

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 374**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.11.2007 PCT/US2007/085421**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.05.2008 WO08064332**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2007 E 07864740 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2083886**

54 Título: **Obturación y prevención de exposición a sangre de dispositivo de acceso vascular**

30 Prioridad:

22.11.2006 US 867050 P
20.11.2007 US 943352

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.10.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

NILSSON, BENGT ERIK ANDERS;
LUNDQVIST, JANNE JOAKIM;
GLOWACKI, KRISTOFFER;
SÖDERHOLM, KARL JOHAN MÅRTEN;
LARSSON, LARS-ÅKE LENNART y
THÖRNE, JOHAN FREDRIK

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 635 374 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

Obtención y prevención de exposición a sangre de dispositivo de acceso vascular

5 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere en general a dispositivos y métodos de acceso vascular que incluyen conjuntos de catéter y dispositivos usados con conjuntos de catéter. De manera general se usan dispositivos de acceso vascular para comunicar fluido con el sistema vascular de pacientes. A modo de ejemplo, se usan catéteres para administrar fluidos tales como solución salina normal, medicamentos y nutrición parenteral total, para sacar sangre o para vigilar parámetros del sistema vascular del paciente.

Un tipo común de catéter intravenoso (IV) es un catéter IV periférico de aguja interior. Como su nombre indica, un catéter de aguja interior se monta en torno a una aguja de introducción que presenta un extremo distal agudo. Al menos la superficie interior de la parte distal del catéter se aplica apretadamente contra la superficie exterior de la aguja para evitar que el catéter se separe y facilitar su inserción en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja de introducción se montan de manera que el extremo distal de la aguja se extienda más allá del extremo distal del catéter y el bisel de la aguja esté orientado hacia arriba, en dirección opuesta a la piel del paciente. En general, el catéter y la aguja introductora han de ser hechos atravesar la piel de un paciente con un ángulo superficial para su inserción en un vaso sanguíneo.

Para verificar el posicionamiento apropiado de la aguja y del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional sanitario generalmente confirma el acceso. La confirmación puede requerir una ventilación adecuada del adaptador de catéter. Una vez confirmado el posicionamiento apropiado del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional puede aplicar presión al vaso sanguíneo apretando la piel del paciente que se extiende sobre el vaso sanguíneo, lejos de la aguja de introducción y del catéter. Esta presión de los dedos ocluye el vaso y minimiza el flujo de sangre en la aguja de introducción y el catéter. Esto no siempre resulta posible por razones tales como falta de tiempo, vena problemática o falta de experiencia. En otras situaciones el cirujano puede confirmar el acceso a vena mediante el adaptador del catéter, para lo cual debe permitir que fluya sangre en él.

El profesional puede entonces retirar del catéter la aguja de introducción. Esta puede ser hecha penetrar en un protector de extremo de aguja o capuchón de aguja destinado a cubrir el extremo de la aguja y evitar pinchazos accidentales. En general, un protector de extremo de aguja incluye un alojamiento, un manguito u otro dispositivo similar concebido de manera que cuando una aguja sea retirada de un paciente, su extremo esté aprisionado/asegurado en el protector de extremo de aguja. El protector de extremo de aguja está destinado a impedir exposiciones inesperadas a sangre por pinchazos de aguja o exposiciones a sangre acumulada fuera o dentro del extremo de la aguja.

En el caso de dispositivos en los que la sangre se desplace al protector de extremo de aguja, un cirujano puede exponerse a la sangre al retirar dicho protector de extremo de aguja del adaptador de catéter. Por tanto, existe la necesidad de sistemas y métodos de interacción de protectores de extremo de aguja con otros dispositivos de acceso vascular, tales como catéteres, que minimicen la exposición y contaminación por sangre acumulada dentro, fuera o en torno al protector de extremo de aguja y/o permitan el retorno de sangre, al menos, al punto del protector de extremo de aguja en el adaptador de catéter.

El documento WO 93/08865 describe un conjunto de catéter que comprende un cubo de catéter, un protector de aguja de inyector y un elemento de cubierta. Una vez retirada la aguja del inyector, el extremo de la aguja está cubierto por el protector de aguja y la propia aguja está cubierta por el elemento de cubierta. El protector de aguja puede ser separado entonces del cubo de catéter.

50 **BREVE COMPENDIO DE LA INVENCION**

La presente invención ha sido desarrollada en respuesta a problemas y necesidades de la técnica no resueltos todavía de manera satisfactoria por sistemas y métodos extravasculares disponibles actualmente. Se ofrecen por tanto sistemas y métodos extravasculares más eficaces capaces de minimizar la exposición y contaminación por sangre acumulada dentro, fuera o en torno a protectores de extremo de aguja y/o proporcionar retorno de sangre al menos hasta el punto de un protector de extremo de aguja en el adaptador del catéter.

Un sistema extravascular de acceso al sistema vascular de un paciente incluye un catéter que presenta una superficie interior, una aguja dispuesta dentro del catéter, un capuchón de aguja en el que hay definido al menos un espacio capilar y que incluye un obturador flexible que rodea dicho al menos un espacio capilar. El obturador flexible se aplica con la superficie interior del adaptador de catéter. El sistema extravascular puede incluir también un cubo de aguja, una hoja de metal que asegure el capuchón de aguja en el cubo de aguja, un tapón de control de flujo asegurado en el cubo de aguja y/o un tapón de ventilación asegurado en el tapón de control de flujo.

La aguja incluye un extremo, y entre la aguja y el catéter la aguja define una abertura. Puede fluir sangre a lo largo de todo el sistema extravascular, desde la abertura de la aguja hasta el alojamiento de pinza del capuchón de aguja en el que el mecanismo de protección de aguja está alojado. El flujo controlado de aire/sangre en el producto,

especialmente en la abertura de ventilación del capuchón de aguja o espacio entre la aguja y el orificio del capuchón de aguja a lo largo del cual se extiende la aguja, puede definir una cámara de flujo controlado de sangre o cámara de retorno. El sistema extravascular puede definir en toda su longitud un espacio en el que fluya sangre de modo controlado durante el funcionamiento del sistema.

5 Dicho al menos un espacio capilar, que puede presentar cualquier geometría capaz de crear fuerzas capilares, recibe y retiene sangre cuando el capuchón de aguja es retirado del catéter. El capuchón de aguja puede definir una puerta a través de la cual se extiende la aguja, y el sistema puede incluir también al menos tres, y/o al menos seis espacios capilares separados uniformemente en torno al orificio a través del cual se extiende la aguja. Los espacios capilares pueden estar separados de manera uniforme en formación de revólver en torno al orificio a través del cual se extiende la aguja. El obturador flexible puede incluir un tubo que presenta una superficie de obturación en su superficie exterior. El obturador flexible puede incluir al menos un pliegue formado en la superficie interior del tubo. El obturador flexible puede estar previsto a modo de falda plisada, tubo prolongado, falda hendida, junta tórica de elastómero y/o tabique. El tabique puede estar formado en la superficie interior del adaptador de catéter y puede rodear parte del capuchón de aguja cuando el capuchón de aguja esté aplicado con el adaptador de catéter.

Aunque esta memoria describe una realización, cualquier combinación de geometrías capaz de generar fuerzas capilares ha de ser considerada dentro del alcance de la presente invención.

20 Formar un obturador flexible puede incluir formar un tubo con una superficie exterior de obturación; formar al menos un pliegue en la superficie interior del tubo; y/o formar al menos una falda plisada o hendida, un tubo prolongado, una junta tórica de elastómero, un tabique u otro elemento flexible.

25 Un sistema extravascular de acceso al sistema vascular de un paciente puede incluir un adaptador de catéter, una aguja y un capuchón de aguja. El adaptador de catéter puede presentar una superficie interior. La aguja puede estar dispuesta dentro del adaptador de catéter. El capuchón de aguja puede presentar medios para retener sangre en su interior. El capuchón de aguja puede incluir medios para obtener dichos medios para retener sangre en su interior. Dichos medios para obtener pueden comunicar con la superficie interior del adaptador de catéter.

30 Estas y otras particularidades y ventajas de la presente invención, incorporables en sus realizaciones, serán puestas de manifiesto con mayor evidencia mediante la descripción y reivindicaciones adjuntas que siguen o bien podrían aprenderse merced a su puesta en práctica del modo en que a continuación se establece. La presente invención no requiere que cada una de sus realizaciones incorpore todas las particularidades y ventajas descritas por esta memoria.

35 **BREVE DESCRIPCIÓN DE VARIAS VISTAS DE LOS DIBUJOS**
Para que sea bien comprendida la manera en que se consiguen las anteriores y otras particularidades y ventajas descritas brevemente en lo que antecede, se ofrecerá una descripción más detallada de la invención con referencia a realizaciones específicas mostradas en los dibujos adjuntos. Los dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y por tanto no limitan su alcance.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un sistema extravascular con la configuración que presenta antes de ser usado.

45 La figura 2 es una vista en perspectiva del sistema extravascular de la figura 1, con el capuchón de aguja desplegado, que incluye una vista de despiece del alojamiento de pinza.

La figura 3 es una vista en corte del sistema extravascular de la figura 1 con la configuración que presenta antes de ser usado.

50 La figura 3A es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo extravascular que detalla la conexión entre el adaptador de catéter, la aguja y la pinza de aguja.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un capuchón de aguja.

La figura 5 es una sección transversal del capuchón de aguja.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

55 Las realizaciones preferidas de la presente invención se entenderán de la mejor manera con referencia a los dibujos, en los que números de referencias similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Resultará evidente que los componentes de la presente invención, descritos y representados en las figuras de manera general, podrían disponerse y preverse de acuerdo con una amplia variedad de configuraciones distintas. Por tanto, la descripción más detallada que sigue, representada mediante las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención reivindicada sino simplemente ofrecer realizaciones preferidas con carácter ilustrativo.

60 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de sistema extravascular 10 antes de su inserción. El sistema extravascular 10 de este ejemplo incluye un conjunto de catéter 12 que se muestra en su totalidad. El conjunto de catéter 12 incluye múltiples partes componentes que se describirán con más detalle en relación con la figura 2.

65

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un conjunto 20 de aguja una vez separado de otros componentes del adaptador 18 de catéter. El conjunto de catéter 12 incluye elementos que cooperan, tales como un adaptador 18 de catéter y un catéter 14. El adaptador 18 de catéter está previsto de manera que coopere con el conjunto 20 de aguja durante la inserción del catéter 14 y cumpla otras funciones una vez retirado el conjunto 20 de aguja.

La vista de despiece de la figura 2 muestra también un conjunto 20 de aguja que el sistema extravascular 10 incluye. El conjunto 20 de aguja puede incluir una pluralidad de subcomponentes, de los cuales se muestran algunos ejemplos en la figura 2. El conjunto 20 de aguja incluye una aguja 22 destinada a ser insertada, y a facilitar la inserción del catéter 14, en el sistema vascular de un paciente. Además, el conjunto 20 de aguja puede incluir un capuchón 24 de aguja, un cubo 26 de aguja y un elemento de sujeción 28 que se extienda entre el capuchón 24 de aguja y el cubo 26 de aguja. Como puede verse al comparar las figuras 1 y 2, el capuchón 24 de aguja y el elemento de sujeción 28 están previstos de manera que estén acomodados, sustancialmente al menos, en el cubo 26 de aguja cuando el conjunto 20 de aguja presenta su configuración anterior al uso. El conjunto 20 de aguja puede incluir otras partes o componentes que le proporcionen la funcionalidad deseada. De manera similar, el adaptador 18 de catéter puede incluir partes y subcomponentes adicionales o alternativos en función de la configuración del sistema extravascular 10 y del uso al que esté destinado.

A modo de ejemplo, el cubo 26 de aguja puede presentar distintas configuraciones en función del uso previsto del sistema extravascular 10 del que forme parte el conjunto 20 de aguja. El cubo 26 de aguja de una realización incluye particularidades que mejoran su agarre y por tanto la capacidad del usuario para maniobrar el conjunto 20 de aguja, y en general proporcionan al cubo 26 de aguja y/o al conjunto 20 de aguja un carácter más funcional. El capuchón 24 y el cubo 26 de aguja de otra realización están previstos de manera que antes de ser desplegado el capuchón 24 de aguja al menos una parte sustancial del mismo esté dispuesta dentro del cubo 26 de aguja. Además, el capuchón 24 de aguja puede presentar elementos que permitan su acoplamiento selectivo con el adaptador 18 de catéter de manera que cuando el conjunto 20 de aguja sea retirado del adaptador 18 de catéter, el capuchón 24 de aguja quede separado del cubo 26 en la posición desplegada de la figura 2. Además, el capuchón de aguja 24 puede incluir mecanismos de bloqueo que controlen o limiten su movimiento en relación con la aguja 22 una vez dispuesto en la condición desplegada.

En algunos casos de utilización del sistema extravascular 10 podría subsistir sangre del paciente en un conjunto 20 de aguja separado del adaptador 18 de catéter, en particular, en el extremo distal de la aguja 22. El capuchón 24 de aguja de algunas configuraciones puede incluir protectores, depósitos, capuchones u otras particularidades destinadas a minimizar la posibilidad de derrame de esta sangre y/o la posibilidad de que un usuario se ponga en contacto con ella de manera accidental. Estas variaciones y particularidades que puede incorporar el capuchón 24 de aguja evidencian que numerosas configuraciones del capuchón 24 de aguja quedan dentro del alcance de la presente descripción, algunas de las cuales pueden incluir una o varias particularidades descritas en esta memoria.

A modo de ejemplo, la realización preferida de la presente invención comprende un capuchón 24 de aguja que incluye un protector 58 y una cubierta de alojamiento de protector. El protector 58 puede ser una pinza de metal en V o estructura mecánica similar destinada a impedir que la aguja 22 vuelva a sobresalir del capuchón 24 de aguja una vez que el conjunto 20 de aguja haya sido separado del adaptador 18 de catéter. La cubierta de alojamiento de protector encierra el protector 58 una vez que el conjunto 20 de aguja haya sido retirado del adaptador 18 de catéter, proporcionando así contención de fluidos cualesquiera que hayan podido penetrar en el capuchón 24 de aguja durante la inserción del catéter 13 en un paciente. Por otra parte, el capuchón 24 de aguja de la presente invención ha sido modificado de manera que incluya una abertura de ventilación frontal, una abertura de ventilación de entrada de aguja y un sistema de tubos capilares, descritos con detalle en relación con las figuras 3-5 en lo que sigue.

El elemento de sujeción 28 del conjunto 20 de aguja de la figura 2 se muestra en su condición desplegada de acoplamiento entre capuchón 24 y cubo 26 de aguja. El elemento de sujeción 28 se muestra inicialmente plegado en el cubo 26 de aguja y después desplegado y extendido a lo largo de la aguja 22, cuando el capuchón 24 de aguja y el elemento de sujeción 28 están desplegados. Aunque cada panel del elemento de sujeción 28 puede incluir un orificio para formar un paso de aguja en el elemento de sujeción 28 plegado, tal paso no es necesario. El elemento de sujeción 28 puede estar previsto de manera que esté plegado o compactado de otro modo dentro del cubo 26 de aguja sin necesidad de paso de aguja. De manera adicional o alternativa pueden preverse otras relaciones adecuadas entre la aguja 22 y el elemento de sujeción 28. El elemento de sujeción 28 puede hacerse de materiales convencionales que ofrezcan resistencia mecánica, esterilidad y otras propiedades deseadas. El elemento de sujeción 28 puede preverse con una longitud máxima de despliegue que impida que el capuchón 24 de aguja se separe del conjunto 20 de aguja, por ejemplo, cuando se tire de él desde el extremo distal de la aguja 22.

Un sistema extravascular 10 en el que el flujo controlado de sangre o retorno se extienda dentro, fuera o en torno al capuchón 24 de aguja una vez retirado el extremo 44 de la aguja y hecho penetrar en el capuchón 24 cuando el capuchón 24 de aguja haya sido desaplicado del adaptador 18 de catéter, puede exponer a un usuario a sangre del capuchón 24 de aguja. Son deseables, por tanto, particularidades y elementos dentro, fuera y/o en torno al capuchón 24 de aguja que eviten derrames de sangre del capuchón 24 de aguja cuando este sea retirado del adaptador 18 de catéter.

Las figuras 3 y 3a muestran en sección transversal la aguja 22, el catéter 13, el capuchón 24 de aguja y el conjunto 20 de aguja del sistema extravascular 10. La dirección de flujo 66 de sangre y aire en una sección del sistema extravascular 10 está indicada. En ciertos sistemas extravasculares 10 penetra sangre, por el extremo 44 de la aguja, en el paso tubular de la aguja 22. Un flujo de sangre controlado (retorno) en tales conjuntos de catéter se consigue merced a una abertura 70 creada en el lado de la aguja 22 rodeado por otra estructura del sistema extravascular 10, tal como el catéter 13. Parte de la sangre puede escapar del paso tubular interior de la aguja 22 por la abertura 70 y desplazarse entre el exterior de la aguja 22 y el interior del otro dispositivo, tal como el catéter 13. Un cirujano puede entonces ver el flujo de sangre a través del catéter 13 y/o de cualquier otro material traslúcido de cualquier dispositivo del sistema extravascular 10.

El capuchón 24 de aguja ha de ser retirado del adaptador 18 de catéter en algún momento como ha sido descrito, y entonces resulta posible que sangre de dentro, fuera y/o en torno al capuchón 24 de aguja se derrame y contamine potencialmente y/o dañe al cirujano que manipule el sistema extravascular 10. La parte del capuchón 24 de aguja que comprende la abertura de ventilación frontal 72 o espacio a través del cual la sangre fluye por el capuchón 24 de aguja, debe por tanto modificarse y/o controlarse para que no se derrame sangre del capuchón 24 de aguja una vez que este haya sido desaplicado del adaptador 18 de catéter. Pueden preverse tubos capilares 74 en esta parte del capuchón 24 de aguja para retener, mediante tensión superficial, la sangre que se ponga en contacto con el capuchón 24 de aguja una vez que este haya sido desaplicado del adaptador 18 de catéter.

La figura 3a muestra una vista de detalle de los tubos capilares 74 del capuchón 24 de aguja asegurado en el adaptador 18 de catéter del sistema extravascular 10. Los tubos capilares 74 están rodeados por una superficie de obturación 76 puesta en contacto con el adaptador 18 de catéter para garantizar que no escape sangre entre la superficie de obturación 76 y el adaptador 18 de catéter. De ese modo la sangre fluirá por el interior del adaptador 18 de catéter y penetrará en los tubos capilares 74 y la abertura de ventilación 72 frontal, entre la aguja 22 y la superficie interior de la puerta 82 de aguja del capuchón 24 de aguja. La sangre que fluya por el adaptador 18 de catéter y penetre en el capuchón 24 de aguja será hecha penetrar en los tubos capilares 74 por capilaridad.

Los tubos capilares 74 pueden incluir materiales y/o configuraciones de materiales cualesquiera adecuados para impedir exposiciones accidentales no deseables a sangre u otros líquidos. A modo de ejemplo se muestran tubos capilares 74 que comprenden tubos moldeados en el material del capuchón 24 de aguja. Los tubos capilares 74 de otra realización comprenden una configuración de materiales fibrosos con propiedades capilares posicionados de manera que cuando el capuchón 24 de aguja sea separado del conjunto 18 de catéter absorban y/o retengan líquidos residuales no contenidos en el capuchón 24 de aguja ni en el adaptador 18 de catéter. Otras realizaciones contemplan el uso de materiales similares a los capilares que puedan absorber y/o retener fluidos y evitar así exposiciones a líquidos no deseables.

La figura 4 muestra una vista en perspectiva del capuchón 24 de aguja. Seis orificios de revólver o tubos capilares 74 rodean la abertura de ventilación frontal 72 por la que fluirá sangre a lo largo del capuchón 24 de aguja que penetrará en el alojamiento 50 de pinza. A su vez, los tubos capilares 74 están rodeados por un tubo 80 que presenta una superficie de obturación 76. El tubo 80 constituye la interfaz con el adaptador 18 de catéter. La superficie de obturación 76 puede ser una superficie lisa con la que se aplique, en relación de obturación, la superficie interior del adaptador 18 de catéter para garantizar que no fluya aire ni sangre entre la superficie interior del adaptador 18 de catéter y la superficie de obturación 76.

Para garantizar un ajuste que permita la menor fuerza de separación posible entre la superficie de obturación 76 y la superficie interior del adaptador 18 de catéter, pueden preverse varios pliegues 78 en la superficie del tubo 80 opuesta a la superficie de obturación 76. Los pliegues 78 consisten en ausencia de material en la superficie opuesta a la superficie de obturación 76 del tubo 80 con el fin de permitir al tubo 80 doblarse y/o comprimirse hacia la abertura de ventilación frontal 72 cuando la superficie interior del adaptador 18 de catéter ejerza presión sobre la superficie de obturación 76. Una vez comprimidos los pliegues 78 y aplicada la superficie interior del adaptador 18 de catéter contra la superficie de obturación 76, la fuerza natural del tubo 80 tenderá a abrir los pliegues 78.

La figura 5 muestra el capuchón 24 de aguja y sus componentes. Este capuchón puede incluir algunas o todas las particularidades que esta memoria describe.

Mostrado en sección transversal lateral, el capuchón 24 de aguja de la figura 5 comprende una extremidad o particularidad que incluye un tubo 80 con múltiples tubos capilares 74 y una abertura de ventilación frontal 72. El capuchón 24 de aguja incluye una superficie de obturación 76 cilíndrica destinada a aplicarse contra la superficie interior del adaptador 18 de catéter y a forzar que todo el aire y toda la sangre fluyan entre el capuchón 24 de aguja y el diámetro exterior de la aguja 22 en la abertura de ventilación frontal 72. Por capilaridad, las pequeñas cavidades, orificios de revólver y/o tubos capilares 74 del capuchón 24 de aguja retienen sangre que podría contaminar el capuchón 24 de aguja cuando la aguja 22 es retirada del adaptador 18 de catéter. Merced a la provisión de retención de sangre, el capuchón 24 de aguja resuelve los problemas de exposición incontrolada a sangre inherentes a dispositivos anteriores cuando tales dispositivos eran retirados de adaptadores de catéter o sistemas extravasculares similares.

El capuchón 24 de aguja comprende además una prolongación trasera 52 en la que está situada la puerta 48 de entrada de aguja. La puerta 48 proporciona, a lo largo de la prolongación trasera 52 del capuchón 24 de aguja, una vía en la que se extiende la aguja 22. La abertura de ventilación trasera 92 que define el espacio entre la aguja 22 y la puerta 48 de entrada de aguja proporciona una vía de flujo de aire y/o sangre proveniente del alojamiento 50 de pinza cuando el catéter 13 es insertado en un paciente y/o cuando el capuchón 24 de aguja es retirado del adaptador 18 de catéter.

Con referencia ahora de manera general a las figuras 1 a 5, el capuchón de aguja proporciona a un sistema extravascular 10 otras ventajas además de las expuestas en lo que antecede. Por ejemplo, como el capuchón 24 de aguja limita el derrame y/o la exposición a sangre merced a los tubos capilares 74, el sistema extravascular 10 puede proporcionar retorno de sangre hasta el capuchón 24 de aguja o más allá. En las realizaciones descritas anteriormente, la aplicación en relación de obturación entre el tubo 80 del capuchón 24 de aguja y el adaptador 18 de catéter, y el par de aberturas de ventilación 72 y 92 permiten que fluya aire y/o sangre por todo el sistema extravascular 10. Al permitirse que fluya aire y sangre más allá del capuchón 24 de aguja, no se crea el vacío que de otro modo se crearía entre el capuchón 24 de aguja y el adaptador 12 de catéter y se limita la succión que se ejerce en el paso tubular interior del adaptador 18 de catéter cuando el capuchón 24 de aguja es retirado del adaptador 18. La ausencia de succión evita un problema de otros dispositivos que puede describirse como efecto de bombeo, por el que es succionada sangre del adaptador 18 de catéter cuando el capuchón 24 de aguja es retirado del adaptador 18 de catéter. Este efecto de bombeo o succión de otros dispositivos causa más derrame y contaminación por sangre cuando el capuchón de aguja es retirado.

El diseño de capuchón 24 de aguja descrito presenta otras ventajas en relación con dispositivos anteriores. Por ejemplo, el tubo 80 que incluye la superficie de obturación 76 y los pliegues 78 requiere menos fuerza para su inserción o retirada del adaptador 18 de catéter. Con una fuerza de inserción mínima el tubo 80 puede ser aplicado en relación de obturación contra la superficie interior del adaptador 18 de catéter de manera que por la unión de la superficie interior del adaptador 18 con la superficie de obturación 76 del tubo 80 escape poca sangre y/o aire del adaptador 18 de catéter o no escape nada. Por otra parte, como el tubo 80 incluye pliegues 78 en la superficie opuesta a la superficie de obturación 76, el capuchón 24 de aguja puede ser retirado de la superficie interior contigua del adaptador 18 de catéter con una fuerza mínima. Dicha fuerza mínima permite que el capuchón 24 de aguja sea retirado del adaptador 18 de catéter con suavidad, a diferencia de una retirada abrupta con derrame y exposición a sangre añadidos.

Por otro lado, separar el capuchón 24 de aguja del adaptador 18 de catéter puede requerir dos manos si es necesario aplicar mucha fuerza. Como el profesional sanitario o cirujano que manipule el sistema extravascular 10 puede necesitar una mano para ocluir el sistema vascular de un paciente cuando retira un capuchón 24 de un adaptador 18 de catéter, la fuerza de separación menor prevista por el sistema descrito en esta memoria es ventajosa. Una fuerza de separación menor es posible merced a la provisión de una superficie de obturación flexible que usa pliegues 78 y/o cualquier otra particularidad capaz de proporcionar una superficie de obturación flexible no prevista anteriormente por capuchones de aguja tradicionales.

Una fuerza de separación menor prevista por los sistemas descritos en esta memoria permite a un cirujano o profesional sanitario ocluir el sistema vascular del paciente mientras retira del adaptador 18 de catéter el capuchón 24, minimizando o eliminando así la sangre del adaptador 18 de catéter que de otro modo fluiría dentro, fuera y/o en torno al capuchón 24 de aguja. La sangre que escape del adaptador 18 de catéter y fluya dentro, fuera y/o en torno al capuchón 24 de aguja será absorbida y retenida por los tubos capilares 74 del capuchón 24 de aguja por efecto de la tensión superficial de la sangre en los tubos capilares 74. Por tanto, los tubos capilares 74 proporcionan una estructura capaz de mantener sangre en el capuchón 24 de aguja de manera permanente una vez que este haya sido separado del adaptador 18 de catéter y hasta su disposición final en un contenedor de seguridad.

De manera preferida están previstas aberturas de ventilación 72 y 92 frontal y trasera que crean un flujo de sangre de régimen controlado a lo largo del material deseablemente traslúcido del capuchón 24 de aguja para que durante el funcionamiento del conjunto de catéter 12 el cirujano o profesional sanitario sepa si el extremo 44 de la aguja y/o el catéter 13 han sido bien posicionados y siguen estando bien posicionados en el sistema vascular del paciente. Se proporciona así información de la fuerza del flujo de sangre en la vena. Un caudal de sangre fuerte significa posicionamiento apropiado del extremo 44 de la aguja y/o del catéter 13.

El tubo o falda plisada 80 puede estar previsto como parte integrante del capuchón 24 de aguja y puede consistir en un cilindro delgado, plisado y flexible que cree un efecto de obturación merced a su montaje a presión en el adaptador 18 de catéter. La estructura delgada y plisada 80 garantiza que solo una pequeña fuerza es ejercida por la falda en el adaptador 18 de catéter, lo que a su vez garantiza, como se ha descrito, que se requiera una fuerza pequeña para separar el adaptador 18 del capuchón 24 de aguja. De esta obturación y esta pequeña fuerza de separación resulta una función de obturación muy robusta, no dependiente de variaciones de procesos de moldeo. El eficaz efecto obturador fuerza entonces el flujo de aire y sangre por el resto del adaptador 18 de catéter y por el capuchón 24 de aguja asociado, proporcionando al cirujano o profesional sanitario más tiempo para insertar y fijar el catéter 13 u otra operación de los dispositivos de acceso vascular del adaptador 18 de catéter. El volumen

controlado de las aberturas de ventilación 72 y 92 frontal y trasera antes mencionado puede ser ajustado para optimizar el flujo y el caudal de aire y sangre en el adaptador 18 de catéter y el capuchón 24 de aguja asociado.

5 A modo de ejemplo, el caudal de sangre en el sistema extravascular 10 puede ser aumentado si se aumenta el diámetro de la abertura de ventilación frontal 72 de manera que aumente el espacio entre la aguja 22 y la puerta 82 de aguja y aumente por tanto el volumen de la abertura de ventilación frontal 72. También puede aumentarse el diámetro de la abertura de ventilación trasera 92 para proporcionar más ventilación al alojamiento 50 y reducir la contrapresión del sistema extravascular 10, con el fin de permitir que en él aumente el flujo de sangre/aire. Para establecer un buen balance entre escapes y ventilación ha sido desarrollada una relación óptima entre diámetro y longitud de abertura de ventilación frontal 72 y diámetro exterior de aguja. Esta relación permite un buen comportamiento de la indicación de vena (retorno) e impide escapes de sangre durante un tiempo de inserción normal.

15 Realizaciones alternativas pueden sustituir la falda o tubo plisado 80 para crear una aplicación en relación de obturación entre el catéter 12 y el capuchón 45 de aguja por montaje a presión. Por ejemplo, un cono macizo puede ser acoplado en el adaptador 18 de catéter. Pueden usarse faldas hendidas de profundidad, longitud y número de pliegues variable. Un anillo de elastómero, tal como una junta tórica, puede usarse en el tubo 80 de capuchón de aguja. La obturación entre el adaptador 18 de catéter y el capuchón 24 de aguja puede ser creada por un tubo alargado 80. Puede preverse también un tabique en el volumen interior del adaptador 18 de catéter.

20 No es necesario que los tubos capilares 74 estén dispuestos a modo de revólver rodeando la abertura de ventilación frontal 72 del capuchón 24 de aguja. Cualquier número, tamaño y/o posición de tubos 74 u otros espacios capilares permite recibir sangre por efecto capilar y retenerla por tensión superficial. La realización de tubos capilares 74 a modo de revólver puede ser deseable para garantizar la uniformidad de la captura, distribución y retención de sangre en el capuchón 24 de aguja. Se prefiere que la retención sea uniforme ya que durante la retirada y manipulación del capuchón 24 de aguja la fuerza que hace derramar sangre del capuchón 24 de aguja puede ser ejercida en cualquier dirección. La disposición de tubos capilares 74 a modo de revólver es multidireccional. Los distintos elementos y particularidades de los tubos capilares pueden ser ajustados de manera que se consiga una retención óptima de sangre que evite salpicaduras con aceleraciones que podrían alcanzar valores máximos. Como ha sido descrito anteriormente, los tubos capilares 74 pueden comprender cualquier material y/o combinación de materiales con propiedades capilares y/o adsorción ventajosas que permitan prevenir exposiciones no deseables a líquidos durante el uso del sistema extravascular 10.

35 La presente invención puede ponerse en práctica de otras formas específicas sin salirse de estructuras, métodos u otras características esenciales descritas de manera general en esta memoria y reivindicadas en lo que sigue. Las realizaciones descritas han de ser consideradas en todos los aspectos con carácter solo ilustrativo y no limitativo. El alcance de la invención por tanto no es establecido por la descripción que antecede sino por las reivindicaciones adjuntas. Todos los cambios incluidos en el significado y rango de equivalencia de las reivindicaciones quedan dentro de su alcance.

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema extravascular (10) que comprende:

5 un adaptador (18) de catéter con una superficie interior;
un catéter (14) insertado en el adaptador (18) de catéter;
una aguja (22), dispuesta dentro del catéter (14), que incluye un extremo (44) de aguja;
un capuchón (24) de aguja que incluye un obturador flexible (80) destinado a estar aplicado con la superficie
interior del adaptador (18) de catéter; y
10 al menos un espacio capilar (74), comprendido en el capuchón de aguja;
caracterizado por que
entre la aguja (22) y el catéter (14), la aguja (22) define una abertura (70) desde la que puede fluir sangre, a
través del capuchón (24) de aguja, a lo largo de todo el sistema extravascular (10), y por que dicho al menos
un espacio capilar (74) recibe y retiene el flujo de líquido que se extiende dentro, fuera y en torno al capuchón
15 de aguja cuando el capuchón (24) de aguja es retirado del adaptador (18) de catéter.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el espacio capilar (74) comprende una configuración de material
fibroso con propiedades capilares capaz de retener líquido por capilaridad.

20 3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el material fibroso comprende propiedades adsorbentes y/o
absorbentes.

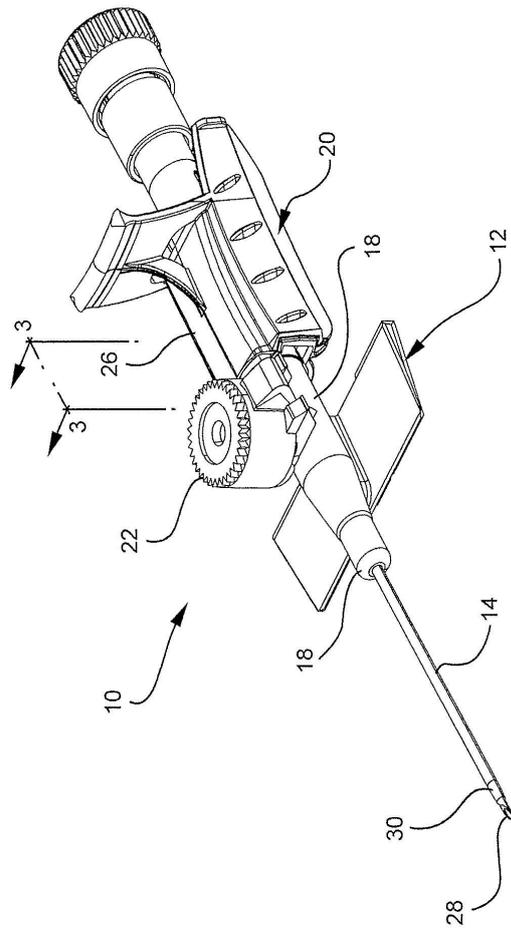
4. El sistema de la reivindicación 1, en el que una parte del capuchón (24) de aguja comprende una pluralidad de
espacios capilares (74) dispuestos en forma de círculo de manera que una parte abierta de la pluralidad de espacios
25 capilares (74) esté situada junto a la superficie interior del adaptador (18) de catéter cuando el obturador flexible (80)
está aplicado con la superficie interior del adaptador (18) de catéter.

5. El sistema de la reivindicación 4, en el que una puerta (48) del capuchón (24) de aguja a lo largo de la cual se
extiende la aguja comprende una superficie interior con un diámetro seleccionado para crear, entre la aguja (22) y la
30 superficie interior de la puerta (48), una abertura de ventilación (72) por la que pueda fluir aire y líquido con una
velocidad controlada.

6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el obturador flexible incluye un tubo (80) que presenta una superficie
de obturación (76) en su superficie exterior.

35 7. El sistema de la reivindicación 6, en el que el obturador flexible incluye al menos un pliegue (78) formado en la
superficie interior del tubo (80) y/o al menos una falda plisada, un tubo prolongado, una falda hendida, una junta
tórica de elastómero o un tabique.

FIG. 1



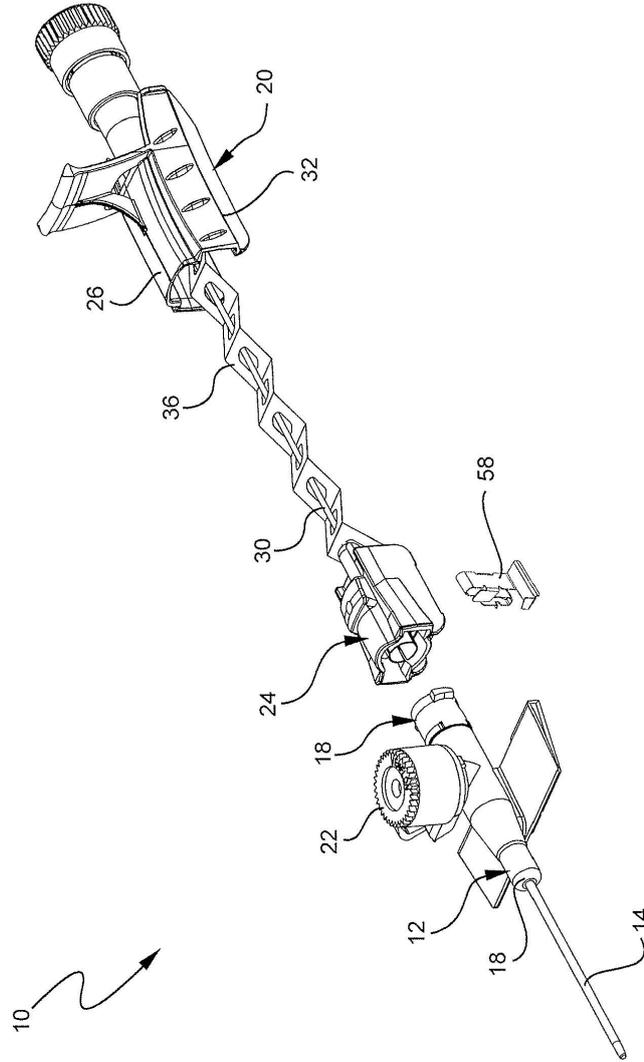
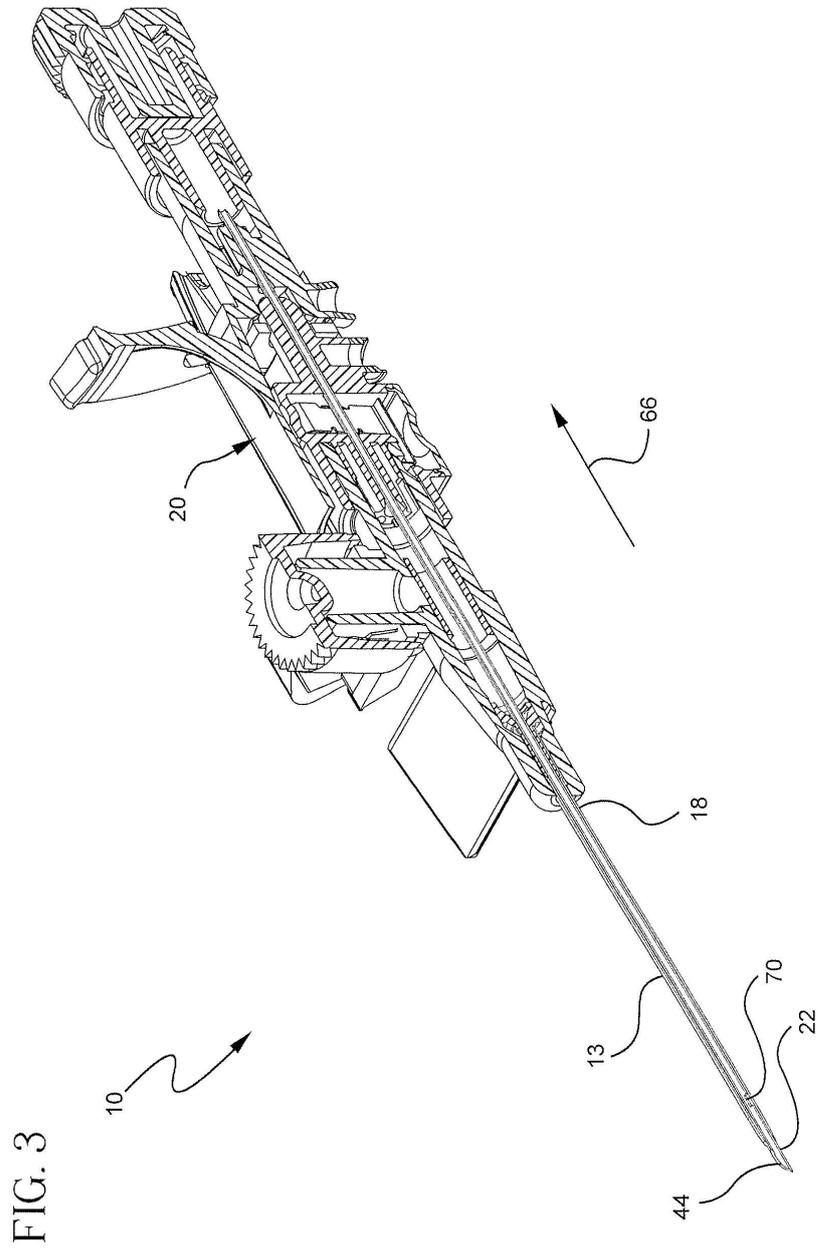


FIG. 2



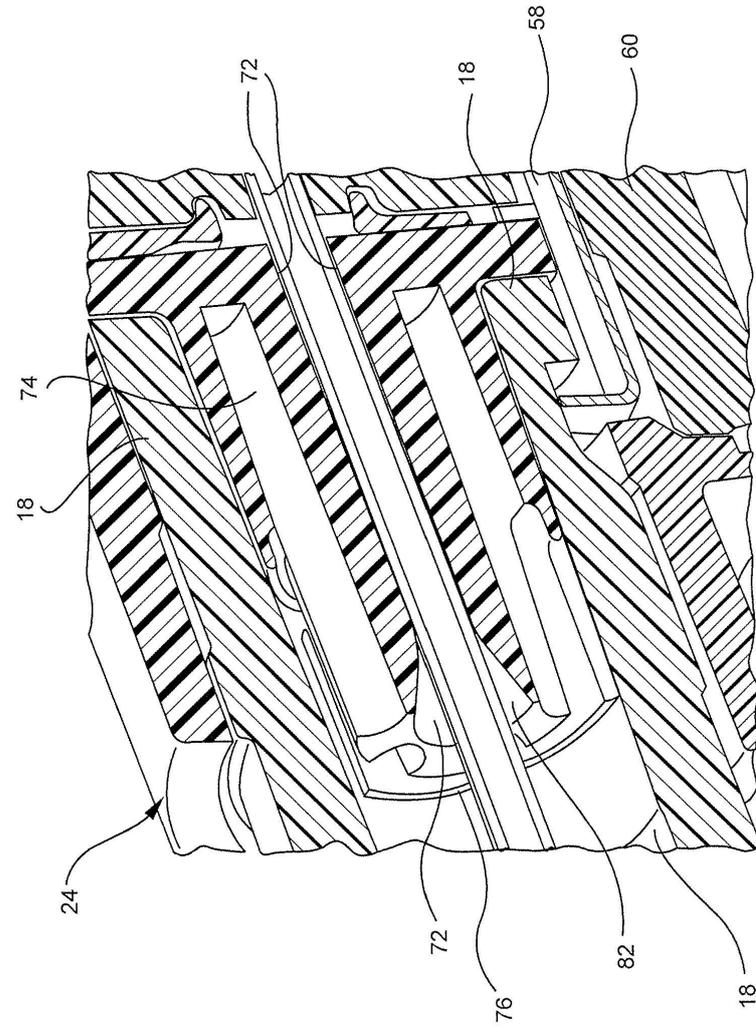


FIG. 3A

FIG. 4

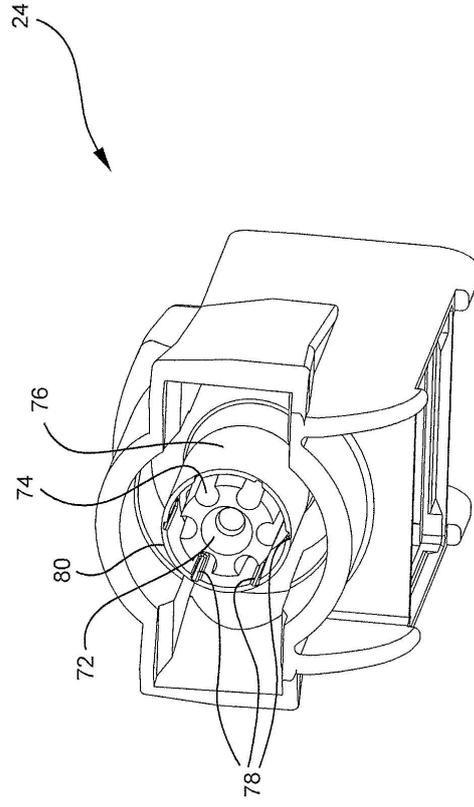


FIG. 5

