

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 920**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/178 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08744614 .2**

96 Fecha de presentación: **28.03.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2134394**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.12.2009**

54 Título: **Prevención de exposición a la sangre en dispositivos de acceso vascular**

30 Prioridad:
29.03.2007 US 693285

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.06.2012

73 Titular/es:
BECTON,DICKINSON AND COMPANY
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:
HAGER, Jörgen Bruno;
NILSSON, Bengt Erik Anders;
GLOWACKI, Kristoffer;
SÖDERHOLM, Karl Johan Mårten y
THÖRNE, Johan Fredrik

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 382 920 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

Prevención de exposición a la sangre en dispositivos de acceso vascular.

ANTECEDENTES

5 Esta descripción está relacionada generalmente con dispositivos de acceso vascular, incluyendo agujas hipodérmicas, conjuntos de catéter y los dispositivos utilizados con conjuntos de catéter. Generalmente, los dispositivos de acceso vascular se utilizan para comunicar fluidos con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, se utilizan catéteres para infundir fluidos, tal como una solución salina, diversos medicamentos y/o nutrición parenteral total, en un paciente, extraer sangre de un paciente y/o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

10 Los conjuntos de catéter intravenoso (IV) están entre los diversos tipos de dispositivos de acceso vascular y los catéteres periféricos IV sobre la aguja son una configuración común de catéter IV. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja de introducción que tiene un labio distal afilado. La aguja de introducción es generalmente una aguja hipodérmica acoplada a un conjunto de aguja para ayudar a guiar la aguja y para facilitar a su cooperación con el catéter. Por lo menos la superficie interna de la parte distal del catéter se
15 acopla estrechamente a la superficie externa de la aguja para evitar que el catéter se retraiga y facilitar de este modo la introducción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja de introducción se ensamblan de modo que la punta distal de la aguja de introducción se extienda más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja mirando arriba lejos de la piel del paciente. La aguja de introducción y el catéter se insertan generalmente con un ángulo superficial a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.

20 Con el fin de verificar la apropiada colocación de la aguja y/o el catéter en el vaso sanguíneo, el clínico generalmente confirma que hay "retroceso" de sangre en una cámara de retroceso, que generalmente está asociada con un conjunto de aguja. Una vez que se ha confirmado la apropiada colocación de la punta distal del catéter en el vaso sanguíneo, el clínico puede aplicar presión al vaso sanguíneo presionando en la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja de introducción y el catéter. Esta presión del dedo obstruye el vaso, minimizando aún
25 más el riego sanguíneo a través de la aguja de introducción y el catéter.

El clínico entonces puede retirar la aguja de introducción del catéter. La aguja de introducción puede ser retirada a un protector de punta de aguja o protector de aguja que cubre la punta de aguja y evita los pinchazos accidentales por aguja. En general, un protector de punta de aguja incluye un alojamiento, un manguito u otro dispositivo similar que está diseñado de tal manera que cuando la aguja es retirada del paciente, la punta de aguja quedará
30 atrapa/capturada dentro del protector de punta de aguja. El propósito del protector de punta de aguja es alojar la punta de la aguja en una ubicación segura, reduciendo con ello la posibilidad de pinchazos de aguja cuando la aguja y el protector de punta de aguja son separados apropiadamente del catéter, que se deja en el sitio para proporcionar el acceso intravenoso al paciente.

La separación del conjunto de aguja de las partes de catéter del conjunto de catéter presenta numerosos riesgos
35 potenciales para los clínicos y a otros en la zona. Como se ha indicado anteriormente, hay riesgo de pinchazos accidentales de aguja si la punta de aguja no se asegura apropiadamente en un protector de punta de aguja. Adicionalmente, como la aguja ha estado en contacto con la sangre del sistema vascular del paciente, la sangre está a menudo presente en el exterior de la aguja y está a menudo presente dentro del paso interno de la aguja. Cuando la aguja es retirada, existe el riesgo de que esta sangre gotee desde la punta de aguja o entre en contacto con otras
40 superficies para exponer a los clínicos y su equipo a la sangre. Adicionalmente, se ha observado que retirar una aguja de un conjunto de catéter a menudo imparte energía al conjunto de aguja, tal como por las fuerzas de doblez intencionadas o involuntarias aplicadas a la aguja durante la extracción. Se ha observado que esta energía provoca que la sangre salpique o rocíe desde la aguja cuando la aguja se menea y se sacude con la energía almacenada una vez que está libre del conjunto de catéter. Si bien los anteriores conjuntos de aguja han proporcionado
45 protectores de punta de aguja para reducir el acontecimiento de pinchazos de aguja, estos anteriores recintos y sujetadores no han abordado lo suficientemente el riesgo de que los clínicos y su equipo pueden estar expuestos a la sangre de la aguja sin experimentar un pinchado de aguja. Si bien el problema de exposición a la sangre de las puntas de aguja utilizadas en los catéteres sobre la aguja es un problema común, los riesgos de exposición a la sangre también son problemáticos en otros usos de las agujas hipodérmicas en los que la punta de aguja ha estado
50 en contacto con la sangre. La presente descripción presenta sistemas para limitar significativamente y/o evitar tal exposición a la sangre.

La primera parte de la reivindicación 1 se refiere a un aparato para evitar la contaminación de sangre del tipo que se describe en el documento US 5 810 784. Se describe un conjunto de capuchón de seguridad de aguja que tapa
55 automáticamente la aguja utilizada cuando la aguja es retirada del paciente. El conjunto de capuchón de seguridad de aguja incluye un material que atasca la aguja dispuesto en el capuchón de seguridad de aguja para llenar la punta de la aguja para atrapar con ello el fluido contenido en la misma. Este fluido puede ser una medicina o un fluido del cuerpo.

5 El documento WO 92/18182 describe un dispositivo para proteger una aguja en el equipo médico. El dispositivo tiene un alojamiento que contiene unos medios elásticos de trabado que ejercen una fuerza en ángulos rectos con la dirección longitudinal de la aguja, de modo que la punta de aguja es desplazada, tras la retirada de la aguja, desde una posición axial a una posición fuera de línea dentro del alojamiento. Con ello la aguja es atrapada dentro del alojamiento. El alojamiento puede comprender un material absorbente, tal como un fieltro, de modo que la sangre que pueda estar adherida a la aguja sea interceptada eficazmente y sea absorbida por el fieltro.

BREVE SUMARIO

Un objetivo de la invención es proporcionar un aparato para evitar la contaminación con sangre tras la retirada de una aguja hipodérmica, que sea más seguro y más efectivo en la reducción de la exposición a la sangre.

10 La invención se define mediante la reivindicación 1.

15 En algunos aspectos de la presente descripción, se proporciona un aparato para evitar la exposición o contaminación con sangre tras la retirada de una aguja hipodérmica. El aparato puede incluir una aguja que tiene una punta y un protector configurado para atrapar por lo menos parcialmente la punta de aguja tras la retirada de la aguja. El aparato puede incluir además una material de estabilización de la sangre dispuesto de tal manera que, con la retirada de la aguja, el material de estabilización de la sangre se dispone en una asociación operativa con la punta de aguja de tal manera que se impide que la sangre llevada por la aguja se escape del aparato. En algunos ejemplos de implementaciones, el material de estabilización de la sangre puede disponerse en una o más superficies del protector.

20 Adicionalmente o como alternativa, el protector de la presente descripción puede incluir un alojamiento y/o un dispositivo protector. El alojamiento puede cubrir por lo menos parcialmente la punta de aguja y, cuando se incluye un dispositivo protector, puede encerrar por lo menos parcialmente al dispositivo protector. El dispositivo protector puede incorporar una o más características para proteger la punta de aguja para evitar pinchazos de aguja. En algunas implementaciones, el alojamiento puede estar adaptado para permitir al dispositivo protector proteger la aguja antes de que la aguja sea retirada completamente.

25 Estas y otras características y ventajas de la presente descripción pueden incorporarse en determinadas realizaciones y llegarán a ser más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la práctica de los métodos y el uso de los sistemas tal como se establecen más adelante. La presente descripción no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la descripción, se preparará una descripción más particular haciendo referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la presente descripción.

35 Las realizaciones de las Figuras 1-6 y 11-13 no son ejemplos de la presente invención.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular.

La FIG. 2 es una vista en despiece ordenado del sistema extravascular de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista en sección transversal de un sistema extravascular que incorpora una aguja hipodérmica.

40 La Fig. 4 es una vista en sección transversal en despiece ordenado del sistema extravascular de la Fig. 3 que ilustra la aguja hipodérmica siendo separada de otro dispositivo de acceso vascular.

La Fig. 5 es una vista en sección transversal de una parte de una aguja hipodérmica y un protector asociado acoplado a otro dispositivo de acceso vascular.

La Fig. 6 es una vista en planta del ejemplo de estabilizador de sangre ilustrado en la Fig. 5.

45 La Fig. 7 es una vista en sección transversal de un ejemplo de protector.

La Fig. 8 es otra vista en sección transversal de un ejemplo de protector antes de que la aguja sea retirada.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva del protector de la FIG. 8.

La Fig. 10 es una vista en sección transversal del protector de la Fig. 8 mostrado después de que la aguja sea retirada.

La FIG. 11 es una vista lateral de un ejemplo de alojamiento.

La FIG. 12 es una vista lateral de un ejemplo de alojamiento.

La Fig. 13 es una vista en perspectiva que ilustra el acoplamiento de un tronco de aguja con un núcleo de aguja.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente descripción se comprenderán mejor haciendo referencia a los dibujos. Se comprenderá perfectamente que los componentes de la presente descripción, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras en esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las Figuras, no está pensada para limitar el alcance de las reivindicaciones, sino que solamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas. Haciendo referencia a la Fig. 1, una vista en perspectiva ilustra un ejemplo de un sistema extravascular 10 que incluye múltiple dispositivos 12 de acceso vascular. En este ejemplo, el sistema extravascular 10 incluye un conjunto de catéter 14, y un conjunto de aguja 16. El conjunto de catéter 14 tiene un extremo proximal 20 y un extremo distal 22 e incluye un catéter 24 que tiene una abertura 28 en el extremo distal 22 del conjunto de catéter 14 y un núcleo 26 de catéter dispuesto en el extremo proximal 20 del conjunto de catéter. El conjunto de catéter 14 también define un paso interno 30 que se extiende desde el extremo 20 al extremo distal 22. Según se ilustra, el núcleo 26 de catéter incluye una pluralidad de lomas de colocación 32 y un surco de colocación 34. La pluralidad de lomas de colocación 32 y el surco de colocación 34 son ejemplos de sistemas de acoplamiento que pueden utilizarse para colocar y/o retener otro dispositivo de acceso vascular, tal como adaptadores, tapones de control de flujo, capuchones sin salida u otros dispositivos, conectados al núcleo 26 de catéter con una orientación deseada. Pueden utilizarse otros sistemas adecuados de acoplamiento y colocación.

El conjunto de aguja 16 incluye una aguja hipodérmica 40 que se extiende por el paso interno 30 del conjunto de catéter 14. Según se ilustra y es convencional, la punta 42 de aguja se extiende por la abertura 28 del catéter 24. Adicionalmente, el conjunto de aguja 16 puede incluir una variedad de características para facilitar la inserción del sistema extravascular en el sistema vascular de un paciente y la retirada de la aguja 40 del conjunto de catéter 14. Por ejemplo, el conjunto de aguja 16 puede incluir un conjunto 44 de retirada de aguja, que puede incluir un núcleo 46 de aguja y un protector 48 de aguja (véase la Fig. 2). La Fig. 1 ilustra además que el extremo proximal del conjunto de aguja 16 coopera con todavía otro dispositivo 12 de acceso vascular, tal como el tapón 36 de control de flujo. Si bien el conjunto de aguja 16 ilustrado en las Figs. 1 y 2 está configurado para el uso con un conjunto de catéter, otros conjuntos de aguja dentro del alcance de la presente descripción pueden incluir agujas hipodérmicas adaptadas para otras aplicaciones. Por ejemplo, el conjunto de aguja 16 puede incluir o no un núcleo 46 de aguja de la configuración ilustrada. Los detalles adicionales con respecto al conjunto de aguja 16 y los subcomponentes del mismo se describirán más adelante.

Haciendo referencia a la Fig. 2, una vista en despiece ordenado del sistema extravascular 10 de la Fig. 1 muestra la aguja 40 retirada del catéter 24. Según se ilustra, la punta de aguja es arrastrada al protector 48 de aguja. El protector 48 de aguja mostrado en la Fig. 2 es representativo de protectores de aguja dentro del alcance de la presente descripción. Tal como se utiliza en esta memoria, la expresión protector de aguja se refiere a cualquier estructura que esté adaptada para ser colocada junto a la punta de aguja cuando la punta de aguja ha sido retirada, tal como retirada de un conjunto de catéter o un sistema vascular de un paciente. Ejemplos de protectores convencionales de aguja incluyen sujetadores de seguridad con una variedad de configuraciones y alojamientos adaptados para encapsular la punta 40 de aguja y combinaciones de los mismos. Si bien estos protectores convencionales de aguja han abordado los problemas asociados con pinchazos de aguja protegiendo la punta de aguja, no han conseguido proporcionar soluciones completas a los riesgos de exposición a la sangre porque la sangre no es aislada o asegurada para evitar que salpique, gotee o entre en contacto de otro modo con otros materiales o personas.

Continuando con la explicación del protector 48 de aguja ilustrado en la Fig. 2, puede verse que el protector 48 de aguja incluye un alojamiento 50, que puede proporcionar un recinto total o parcial 54. Según se ilustra, el alojamiento 50 incluye un conducto 52 por el que es arrastrada la aguja 40 antes de entrar en el recinto 54 del alojamiento. El protector 48 también puede incluir uno o más dispositivos protectores, tal como sujetadores de seguridad (no se muestran), para permitir a la aguja moverse libremente a través del protector 48 cuando la aguja es retirada pero para impedir que la punta 42 de aguja avance en sentido distal una vez que ha entrado al recinto. Cualquiera de una variedad de dispositivos protectores puede utilizarse en cooperación con los aspectos restantes de la presente descripción. Si bien no se muestra en la vista en perspectiva desde un nivel alto de la Fig. 2, el protector 48 de aguja también pueden incluir un material que estabiliza la sangre, que puede disponerse en una o en varias de las superficies del protector 48 de aguja, tal como en el alojamiento y/o el dispositivo protector, o puede asociarse con uno o más aspectos del protector de aguja. El material que estabiliza la sangre y su uso en protectores 48 de aguja se ilustra mejor en las Figs. 3-9 y se explica con más detalle más adelante.

Las Figs. 3 y 4 ilustran una vista esquemática en sección transversal de un sistema extravascular 10 que incluye un conjunto de catéter 14 y un conjunto de aguja 16. De manera similar al conjunto de aguja 16 de las Figs. 1 y 2, el

conjunto de aguja 16 de las Figs. 3 y 4 incluye un núcleo 46 de aguja y un protector 48 de aguja. Como se ve en la Fig. 3, el protector 48 de aguja puede configurarse para cooperar con el conjunto de catéter 14 y puede acoplarse de manera deslizante con la aguja 40 para ser movido por la longitud de la aguja a medida que es retirada y para ser dispuesto alrededor de la punta 42 de aguja una vez que la aguja está retirada del conjunto de catéter. Si bien son esquemáticas, las Figs. 3 y 4 ilustran ejemplos de implementaciones del material que estabiliza la sangre en el conjunto de aguja 16. Según se ilustra en la Fig. 3, el material 56 que estabiliza la sangre es en forma líquida y es mantenido dentro del recinto 54 mediante los sellos entre el alojamiento 50 y la aguja 40. Adicionalmente o como alternativa, el material 56 que estabiliza la sangre puede proporcionarse como un material sólido, un gel o material coloidal. Según se ilustra en la Fig. 4, cuando la aguja 40 es retirada del conjunto de catéter 14 y la sangre y los fluidos en la superficie de la aguja pasan a través del recinto, el material 56 que estabiliza la sangre comienza a coagularse o estabilizar de otro modo la sangre dentro del recinto. La Fig. 4 ilustra que el material 56 que estabiliza la sangre coagulada se reúne alrededor de la punta 42 de aguja donde estaría presente la mayor parte de la sangre.

En algunas implementaciones, el material 56 que estabiliza la sangre puede ser un coagulante, seleccionado de los coagulantes actuales o todavía en desarrollo. Ejemplos de coagulantes pueden incluir celulosa regenerada oxidada, colágeno microfibrilar, trombina tóptica y selladores de fibrina, entre otros. Adicionalmente o como alternativa, el material 56 que estabiliza la sangre puede incluir uno o más materiales seleccionados para absorber sangre, tal como hemisferios micro-porosos de polisacáridos, poliácido de sodio, gelatina de piel de cerdo purificada y carboximetilo celulosa, entre otros. Todavía adicionalmente o como alternativa, pueden utilizarse materiales coagulantes y absorbentes en cooperación para estabilizar e inmovilizar tanta sangre como sea posible. Continuando con las Figs. 3 y 4, puede verse que el material 56 que estabiliza la sangre puede utilizarse para estabilizar la sangre y, cuando se configura para llegar a ser lo suficientemente sólido, también puede funcionar para impedir que la punta 42 de aguja se salga del recinto 54.

Continuando con la explicación de las Figs. 3 y 4, la representación esquemática del dispositivo extravascular ilustra que el protector 48 de aguja puede configurarse para quedarse acoplado con el conjunto de catéter 14 hasta que la punta 42 de aguja sea arrastrada adentro del alojamiento 50, que en esta ilustración es un recinto 54, y está en contacto con el material 56 que estabiliza la sangre. En tales implementaciones, la sangre que puede estar por fuera o por dentro de la aguja 40 puede ser limitada a quedarse en el conjunto de catéter, entrar al recinto y contactar las superficies exteriores distales 58 del protector 48 de aguja. Los clínicos y otros esperan que el conjunto de catéter sea contaminado con sangre y presente una fuente esperada de riesgo a la exposición. La sangre que entra al recinto 54 es estabilizada e inmovilizada por el material 56 que estabiliza la sangre para minimizar y/o eliminar con ello el riesgo de exposición. Una vez que la sangre ha sido estabilizada por absorción y/o coagulación, el riesgo de que la sangre sea salpicada se ha reducido significativamente y el riesgo de exposición se minimiza aún más debido a la estabilidad de la sangre (es decir, estando coagulada o absorbida la sangre no contamina otros objetos o a personas). El clínico entonces se deja con una sola fuente definida de riesgo de exposición a la sangre en la superficie exterior distal del protector 48 de aguja.

Reducir el riesgo de exposición a la fuente única en el extremo distal del protector de aguja es una mejora sobre los protectores convencionales de aguja que puede permitir que la sangre contamine múltiples superficies, las Figs. 5 y 6 ilustran una vista adicional del conjunto extravascular esquemático 10 que muestra un material 56 que estabiliza la sangre dispuesto por fuera del protector 48 de aguja. Según se ilustra, el material 56 que estabiliza la sangre en el exterior del alojamiento 50 se configura como un anillo o toroide sólido o semisólido 60. La Fig. 5 presenta una vista lateral en sección transversal similar a las vistas de las Figs. 3 y 4 mientras que la Fig. 6 presenta una vista en planta del anillo 60 de material 56 que estabiliza la sangre mostrando el conducto 62 para el acoplamiento deslizante con la aguja. Según se ilustra en las Figs. 5 y 6, el material 56 que estabiliza la sangre se configura como un anillo separado 60 que se acopla o se conecta a la superficie exterior distal 58 del protector 48 de aguja. Sin embargo, debe comprenderse que el material 56 que estabiliza la sangre puede asociarse con las superficies exteriores del protector 48 de aguja de alguna manera o configuración adecuada. Por ejemplo, las superficies exteriores distales 58 del protector 48 de aguja no pueden tener una configuración plana y el material 56 que estabiliza la sangre puede conformarse para seguir los contornos de las superficies exteriores 58 en vez de como un anillo substancialmente plano. Adicionalmente o como alternativa, el material 56 que estabiliza la sangre puede asociarse con las superficies exteriores como un revestimiento en vez de como un material sólido o semisólido conectado. Por ejemplo, las superficies exteriores del protector 48 de aguja se pueden revestir con un coagulante. De manera similar a la explicación de las Figs. 3 y 4, el material 56 que estabiliza la sangre utilizado en el exterior del protector 48 de aguja puede ser un material coagulante, absorbente u otro para estabilizar la sangre con el fin de reducir el riesgo de exposición. Similarmente, el material 56 que estabiliza la sangre puede ser un líquido, un sólido, un gel o cualquier otra sustancia consistente apropiada para su uso.

Si bien las Figs. 1-5 ilustran protectores 48 de aguja que incorporan un alojamiento 50 que forma un recinto 54, el protector 48 de aguja dentro del alcance de la presente descripción no necesita encapsular completamente la punta de aguja para reducir el riesgo de pinchazos de aguja y la exposición a la sangre. Según se ha explicado anteriormente, se han desarrollado una variedad de configuraciones de sujetadores de seguridad y pueden desarrollarse para evitar los pinchazos de aguja cerrando y trabando en la posición una vez que la punta de aguja ha sido retraída lo suficiente en el protector 48 de aguja. Las Figs. 7-11 ilustran esquemáticamente el uso de un sujetador de seguridad 64 como dispositivo protector para proteger la punta 42 de aguja. El sujetador de seguridad

ilustrado 64 es representativo de los numerosos dispositivos protectores que pueden ser implementados para proteger la punta 42 de aguja. Adicionalmente, según se ha explicado anteriormente, aunque no se ilustra específicamente en las Figs. 1-5, pueden incorporarse sujetadores de seguridad en los protectores 48 de aguja con un recinto, tal como los explicados anteriormente.

5 La Fig. 7 ilustra una vista esquemática en sección transversal de una parte de un dispositivo extravascular 10, incluyendo un conjunto de catéter 14, un protector 48 de aguja y una aguja 40. El protector 48 de aguja de la Fig. 7 está configurado como un collarín 66 de aguja adaptado para encajar dentro del extremo proximal 20 del conjunto de catéter 14. El collarín 66 de aguja puede tener cualquier configuración adecuada que esté adaptada para cooperar con el conjunto de catéter 14 y/u otros dispositivos de acceso vascular 12. Tal como se utiliza en esta memoria, el collarín 66 de aguja es otro ejemplo de un protector 48 que incorpora un alojamiento 50, que en esta implementación no forma un recinto completo. La Fig. 7 ilustra además que cuando la aguja 40 es retirada del conjunto de catéter 14, el sujetador de seguridad 64 se cerrará alrededor de la punta de aguja mientras la punta de aguja, y por lo tanto una parte substancial de la sangre asociada con la aguja, todavía está dentro del conjunto de catéter. Por consiguiente, puede verse que en algunas implementaciones de la presente descripción, el alojamiento 50 cubre, o por lo menos cubre parcialmente, un dispositivo protector, tal como el sujetador de seguridad 64, y está adaptado para permitir al dispositivo protector proteger la aguja antes de que la aguja sea retirada completamente. El protector 48 de aguja puede proporcionarse con una variedad de configuraciones que están adaptadas para cooperar con otros dispositivos de acceso vascular para permitir al sujetador de seguridad 64 cerrarse antes de que la aguja sea retirada completamente del dispositivo de acceso vascular con el que coopera. En algunas configuraciones de dispositivo protector, el cierre o acoplamiento del dispositivo protector cuando la aguja es retirada puede ser una causa principal para la salpicadura de sangre durante la retirada de la aguja. Por consiguiente, al proporcionar un alojamiento protector que coopera con el dispositivo adyacente de acceso vascular para permitir al sujetador de seguridad cerrar o proteger de otro modo la aguja antes de que la aguja sea retirada del dispositivo adyacente de acceso vascular puede disminuir significativamente la cantidad de salpicadura de sangre y con ello reducir el riesgo de exposición a la sangre.

La Fig. 7 ilustra además que el protector 48 de aguja, independientemente de los detalles de configuración, puede incluir materiales 56 para estabilizar la sangre para limitar aún más el riesgo de exposición a la sangre. Como se ve en la Fig. 7, los materiales 56 que estabilizan la sangre se disponen en superficies exteriores del sujetador de seguridad 64. Adicionalmente, los materiales 56 que estabilizan la sangre pueden disponerse sobre o asociados con una o con más de las superficies del alojamiento. Adicionalmente o como alternativa, los materiales 56 que estabilizan la sangre pueden incorporarse como anillos 60 que rodean la aguja 40. Como se ilustra en la Fig. 7, los materiales 56 que estabilizan la sangre asociados con el sujetador de seguridad 64 se muestran algo desproporcionados para facilitar su visualización. Como se ha explicado anteriormente, los materiales 56 que estabilizan la sangre pueden ser coagulantes, absorbentes u otros materiales capaces de inmovilizar o estabilizar sangre. Adicionalmente, los materiales 56 que estabilizan la sangre pueden proporcionarse en forma líquida, sólida o de gel y puede acoplarse a las superficies adyacentes o aplicarse como un revestimiento.

Si bien los materiales 56 que estabilizan la sangre se han explicado como que se proporcionan en forma líquida, sólida o de gel y que se acoplan o revisten a superficies diferentes. La Fig. 7 ilustra, mediante el anillo desacoplado 60, que los materiales 56 que estabilizan la sangre pueden proporcionarse con una variedad de formas. Como otro ejemplo ilustrativo, los materiales 56 que estabilizan la sangre pueden ser en forma de polvo, granular o similar y disponerse en una membrana o recipiente porosos que permiten a la sangre entrar al tiempo que se impide la salida de los materiales que estabilizan la sangre. Tal contenedor de materiales que estabilizan la sangre puede disponerse en un alojamiento 50, un recinto 54 o un collarín 66, o puede acoplarse a uno o más elementos del conjunto de aguja 16.

Continuando con la referencia a la Fig. 7, la implementación de materiales 56 que estabilizan la sangre junto con el alojamiento configurado para permitir que el sujetador de seguridad se cierre antes de que la aguja sea retirada completamente puede reducir aún más el riesgo de exposición a la sangre. Como se ha explicado anteriormente, puede que la sangre salpique relativamente más cuando el sujetador de seguridad 64 se cierra sobre la punta de la aguja. Puede haber similarmente una cantidad más grande de sangre salpicada cuando la punta de aguja sale de un septo u otro miembro sellador en el dispositivo adyacente de acceso vascular. Los materiales próximos 56 que estabilizan la sangre pueden reducir aún más el riesgo de exposición a la sangre al absorber o estabilizar de otro modo dicha sangre antes de que el protector 48 de aguja sea separado del conjunto de catéter 14, u otro dispositivo adyacente de acceso vascular.

Las Figs. 8-10 ilustran otro ejemplo de configuración de protector que puede ser utilizado con o sin materiales 56 que estabilizan la sangre. Sin embargo, como se describe con respecto a la Fig. 7, el uso de materiales 56 que estabilizan la sangre puede proporcionar características adicionales de seguridad para los clínicos. Como se ilustra en las Figs. 8-10, el protector 48 de aguja proporciona un alojamiento 50 que rodea por lo menos parcialmente un dispositivo protector como el sujetador de seguridad 64. El alojamiento 50 se ilustra en la Fig. 8 como dispuesto dentro del conjunto de catéter 14, tal como cuando el conjunto de catéter 14 y el conjunto de aguja 16 son proporcionados por el fabricante. La Fig. 9 proporciona una vista en perspectiva del conjunto de aguja 16 separado del conjunto de catéter 14 para ilustrar mejor las relaciones entre los componentes del conjunto de aguja. Como se

ve en las Figs. 8 y 9, el alojamiento 50 puede proporcionarse como un recinto substancial 54, o puede proporcionarse como un recinto parcial abriendo uno o ambos extremos longitudinales del alojamiento.

Las Figs. 8-10 ilustran que el protector 48 puede adaptarse para cooperar con el conjunto de catéter 14 para retener el protector 48 en el conjunto de catéter hasta que la aguja sea retirada lo suficiente para que el sujetador de seguridad 64 se cierre alrededor de la punta 42 de aguja, como se ve en la Fig. 10. Como se muestran en las Figs. 8 y 9, los codos 65 de los brazos 63 del sujetador de seguridad 64 se extienden por unos orificios laterales 68 en el alojamiento 50. Adicionalmente, el conjunto de catéter 14 está provisto de uno o más dedos de retención 76 que se extienden radialmente hacia dentro desde la pared exterior 78 del núcleo 26 de catéter. El tamaño y la configuración del sujetador de seguridad 64, los orificios laterales 68 y el núcleo 26 de catéter pueden coordinarse para retener el protector 48 dentro del conjunto de catéter 14 hasta que la aguja sea retirada lo suficiente. Pueden aplicarse varias configuraciones adecuadas. Como se ilustra, el sujetador de seguridad 64 está predispuesto para cerrarse sobre la punta 42 de aguja, como se ve más claramente comparando el sujetador de las Figs. 8 y 10 en las que los brazos 63 se doblan bajo tensión en la Fig. 8 y están relajados en la Fig. 10 después de que el sujetador 64 se haya cerrado sobre la punta de aguja. Una vez que la punta 42 de aguja es retirada al alojamiento 50 lo suficiente para permitir que el sujetador de seguridad 64 se acople y cierre sobre la punta de aguja, como se muestra en la Fig. 10, puede verse que los codos 65 se empotran en el alojamiento 50 para permitir al protector ser extraído del conjunto de catéter 14. La combinación de elementos ilustrada en las Figs. 8-10 es ilustrativa de los diversos sistemas y combinaciones de elementos que pueden implementarse para retener el conjunto de aguja 16 y el conjunto de catéter 14 en una relación deseada hasta que la aguja sea retirada en un grado predeterminado y suficiente.

Las Figs. 11 y 12 ilustran vistas en perspectiva de protectores 48 de aguja dentro del alcance de la presente descripción. Similar a las Figs. 7-10, el protector 48 de aguja de las Figs. 11 y 12 incluye un alojamiento 50 adaptado para encerrar por lo menos parcialmente un dispositivo protector, tal como un sujetador de seguridad 64, y para encerrar la punta 42 de aguja cuando la punta de aguja es retirada. Similar a las ilustraciones de las Figs. 7-10, el alojamiento 50 de las Figs. 11 y 12 proporciona un recinto en el que se dispone la punta de aguja cuando se dispara el sujetador de seguridad 64 para proteger la punta 42 de aguja. Sin embargo, los alojamientos 50 de las Figs. 11 y 12 se hacen de un material flexible comparado con los materiales de las Figs. 7-10 y forma lo que puede denominarse como un alojamiento flexible 70. Cabe señalar que los alojamientos 50 de la presente descripción, incluyendo los alojamientos ilustrados en las Figs. 2-12, pueden hacerse de algún material adecuado, que puede ser cualquier material rígido, un material substancialmente rígido o un material flexible. El material flexible que forma el alojamiento flexible 70 puede seleccionarse de cualquier plástico o material de resina adecuado que no reaccione negativamente con la sangre o se descomponga en contacto con la sangre.

El alojamiento flexible 70 puede configurarse con una formación algo tubular como se ilustra en las Figs. 11 y 12. El alojamiento flexible 70 puede permitir al operador formar un sello más apretado entre el alojamiento 70 y el dispositivo adyacente de acceso vascular. El alojamiento flexible 70 puede formarse de una forma algo genérica como se ilustra en las Figs. 11 y 12 o puede formarse para seguir más de cerca los contornos de uno o más dispositivos de acceso vascular a los que puede acoplarse el protector 48 de aguja.

Haciendo referencia a la Fig. 11, el alojamiento flexible 70 se ilustra como que se cierra substancialmente y proporciona un conducto restringido 72 a través del extremo distal 74 del mismo. El conducto restringido 72 puede dimensionarse para permitir un acoplamiento deslizante con la aguja 40. En uso, el alojamiento flexible 70 de la Fig. 11 puede disponerse junto o dentro de un dispositivo de acceso vascular cooperante. Adicionalmente o como alternativa, al igual que con los otros protectores 48 de aguja descritos en esta memoria y los protectores de aguja dentro del alcance de la presente descripción y las reivindicaciones, el alojamiento flexible 70 puede asociarse con un conjunto de aguja 16 que está adaptado para conseguir acceso directamente al sistema vascular de un paciente sin pasar a través de otro dispositivo de acceso vascular, como cuando el conjunto de aguja 16 se utiliza para inyecciones. Cuando se usa con un dispositivo de acceso vascular cooperante, el alojamiento flexible 70 de la Fig. 11 con un conducto restringido 72 puede adaptarse para encajar dentro de un manguito formado por el dispositivo adyacente de acceso vascular.

Independientemente de si se utilizado solo o relacionado con otro dispositivo de acceso vascular, el protector 48 de aguja que incluye el alojamiento flexible 70 puede permitir que el extremo distal 74 del protector de aguja sea presionado estrechamente contra las superficies adyacentes. El encaje más estrecho del protector de aguja en las superficies adyacentes puede limitar aún más el riesgo de exposición a la sangre. Adicionalmente, al configurar el alojamiento flexible 70 para que encaje dentro de un manguito u otra estructura de un dispositivo adyacente de acceso vascular, la sangre de la aguja durante el proceso de retirada se dejará dentro del dispositivo adyacente de acceso vascular (por ejemplo, el conjunto de catéter, etc.) o se llevará al recinto formado por el alojamiento flexible. Una vez que la punta 42 de aguja es retirada en el alojamiento flexible 70, el sujetador de seguridad 64 puede activarse para proteger la punta de aguja. Como se ha explicado anteriormente, al activar el sujetador de seguridad 64 dentro del recinto puede reducirse aún más el riesgo de exposición a la sangre limitando el recorrido de cualquier sangre salpicada. Adicionalmente, aunque no se ilustra en las Figs. 11 y 12, el protector 48 de aguja que incorpora un alojamiento flexible 70 también pueden incorporar materiales que estabilizan la sangre como se ha descrito anteriormente.

Como se ha explicado antes, la Fig. 12 ilustra un alojamiento flexible 70 que rodea por lo menos parcialmente un dispositivo protector, tal como un sujetador de seguridad 64, y está adaptado para encerrar la punta de aguja cuando es retirada. Si bien el protector 48 de aguja de la Fig. 12 incluye un alojamiento flexible 70 similar al protector de aguja de la Fig. 11, también es similar al protector 48 de aguja de la Fig. 7. Como se ha explicado anteriormente con respecto a la Fig. 7, el protector 48 de aguja puede configurarse como un collarín 66 de aguja adaptado para encajar dentro de un dispositivo adyacente de acceso vascular. El alojamiento flexible 70 de la Fig. 12 se configura como un collarín 66 de aguja que tiene una abertura longitudinal 75. En algunas implementaciones, la abertura longitudinal puede adaptarse para permitir el acceso al alojamiento por parte de un dispositivo médico. Como se ha explicado anteriormente con respecto a la Fig. 7, un protector 48 de aguja que incorpora un alojamiento similar a un collarín 66 pueden permitir al dispositivo protector acoplarse y proteger la punta de aguja antes de que la aguja sea retirada completamente del dispositivo adyacente de acceso vascular. Al utilizar un alojamiento flexible 70 para formar el collarín 66 del alojamiento 50, el protector 48 de aguja puede ser capaz de acoplarse al dispositivo adyacente de acceso vascular de manera más adecuada para proporcionar apropiadamente un mejor sello. Adicionalmente o como alternativa, el alojamiento flexible 70 puede permitir al protector 48 de aguja cooperar con una diversidad más grande de dispositivos adyacentes de acceso de vascular.

Similar a la explicación del alojamiento flexible con respecto a la Fig. 11, el alojamiento flexible 70 que forma un collarín 66 en la Fig. 12 puede configurar el conjunto de aguja 16 para el uso en cooperación con otros dispositivos de acceso vascular o como un dispositivo autónomo de acceso vascular, como para inyecciones. El alojamiento flexible 70 que forma un collarín 66 puede permitir al protector 48 de aguja formar una mejor barrera con la piel del paciente cuando sirve como un dispositivo autónomo de acceso vascular, en algunas implementaciones, la abertura longitudinal 75 puede proporcionarse mediante un corte biselado en el alojamiento flexible para permitir que el extremo distal 74 del alojamiento flexible selle mejor contra la piel del paciente u otra superficie adyacente.

Los conjuntos de aguja 16, los protectores 48 de aguja y los sujetadores de seguridad 64 han sido ilustrados en las Figs. 11 y 12 como que no incluyen materiales que estabilizan la sangre mostrados en varias de las ilustraciones anteriores. Sin embargo, como se ha indicado antes, los materiales de estabilización de sangre en cualquiera de las formas y funcionalidades descritas en esta memoria pueden incorporarse en, acoplarse a, revestirse sobre o asociarse de otro modo con cualquiera de una o varias superficies de un protector de aguja de cualquier configuración. Por consiguiente, debe comprenderse que los materiales que estabilizan la sangre pueden proporcionarse en las configuraciones mostradas en las Figs. 11 y 12.

Como se ha explicado en esta memoria, cuando una aguja hipodérmica entra el sistema vascular de un sujeto y es retirada subsiguientemente hay varios riesgos que se presentan a los que hay en la zona. Los pinchazos de aguja y la exposición a la sangre del sujeto están entre los riesgos más grandes. La exposición a la sangre es particularmente problemática porque una vez que la sangre del sujeto contacta con otra superficie, esa superficie es contaminada y debe ser desechada o esterilizada. Adicionalmente, la exposición a la sangre es un riesgo difícil de tratar a causa de la naturaleza fluida de la sangre. La naturaleza fluida permite moverse desde una superficie a otra bastante fácilmente, y moverse ocasionalmente por el aire cuando chapotea o salpica desde una superficie, tal como cuando una fuerza repentina es aplicada a la sangre. Según se ha descrito antes, los métodos para reducir los riesgos de exposición a la sangre según la presente descripción incluyen uno o más medios que estabilizan la sangre para limitar o restringir la capacidad de la sangre para moverse libremente. Por ejemplo, los materiales que estabilizan la sangre descritos en esta memoria actúan para absorber la sangre, coagular la sangre o modificar de otro modo su naturaleza fluida en algo más sólido y menos probable de salpicar, o moverse de otro modo inesperada o imprevisiblemente. Adicionalmente, los materiales que estabilizan la sangre pueden incorporarse en un protector de aguja con cualquier configuración adecuada para retener aún más el material que estabiliza la sangre y la sangre en una ubicación deseada en el conjunto de aguja. Todavía adicionalmente, en algunas implementaciones, el alojamiento proporcionado para cooperar con la punta de aguja puede ser adaptado para permitir que un sujetador de seguridad u otro dispositivo protector de protección de punta de aguja se acople antes de que la aguja sea retirada totalmente. Por consiguiente, cualquier movimiento de sangre que pueda ser causado o activado por el acoplamiento del protector de punta de aguja será contenido y limitado aún más. Estos métodos y sistemas pueden combinarse de alguna manera adecuada para proporcionar un aparato mejorado para el uso con agujas hipodérmicas para reducir el riesgo de exposición a la sangre.

Al limitar y restringir los posibles recorridos de la sangre se puede reducir significativamente el riesgo de exposición a la sangre, también puede ser deseable reducir la probabilidad de que la sangre sea salpicada al aire o que deje de otro modo la superficie del conjunto de aguja. Las agujas hipodérmicas se diseñan para ser insertadas en pacientes y para ser retiradas de los mismos, tanto como un dispositivo autónomo de acceso vascular o en cooperación con otros dispositivos de acceso vascular, como catéteres. Independientemente de cómo se utiliza la aguja hipodérmica y cómo se inserta, la retirada de la aguja a menudo presenta varias fuerzas en el tronco de la aguja. Más obviamente, hay fuerzas longitudinales aplicadas cuando se tira de la aguja hacia atrás y el rozamiento, que puede ser mínimo, se resiste al movimiento. Sin embargo, a pesar del gran cuidado por parte de los clínicos, a menudo también se aplican fuerzas laterales al tronco de la aguja. Por ejemplo, el paciente puede mover el cuerpo de repente o el clínico puede tirar en una dirección que no es perfectamente hacia atrás. En una u otra situación en la que se puede aplicar una fuerza lateral a cualquier extremo de la aguja, se aplica un momento de doblez al tronco de la aguja a menos que toda la aguja esté sometida a las mismas fuerzas laterales. Si bien tales momentos de

doblez normalmente no son suficientemente fuertes para romper la aguja, se sabe que añaden energía al sistema. Cuando la punta de aguja finalmente es libertada del paciente y/o del dispositivo adyacente de acceso vascular, esa energía a menudo es soltada por un movimiento repentino e incontrolable de la punta de aguja. Como puede entenderse por la descripción precedente, tal movimiento puede ser responsable por lo menos parcialmente de causar que parte de la sangre en la superficie de la aguja se desprenda e incluso pase al aire.

La Fig. 13 ilustra esquemáticamente sistemas y métodos para reducir la energía almacenada en un conjunto de aguja por las fuerzas laterales. La Fig. 13 ilustra un núcleo 46 de aguja y una aguja 40 asociada al mismo. El núcleo 46 de aguja puede incluir una variedad de características estructurales y funcionales, que pueden variar dependiendo del uso pretendido del conjunto de aguja. Por ejemplo, un conjunto de aguja adaptado para ser utilizado con un conjunto de catéter puede incluir respiraderos, cámaras de retroceso y otras características mientras un conjunto de aguja adaptado para el uso con una jeringa como un dispositivo de única inyección puede incluir otras características adecuadas. Según se ha explicado anteriormente, la aguja 40 incluye un tronco 80 de aguja que puede ser sometido a una variedad de fuerzas laterales, tal como se indica mediante las flechas 82. Si el extremo proximal 86 del tronco de aguja se acoplara fijamente al núcleo de aguja, una o a más de estas fuerzas laterales 82 podría aplicar un momento de doblado en el tronco 80 de aguja llevando a un aumento de energía en el conjunto de aguja. Por consiguiente, como se ilustra en la Fig. 13, el tronco 80 de aguja está provisto de unos medios de articulación 84 dispuestos dentro del núcleo 46 de aguja. Los medios de articulación 84 se adaptan para permitir que el extremo distal del tronco 80 de aguja se mueva en respuesta a las fuerzas laterales 82 al tiempo que retienen el extremo proximal 86 en la posición apropiada dentro del núcleo 46 de aguja.

Los medios de articulación 84 pueden proporcionarse por alguna combinación adecuada de características estructurales. Como se ilustra en la Fig. 13, los medios de articulación 84 se proporcionan mediante una unión de rótula sencilla, incluyendo una bola de articulación 88 y un receptáculo de articulación 90. El receptáculo de articulación 90 puede configurarse para retener la bola de articulación 88 en una posición longitudinal fija al tiempo que permite al tronco de aguja algo de movimiento lateral. En algunas implementaciones, puede ser deseable limitar la rotación axial del tronco de aguja, tal como cuando la aguja biselada tiene una orientación preferida con respecto a la piel del paciente. Por consiguiente, los medios de articulación 84 pueden incluir una o más características para limitar tal rotación, tal como una o más alas en la bola de articulación 88 para la coordinación con uno o más surcos en el receptáculo de articulación. Adicionalmente o como alternativa, los medios de articulación pueden ser proporcionados mediante elementos de coordinación que no son esféricos, de tal manera que los rincones de los elementos coordinadores funcionan para limitar la rotación.

Como puede verse en la Fig. 13, los medios de articulación 84 proporcionados por la bola de articulación 88 y el receptáculo de articulación 90 pueden adaptarse para proporcionar un punto de pivote alrededor del que puede pivotar el tronco de aguja. Cuando los medios de articulación 84 se disponen lo suficientemente cerca del extremo proximal 86 del tronco de aguja, el movimiento o pivote alrededor de los medios de articulación no desplazará suficientemente el extremo proximal del tronco de aguja. Adicionalmente o como alternativa, los medios de articulación pueden ser proporcionados por elementos que permitan un punto de pivote en el tronco de aguja y para el movimiento lateral verdadero del tronco de aguja. Por ejemplo, en el contexto de unos medios de articulación proporcionados por una unión de rótula, la bola de articulación 88 puede configurarse algo más pequeña que el receptáculo de articulación 90 para permitir que todo el tronco de aguja se desplace para aliviar tensiones y energía que pueden acumularse en el sistema de aguja durante el uso.

Los medios de articulación 84 pueden ser proporcionados por cualquier combinación adecuada de elementos que asocien y acoplen el tronco 80 de aguja al núcleo 46 de la aguja al tiempo que permite el movimiento de uno o más extremos del tronco 80 de aguja. Un conjunto de aguja 46 que incorpora unos medios de articulación 84 puede permitir que la configuración del conjunto de aguja varíe ligeramente durante el uso para reducir y/o eliminar la acumulación de energía que puede producirse debido a la aplicación de una o más fuerzas laterales en la aguja.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para impedir la contaminación con sangre con la retirada de una aguja hipodérmica que comprende:
5 una aguja (40) que tiene una punta (42) y un protector (48) configurado para atrapar por lo menos parcialmente la punta de aguja con la retirada de la aguja;
un material (56) que estabiliza la sangre dispuesto de tal manera que con la retirada de la aguja el material que estabiliza la sangre se dispone asociado operativamente con la punta de aguja de tal manera que se impide que la sangre que contacta con el material que estabiliza la sangre se escape del aparato,
10 **caracterizado porque** el protector (48) incorpora un sujetador de seguridad (64) adaptado para cerrarse alrededor de la punta de aguja y para proteger el labio de aguja antes de que la aguja sea retirada completamente y el material (56) que estabiliza la sangre se dispone en una superficie exterior del sujetador de seguridad.
2. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el material que estabiliza la sangre comprende por lo
15 menos uno de entre un material absorbente y un coagulante.
3. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el material que estabiliza la sangre es un sólido.
4. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el material que estabiliza la sangre es un líquido.
5. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el protector incluye un alojamiento y en el que por lo
20 menos una parte del material que estabiliza la sangre se dispone dentro del alojamiento.
6. Un aparato según la reivindicación 1 en el que el alojamiento es substancialmente rígido.

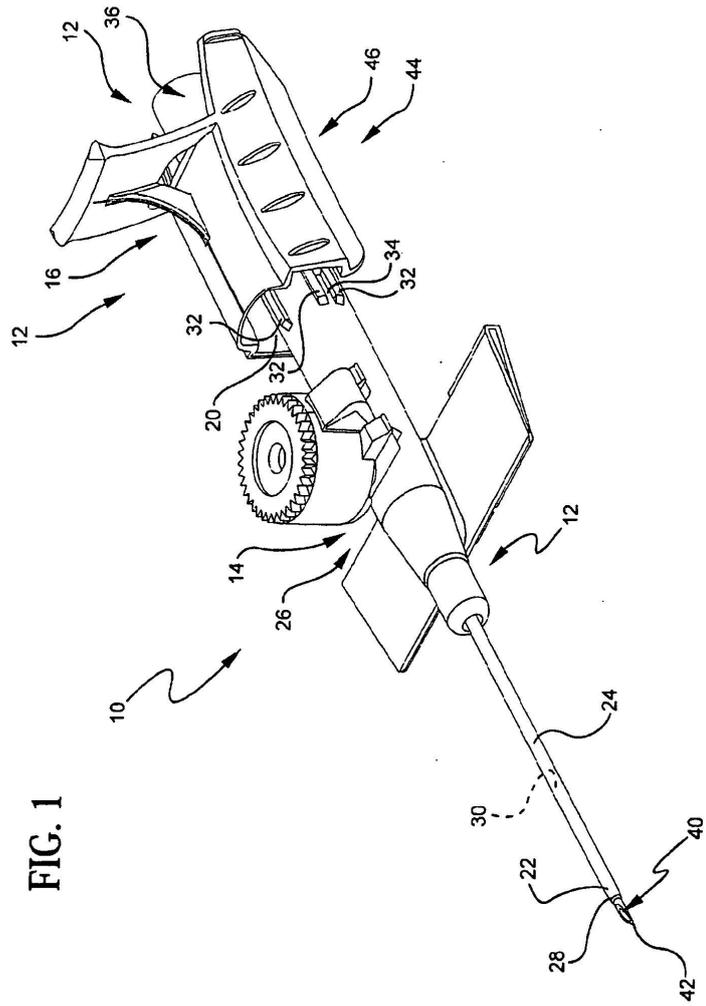
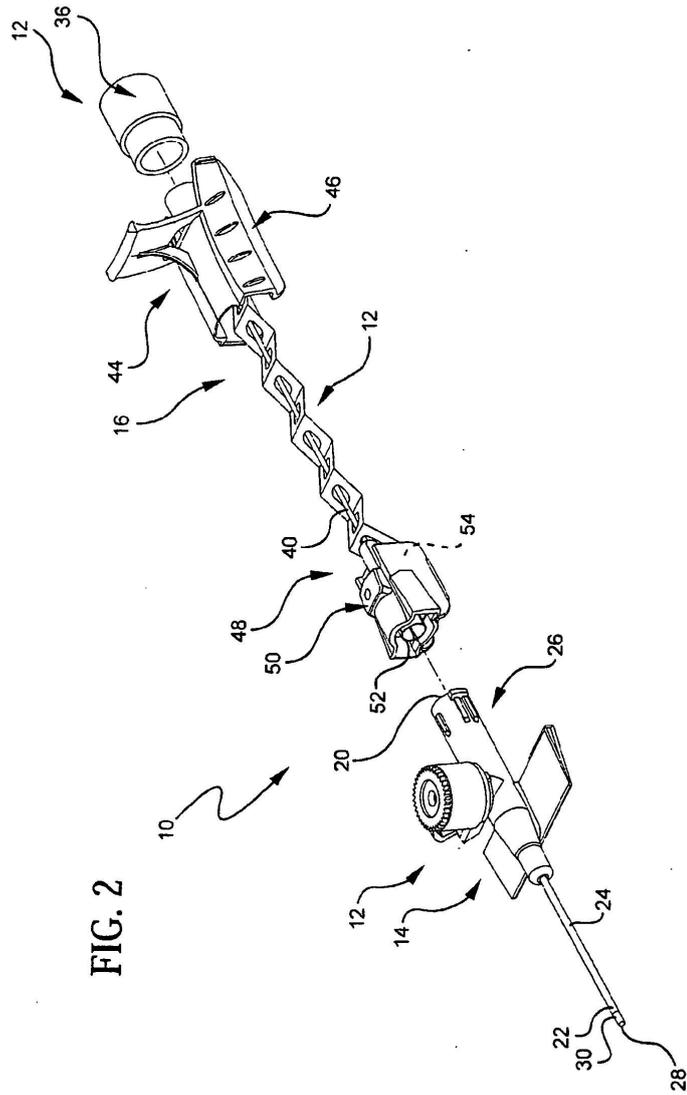


FIG. 1



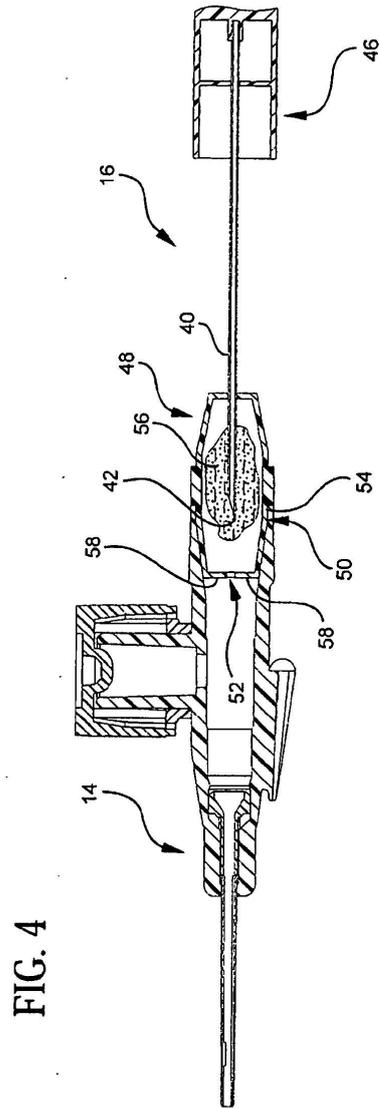
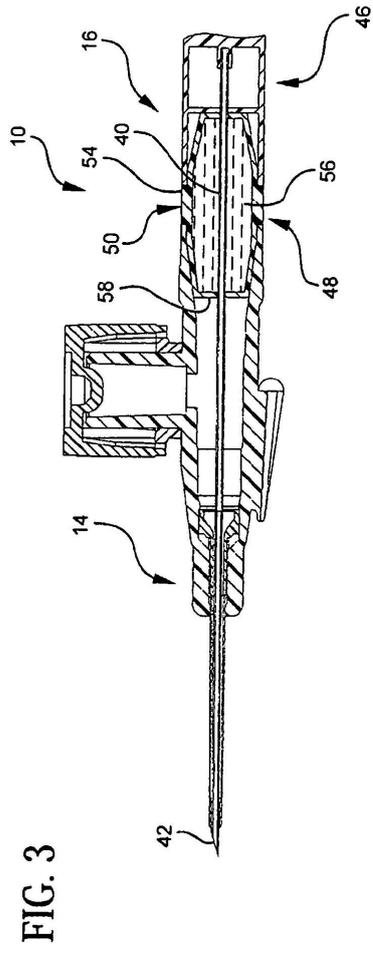


FIG. 5

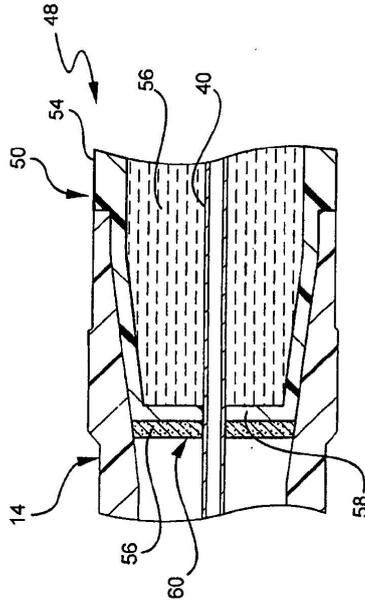
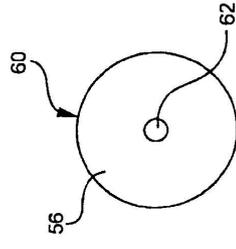
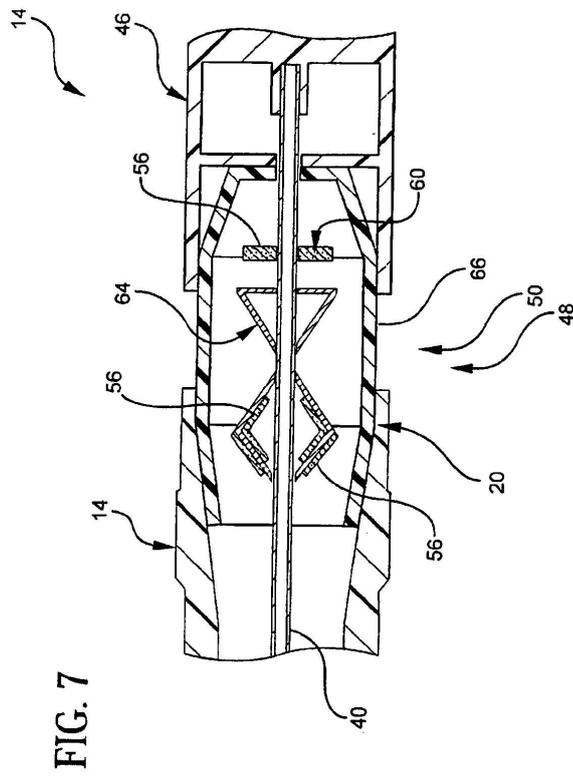


FIG. 6





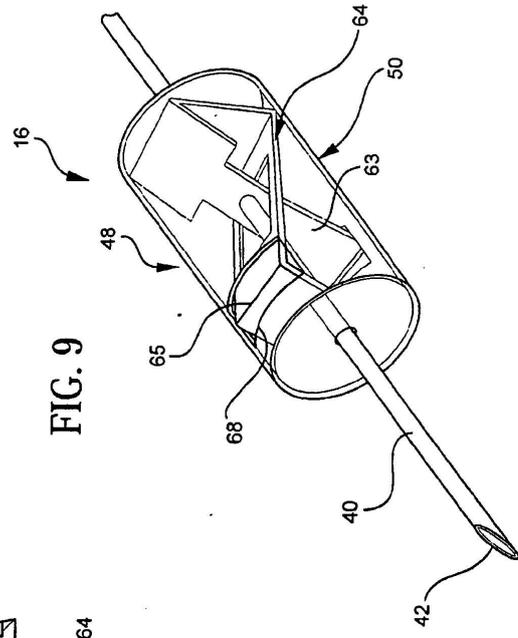
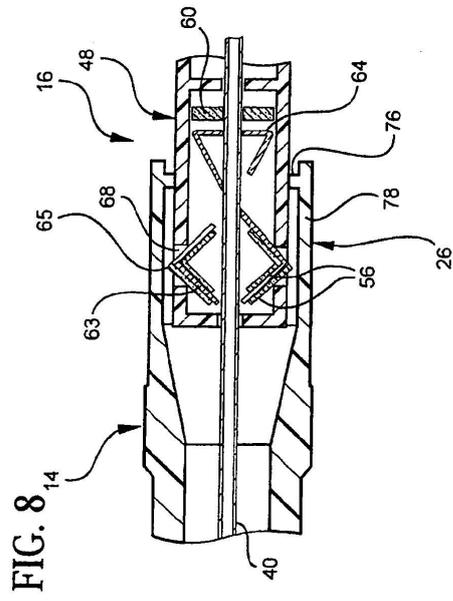


FIG. 10

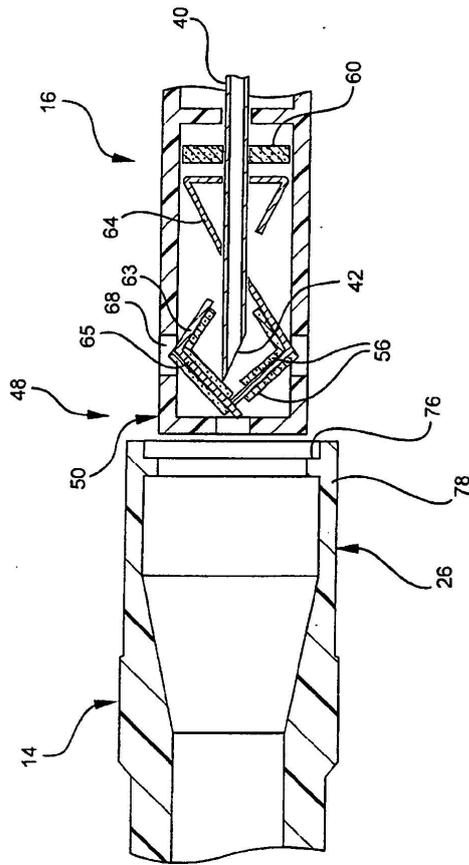


FIG. 11

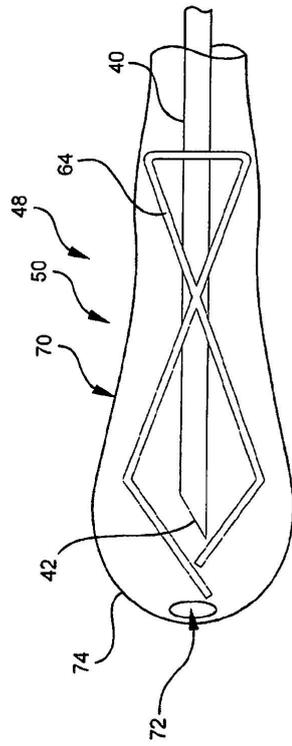


FIG. 12

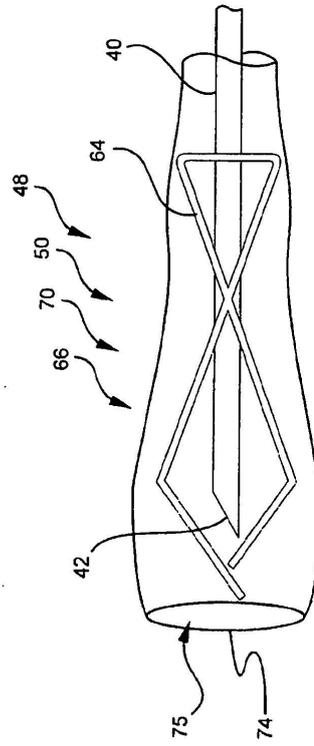


FIG. 13

