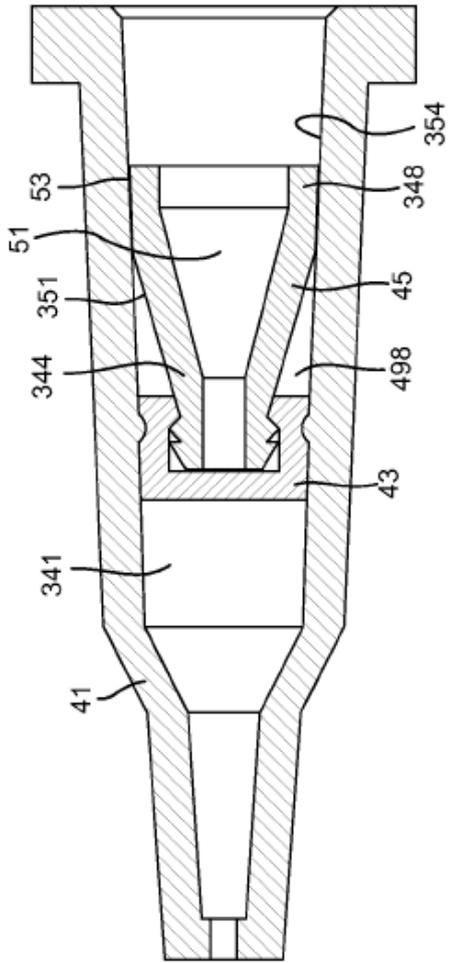


FIG. 13

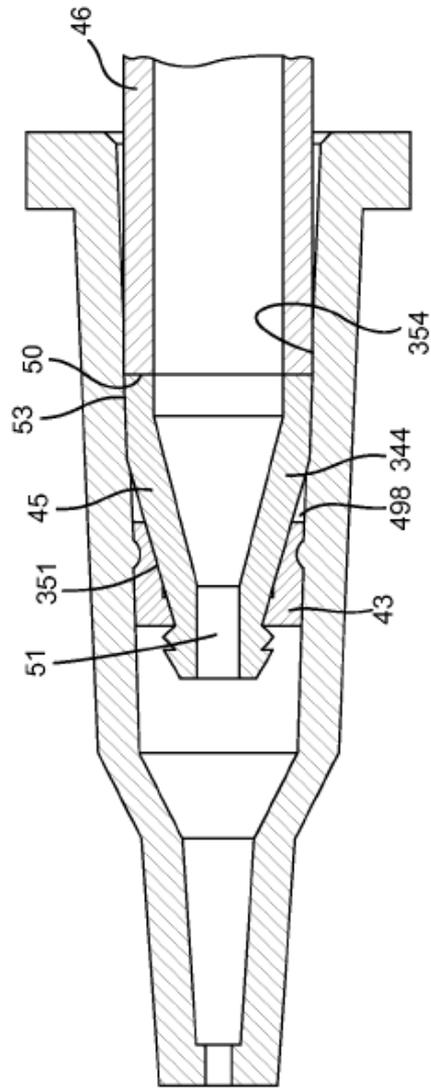


FIG. 14

FIG. 15

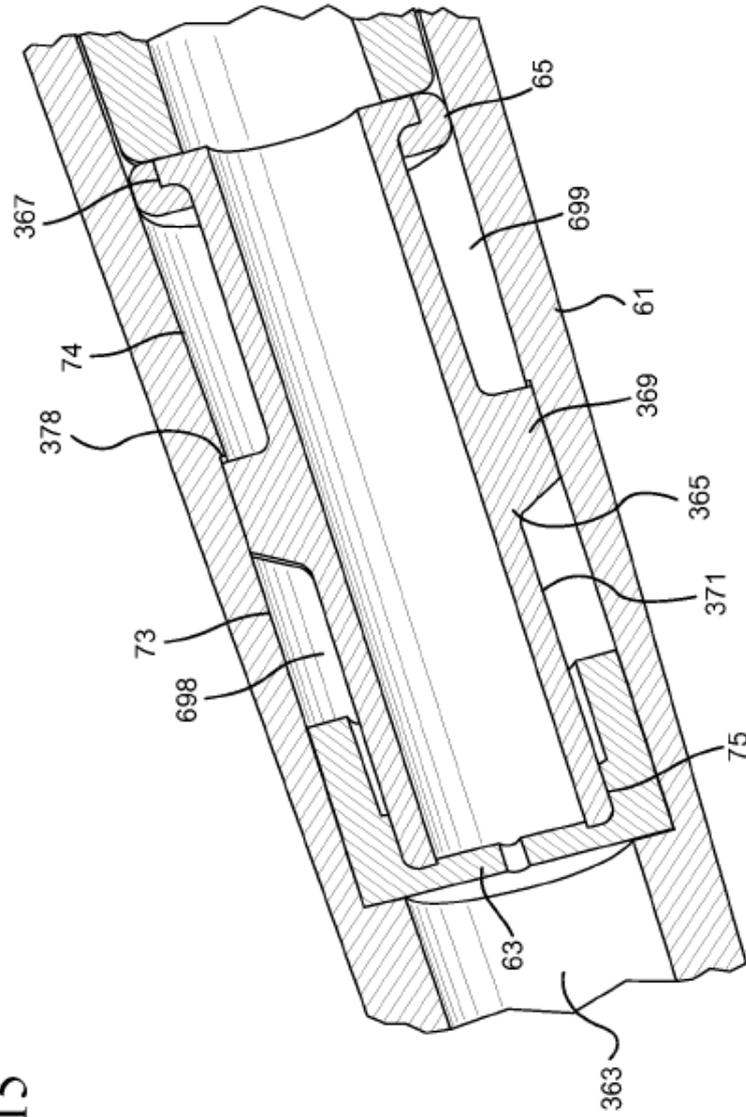


FIG. 16

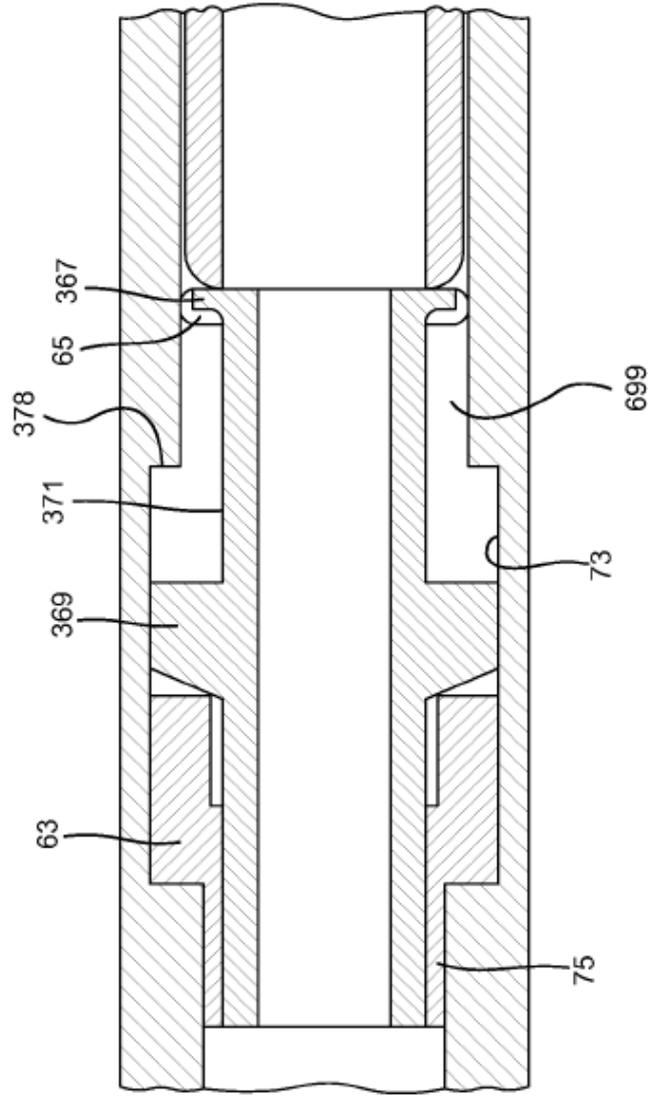


FIG. 17

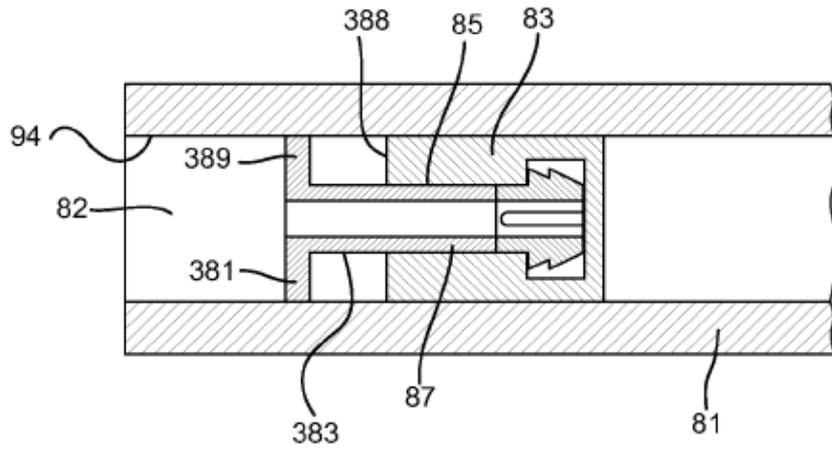


FIG. 18

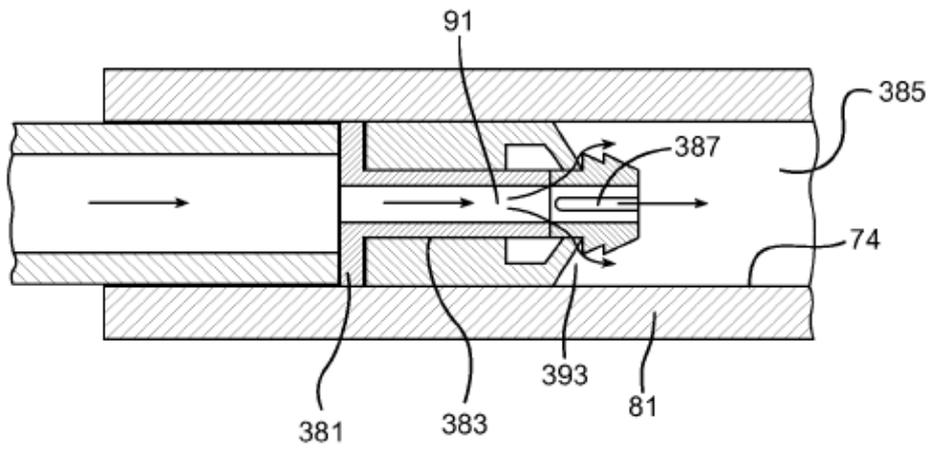


FIG. 19

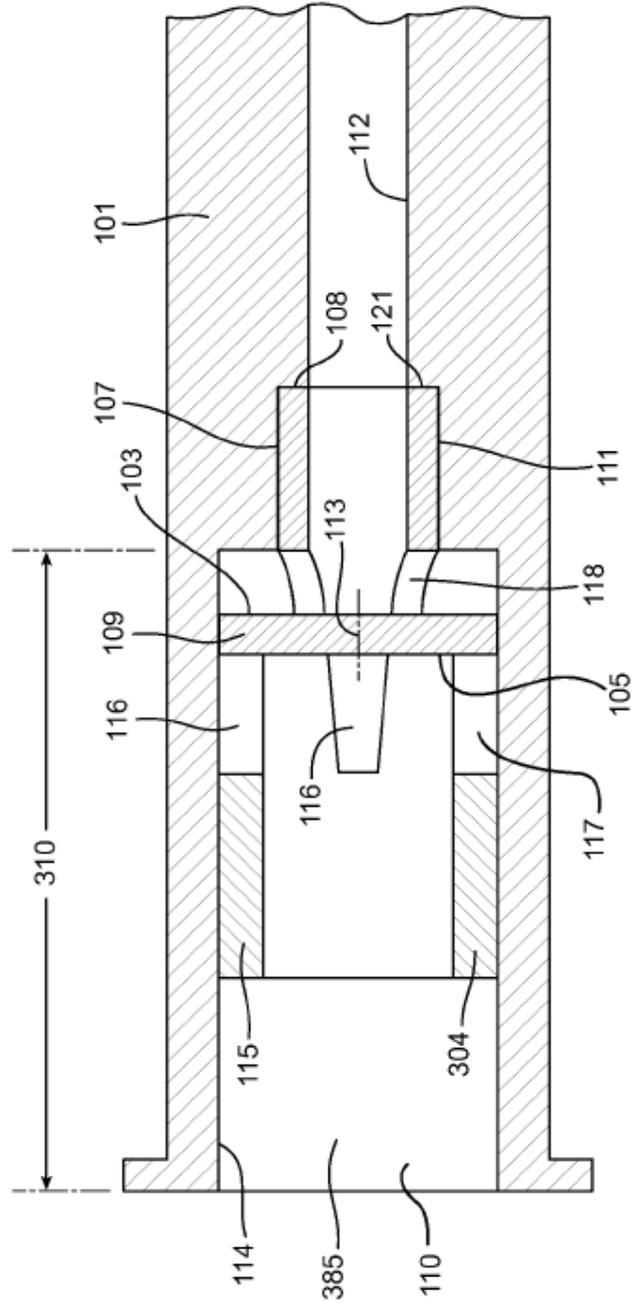


FIG. 20

