

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 297**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/06** (2006.01)  
**A61M 5/178** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07864734 .4**  
96 Fecha de presentación: **21.11.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2083885**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.08.2009**

54 Título: **Estructuras de fiador para protección de aguja**

30 Prioridad:  
**22.11.2006 US 867046 P**  
**20.11.2007 US 943345**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.12.2012**

73 Titular/es:  
**BECTON,DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 BECTON DRIVE**  
**FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:  
**THÖRNE, JOHAN FREDRIK;**  
**LARSSON, LARS-AKE LENNART;**  
**GLOWACKI, KRISTOFFER y**  
**HAGER, JÖRGEN BRUNO**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 393 297 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**

Estructuras de fiador para protección de aguja.

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere, generalmente, a dispositivos y métodos de acceso vascular, incluyendo conjuntos de catéter y dispositivos que se utilizan con conjuntos de catéter. Generalmente, los dispositivos de acceso vascular se utilizan para poner en comunicación fluido con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, se utilizan catéteres para la infusión de fluido tal como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición materna completa, en un paciente, para la extracción de sangre del paciente, o para la supervisión o vigilancia de diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

Un tipo común de catéter intravenoso (IV) es el catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre indica, un catéter sobre la aguja se monta por encima de una aguja de introducción que tiene una punta distal, o más alejada, aguda. Al menos la superficie interna de la porción distal del catéter se acopla estrechamente con la superficie externa de la aguja para impedir el desprendimiento hacia atrás del catéter y, de esta forma, facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja de introducción se ensamblan de tal manera que la punta distal de la aguja de introducción se extiende más allá de la punta distal del catéter, con el bisel de la aguja situado cara arriba, en alejamiento de la piel del paciente. El catéter y la aguja de introducción son generalmente insertados en un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente, dentro de un vaso sanguíneo.

A fin de verificar la colocación apropiada de la aguja y/o del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional clínico confirma, generalmente, que existe "flujo de retroceso" de sangre en una cámara para flujo de retroceso del conjunto de catéter. Una vez confirmada la colocación adecuada del catéter en el interior del vaso sanguíneo, el profesional clínico puede aplicar presión al vaso sanguíneo al presionar hacia abajo sobre la piel del paciente situada por encima del vaso sanguíneo, en posición distal con respecto a la aguja de introducción y al catéter. Esta presión con el dedo ocluye el vaso, con lo que se minimiza adicionalmente el flujo de sangre a través de la aguja de introducción y el catéter.

El profesional clínico puede entonces extraer la aguja de introducción del catéter. La aguja de introducción puede ser extraída y colocada dentro de un dispositivo de protección de punta de aguja que cubre la punta de la aguja y evita pinchazos accidentales con la aguja. En general, una protección de aguja incluye un alojamiento, un manguito u otro dispositivo similar que se haya diseñado de un modo tal, que, cuando la aguja es extraída del paciente, la punta de la aguja quedará atrapada / capturada en el interior de la protección de punta de aguja. El propósito de estos dispositivos de protección de punta de aguja es alojar la punta de la aguja en una ubicación segura, con lo que se evita la posibilidad de pinchazos con la aguja una vez que la aguja y el dispositivo de protección de la aguja se han separado del catéter, el cual se deja entonces en su lugar para proporcionar un acceso intravenoso al paciente.

Se conoce por el documento US 6.749.588 un sistema extravascular para el acceso al sistema vascular de un paciente. El sistema comprende un adaptador de catéter, gracias al cual se dispone una aguja dentro del adaptador de catéter. Una protección de punta de aguja que se ha conformado a modo de sujetador en V, tiene un retén o fiador, por lo que el fiador se acopla o contacta con una acanaladura del adaptador de catéter con el fin de asegurar la protección de punta de aguja al adaptador de catéter. El fiador es conectado o unido a una prolongación de la protección de la aguja, al formar un doblez entre el fiador y la prolongación.

Se necesitan diversos sistemas y métodos para proporcionar protecciones de punta de aguja que se aseguren óptimamente a, y se separen de, el resto de un conjunto de catéter, y proporcionen una protección adecuada frente a la punta de una aguja durante y después del uso de la aguja.

50 **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a problemas y necesidades de la técnica que no han sido aún completamente resueltos por los sistemas y métodos de acceso vascular de que se dispone en la actualidad. Así, pues, el sistema extravascular de acuerdo con la reivindicación 1 y el método de acuerdo con la reivindicación 6 se han desarrollado para proporcionar sistemas y métodos de acceso vascular más eficientes, capaces de garantizar una función de protección de una punta de aguja adecuada. Un sistema extravascular para acceder al sistema vascular de un paciente puede incluir un catéter, una aguja dispuesta dentro del catéter, así como un dispositivo de protección de la punta de la aguja. El catéter puede incluir una acanaladura y/u otros medios para fijarse a otro dispositivo de acceso vascular, dentro del sistema vascular. La aguja puede disponerse dentro del catéter. El conjunto de protección de punta de aguja puede incluir un capuchón o tapón de aguja, de manera que el tapón de aguja puede incluir una protección de aguja y la protección de aguja puede incluir un retén o fiador. El fiador puede estar reforzado y acoplarse o contactar con la acanaladura u otros medios de fijación del catéter, a fin de asegurar la protección de punta de aguja al catéter. El fiador reforzado impide, limita y/o minimiza una separación prematura de la acanaladura.

65 La protección de aguja puede consistir en un sujetador en V. El fiador puede comunicarse con una prolongación

5 existente en la protección de aguja, al formar un dobléz entre el fiador y la prolongación. El dobléz puede incluir al menos una incisión, y la incisión puede estar formada en el interior del centro del dobléz. Alternativamente, el dobléz puede incluir una pluralidad de incisiones. La pluralidad de incisiones pueden estar situadas en diversas posiciones a lo largo de la anchura del fiador. El fiador puede doblarse hacia atrás sobre sí mismo. De hecho, el fiador puede ser doblado hacia atrás sobre sí mismo para formar, esencialmente, un fiador de doble espesor.

10 Además, el fiador puede haberse construido con un dobléz de varios ángulos. El ángulo del dobléz, entre el fiador y la prolongación, puede ser menor que 90°. El ángulo puede estar comprendido en el intervalo entre aproximadamente 90° y aproximadamente 70°. El fiador puede también incluir un diseño o estructura corrugada.

15 Un método para acoplar un dispositivo de acceso vascular a otro dispositivo de acceso vascular, dentro de un sistema extravascular, puede incluir proporcionar un catéter, proporcionar una aguja y proporcionar un conjunto de protección de la punta de la aguja. La etapa de proporcionar un catéter puede incluir proporcionar un catéter que define una acanaladura u otros medios de fijación a otro dispositivo de acceso vascular. La etapa de proporcionar una aguja puede incluir proporcionar una aguja dispuesta dentro del catéter. La etapa de proporcionar un conjunto de protección de la punta de la aguja puede incluir proporcionar un conjunto de protección de la punta de la aguja que tiene un capuchón o tapón de aguja, de tal manera que el tapón de la aguja puede tener una protección de aguja y la protección de aguja puede tener un retén o fiador. El método puede incluir también reforzar el fiador, asegurar la protección de punta de aguja al catéter mediante el acoplamiento del fiador con una acanaladura del catéter, y/o impedir la separación prematura del fiador con respecto a la acanaladura. La protección de la aguja puede consistir en un sujetador en V.

20 El método puede incluir también proporcionar una prolongación en la protección de la aguja y formar un dobléz entre el fiador y la prolongación. El método puede incluir también realizar incisiones en el dobléz, formando al menos una incisión en el dobléz, realizar una incisión en el centro del dobléz, doblar el fiador sobre sí mismo, de manera que el dobléz forma, entre el fiador y la prolongación, un ángulo que es menor que 90 grados, tal como comprendido en el intervalo entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 70 grados, doblar o plegar el fiador en un diseño corrugado, y/o conformar el fiador confiriéndole un diseño corrugado.

25 Un sistema extravascular para acceder al sistema vascular de un paciente puede incluir un catéter que tiene unos primeros medios para acoplamiento, una aguja dispuesta dentro del catéter, y un conjunto de protección de la punta de la aguja. El conjunto de protección de la punta de la aguja puede tener un capuchón o tapón de aguja, de manera que el tapón de aguja puede tener una protección de la aguja y la protección de la aguja puede tener unos segundos medios para acoplamiento. Los segundos medios para acoplamiento pueden estar reforzados y pueden acoplarse con los primeros medios para acoplamiento con el fin de asegurar la protección de punta de aguja al catéter. Los segundos medios de refuerzo para acoplamiento pueden evitar una separación prematura con respecto a los primeros medios para acoplamiento.

30 Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y se pondrán de manifiesto de un modo más completamente evidente a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones que se acompañan, o bien pueden ser aprendidas por la práctica de la invención, tal y como se expone en lo que sigue de la presente memoria. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas que se describen en esta memoria se incorporen a cada una de las realizaciones de la invención.

35 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS**

A fin de que pueda comprenderse fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas anteriormente mencionadas, y otras, de la invención, se aportará una descripción más concreta de la invención anteriormente descrita de forma breve, con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos que se acompañan. Estos dibujos representan tan solo realizaciones típicas o convencionales de la invención y no deben ser considerados, por lo tanto, como limitativos del ámbito de la invención.

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

La Figura 2 es una vista en despiece del sistema vascular de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de una protección de sujetador en V provista de una cubierta de alojamiento de sujetador.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una protección de sujetador en V.

La Figura 5A es una vista en perspectiva de un adaptador de catéter que tiene una acanaladura.

La Figura 5B es una vista en corte transversal de un retén o fiador de protección de sujetador en V, separándose de una acanaladura de catéter.

La Figura 6 es una vista en perspectiva desde arriba de un fiador que tiene una incisión.

La Figura 7 es una vista en perspectiva desde debajo del fiador de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista en perspectiva desde debajo de un fiador plegado o doblado hacia dentro en un ángulo de menos de 90°.

La Figura 9 es una vista en perspectiva desde debajo de un fiador que tiene un diseño corrugado.

La Figura 10 es una vista en perspectiva desde debajo de un fiador doblado hacia atrás sobre sí mismo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se comprenderán mejor con referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se comprenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, según se describen generalmente e ilustran en las figuras de la presente memoria, pueden disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. De esta forma, la siguiente descripción, más detallada, según se ha representado en las figuras, no tiene la intención de limitar el ámbito de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones presentemente preferidas de la invención.

10 Haciendo referencia a la Figura 1, una vista en perspectiva ilustra un ejemplo de un sistema extravascular 10 compuesto de múltiples sistemas extravasculares. En este ejemplo, el sistema extravascular 10 incluye un conjunto de catéter 12 y un conjunto de aguja 20. El conjunto de catéter 12 incluye un dispositivo de acceso vascular, tal como un catéter 14, parcialmente alojado dentro de un adaptador 18 de catéter. También se ilustra en la Figura 1 un capuchón o tapón de protección 22 colocado por encima del adaptador 18 de catéter. El tapón de protección 22 puede cubrir una lumbrera de acceso que proporciona acceso al interior del catéter 14.

15 Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 1 y 2, el sistema extravascular 10 también incluye un conjunto de aguja 20. El conjunto de aguja incluye un tapón 24 de aguja y un casquillo 26 de aguja. Como puede observarse por comparación de las Figuras 1 y 2, el tapón 24 de aguja y la cadena 36 pueden haberse configurado para ajustarse, al menos sustancialmente, dentro del casquillo 26 de aguja cuando el conjunto de aguja 20 se encuentra en la configuración previa a su uso. El conjunto de aguja 20 puede incluir partes o componentes adicionales configurados para dotar al conjunto de aguja 20 de la capacidad funcional deseada. Similarmente, el conjunto de catéter 12 puede incluir partes y subcomponentes adicionales o alternativos, dependiendo de la configuración del conjunto de catéter 12 y del uso al que se destine.

20 El tapón 24 de aguja se ha configurado de tal manera que contendrá la punta 28 de la aguja cuando la aguja 30 es extraída del catéter 14. El conjunto de aguja 20 se fija de forma segura al adaptador 18 de catéter, con lo que se hace posible la manipulación de la aguja 30 y la colocación del catéter 14 dentro del sistema vascular de un paciente. El conjunto de aguja 20 puede incluir unos asideros 32 que permiten un agarre más seguro del conjunto de aguja 20 y la manipulación de la aguja 30.

25 Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 2, el sistema extravascular 10 se ilustra en ella en una vista fragmentaria o en despiece. Al igual que en la Figura 1, se muestran el conjunto de catéter 12 y el conjunto de aguja 20. Como se ha expuesto anteriormente, el conjunto de catéter 12 incluye un catéter 14 destinado a colocarse dentro del sistema vascular de un paciente. El adaptador 18 de catéter se ha configurado de tal manera que el catéter 14 puede ser fijado a dispositivos médicos adicionales o a una entubación, tal como para la administración de fluidos al paciente. A ese respecto, el conjunto de catéter 12 ilustrado también incluye un capuchón o tapón de protección 22 que cubre una lumbrera de acceso que proporciona un acceso adicional al catéter 14.

30 También se ilustra en la Figura 2 el conjunto de aguja 20, en una posición en la que el tapón 24 de aguja se ha separado completamente del adaptador 18 de catéter. Como se ha mencionado anteriormente, el conjunto de aguja 20 según se ha ilustrado incluye unos asideros 32 destinados a utilizarse para retraer y manipular la posición de la aguja 30.

35 Extendiéndose entre el tapón 24 de aguja y el casquillo 26 de aguja, existe una cadena 36. La longitud de la cadena 36 se selecciona de tal manera que, cuando el tapón 24 de aguja se despliega al máximo desde el casquillo 26 de aguja y la punta de aguja 28 de la aguja 30 es alojada de forma segura dentro del tapón 24 de aguja, la cadena 36 queda completamente extendida, por lo que se impide la separación del tapón 24 de aguja con respecto al casquillo 26 de aguja. Adicionalmente, cuando la cadena 36 está completamente extendida, el tapón 24 de aguja no es susceptible de ser extraído de la punta 28 de la aguja, con lo que se garantiza que el tapón 28 de aguja permanece contenido de forma segura dentro del tapón 24 de aguja. La cadena 36 puede ser plegada en una configuración de acordeón, puede ser recta, o puede adoptar cualquier otra configuración deseada.

40 Como se ilustra en la Figura 2, la punta 28 de aguja es asegurada dentro del tapón 24 de aguja. La cadena 36 se encuentra en la posición extendida entre el tapón 24 de aguja y el casquillo 26 de aguja. De esta forma, se impide que la aguja 30 sea extraída del tapón 24 de aguja tirando de ella. El interior del tapón 24 de aguja también coopera con estructuras existentes en la aguja (no mostradas) y el sujetador en V 58 con el fin de impedir que la aguja se desplace hacia delante, fuera del tapón 24 de aguja. La protección de aguja y/o el sujetador en V 58 se han ilustrado en la Figura 2 en una forma contraída; también se ha ilustrado la cubierta 60 de alojamiento del sujetador, ambos cuales se describen con mayor detalle más adelante.

45 Haciendo referencia, a continuación, a las Figuras 3 y 4, se muestra en ellas, en una vista en perspectiva, un ejemplo de una protección 58 para uso con un tapón 24 de aguja dentro de un sistema extravascular 10. La

protección 58 consiste en un sujetador en V que tiene un primer brazo 62 y un segundo brazo 64. El primer brazo 62 incluye una prolongación 66 que forma un retén o fiador 68 en el extremo de la prolongación 66. El primer brazo 62 y/o el segundo brazo 64 pueden también incluir una pestaña de protección 70 de punta de aguja capaz de detener el avance de la punta 28 de la aguja una vez que se ha acoplado el sujetador en V 58. La pestaña de protección 70 se utiliza para impedir que vuelva a emerger la punta de aguja aguda 28 desde el tapón 24 de aguja, una vez que la aguja 30 ha quedado protegida por el tapón 24.

El fiador 68 está hecho de un metal que se dobla en un doblez fundamentalmente a 90 grados con respecto a la prolongación 66. Sin embargo, el fiador 68 puede ser doblado en cualquier otro ángulo deseado. Por ejemplo, se prefieren en el momento presente dobleces dentro del intervalo entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 70 grados. El fiador 68 existente en el sujetador en V 58 sirve para acoplarse a una acanaladura conformada de forma creciente 72 en el adaptador 18 de catéter (véase la Figura 5A). El fiador 68 se acopla con la acanaladura 72 para evitar que el tapón 24 de aguja se separe del adaptador 18 de catéter, hasta que la aguja 30 sea extraída lo suficientemente lejos para activar el sujetador en V 58. La Figura 5B ilustra un fiador 68 al ser separado de la acanaladura 72.

Volviendo a las Figuras 3 y 4, cuando se activa el sujetador en V 58, el primer brazo 62 se separará, bajo la acción de la fuerza elástica de un codo 74, del segundo brazo 64. A medida que el primer brazo 62 se separa del segundo brazo 64, el fiador 68 se moverá desde una primera posición hasta una segunda posición. Cuando el fiador 68 se encuentra en su primera posición, se acopla con la acanaladura 72 existente en el adaptador 18 de catéter. Una vez que el fiador 68 se ha desplazado desde su primera posición hasta su segunda posición, el fiador se desplaza desde el acoplamiento con la acanaladura 72 hasta una posición que está fuera de acoplamiento con la acanaladura 72.

A fin de evitar el desacoplamiento prematuro del fiador 68 con respecto a la acanaladura 72, el fiador 68 debe ser lo suficientemente resistente como para evitar cualquier doblamiento, movimiento, corrimiento u otra acción que provocaría que el sujetador en V 58 se separase del adaptador 18 de catéter, antes de que la aguja 30 haya avanzado lo suficientemente lejos para activar el sujetador en V 58 o acoplarse con él. Pueden utilizarse diversas características y métodos para reforzar el fiador 68 y su relación con la prolongación 66. Por otra parte, dependiendo del entorno de los dispositivos de acceso vascular y de las características del mismo en que se utiliza un fiador 68, puede ser necesario que el fiador 68 satisfaga ciertos requisitos de diseño, incluyendo tamaño, forma, orientación, materiales y otras características que requerirían una resistencia adicional del fiador 68.

Simplemente el hecho de proporcionar un fiador 68 con un material más delgado aumentará la probabilidad de que el fiador 68 se desacople de la acanaladura 72. A fin de evitar el desacoplamiento prematuro, pueden incluirse una o más características destinadas a reforzar el fiador 68. Tal característica puede, por ejemplo, incluir la reducción del espacio comprendido entre la cubierta 60 de alojamiento del sujetador en V y la prolongación 66, de tal modo que el fiador 68 no puede ascender hasta una altura capaz de desacoplar la acanaladura 72 (véase la Figura 5B). Semejante característica puede, adicional o alternativamente, incluir, por ejemplo, una incisión en el doblez desde la prolongación 66 o el sujetador en V hasta el fiador 68.

Haciendo referencia a la Figura 6, el fiador 68 del sujetador en V 58 se ha mostrado provisto de una incisión 76 formada dentro del doblez 78, entre el fiador 68 y la prolongación 66. El doblez 78 aumenta la resistencia del fiador 68 y evita que el fiador 68 se doble cuando se aplica una fuerza de separación entre el fiador 68 y la acanaladura 72, por lo que se incrementa, de esta forma, la fuerza de separación prematura requerida. Al incorporar una incisión 76 en el doblez 78, se requiere una fuerza de separación prematura superior, con lo que se garantiza que el tapón 24 de aguja no se separe prematuramente del adaptador 18 de catéter ni esponja, con ello, al profesional clínico a una punta 28 de aguja no proteger. El sujetador en V que se ha ilustrado en la Figura 6 tiene una única incisión 76. Sin embargo, es posible incluir cualquier número o configuración de incisiones 76, y situarlas en cualquier posición deseada a lo largo de la anchura del fiador 68.

La prolongación 66 también incluye un doblez 80 a lo largo de la longitud de la prolongación 66 con el fin de proporcionar una rigidez incrementada a la prolongación 66. La rigidez incrementada en la prolongación 66 también ayudará al fiador 68 a evitar ascender dentro de la acanaladura 72, con el resultado de un desacoplamiento prematuro.

Haciendo referencia a la Figura 7, una vista desde debajo del fiador 68 revela el lado inferior de la incisión 76 formada dentro del doblez 78, entre el fiador 68 y la prolongación 66 existente en el primer brazo. La incisión 76 puede ser alterada, soportada y/o reemplazada por cualquier otra característica capaz de reforzar el doblez 78 entre el fiador 68 y la prolongación 66. Semejante alteración, reemplazo u optimización puede incluir la modificación de los parámetros de profundidad, longitud, anchura, número de incisiones y orientación de las incisiones, y/u otras características. Por ejemplo, un fiador 68 puede doblarse hacia atrás sobre sí mismo (véase la Figura 10 y la exposición que se da más adelante).

Haciendo referencia a la Figura 8, un fiador 68 puede ser doblado en dirección hacia la prolongación 66, haciendo que el doblez 78 quede formado en un ángulo menor que 90 grados. Por ejemplo, el doblez puede tener un ángulo

comprendido en el intervalo entre aproximadamente 70 grados y aproximadamente 90 grados.

5 Como otro ejemplo, y como se muestra en la Figura 9, un fiador 68 con un diseño corrugado puede también dar como resultado el mismo incremento de resistencia observado con la incisión 76. Dicho diseño corrugado puede proporcionar una resistencia equivalente a la de la formación de múltiples incisiones dentro del doblado 78. Aplicando una forma corrugada, es posible aumentar la resistencia del fiador de manera que este resista el desacoplamiento prematuro. Una ventaja adicional de la forma corrugada consiste en minimizar el movimiento axial del fiador en el espacio comprendido entre la nervadura existente en el tapón de la aguja y el borde de la acanaladura existente en el adaptador del catéter. La forma corrugada puede también proporcionar una acción “de muelle” o elástica que mantiene el tapón 24 de la aguja firmemente en su lugar con respecto al casquillo 18 del catéter. Por último, la forma corrugada ayuda a evitar el riesgo de que el fiador sea detenido por rebabas y bordes afilados presentes en la acanaladura durante la apertura del sujetador en V 58.

15 Incluyendo una incisión 76 u otras características de aporte de resistencia similares, la resistencia al doblamiento del fiador 68 se incrementa. Este aumento en la resistencia al doblamiento del fiador 68 se lleva a cabo rebajando o haciendo descender el punto de doblamiento hasta el extremo de la incisión 76 u otra característica (tal como un tirante). Al hacer descender o desplazar de otra manera el punto de doblamiento hasta el extremo de la incisión 76 u otra característica, se crea una resistencia al doblamiento superior en la región de incisión. La posición, longitud, forma y/o tamaño del fiador 68 pueden ser aumentados y/o reducidos con el fin de ajustar la fuerza de separación prematura entre el fiador 68 y la acanaladura 72. Por ejemplo, la incisión 76 puede ser colocada, preferiblemente, en el centro del doblado 78 al objeto de evitar el doblamiento de torsión del fiador 68 bajo tensión.

25 El fiador 68 y/o su entorno circundante pueden ser también modificados con el fin de ajustar la magnitud del juego entre la acanaladura 72 del adaptador 18 de catéter y el entorno situado en el interior del tapón 24 de aguja, a fin de garantizar que existe un juego mínimo entre el tapón 24 de aguja y el adaptador 18 de catéter (tal como el espacio mostrado en la Figura 5B, entre la prolongación 66 y la cubierta de alojamiento). Al minimizar el juego, la fuerza de separación prematura entre la acanaladura 72 y el fiador 68 será maximizada. Además, la longitud o la anchura de la porción del fiador 68 que entra en contacto con la estructura situada dentro de la acanaladura 72 o cerca de ella, es también importante a la hora de controlar la fuerza de separación prematura entre la acanaladura 72 y el fiador 68.

30 Además, puede ser deseable expandir el tamaño del fiador 68 al objeto de aumentar el área de contacto con la acanaladura 26 existente en el casquillo 18 del catéter. Esta es otra manera en que puede optimizarse el área de contacto con la acanaladura, y que, a su vez, resiste el desacoplamiento prematuro. Por otra parte, el borde inferior del fiador puede ser optimizado según se requiera para configuraciones de catéter particulares, a fin de optimizar el área de contacto para una resistencia incrementada al desacoplamiento.

40 Por último, haciendo referencia a la Figura 10, un fiador 68 puede ser doblado hacia atrás sobre sí mismo. En efecto, el fiador 68 puede ser doblado hacia atrás sobre sí mismo para formar esencialmente un fiador 68 de un espesor doble. El fiador 68 de la Figura 10 puede conseguirse creando una plantilla para un fiador que tiene dos veces la longitud deseada para el fiador final 68, de tal manera que, cuando el fiador extendido se dobla hacia atrás sobre sí mismo, se crea un fiador 68 de espesor doble y el fiador 68 tiene una longitud final deseada.

45 La presente invención puede ser incorporada en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales, según se han descrito extensamente en la presente memoria y en las reivindicaciones que siguen a ella. Las realizaciones descritas deben considerarse, a todos los respectos, únicamente como ilustrativas, y no limitativas. El ámbito de la invención se indica, por lo tanto, por las reivindicaciones que se acompañan, en lugar de por la anterior descripción. Todos los cambios que entren dentro del significado y el alcance de equivalencia de las reivindicaciones serán abarcados dentro de su ámbito.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Un sistema extravascular para acceder al sistema vascular de un paciente, que comprende: un adaptador (18) de catéter, que define una acanaladura (72); una aguja (30), dispuesta dentro del adaptador (18) de catéter; y un conjunto de protección de la punta de la aguja, que tiene un capuchón o tapón (24) de aguja, de tal manera que el tapón (24) de aguja tiene una protección (58) de aguja, y la protección (58) de aguja tiene un retén o fiador (68); de tal modo que el fiador (68) se acopla o contacta con la acanaladura (72) del adaptador (18) de catéter con el fin de asegurar la protección de la punta de la aguja al adaptador (18) de catéter; y de tal modo que el fiador (68) impide una separación prematura con respecto a la acanaladura (72); y en el que el fiador (68) se comunica con una prolongación (66) existente en la protección (58) de la aguja mediante la formación de un dobléz (78) entre el fiador (68) y la prolongación (66); **caracterizado por que** el dobléz (78) incluye al menos una incisión (76).
- 10 2.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la protección de la aguja consiste en un sujetador en V (58).
- 15 3.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la incisión (76) se ha formado dentro del centro del dobléz.
- 20 4.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el fiador (68) está doblado hacia atrás sobre sí mismo y/o en el cual el fiador (68) incluye una forma corrugada.
- 25 5.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el ángulo que forma el dobléz (78) entre el fiador (68) y la prolongación (66) está comprendido en el intervalo entre aproximadamente 70° y aproximadamente 90°.
- 30 6.- Un método para acoplar un dispositivo de acceso vascular a otro dispositivo de acceso vascular dentro de un sistema extravascular, que comprende: proporcionar un adaptador (18) de catéter que define una acanaladura (72); proporcionar una aguja (30) dispuesta dentro del adaptador (18) de catéter; proporcionar un conjunto de protección de punta de aguja, que tiene un capuchón o tapón de aguja, de tal manera que el tapón (24) de aguja tiene una protección (58) de aguja, y la protección (58) de aguja tiene un retén o fiador (68); reforzar el fiador (68); y asegurar la protección de punta de aguja al adaptador (18) de catéter mediante el acoplamiento del fiador (68) con la acanaladura (72) del adaptador (18) de catéter; de modo que se impide la separación prematura del fiador (68) con respecto a la acanaladura (72), y proporcionar una prolongación (66) en la protección (58) de aguja y se forma un dobléz (78) entre el fiador (68) y la prolongación (66), **caracterizado por** realizar incisiones en el dobléz (78) y/o que comprende adicionalmente formar al menos una incisión (76) en el dobléz (78).
- 35 7.- El método de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual la protección de aguja consiste en un sujetador en V.
- 40 8.- El método de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende adicionalmente realizar incisiones en el centro del dobléz.
- 9.- El método de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende adicionalmente doblar el fiador (68) hacia atrás sobre sí mismo y/o comprende, adicionalmente, formar el dobléz (78) entre el fiador (68) y la prolongación (66), en un ángulo que está comprendido en el intervalo entre aproximadamente 70° y aproximadamente 90°.
- 45 10.- El método de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende, adicionalmente, doblar el fiador (68) en una configuración corrugada y/o comprende, adicionalmente, conformar el fiador (68) hasta que adopta una configuración corrugada.

FIG. 1

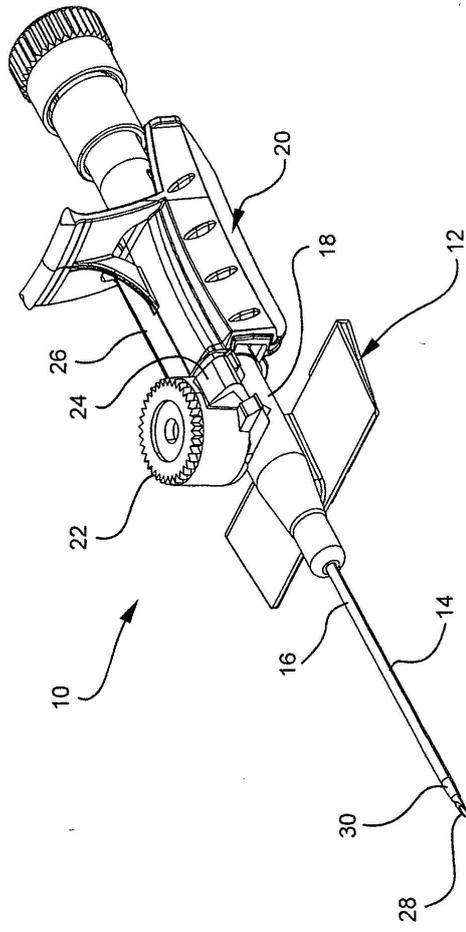
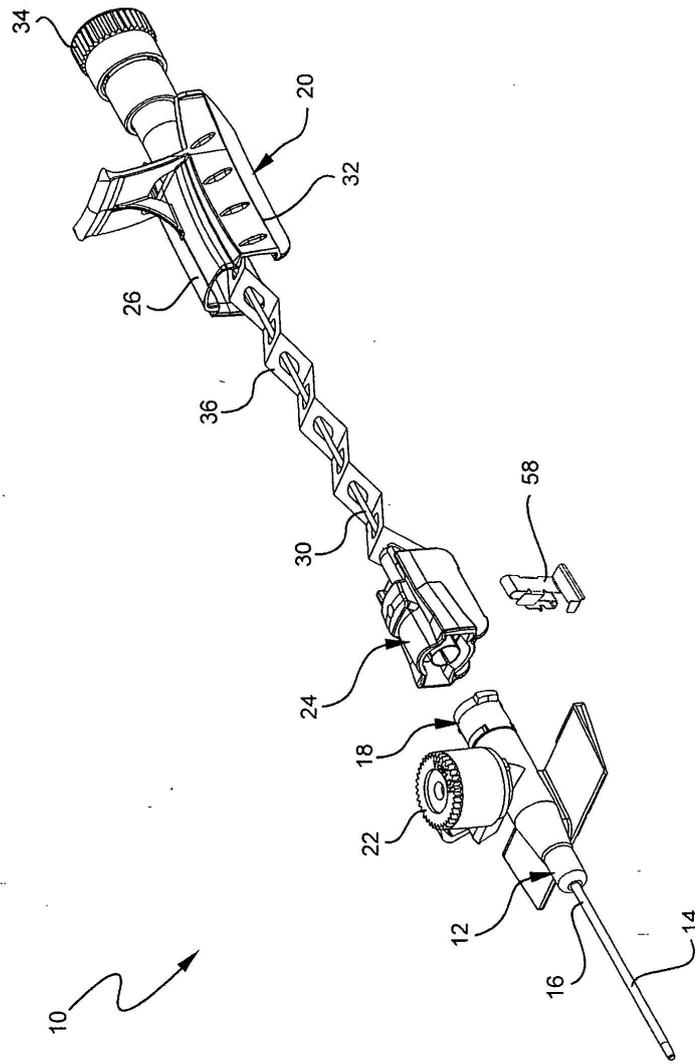
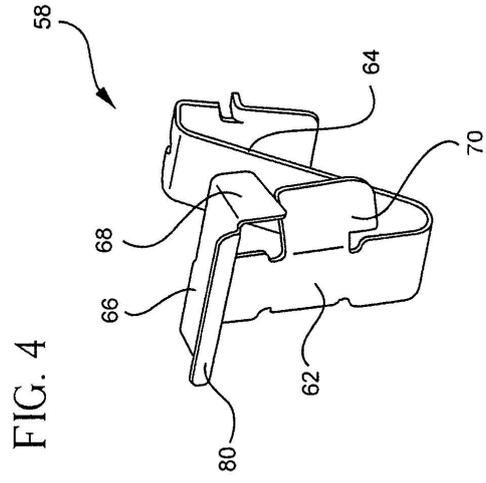
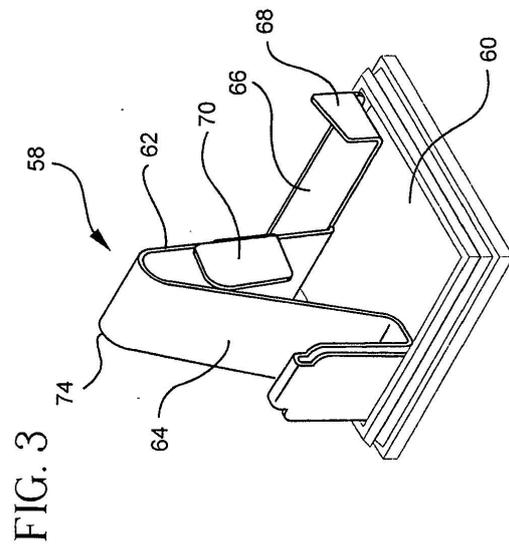


FIG. 2





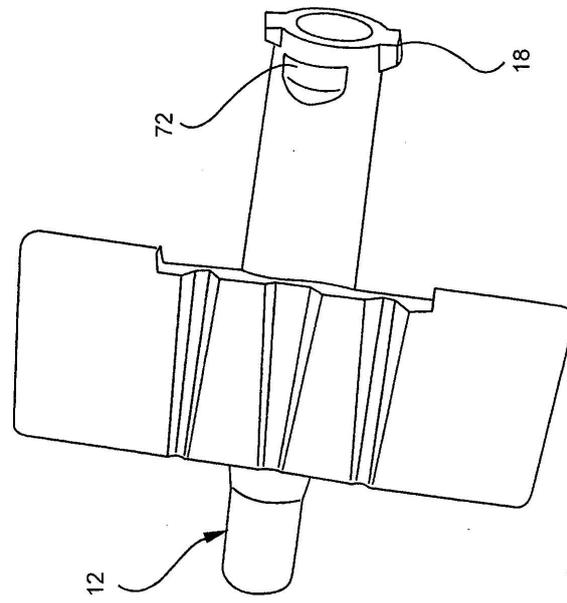


FIG. 5A

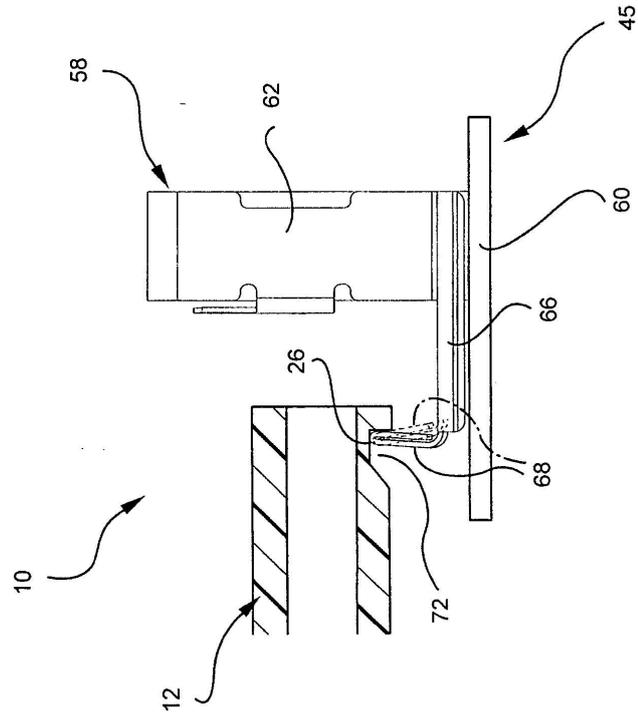


FIG. 5B

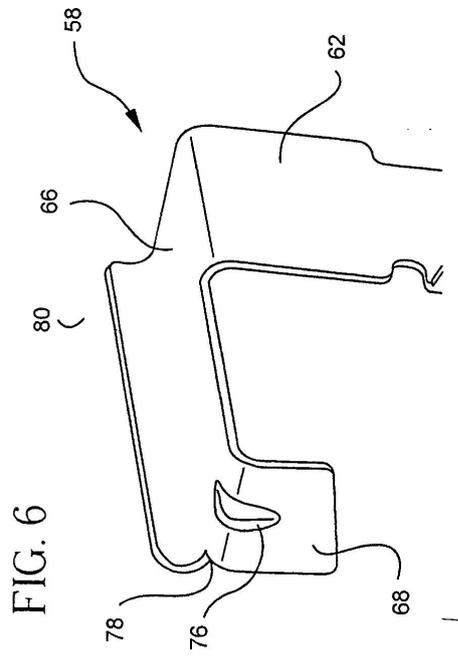
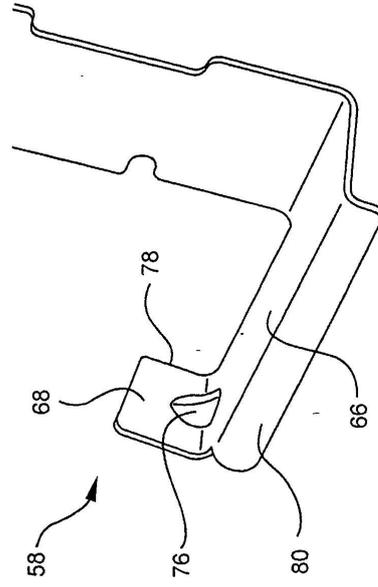


FIG. 7



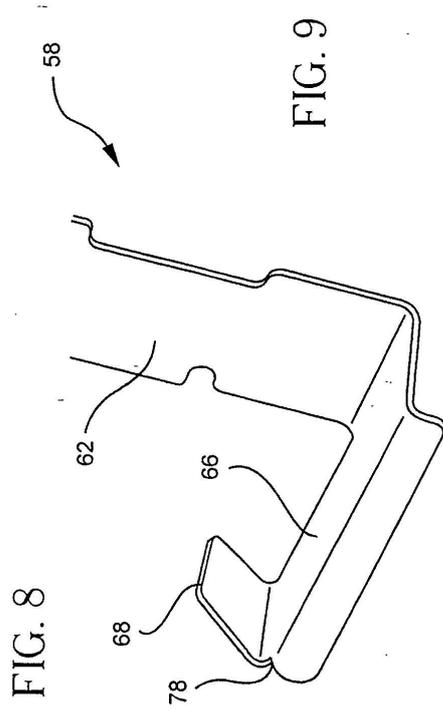
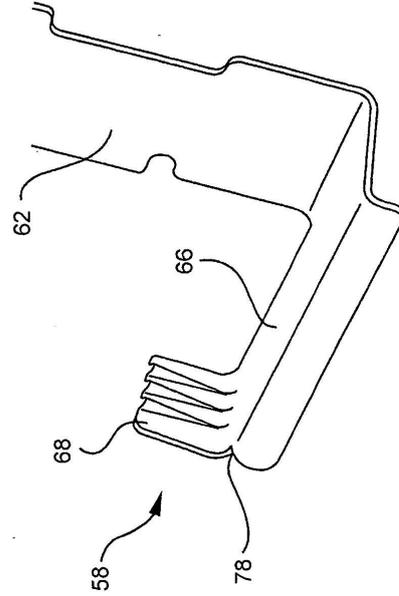


FIG. 9



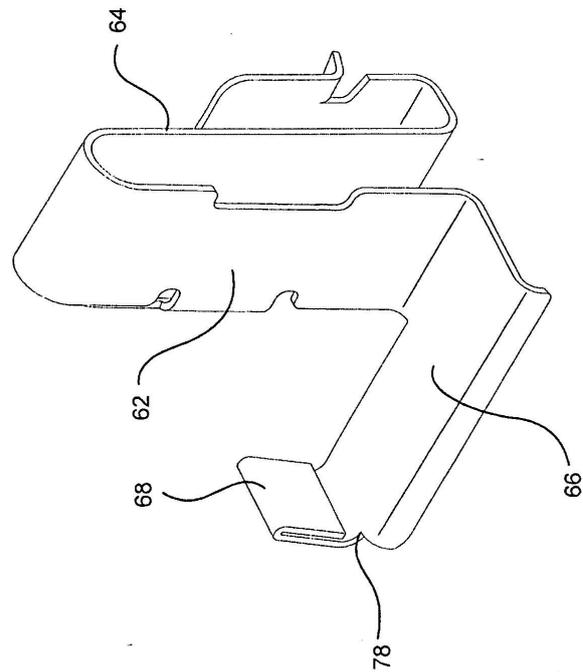


FIG. 10

