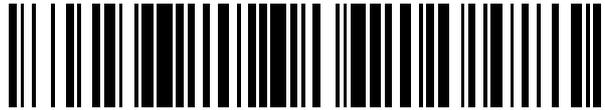


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 722**

51 Int. Cl.:

G09B 23/28 (2006.01)

G09B 23/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2011 PCT/EP2011/058893**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2011 WO11151304**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2011 E 11723926 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 2577645**

54 Título: **Sistema de entrenamiento iv**

30 Prioridad:

31.05.2010 NO 20100783

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

22.11.2018

73 Titular/es:

**LAERDAL MEDICAL AS (100.0%)
P.O. Box 377
4002 Stavanger, NO**

72 Inventor/es:

HOSKINS, IAN

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 690 722 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

Sistema de entrenamiento iv

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a venopunción o el entrenamiento para venopunción, de los vasos sanguíneos tales como venas, para fines de inyección o recolección. De manera más específica, la invención proporciona una almohadilla para el entrenamiento de venopunción, y un brazo artificial y un maniquí equipado con tal almohadilla.

Antecedentes de la invención y técnica anterior

10 En la medicina, la venopunción, venipunción o punción en vena es el proceso de obtención de un acceso intravenoso para el propósito de la terapia intravenosa o la obtención de una muestra de sangre venosa. La punción en vena periférica es la punción en vena a través de la piel. Este procedimiento se lleva a cabo por el personal médico. La sangre se obtiene más comúnmente de la vena mediana del codo, en el antebrazo anterior, que es el lado en el pliegue del codo. Esta vena se encuentra cerca de la superficie de la piel, la concentración de nervio es baja y la vena es visible con facilidad después de apretar un torniquete alrededor de la parte superior del brazo. También se pueden utilizar otros sitios de punción en vena, tal como el dorso de la mano.

15 La incomodidad de tener una punción en vena se puede reducir y la calidad del proceso se puede mejorar por medio del entrenamiento adecuado del personal médico. Preferentemente, se utiliza un maniquí o un brazo artificial para el entrenamiento. Existe una serie de maniqués o dispositivos de entrenamiento, que proporcionan objetos para el entrenamiento. Sin embargo, después de una o varias punciones venosas el maniquí o dispositivo se debe sustituir o reparar, lo cual debido al diseño típico es un gran trabajo y gastos. De manera típica, los tubos hechos de látex que se asemejan a las venas y una capa externa de la piel, que de manera típica son de PVC blando, se deben reemplazar. La mayoría de las almohadillas de entrenamiento o maniqués en el mercado no son muy realistas. El realismo de la almohadilla se puede mejorar de manera ventajosa, y se puede mejorar las propiedades con respecto a la sustitución o el mantenimiento. Por lo tanto, existe una demanda de maniqués o dispositivos que sean más beneficiosos con respecto al entrenamiento de venopunción. Los antecedentes de la técnica relevantes se pueden encontrar en las publicaciones de patente de los Estados Unidos 5 839 904 A, US 2002/168618 A1 y DE 20 2004 006 035 U1. Ninguna de dichas publicaciones enseña a inflar una vena simulada al igual que cuando se establece un torniquete en un paciente o una almohadilla que puede ser de compresión liberable montada en un marco de la almohadilla.

Sumario de la invención

30 La demanda se satisface con la presente invención. De manera más específica, la invención proporciona una almohadilla para el entrenamiento de la inserción de un catéter o una aguja en una vena sanguínea, la almohadilla comprende por lo menos un conector de líquido y por lo menos una vía de paso de líquido u orificio, el conector de líquido está conectado de manera fluida al paso de líquido u orificio, la vía de paso de líquido u orificio simula una vena sanguínea, la vía de paso de líquido u orificio se puede inflar por medio de la presurización con un líquido a través del por lo menos un conector. La almohadilla se distingue en que está conformada para el ajuste de compresión liberable en un marco de la almohadilla que se ajusta alrededor de los lados de la almohadilla, el por lo menos un conector de líquido está en un lado inferior de la almohadilla, como conectores macho o hembra, para llevar a cabo las conexiones con las partes correspondientes del conector hembra o macho cuando la almohadilla se inserta de manera desmontable en el marco de la almohadilla, en la que las partes del conector en el lado inferior también funcionan como una fijación desmontable.

45 Una vía de paso de líquido es una abertura para el flujo dispuesta para por lo menos dos conectores con el fin de permitir el flujo de líquido a través de la vía de paso a través de los conectores. Una vía de paso de líquido también es un orificio, pero en este contexto un orificio está dispuesto a un solo conector, lo que no permite que el líquido fluya a través del orificio a través de conectores separados. Preferentemente, la almohadilla comprende varios pasos de líquido que se asemejan a las venas, y varios conectores, con el fin de mejorar la funcionalidad.

50 Preferentemente, la almohadilla se fabrica por medio de un material de polímero, más preferente toda o por lo menos la parte sobre las vías de paso de líquido está hecha de un material de polímero autosellante. La almohadilla preferentemente tiene una forma que se asemeja a una parte del cuerpo que normalmente se utiliza para la punción en vena periférica, que incluye una superficie superior similar a la piel y por lo menos una vía de paso de líquido u orificio interno o abertura que se asemeja a una vena. La almohadilla tiene un espesor suficiente para contener dichas vías de paso, es una única unidad desmontable hecha de una sola pieza de material o varias piezas o materiales unidos a una unidad que integra las vías de paso de líquido.

55 Un material autosellante es en este contexto se define como un material que cumple una prueba en la que un miembro hueco hermético a los líquidos que tiene un espesor de pared de 2,5 mm inflado para aplicar una presión inicial de 500 mbar se somete a una caída de presión después de 60 segundos a no menos de 50 mbar provocada por 10 pinchazos hechos por una aguja que tiene un tamaño de calibre de 16G. Un material autosellante de acuerdo con la presente invención puede ser un material hecho por una o más capas de un polímero o de diferentes

polímeros, o puede ser un material que comprende una capa textil laminada o material compuesto impregnado con materiales poliméricos, con la condición de que sea hermético a los líquidos en su estado inicial. Se pueden seleccionar polímeros que tienen propiedades autosellante inherentes entre el grupo que consiste en: elastómeros termoplásticos, caucho de silicona, caucho sintético, poliolefinas, poliuretanos, politetrafluoroetileno u otros elastómeros. Preferentemente, el material es un elastómero termoplástico autosellante (TPE, por su sigla en inglés). Los TPE autosellantes preferidos son los copolímeros de estireno-etileno-butadieno-estireno (SEBS, por su sigla en inglés). Se han logrado buenos resultados con compuestos de elastómeros termoplásticos de Dynaflex (R) de GLS Corporation, tales como G2706-1000-00. De manera alternativa, el material es un caucho de silicona autosellante. El caucho de silicona autosellante preferido además es platino de caucho de silicona curado o catalizado con estaño, disponible comercialmente de varios proveedores.

Los conectores son entradas y/o salidas, y están dispuestos preferentemente en el lado inferior de la almohadilla, como conectores macho o hembra, para llevar a cabo las conexiones con las partes correspondientes del conector hembra o macho cuando la almohadilla se inserta de manera desmontable en un marco de la almohadilla.

Como se ha mencionado, la almohadilla está conformada para el ajuste liberable en un marco de la almohadilla que se ajusta alrededor de los lados de la almohadilla. El ajuste puede ser un ajuste por compresión o un bloqueo a presión o similares; preferentemente es un ajuste por compresión a los lados y, de manera opcional, también a la superficie inferior de la almohadilla. Preferentemente, las partes del conector en la superficie inferior de la almohadilla también funcionan como un medio de fijación desmontable.

Preferentemente, la almohadilla es fundida, moldeada, rotomoldeada o fabricada de otras maneras, sin embargo, más preferentemente se moldea por inyección a partir de un elastómero termoplástico autosellante que tiene rigidez elástica y una superficie similar a la piel que se asemeja a la de un brazo humano o un sitio típico posicionado para una venopunción. La rigidez o inflexibilidad elástica de manera conveniente puede estar en el intervalo de 10 a 50 Shore A, preferentemente 30 a 40 Shore A, sin embargo, las propiedades convenientes dependen de qué parte del cuerpo la almohadilla ha de imitar. El moldeo por inyección es preferente para la fabricación de muchas almohadillas idénticas. Preferentemente, la almohadilla está hecha de dos partes moldeadas por inyección que se unen después del moldeo por inyección, las dos partes están separadas en un plano que contiene formas de pasos de líquido que simulan venas de la sangre. De manera alternativa, la almohadilla se moldea por inyección por un proceso de dos pasos.

Las vías de paso de líquido que simulan venas están cerca de la piel o la superficie superior o exterior de la almohadilla, y por medio de dicha presurización las vías de paso o venas se vuelven más con facilidad visibles para la venopunción. El término "cerca de la piel" en este contexto significa las vías de paso al estar presurizadas son visibles en la superficie superior. De manera conveniente, las vías de paso de líquido que se asemejan a las venas son de 2 a 5 mm por debajo de la superficie superior de la almohadilla. La almohadilla con venas simula un sitio típico para la venopunción en un ser humano, y la forma de la almohadilla y la disposición de las venas están adaptadas en consecuencia. Una serie de diseños de la almohadilla se puede incluir con facilidad para permitir condiciones de entrenamiento particulares, es decir, venas fáciles de encontrar y venas difíciles de encontrar y almohadillas del mercado para adultos, niños y de enfermería. Las almohadillas se asemejan a la vena mediana del codo, en la cara anterior del antebrazo, que es el lado en el pliegue del codo, y la parte posterior de la mano, el brazo o la pierna o en otros sitios posibles para la punción en vena. La almohadilla es sin cámara de aire y reemplazable con facilidad, y se asemeja a las secciones del cuerpo o de los sitios que se utilizan de manera típica para la venopunción, y en formas de realización preferentes es accesible y autosellante, lo cual permite que se haga un número relativamente grande de punciones en vena antes de que se requiera una sustitución o una reparación. Las almohadillas también reaccionan de manera mucho más realista a variaciones de presión en las vías de paso para el líquido, en comparación con los dispositivos de la técnica anterior con tubos separados que se asemejan a las venas. Preferentemente las pastillas incluyen orejetas para el agarre, para facilitar la liberación del marco de la almohadilla.

La invención también proporciona un brazo artificial para el entrenamiento de la inserción de un catéter o una aguja en una vena sanguínea, distintivo en que el brazo comprende una almohadilla reemplazable o está adaptado para tener una almohadilla reemplazable insertada, la almohadilla comprende por lo menos un conector de líquido y por lo menos una vía de paso de líquido u orificio, el conector de líquido está conectado de manera fluida al paso de líquido u orificio, la vía de paso de líquido u orificio simula una vena sanguínea, la vía de paso de líquido u orificio se puede inflar por medio de la presurización con un líquido a través del por lo menos un conector. La almohadilla se distingue en que está conformada para el ajuste de compresión liberable en un marco de la almohadilla que se ajusta alrededor de los lados de la almohadilla, el por lo menos un conector de líquido está en un lado inferior de la almohadilla, como conectores macho o hembra, para llevar a cabo las conexiones con las partes correspondientes del conector hembra o macho cuando la almohadilla se inserta de manera desmontable en el marco de la almohadilla, en la que las partes del conector en el lado inferior también funcionan como una fijación desmontable.

Además, la invención proporciona un maniquí que comprende un medio para el entrenamiento de la inserción de un catéter o una aguja en una vena sanguínea, distintivo en que el medio es una almohadilla reemplazable o un marco para la inserción de tal almohadilla, la almohadilla comprende por lo menos un conector de líquido y por lo menos una vía de paso de líquido u orificio, el conector de líquido está conectado de manera fluida al paso de líquido u

orificio, la vía de paso de líquido u orificio simula una vena sanguínea, la vía de paso de líquido u orificio se puede inflar por medio de la presurización con un líquido a través del por lo menos un conector. La almohadilla se distingue en que está conformada para el ajuste de compresión liberable en un marco de la almohadilla que se ajusta alrededor de los lados de la almohadilla, el por lo menos un conector de líquido está en un lado inferior de la almohadilla, como conectores macho o hembra, para llevar a cabo las conexiones con las partes correspondientes del conector hembra o macho cuando la almohadilla se inserta de manera desmontable en el marco de la almohadilla, en la que las partes del conector en el lado inferior también funcionan como una fijación desmontable.

La almohadilla, el brazo y el maniquí de la invención preferentemente pueden incluir cualquiera o cualquier combinación funcional de las características descritas o ilustradas en la presente memoria, y todas estas formas de realización son parte de la invención.

Figuras

La invención se ilustra por las figuras, de las cuales:

Las Figuras 1a, 1b, 1c y 1d ilustran una almohadilla de acuerdo con la invención,

La Figura 2 ilustra un brazo de acuerdo con la invención, y

Las Figuras 3a y 3b ilustran un brazo y una almohadilla, respectivamente, ambos de acuerdo con la invención.

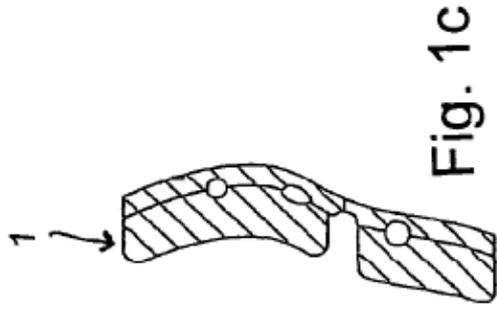
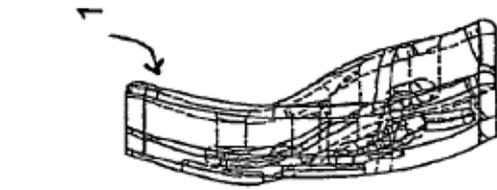
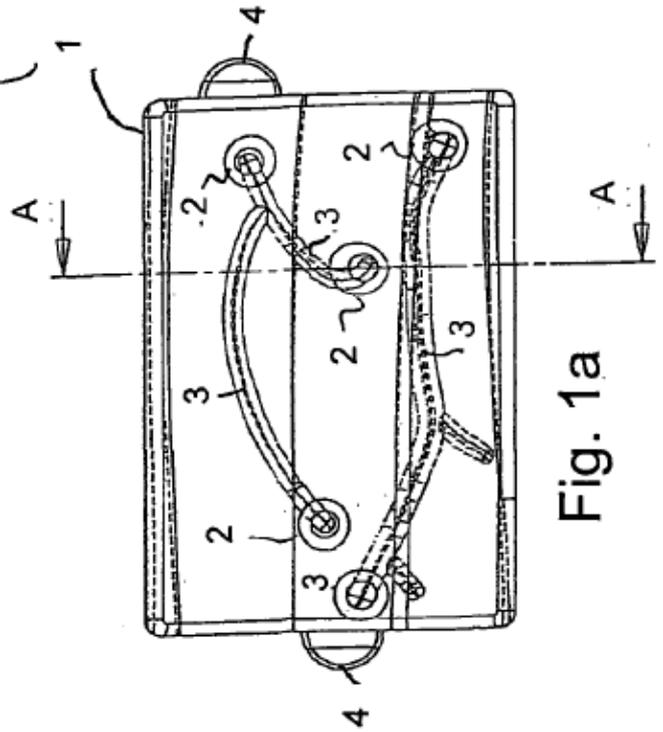
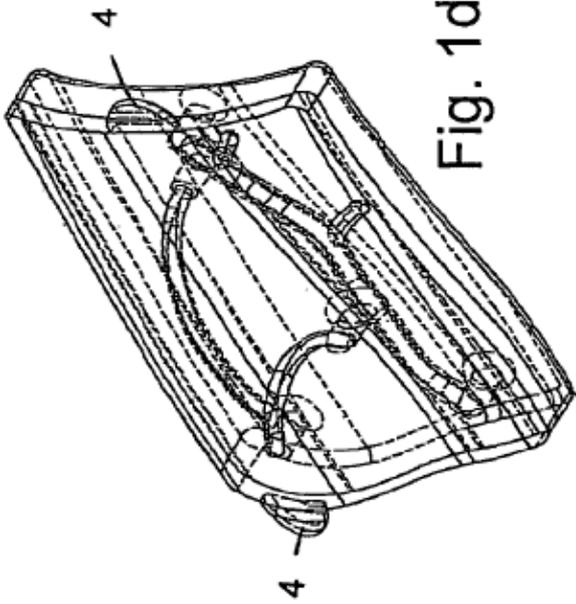
Descripción detallada

Primero se hace referencia a las Figuras 1a, 1b, 1c y 1d, que ilustran una almohadilla de acuerdo con la invención. De manera más específica, las Figuras 1a, 1b y 1c ilustran una almohadilla de acuerdo con la invención como se ve desde el lado inferior, desde el extremo y en sección transversal a lo largo de la línea A-A de la Fig. 1a, respectivamente. La Fig. 1d ilustra la almohadilla en 3 dimensiones, como se ve oblicuamente desde el lado. Las líneas ocultas y los contornos se indican por medio de líneas sombreadas. La forma de realización que se ilustra de una almohadilla 1 de la invención para el entrenamiento de la inserción de un catéter o una aguja en una vena sanguínea comprende cinco conectores de líquido 2 y tres vías de paso de líquido u orificios 3. Los conectores de líquido están conectados de manera fluida a las vías de paso de líquido u orificios, ya que, en esencia, están dispuestos en los extremos de dichos pasos de líquido u orificios. Las vías de paso de líquido u orificios simulan venas de la sangre y se pueden inflar por medio de la presurización con un líquido a través de los conectores. La almohadilla es sin cámara de aire y se asemeja a una parte de un cuerpo que se utiliza de manera típica para la punción en vena, en esta forma de realización una parte del antebrazo anterior de un ser humano. La forma de la almohadilla, que incluye la disposición de las vías de paso de líquido u orificios que se asemejan a las venas, preferentemente son lo más realistas posible. La almohadilla es, en esencia, una pieza sólida o masiva de material, sin embargo, puede haber dos o más partes que están unidas, como se indica en la Fig. 1c, para dicha forma de realización, dos partes de polímero autosellante moldeadas por inyección se han unido en un plano que contiene las formas de las vías de paso de líquido u orificios. La almohadilla que se ilustra incluye orejetas 4 para el agarre, para facilitar la liberación de un marco de la almohadilla.

La Figura 2 ilustra un brazo 5 de acuerdo con la invención, el brazo comprende una almohadilla 1 de la invención. Las Figuras 3a y 3b ilustran el brazo y la almohadilla por separado, de los cuales ambos están de acuerdo con la invención. De manera más específica, el brazo incluye un marco de la almohadilla 6, en el que la almohadilla 1 se puede ajustar por medio de la presión en el marco de la almohadilla, mientras que al mismo tiempo se acoplan los conectores. El brazo ilustrado de la invención está adaptado para tener una almohadilla reemplazable insertada por medio de la inclusión del marco de la almohadilla. La almohadilla que se ilustra en la Fig. 3b se ve desde el lado inferior, se debe dar vuelta antes de ser presionado en el marco de la almohadilla, y tampoco está a escala. El brazo que se ilustra en la Fig. 3a incluye baterías, válvulas y microinterruptores, si bien esto no es visible en la figura. Esto significa que un torniquete no aplicará fuerza a un depósito de líquido directamente, sino que activará (a través de un interruptor) la apertura de una válvula que permite que un acumulador previamente presurizado (depósito de líquido) libere "sangre" en la almohadilla. El brazo también incluye un restrictor para permitir que la almohadilla se llene de sangre de una manera lenta, fisiológicamente precisa. El brazo que se ilustra puede ser una parte de un maniquí de la invención, dicho maniquí puede, entre otras cosas, incluir varias almohadillas de la invención que se asemejan a varias partes de un cuerpo utilizadas de manera típica para la venopunción. La almohadilla incluida en o adaptada para ser incluida en el brazo y el maniquí de la invención puede ser cualquier forma de realización de una almohadilla de acuerdo con la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Almohadilla (1) para el entrenamiento de la inserción de un catéter o una aguja en una vena sanguínea, la almohadilla comprende por lo menos un conector de líquido (2) y por lo menos una vía de paso de líquido u orificio (3), el conector de líquido está conectado de manera fluida al paso de líquido u orificio (3), la vía de paso de líquido u orificio (3) simula una vena sanguínea, la vía de paso de líquido u orificio (3) se puede inflar por medio de la presurización con un líquido a través del por lo menos un conector, **caracterizado porque** la almohadilla está conformada para el ajuste por compresión liberable en un marco de la almohadilla (6) que se ajusta alrededor de los lados de la almohadilla, el por lo menos un conector de líquido (2) está en un lado inferior de la almohadilla, como conectores macho o hembra, para llevar a cabo las conexiones con las partes correspondientes del conector hembra o macho cuando la almohadilla se inserta de manera desmontable en el marco de la almohadilla, en la que las partes del conector en el lado inferior también funcionan como una fijación desmontable.
- 15 2. La almohadilla de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la almohadilla (1) se fabrica por medio de un material polimérico, preferentemente todos o por lo menos la parte sobre las vías de paso de líquido u orificio está moldeado por inyección a partir de un material polimérico autosellante.
3. La almohadilla de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la almohadilla (1) comprende por lo menos dos conectores (2).
- 20 4. La almohadilla de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en la que la almohadilla (1) está moldeada por inyección a partir de un elastómero termoplástico que tiene rigidez elástica y una superficie similar a la piel que se asemeja a la de un brazo humano posicionado para una venopunción.
5. La almohadilla de acuerdo con la reivindicación 4, en la que la almohadilla (1) está hecha de dos partes moldeadas por inyección que se unen después del moldeo por inyección, las dos partes están separadas en un plano que contiene formas de paso de líquido que simulan venas sanguíneas.
- 25 6. Brazo artificial (5) para el entrenamiento de la inserción de un catéter o una aguja en una vena sanguínea, **caracterizado porque** el brazo comprende una almohadilla reemplazable (1) o está adaptado para tener una almohadilla reemplazable (1) insertada, la almohadilla comprende por lo menos un conector de líquido (2) y por lo menos una vía de paso de líquido u orificio (3), el conector de líquido está conectado de manera fluida al paso de líquido u orificio (3), la vía de paso de líquido u orificio (3) simula una vena, la vía de paso de líquido u orificio (3) se puede inflar por medio de la presurización con un líquido a través del por lo menos un conector, en el que la almohadilla está conformada para el ajuste por compresión liberable en un marco de la almohadilla (6) que se ajusta alrededor de los lados de la almohadilla, el por lo menos un conector de líquido (2) está en un lado inferior de la almohadilla, como conectores macho o hembra, para llevar a cabo las conexiones con las partes correspondientes del conector hembra o macho cuando la almohadilla se inserta de manera desmontable en el marco de la almohadilla, en la que las partes del conector en el lado inferior también funcionan como una fijación desmontable.
- 35 7. Brazo artificial (5) de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** el brazo comprende un marco de la almohadilla (6) adaptado para fijar de manera desmontable una almohadilla (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.
- 40 8. Maniquí que comprende un medio para el entrenamiento de la inserción de un catéter o una aguja en una vena sanguínea, **caracterizado porque** el medio es una almohadilla reemplazable (1) o un marco (6) para la inserción de una almohadilla, la almohadilla comprende por lo menos un conector de líquido (2) y por lo menos una vía de paso de líquido u orificio (3), el conector de líquido está conectado de manera fluida al paso de líquido u orificio (3), la vía de paso de líquido u orificio (3) simula una vena sanguínea, la vía de paso de líquido u orificio (3) se puede inflar por medio de la presurización con un líquido a través del por lo menos un conector, en el que la almohadilla está conformada para el ajuste por compresión liberable en un marco de la almohadilla (6) que se ajusta alrededor de los lados de la almohadilla, el por lo menos un conector de líquido (2) está en un lado inferior de la almohadilla, como conectores macho o hembra, para llevar a cabo las conexiones con las partes correspondientes del conector hembra o macho cuando la almohadilla se inserta de manera desmontable en el marco de la almohadilla, en la que las partes del conector en el lado inferior también funcionan como una fijación desmontable.
- 45 9. Maniquí de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** el maniquí comprende varios marcos de la almohadilla, cada uno adaptado para fijar de manera desmontable una almohadilla de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5.



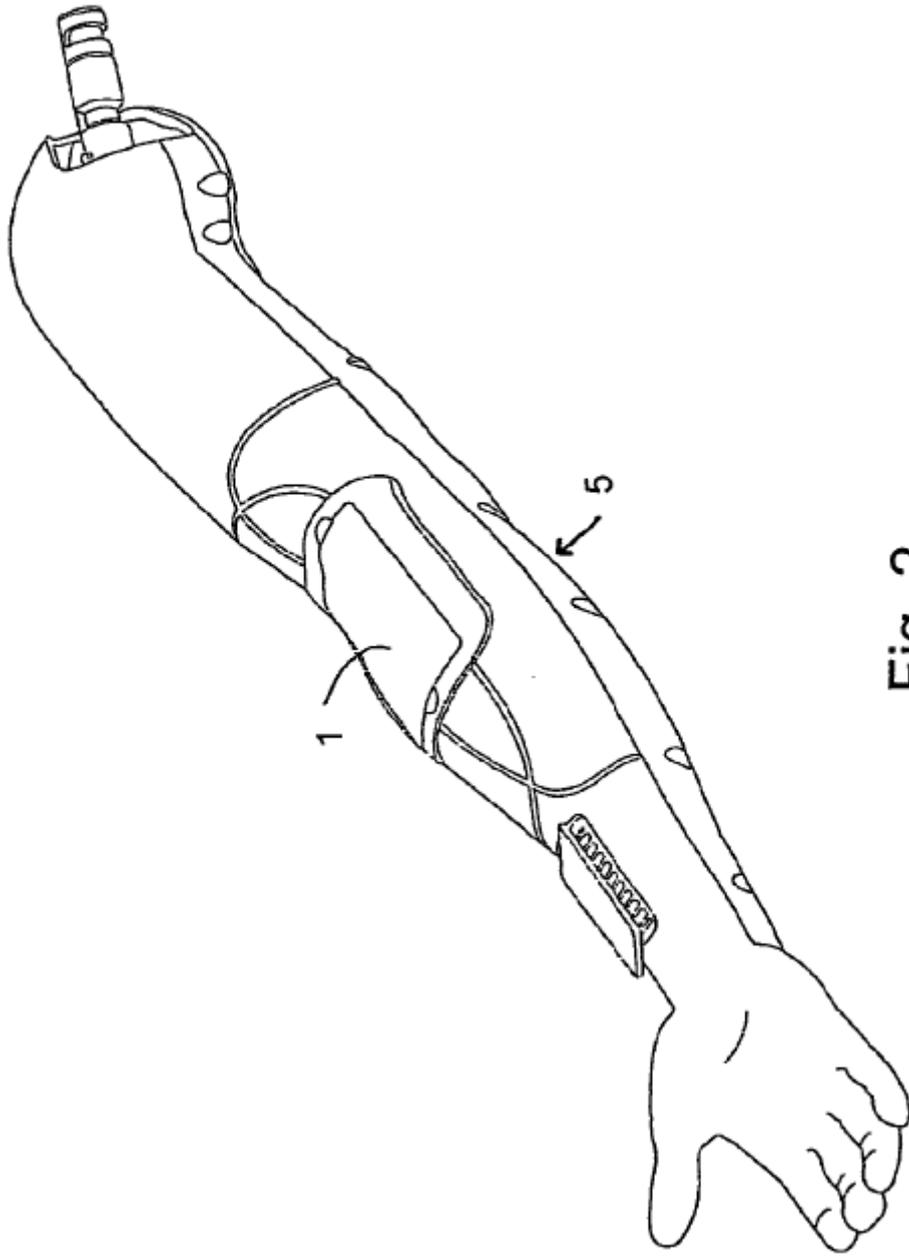


Fig. 2

