

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 953**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2007** **E 07843857 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015** **EP 2073883**

54 Título: **Descarga en línea de sistema extravascular**

30 Prioridad:

05.10.2006 US 828356 P
28.09.2007 US 864527

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.09.2015

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

CHRISTENSEN, KELLY D.;
POWELL, WADE A.;
STOKES, JOHN;
MCKINNON, AUSTIN JASON;
KOMMIREDDY, DINESH S.;
STALEY, SHAUN;
LEAVITT, RICHARD F.;
AUSTIN, JESSE;
CONDIE, SHAUN;
EVANS, TYLER;
FUNK, SHAWN;
HENDERSON, SCOTT;
JACOBSEN, JOEY;
SMITH, AUSTIN y
CINDRICH, CHRISTOPHER N.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 545 953 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

Descarga en línea de sistema extravascular

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente descripción está relacionada con la terapia de infusión con dispositivos de acceso vascular. La terapia de infusión es uno de los procedimientos más comunes de la atención sanitaria. Los pacientes hospitalizados, los cuidados en el hogar y otros reciben fluidos, productos farmacéuticos y productos sanguíneos a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia de infusión se puede utilizar para tratar una infección, proporcionar analgesia o anestesia, proporcionar apoyo nutricional, tratar tumores cancerosos, mantener la presión arterial 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 central o periférico de un paciente. El dispositivo de acceso vascular puede estar implantado para corto plazo (días), medio plazo (semanas) o largo plazo (meses o años). El dispositivo de acceso vascular se puede utilizar para terapia de infusión continua o terapia intermitente.

Un dispositivo de acceso vascular es un catéter que se inserta en una vena de un paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para acceso periférico a muchos centímetros para acceso central. El catéter puede ser insertado de manera transcutáneamente o puede ser implantado quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. El catéter, o cualquier otro dispositivo de acceso vascular conectado al mismo, puede tener una sola luz o múltiples luces para la infusión de muchos fluidos simultáneamente. Uno o más dispositivos vasculares u otros utilizados para acceder al sistema vascular de un paciente se denominan colectivamente en esta memoria como sistema extravascular.

Un ejemplo de un sistema extravascular que incluye un catéter es el sistema de catéter IV (intravenoso) cerrado BD NEXIVA™, de Becton, Dickinson and Company. El sistema incluye un catéter intravascular periférico sobre aguja, hecho de poliuretano, otro catéter utilizado como tubo prolongador integrado con un adaptador en Y y una pinza deslizante, un tapón de descarga, un orificio o dispositivo de acceso Luer y un mecanismo de protección pasiva de aguja.

El diseño del catéter BD NEXIVA™ puede describirse como un sistema cerrado porque protege a los clínicos u operadores contra la exposición a la sangre durante el procedimiento de inserción de catéter. Dado que la aguja es extraída a través de un tabique que sella, después de que la aguja haya sido retirada y ambos orificios del adaptador en Y estén cerrados, la sangre está contenida en el dispositivo NEXIVA™ durante la inserción de catéter. La presión ejercida sobre la aguja a medida que pasa a través del tabique barre la sangre de la aguja, reduciendo aún más la potencial exposición a la sangre. La pinza deslizante sobre el tubo prolongador integrado se proporciona para eliminar la exposición a la sangre cuando el tapón de descarga es sustituido por otro dispositivo de acceso vascular, tal como una conexión de juego de infusión o un orificio o dispositivo de acceso Luer.

A continuación hay un procedimiento actual para iniciar el uso de un sistema extravascular tal como un sistema de catéter IV cerrado BD NEXIVA™. Un operador de dispositivo insertará la aguja en el sistema vascular de un paciente y esperará que el retroceso de sangre se desplace al dispositivo para confirmar que la aguja está ubicada correctamente dentro del sistema vascular del paciente. La sangre viaja adentro y a lo largo del catéter de dispositivo porque un tapón de descarga permite que el aire escape del dispositivo a medida que la sangre entra al dispositivo. Después de que el operador confirma la correcta colocación, el operador pinza el catéter para dificultar la progresión de la sangre a través del catéter, retira el tapón de descarga, sustituye el tapón de descarga por otro dispositivo de acceso vascular, tal como una conexión de juego de infusión o un orificio de acceso Luer, quita la pinza del catéter, pasa la sangre desde el catéter de regreso al sistema vascular del paciente y vuelve a pinzar el catéter.

Muchos procedimientos actuales como el procedimiento descrito arriban presentan retos que deben ser superados. Por ejemplo, el procedimiento puede incluir un número innecesario de etapas y cantidad de tiempo para simplemente insertar y preparar un sistema extravascular para el uso dentro del sistema vascular de un paciente. Además, al retirar el tapón de descarga, el recorrido de fluido del sistema queda temporalmente expuesto a la potencial contaminación desde el ambiente externo del sistema extravascular.

En lugar de utilizar un tapón de descarga, algunos operadores tratan de resolver el problema anterior simplemente soltando un dispositivo de acceso Luer y dejando que el aire escape del sistema durante el retroceso y luego aprietan el dispositivo de acceso Luer para que la sangre no avance a lo largo del catéter. Desafortunadamente, este procedimiento también es propenso a errores de usuario, la falta de un control congruente y preciso del flujo sanguíneo a través del sistema, que lleva potencialmente a la exposición a la sangre y a la pérdida de fluido corporales, y a un riesgo innecesario de contaminación.

De este modo, lo que se necesita son mejoras en muchos de los sistemas y métodos descritos arriba. Tales sistemas y métodos pueden ser mejorados al proporcionar sistemas y métodos más eficientes de descarga extravascular.

5 El documento WO 97/45151 describe un sistema de catéter que comprende un adaptador sellado con un tapón, mientras el tapón comprende un elemento de descarga de gas. Dentro del recorrido de fluido que conecta un conjunto de catéter con el adaptador se dispone una válvula por la que el cuerpo de válvula es empujado a una posición de cierre debido a la presión arterial que sella el recorrido de fluido.

10 El documento US 4.106.491 describe un sistema de catéter que comprende un conjunto de catéter conectado a un adaptador por un recorrido de fluido. El adaptador está cerrado por un tapón, mientras el gas contenido dentro del recorrido de fluido puede escapar a través de un espacio permeable a gases e impermeable a líquidos entre el tapón y el adaptador.

15 BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención ha sido desarrollada en respuesta a los problemas y necesidades en la técnica que aún no han sido resueltos totalmente por los sistemas, dispositivos y métodos extravasculares disponibles en la actualidad. De este modo, estos sistemas, dispositivos y métodos han sido desarrollados para proporcionar sistemas y métodos de ventilación extravascular más eficiente.

20 Un dispositivo médico puede incluir un sistema extravascular cerrado que tiene un recorrido de fluido y un elemento de descarga de gas en comunicación con el recorrido de fluido. El sistema extravascular cerrado puede permanecer cerrado después de que gas se descargue desde el recorrido de fluido a través del elemento de descarga de gas. El elemento de descarga de gas puede incluir un material de descarga y una válvula de rotación activada por el usuario, un sello activado por usuario con una pestaña de tracción, por lo menos dos capas de material de sellado de fluidos separadas por una capa de gas, un tapón filtrante desmontable y un elastómero para resellar y/o una cánula y un sello de cartucho.

30 El elemento de descarga de gas puede incluir una cánula con un primer extremo y un segundo extremo, un material de descarga asegurado al primer extremo de la cánula, un vástago de empuje con un primer extremo y un segundo extremo y un tabique asegurado al segundo extremo del vástago de empuje y en contacto movable con el segundo extremo de la cánula. El elemento de descarga de gas puede incluir un agujero estrecho de descarga y una estructura flotante y/o una estructura pesada en el recorrido de fluido y en comunicación con el agujero estrecho de descarga.

35 El elemento de descarga de gas puede incluir un miembro sellador cargado por resorte, un miembro sellador que se expande cuando el miembro sellador entra en contacto con líquido, una válvula de retención, un material curable por humedad y/o una membrana porosa. El elemento de descarga puede estar en comunicación directa con el recorrido de fluido.

40 El elemento de descarga de gas puede incluir un material expansible de elemento de descarga, una cánula con un primer extremo y un segundo extremo y un tabique en comunicación con el segundo extremo de la cánula. El primer extremo de una cánula puede ser anclado dentro del material expansible de elemento de descarga. El material de descarga puede ser capaz de expandirse y atraer el segundo extremo de la cánula a través del tabique cuando el material de descarga está expuesto a líquido.

50 Un método para descargar un dispositivo médico puede incluir proporcionar un sistema extravascular cerrado que tiene un recorrido de fluido, proporcionar un elemento de descarga de gas en comunicación con el recorrido de fluido, descargar gas desde el sistema extravascular a través del elemento de descarga de gas y mantener un sistema extravascular cerrado durante y después de la descarga. El método también puede incluir cualquiera de las siguientes etapas: cerrar el elemento de descarga con la activación de usuario del elemento de descarga, saturar una primera capa del material de descarga con líquido, retirar el elemento de descarga de gas después de la descarga, cerrar el elemento de descarga con una estructura flotante, cerrar el elemento de descarga con una estructura pesada, cerrar el elemento de descarga con un miembro sellador cargado por resorte, y/o cerrar el elemento de descarga con un miembro sellador expansible. La etapa de proporcionar un elemento de descarga en comunicación con el recorrido de fluido puede incluir proporcionar el elemento de descarga de gas en comunicación directa con el recorrido de fluido. El método puede incluir además curar un material para formar un sello.

60 El elemento de descarga de gas puede incluir un material expansible de elemento de descarga, una cánula con un primer extremo y un segundo extremo y un tabique en comunicación con el segundo extremo de la cánula. Este método puede incluir además anclar el primer extremo de una cánula dentro del material expansible de elemento de descarga, expandir el material de descarga, y atraer el segundo extremo de la cánula a través del tabique a medida que se expande el material de descarga.

Un dispositivo médico puede incluir unos medios para proporcionar acceso al sistema vascular de un paciente y unos medios para descargar los medios para proporcionar acceso al sistema vascular de un paciente. Los medios para proporcionar acceso al sistema vascular de un paciente pueden incluir un recorrido de fluido. Los medios para descargar los medios para proporcionar acceso al sistema vascular de un paciente pueden comunicarse con un recorrido de fluido.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en ciertas realizaciones de la invención y llegarán a ser más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la puesta en práctica de la invención tal como se presenta más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

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

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

La Figura 2a es una vista en vista en sección transversal de un sistema extravascular con múltiples realizaciones de elemento de descarga.

La Figura 2b es una vista en sección transversal de una realización del elemento de descarga ilustrado en la Figura 2.

La Figura 2c es una vista en sección transversal de otra realización del elemento de descarga ilustrado en la Figura 2.

La Figura 2d es una vista en sección transversal de otra realización del elemento de descarga ilustrado en la Figura 2.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de múltiples realizaciones de un sistema extravascular con un tapón filtrante desmontable y un elastómero para resellar.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema extravascular y un elemento de descarga que tiene una cánula y un sello de cartucho.

La Figura 5 es una vista en sección transversal del sistema extravascular y el elemento de descarga de la Figura 4.

La Figura 6 es una vista en vista en sección transversal de un sistema extravascular con un elemento de descarga con un vástago de empuje.

La Figura 7 es una vista en vista en sección transversal de un sistema extravascular con un elemento de descarga y una estructura flotante.

La Figura 8 es una vista en sección transversal del sistema extravascular de la Figura 7 con la estructura flotante sellada en el agujero estrecho de descarga.

La Figura 9 es una vista en vista en sección transversal de un sistema extravascular con por lo menos un agujero estrecho de descarga, una estructura flotante y una estructura pesada.

La Figura 10 es una vista en sección transversal de un sistema extravascular y un elemento de descarga que incluye un miembro sellador cargado por resorte.

La Figura 11 es una vista en sección transversal del sistema extravascular de la Figura 10 con el miembro sellador cargado por resorte activado.

La Figura 12 es una vista en vista en sección transversal de múltiples realizaciones de un sistema extravascular con un elemento de descarga de gas de válvula de retención.

La Figura 13 es una vista en sección transversal de un sistema extravascular con un material curable por humedad.

La Figura 14 es una vista en sección transversal del sistema extravascular de la Figura 13 con el material curable por humedad curado.

La Figura 15 es una vista en sección transversal de un sistema extravascular con un elemento de descarga de membrana porosa.

La Figura 16 es una vista en vista en sección transversal de un sistema extravascular que tiene un material expansible de elemento de descarga, una cánula y un tabique.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde los números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está

pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que solamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se utiliza un sistema extravascular 10, tal como el sistema de catéter IV (intravenoso) cerrado BD NEXIVA(TM), de Becton, Dickinson and Company, para comunicar fluido con el sistema vascular de un paciente. Un ejemplo del sistema 10, como se muestra en la Figura 1, incluye múltiples dispositivos de acceso vascular tales como una aguja intravascular 12; un catéter intravascular periférico, sobre aguja, 14 hecho de poliuretano; un tubo prolongador integrado 16 (también denominado en esta memoria como catéter), con un adaptador en Y 18 y una pinza deslizante 20, un tapón de descarga 22, un orificio o dispositivo de acceso Luer 24; y un mecanismo de protección pasiva de aguja. En lugar del adaptador en Y 18 puede utilizarse cualquier adaptador usado para conectar dos o más dispositivos de acceso vascular.

El sistema 10 es inicialmente un sistema cerrado porque protege a los clínicos u operadores de la exposición a la sangre durante el procedimiento de inserción de catéter 14. Dado que la aguja 12 es extraída a través de un tabique que sella después de que la aguja 12 haya sido retirada y ambos orificios del adaptador en Y 18 están cerrados, la sangre está contenida dentro del dispositivo 10 durante la inserción de catéter 14. La presión ejercida sobre la aguja 12 a medida que pasa a través del tabique barre la sangre de la aguja 12, reduciendo aún más la potencial exposición a la sangre. La pinza deslizante 20 sobre el tubo prolongador integrado 16 se proporciona para eliminar la exposición a la sangre cuando el tapón de descarga 22 es sustituido por otro dispositivo de acceso vascular, tal como una conexión de juego de infusión u otro orificio o dispositivo de acceso Luer 24.

Como se ha mencionado arriba, un procedimiento actual para iniciar el uso del sistema extravascular 10 es de la siguiente manera. Un operador de dispositivo insertará la aguja 12 en el sistema vascular de un paciente y esperará que el retroceso de sangre se desplace al sistema 10 para confirmar que la aguja 12 está ubicada correctamente dentro del sistema vascular del paciente. La sangre viaja adentro y a lo largo del catéter 14 y del tubo prolongador 16 porque un tapón de descarga 22 permite que el aire escape del sistema 10 a medida que la sangre entra al sistema 10. Después de que el operador confirme la correcta colocación, y después de tener lugar una adecuada descarga del sistema 10, el operador pinza el catéter 16 para dificultar la progresión de la sangre a través de los catéteres 14 y 16, retira el tapón de descarga 22 (abriendo temporalmente el sistema extravascular 10 de otro modo cerrado), sustituye el tapón de descarga 22 por otro dispositivo de acceso vascular, tal como una conexión de juego de infusión o dispositivo de acceso Luer similar o idéntico al dispositivo de acceso Luer u orificio 24 (volviendo a cerrar el sistema extravascular 10), quita la pinza del catéter 16, pasa la sangre desde los catéteres 14 y 16 de regreso al sistema vascular del paciente y vuelve a pinzar el catéter 16.

Hay diseñados unos elementos de descarga y procedimientos de descarga alternativos y se tratarán con referencia a las figuras siguientes a la Figura 1. Específicamente, pueden ser deseables los elementos de descarga y los procedimientos de descarga que, entre otras ventajas, no requieren la apertura de un sistema extravascular de otro modo cerrado.

Por ejemplo, se puede colocar un elemento de descarga cerca del final de un recorrido de fluido de un sistema extravascular con el fin de garantizar que todo el gas dentro del recorrido de fluido entero del sistema extravascular sea descargado desde el sistema extravascular.

Los elementos de descarga también pueden colocarse en áreas de flujo estancado dentro del sistema extravascular con el fin de para retirar todo el gas y/o el fluido estancado del área de descarga. Uno o más elementos de descarga, y uno o más de los elementos o características de los mismos, pueden combinarse con cualquier combinación y aplicarse a un sistema extravascular. Tal combinación puede ocurrir con el fin de eliminar el gas y líquido estancados, minimizar y/o maximizar el reflujo de sangre, garantizar una completa descarga del gas del sistema extravascular, y lograr otros beneficios deseados.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2a, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 dentro del interior del sistema extravascular 10. El recorrido de fluido 28 está en comunicación con un elemento de descarga 30, y el elemento de descarga 30 es capaz de descargar gas desde el recorrido de fluido 28 del sistema 10. El sistema extravascular 10 permanece cerrado durante y después de la descarga de gas a través del elemento de descarga 30. Con otras palabras, un operador del sistema extravascular 10 puede descargar el sistema 10 sin retirar nunca el elemento de descarga 30 del sistema 10 de una manera que exponga al operador al recorrido de fluido 28 del sistema 10.

El elemento de descarga 30 puede incluir múltiples realizaciones. En una realización ilustrada en la Figura 2b, el elemento de descarga 30 incluye un material de descarga 32 y una válvula de rotación 34 activada por el usuario. Un operador o usuario pueden hacer rotar la válvula de rotación 34 con el fin de cerrar la exposición al tapón de descarga o al material de descarga 32. El flujo de aire o flujo de gas viajará desde el recorrido de fluido 28, a través del material de descarga 32, y fuera de la válvula de rotación 34 activada por el usuario cuando la válvula 34 esté abierta. Cuando la válvula 34 esté cerrada, el aire u otro fluido no viajarán a través del elemento de descarga 30.

En otra realización ilustrada en la Figura 2c del elemento de descarga de gas 30, el elemento de descarga 30 incluye un sello 36 activado por usuario con una pestaña de tracción 38. El aire u otro gas viajarán alrededor de las orillas 40 del sello 36 activado por usuario hasta que un usuario tire hacia arriba de la pestaña de tracción 38, haciendo que el disco inferior 42 del sello 36 entre en contacto con una superficie interior del cuerpo del sistema extravascular 10. Cuando el disco 42 entra en contacto con la superficie del sistema extravascular 10, el sello 36 activado por usuario cerrará los canales de flujo de aire adyacentes al sello 36, impidiendo que escape gas u otro fluido del recorrido de fluido a través del elemento de descarga 30 al ambiente externo en el que está colocado el sistema 10.

En otra realización del elemento de descarga 30 ilustrado en la Figura 2d, el elemento de descarga de gas 30 incluye por lo menos dos capas de sello de fluido u otro material de descarga separado por una capa de gas 44. Una primera capa de material 46 de sello de fluido está expuesta a la superficie interior del sistema 10 que está en contacto con el recorrido de fluido 28. Una segunda capa de material 48 de sello de fluido está separada del primer sello 46 por la capa de gas 44 y está expuesta al ambiente externo en el que está colocado el sistema extravascular 10. Durante el uso, un operador permitirá al sistema 10 descargar a través del elemento de descarga 30, haciendo que el aire escape a través de ambas capas 46 y 48 al ambiente externo. Después de que todo o parte del gas haya escapado del recorrido de fluido 28, la sangre u otro líquido entrará en contacto con la primera capa 46. Cuando la sangre u otro líquido entran en contacto con la primera capa 46, el líquido se filtrará o supurará a través de la primera capa 46, saturando la primera capa 46 de material de descarga. Como la segunda capa 48 está separada de la primera capa 46 por una capa de gas 44, el líquido que haya saturado la primera capa 46 no viajará a la segunda capa 48. Como el líquido no viajará a la segunda capa 48, un operador nunca quedará expuesto a la sangre del paciente durante el procedimiento de descarga para el sistema extravascular 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 en comunicación con un elemento de descarga 30. El elemento de descarga 30 incluye un tapón filtrante desmontable 50 y un elastómero para resellar 52. El elemento de descarga 30 se coloca en o cerca de dispositivos de acceso vascular en el sistema 10 capaz de proporcionar acceso de fluido al sistema 10. El elemento de descarga 30 puede colocarse en o cerca del final del sistema 10 con el fin de permitir al fluido, incluido gas, sangre, salino y agua, llenar la cámara interna del recorrido de fluido directamente adyacente a cualquier dispositivo de acceso vascular del sistema 10. Al proporcionar esta ubicación del elemento de descarga 30 en el sistema 10 se proporciona menos captura de gas u otro fluido estancado en esta ubicación.

El elemento de descarga 30 puede ser colocado en un sistema extravascular con un orificio en Y u otro. El tapón filtrante desmontable 50 puede ser retirado del sistema 10 después de que el sistema 10 esté totalmente descargado de gas y haya sido semicebado para permitir al líquido viajar hacia arriba al elemento de descarga 30 y a los dispositivos de acceso vascular vecinos. Después de que el tapón filtrante desmontable 50 es retirado del sistema 10, el elastómero para resellar 52 sellará el sistema 10, impidiendo que un fluido no deseado adicional salga del recorrido de fluido 28 al ambiente externo en el que está colocado el sistema 10.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 en comunicación con un elemento de descarga 30. El elemento de descarga 30 incluye una cánula 54 y un sello 56 de cartucho. La cánula 54 proporciona un elemento de descarga permeable a gases a través del que el gas puede viajar desde el recorrido de fluido 28, a través de la cánula 54, a través de un material de descarga 58 y al ambiente externo en el que está colocado el sistema 10. Después de retirar la cánula 54 y el material de descarga 58 del sistema 10, el sello 56 de cartucho sellará la luz en la que reside la cánula 54, impidiendo el escape adicional de gas y otro fluido del recorrido de fluido 28 al ambiente externo. El elemento de descarga 30 también puede incluir una estructura protectora adicional 60, que puede incluir o no unos revestimientos antimicrobianos u otros tratamientos en su superficie, para proteger las superficies de los dispositivos de acceso vascular 62 en un acontecimiento vecino.

Haciendo referencia ahora a la Figura 5, se muestra una vista en sección transversal del sistema extravascular 10 de la Figura 4.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 en comunicación con un elemento de descarga 30. El elemento de descarga de gas 30 incluye una cánula 64 con un primer extremo 66 y un segundo extremo, un material de descarga asegurado al primer extremo 66 de la cánula 64, un vástago de empuje 72 con un primer extremo 74 y un segundo extremo 76 y un tabique 78 asegurado al segundo extremo 76 del vástago de empuje 72 y en contacto móvil con el segundo extremo de la cánula 64. El tabique 78 está en contacto con la superficie exterior de la cánula 64 cerca del segundo extremo. El segundo extremo de la cánula 64 está expuesto al recorrido de fluido 28 del sistema 10.

Durante la descarga del sistema 10, el gas fluirá desde el recorrido de fluido 28 al segundo extremo de la cánula 64, a través del primer extremo 66 y del material de descarga, fuera de un agujero 80 en el primer extremo 74 del

vástago de empuje 72 y al ambiente externo en el que está colocado el sistema 10. Después de una descarga adecuada, un operador puede cerrar el elemento de descarga 30 empujando el primer extremo 74 del vástago de empuje 72 en una dirección 82. Cuando el vástago de empuje 72 avanza en una dirección 82, el segundo extremo 76 del vástago de empuje 72 forzará al tabique 78 más allá del segundo extremo de la cánula 64. A medida que el tabique 78 avanza más allá del segundo extremo, el tabique será comprimido por las paredes en disminución 84 ubicadas en la superficie interior del sistema extravascular 10. Bajo la compresión de las paredes en disminución 84, el tabique 78 cerrará la luz que existía dentro del tabique 78 cuando el segundo extremo penetró el tabique 78. Cuando se cierra la luz 78 del tabique, el elemento de descarga 30 se sellará para que gas u otro fluido adicional no escapen del sistema 10 al ambiente externo.

Haciendo referencia ahora a la Figura 7, un sistema extravascular 10 incluye un elemento de descarga 30 que tiene un agujero estrecho de descarga 86 y una estructura flotante 88. La estructura flotante 88 reside dentro del recorrido de fluido 28 del sistema 10 y está en comunicación con el agujero estrecho de descarga 86.

La estructura flotante 88 preferiblemente no es permeable a gas u otro fluido. La estructura flotante 88 es lo suficientemente pequeña como para permitir al aire u otro gas fluir pasando la estructura flotante 88, a través del resto del recorrido de fluido 28, a través del agujero estrecho de descarga 86 y al ambiente externo en el que está colocado el sistema 10. La estructura flotante 88 es capaz de sellar el agujero estrecho de descarga 86 cuando está en contacto con el mismo. La estructura flotante 88 puede formarse de un material que se expanda cuando entre en contacto con líquido.

Haciendo referencia ahora a Figura 8, el elemento de descarga 30 de la Figura 7 se muestra con líquido en el recorrido de fluido 28. Con líquido colocado en el recorrido de fluido 28, la estructura flotante 88 ha sido forzada hacia arriba como resultado de su flotación encima del líquido al agujero estrecho de descarga 86, haciendo que el agujero estrecho de descarga 86 quede sellado a un flujo adicional de gas u otro líquido. El material de la estructura flotante 88 puede expandirse como resultado de su contacto con líquido, haciendo que la estructura flotante 88 se llene y selle el agujero estrecho de descarga 86 y la parte superior vecina del recorrido de fluido 28, con el fin de proporcionar un sello a largo plazo contra un futuro flujo de gas u otro fluido. La realización descrita con referencia a la Figura 7 y 8 está sujeta a ciertos límites, porque el elemento de descarga 30 debe colocarse erguido para que la estructura flotante flote en la dirección del agujero estrecho de descarga 86. De este modo, puede preferirse una realización alternativa, como se describe con referencia a la Figura 9.

Haciendo referencia ahora a la Figura 9, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 y un elemento de descarga 30 en comunicación con un recorrido de fluido 28. El elemento de descarga 30 puede incluir por lo menos un agujero estrecho de descarga 86 y una o más estructuras selladoras, tal como una estructura flotante 88 y/o una estructura pesada 90. La estructura pesada 90 es capaz de hundirse en presencia de líquido. La estructura flotante 88 y la estructura pesada 90 están colocadas dentro del recorrido de fluido 28 y tienen una comunicación sellada con el por lo menos un agujero estrecho de descarga 86.

Las estructuras flotante y pesada 88 y 90 permiten que el gas viaje alrededor de las estructuras 88 y 90 y a través de por lo menos un agujero estrecho de descarga 86 al ambiente externo. Sin embargo, después de que entre líquido al recorrido de fluido 28, el líquido hará que la estructura flotante 88 suba hacia un agujero estrecho de descarga superior 86 y simultáneamente hará que la estructura pesada 90 se hunda hacia un agujero estrecho de descarga inferior 86. De esta manera, un agujero de descarga 86 ya sea superior o inferior puede ser sellado por una estructura de sellado en respuesta a la presencia de un líquido dentro del recorrido de fluido 28. Como con la realización descrita con referencia a la Figura 7 y 8, la realización descrita con referencia a la Figura 9 puede incluir un material expansible utilizado como alguna de estas estructuras 88 y 90 con el fin de proporcionar un sello a largo plazo o más eficaz del recorrido de fluido 28 y/o el por lo menos un agujero estrecho de descarga 86.

Haciendo referencia ahora a la Figura 10, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 en comunicación con un elemento de descarga 30. El elemento de descarga 30 incluye un miembro sellador cargado por resorte 92 asegurado a las paredes del sistema 10 adyacente a un agujero de descarga 94 por medio de un resorte ligero 96. El resorte ligero 96 requiere muy poca fuerza para quedar comprimido. De este modo, el miembro sellador cargado por resorte 92 permitirá al gas viajar alrededor del miembro sellador y a través del agujero de descarga 94, escapando al ambiente externo, mientras el resorte ligero 96 está sin comprimir.

Haciendo referencia ahora a la Figura 11, se muestra el elemento de descarga 30 con referencia a la Figura 10. El líquido ha entrado al recorrido de fluido 28 del sistema 10, proporcionando fuerza contra el miembro sellador cargado por resorte 92. La fuerza contra el miembro cargado por resorte 92 ha hecho a su vez que el resorte ligero 96 quede comprimido. Dado que el resorte 96 está comprimido, el miembro sellador cargado por resorte 92 ahora está en contacto con la pared del sistema 10 de tal manera que ni gas ni otro fluido, tal como líquido, puede escapar del sistema 10 a través del agujero de descarga 94 y al ambiente externo. En una realización alternativa, como estructura de elemento de descarga 30 con un resorte 96 puede emplearse cualquier material expansible capaz de expandirse al entrar en contacto con un líquido, con el fin de proporcionar un elemento de descarga capaz de sellar

al contacto con líquido. En esta realización, después de que el líquido proporcione fuerza contra el resorte, cualquier parte del material expansible puede ser transferida a la luz del agujero de descarga 94 a medida que el material se expande para sellar el agujero de descarga 94.

Haciendo referencia ahora a la Figura 12, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 en comunicación con un elemento de descarga 30. El elemento de descarga 30 incluye una válvula de retención 98. La válvula de retención 98 puede ser una retención de bola o una retención de tapón capaces de sellar un recorrido de gas en comunicación con el recorrido de fluido 28. El elemento de descarga 30 puede colocarse en proximidad a otros dispositivos de acceso vascular, tal como dispositivos de acceso Luer, en un adaptador con forma de Y de un sistema extravascular 10.

La válvula de retención de bola o tapón 98 está ubicada en una posición entre dos dispositivos de acceso vascular vecinos 100 para permitir al gas escapar del sistema 10 durante la descarga. Cuando el líquido golpea la válvula de bola o tapón 98, la bola o tapón se mueven adentro de un cuello 102, sellando el elemento de descarga 30 de la transferencia adición de gas u otro fluido entre el recorrido de fluido 28 y el ambiente externo.

La inyección de un líquido desde cualquiera de los dispositivos de acceso vascular 100 también apretaría o forzaría la bola o tapón de la válvula de retención 98 aún más adentro del cuello 102 con el fin de sellar el elemento de descarga 30. La superficie de la bola o tapón de la válvula de retención 98 puede ser de tal manera que después de entrar en el cuello 102, la bola o tapón son reacios a salir del cuello 102 y volver a entrar en el recorrido de fluido 28. Además, la bola o tapón de la válvula de retención 98 pueden incluir o estar formados de cualquier material expansible capaz de expandirse en presencia de un líquido. De este modo la bola o tapón podrían expandirse, después de ser forzados por un líquido adentro del cuello 102, haciendo que la válvula de retención 98 selle total y permanentemente el elemento de descarga 30. La ubicación única del elemento de descarga 30 entre los dos dispositivos de acceso vascular vecinos 100 en un conector con forma de Y del sistema extravascular 10 puede minimizar el volumen estancado de aire, gas u otro fluido dentro del adaptador con forma de Y 104. Como alternativa, un adaptador con forma de T puede emplear el elemento de descarga 30 entre dos dispositivos de acceso vascular vecinos 100.

Las realizaciones descritas con referencia a la Figura 12 pueden proporcionar ventajosamente un elemento de descarga que está en comunicación directa con el recorrido de fluido activo 28 del sistema 10. Con otras palabras, no se añade un volumen innecesario al elemento de descarga con el fin de extender el elemento de descarga lejos del recorrido de fluido compartido con los dispositivos de acceso vascular vecinos 100. En cambio, el elemento de descarga 30 está ubicado directamente dentro del recorrido de fluido 28 entre el recorrido de fluido aguas abajo del sistema 10 y el recorrido de fluido aguas arriba de cada dispositivo de acceso vascular vecino particular 100. Esta ubicación impide un volumen muerto de gas o fluido dentro del recorrido de fluido 28 adyacente al elemento de descarga 30.

Haciendo referencia ahora a la Figura 13, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 y un elemento de descarga 30 en comunicación con un recorrido de fluido 28. El elemento de descarga 30 incluye un material curable en humedad 108 que es permeable a gases en ausencia de un líquido.

Haciendo referencia ahora a la Figura 14, el elemento de descarga 30 de la Figura 13 se muestra después de que el líquido haya entrado al recorrido de fluido 28 del sistema 10. El líquido, tal como agua o sangre, ha hecho que el material curable en humedad 108 se haya curado. Después de curarse, el material curable en humedad 108 ya no es permeable a fluidos, incluidos gases y líquidos. De este modo, el material curable en humedad 108 del elemento de descarga 30 descrito con referencia a las Figuras 13 y 14 proporciona un elemento de descarga capaz de descargar gas desde el sistema 10 sin permitir el escape de líquido después de que el líquido entre en contacto con el material 108.

Haciendo referencia ahora a la Figura 15, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 en comunicación con un elemento de descarga 30. El elemento de descarga 30 incluye una membrana porosa 110 asegurada por un alojamiento 112 dentro del cuerpo del sistema 10. La membrana 110 es permeable a gases pero no a líquidos. De este modo, el elemento de descarga 30 permite al gas escapar del recorrido de fluido 28 hasta que el recorrido de fluido 28 incluya solo líquido.

Haciendo referencia ahora a la Figura 16, un sistema extravascular 10 incluye un recorrido de fluido 28 en comunicación con un elemento de descarga 30. El elemento de descarga 30 incluye un material expansible 114 de elemento de descarga que es hidrófilo. El elemento de descarga 30 también incluye una cánula 116 con un primer extremo 118 y un segundo extremo 120. La cánula puede incluir múltiples poros 122 a lo largo de su longitud y en comunicación con el material expansible 114. El elemento de descarga 30 también incluye un tabique 124 en comunicación con el segundo extremo 120 de la cánula 116. El primer extremo 118 de la cánula 116 está anclado dentro del material expansible 114 de elemento de descarga. El material expansible 114 de elemento de descarga

es capaz de expandirse y atraer el segundo extremo 120 de la cánula 116 a través del tabique 124 cuando el material de descarga 114 está expuesto a líquido del recorrido de fluido 28.

- 5 Durante la descarga, el gas viajará desde el recorrido de fluido 28 a través del segundo extremo 120 de la cánula 116, a través de los poros 122 del primer extremo 118 de la cánula 116, a través del material expansible 114, a través de unos agujeros de descarga 126, y al ambiente externo en el que está colocado el sistema 10. Después de que todo o substancialmente todo el gas haya salido del sistema 10 a través del elemento de descarga 30, el líquido desde el recorrido de fluido 28 viajará a través del segundo extremo 120 de la cánula 116, a través de los poros 122 del extremo 118 de la cánula 116, y al material de descarga 114. A medida que el líquido viaja adentro del material de descarga 114, el material de descarga 114 se expande, haciendo que el material de descarga viaje en una dirección 128 dentro de un cuerpo en cuña 130 del elemento de descarga 30. A medida que el material expansible 114 viaja en una dirección 128, el material expansible 114 atraerá al primer extremo anclado 118 de la cánula 116 en la dirección 128. Dado que el tabique 124 está asegurado al cuerpo del sistema 10, cuando la cánula 116 viaja en una dirección 128, el segundo extremo 120 de la cánula 116 saldrá del tabique 124. Después de que la cánula 116 haya salido totalmente del tabique 124, el tabique 124 se autosellará bajo compresión, creando la luz que previamente existía en el tabique 124 como resultado del segundo extremo 120 de la cánula 116, impidiendo que un gas u otro fluido adicional viajen a través del tabique 124. Dado que el tabique 124 está sellado contra el desplazamiento de gas y otro fluido adicionales, no se permitirá que escape más fluido al ambiente externo.
- 10
- 15
- 20 La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones anexas, en lugar de en la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el sentido y la amplitud de equivalencia de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.
- 25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico, que comprende:

5 un sistema extravascular cerrado (10) que incluye un conjunto de catéter (14) que se conecta a un adaptador (18) mediante un tubo prolongador (16), el sistema (10) define un recorrido de fluido (28) que se extiende a través del conjunto de catéter (14), el tubo prolongador (16) y el adaptador (18); en donde el adaptador (18) comprende por lo menos un dispositivo de acceso vascular (24, 62, 100) que forma una abertura a través del adaptador (18) a través de la que se accede al recorrido de fluido (28), el adaptador (18) también incluye un elemento de descarga de gas (30) que forma una abertura a través del adaptador (18) para descargar el gas contenido dentro del recorrido de fluido (28) cuando la sangre fluye desde un paciente al recorrido de fluido (28), la abertura formada por el elemento de descarga de gas (30) está separada de la abertura formada por cada uno de los por lo menos un dispositivo de acceso vascular (24, 62, 100) de tal manera que el gas se puede descargar desde el recorrido de fluido (28) sin pasar a través de la abertura formada por el por lo menos un dispositivo de acceso vascular (24, 62, 100).

2. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un material de descarga (32) y una válvula de rotación (34) activada por el usuario.

20 3. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un sello (36) activado por el usuario y una pestaña de tracción (38).

4. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye por lo menos dos capas de material (46, 48) de sello de fluidos separadas por una capa de gas (44).

25 5. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas incluye un tapón filtrante desmontable (50) y un elastómero para volver a sellar (52).

30 6. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas incluye una cánula (54) y un sello (56) de cartucho.

7. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye:

35 una cánula (64) con un primer extremo (66) y un segundo extremo (68), un material de descarga (70) asegurado al primer extremo (66) de la cánula (64), un vástago de empuje (72) con un primer extremo (74) y un segundo extremo (76), y un tabique (78) asegurado al segundo extremo (76) del vástago de empuje (72) y en contacto móvil con el segundo extremo (68) de la cánula (64).

40 8. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un agujero estrecho de descarga (86) y una estructura flotante (88), en donde la estructura flotante (88) está en el recorrido de fluido (28) y en comunicación con el agujero estrecho de descarga (86).

45 9. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un agujero estrecho de descarga (86) y una estructura pesada (90) capaz de hundirse en líquido, en donde la estructura pesada (90) está en el recorrido de fluido (28) y en comunicación con el agujero estrecho de descarga (86).

10. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un miembro sellador cargado por resorte (92).

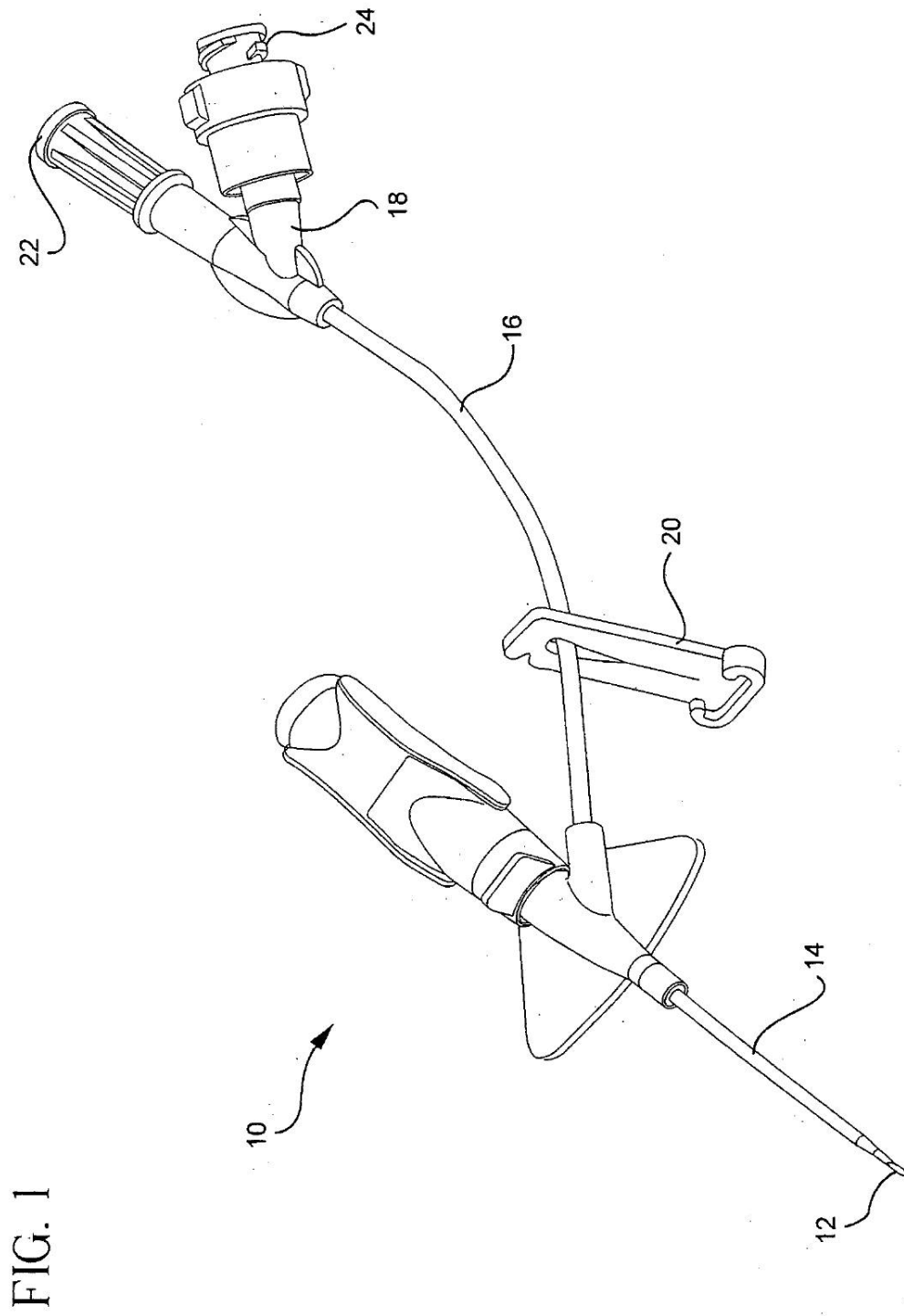
50 11. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un miembro sellador (88, 90, 98, 114) que se expande cuando el miembro de sellado (88, 90, 98, 114) entra en contacto con líquido.

55 12. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye una válvula de retención (98).

13. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un material curable en humedad (108).

60 14. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye una membrana porosa (110).

- 5 15. El dispositivo médico de la reivindicación 1, en donde el elemento de descarga de gas (30) incluye un material expansible (114) de elemento de descarga, una cánula (116) con un primer extremo (118) y un segundo extremo (120), y un tabique (124) en comunicación con el segundo extremo (120) de la cánula (116), en donde el primer extremo (118) de la cánula (116) está anclado dentro de material expansible (114) de elemento de descarga, en donde el material de descarga (114) es capaz de expandirse y atraer el segundo extremo (120) de la cánula (116) a través del tabique (124) cuando el material de descarga (114) está expuesto a líquido.



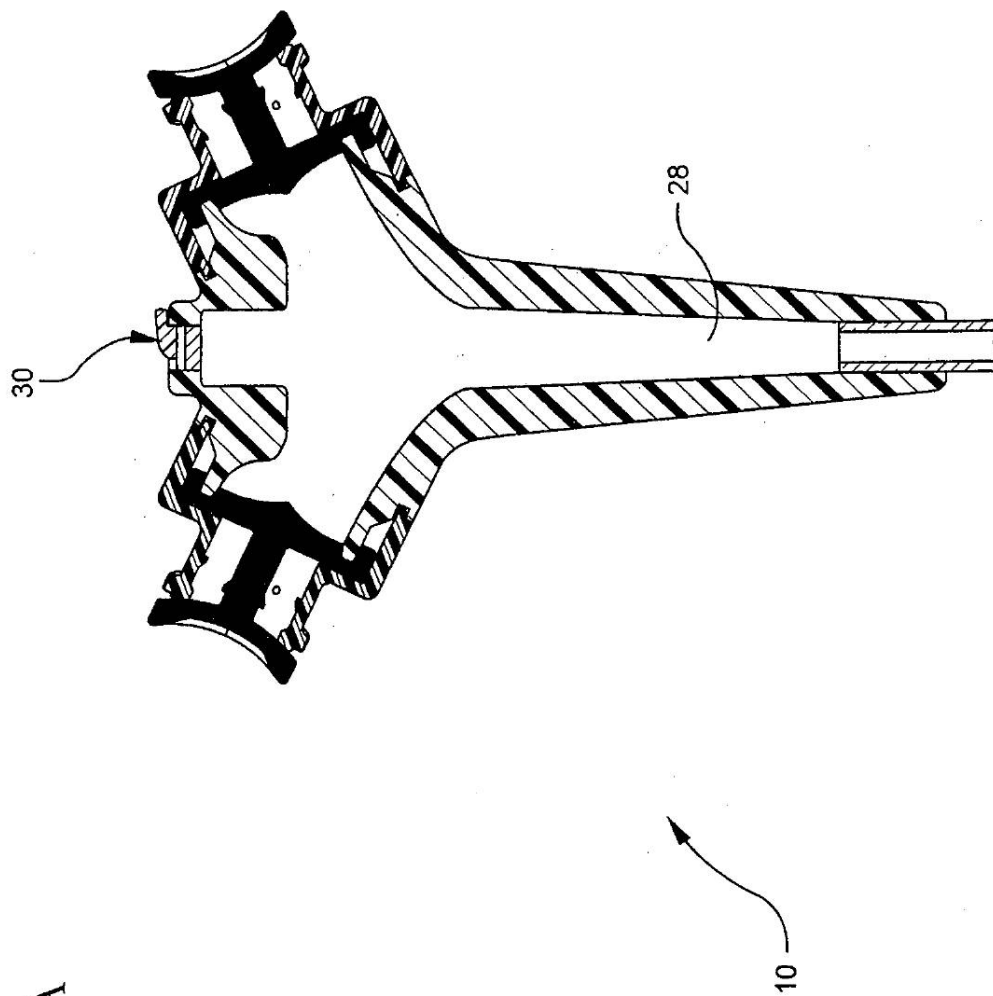


FIG. 2A

FIG. 2B

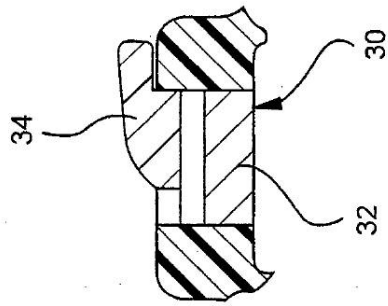


FIG. 2C

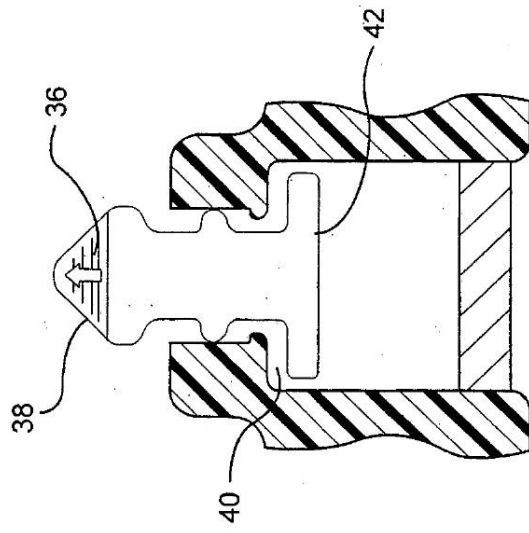
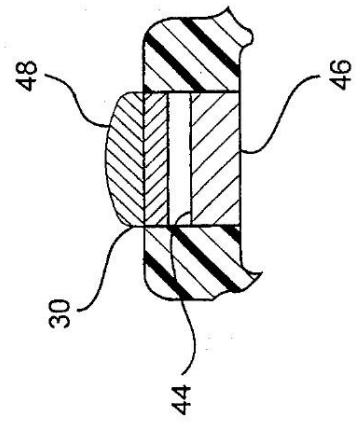


FIG. 2D



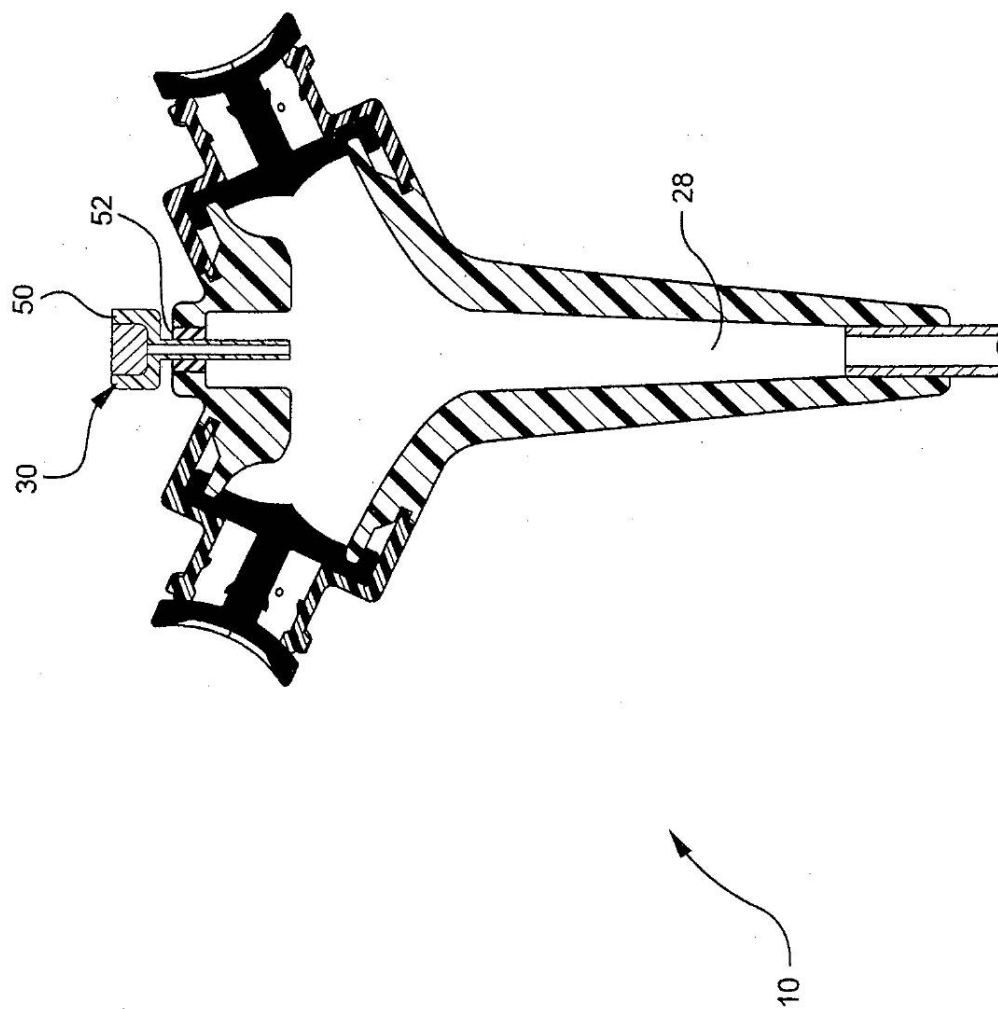


FIG. 3

FIG. 4

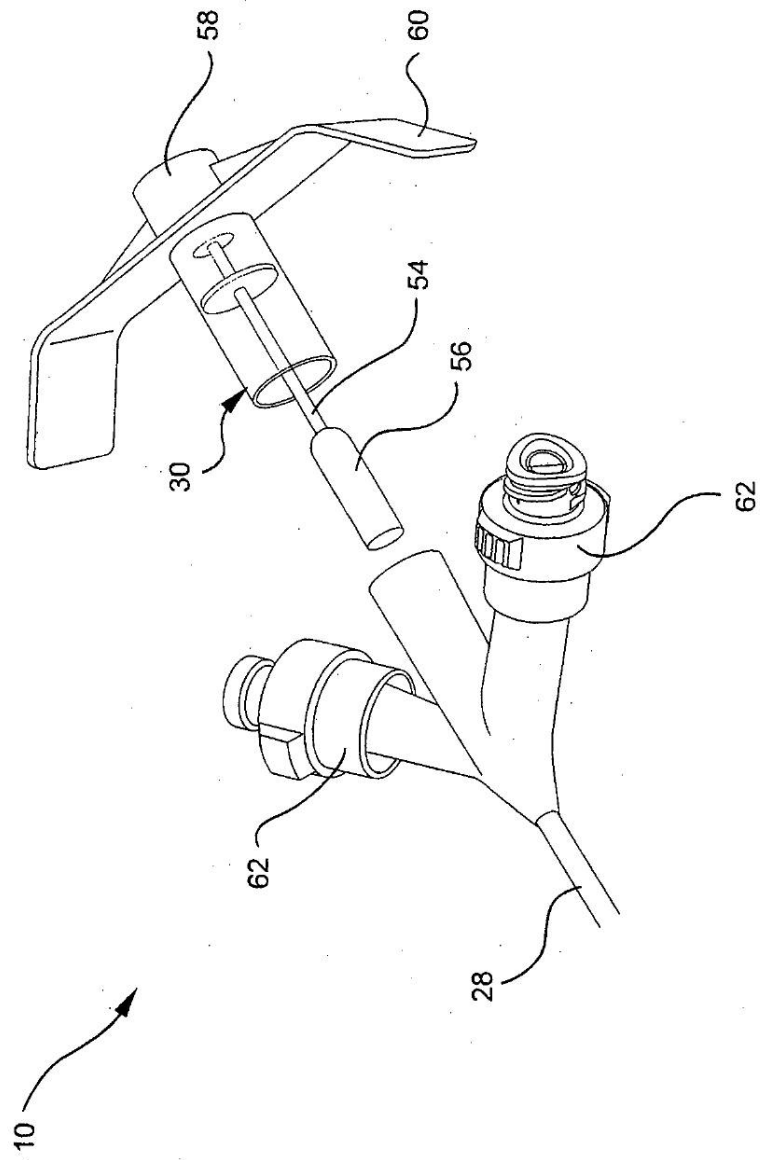


FIG. 5

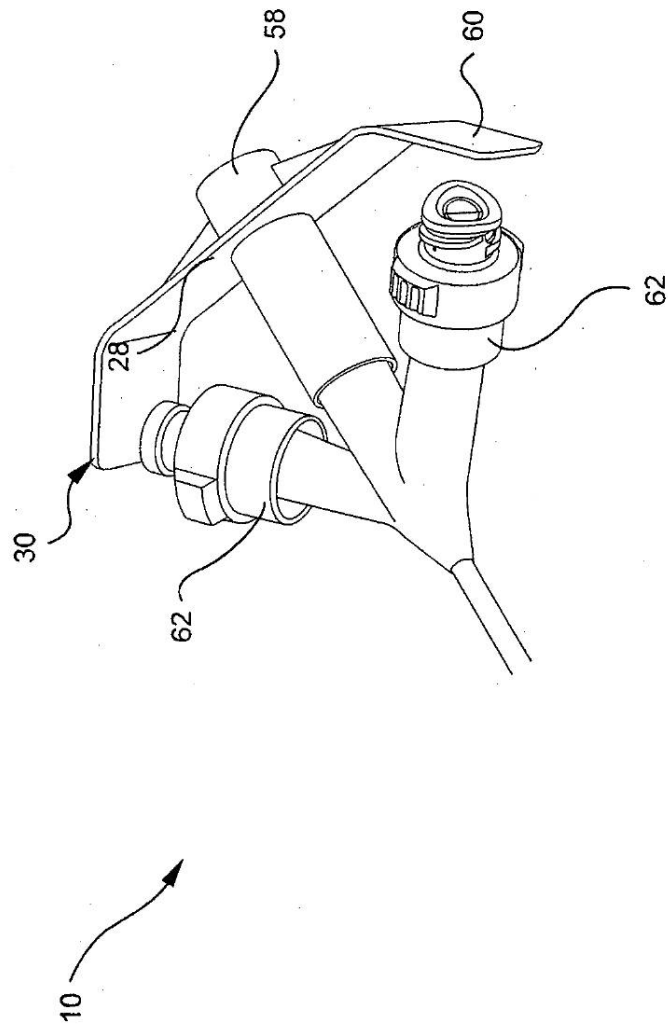


FIG. 6

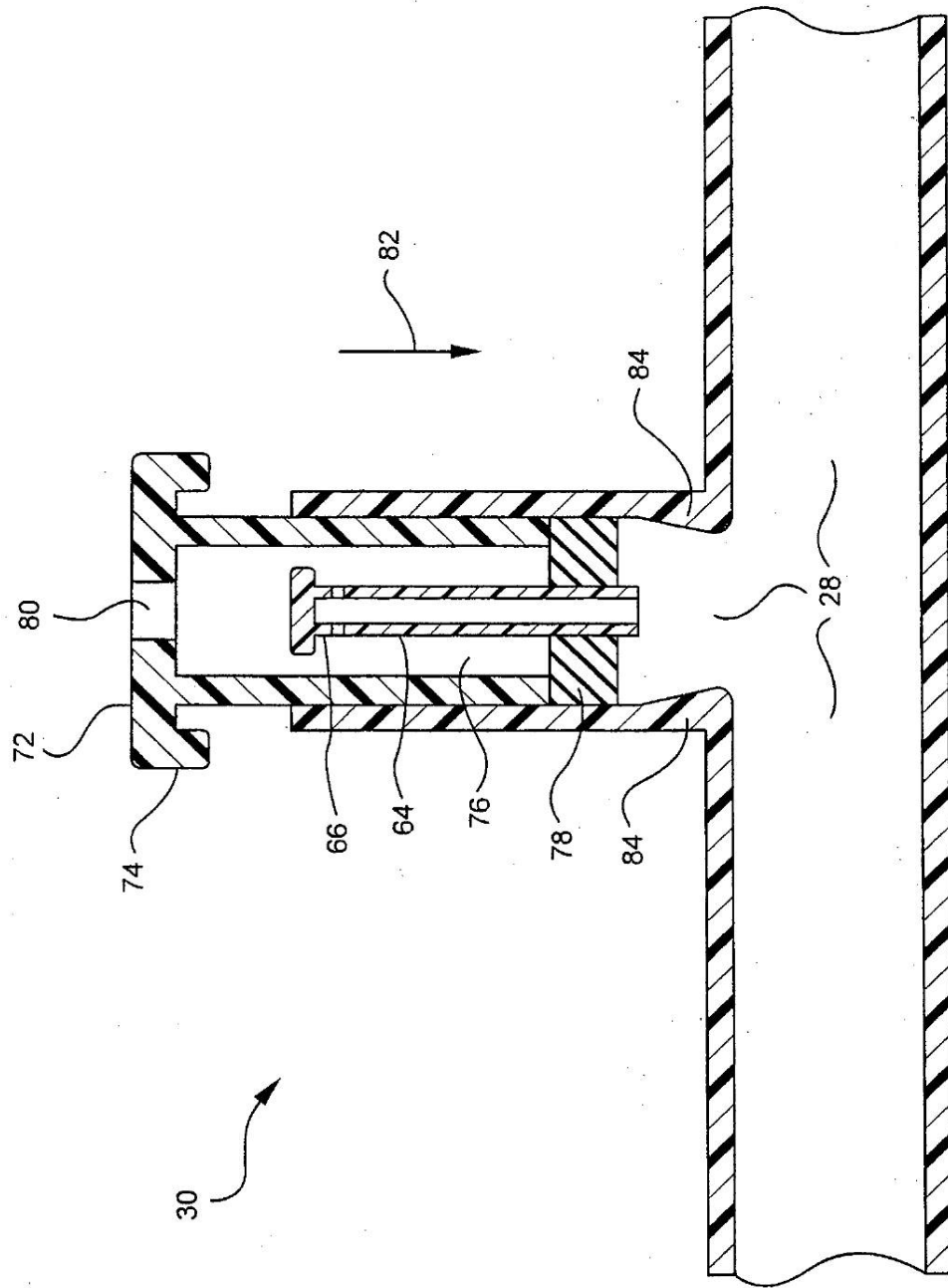


FIG. 7

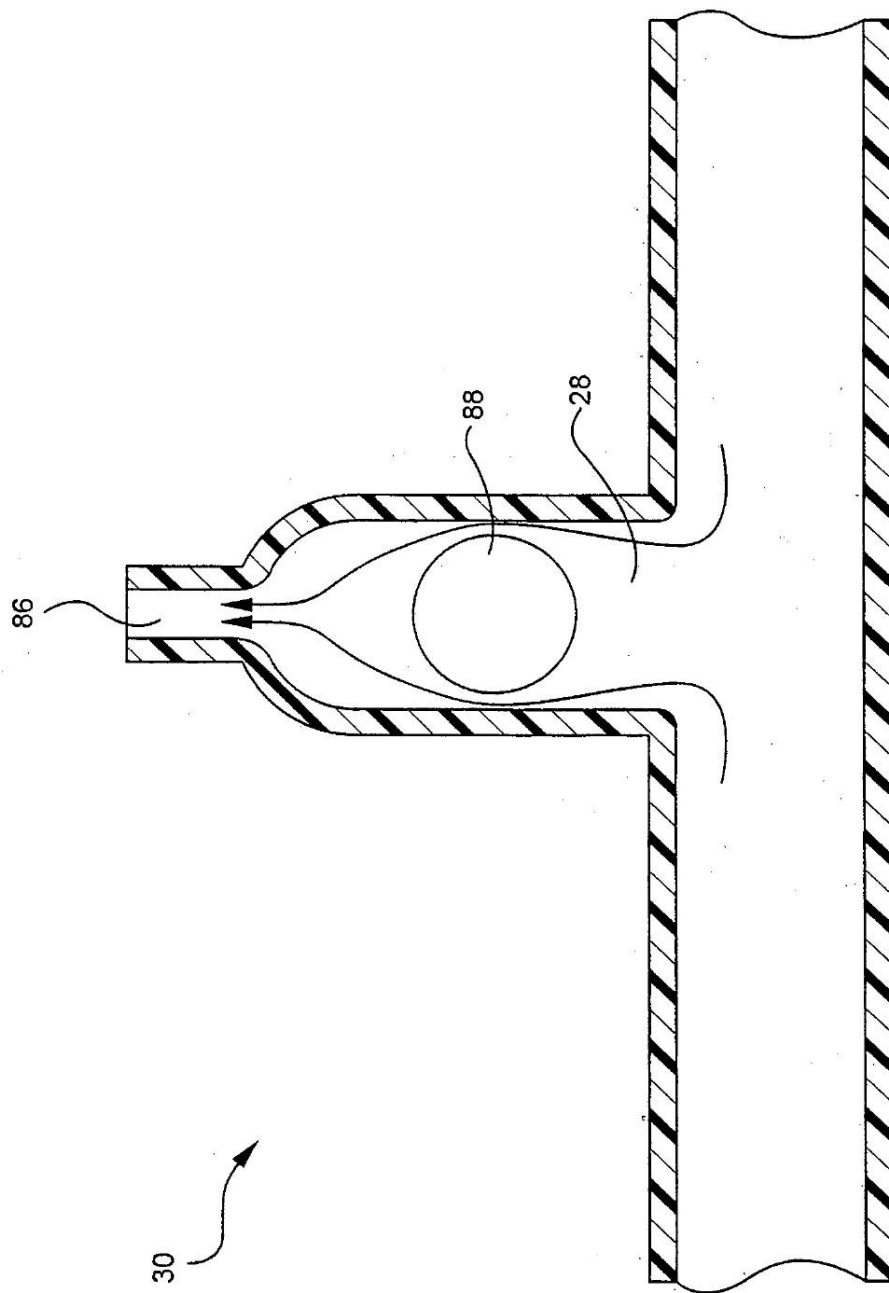
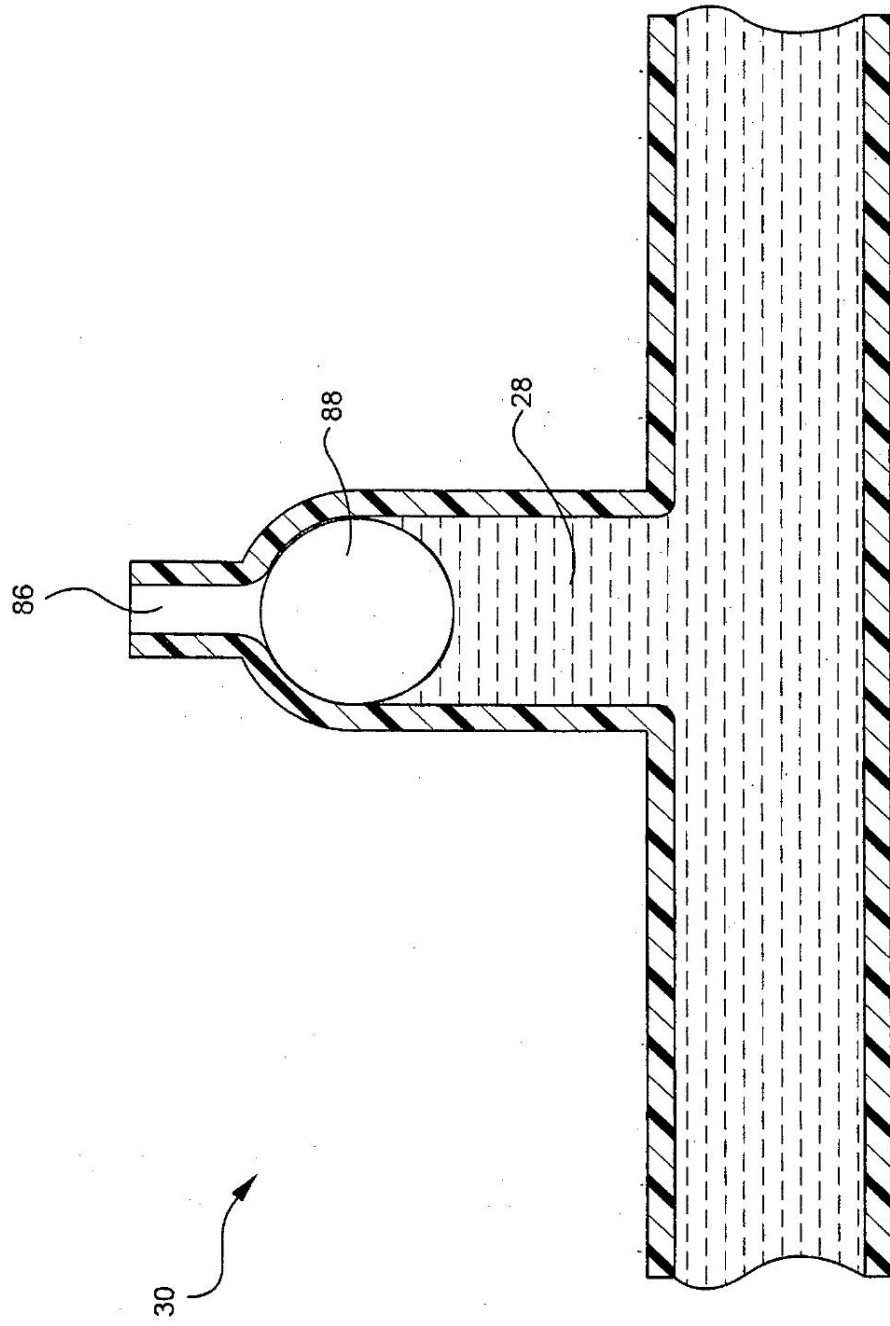


FIG. 8



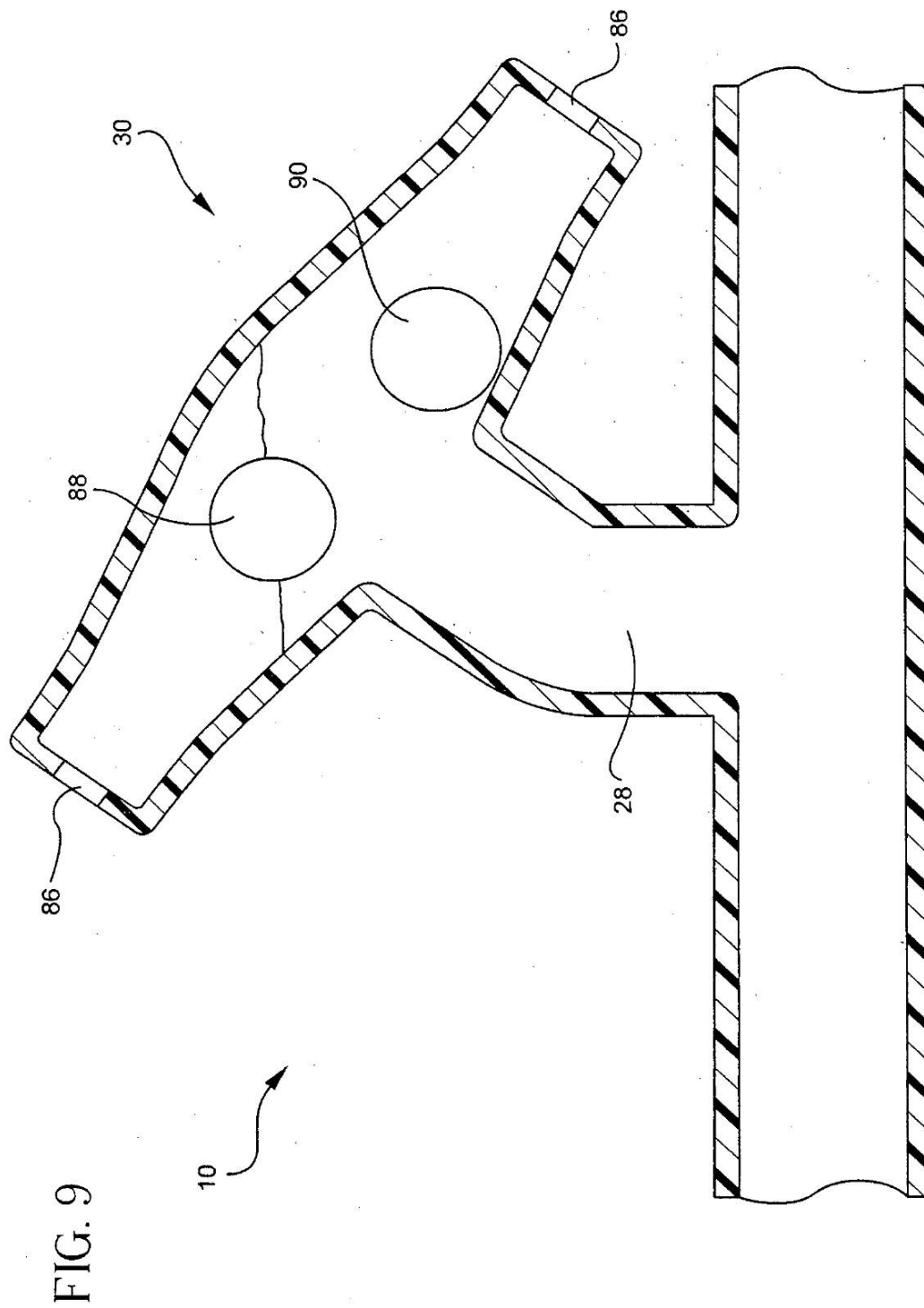


FIG. 11

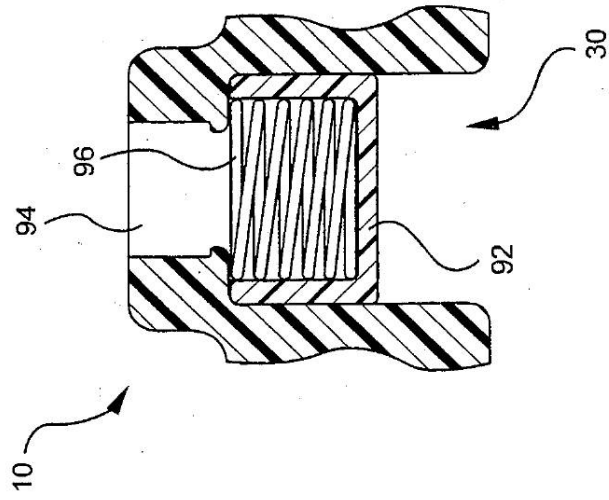
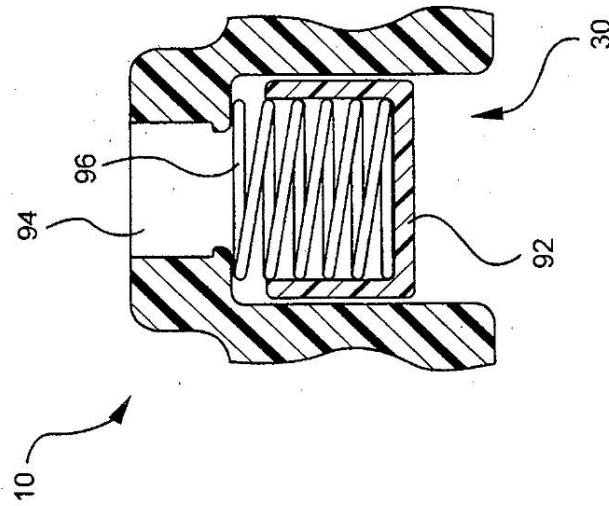


FIG. 10



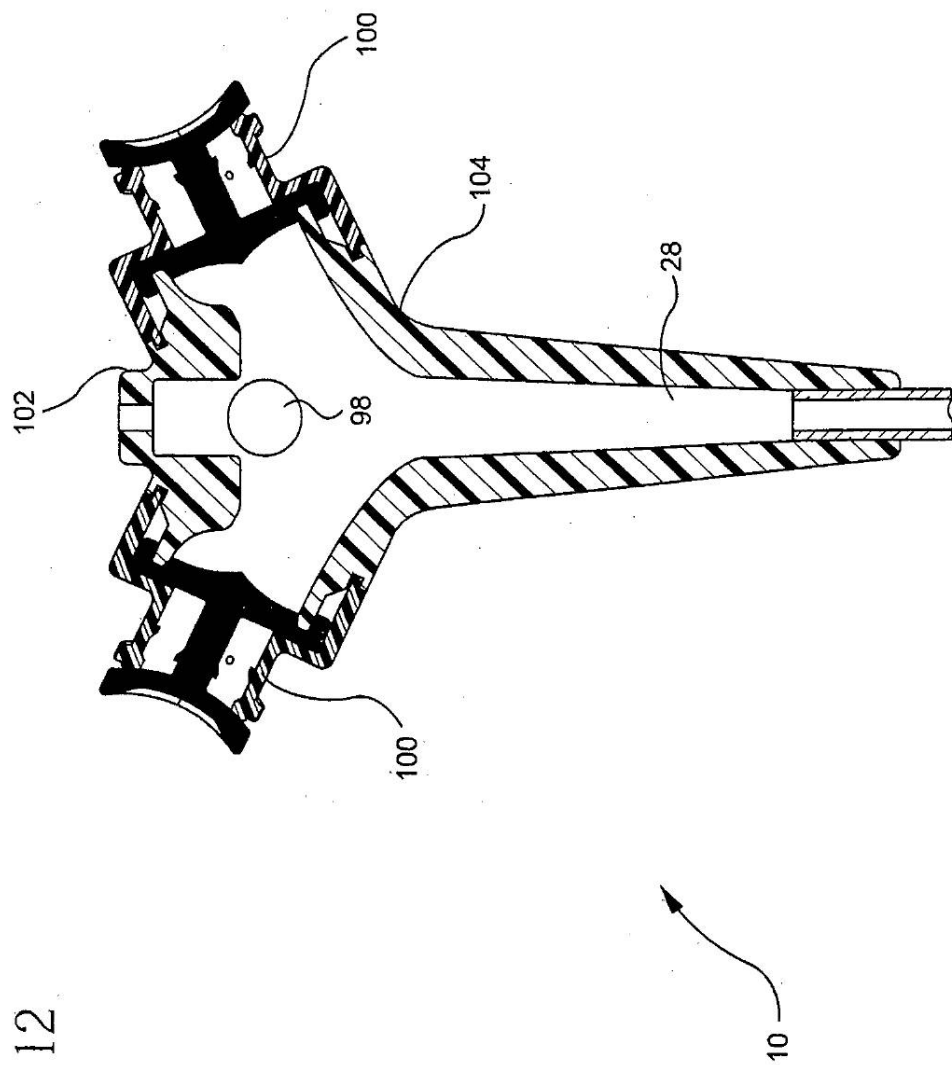


FIG. 12

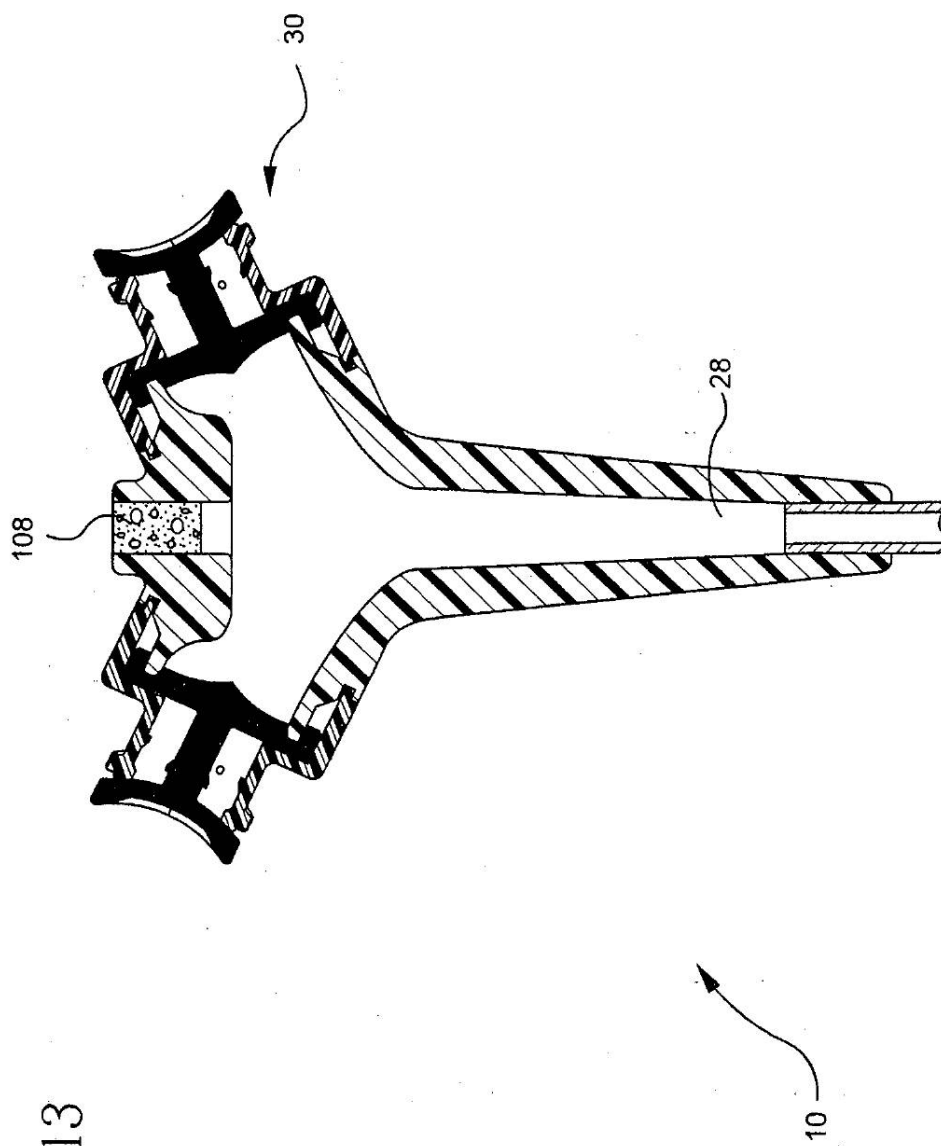


FIG. 13

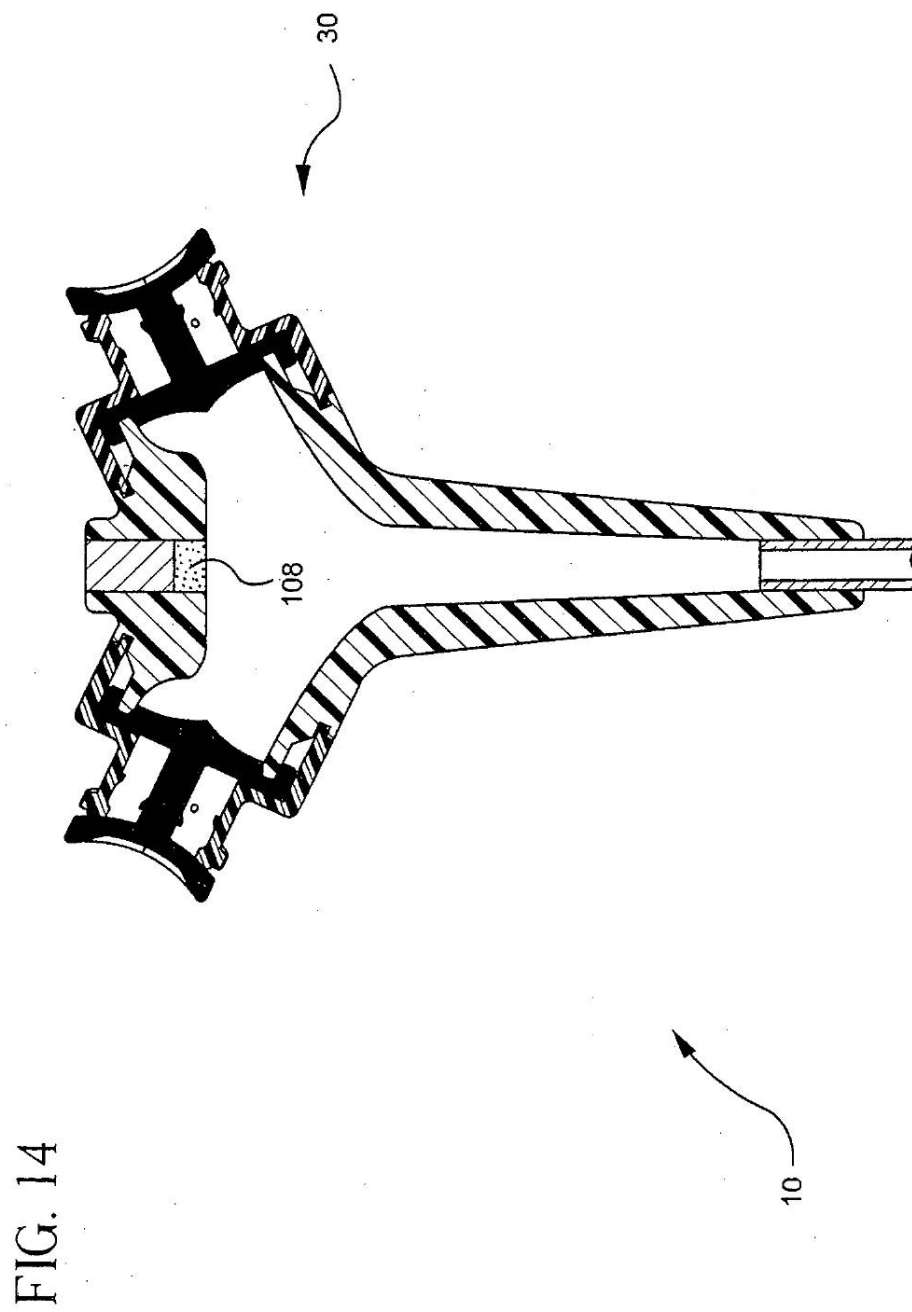


FIG. 15

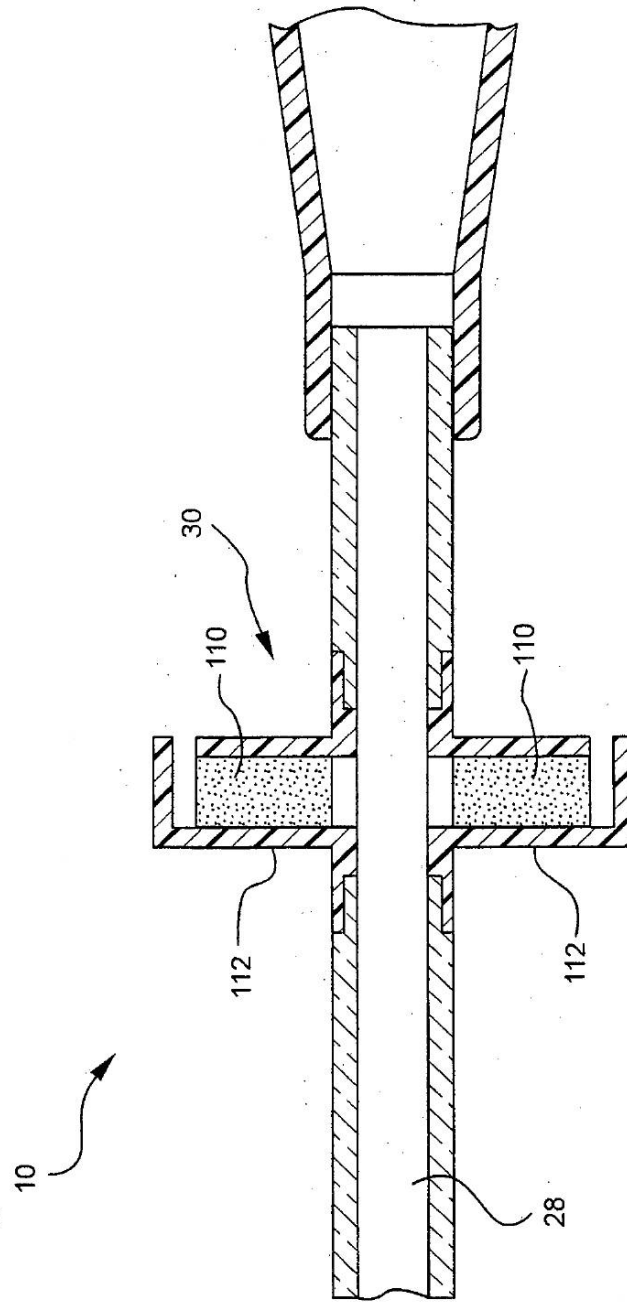


FIG. 16

