

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 467 390**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2007 E 07863970 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014 EP 2079386**

54 Título: **Ventilación de alojamiento de un dispositivo de acceso vascular**

30 Prioridad:

06.11.2006 US 864509 P
05.11.2007 US 935064

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.06.2014

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

CHRISTENSEN, KELLY D.;
JOHNSON, PAUL R.;
HARDING, WESTON F.;
EKBERG, TROY A. y
BRIMHALL, GREG L.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 467 390 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

Ventilación de alojamiento de un dispositivo de acceso vascular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La descripción presente se refiere a una terapia de infusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de infusión es uno de los procedimientos de cuidados sanitarios más comunes. Pacientes hospitalizados, cuidados en casa y otros reciben productos fluidos, medicinas y sangre a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. Se puede usar terapia de infusión para tratar una infección, administrar anestesia o analgesia, administrar soporte nutricional, tratar crecimientos cancerosos, mantener la presión sanguínea y el ritmo cardíaco, o muchos otros usos clínicamente significativos

La terapia de infusión es facilitada por un dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso vascular puede acceder al sistema vascular periférico o al central de un paciente. El dispositivo de acceso vascular puede permanecer en el cuerpo durante un período de tiempo corto (días), un período de tiempo moderado (semanas) o un período de tiempo largo (de meses a años). El dispositivo de acceso vascular puede ser usado en una terapia de infusión continua o en una terapia intermitente.

Un dispositivo de acceso vascular corriente es un catéter que es insertado en una vena de un paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros en un acceso periférico a muchos centímetros en un acceso central. El catéter puede ser insertado transcutáneamente o puede ser implantado quirúrgicamente por debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular fijado a él, puede tener un único lumen o múltiples lúmenes para la infusión simultánea de muchos fluidos. Un grupo de acceso vascular y otros dispositivos usados para acceder al sistema vascular de un paciente pueden ser denominados colectivamente como un sistema extravascular.

Un ejemplo de un sistema extravascular que incluye un catéter es el BD NEXIVA™ Closed IV (intravenoso) Catheter System de Bencton, Dickinson and Company. Este sistema incluye un catéter periférico intravascular, sobre la aguja, hecho de poliuretano, otro catéter usado como un tubo de extensión enterizo con un adaptador en Y y una pinza deslizante, una válvula de ventilación, un dispositivo de acceso vascular Luer o lumbrera, y un mecanismo de protección de aguja pasivo.

El diseño del catéter BD NEXIVA™ IV puede ser descrito como un sistema cerrado ya que protege al personal clínico u operadores contra la exposición a la sangre durante el proceso de inserción del catéter. Ya que la aguja es retirada a través de un séptum que sella, después de que la aguja ha sido retirada y ambas lumbreras del adaptador Y están cerradas, la sangre es contenida dentro del dispositivo NEXIVA™ durante la inserción del catéter. La presión ejercida sobre la aguja cuando ésta pasa a través del séptum limpia la sangre de la aguja, reduciendo además la exposición potencial a la sangre. Se proporciona la pinza deslizante del tubo de extensión enterizo para eliminar la exposición a la sangre cuando la válvula de ventilación es reemplazada por otro dispositivo de acceso vascular tal como una conexión del conjunto de infusión o un dispositivo de acceso Luer o lumbrera.

Un procedimiento actual de iniciar el uso de un sistema extravascular tal como el BD NEXIVA™ Closed IV Catheter System es como se describe a continuación. Un operador del dispositivo inserta la aguja en el sistema vascular de un paciente y espera a que el reflujo de sangre entre en el dispositivo para confirmar que la aguja está situada apropiadamente dentro del sistema vascular del paciente. La sangre viaja dentro y a lo largo del catéter del dispositivo debido a que una válvula de ventilación permite que escape aire del dispositivo cuando la sangre entra en el dispositivo. Después de que un operador confirma la disposición apropiada, el operador cierra el catéter con una pinza para detener la progresión de la sangre a través del catéter, retira la válvula de ventilación, reemplaza la válvula de ventilación con otro dispositivo de acceso vascular tal como una conexión del conjunto de infusión o una lumbrera de acceso Luer, quita la pinza del catéter, descarga la sangre del catéter de vuelta al sistema vascular del paciente, y vuelve a cerrar el catéter con una pinza.

Muchos procesos actuales como el procedimiento descrito anteriormente presentan dificultades que necesitan ser superadas. Por ejemplo, el procedimiento puede incluir un número de pasos y un tiempo innecesario para insertar y preparar simplemente un sistema extravascular a ser usado dentro del sistema vascular de un paciente. Además, retirando la válvula de ventilación, el camino del fluido del sistema queda temporalmente expuesto a una contaminación potencial del sistema extravascular con el ambiente exterior.

En lugar de usar una válvula de ventilación, algunos operadores pretenden resolver el problema anterior aflojando simplemente un dispositivo de acceso Luer y permitiendo que escape aire del sistema durante el reflujo y a continuación apretando el dispositivo de acceso Luer para impedir que la sangre avance a lo largo del catéter. Desgraciadamente, este procedimiento es también propenso a los errores de usuario, a una falta de control constante y precisa del flujo de la sangre a través del sistema que conduce potencialmente a la exposición de la sangre y a la pérdida de fluidos corporales, y a un riesgo de contaminación innecesario.

65

En la patente europea EP 0 268 480 se describe un dispositivo para ventilar gas del sistema extravascular que comprende dos conectores y dos cavidades interiores separadas por una válvula mientras que cada cavidad comprende unos medios de ventilación. El aire de dentro del sistema extravascular puede escapar a través de los medios de ventilación y abriendo la válvula el primer conector y el segundo conector se ponen en comunicación de fluido.

Por esta razón, lo que se necesita son mejoras a muchos de los sistemas y métodos descritos anteriormente. Dichos sistemas y métodos pueden ser mejorados proporcionando sistemas y métodos que contengan un dispositivo de acceso vascular más eficiente.

COMPENDIO BREVE DE LA INVENCIÓN

La invención presente ha sido desarrollada en respuesta a problemas y necesidades de la técnica que todavía no han sido totalmente resueltos en la actualidad por los sistemas de acceso vascular, dispositivos y métodos disponibles. Así, estos sistemas, dispositivos y métodos han sido desarrollados para proporcionar sistemas y métodos de ventilación de acceso vascular más eficientes.

El dispositivo y método de la invención están definidos en las reivindicaciones adjuntas.

Un dispositivo médico puede incluir un dispositivo de acceso Luer que tiene un alojamiento y un séptum, y un respiradero permeable al gas en comunicación al menos con una porción del alojamiento. El respiradero permeable al gas es capaz de ventilar un gas procedente de un sistema extravascular. El respiradero puede incluir una membrana porosa fijada a una válvula de ventilación, un anillo anular poroso enterizo con el alojamiento, un anillo anular ajustado dentro de un espacio del alojamiento, un material de ventilación expuesto a la superficie interior del dispositivo de acceso Luer, una válvula de ventilación y un orificio de ventilación, y/o una membrana de ventilación anular fijada al menos en parte por el séptum.

El respiradero puede comunicarse con un dispositivo de acceso vascular fijado al dispositivo de acceso Luer. El dispositivo de acceso Luer puede incluir también una punta, y el respiradero puede estar dispuesto dentro del alojamiento de la punta. El dispositivo de acceso Luer puede incluir una punta, el respiradero puede estar dispuesto al menos en parte dentro del alojamiento de la punta, y la punta puede estar conjugada con un conector hembra de otro dispositivo de acceso vascular. El respiradero puede estar dispuesto al menos en parte dentro del conector hembra del otro dispositivo de acceso vascular además del alojamiento de la punta del dispositivo de acceso Luer. El dispositivo de acceso Luer puede incluir también una punta que tiene un lumen, y el respiradero puede residir dentro del lumen.

Un método para ventilar un dispositivo médico puede incluir proporcionar un dispositivo de acceso Luer que incluya un alojamiento y un séptum, el dispositivo de acceso Luer forma parte de un sistema extravascular, proporcionando un respiradero permeable al gas en comunicación al menos con una porción del alojamiento, y gas de ventilación procedente del sistema extravascular a través del respiradero permeable al gas del dispositivo de acceso Luer. El método puede incluir además tapar el respiradero con un tapón. El respiradero puede incluir un anillo anular poroso enterizo con el alojamiento, un anillo anular ajustado dentro de un espacio del alojamiento, un material de ventilación anular expuesto a la superficie interior del dispositivo de acceso Luer, una válvula de ventilación y un orificio de ventilación, y/o una membrana de ventilación anular fijada al menos en parte por el séptum.

La ventilación puede incluir disponer el respiradero en comunicación con un dispositivo de acceso vascular fijado al dispositivo de acceso Luer. El dispositivo de acceso Luer puede incluir también una punta y el respiradero puede estar dispuesto dentro del alojamiento de la punta. El método puede incluir además emplear un dispositivo de acceso Luer que incluye una punta con un respiradero dispuesto al menos en parte dentro del alojamiento de una punta, y conjugar la punta con un conector hembra de un dispositivo de acceso vascular, donde el respiradero está dispuesto al menos en parte dentro del conector hembra del dispositivo de acceso vascular. El dispositivo de acceso Luer puede incluir además una punta que tiene un lumen y el respiradero puede residir dentro del lumen.

Un dispositivo médico puede incluir medios para proporcionar un acceso Luer al sistema vascular de un paciente y medios para ventilar un sistema extravascular. Los medios para proporcionar un acceso Luer al sistema vascular de un paciente pueden incluir un alojamiento y pueden formar parte de un sistema extravascular. Los medios para ventilar el sistema extravascular se comunican con el alojamiento de los medios para proporcionar un acceso Luer al sistema vascular de un paciente.

Éstas y otras características y ventajas de la invención presente pueden ser incorporadas a ciertas realizaciones de la invención y se harán evidentes merced a la descripción y reivindicaciones adjuntas siguientes, o pueden ser aprendidas mediante la práctica de la invención como se explica a continuación. La invención presente no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.

DESCRIPCIÓN BREVE DE VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Para que se entienda fácilmente la manera como se obtienen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente, se hace una descripción más particularizada de la invención brevemente descrita anteriormente haciendo referencia a realizaciones específicas de ella que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos muestran sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no deben ser considerados como limitadores del alcance de la invención.

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular de dispositivos de acceso vascular.
- La Figura 2 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer que tiene una membrana y una válvula de ventilación.
- La Figura 3 es una vista en corte transversal parcial de la membrana y de la válvula de la Figura 2.
- La Figura 4 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer que incluye un anillo anular poroso.
- La Figura 5 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer que tiene un anillo anular ajustado dentro de un espacio del alojamiento del dispositivo.
- La Figura 6 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer, que no forma parte de la invención, que tiene un material de ventilación anular.
- La Figura 6A es una vista en corte transversal del dispositivo de acceso Luer de la Figura 6, que no forma parte de la invención, después del vulcanizado del material de ventilación.
- La Figura 7 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer que tiene una válvula de ventilación y un orificio de ventilación.
- La Figura 8 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer que tiene una membrana de ventilación anular fijada al menos en parte por un séptum.
- La Figura 9 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer, un respiradero y otro dispositivo de acceso vascular, que no forma parte de la invención.
- La Figura 10 es una vista en corte transversal de la punta de un dispositivo de acceso Luer, que no forma parte de la invención.
- La Figura 10A es una vista en corte transversal de la punta del dispositivo de acceso Luer de la Figura 10, que no forma parte de la invención, tomada a lo largo de las líneas 10A – 10A.
- La Figura 11 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer, que no forma parte de la invención, compartiendo un respiradero con otro dispositivo de acceso vascular Luer.
- La Figura 12 es una vista en corte transversal de un dispositivo de acceso Luer fijado a otro dispositivo de acceso vascular, que no forma parte de la invención.
- La Figura 13 es una vista en perspectiva del dispositivo de acceso Luer de la Figura 12 que no forma parte de la invención.
- La Figura 14 es una vista en perspectiva alternativa del dispositivo de acceso Luer de la Figura 12, que no forma parte de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones de la invención presente actualmente preferidas se harán evidentes haciendo referencia a los dibujos, en donde se usan los mismos números de referencia para indicar elementos idénticos o funcionalmente similares. Será fácilmente comprensible que los componentes de la invención presente, según se describe e ilustra en general en las Figuras de esta memoria, pueden ser dispuestos y diseñados con una amplia variedad de configuraciones diferentes. Así, la descripción más detallada siguiente, según se muestra en las Figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones de la invención actualmente preferidas.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se usa un sistema extravascular 10, tal como el BD NEXIVA™ Closed IV (intravenoso) Catheter System, de Becton, Dickinson and Company, para comunicar fluido al sistema vascular de un paciente. Un ejemplo del sistema 10, según se muestra en la Figura 1, incluye una aguja intravascular 12; un catéter intravascular periférico sobre la aguja 14, hecho de poliuretano; un tubo de extensión enterizo 16 (al que también se denomina catéter en esta memoria) con un adaptador Y 18 y una pinza deslizante 20; una válvula de ventilación 22; un dispositivo de acceso Luer o lumbrera 24; un mecanismo de protección de aguja pasivo 26. Puede emplearse cualquier adaptador usado para conectar dos o más dispositivos de acceso vascular en lugar del adaptador Y 18.

El sistema 10 es un sistema cerrado ya que protege al personal clínico u operadores contra la exposición a la sangre durante el procedimiento de inserción del catéter 14. Como la aguja 12 es retirada a través de un séptum que sella después de que la aguja 12 ha sido retirada y ambas lumbreras del adaptador Y 18 están cerradas, la sangre es contenida dentro del sistema 10 durante la inserción del catéter 14. La presión ejercida sobre la aguja 12 cuando ésta pasa a través del séptum limpia la sangre de la aguja 12, reduciendo además la exposición potencial a la sangre. Se proporciona la pinza deslizante 20 sobre el tubo de extensión enterizo 16 para eliminar la exposición a la sangre cuando la válvula de ventilación 22 es reemplazada por otro dispositivo de acceso vascular tal como una conexión de conjunto de infusión u otro dispositivo de acceso Luer o lumbrera 24.

Según se ha mencionado anteriormente, un procedimiento actual de iniciar el uso del sistema extravascular 10 es el siguiente. Un operador del dispositivo inserta la aguja 12 en el sistema vascular de un paciente y espera a que el reflujo de sangre entre en el sistema 10 para confirmar que la aguja 12 está apropiadamente situada dentro del sistema vascular del paciente. La sangre viaja dentro y a lo largo del catéter 14 entre la pared del catéter 14 y la aguja 12. Esto ocurre porque una válvula de ventilación 22 permite que escape aire del sistema 10 cuando la sangre entra en el sistema 10. Después de que un operador confirme la colocación apropiada, y después de que haya ocurrido la ventilación adecuada del sistema 10, el operador cierra el catéter 16 con la pinza para detener la progresión de la sangre a través del catéter 14, retira la válvula de ventilación 22, reemplaza la válvula de ventilación 22 con otro dispositivo de acceso vascular tal como una conexión de conjunto de infusión o un dispositivo de acceso Luer similar o idéntico al dispositivo de acceso Luer o lumbrera 24, abre el catéter 16 con la pinza, descarga la sangre de vuelta al sistema vascular del paciente, y vuelve a cerrar el catéter 16 con la pinza. Son deseables y se analizan respiraderos y procedimientos de ventilación alternativos haciendo referencia a las Figuras siguientes a la Figura 1.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye un respiradero con una membrana porosa 28 fijada a una válvula de ventilación 30. La membrana porosa 28 es una membrana porosa autosellante situada dentro del alojamiento 32 del dispositivo de acceso Luer 24. La disposición de la membrana 28 dentro del alojamiento 32 es tal que la membrana 28 está expuesta a una cavidad interior 34 del dispositivo 24. Como tanto el gas y el líquido viajan a través de un sistema extravascular 10 al que puede estar fijado el dispositivo de acceso Luer 24, la membrana porosa 28 puede ser usada para ventilar gas procedente de la cavidad interior 34 a través de un canal de flujo de aire 36 hasta la atmósfera exterior en la que está situado el dispositivo 24.

El tapón de elastómero 30 opera como una barrera potencial para el flujo continuo de aire u otro gas a través de la membrana 28 hacia la atmósfera exterior. En el uso, el operador puede ejercer fuerza en un sentido 38 contra el tapón 30, forzando al tapón 30 a entrar más profundamente en el alojamiento 32 del dispositivo 24. Conforme el tapón 30 viaja más profundamente dentro del alojamiento 32, las propiedades elastoméricas del tapón 30 causan que el tapón 30 se comprima e impulse la membrana 28 hacia el interior del dispositivo 24, cortando el canal de flujo de aire 36.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, se muestra una vista en corte transversal parcial de la membrana 28 y del tapón de elastómero 30 del dispositivo de acceso Luer 24 de la Figura 2. Se muestra el tapón de elastómero 30 totalmente insertado en el alojamiento 32 del dispositivo 24, causando que la membrana 28 haya sido avanzada hacia el interior del dispositivo 24 y que se corte el flujo de aire del canal 36 de la Figura 2. El tapón de elastómero 30 incluye lengüetas o hendiduras 40 en la superficie lateral del tapón 30. Las hendiduras 40 se comunican con un borde interior del alojamiento 32, impidiendo que el tapón 30 se retraiga por el exterior del alojamiento 32 hacia la atmósfera exterior del dispositivo 24. De esta manera, el tapón de elastómero 30 puede sellar permanentemente la membrana 28 después de la actuación de un operador. Así, la realización descrita haciendo referencia a las Figuras 2 y 3 proporciona un respiradero permeable al gas en comunicación al menos con una porción del alojamiento 32 para proporcionar un dispositivo de acceso Luer 24 que ventila un gas desde un sistema extravascular 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye un respiradero con un anillo anular poroso 42 enterizo con el alojamiento 32 del dispositivo 24. El anillo anular poroso 42 forma una hendidura inferior 44 que se comunica con una hendidura superior 46 de una porción del alojamiento 32 que está en el interior del dispositivo 24. El anillo anular poroso 42 puede comunicarse también con un séptum 48 dispuesto dentro del dispositivo de acceso Luer 24. El anillo anular poroso 42 proporciona un respiradero que es permeable al gas a través del que el gas puede escapar del dispositivo 24 desde una cavidad interior 34 a lo largo de un camino de flujo de aire 50 a la atmósfera exterior en la que el dispositivo 24 está situado. El anillo anular poroso 42 es un anillo anular autosellante poroso que está fijado mecánicamente o unido de otra manera al alojamiento 32 y/o séptum 48 del dispositivo 24. El anillo anular 42 proporciona un respiradero para el flujo de aire, pero no para el flujo de líquido. De esta manera, el anillo anular 42 es capaz de ventilar un sistema extravascular 10 al que está fijado el dispositivo 24 sin permitir que ningún fluido tal como sangre escape del sistema extravascular cerrado 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 5, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye un respiradero que tiene un anillo anular 52 ajustado dentro de un espacio entre las varias porciones del alojamiento 32 del dispositivo 24. En la realización presente, el dispositivo 24 incluye el anillo anular 52 debajo del borde exterior 54 del disco de fondo 56 de un séptum 48 del dispositivo 24 y entre dos porciones separadas del alojamiento 32. El anillo anular 52 puede ser fabricado con un material de plástico poroso tal como Porex, GOR-TEX®, hidrogel, material hidrofóbico, o cualquier otro material de ventilación tratado en esta descripción. Cualquiera de los respiraderos tratados en esta descripción puede incluir cualquier material de ventilación tratado en esta descripción.

Se puede añadir el anillo anular 52 al dispositivo 24 durante su fabricación antes de soldar entre sí las varias porciones del alojamiento 32. Además, se pueden añadir varias hendiduras 58 dentro del alojamiento 32 del dispositivo 24 para proporcionar una mayor comunicación del gas desde una cavidad interior 34 del dispositivo 24 con el anillo anular 52 del respiradero y finalmente con la atmósfera exterior del dispositivo 24. El respiradero que incluye el anillo anular 52 puede de preferencia incluir un material que sea permeable al gas pero que sea capaz de

actuar como una barrera para el líquido, impidiendo de esta manera que la sangre escape del dispositivo 24 durante su uso en asociación con un sistema extravascular 10.

5 Haciendo referencia ahora a la Figura 6, el dispositivo de acceso Luer 24 incluye un respiradero con un material de ventilación anular 60 que está expuesto a una superficie interior 62 del dispositivo de acceso Luer 24. El material de ventilación anular 60 es un material vulcanizable fluido que empieza a vulcanizarse cuando la sangre entra en contacto con el material 60. Dicho material 60 puede ser un material de Porex cubierto con un polvo vulcanizable, tal como cemento Portman o un adhesivo en polvo vulcanizable mediante humedad.

10 El dispositivo de acceso Luer descrito con referencia a la Figura 6 ilustra el material de ventilación 60 antes de su contacto con la sangre y la vulcanización que resulta de este contacto, y después de su contacto con la sangre y la vulcanización resultante. Al vulcanizarse después de entrar en contacto con la sangre, el material de ventilación 60 proporciona un respiradero que es permeable al gas y es capaz de ventilar el dispositivo 24 de cualquier gas que esté contenido dentro de él además de cualquier gas que esté contenido dentro de un sistema extravascular 10 al que el dispositivo 24 puede estar fijado. Después de que el material de ventilación 60 ha ventilado todo el gas, el material de ventilación entra a continuación en contacto con un líquido tal como sangre, causando que el material de ventilación se vulcanice y, como resultado, ya no sea permeable al paso de gas o de líquido. La Figura 6A ilustra el material de ventilación 60 después de ser vulcanizado.

20 Haciendo referencia ahora a la Figura 7, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye un respiradero que tiene una válvula de ventilación 64 y un orificio de ventilación 66. Un material de ventilación 68 está dispuesto dentro del alojamiento 32 del dispositivo 24, adyacente a una cavidad interior 34 en un camino de flujo de aire desde la cavidad interior 34 a la atmósfera exterior. El material de ventilación 68 de la válvula de ventilación 64 opera como un respiradero permeable al gas capaz de ventilar gas, pero no líquido, desde la cavidad interior 34, a través de la válvula de ventilación 64, a través del agujero de ventilación 66, y dentro de la atmósfera exterior en la que está dispuesto el dispositivo 24.

30 Haciendo referencia ahora a la Figura 8, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye un respiradero con una membrana de ventilación anular 70 fijada al menos en parte por un séptum 48 del dispositivo 24. Similar a otros respiraderos descritos en esta memoria, la membrana de ventilación 70 se comunica con el alojamiento 32 del dispositivo 24 en un lugar en un camino de flujo de aire o de gas entre una cavidad interior 34 del dispositivo 24 y la atmósfera exterior del dispositivo 24. Se pueden añadir uno o más orificios de ventilación 72 al camino del flujo de aire del dispositivo 24. Según se muestra en la Figura 8 y, similar al anillo anular 42 de la Figura 4, la membrana de ventilación 70 está fijada al menos en parte por una porción del séptum 48. En este ejemplo, una porción exterior 74 del disco de fondo 56 del séptum 48 incluye un rebajo 76 al que está mecánicamente fijada una extrusión 78 de la membrana de ventilación.

40 Haciendo referencia ahora a la Figura 9, un dispositivo de acceso Luer 24 puede comunicarse con un respiradero permeable al gas 80 entre la porción de rosca del alojamiento 32 que está adyacente a un Luer macho 82 del dispositivo 24 y a una conexión hembra de un catéter 84 u otro dispositivo de acceso vascular. El respiradero 80 es un medio de disco de filtro o una arandela de silicona o polisopreno con orificios o ranuras 86 en la superficie del respiradero 80.

45 El respiradero con forma de donut o tórica 80 está dispuesto sobre el extremo del Luer macho 82 del dispositivo 24 para estar ajustado entre el dispositivo 24 y el adaptador Luer hembra 84 de un catéter, cubo de aguja, conjunto de extensión, u otro dispositivo de acceso vascular. El extremo Luer macho 82 del dispositivo 24, con el respiradero tórico 80, es insertado en el extremo hembra 84 del dispositivo de acceso vascular cercano para permitir que el respiradero 80 haga contacto con las superficies de extremo del Luer de ambos dispositivos 24 y 84, pero sin extenderse para sellar las conicidades del Luer entre sí. El respiradero 80 actúa como medio de filtro para permitir que ocurra la ventilación de aire u otro gas entre los dos dispositivos Luer 24 y 84, pero sin embargo proporciona alguna fuerza de asentamiento para impedir que los dispositivos Luer 24 y 84 se separen. Esta realización descrita haciendo referencia a la Figura 9 funciona particularmente bien para dispositivos de fijación Luer que incluyen roscas. Después de que haya ocurrido la ventilación entre los dos dispositivos 24 y 84, los dos dispositivos Luer 24 y 84 pueden ser impulsados entre sí para que las superficies Luer conjugadas de los dispositivos 24 y 84 sellen entre sí.

60 El dispositivo de acceso Luer descrito con referencia a la Figura 9 proporciona medios para ventilar dispositivos de acceso Luer existentes sin necesidad de rediseñar los dispositivos. La construcción de un respiradero 80 debe requerir un coste y dificultades de fabricación mínimos. El respiradero 80 proporciona también medios para ventilar un sistema extravascular 10 de cualquier gas contenido dentro de él a la vez que actúa como una barrera para la sangre u otro fluido que corra riesgo de salir del sistema extravascular 10, causando pérdida de sangre a un paciente y una contaminación potencial a un operador. Cualquier material de ventilación tratado en esta descripción y cualquier material de ventilación usado en las bolsas médicas convencionales IV, catéteres, introductores y otros dispositivos, puede ser usado para proporcionar el material para el respiradero 80.

65

Haciendo referencia ahora a la Figura 10, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye una punta 88. La punta 88 del dispositivo 24 se usa para insertarla en cualquier otro dispositivo de acceso vascular de un sistema extravascular 10, e incluye al menos un respiradero o hendidura de ventilación 90 en el alojamiento 32 de la punta 88. Las hendiduras de ventilación 90 pueden estar formadas de cualquier material de ventilación, incluyendo un material poroso que permite que el aire u otro gas pase, pero no un fluido. Las hendiduras de ventilación 90 están dispuestas en la superficie exterior de la punta 88, proporcionando un respiradero entre el alojamiento 32 de la punta y el alojamiento de cualquier otro dispositivo de acceso vascular que esté conectado al dispositivo 24. De esta manera, las hendiduras de ventilación 90 operan como un respiradero para aire, pero no para líquido, en un sistema extravascular 10 que incluye un dispositivo de acceso vascular conectado al dispositivo 24. Según se muestra en la Figura 10A, la sección 10A – 10A tomada a lo largo de las líneas 10A – 10A de la Figura 10 ilustra una vista en sección transversal desde arriba de la punta 88, mostrando las hendiduras de ventilación 90 dentro de la superficie exterior del alojamiento 32.

Haciendo referencia ahora a la Figura 11, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye una punta 92 para acceder al interior del extremo hembra de otro dispositivo de acceso vascular 94. Un respiradero está dispuesto al menos en una parte del alojamiento 32 de la punta 92. El respiradero es un canal 96 formado dentro de la superficie exterior de la punta 92. Un canal correspondiente 98 está formado dentro de la superficie interior del extremo hembra de otro dispositivo de acceso vascular 94. Cuando el dispositivo 24 es conectado inicialmente al dispositivo 94, los canales 96 y 98 se superponen creando un camino de flujo de aire 100 en la conexión entre los dispositivos 24 y 94 a través del que puede escapar gas del sistema extravascular 10 del que forman una parte los dispositivos 24 y 94. Los canales 96 y 98 deben extenderse solamente sobre la mitad de la distancia de las superficies Luer de los dispositivos 24 y 94 para que si las dos superficies Luer conjugadas están alineadas con los canales 96 y 98 encarados uno a otro, se cree un camino de flujo de aire continuo 100 que permita que se ventile el aire atrapado dentro del sistema 10.

Cuando los Luer conjugados de los dispositivos 24 y 94 están apretados o enroscados para que los canales 96 y 98 ya no estén encarados uno a otro, la conexión entre los dispositivos 24 y 94 queda sellada, interrumpiendo el camino del flujo de aire 100. Los canales 96 y 98 de cada dispositivo conjugado 92 y 94 deben estar orientados para que las superficies Luer de los dispositivos 24 y 94 tengan algún contacto mínimo para mantener los dos dispositivos 24 y 94 juntos, pero permitiendo todavía un apriete adicional a lo largo de las roscas 102 de los dispositivos 24 y 94. El dispositivo de acceso Luer descrito con referencia a la Figura 11 funciona particularmente bien con los dispositivos de fijación Luer con roscas. Los canales 96 y 98 de cada superficie Luer deben ser lo suficientemente pequeños para impedir el flujo de un fluido o de la sangre, pero que a la vez permitan que el aire pase libremente. Los canales 96 y/o 98 pueden incluir también cualquier material de ventilación tratado en esta descripción.

Haciendo referencia ahora a la Figura 12, un dispositivo de acceso Luer 24 incluye una punta 104 que tiene un lumen 106 y un respiradero 108 que reside dentro del lumen 106. El respiradero puede ser cualquier material de filtro o de ventilación tratado en esta descripción. El dispositivo 24 puede incluir también roscas 110 capaces de conectarse con las roscas correspondientes 112 de otro dispositivo de acceso vascular 114. De esta manera, la punta 104 del dispositivo 24 puede penetrar en el extremo hembra de otro dispositivo de acceso vascular 114, exponiendo el respiradero 108 al gas atrapado dentro o viajando a través del interior del otro dispositivo de acceso vascular 114. Las Figuras 13 y 14 muestran vistas en perspectiva alternativas del dispositivo 24 descrito con referencia a la Figura 12. Las Figuras 12 a la 14 proporcionan un dispositivo de acceso Luer que incluye una punta 104 que tiene un lumen 106 con un respiradero 108 que reside dentro del lumen 106. El dispositivo de acceso Luer 24 puede operar simplemente como un dispositivo de ventilación sin proporcionar acceso a cualquier Luer o a otro dispositivo de acceso vascular.

La invención presente puede ser realizada de otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos, u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y se reivindica a continuación. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos sus aspectos solamente como ilustrativas, y no restrictivas. El alcance de la invención está, por tanto, indicado en las reivindicaciones adjuntas, en lugar de en la descripción anterior. Todos los cambios que estén dentro del significado y alcance de equivalencia de las reivindicaciones deben incluirse dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico, comprendiendo: un dispositivo de acceso Luer (24), en donde el dispositivo de acceso Luer (24) incluye un alojamiento (32) definiendo una cavidad interior y un séptum (48); y un respiradero permeable al gas en comunicación con la cavidad interior (34), un canal de flujo de aire (36, 50) separado del respiradero y penetrando en el alojamiento y conectando la cavidad interior (34) a través del respiradero con el ambiente exterior de tal manera que el aire puede fluir selectivamente dentro y fuera del dispositivo, en donde el respiradero es capaz de ventilar un gas de un sistema extravascular en el canal de flujo de aire (36, 50) y en donde el respiradero incluye una membrana porosa (28) fijada a una válvula de ventilación (30) o en donde el respiradero incluye un anillo anular poroso (42, 52, 60, 70) enterizo con el alojamiento (32)
- 10
2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el respiradero se comunica con un dispositivo de acceso vascular fijado al dispositivo de acceso Luer (24).
- 15 3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de acceso Luer (24) incluye además una punta, y en donde el respiradero está dispuesto en la punta.
- 20 4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de acceso Luer (24) incluye además una punta, en donde el respiradero está dispuesto al menos en parte dentro del alojamiento (32) de la punta, en donde un conector macho de la punta está conjugado con el conector hembra de un dispositivo de acceso vascular, y en donde el respiradero está dispuesto al menos en parte dentro del conector hembra del dispositivo de acceso vascular.
- 25 5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el dispositivo de acceso Luer (24) incluye además una punta que tiene un lumen, y en donde el respiradero reside dentro del lumen.
- 30 6. Un método para ventilar un dispositivo médico, comprendiendo: proporcionar un dispositivo de acceso Luer (24), en donde el dispositivo de acceso Luer (24) incluye un alojamiento (32) definiendo una cavidad (34) y un séptum (48) y forma parte de un sistema extravascular; proporcionando un respiradero permeable al gas en comunicación con al menos una porción del alojamiento (32); y un canal de flujo de aire (36, 50) separado del respiradero y penetrando en el alojamiento de tal manera que puede fluir aire selectivamente dentro y fuera del dispositivo; y ventilando gas desde el sistema extravascular a través del respiradero permeable al gas del dispositivo de acceso Luer (24) y a través del canal de flujo de aire (36, 50), en donde el respiradero incluye un anillo anular poroso (42, 52, 60, 70) enterizo con el alojamiento (32) y/o en donde el respiradero incluye un anillo anular ajustado dentro de un espacio del alojamiento (32).
- 35
7. El método de la reivindicación 6, en donde el respiradero incluye un material de ventilación anular (28, 42, 52, 60, 70) expuesto a la superficie interior del dispositivo de acceso Luer (24) y/o en donde el respiradero incluye una válvula de ventilación (30) y un orificio de ventilación.
- 40
8. El método de la reivindicación 6, en donde el respiradero incluye una membrana de ventilación anular (42, 52) fijada al menos en parte por el séptum (48).
- 45 9. El método de la reivindicación 6, en donde el dispositivo de acceso Luer incluye además una punta, y en donde el respiradero está dispuesto en la punta.
- 50 10. El método de la reivindicación 6, en donde el dispositivo de acceso Luer (24) incluye además una punta, y en donde el respiradero está dispuesto al menos en parte dentro del alojamiento (32) de la punta, comprendiendo además conjugar un conector macho de la punta con un conector hembra de un dispositivo de acceso vascular, en donde el respiradero está dispuesto al menos en parte dentro del conector hembra del dispositivo de acceso vascular.
- 55 11. El método de la reivindicación 6, en donde el dispositivo de acceso Luer (24) incluye además una punta que tiene un lumen, y en donde el respiradero reside dentro del lumen.

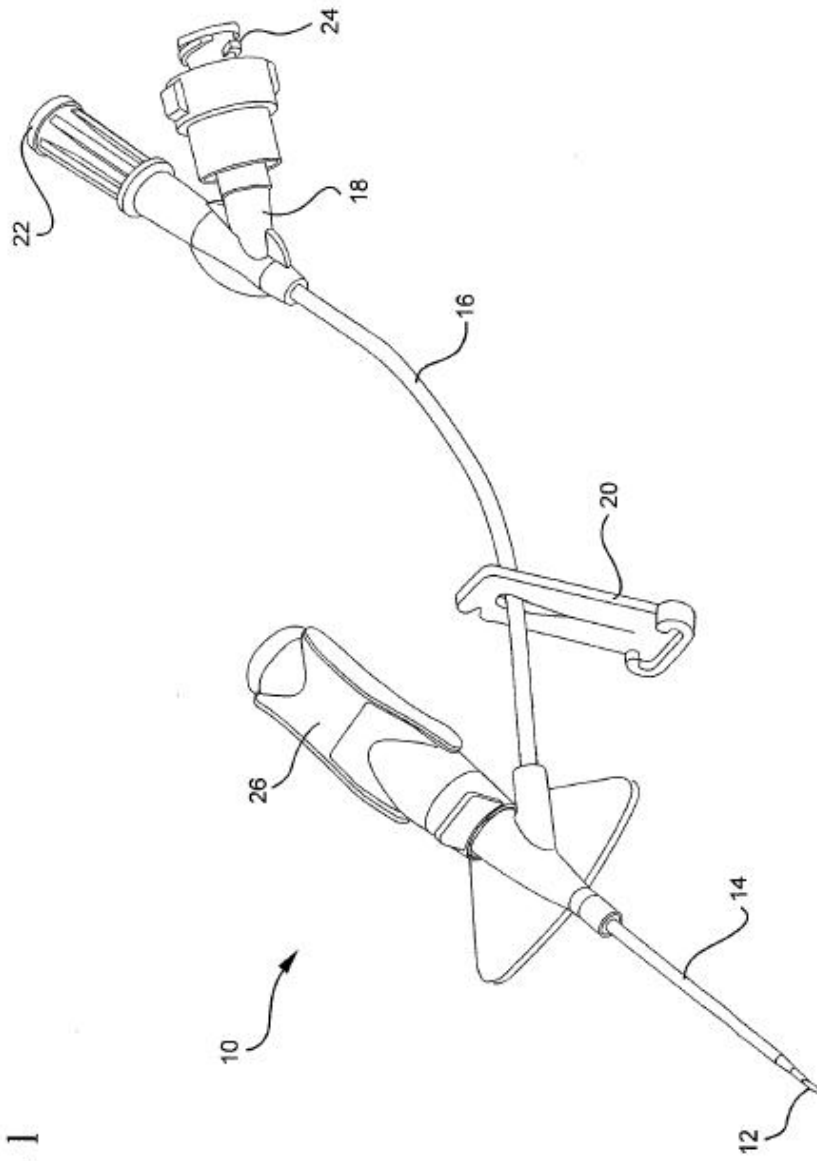


FIG. 1

FIG. 3

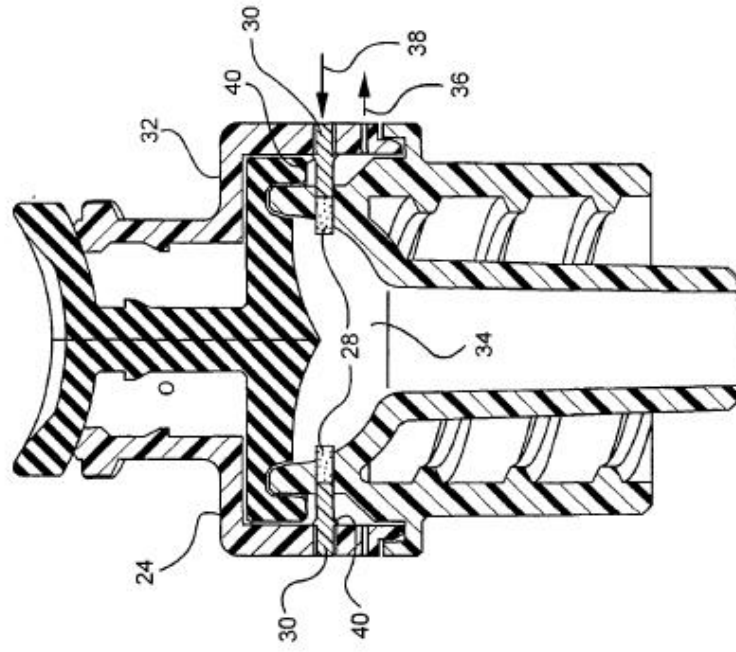
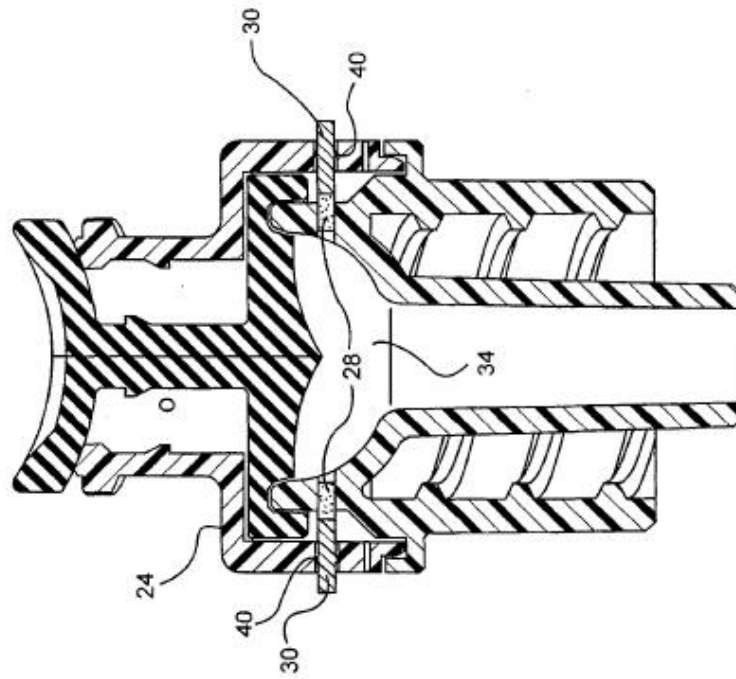


FIG. 2



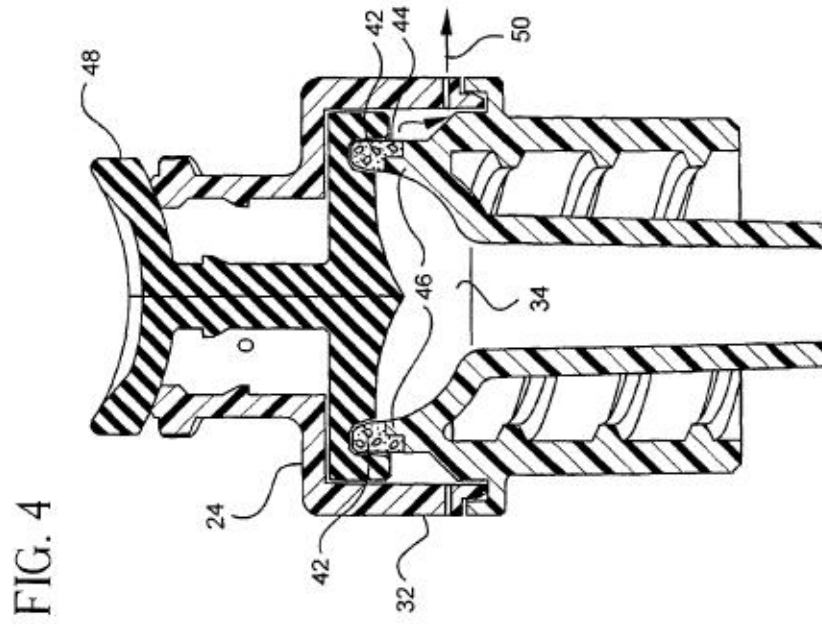
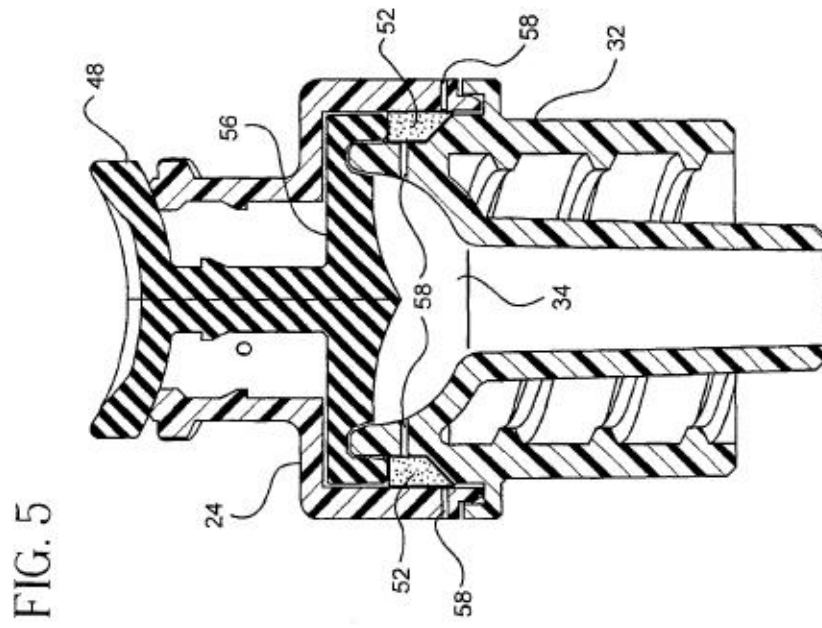


FIG. 6A

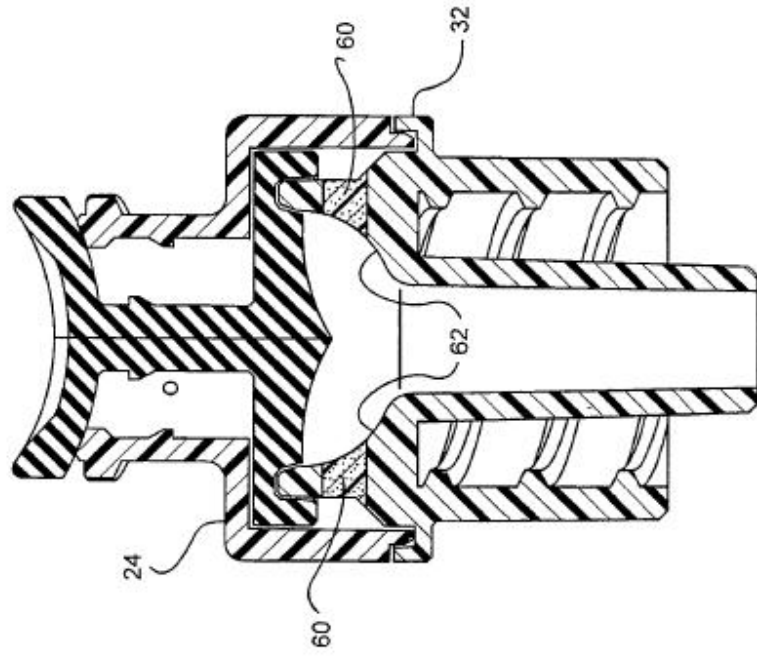
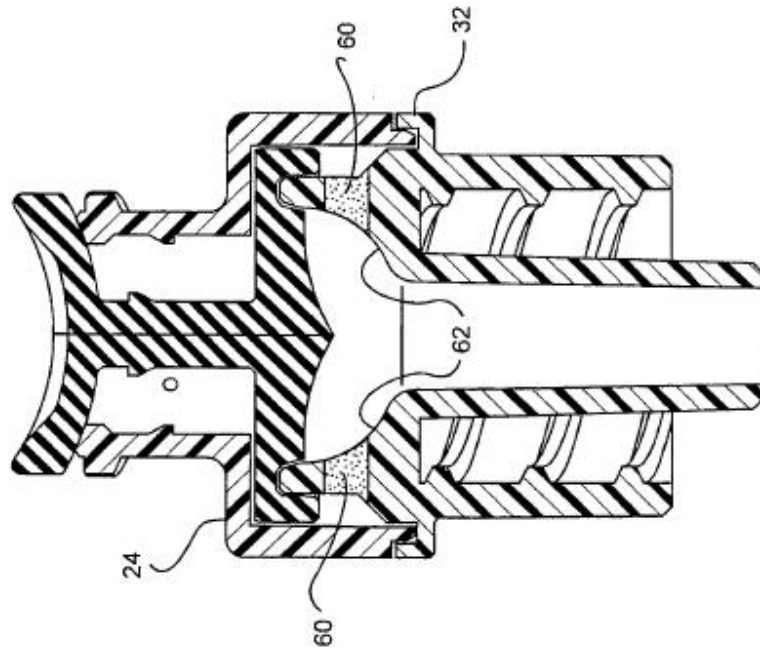
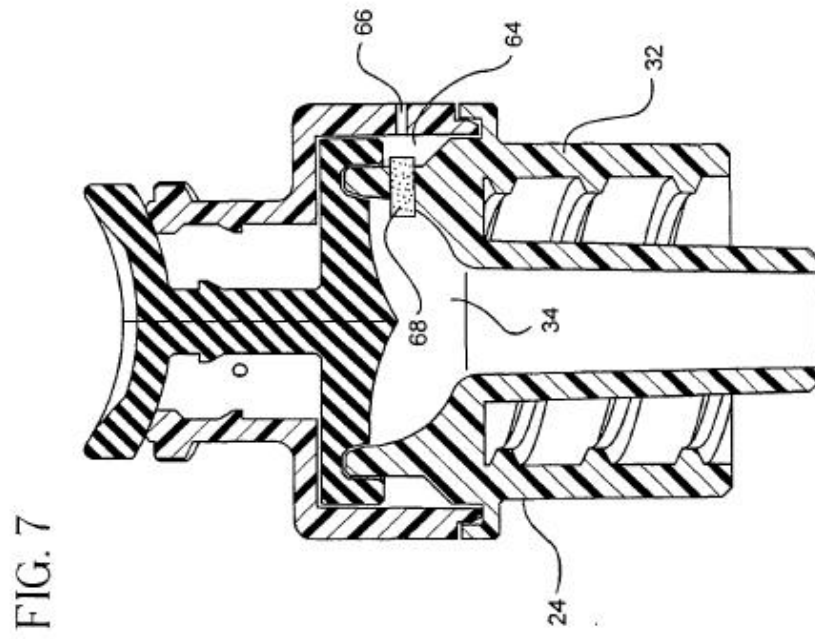
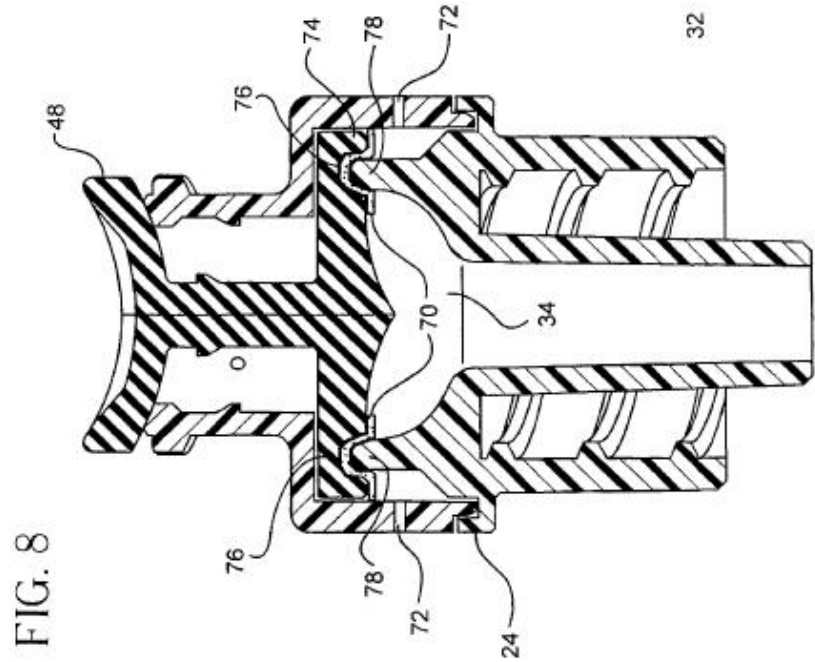
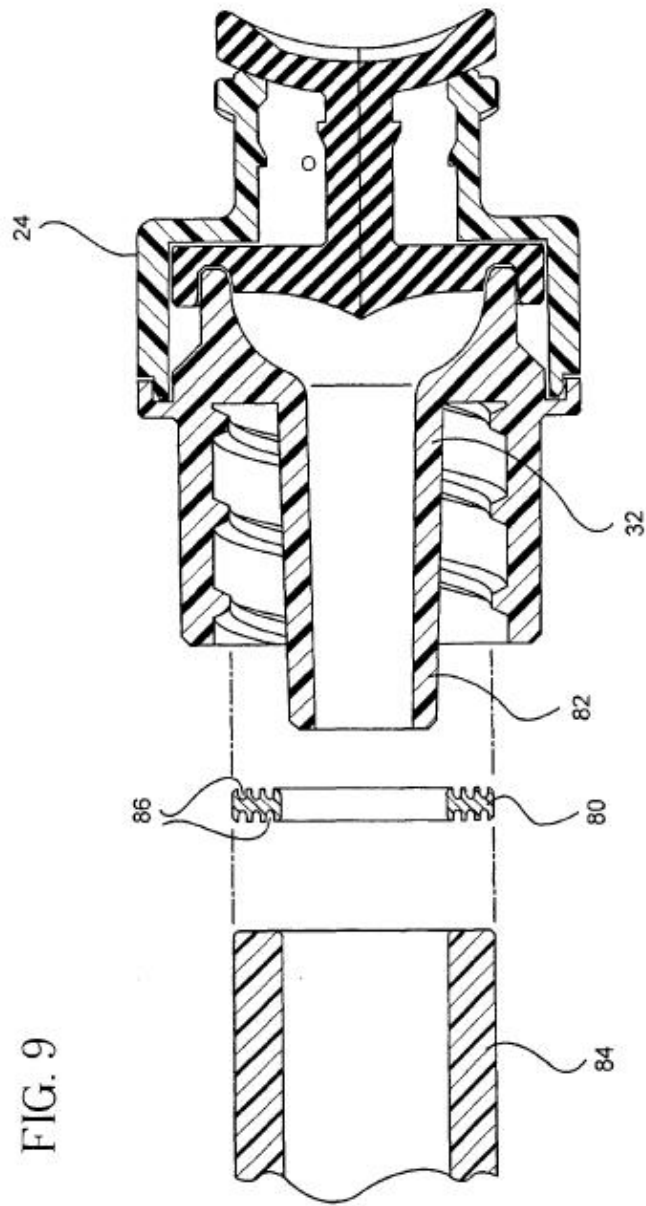


FIG. 6







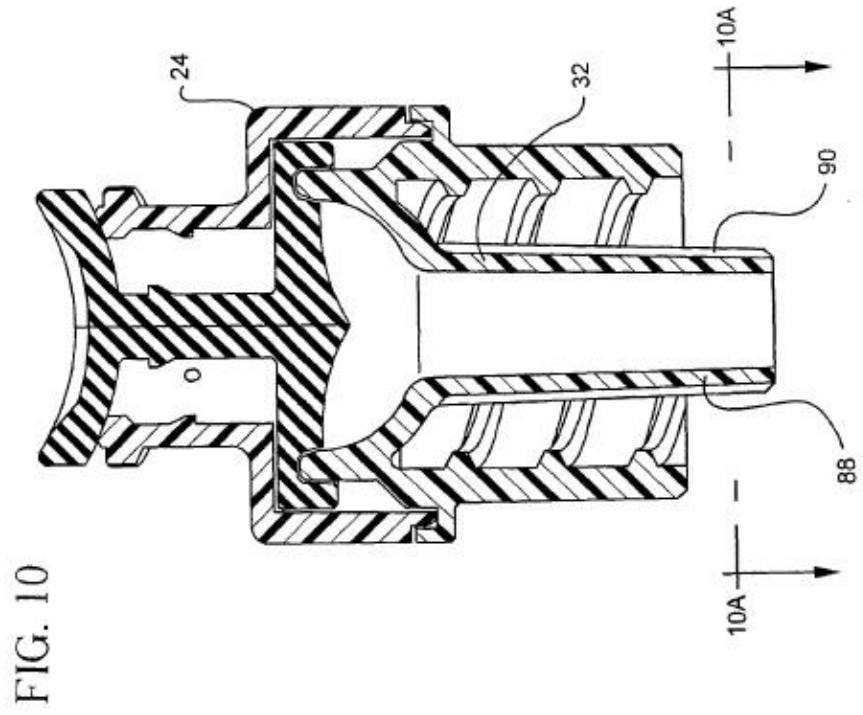


FIG. 10A



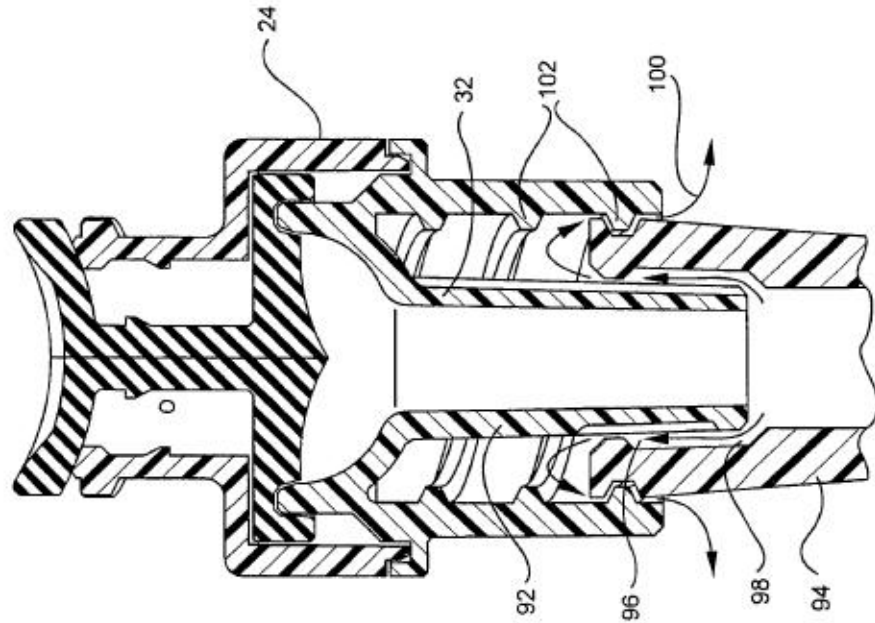


FIG. 11



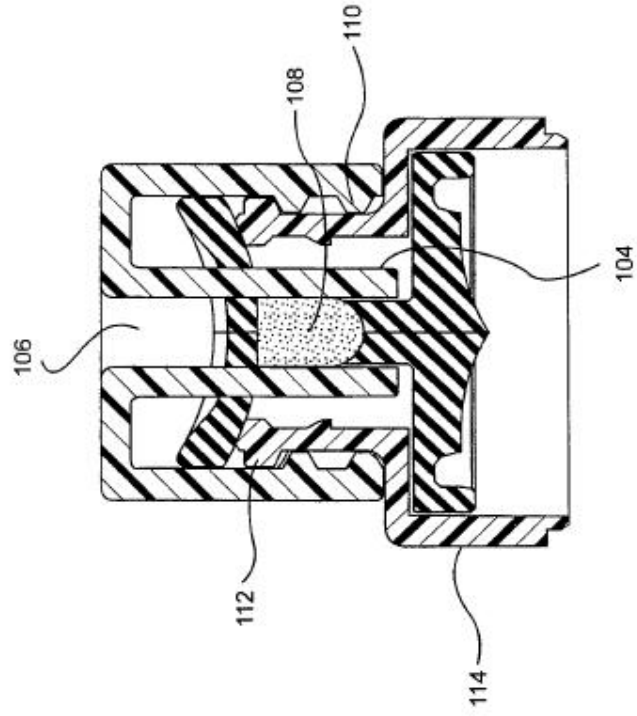


FIG. 12

FIG. 14

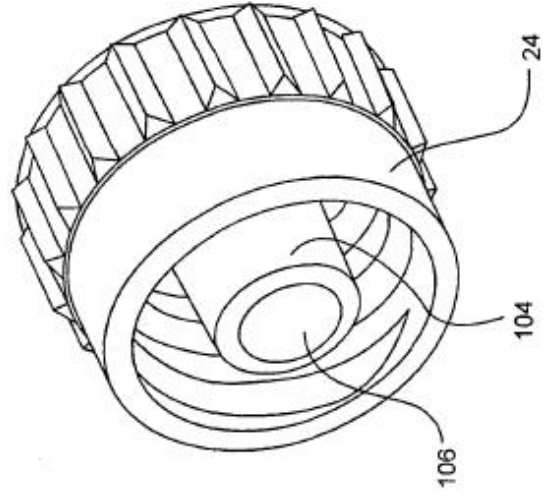


FIG. 13

