

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 365**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.12.2008 PCT/US2008/086097**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2009 WO09079278**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2008 E 08861752 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2016 EP 2231247**

54 Título: **Adaptador de catéter antioclusión**

30 Prioridad:

18.12.2007 US 959295

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

01.02.2017

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

MCKINNON, AUSTIN, JASON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 599 365 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

Adaptador de catéter antioclusión

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a la terapia de infusión con dispositivos de acceso vascular, y se refiere específicamente a terapia de infusión con catéteres intravenosos. La terapia de infusión es uno de los procedimientos de asistencia médica más comunes. Los pacientes hospitalizados, atendidos en casa y otros tipos de pacientes reciben fluidos, productos farmacéuticos y sangre a través de un dispositivo de acceso vascular insertado en el sistema vascular. La terapia de infusión puede ser utilizada para tratar una infección, suministrar anestesia o analgesia, proporcionar soporte nutricional, desarrollo de tratamientos cancerosos, mantener la presión sanguínea y ritmo cardíacos, o muchos otros usos clínicamente significativos.

La terapia intravenosa es facilitada mediante dispositivos de acceso vascular situados fuera del sistema vascular de un paciente (dispositivos extravasculares). Los dispositivos extravasculares pueden acceder al sistema vascular periférico o central del paciente, o bien directamente o bien indirectamente e incluyen dispositivos de acceso cerrado, tales como el dispositivo de acceso Luer cerrado BD Q-SYTE de Becton, Dickinson and Company, jeringuillas, dispositivos de acceso por incisión, catéteres y cámaras de fluido intravenosas (IV). Un dispositivo vascular puede estar alojado durante un corto periodo de tiempo (días), un periodo de tiempo moderado (semanas) o durante un largo periodo de tiempo (meses a años). Un dispositivo de acceso vascular puede ser útil para ser utilizado para terapia de infusión continua o para terapia intermitente.

Un dispositivo de acceso vascular es un catéter de plástico que es insertado en una vena del paciente. La longitud del catéter puede variar desde unos pocos centímetros para acceso periférico a muchos centímetros para acceso central. El catéter está normalmente incorporado en un adaptador de catéter para ayudar a facilitar el uso, accesibilidad y utilidad del catéter. Un adaptador de catéter es un miembro tubular generalmente rígido, plástico adaptado para alojarse en un extremo del catéter de manera que un extremo del catéter está soportado por el adaptador de catéter, extendiéndose el cuerpo y la punta del catéter más allá de un primer extremo del adaptador de catéter. El adaptador de catéter generalmente comprende además un segundo extremo adaptado para recibir componentes de infusión adicionales para utilizar con el catéter. Por ejemplo, el segundo extremo de un adaptador de catéter puede incluir un conjunto de roscas para unirse a un conducto intravenoso o para acoplar una jeringuilla al adaptador de catéter, con lo que se proporciona acceso al paciente a través del catéter unido.

El catéter puede ser insertado de forma transcutánea o puede ser implantado quirúrgicamente debajo de la piel del paciente. Cuando es insertado quirúrgicamente, la inserción del catéter normalmente es ayudada por una aguja hipodérmica. La aguja hipodérmica normalmente se aloja dentro del lumen del catéter de manera que el calibre de la aguja se aproxima al diámetro interior del catéter. La aguja es colocada dentro del catéter de manera que la punta de la aguja se extiende más allá de la punta del catéter con lo que la aguja es utilizada para penetrar en una vena del paciente y proporcionar una abertura para la inserción del catéter.

La aguja y el catéter generalmente se aproximan a la vena del paciente en un ángulo de aproximadamente 30° en el que la aguja inicialmente perfora la piel del paciente y después continúa hasta la vena. Una vez que la aguja y la punta del catéter entran en la vena del paciente, la aguja y el catéter son recolocados de manera que la aguja y el catéter son llevados hasta una posición generalmente paralela a la vena del paciente de manera que la aguja y el catéter pueden ser insertados en el lumen de la vena del paciente. Cuando el catéter ha sido colocado adecuadamente dentro de la vena del paciente, la aguja es retirada del lumen del catéter y el adaptador de catéter es asegurado al paciente para evitar la retirada prematura del catéter.

Típicamente el adaptador de catéter es asegurado al paciente sujetando el acaparador de catéter a la piel del paciente a través de cinta y/o tiras estériles. En la acción de asegurar el adaptador de catéter a la piel del paciente, la región de raíz del catéter debe arquearse para adaptar la transmisión del catéter desde la orientación asegurada generalmente paralela del adaptador de catéter, al ángulo de inserción del catéter, un ángulo de aproximadamente 30°. La práctica general requiere que el catéter sea insertado en un paciente de manera que se deje una sección extendida del catéter entre el paciente y el adaptador de catéter para permitir el arqueo transicional del catéter.

Existen diversos artículos relacionados con la necesidad de esta longitud de catéter expuesta, y arqueable. En primer lugar en la realización de este arco, el catéter es cargado hacia la piel del paciente y de este modo la región de raíz del catéter experimentan fuerzas de apalancamiento, en donde el catéter actúa como un apalanca y el primer extremo del adaptador de catéter actúa como un fulcro que ejerce una fuerza hacia arriba sobre la región de raíz del catéter. Esta fuerza hacia arriba del primer extremo del adaptador de catéter es indeseable debido a la probabilidad de oclusión de la región de raíz del catéter contra el adaptador de catéter más rígido. La oclusión típicamente se produce cuando el paciente y/o el catéter son movidos con lo que aumenta el ángulo de inserción con relación a la posición fija del adaptador de catéter. Por ejemplo, si la recolocación del catéter y/o el paciente inserta el catéter más en el paciente, la longitud arqueable del catéter entre el paciente y el adaptador de catéter disminuye con lo que aumenta el ángulo de inserción y la fuerza hacia arriba del adaptador de catéter inmovilizado sobre la región de raíz del catéter. A medida que el ángulo de inserción aumenta, la fuerza hacia arriba del adaptador de catéter aumenta

también hasta el punto en el que la rigidez estructural del catéter es sobrepasada y el catéter se curva para continuar adaptándose a la transición del catéter desde el adaptador del catéter al interior del paciente.

5 Un adaptador de catéter se describe por ejemplo, en el documento US 4 781 703. El adaptador está conectado a un tubo de catéter mediante el cual el tubo de catéter es extraído sobre una región extrema del adaptador de catéter. Con un miembro de fijación tubular que rodea la región extrema del adaptador de catéter así como el tubo de catéter, el tubo de catéter es fijado en el adaptador de catéter mediante fuerzas de pinzado.

10 La oclusión del catéter es indeseable ya que las soluciones sirven para ralentizar o parar el flujo a través del catéter con lo que se crean bajas presiones indeseables que pueden hacer que el sistema de infusión funcione mal y/o sea dañado. Adicionalmente, las oclusiones reducen la eficiencia del sistema de infusión que podría efectuar el tratamiento y/o diagnóstico del paciente.

15 En segundo lugar, debido a la naturaleza expuesta de la sección de catéter arqueada, la sección de catéter expuesta se puede llegar a contaminar y plantea un riesgo de salud para el paciente. Por ejemplo, una sección expuesta del catéter puede llegar a contaminarse y después ser insertada en el paciente cuando el paciente y/o el catéter sean reajustados debido al uso normal por el paciente y/o médico. Para reducir la probabilidad de contaminación y la posterior exposición al paciente, los médicos buscan minimizar la longitud de catéter expuesto sobreinsertando inicialmente el catéter en el paciente. En la reducción de la longitud del catéter expuesto, la fuerza hacia arriba del primer extremo del adaptador de catéter es incrementada con lo que se incrementa la probabilidad de oclusión dentro de la región de raíz del catéter. La contaminación del catéter y/o el paciente es indeseable por razones obvias. Por ejemplo, la contaminación puede conducir a una infección y/o complicación secundarias ni previstas por el médico de tratamiento. Además, un catéter contaminado puede introducir un virus y/o bacteria en el paciente que pueden entrar en conflicto con la terapia primaria del paciente de manera que el paciente sea incapaz de recibir el tratamiento necesario adicional.

Por lo tanto, existe la necesidad de sistemas y métodos que reduzcan las oclusiones en la región de raíz del catéter, eviten la sobreinserción del catéter y eviten la contaminación del mismo.

30 **BREVE SUMARIO DE LA INVENCION**

El adaptador de catéter antioclusión de acuerdo con la invención supera los problemas de la técnica anterior proporcionando un soporte adicional a la región de raíz del catéter, con lo que se refuerza la raíz del catéter y se evita la oclusión del catéter dentro de esta región propensa a la oclusión. Adicionalmente, el soporte adicional proporciona una vaina que protege la región de raíz de contaminación y evita la sobreinserción.

35 El adaptador de catéter antioclusión de la presente invención incluye un tubo de catéter, en el que el tubo de catéter está unido a un adaptador de catéter para ayudar a la colocación y al soporte del catéter en el sistema vascular del paciente. En una realización, el tubo de catéter puede incluir una variedad de materiales que incluyen silicona, silicona IntiSilf, poliuretano, y polietileno. En otra realización, el tubo de catéter puede incluir una punta redondeada o una punta con esquinas cuadradas. En una realización específica, el tubo de catéter es de silicona a incluye una punta redondeada. El tubo de catéter tiene un diámetro interno y un diámetro externo, cada uno de los cuales puede ser seleccionado en base a las necesidades del usuario. Por ejemplo, en una realización el diámetro interior es seleccionado para adaptarse a un calibre específico de aguja de manera que la aguja puede ser alojada de manera deslizable dentro del catéter.

45 El material de tubo de catéter también puede ser impregnado o estar estriado con un material adicional para aumentar la resistencia de las oclusiones y/o proporcionar una función tal como la de ayudar en la función de detección radiológica a través de un material radiopaco. En una realización específica, el tubo de catéter está estriado con sulfato de bario con lo que se proporciona detección radiológica del tubo de catéter dentro del paciente. 50 En otra realización específica, el material del tubo de catéter está impregnado con sulfato de bario en una formación en espiral de manera que el material impregnado proporciona resistencia adicional al tubo de catéter para evitar la oclusión del catéter, así como proporcionar detección radiológica del tubo del catéter dentro del paciente.

55 El tubo de catéter está unido a un primer extremo de un adaptador de catéter de manera que el tubo de catéter y el adaptador de catéter forman una única unidad. El tubo de catéter puede estar unido al adaptador de catéter utilizando una variedad de métodos que incluyen el uso de una herramienta calentada, gas caliente, vibración, giro rápido, ultrasónico, inducción, frecuencia de radio, microondas, resistencia, extrusión, electrofusión, infrarrojos, soldadura por láser, sujeción mecánica y/o unión química. En una realización, el tubo de catéter está unido al adaptador de catéter mediante un sujetador mecánico en donde el tubo de catéter está insertado en el adaptador de catéter y un inserto de tubo está insertado en el extremo del tubo de catéter de manera que se forma una unión estanca al fluido. El adaptador de catéter puede incluir una variedad de materiales que incluyen polipropileno, cloruro de polivinilo, y/o polietileno. En una realización específica, el adaptador de catéter es polipropileno.

65 El adaptador de catéter es generalmente cilíndrico con una abertura en un segundo extremo, siendo el segundo extremo opuesto al primer extremo del adaptador de catéter, comprendiendo el primer extremo una abertura a través de la cual se extiende el tubo de catéter. El adaptador de catéter puede incluir características estructurales para

adaptarse al uso del adaptador de catéter en el sistema de infusión. Por ejemplo, en una realización, el segundo extremo del adaptador de catéter incluye un conjunto de roscas para recibir de manera compatible un adaptador, tal como un Luer macho, para unir el adaptador de catéter a un sistema de infusión. En otra realización, el exterior del adaptador de catéter incluye un conjunto de nervios anulares en donde los nervios anulares son una característica moldeada del adaptador de catéter para ayudar en el agarre y/o control del adaptador de catéter.

El primer extremo del adaptador de catéter también puede incluir una característica para soportar la región de raíz del catéter. Por ejemplo, en una realización, el primer extremo del adaptador de catéter está extendido de una manera ahusada de manera que el primer extremo del adaptador de catéter forma un refuerzo flexible que rodea la región de raíz del tubo de catéter. Este refuerzo flexible puede estar formado del mismo material que el adaptador de catéter y puede estar unido al primer extremo del adaptador de catéter o puede estar moldeado como parte del adaptador de catéter.

En una realización, el molde de inyección para el adaptador de catéter está diseñado de manera que se permite que una cantidad conocida de material de rebaba se extienda más allá del primer extremo del adaptador de catéter a lo largo del pasador de moldeo insertado de manera que el primer extremo del adaptador de catéter está extendido. Esta cantidad controlada de material de rebaba da lugar a una extensión delgada, ahusada y flexible del primer extremo del adaptador de catéter.

En otra realización, el molde de inyección para el adaptador de catéter está diseñado para incluir una extensión de material que se extiende hacia fuera desde el primer extremo del adaptador de catéter con lo que se produce una extensión moldeada flexible. En ambas realizaciones, el perfil interior de la extensión flexible se aproxima al perfil exterior del tubo de catéter de manera que se crea una separación de aire pequeña entre la superficie exterior del tubo de catéter y la superficie interior de la extensión flexible. Esta separación de aire permite que el tubo de catéter se mueva independientemente de la extensión flexible.

La extensión flexible es generalmente tubular definida por una superficie interior, una superficie exterior y una longitud, estando la longitud definida como la distancia entre el extremo proximal y el extremo distal de la extensión flexible. El espesor entre la superficie interior y la superficie exterior varía a lo largo de la longitud de manera que la extensión flexible se estrecha. Por ejemplo, el extremo proximal de la extensión flexible está unido al primer extremo del adaptador de catéter y se extiende longitudinalmente fuera del primer extremo del adaptador de catéter terminado en un extremo distal. En una realización, el extremo proximal de la extensión flexible tiene un espesor mayor que el espesor del extremo distal.

Como se ha mencionado anteriormente, la superficie interna de la extensión flexible se aproxima al perfil exterior del tubo de catéter. Como tal, el perfil de la superficie interior de la extensión flexible es generalmente lineal mientras que el perfil de la superficie exterior de la extensión flexible tiene forma de rampa. El perfil con forma de rampa de la superficie exterior de la extensión flexible es tal que el diámetro exterior del extremo proximal de la extensión flexible es mayor que el diámetro exterior del extremo distal de la extensión flexible. El diseño en rampa de la extensión flexible proporciona una relación inversa entre el espesor de la extensión flexible y la flexibilidad de la extensión flexible. Por ejemplo, el extremo proximal más grueso es menos flexible que el extremo distal más delgado mientras que la parte media de la extensión flexible es menos flexible que el extremo distal pero más flexible que el extremo proximal.

El efecto de refuerzo de la extensión flexible se realiza después de la inserción del tubo de catéter en un paciente. El tubo de catéter es insertado en un paciente con la ayuda de una aguja. En una realización, la aguja es una aguja hipodérmica y la aguja es insertada a través del interior del tubo de catéter a través del adaptador de catéter. En esta misma realización, la punta de aguja se extiende más allá de la punta del tubo de catéter de manera que la aguja puede penetrar en el paciente con el fin de introducir el tubo de catéter en el sistema vascular del paciente. Después de que el tubo de catéter haya sido colocado dentro del sistema vascular del paciente, la aguja es retirada y el adaptador de catéter es asegurado en el paciente con lo que se asegura que el tubo de catéter no es prematuramente retirado. En una realización, el adaptador de catéter está asegurado al paciente a través de tiras adhesivas. El adaptador de catéter es asegurado después de una alineación paralela del adaptador de catéter con la superficie exterior del paciente. Esta acción de alinear el adaptador de catéter cambia el ángulo del adaptador de catéter con relación al tubo de catéter de manera que se requiere que la región de raíz del tubo de catéter se arquee para adaptarse al nuevo ángulo del adaptador de catéter. En este punto, la extensión flexible rodea al arco de la región de raíz con lo que la extensión flexible proporciona soporte a la región de raíz del tubo de catéter con lo que se evita una oclusión del tubo de catéter en la región de raíz.

El extremo proximal de la región de raíz es esa parte de la región de raíz que se apoya en el primer extremo del adaptador de catéter o esa parte de la región de raíz que está cubierta por el extremo proximal de la extensión flexible. El extremo distal de la región de raíz es la parte de la región de raíz que está cubierta por el extremo distal de la extensión flexible. La característica en rampa de la extensión flexible proporciona un soporte más rígido (es decir, menos flexible) en el extremo proximal de la región de raíz y un soporte menos rígido (es decir, más flexible) en el extremo distal de la región de raíz. Esta característica es importante debido a la mayor probabilidad de oclusión en el extremo distal de la región de raíz debido al apoyo del primer extremo del adaptador de catéter que sirve como

fulcro para curvar el tubo de catéter. La característica de rampa de la extensión flexible sirve para reducir gradualmente el apalancamiento total a través de la región de raíz con lo que se reduce el efecto de fulcro del primer extremo del adaptador de catéter y se evita una oclusión dentro de la región de raíz.

5 La extensión flexible también proporciona protección a la región de raíz del catéter. Cuando el catéter es insertado en el paciente, el resto, la parte no insertada del catéter está cubierta por la extensión flexible de manera que el extremo distal de la extensión flexible está en contacto con la piel del paciente con lo que se reduce la exposición de la región de raíz a la posible contaminación. De manera adicional, el extremo distal de la extensión flexible sirve como una función marcadora de manera que el médico puede insertar el catéter hasta una posición tal que el extremo distal del miembro flexible entera en contacto con el paciente, el cuyo punto el médico detiene la inserción del catéter. En esta posición, la longitud óptima del catéter se mantiene no insertada con lo que se asegura que se forma un adecuado arco transicional con la mínima probabilidad de oclusión. Además, la extensión flexible evita la inserción adicional del catéter con lo que se mantiene el correcto ángulo de inserción para el catéter.

15 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DISTINTAS VISTAS DE DIBUJOS**

Con el fin de que lo anteriormente mencionado y otras características y ventajas de la invención se entiendan fácilmente, se realizará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente haciendo referencia a las realizaciones específicas de la misma que están ilustradas en los dibujos adjuntos. Los dibujos muestran sólo realizaciones típicas de la invención y por tanto no deben ser considerados limitantes del alcance de la invención.

20 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que incluye un adaptador de catéter con un primer extremo extendido que comprende el dispositivo de soporte de extensión flexible.

25 La Figura 2 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter que muestra el dispositivo de soporte de extensión flexible con relación al tubo de catéter unido y al primer extremo de adaptador de catéter.

La Figura 3 es un detalle en sección transversal del dispositivo de soporte flexible.

30 La Figura 4 es una vista en perspectiva parcial del conjunto de catéter que muestra la inserción del catéter en un paciente.

30 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán haciendo referencia a los dibujos, en los que los número de referencia iguales indican elementos idénticos o de función similar. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como están generalmente descritos e ilustrados en las figuras de la misma, podrían estar dispuestos y diseñados según una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, como está representada en las figuras, no está destinada a limitar el alcance de la invención como está reivindicada, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

40 Haciendo referencia a la Figura 1, el conjunto de catéter 10 está ilustrado comprendiendo un adaptador de catéter 12 y un tubo de catéter 14. El adaptador de catéter 12 es generalmente cilíndrico con un primer extremo 16 y un segundo extremo 18, en donde el primer extremo 16 está unido a una extensión flexible 20, y el segundo extremo 18 puede estar unido a un sistema de infusión (no mostrado). El tubo de catéter 14 está unido al adaptador de catéter 12 de una manera estanca al fluido, con lo que un fluido puede ser transferido desde el adaptador del catéter 12 al tubo de catéter 14 con el fin de administrar el líquido a través del conjunto de catéter 10. El tubo de catéter 14 es generalmente cilíndrico con un extremo proximal 26 y un extremo distal 28 en el que el extremo proximal 26 comprende una región de raíz 30, y el extremo distal 28 comprende una punta de catéter 32. La punta de catéter 32 está estrechada de manera que el diámetro exterior de la punta de catéter 32 converge sobre la abertura del extremo distal 28 del tubo de catéter 14 con lo que se proporciona una más fácil introducción del catéter en el sistema vascular del paciente.

55 El segundo extremo 18 del adaptador de catéter 12 comprende también un adaptador de unión 22 mediante el cual el conjunto de catéter 10 es capaz de unirse a un sistema de infusión (no mostrado). El adaptador de unión 22 puede incluir un conjunto de roscas macho para recibir un conjunto compatible de roscas hembras con lo que se crea una conexión estanca al fluido. El segundo extremo 18 del adaptador de catéter 12 está también lo suficientemente abierto para que el conjunto de aguja y/o Luer macho pueda ser unido al adaptador de catéter 12 de una manera estanca al fluido. El adaptador de unión 22 también puede ser utilizado para unir un conjunto de aguja o un Luer macho cuando sea necesario.

60 El adaptador de catéter 12 también puede incluir una característica de agarre 24 para ayudar a manejar y asegurar el conjunto de catéter 10. La característica de agarre 24 puede incluir un conjunto de anillos anulares moldeados situados de manera que proporciona una superficie de agarre óptima. La característica de agarre 24 también puede incluir una textura superficial y/o un material adicional con el fin de incrementar el agarre. La característica de agarre 24 también puede proporcionar rigidez a la estructura total del adaptador de catéter 12.

65 Haciendo referencia ahora a las Figuras 2 y 3, el tubo de catéter 14 está unido mecánicamente al adaptador de

catéter 12 a través de la inserción de un inserto de tubo 40 en el extremo de adaptador 42 del tubo de catéter 14 con lo que el inserto de tubo 49 asegura el tubo de catéter 14 dentro del lumen del adaptador de catéter 12 de una manera estanca al fluido. La región de raíz 30 del tubo de catéter 14 está ocultada dentro de la extensión flexible 20 de manera que la extensión flexible ayuda a la región 30 de tubo de catéter 14 a evitar la oclusión indeseada. La extensión flexible 20 es generalmente tubular definida por una superficie interna 60 y una superficie externa 62 y una longitud. La longitud está definida como la distancia entre el extremo proximal 46 y el extremo distal 48 de la extensión flexible 20. La extensión flexible está radialmente central en el primer extremo 16 del adaptador de catéter 12 de manera que se forma un escalón 72 entre el primer extremo 16 del adaptador de catéter 12 y la superficie exterior 62 del miembro flexible 20. El espesor del tubo de extensión flexible 20 varía a lo largo de la longitud de la extensión flexible 20 de manera que la extensión flexible 20 está estrechada a lo largo de la longitud. Por ejemplo, el espesor de pared de tubo proximal 64 es mayor que el espesor de pared de tubo distal 66 en donde el espesor de pared de tubo se estrecha desde el extremo proximal 46 al extremo distal 48 de la extensión flexible 20.

La superficie interior 60 de la extensión flexible 20 se aproxima al perfil exterior 68 del tubo de catéter 14 de manera que la superficie interior 60 de la extensión flexible 20 y la superficie exterior 74 del tubo de catéter 14 son paralelas. De manera adicional, una separación de aire 68 está dispuesta entre la superficie exterior 74 del tubo de catéter 14 y la superficie interior 60 del miembro flexible 20 de manera que la región de raíz 30 del tubo de catéter 14 se puede mover independientemente de la extensión flexible 20. El espesor que se estrecha de la pared de tubo 20 de extensión flexible es debido a que la superficie exterior 62 de la extensión flexible 20 está en rampa con relación al perfil de la superficie interna 60 de la extensión flexible 20 en donde la altura de la rampa disminuye desde el extremo proximal 46 al extremo distal 48 de la extensión flexible 20. Esta superficie exterior en rampa 62 de la extensión flexible 20 se consigue configurando el ángulo de rampa Θ en un ángulo de mermos de 90° .

La superficie exterior en rampa 62 de la extensión flexible 20 proporciona una relación inversa entre el espesor de la pared del tubo y la flexibilidad de la pared de tubo. Por ejemplo, el espesor 64 de pared de tubo proximal es mayor que el espesor 66 de pared de tubo distal, sin embargo, la flexibilidad del espesor de pared de tubo proximal 64 es menor que la flexibilidad del espesor de pared de tubo distal 66. Esta relación inversa a lo largo de la longitud de la extensión flexible 20 proporciona más flexibilidad, y por tanto menos soporte, al extremo distal 72 de la región de raíz. Adicionalmente, esta relación inversa proporciona menos flexibilidad, y por tanto más soporte, al extremo proximal 70 de la región de raíz 30 en donde es más probable que se produzca una oclusión.

Por ejemplo, el extremo proximal 70 de la región de raíz 30 tiene mayor potencial para la oclusión debido a la proximidad del primer extremo 16 del adaptador de catéter 12. Por lo tanto, si la extensión flexible 20, el primer extremo 16 del adaptador de catéter 12 sirve como un fulcro sobre el cual el extremo proximal 70 de la región de raíz 30 se puede doblar en el movimiento del tubo de catéter 14. La extensión flexible 20 por lo tanto proporciona menor flexibilidad, y por lo tanto más soporte al externo proximal 70 de la región de raíz 30 en donde el extremo proximal 70 se apoya en el primer extremo 16 del adaptador de catéter 12 con lo que se minimiza el efecto de fulcro del primer extremo 16 del adaptador de catéter 12 sobre el extremo proximal 70 de la región de raíz 30.

Adicionalmente, existe una relación inversa para la probabilidad de oclusión en donde la probabilidad de oclusión disminuye a medida que la distancia del primer extremo 16 del adaptador de catéter 12 aumenta. Por ejemplo, cuando el extremo proximal 70 de la región de raíz 30 está situado cerca del primer extremo 16 del adaptador de catéter 12, la probabilidad de oclusión es grande y por tanto la extensión flexible 20 debe proporcionar soporte adicional a este extremo 70 de la región de raíz 30. A la inversa, cuando el extremo distal 72 de la región de raíz 30 está situado lejos del primer extremo 16 del adaptador de catéter 12, la probabilidad de oclusión es menor y por tanto la extensión flexible 20 puede proporcionar un mínimo soporte a este extremo 72 de la región de raíz 30. La relación inversa referente a la probabilidad de oclusión determina el estrechamiento de la extensión flexible 20, en donde el estrechamiento se elige de tal manera que la probabilidad de oclusión se minimiza para toda la región de raíz 30 del tubo de catéter 14.

Haciendo ahora referencia a la Figura 4, el conjunto de catéter 10 se ilustra mostrando el tubo de catéter 14 insertado en el sistema vascular 80 de un paciente 82. El tubo de catéter 14 es insertado en un paciente 82 de manera que la punta del catéter 32 y la aguja (no mostrada) entran en la piel del paciente 82 en un ángulo Θ' de aproximadamente 30 grados. Una vez que la punta de catéter 32 y la aguja alcanzan el interior del sistema vascular 80, el tubo de catéter 14 es hecho avanzar al interior del sistema vascular 80 y la aguja es retirada del tubo de catéter 14. Cuando la aguja es retirada, el tubo de catéter 14 y la punta de catéter 32 permanecen en el sistema vascular 80 sobre el que el tubo de catéter se reajusta dentro del paciente 82 de manera que el tubo de catéter 14 es colocado dentro del paciente 82 en el grado de entrada de Θ' y la punta de catéter está generalmente paralela a las paredes del sistema vascular 80. Después de la retirada de la aguja, el adaptador de catéter 12 es asegurado al paciente 82 de manera que el adaptador de catéter 12 es generalmente paralelo al paciente 82. En esta posición, la región de raíz 30 del tubo de catéter 14 se arquea para realizar la transición del tubo de catéter 14 desde el adaptador de catéter 12 al paciente 82. Adicionalmente, la extensión flexible 20 es cargada arqueadamente por la región de raíz arqueada 30, la extensión flexible arqueada 29 con ello refuerza la región de raíz arqueada 30 añadiendo soporte a la región de raíz 30 evitando de este modo una oclusión del tubo de catéter 14 en la región de raíz 30.

La presente invención se puede llevar a la práctica en otras formas específicas son que se salga de sus estructuras, métodos y otras características esenciales como se ha descrito ampliamente aquí y se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los sentidos como ilustrativas, y no restrictivas. El alcance de la invención está, por tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior.

5 Todos los cambios que entran en el significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones deben ser considerados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

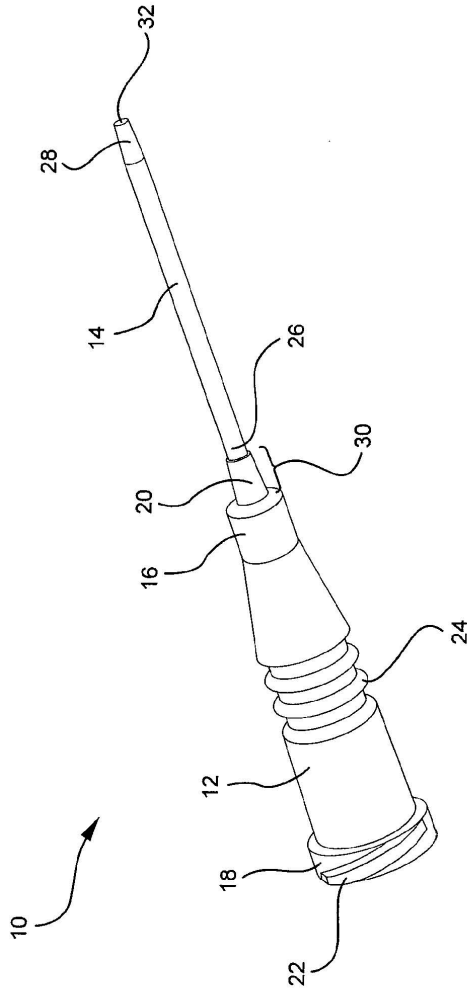
1. Un dispositivo de soporte para un adaptador de catéter (12) que comprende un miembro de extensión flexible (20) que se extiende desde un primer extremo (16) del adaptador de catéter (12), en el que el miembro (20) rodea una región de raíz (30) de un tubo de catéter (14) que es proximal al primer extremo (16) del adaptador de catéter (12), con lo que se protege el tubo de catéter (14) de la contaminación y de la oclusión indeseadas, y en el que el tubo de catéter (14) está mecánicamente unido al primer extremo (16) del adaptador de catéter (12)
caracterizado por que
 el miembro (20) es menos flexible que el tubo de catéter (14) y más flexible que el primer extremo (16) del adaptador de catéter (12) y el tubo de catéter está fijado en el adaptador de catéter mediante un inserto de tubo (40).
2. El dispositivo de soporte de la reivindicación 1, en el que el miembro flexible (20) es más flexible que el adaptador de catéter.
3. El dispositivo de soporte de la reivindicación 1, en el que el miembro flexible (20) tiene un diámetro de superficie interno que se aproxima a un diámetro de superficie externo del tubo de catéter (14) en el que el diámetro de superficie interno es ligeramente mayor que el diámetro de superficie externo del tubo de catéter (14) de manera que se mantiene una separación de aire (68) entre las dos superficies.
4. El dispositivo de soporte de la reivindicación 3, en el que el miembro flexible (20) tiene una superficie exterior (62) con un primer diámetro exterior proximal al primer extremo (16) del adaptador de catéter (12) y un segundo diámetro exterior distal del primer extremo (16) del adaptador de catéter (12), en donde el primer diámetro exterior es mayor que el segundo diámetro exterior, de manera que la superficie exterior (62) del miembro flexible se estrecha radialmente hacia dentro desde el primer diámetro exterior al segundo diámetro exterior.
5. El dispositivo de soporte de la reivindicación 4, en el que el miembro flexible (20) es generalmente tubular con un primer espesor de pared de tubo (64) en el primer diámetro exterior y un segundo espesor de pared de tubo (66) en el segundo diámetro exterior, de manera que el primer espesor de pared de tubo (64) es mayor que el segundo espesor de pared de tubo (66).
6. El dispositivo de soporte de la reivindicación 5, en el que el primer espesor de pared de tubo (64) es menos flexible que el segundo espesor de pared de tubo (66).
7. El dispositivo de soporte de la reivindicación 6, en el que el adaptador de catéter (12) comprende además un segundo extremo (18) y un cuerpo, definiendo el cuerpo el espacio entre el primer y segundo extremos (16, 18), comprendiendo además el segundo extremo (18) un cierre de Luer (22) colocado anularmente en la superficie exterior del segundo extremo (18), comprendiendo el cuerpo además un lumen en el que el tubo de catéter (14) está alojado de manera que se produce una comunicación de fluido ininterrumpida entre el lumen del adaptador de catéter (12) y el tubo de catéter (14).
8. El dispositivo de soporte de la reivindicación 6, en el que el miembro flexible (20) proporciona una función de protección o parapeto de manera que la región de raíz (30) del tubo de catéter está protegida de la contaminación externa mediante la protección del miembro flexible (20).
9. El dispositivo de soporte de la reivindicación 6, en el que el miembro flexible (20) proporciona una función marcadora, de manera que el tubo de catéter (14) es insertado en el paciente hasta que el segundo diámetro exterior del miembro flexible (20) entra en contacto con el paciente, en cuyo punto el tubo de catéter (14) puede no ser insertado más, con lo que se evita la sobreinserción del tubo de catéter (14).
10. Un método para proteger una región de raíz (30) de un tubo de catéter (14) de una oclusión, que incluye:
 extender un primer extremo (16) de un adaptador de catéter (12) de la reivindicación 1, de tal manera que la región de raíz (30) del tubo de catéter (14) está cubierta, reforzando así la región de raíz (30) en una extensión flexible (20) del adaptador de catéter (12);
 configurar la extensión flexible (20) para formar una superficie exterior estrechada (62) de manera que un primer diámetro exterior de la extensión flexible (20) es mayor que un segundo diámetro exterior de la extensión flexible (20);
 proporcionar una separación de aire (68) entre una superficie interna (60) de la extensión flexible (20) y una superficie externa de la región de raíz (30) del tubo de catéter (14); y
 configurar la extensión flexible (20) para que sea menos flexible que el tubo de catéter (14) y más flexible que el primer extremo (16) del adaptador de catéter (12).
11. El método de la reivindicación 10, en el que la extensión flexible (20) evita la sobreinserción de tubo de catéter.

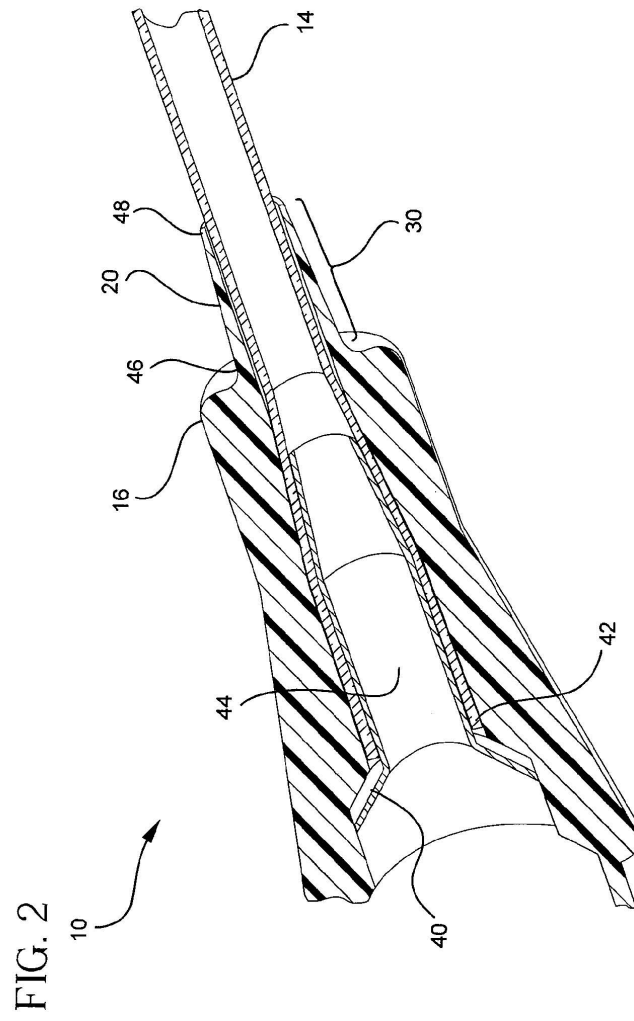
12. El método de la reivindicación 11, en el que la región de raíz (30) es proximal al primer extremo (16) del adaptador de catéter (12).

5 13. El método de la reivindicación 12, en el que el adaptador de catéter (12) comprende además un segundo extremo (18) y un cuerpo, comprendiendo el cuerpo un lumen en el que el tubo de catéter (14) está alojado de manera que se produce comunicación de fluido entre el lumen y el tubo de catéter (14).

10 14. El método de la reivindicación 13, en el que el segundo extremo (18) comprende un cierre Luer situado anularmente sobre una superficie exterior del segundo extremo (18).

FIG. 1





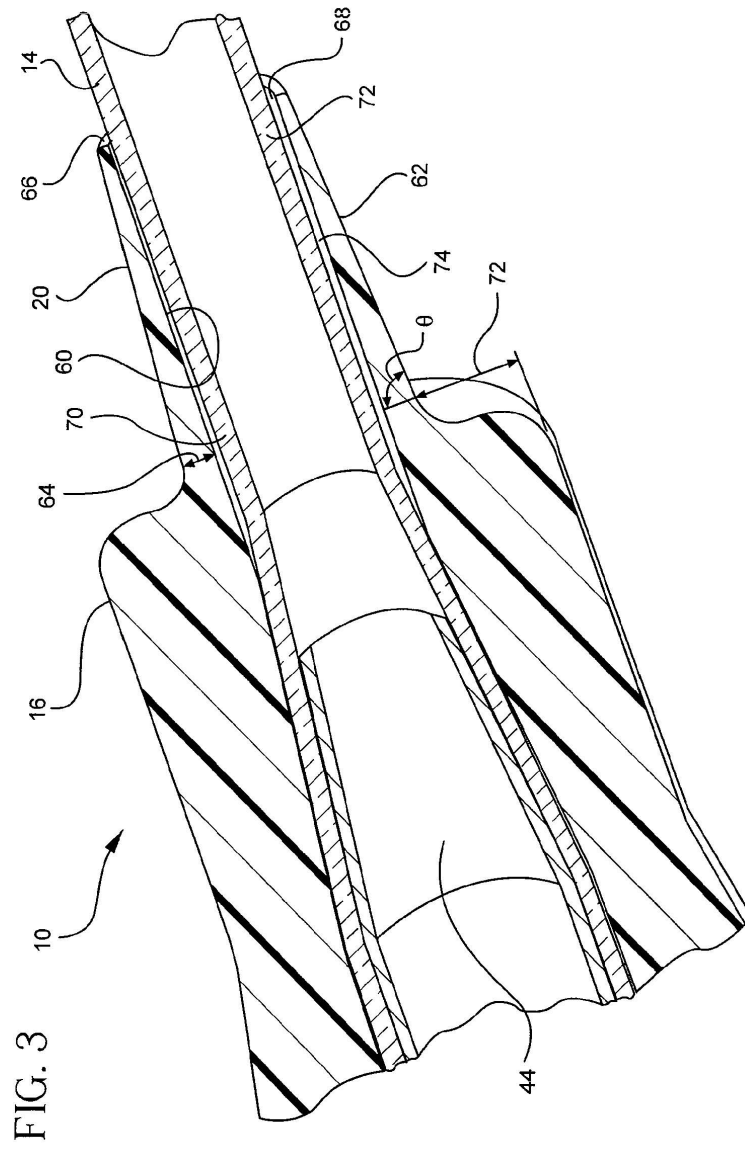


FIG. 4

