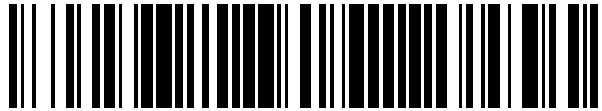


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 287**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2007 E 07864738 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2012 EP 2083907**

54 Título: **Estructuras de barrera de protección de aguja**

30 Prioridad:

22.11.2006 US 867047 P

20.11.2007 US 943351

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

06.03.2013

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 BECTON DRIVE

FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

HAGER, JÖRGEN BRUNO;

THÖRNE, JOHAN FREDRIK y

NILSSON, BENGT ERIK ANDERS

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 397 287 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 barrera de protección de aguja.

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere en general a dispositivos y métodos de acceso vascular, incluyendo conjuntos y dispositivos de protección de aguja utilizados con conjuntos de catéter. Generalmente, los dispositivos de acceso vascular se usan para comunicar fluidos con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, los catéteres se usan para infundir fluidos, tal como una solución salina normal, diversos medicamentos, y nutrición parenteral total, en un paciente, extraer de sangre de un paciente, o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

Un tipo común de catéter intravenoso (en adelante IV) es un catéter IV periférico "sobre aguja". Como su nombre implica, un catéter "sobre aguja" se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Como mínimo la superficie interior de la parte distal del catéter se acopla apretadamente a la superficie exterior de la aguja para impedir la re- exfoliación del catéter y de ese modo facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se arman de tal manera que la punta distal de la aguja productora se extienda más allá de la punta distal del catéter con el filo de la aguja mirando en el sentido de alejarse de la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora se insertan generalmente con un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.

Con el fin de verificar la colocación adecuada de la aguja o del catéter en el vaso sanguíneo, el facultativo generalmente confirma que existe una "reviviscencia" de sangre en una cámara de reviviscencia del conjunto del catéter. Una vez que se ha confirmado la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo, el facultativo podría aplicar presión al vaso sanguíneo haciendo presión en la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja introductora y del catéter. Esta presión de los dedos obstruye el vaso, minimizando el flujo de sangre adicional a través de la aguja introductora y del catéter.

El facultativo podría entonces retirar la aguja introductora del catéter. La aguja introductora se podría extraer en un dispositivo de protección de punta de aguja que cubre la punta de la aguja e impide agarrotamientos accidentales de la aguja. En general, una protección de aguja incluye un alojamiento, un manguito, u otro dispositivo similar que se ha diseñado de tal manera que cuando la aguja se extrae del paciente, la punta de la aguja será atrapada o capturada dentro de la protección de la punta de la aguja. El objeto de estos dispositivos de protección de punta de aguja es alojar la punta de la aguja en un lugar seguro, evitando de este modo la posibilidad de que la aguja se agarrote después de que la aguja y el dispositivo de protección de la aguja se hayan separado del catéter, que se deja en posición para proveer un acceso intravenoso al paciente.

Se necesitan diversos sistemas y métodos para proveer protecciones de punta de aguja que aporten protección de la punta de una aguja después de la utilización de ésta. En el documento US 7 649588 se describe un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente. El sistema comprende un catéter y una protección de aguja que incluyen unos medios para impedir el movimiento distal involuntario de la aguja una vez que ésta se ha extraído en el conjunto de protección de punta de aguja. Si la aguja se extrae, se abre un clip de resorte elástico de tal manera que se mueva una barrera enfrente de la punta de la aguja que impide una re- penetración de aguja una vez que ésta se ha retirado del catéter.

45 **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

La presente invención se ha desarrollado en respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que no se han resuelto todavía por completo mediante sistemas y métodos de acceso vascular actualmente disponibles. Por tanto, se han desarrollado estos sistemas y métodos para proporcionar sistemas y métodos de acceso vascular más eficaces capaces de asegurar una apropiada protección de la punta del aguja.

Un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente podría incluir un catéter, 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 podría tener un tapón para la aguja, cuyo tapón podría tener una protección para la aguja, y la protección de la aguja podría tener una o más barreras.

Las barreras podrían recibir un refuerzo estructural mediante la formación de una o más mellas en el codo de la barrera. La barrera podría incluir una sola mella y podría incluir múltiples mellas. Las mellas se podrían situar en cualquier ubicación prevista a lo largo del codo de la barrera. En una realización, las barreras podrían incluir una primera barrera y una segunda barrera. La primera barrera y la segunda barrera podrían formar una barrera acoplable a través de la cual no pueda penetrar la aguja una vez que se haya acoplado la barrera. La protección de la aguja puede ser un clip en V.

El clip en V podría incluir un primer brazo y un segundo brazo, y la primera barrera se podría sujetar al primer brazo, mientras que la segunda barrera se podría sujetar al segundo brazo. El primer brazo podría llegar a la proximidad con el segundo brazo cuando se comprima el clip en V. El primer brazo y el segundo brazo se podrían

extender en el sentido de alejarse uno del otro, a medida que se acopla la barrera. El clip en V se podría expandir después que se haya extraído la aguja de una superficie adyacente al primer brazo del clip en V. La primera barrera y la segunda barrera podrían formar una barrera entre el primer brazo y el segundo brazo después de que se haya expandido el clip en V.

Las múltiples barreras podrían ser barreras transversales. O bien la primera barrera o bien la segunda barrera podrían estar situadas en la parte central, delantera o trasera de los brazos primero o segundo. La primera barrera y la segunda barrera podrían proveer soporte estructural entre sí. La primera barrera podría estar espaciada de la segunda barrera con el fin de evitar cualquier colisión entre la primera barrera y la segunda barrera.

Las barreras podrían recibir refuerzo estructural mediante la formación de una o más mellas en el codo de la barrera. La barrera podría incluir una sola mella y podría incluir múltiples mellas. Las mellas podrían estar situadas en cualquier lugar previsto a lo largo del codo de la barrera.

Un método para fabricar un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente podría incluir proveer un catéter, proveer una aguja, disponer la aguja dentro del catéter, proveer un conjunto de protección de punta de aguja que tenga un tapón de aguja, y/o disponer la aguja dentro del conjunto de punta de aguja. El tapón de aguja podría tener una protección de aguja, y la protección de aguja podría tener múltiples barreras. El método podría incluir también formar una primera barrera y una segunda barrera en la protección de la aguja, formar una barrera encajable a través de la cual no pueda penetrar la aguja una vez que se haya encajado la barrera, y conformar la protección de la aguja como un clip en V.

El método podría incluir también formar un primer brazo y un segundo brazo dentro del clip en V, y formar la primera barrera en el primer brazo y la segunda barrera en el segundo brazo. El método podría incluir también colocar el primer brazo en proximidad con el segundo brazo mientras se comprime el clip en V. El método podría incluir también expandir el clip en V, encajar la barrera, y/o extender el primer brazo en el sentido de separarse del segundo brazo. El método podría incluir también expandir el clip en V mientras se extrae la aguja de una superficie adyacente al primer brazo del clip en V y/ formar una barrera con la primera barrera y la segunda barrera entre el primer brazo y el segundo brazo después de expandir el clip en V.

El método podría incluir también formar múltiples barreras como barreras transversales. El método podría incluir también formar la primera y la segunda barrera en la parte central, delantera y/o trasera de los brazos primero o segundo. El método podría incluir también orientar la primera barrera y la segunda barrera para proveer soporte estructural entre sí, especialmente en la situación donde la aguja se traslada a una posición de intento de re-penetración.. En esa situación las barreras proporcionan soporte estructural entre sí con el fin de contrarrestar la fuerza de la aguja moviéndose hacia adelante hacia la re- penetración. El método podría incluir también separar la primera barrera de la segunda barrera para evitar cualquier colisión entre la primera barrera y la segunda barrera.

Un sistema extra vascular para acceder a la vasculatura de un paciente podría incluir un catéter, una aguja dispuesta dentro del catéter, y/o un conjunto de protección de punta de aguja. El conjunto de protección de punta de aguja puede tener un tapón de aguja. La aguja se podría disponer dentro del tapón de aguja. El tapón de aguja podría tener una protección de aguja. La protección de aguja podría tener unos medios de barrera para proteger a la aguja de la re-penetración al tapón de aguja.

Éstas y otras características y ventajas de la presente invención se podrían incorporar a ciertas realizaciones de la invención y resultarán más aparentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice, o se podrían aprender por la práctica de la invención como se especifica posteriormente en la presente memoria. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en la presente memoria se incorporen a cualquier realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se entienda fácilmente la manera en que se han obtenido las anteriores y otras características y ventajas de la invención, se dará una descripción particular de la invención brevemente descrita anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma que se han ilustrado en los dibujos que se adjuntan como apéndice a la presente memoria. Estos dibujos representan solamente realizaciones típicas de la invención y por tanto no se consideran como limitativos del alcance de la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter.

La figura 2 es una vista en pieza ordenado del conjunto de catéter de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un clip en V y de una cubierta de alojamiento dentro del entorno de un tapón de aguja.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un clip en V.

La figura 5 es una vista en perspectiva de un clip en V que tiene dos barreras.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un clip en V que tiene dos barreras.

La figura 7 es una vista en perspectiva de un clip en V que tiene dos barreras.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un clip en V que tiene dos barreras y una mella en el codo de la barrera.

La figura 9 es una vista en perspectiva de un clip en V que tiene dos barreras y una pluralidad de mellas en el codo de la barrera.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor con referencia a los dibujos, en donde los números similares de referencia indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, según se describe e ilustra en general en las figuras en la presente memoria, se podrían disponer y diseñar en una amplia variedad de diferentes configuraciones. Por tanto, la siguiente descripción más detallada, como se ha representado en la figura, no está destinada a limitar el alcance de la invención que se ha reivindicado, sino que es simplemente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

10

15

Refiriéndose a la Figura 1, una vista en perspectiva ilustra un ejemplo de un sistema extravascular 10 de múltiples dispositivos de acceso vascular. En este ejemplo el sistema extravascular 10 incluye un conjunto 12 de catéter y un conjunto 20 de aguja. El conjunto 12 de catéter incluye un dispositivo de acceso vascular, tal como un catéter 14, que tiene una parte de inserción 16 y una parte de acceso 18. La parte de acceso 18 incluye una acanaladura de posicionamiento (no mostrada) para uso en la sujeción del catéter 14 en posición antes de su colocación y liberación. También se ha ilustrado en la figura 1 un tapón 22 de protección posicionado por encima del conjunto 12 de catéter. El tapón 22 de protección podría cubrir una lumbrera de acceso que provee acceso al interior del catéter 14.

20

25

Según se mencionó anteriormente, la figura 1 ilustra también un conjunto 20 de aguja. El conjunto de aguja incluye un tapón 24 de aguja y un cubo 26 de aguja. El cubo 26 de aguja está configurado de tal manera que contenga a la punta 28 de la aguja cuando la aguja 30 se retire del catéter 14. El cubo 26 de aguja está fijado firmemente a la aguja 30 y provee la manipulación de la aguja 30 y la colocación del catéter dentro de la vasculatura de un paciente. El cubo 26 de aguja podría incluir unas mordazas 32 que permiten que un agarre más seguro del cubo 26 de aguja y maniobrar la aguja 30. Adicionalmente, el cubo 26 de aguja podría incluir un tapón 34 que se fija en el extremo del dispositivo.

30

35

Refiriéndose ahora a la figura 2, se ha ilustrado el sistema extravascular 10 en una vista en despiece ordenado. Como en el caso de la figura 1, se han mostrado el conjunto 12 de catéter y el conjunto 20 de aguja. Según se dijo anteriormente, el conjunto de catéter incluye un catéter 14 para su colocación dentro del sistema vascular de un paciente. El conjunto de catéter incluye la parte de inserción 16 del catéter 14 y la parte de acceso 18 del catéter 14. La parte de acceso 18 está configurada de tal manera que el catéter 14 se pueda fijar a otros dispositivos o tubos médicos, tal como para la administración de fluidos al paciente. En ese sentido, el conjunto 12 de catéter ilustrado incluye también un tapón 22 de protección que cubre una lumbrera de acceso que provee acceso adicional al catéter 14.

40

45

También se ha ilustrado en la figura 2 el cubo 26 de aguja en una posición en la que la aguja 30 se ha retirado totalmente del catéter 14. Según se mencionó anteriormente, el cubo 26 de aguja tal como se ha ilustrado incluye unas mordazas 32 para uso en la retirada y manipulación de la posición de la aguja 30. El cubo 26 de aguja está cerrado también en su extremo proximal por el tapón 34.

50

Extendiéndose entre el tapón 24 de aguja y el cubo 26 de aguja hay un anclaje 36. La longitud del anclaje 36 se selecciona de tal manera que, cuando el cubo 26 de aguja se haya retirado y la aguja 30 se extraiga del catéter, entonces la punta 28 de aguja de la aguja 30 se aloje firmemente dentro del tapón 24 de aguja. El anclaje 36 se podría doblar en una configuración de acordeón, quizás recta, o adoptar otra configuración prevista.

55

Como se ilustra en la figura 2, la punta 28 de la aguja está sujeta dentro del tapón 24 de aguja. El anclaje 36 está en la posición extendida entre el tapón 24 de aguja y el cubo 26 de aguja. De ese modo, se impide que la aguja 30 sea extraída por tracción del tapón 24 de aguja. El interior del tapón 24 de aguja coopera también con estructuras de la aguja (no mostradas) y la protección 58 para impedir que la aguja se vuelva hacia adelante fuera del tapón 24 de aguja. La protección 58 se ha ilustrado también en la figura 2, lo mismo que la cubierta 60 de alojamiento de clips; ambas se describen con detalle más adelante.

60

Refiriéndose a la figura 3, se ha mostrado en una vista en perspectiva la protección 58 de clip en V y la cubierta 60 de alojamiento de clip en V dentro del entorno del tapón 24 de aguja. La protección 58 es un clip en V que tiene un primer brazo 62 y un segundo brazo 64. El primer brazo 62 incluye una extensión 66 que forma un gatillo 68 en el extremo de la extensión 66. El primer brazo 62 y/o el segundo brazo 64 podrían incluir también una barrera 70 de protección de punta de aguja capaz de detener el avance de la punta 44 de aguja después de que se haya acoplado el clip en V 58. La barrera 60 de protección se usa para impedir la re-emergencia de la punta afilada 44 de aguja del tapón 24 de aguja después que la aguja 30 se ha protegido mediante el tapón 24.

65

Antes de la activación del sistema extravascular 10, los brazos 62, 64 se mantienen en estrecha proximidad mediante la aguja 30. En esta posición, el gatillo enclava al conjunto 12 de catéter firmemente con respecto al conjunto 20 de aguja. Cuando se retira la aguja 30, se libera el clip en V de tal manera que los brazos 62, 64 retornan a la posición ilustrada generalmente en la figura 3. En esta posición, el conjunto 12 de catéter se ha liberado del conjunto 20 de aguja de tal manera que los dos pueden separarse como se ha ilustrado en la figura 2. Al mismo tiempo, según se describirá adicionalmente con detalle más adelante, la barrera de protección, o barreras, 70, 72 se posicionan de tal manera que bloquean la re-penetración por parte de la punta 28 de aguja.

Refiriéndose a la figura 4, se muestra en una vista en perspectiva un ejemplo de una protección 58 para uso con un tapón 24 de aguja dentro de un sistema extravascular. La protección 58 es un clip en V que tiene un primer brazo 62 y un segundo brazo 64. El primer brazo 62 incluye una extensión 66 que forma un gatillo 68 en el extremo de la extensión 66. El primer brazo 62 y/o el segundo brazo 64 podrían también incluir una barrera 70 de protección de punta de aguja capaz de detener el avance de la punta 44 de aguja después que se haya acoplado el clip en V 58. La barrera 70 de protección se usa para impedir la re-emergencia de la punta afilada 24 de aguja del tapón 24 de aguja después que la aguja 30 se ha protegido mediante un tapón 24. La barrera 70 de protección se podría también denominar una protección, una barrera, una aleta, y/o una barrera.

Refiriéndose a la figura 5, se muestra en una vista en perspectiva una protección 58 para uso con un tapón 24 de aguja dentro de un sistema extravascular. La protección 58 es un clic en V que tiene un primer brazo 62 y un segundo brazo 64. El primer brazo 62 incluye una extensión 66 que forma un gatillo en el extremo de la extensión 66. El primer brazo 62 incluye la barrera 70 mostrada y descrita con referencia a la figura 4. El segundo brazo 64 incluye una barrera adicional 72. La barrera adicional 72 se solapa con la primera barrera 70 para proveer una barrera o protección adicionales por medio de las cuales se impide que pase la aguja 40, previniendo de ese modo la penetración del clip en V 58. La segunda barrera 72 está situada dentro del centro de la anchura del segundo brazo 64, y se ha punzonado a través de la chapa metálica y doblado hacia fuera de la parte central del segundo brazo 64. El tamaño, la forma y/o la ubicación de cualquiera de las dos barreras 70 y/o 72 se podrían modificar con el fin de proveer la protección necesaria para prevenir la repenetración de una punta 44 de aguja una vez que se ha retirado una aguja 40 en el interior del tapón 24 de aguja y se ha acoplado el clip en V 58.

El hecho de asegurar que la punta 28 de aguja de una aguja 30 no re-penetre una vez que se haya acoplado al clip en V 58 de un tapón 24 de aguja proveerá un conjunto 10 de catéter de máxima seguridad para los operadores y/o facultativos. Como los parámetros de diseño para diversos tapones 24 de aguja cambian de un sistema extravascular al siguiente, podría ser preferible asegurar que la punta 28 de aguja no re-penetre después de su entrada en el tapón 24 de aguja. Por ejemplo, en ciertos catéteres IV, una barrera de clip en V que tenga grandes dimensiones podría no cubrir totalmente el camino a través del cual una aguja 30 se desplazaría para re-penetrar en el tapón 24 de aguja. Además, las agujas de grandes dimensiones podrían formar una trayectoria ligeramente diferente a medida que la punta del filo de la aguja grande 30 se extiende más allá de una barrera destinada a coger la punta 28 de aguja. Adicionalmente, las diversas agujas 30 podrían llegar a doblarse durante el uso, y el huelgo entre las aguja dobladas o rectas 30 y su entorno circundante podría permitir que la aguja adoptase trayectorias que evitarían la barrera que está destinada a prevenir la re penetración de las puntas 28 de aguja. Por tanto, se prefiere una protección y una cobertura máximas de la trayectoria a través de la cual se pueda desplazar una punta 28 de aguja entre los brazos 62 y 64 de un clip en V 58.

Cuando la aguja 30 está totalmente extendida dentro de un conjunto 10 de catéter y el clip en V 58 se comprime antes del acoplamiento, una superficie de la aguja 30 está en contacto directo con el brazo 62. Después que la aguja 30 se ha extraído de tal manera que la punta 28 de la aguja 30 ha experimentado un esfuerzo de tracción más allá del brazo 62, el clip en V 58 se abrirá elásticamente saltando desde su posición comprimida. En su posición abierta, el primer brazo 62 se extiende en el sentido de alejarse del segundo brazo 64 y como mínimo una parte de las barreras 70 y 72 se solapa con al menos una parte de las barreras 70 y 72. En su posición comprimida, el primer brazo 62 está muy próximo y potencialmente paralelo al segundo brazo 64, y las barreras 70 y 72 se solapan sustancialmente. La longitud y/o la anchura de las barreras 70 72 podrían causar que una superficie de las barreras 70 y 72 esté en contacto con el respectivo brazo opuesto 62 y/o 64. Como el clip en V 58 solamente puede acomodar una barrera de una anchura determinada como resultado de la distancia entre los brazos 62 y 64 en el estado comprimido del clip en V 58, son convenientes múltiples barreras con el fin de proveer un área superficial aumentada para proteger la punta 28 de una aguja 30 de la re- penetración en el tapón 24 de aguja. De este modo, como las restricciones de diseño del clip en V 58 imposibilitan una barrera que sea mucho mayor que la barrera 70, la barrera adicional o cualquier otra barrera proveerán la cobertura de área superficial necesaria entre el primer brazo 62 y el segundo brazo 64. La ubicación de cualquier barrera adicional, como se ha mencionado previamente, se podría modificar según se desee dependiendo de la configuración específica del producto y de su uso. Las barreras cooperarán entre sí con el fin de cerrar todas las posibilidades de que una punta 44 de aguja llegue a la parte exterior de cualquiera de las barreras.

Refiriéndose a la figura 6, una primera barrera 74 podría estar situada en el extremo frontal de un primer brazo 62 y una segunda barrera 76 podría estar situada en el extremo frontal de un segundo brazo 64 de un clip en V 58. La primera barrera 74 y la segunda barrera 76 están en una proximidad estrecha y/o directa de tal manera que las dos

barreras proveerán un soporte estructural entre sí cuando la punta 28 de una aguja 40 se presione contra una de las barreras 74 y/ o 76. Sin embargo, debido a la estrecha proximidad de la barreras 74 y 76, la fabricación del clip en V 58 podría llegar a ser difícil. Por ejemplo, las barreras 74 y 76 podrían cogerse una contra otra, inhibiendo el movimiento del primer brazo 62 hacia el segundo brazo 64. Con el fin de evitar la posibilidad estrecha y que las superficies de las barreras se cojan una contra otra, se podría preferir una realización alternativa, tal como la realización descrita con referencia a la figura 5 y/o la realización descrita con referencia a la siguiente figura 7.

Refiriéndose a la figura 7, se ha provisto una primera barrera 70, tal como la primera barrera 70 descrita con referencia a la figura 5, en un primer brazo 62 y una segunda barrera 78 se ha provisto en el extremo posterior de un segundo brazo 64 de un clip en V 58. Como la primera barrera 70 se ha formado sobre el extremo delantero del primer brazo 62 y la segunda barreras 78 se ha formado sobre el extremo trasero del segundo brazo 64, las barreras 70 y 78 no proveerán un soporte estructural entre sí. Sin embargo, como la primera barrera 70 está distante de la segunda barrera 78, las superficies de las dos barreras 70 y 78 no se cogerán sobre, intersectarán con, y/o colisionarán entre sí, inhibiendo el movimiento del primer brazo 62 hacia el segundo brazo 64.

De este modo, las realizaciones de la presente memoria describen diversas barreras transversales y/o barreras capaces de proteger la punta 28 de una aguja 30 contra la re-emergencia o re-penetración fuera del tapón 24 de aguja de un conjunto 10 de catéter después de que la punta de la aguja haya entrado en el tapón 24 de aguja. Aunque las realizaciones mostradas en la presente memoria incluyen solamente dos barreras se podrían usar cualquier número de barreras en cualquier orientación, forma, tamaño, y/o ubicación en comunicación con un clip en V y/u otra protección para un sistema extravascular tal como un conjunto de catéter.

Se hace ahora referencia a las figuras 8 y 9. Estas figuras incluyen un clip en V 58 que tiene un primer brazo 62 y un segundo brazo 64. El clip en V incluye también una barrera 70 que se extiende desde el brazo 62 de una manera similar que la descrita con referencia a la figura 4. En la realización ilustrada en la figura 8, sin embargo, se ha formado una mella 80 en el codo 82 de barrera entre la barrera 70 y el brazo 62. Se ha averiguado que formando dicha mella 80 en el codo 82 de la barrera aumenta la resistencia mecánica estructural de la barrera 70. La figura 9 muestra un clip en V similar 58 que tiene múltiples mellas a lo largo del codo 82 de barrera. El número y posiciones de la pluralidad de mellas no es limitado. Se pueden colocar en cualquier posición prevista a lo largo del codo 82.

La presente invención se podría llevar a la práctica en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales según se ha descrito ampliamente en la presente memoria y reivindicado posteriormente en la misma. Las realizaciones descritas se considerarán en todos los aspectos solamente como ilustrativas, y no restrictivas. Por tanto, el alcance de la invención está indicado por las reivindicaciones que se adjuntan como apéndice a la presente memoria, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que provengan dentro del significado y margen de equivalencia de las reivindicaciones que se consideran que están comprendidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente, que comprende:
- 5 un catéter (14);
 una aguja (30) dispuesta dentro del catéter (14); y
 un conjunto (20) de protección de punta de aguja que tiene un tapón (24) de aguja, cuyo tapón (24) de aguja
 tiene una protección (58) de aguja, y la protección (58) de aguja tiene como mínimo una barrera (70, 72,74,
 10 76,78) configurada de tal manera que la barrera (70, 72, 74, 76, 78) impide la re-penetración de la aguja (30)
 una vez que la aguja (30) se ha extraído del catéter (14)
caracterizada por
 como mínimo una mella (80) sobre un codo (82) entre la barrera (70,72, 74, 76, 78) y la protección (58) de
 aguja.
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en donde las barreras (70, 72, 74, 76,78) incluyen una primera barrera entre
 (70, 74) y una segunda barrera (72, 76,78) y en donde la primera barrera (70, 74) y la segunda barrera forman
 preferiblemente una barrera acoplable a través de la cual la aguja (30) no puede penetrar una vez que se acopla la
 barrera.
- 20 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la protección (85) de aguja es un clip en V.
4. El sistema de reivindicación 1 que comprende además una pluralidad de mellas (80) sobre el codo (82).
- 25 5. El sistema de la reivindicación 4, en donde el clip en V (58) incluye un primer brazo (62) y un segundo brazo
 (64), en donde la primera barrera (70,74) está sujeta al primer brazo (62) y la segunda barrera (72, 76, 78) está
 sujeta al segundo brazo (64).
- 30 6. El sistema de la reivindicación 5, en donde el primer brazo (62) llega a la proximidad con el segundo brazo (64)
 cuando el clip en V se comprime y en donde el primer brazo (62) y el segundo brazo (64) preferiblemente se
 extienden en el sentido de alejarse uno del otro cuando el clip en V se expande y se acopla la barrera.
- 35 7. El sistema de la reivindicación 6, en donde el clip en V se expande después que la aguja (30) se ha retirado de
 una superficie adyacente al primer brazo (62) del clip en V.
8. El sistema de la reivindicación 7, en donde la primera barrera (70, 74) y la segunda barrera (72, 76,78) forman
 una barrera entre el primer brazo (62) y el segundo brazo (64) después que se ha expandido el clip en V (58).
- 40 9. El sistema de la reivindicación 8, en donde la primera barrera (70,74) y la segunda barrera (72, 76, 78) proveen un
 soporte estructural entre sí y en donde la primera barrera (70,74) está preferiblemente espaciada de la segunda
 barrera (72, 76,78) con el fin de evitar cualquier colisión entre la primera barrera (70,74) y la segunda barrera (72,76,
 78).
- 45 10. Un método para fabricar un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente, que
 comprende:
- proveer un catéter (14);
 proveer una aguja (30);
 disponer la aguja (30) dentro del catéter (14);
 proveer un conjunto (20) de protección de punta de aguja que tiene un tapón (24) de aguja, cuyo tapón (24)
 50 de aguja tiene una protección (58) de aguja, y la protección (58) de aguja tiene múltiples barreras (70, 72,74,
 76,78);
 formar un codo (82) entre la protección (58) de aguja y las barreras (70,72, 74, 76,78) y formar una mella (80)
 en el codo (82) y
 disponer la aguja (30) dentro del conjunto (20) de punta de aguja.
- 55 11. El método de la reivindicación 10, que comprende además formar una pluralidad de mellas (80).
12. El método de la reivindicación 10, que comprende además formar una primera barrera (70, 74) y una segunda
 barrera (72, 76,78) en la protección (58) de aguja.
- 60 13. El método de una de las reivindicaciones 10 a 12, que comprende además formar una barrera acoplable a
 través de la cual no puede penetrar la aguja (30) una vez que se ha acoplado la barrera.

FIG. 1

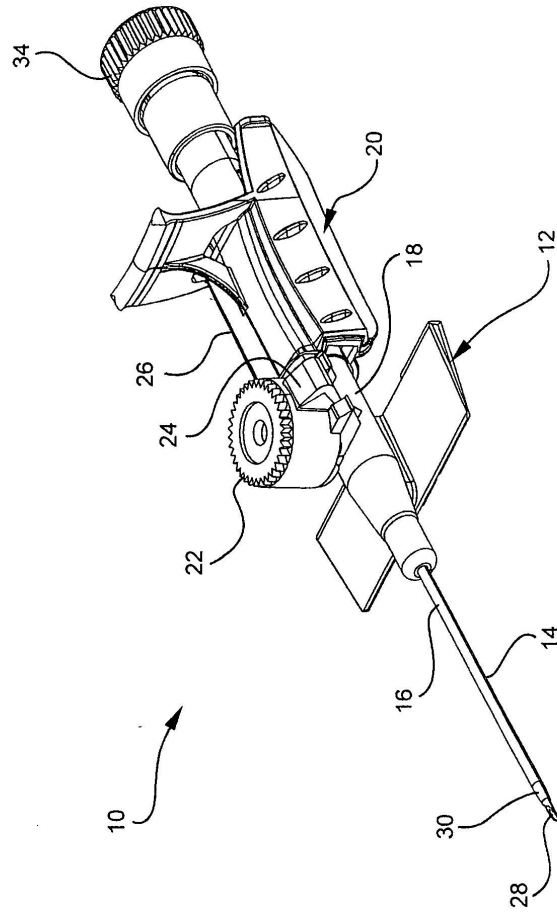


FIG. 2

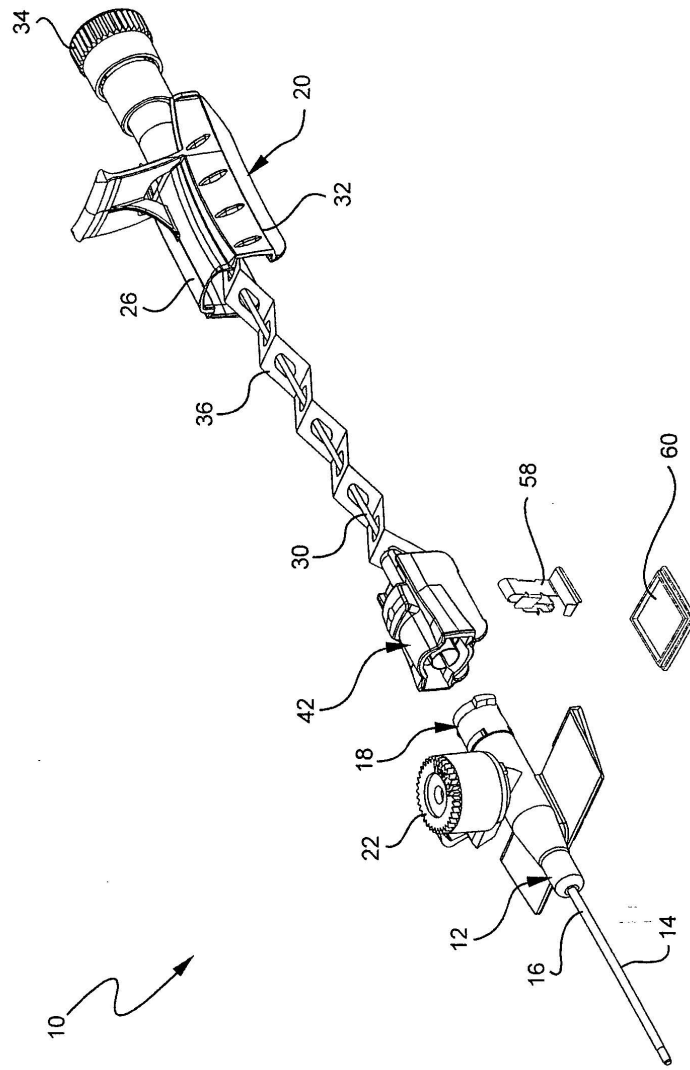


FIG. 3

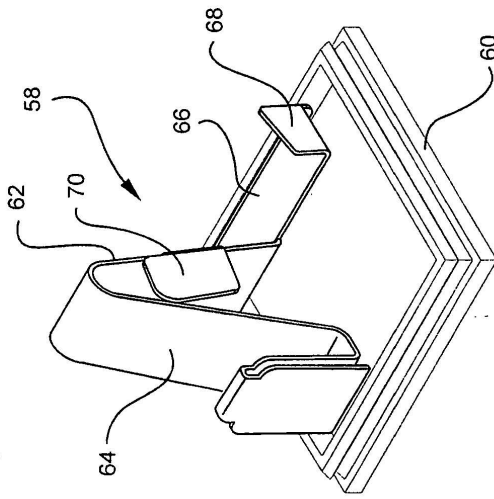


FIG. 4

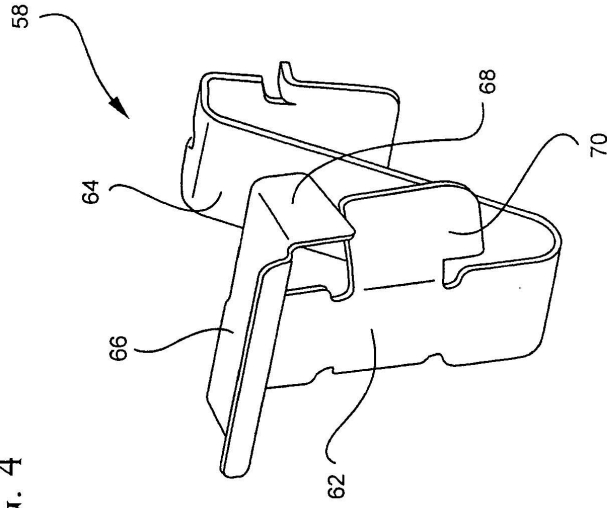


FIG. 5

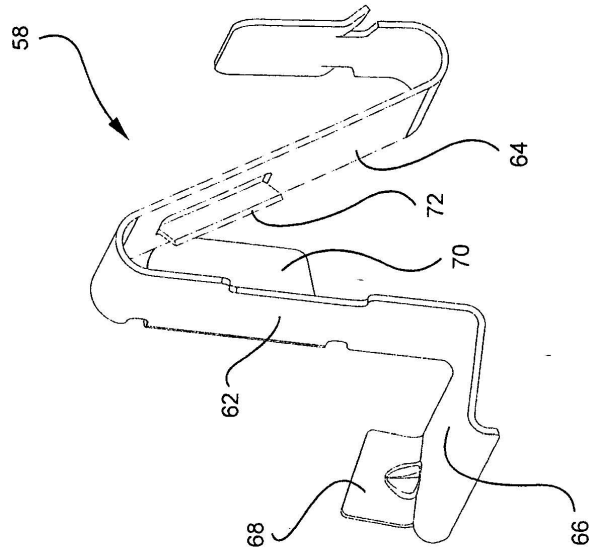
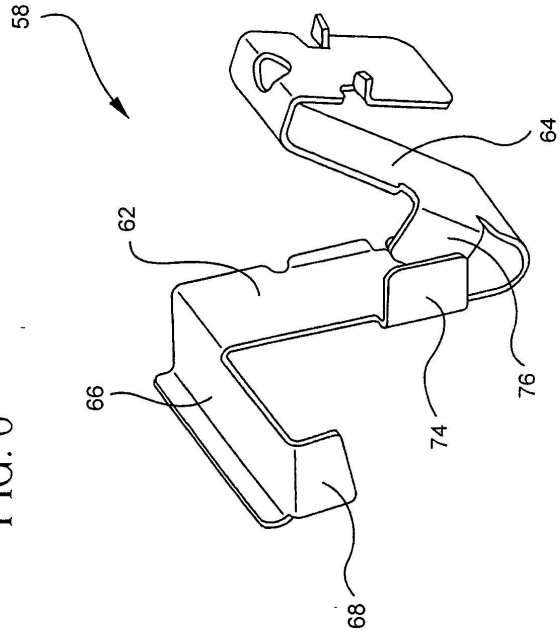


FIG. 6



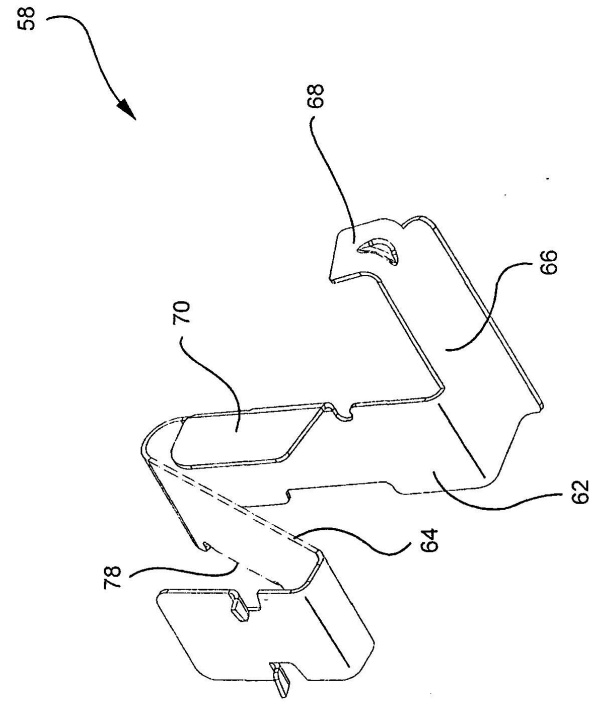


FIG. 7

FIG. 9

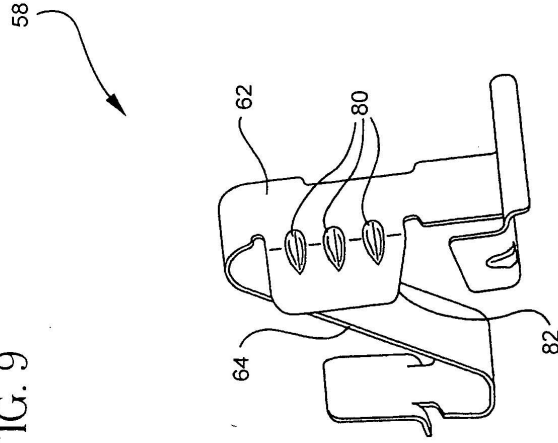


FIG. 8

