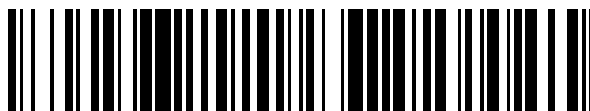


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 428 695**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/42**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2007** **E 07733714 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013** **EP 2029203**

54 Título: **Mejoras relativas a la inserción de una aguja o la canulación intravenosa**

30 Prioridad:

**26.05.2006 GB 0610553**

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

**08.11.2013**

73 Titular/es:

**OLBERON MEDICAL INNOVATION SAS (100.0%)  
Le Galenis, Bât. A 55 Rue Salvador Allende  
59120 Loos, FR**

72 Inventor/es:

**BAKHTYARI-NEJAD-ESFAHANI, ARASH**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 428 695 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**

Mejoras relativas a la inserción de una aguja o la canulación intravenosa

- 5 Esta invención se refiere a la inserción de una aguja o la canulación intravenosa y, en particular, a un dispositivo para facilitar la inserción de una aguja o cánula dentro de una vena de un paciente.

10 La canulación intravenosa es una técnica médica usada habitualmente para extraer sangre de un paciente o para administrar medicamentos por vía intravenosa. Antes de la canulación de una vena, la vena debe prepararse. Esta preparación implica aplicar un torniquete alrededor de la parte del cuerpo del paciente que contiene la vena, pero en una posición aguas abajo del sitio de la canulación. La presión aplicada por el torniquete causa una expansión localizada de la vena y, por lo tanto, una hinchazón localizada de la vena con sangre venosa. La cánula puede insertarse a continuación dentro de la parte expandida de la vena.

- 15 La expansión de venas usando un torniquete puede ser, a veces, problemática. El paciente puede tener venas de mala calidad debido a tratamientos anteriores. Como alternativa, el paciente puede estar sangrando, y tener un bajo volumen de sangre circulante que conduce a venas replegadas.

20 Otro problema con el método anterior de expansión de venas es que, por razones anatómicas, el uso de un torniquete solamente es posible con algunas venas. Por ejemplo, la vena yugular externa es, en teoría, adecuada para canulación debido a su naturaleza superficial. Sin embargo, debido a su ubicación en el cuello, no puede aplicarse de forma práctica un torniquete.

25 La canulación intravenosa también puede ser particularmente difícil en algunas situaciones. Por ejemplo, cuando el paciente está en una ambulancia en movimiento, o cuando las condiciones de iluminación puedan ser inferiores a las ideales.

30 La Patente de Estados Unidos N° 4.299.219 desvela un cilindro de vacío transparente adaptado para la colocación en acoplamiento de sellado sobre la piel de un paciente en una zona en la que se realizará la venopunción. Una jeringa de extracción al vacío se usa para establecer un vacío que sirve para arrastrar a la piel y la vena subyacente parcialmente al interior de la cámara de vacío, donde la vena quedará ingurgitada con sangre para facilitar la inserción de la aguja. Un conjunto de sujeción y manipulación de una aguja intravenosa está dispuesto coaxialmente dentro del cilindro de vacío y herméticamente sellado con respecto a éste.

35 La presente invención busca abordar uno o más de los problemas descritos anteriormente.

40 De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para facilitar la inserción de una aguja o una cánula en el interior de una vena de un paciente, comprendiendo el dispositivo un medio para crear una zona localizada de presión reducida en una superficie de la piel del paciente, para facilitar la expansión de una parte subyacente de la vena, y un medio para permitir la inserción de una aguja o cánula en el interior de la parte expandida de la vena, donde el medio para crear una zona de presión reducida adyacente a una superficie de la piel comprende un recinto deformable de forma elástica que tiene la forma de una cúpula, y una brida periférica.

45 El dispositivo de acuerdo con la presente invención es ventajoso principalmente debido a que se facilita la expansión de una parte de una vena, y por lo tanto el dispositivo ayuda a la inserción de una aguja o cánula en el interior de la vena. De hecho, puede conseguirse expansión suficiente sin el uso de un torniquete o cualquier otro dispositivo médico adicional. La disposición de la invención es, por lo tanto, particularmente ventajosa en situaciones en las que el uso de un torniquete sería difícil o inapropiado.

50 Por "presión reducida" se entiende una presión que es reducida con respecto a la presión atmosférica.

55 El dispositivo incorpora, preferentemente, un apósito para el paciente. El apósito define, preferentemente, una superficie del dispositivo que entra en contacto con la piel del paciente durante el uso. De la forma más preferente, el apósito es la única parte del dispositivo que entra en contacto con el paciente durante el uso. El apósito está, preferentemente, adaptado para fijarse a la piel del paciente, durante el uso, e incluye preferentemente, por lo tanto, adhesivo en una superficie de acoplamiento del apósito. Dicha fijación ayuda a retener al dispositivo en su lugar durante el uso, y también puede proporcionar una junta para el medio para crear una zona localizada de presión reducida. Una o más películas protectoras desprendibles cubren preferentemente al adhesivo, que están adaptadas para ser retiradas antes de que el apósito se aplique a la piel del paciente.

60 El apósito está adaptado, preferentemente, para fijar la aguja o cánula a la piel del paciente, después de la inserción de la aguja o cánula en el interior de la vena. El apósito está, por lo tanto, preferentemente provisto de uno o más miembros de fijación que pueden fijarse tanto a la aguja o cánula, como a una parte circundante de la piel del paciente, de la forma más preferente por medio de un adhesivo provisto en una superficie de acoplamiento del uno o más miembros de fijación. Los uno o más miembros de fijación están adaptados, preferentemente, para acoplarse con la aguja o cánula, mientras que el dispositivo permanece acoplado con la piel del paciente. Los uno o más

miembros de fijación incluyen, cada uno, preferentemente una película protectora desprendible diferente, que es retirada inmediatamente antes de la fijación de la aguja o cánula a la piel del paciente.

El dispositivo puede estar adaptado para permanecer en su lugar después de la inserción de la aguja o cánula para actuar como un apósito. Sin embargo, de la forma más preferente, el dispositivo comprende un módulo de reducción de la presión y un apósito, siendo el módulo de reducción de la presión desprendible del apósito. En esta disposición, el módulo de reducción de la presión se desprende preferentemente del apósito después de la inserción de la aguja o cánula en el interior de la vena, de modo que el apósito permanece acoplado a la aguja o cánula. El módulo de reducción de la presión puede estar adaptado para ser reutilizado a continuación con un apósito diferente, después de esterilización, o de la forma más preferente el módulo de reducción de la presión está adaptado para ser desechable después del desprendimiento del apósito.

El dispositivo incluye, preferentemente, un medio para desprender el módulo de reducción de la presión del apósito. Dicho medio de desprendimiento puede incluir una cinta o tira amovible fijada a una parte debilitada del apósito, de modo que la retirada de la cinta o tira retira la parte debilitada del apósito, separando de este modo el apósito del módulo de reducción de la presión. Otras posibilidades incluyen perforaciones formadas en el apósito, una cinta o tira adhesiva amovible que conecta el módulo de reducción de la presión y el apósito conjuntamente, un adhesivo suficientemente débil que conecta directamente el módulo de reducción de la presión y el apósito conjuntamente, o una combinación de estas disposiciones.

El dispositivo puede incluir un medio para igualar la zona localizada de presión reducida con la presión atmosférica, facilitando de este modo la retirada del dispositivo de la piel del paciente. Por ejemplo, el medio de desprendimiento puede estar adaptado para igualar la zona localizada de presión reducida con la presión atmosférica. El recinto deformable de forma elástica puede incluir una cámara de fluido, cuyo interior tiene una presión reducida y, en este caso, una cinta o tira amovible del medio de desprendimiento está adaptada, preferentemente, para permitir que el aire ambiente fluya al interior de la cámara de fluido al retirar la cinta o tira. Por ejemplo, la cinta o tira puede ocluir una o más aberturas en una pared de la cámara de fluido, que se abren al retirar la cinta o tira.

La superficie del dispositivo que se acopla a la piel del paciente está, preferentemente, adaptada para coincidir sustancialmente con los contornos de la parte de la piel del paciente con la que se acoplará el dispositivo. En particular, cuando el dispositivo está diseñado para acoplamiento con la piel de la extremidad de un paciente, tal como un brazo, la superficie de acoplamiento tiene, preferentemente, una forma de sección transversal arqueada.

El recinto deformable de forma elástica incluye, preferentemente, una cámara de fluido provista de una salida, con lo que la expulsión de fluido de la cámara de fluido a través de la salida da como resultado la creación de una zona de presión reducida en una superficie de la piel del paciente. El fluido típicamente será aire. Sin embargo, puede estar previsto el uso de fluidos alternativos tales como líquido, o un gel. La base de la cámara de fluido puede estar definida por una superficie de la piel a la que se ha aplicado el dispositivo y/o el apósito fijado a la piel del paciente. Por ejemplo, el apósito puede incluir una abertura, de modo que una parte periférica de la base de la cámara está definida por el apósito, y el resto de la base de la cámara está definido por la piel del paciente.

La salida está dispuesta, preferentemente, para no permitir que el fluido entre en la cámara de fluido. Esta disposición permite que la presión dentro de la cámara de fluido se mantenga, de modo que la zona localizada de presión reducida se mantiene. De la forma más preferente, la salida tiene la forma de una válvula de una vía, que puede tener la forma de una válvula en forma de paraguas, una válvula de pico de pato, o cualquier otra válvula adecuada. Además, la válvula de una vía puede ser un componente diferente, o puede estar formada de una pieza con la pared de la cámara de fluido.

El recinto deformable de forma elástica puede estar adaptado para ser replegado por un usuario para expulsar fluido a través de la salida. En esta realización, la naturaleza elástica del recinto hace que se almacene energía elástica dentro del material del recinto durante su repliegue, y fuerzas atómicas en ese material actúan para reconstituir el recinto hacia su configuración original. A medida que el recinto se reconstituye hacia su configuración original, se impide que entre aire en la cámara de aire procedente de los alrededores y, por lo tanto, la presión dentro de la cámara de aire se reduce con respecto a la presión atmosférica. El recinto seguirá reconstituyéndose de vuelta a su forma original hasta que las fuerzas atómicas que causan está reconstitución estén equilibradas con la diferencia entre la presión dentro de la cámara de aire y la presión atmosférica. Esta disposición puede ser de construcción sencilla y, por lo tanto, tener costes de fabricación reducidos con respecto a métodos alternativos.

En un ejemplo, el dispositivo puede incluir una cámara de fluido deformable de forma elástica, una salida con una válvula de una vía y un medio para conectar una jeringa, una bomba de vacío u otro dispositivo de succión a la válvula de una vía para expulsar más fluido de la cámara de fluido.

El dispositivo está adaptado, preferentemente, para su uso con una aguja o cánula que es independiente del dispositivo y, de la forma más preferente, un componente diferente del dispositivo. En esta disposición, el dispositivo puede ser de construcción muy sencilla, con costes de fabricación reducidos de forma consecuente.

El dispositivo incluye, preferentemente, un primer extremo que está adaptado a aplicar más presión a la piel de un paciente que la presión aplicada por un segundo extremo del dispositivo, donde el primer extremo está adaptado para estar ubicado, en uso, aguas abajo con respecto al segundo extremo, en referencia al flujo sanguíneo dentro de la vena. El primer extremo puede tener una superficie de contacto de área reducida con respecto a la superficie de contacto del segundo extremo. En particular, el primer extremo puede incluir una proyección para acoplarse a la piel del paciente con una superficie de contacto reducida, por ejemplo una nervadura sobresaliente. Como alternativa, o además, los primer y segundo extremos pueden tener una flexibilidad diferente, y por lo tanto una capacidad de deformación diferente. Por ejemplo, el primer extremo puede ser menos flexible y, por lo tanto, menos deformable, que el segundo extremo. En este caso, el segundo extremo puede incluir una región de grosor reducido con respecto al resto del dispositivo, para aumentar la flexibilidad del segundo extremo del dispositivo. Estas disposiciones facilitan el hinchado de la vena, durante el uso, actuando para replegar una parte de la vena subyacente al primer extremo del dispositivo, mientras que se permite la expansión de una parte de la vena subyacente al primer extremo del dispositivo.

El medio para permitir la inserción de una aguja o cánula en el interior de una vena subyacente puede incluir un punto de acceso adecuado para permitir que una cánula se inserte en el interior de la parte expandida de la vena sobre la que se ha aplicado el dispositivo. El punto de acceso está ubicado, preferentemente, en el segundo extremo del dispositivo, tal como se ha descrito anteriormente. La provisión de un punto de acceso permite que una aguja o cánula se inserte en el interior de una vena subyacente sin perforar el dispositivo. El punto de acceso tiene, preferentemente, la forma de una parte recortada del dispositivo, para facilitar la ubicación de la aguja o cánula durante el uso. El punto de acceso, preferentemente, también permite que la aguja o cánula se incline con respecto a la superficie de la piel durante la inserción.

A continuación se describen realizaciones preferidas de la presente invención, a modo de ejemplo solamente, en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una primera vista en perspectiva de una primera realización de un dispositivo de acuerdo con la invención;

La figura 2 es una segunda vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista posterior del dispositivo de las figuras 1 y 2;

La figura 4 es una vista en planta del dispositivo de la figura 1 a 3;

La figura 5 es una vista de sección transversal, a lo largo de la línea V-V en la figura 4, de un módulo de reducción de la presión 20 que forma parte del dispositivo de las figuras 1 a 4;

La figura 6 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un dispositivo de acuerdo con la invención;

La figura 7 es una primera vista en perspectiva de una tercera realización de un dispositivo de acuerdo con la invención;

La figura 8 es una segunda vista en perspectiva del dispositivo de la figura 7;

La figura 9 es una vista en planta del dispositivo de las figuras 7 y 8;

La figura 10 es una vista de sección transversal, a lo largo de la línea X-X en la figura 9, del dispositivo de las figuras 7 a 9; y

La figura 11 es una vista de sección transversal, a lo largo de la línea XI-XI en la figura 9, del dispositivo de las figuras 7 a 10.

Las figuras 1 a 5 muestran una primera realización de un dispositivo de acuerdo con la invención, que se designa generalmente como 10. El dispositivo 10 comprende un módulo de reducción de la presión 20 y un apósito 30, que son desprendibles entre sí durante el uso, tal como se describe con más detalle a continuación. El dispositivo tiene una longitud de aproximadamente 10 a 15 cm, y una anchura de aproximadamente 2 a 3 cm.

El módulo de reducción de la presión 20 comprende un cuerpo relativamente rígido 22 y un recinto deformable de forma elástica 24 que, juntos, definen una cámara de aire 23 que tiene un extremo inferior abierto. El cuerpo relativamente rígido 22 está formado por un material plástico relativamente rígido, tal como polipropileno, y el recinto está formado por un material deformable elásticamente, tal como un material elastomérico termoplástico. La carcasa relativamente rígida 22 incluye una abertura rodeada por una plataforma estrecha a la que está unido el recinto deformable de forma elástica 24, tal como se muestra de la forma más clara en la figura 5. Una parte frontal 25 del cuerpo relativamente rígido 22 también está provista, que define parte de la cámara de aire 23. El resto de la cámara

de aire 23 está definido por una pared lateral del cuerpo relativamente rígido 22 y el recinto deformable de forma elástica 24.

5 El cuerpo relativamente rígido 22 también incluye una brida periférica 27 que es más flexible que el resto del cuerpo relativamente rígido 22 y, por lo tanto, facilita la formación de una junta entre el dispositivo 10 y la superficie de la piel del paciente. Esta brida 27 tiene una forma de sección transversal ligeramente arqueada y un grosor reducido con respecto al resto del cuerpo relativamente rígido 22.

10 El recinto 24 incluye una pared lateral que tiene una pluralidad de pliegues, en una disposición similar a un acordeón, que permite que el recinto 24 se repliegue de forma elástica, reduciendo de este modo el volumen de la cámara de aire 23. En particular, el recinto 24 está adaptado de modo que la presión manual aplicada por un usuario a una superficie superior del recinto 24, en la dirección general de la piel del paciente, replegará el recinto 24. La cámara de aire 23 es sustancialmente hermética al aire, excepto por una válvula de una vía 28 formada en la parte frontal 25 del cuerpo relativamente rígido 22. La válvula de una vía 28 permite que salga aire de la cámara de aire 15 23, durante el repliegue del recinto 24, pero impide que entre aire en la cámara de aire 23.

La naturaleza elástica del recinto 24 hace que se almacene energía elástica dentro del material del recinto 24 durante su repliegue, y después de la liberación de presión manual del recinto 24, fuerzas atómicas dentro de ese material actúan para reconstituir el recinto 24 hacia su configuración original. A medida que el recinto 24 se 20 reconstituye hacia su configuración original y, por lo tanto, el volumen de la cámara de aire 23 aumenta, se impide que entre aire en la cámara de aire 23 de los alrededores y, por lo tanto, la presión dentro de la cámara de aire 23 se reduce con respecto a la presión atmosférica. El recinto 24 seguirá reconstituyéndose de vuelta a su forma original hasta que las fuerzas atómicas que causan esta reconstitución sean equilibradas por la diferencia entre la presión dentro de la cámara de aire 23 y la presión atmosférica. Una zona de presión reducida se forma, por lo tanto, en la 25 superficie de la piel que subyace a la cámara de aire 23.

Un extremo posterior del cuerpo relativamente rígido 22 tiene una anchura reducida con respecto a la parte frontal 25, y es de forma redondeada. El extremo posterior del cuerpo relativamente rígido 22 está diseñado para ser el extremo del dispositivo 10 que estaría situado aguas abajo del sitio de canulación pretendido y, por lo tanto, el 30 extremo del dispositivo 10 que apuntaría hacia el corazón del paciente. En esta disposición, la aplicación manual de presión por un usuario en el extremo posterior del dispositivo 10 actuará para replegar la vena en ese punto y, por lo tanto, facilitar la expansión de la vena en la parte frontal 25 y el sitio de canulación. El extremo posterior del cuerpo relativamente rígido 22 es, por lo tanto, suficientemente rígido para permitir este repliegue de la parte subyacente de la vena durante la aplicación de presión por un usuario.

35 La parte frontal 25 del cuerpo relativamente rígido 22 está diseñada para ser el extremo del dispositivo 10 que estaría situado el más alejado del corazón del paciente y aproximadamente en el sitio de canulación. En particular, la parte frontal 25 incluye una parte recortada en forma de herradura 26, que define un sitio de canulación en la superficie de la piel del paciente y, por lo tanto, facilita la ubicación de la cánula en una zona apropiada de la piel 40 para inserción en el interior de una parte agrandada de la vena que subyace al dispositivo 10. En particular, la cánula puede insertarse en un ángulo con respecto a la superficie de la piel, de modo que la cánula se inserte en el interior de la parte de la vena que está situada directamente debajo del dispositivo 10.

Además, la parte frontal del cuerpo relativamente rígido 22 tiene una brida agrandada 27 con respecto a la brida 27 45 en el extremo posterior del cuerpo relativamente rígido 22, de modo que sea aplicada menos presión por el dispositivo 10 a la piel del paciente en el extremo frontal del dispositivo 10 que en el extremo posterior del dispositivo 10. Esta disposición facilita la expansión de la vena en la región del sitio de canulación.

50 El apósito 30 está fijado, de forma que pueda desprenderse, a la superficie inferior de la brida 27 del módulo de reducción de la presión 20, y también se extiende hacia fuera una distancia sustancialmente constante más allá del perímetro de la brida 27. El apósito 30 no se extiende, por lo tanto, por el extremo inferior de la cámara de aire 23, de modo que la base de la cámara de aire 23 está definida en uso por la piel del paciente. Además, el apósito 30 incluye un par alas generalmente rectangulares 32 que se extienden desde cada lado de la parte recortada 26. Las 55 alas 32 se extienden por una parte frontal de la parte recortada 26, pero están separadas a lo largo del eje longitudinal del dispositivo 10. Las alas 32 también se extienden una corta distancia más allá del extremo frontal del módulo de reducción de la presión 20. Las alas 32 están adaptadas para plegarse sobre las paredes laterales de la parte recortada 26 durante la inserción de la cánula, y a continuación acoplarse con superficies expuestas de alas correspondientes de la cánula y zonas circundantes de la piel del paciente, fijando de este modo la cánula a la piel del paciente.

60 El apósito 30 incluye una superficie de acoplamiento diseñado para aplicación a la piel del paciente, y esta superficie de acoplamiento está provista de una capa de adhesivo para fijar el dispositivo 10 a la piel del paciente. La presencia de la capa de adhesivo garantiza una buena adherencia del dispositivo 10 a la piel del paciente y, por lo tanto, garantiza que la cámara de aire 23 sea sustancialmente hermética al aire durante el uso. El adhesivo es, 65 preferentemente, de un tipo que permite la retirada sencilla e indolora del apósito 30 a su debido tiempo, pero que también garantiza una buena adhesión del apósito 30 a la piel cuando está en uso. Los adhesivos adecuados son

bien conocidos por los expertos en la materia. Una película protectora desprendible cubre al adhesivo sobre la superficie de acoplamiento del apósito 30, hasta que se retira inmediatamente antes de la aplicación del dispositivo 10 a la piel del paciente. Además, las alas 32 del apósito 30 incluyen, cada una, una película protectora desprendible diferente que cubre el adhesivo que, en caso contrario estaría expuesto cuando las alas 32 están plegadas sobre las paredes laterales de la parte recortada 26 durante la inserción de la cánula. Estas películas protectoras desprendibles se retiran antes del acoplamiento de las alas 32 del apósito 30 con las alas de la cánula y las zonas circundantes de la piel del paciente.

Para desprender el módulo de reducción de la presión 20 del apósito 30 después de la canulación, el dispositivo 10 está provisto de una cinta desprendible 35 que está fijada a una parte debilitada del apósito 30 que se extiende alrededor del perímetro de la brida 27 del módulo de reducción de la presión 20. La cinta 35 está adaptada de modo que el retirar la cinta 35 de un extremo desprende la parte del apósito 30 fijada a la brida 27 del resto del apósito 30, de modo que el módulo de reducción de la presión 20 también se desprende del resto del apósito 30. También están provistas perforaciones en el apósito 30 entre las alas 32 y el módulo de reducción de la presión 20, para que el módulo de reducción de la presión 20 también pueda desprenderse de las alas 32 del apósito 30.

En uso, el dispositivo 10 se coloca sobre una zona preparada adecuadamente de la piel de un paciente sobre la vena en cuyo interior se insertará la cánula, con el eje longitudinal del dispositivo 10 alineado a lo largo del eje longitudinal de la vena. La parte frontal 25 del módulo de reducción de la presión 20 está ubicada con el sitio de canulación dispuesto dentro de la parte recortada del módulo de reducción de la presión 20, y el extremo posterior del módulo de reducción de la presión 20 está ubicado aguas abajo de la parte frontal 25. La superficie de acoplamiento del apósito 30 está fijada a la piel del paciente por medio de la capa de adhesivo, después de la retirada de la película protectora desprendible principal.

El usuario aplica presión al extremo posterior del dispositivo 10, hacia la piel del paciente, para replegar la parte subyacente de la vena y, por lo tanto, facilitar la expansión de la parte de la vena que subyace a la cámara de aire 23. El recinto 24 del módulo de reducción de la presión 20 está, en esta fase, en su configuración no deformada y, por lo tanto, la cámara de aire 18 está cargada con un volumen de aire. Una parte de ese volumen de aire es retirada a continuación de la cámara de aire 23 mediante la aplicación del presión con el pulgar u otro dedo a la superficie superior del recinto 24, de modo que el recinto 24 se repliegue y el volumen de la cámara de aire 23 se reduzca. Una parte del aire dentro de la cámara de aire 23 sale, por lo tanto, de la cámara de aire 18 a través de la válvula de una vía 28. Cuando el usuario libera la presión del recinto 24, el recinto 24 se reconstituirá hacia su configuración no deformada y, por lo tanto, el volumen de la cámara de aire 23 aumentará.

Esta acción reduce la presión dentro de la cámara de aire 23 con respecto a la presión atmosférica y, por lo tanto, reduce la presión que actúa sobre la zona de la piel subyacente a la cámara de aire 23 del dispositivo 10. Por lo tanto, se forma una región localizada de presión reducida sobre la vena, que hace que la parte de la vena subyacente a la cámara de aire 23 se expanda.

La cánula se inserta a continuación en el interior de la piel en el sitio de canulación definido por la parte recortada 26 del dispositivo 10, con la cánula inclinada con respecto a la piel de modo que la cánula se extienda en el interior de la parte expandida de la vena que subyace a la cámara de aire 23 del dispositivo 10. La cánula se fija a continuación a la piel del paciente mediante las alas 32 del apósito 30, después de la retirada de las películas protectoras desprendibles de esas alas 32. En particular, las alas 32 del apósito 30 fijarán típicamente a alas correspondientes de la cánula a la piel del paciente. Las alas 32 del apósito 30 pueden ser plegadas hacia arriba por el usuario antes, y también durante, la inserción de la cánula, de modo que las alas 32 del apósito 30 estén situadas por encima de las alas correspondientes de la cánula después de la inserción y, por lo tanto, se facilita el acoplamiento de las alas 32 del apósito 30 con la cánula.

Una vez que la cánula 38 se ha fijado a la piel del paciente, la cinta desprendible 35 se retira del dispositivo 10, retirándola desde un extremo, de modo que el apósito 30 se desprende del módulo de reducción de la presión 20. Esta acción permite que entre aire ambiente en la cámara de aire 23 y, por lo tanto, la igualación de la presión dentro de la cámara de aire 23 con la presión atmosférica. El módulo de reducción de la presión 20 se retira de la piel del paciente y es adecuado a continuación para desechado como residuo. El apósito 30, sin embargo, permanece fijado a la piel del paciente para mantener a la cánula en su lugar, hasta que se retire la cánula.

El dispositivo 10 proporciona una solución sencilla al problema de expandir parte de una vena para canulación y venopunción donde existen dificultades anatómicas o situacionales. Por ejemplo, es útil en la preparación de venas para toma de muestras de sangre y donación de sangre donde un paciente tiene venas comparativamente difíciles o incómodas para la inserción de una aguja o una cánula. También proporciona una manera sencilla de preparar una vena para canulación, lo que puede ser útil cuando las condiciones sean peores a las ideales. El dispositivo también puede usarse con un torniquete en algunas circunstancias para aumentar y optimizar la preparación de la vena.

La figura 6 muestra una segunda realización de un dispositivo de acuerdo con la invención, que se indica en generalmente como 110. Esta realización del dispositivo 110 es idéntica a la primera realización 10, salvo que el recinto deformable de forma elástica 124 no incluye una pared lateral plegada. En su lugar, el recinto 24 está

formado por un material suficientemente elástico de modo que puede conseguirse un repliegue similar del recinto 124, durante el uso. Además, el recinto 24 está formado con una forma y configuración en la que las fuerzas atómicas dentro del material del recinto replegado 24 actúan para reconstituir el recinto 24 hacia su configuración original.

5 Las figuras 7 a 11 muestran un módulo de reducción de la presión 220 de una tercera realización de un dispositivo de acuerdo con la invención. El módulo de reducción de la presión 220 está formado como un único componente de un material deformable elásticamente mediante moldeo por inyección. El módulo de reducción de la presión 220 comprende un recinto deformable de forma elástica 224, que tiene la forma de una cúpula ligeramente alargada, y  
10 una brida periférica 227. La brida 227 es más flexible que el resto del recinto 224 y, por lo tanto, facilita la formación de una junta entre el módulo de reducción de la presión 220 y la superficie de la piel del paciente. La brida 227 tiene una forma de sección transversal ligeramente arqueada y un grosor reducido con respecto al resto del recinto 224.

Un extremo posterior del módulo de reducción de la presión 220 está diseñado para ser el extremo del dispositivo 10  
15 que estaría situado aguas abajo del sitio de canulación pretendido y, por lo tanto, el extremo del módulo de reducción de la presión 220 que apuntaría hacia el corazón del paciente. En esta disposición, la aplicación manual de presión por un usuario en el extremo posterior del módulo de reducción de la presión 220 actuará para replegar la vena en ese punto y, por lo tanto, facilitar la expansión de la vena en la parte frontal 225 y el sitio de canulación. El extremo posterior del módulo de reducción de la presión 220 es, por lo tanto, suficientemente rígido para permitir  
20 este repliegue de la parte subyacente de la vena durante la aplicación de presión por un usuario. Para facilitar el repliegue de la parte subyacente de la vena, el extremo posterior del módulo de reducción de la presión 220 está provisto de una nervadura sobresaliente 229 en el borde interior de la brida 227, que aumenta la presión aplicada a la piel del paciente en el extremo posterior del módulo de reducción de la presión 220.

25 El módulo de reducción de la presión 220 también incluye una parte frontal 225 que está diseñada para ser el extremo del módulo de reducción de la presión 220 que estaría situado el más alejado del corazón del paciente y, aproximadamente, en el sitio de canulación. En particular, la parte frontal 225 comprende una región del recinto 224 que tiene un grosor reducido y, por lo tanto, mayor flexibilidad, que el resto del recinto 224. La mayor flexibilidad de la parte frontal del módulo de reducción de la presión 220 reduce la presión aplicada a la piel del paciente en las  
30 proximidades del sitio de canulación y, por lo tanto, facilita la expansión de la vena subyacente al módulo de reducción de la presión 220. Además, la parte frontal 225 del módulo de reducción de la presión 220 incluye una parte recortada en forma de herradura 226 en la brida 227, que define un sitio de canulación sobre la superficie de la piel del paciente y, por lo tanto, facilita la ubicación de la cánula en una zona apropiada de la piel para inserción en el interior de una parte agrandada de la vena subyacente al módulo de reducción de la presión 220. En particular, la  
35 cánula puede insertarse en un ángulo con respecto a la superficie de la piel, de modo que la cánula se inserta en el interior de la parte de la vena que está situada directamente debajo del dispositivo 10.

La tercera realización de un dispositivo de acuerdo con la invención incluye el módulo de reducción de la presión 220 de las figuras 7 a 11, y un apósito (no se muestra en las figuras) que tiene una forma similar al apósito 30 de la  
40 primera realización 10. En particular, el apósito de la tercera realización está fijado a la brida 227 mediante un adhesivo débil, e incluye un par de alas que se proyectan desde el extremo frontal del módulo de reducción de la presión 220. Las alas del apósito están adaptadas para plegarse sobre el extremo frontal del módulo de reducción de la presión 220 durante la canulación, y a continuación acoplarse con las alas correspondientes de la cánula para fijar esas alas a la piel del paciente después de la canulación. El adhesivo débil que fija el apósito al módulo de  
45 reducción de la presión 220 permite que el módulo de reducción de la presión 220 se desprenda del apósito después de la canulación. En todos los demás aspectos, la tercera realización funciona de manera idéntica a la primera realización 10.

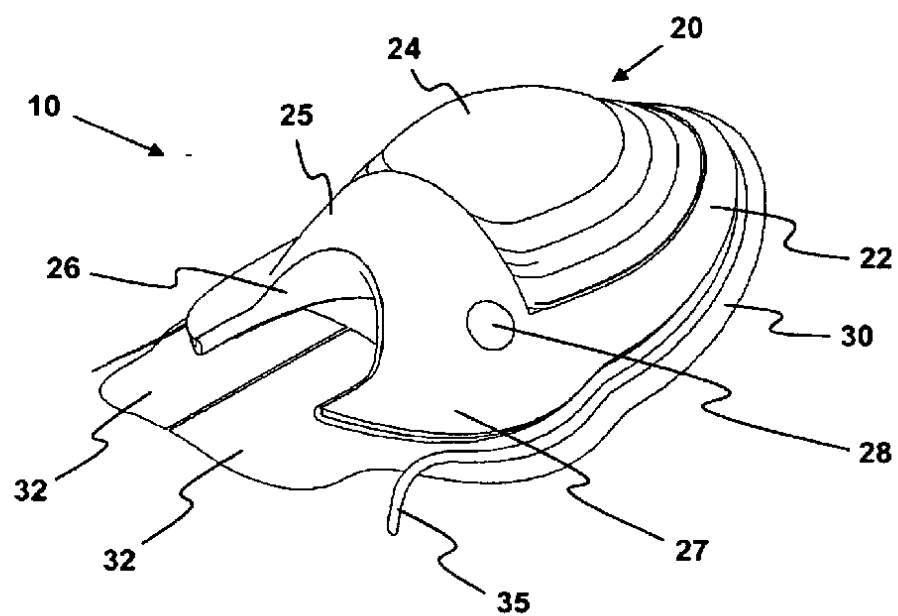
50

## REIVINDICACIONES

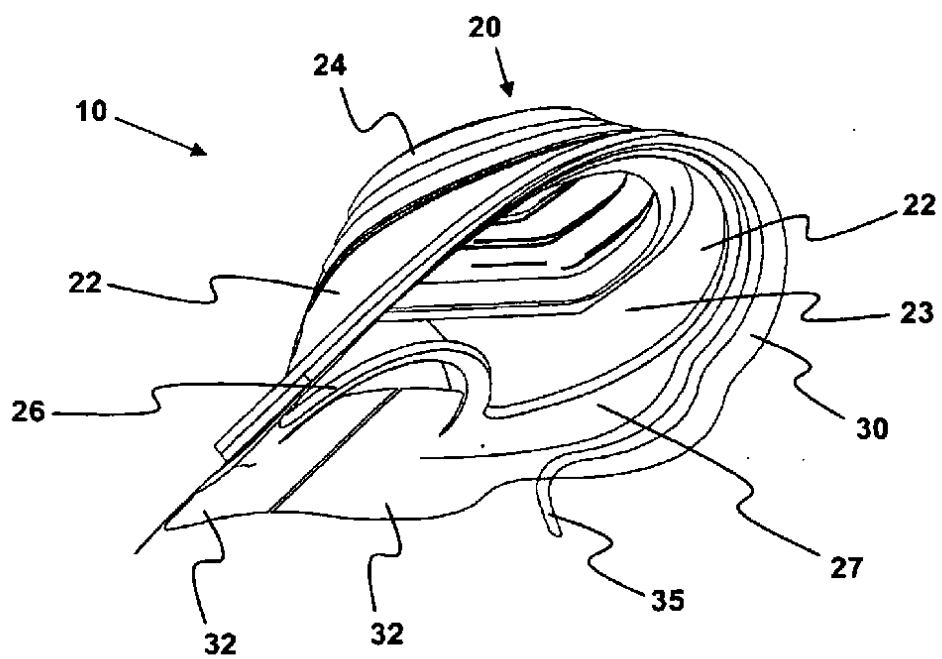
1. Un dispositivo (10; 110) para facilitar la inserción de una aguja o una cánula en el interior de una vena de un paciente, comprendiendo el dispositivo un medio (20; 220) para crear una zona localizada de presión reducida en una superficie de la piel del paciente, para facilitar la expansión de una parte subyacente de la vena, y un medio (26; 226) para permitir la inserción de una aguja o cánula en el interior de la parte expandida de la vena, **caracterizado por que** el medio para crear una zona de presión reducida adyacente a una superficie de la piel comprende un recinto deformable de forma elástica (24; 124; 224) que tiene la forma de una cúpula, y una brida periférica (27; 227).
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, donde el dispositivo (10; 110) incorpora un apósito (30) para el paciente.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, donde el apósito (30) define una superficie del dispositivo (10; 110) que entra en contacto con la piel del paciente durante el uso.
4. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, donde el apósito (30) está adaptado para fijar la aguja o cánula a la piel del paciente, después de la inserción de la aguja o cánula en el interior de la vena.
5. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, donde el dispositivo está adaptado para permanecer en su sitio después de la inserción de la aguja o cánula para actuar como un apósito.
6. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, donde el dispositivo comprende un módulo de reducción de la presión (20; 220) y un apósito (30), siendo el módulo de reducción de la presión desprendible del apósito.
7. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde la superficie del dispositivo que se acopla a la piel del paciente está adaptada para coincidir sustancialmente con los contornos de la parte de la piel del paciente con la que se acoplará el dispositivo.
8. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el recinto deformable de forma elástica (24; 124; 224) comprende una cámara de fluido (23) provista de una salida (28), con lo cual la expulsión de fluido de la cámara de fluido a través de la salida da como resultado la creación de una zona de presión reducida en una superficie de la piel del paciente.
9. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con la reivindicación 8, donde el recinto deformable de forma elástica (24; 124; 224) está adaptado para ser replegado por un usuario para expulsar fluido a través de la salida (28).
10. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con la reivindicación 1, estando el recinto deformable de forma elástica (24; 124; 224) adaptado de modo que la presión manual aplicada por un usuario a una superficie superior del recinto, en una dirección general hacia la piel del paciente, replegará el recinto, de modo que la reconstitución del recinto deformable de forma elástica hacia su configuración original crea la zona localizada de presión reducida.
11. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde el medio para permitir la inserción de una aguja o cánula en el interior de una vena subyacente incluye un punto de acceso (26; 226) adecuado para permitir que una cánula se inserte en el interior de la parte expandida de la vena sobre la que se ha aplicado el dispositivo, e incluyendo el dispositivo un primer extremo que está adaptado para aplicar más presión a la piel de un paciente que la presión aplicada por un segundo extremo (25; 225) del dispositivo, donde el primer extremo está adaptado para estar ubicado, en uso, aguas abajo con respecto al segundo extremo, en referencia al flujo sanguíneo dentro de la vena, y el punto de acceso (26; 226) está ubicado en el segundo extremo del dispositivo.
12. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con la reivindicación 11, donde el primer extremo incluye una proyección (229) para acoplarse a la piel del paciente con una superficie de contacto reducida.
13. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con la reivindicación 11 o la reivindicación 12, donde el segundo extremo (25; 225) incluye una región de grosor reducido con respecto al resto del dispositivo, para aumentar la flexibilidad del segundo extremo del dispositivo.
14. Un dispositivo (10; 110) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, donde el punto de acceso tiene forma de una parte recortada (26; 226) del dispositivo, para facilitar la ubicación de la aguja o cánula durante el uso.
15. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 14, donde el punto de acceso (26; 226) permite que la aguja o cánula se incline con respecto a la superficie de la piel durante la inserción.



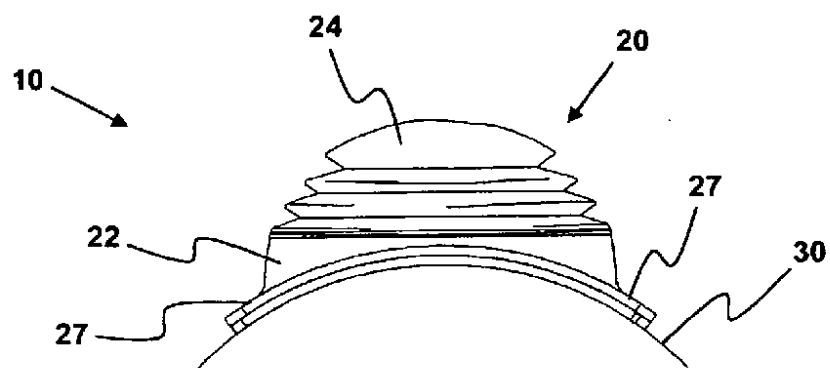
**Figura 1**



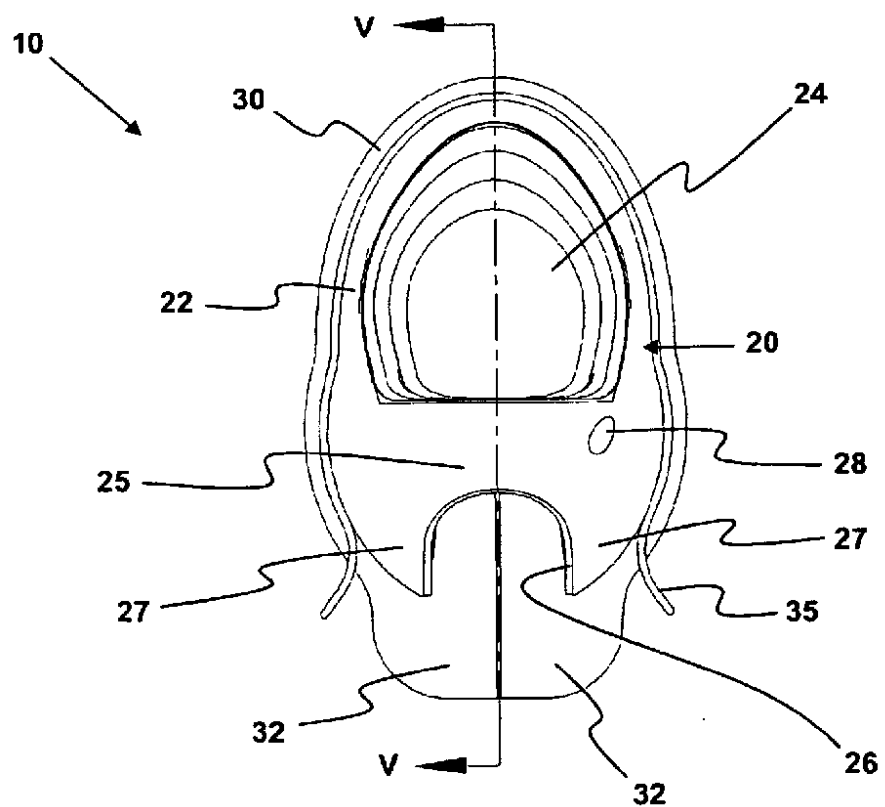
**Figura 2**



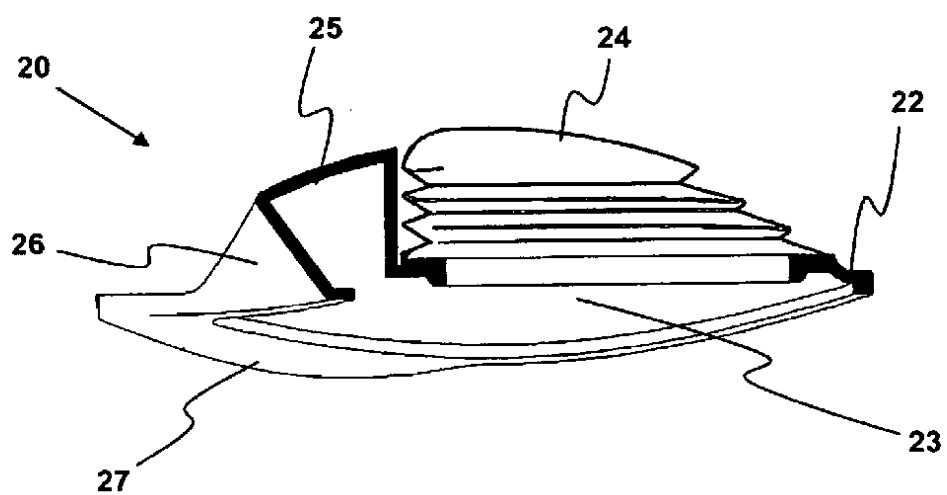
**Figura 3**



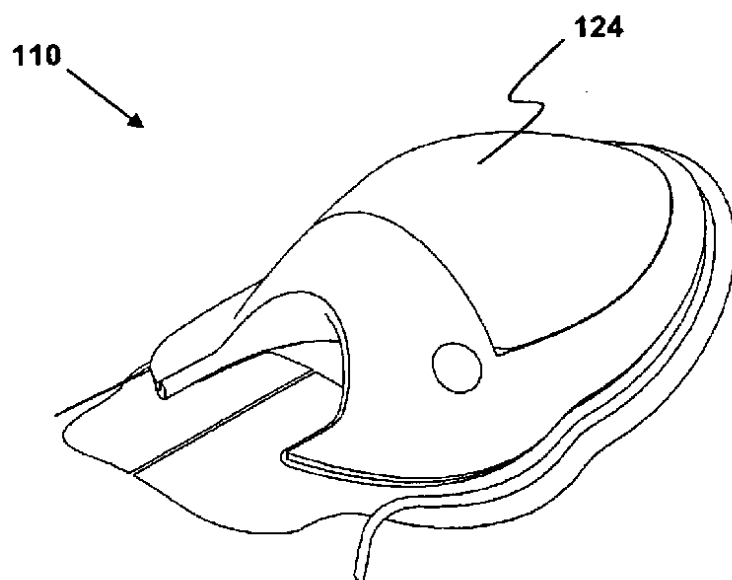
**Figura 4**



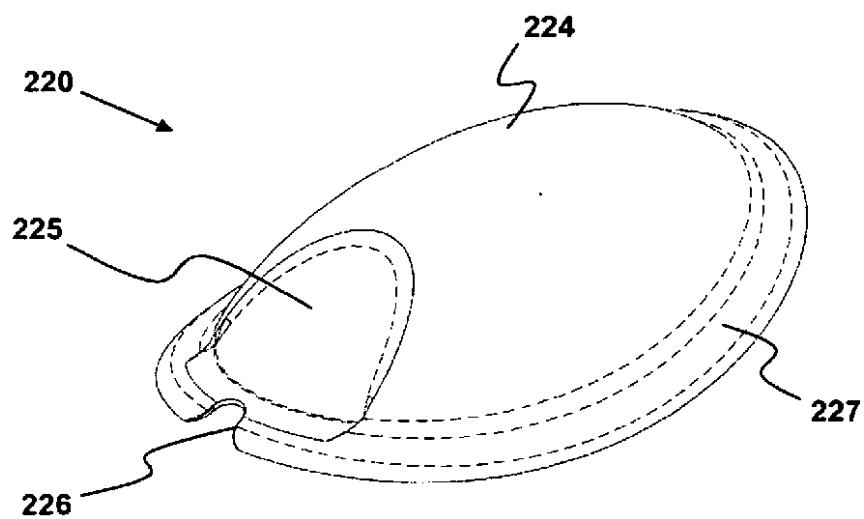
**Figura 5**



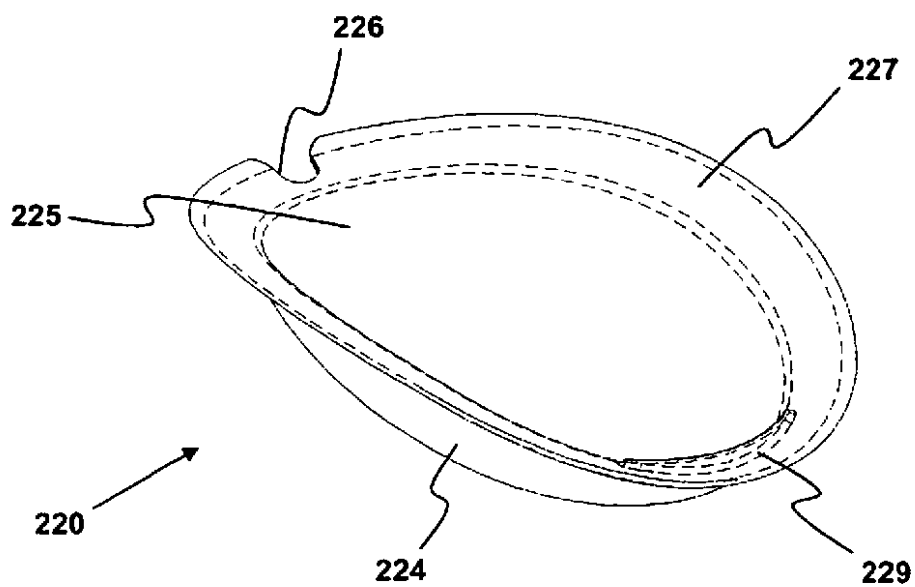
**Figura 6**



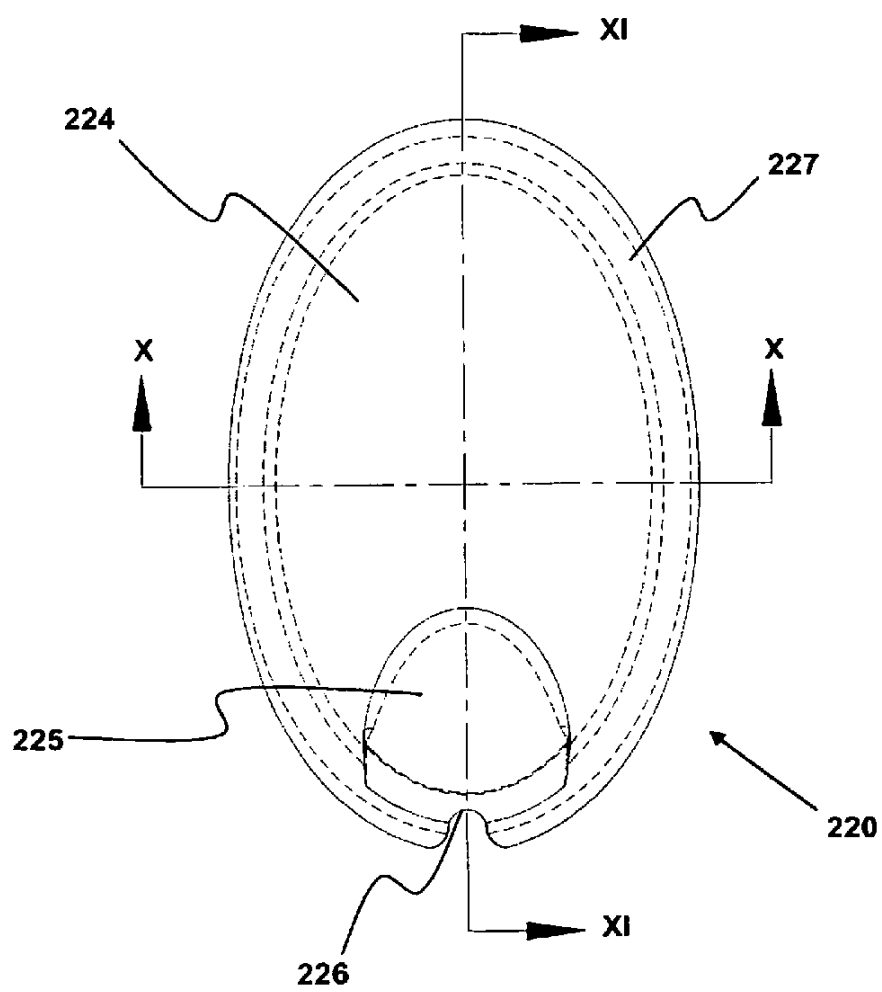
**Figura 7**



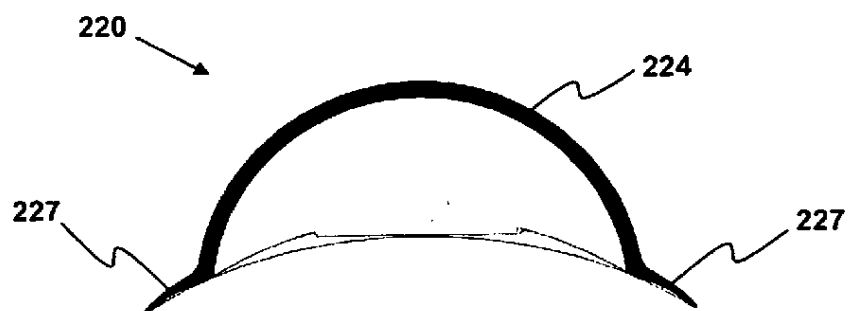
**Figura 8**



**Figura 9**



**Figura 10**



**Figura 11**

