

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 907**

51 Int. Cl.:

A61M 5/42 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2015 PCT/US2015/028314**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15168300**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2015 E 15786757 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 3137138**

54 Título: **Dispositivo de ayuda para venopunciones**

30 Prioridad:

29.04.2014 US 201461985845 P

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

30.05.2019

73 Titular/es:

**TROMBORG, CRAIG (100.0%)
6704 70th St.
Glencoe, MN 55336, US**

72 Inventor/es:

TROMBORG, CRAIG

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 714 907 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

Dispositivo de ayuda para venopunciones

5 Campo técnico

Esta divulgación se refiere a sistemas y métodos para realizar procedimientos de venopunción. En particular, esta divulgación se refiere a sistemas y métodos para realizar con fiabilidad un procedimiento de venopunción en un sujeto que use un sistema de ayuda para venopunciones.

10

Antecedentes

En general, una venopunción es una punción en una vena, normalmente, con el fin de tomar una muestra de sangre o de inyectar una o más sustancias en el flujo sanguíneo de un paciente. Diversos aspectos morfológicos de la vasculatura pueden variar de un sujeto a otro. Por ejemplo, la estructura de la vena, el tamaño, la rigidez y otras características anatómicas pueden diferir mucho entre diversos sujetos humanos.

15

Algunas poblaciones de pacientes, por ejemplo, los pacientes ancianos y pediátricos, en particular, pueden tener una vasculatura pequeña o frágil que puede hacer que una venopunción sea particularmente difícil para un proveedor de asistencia sanitaria. En la población anterior, algunos pacientes ancianos pueden tener una piel fina como el papel que hace que una vena subcutánea se mueva de manera subcutánea con relativa facilidad. Además, los sujetos ancianos pueden tener venas que se desgarren o se perforen fácilmente, lo que puede aumentar el nivel de habilidad necesario para iniciar con éxito una terapia intravenosa o realizar una extracción de sangre. Algunos pacientes pediátricos, por otro lado, pueden tener venas muy pequeñas que pueden requerir el uso de agujas igualmente pequeñas y de sistemas combinados de aguja/catéter para realizar una venopunción con éxito, lo que aumenta de nuevo la complejidad de la venopunción para los proveedores de atención sanitaria.

20

25

Independientemente de la anatomía particular de un paciente, podría resultar desagradable que un facultativo sanitario falle al pinchar una vena o deba volver a intentar la venopunción por el dolor que esto puede provocar. Aún más importante, en algunos casos, el tiempo puede ser un componente crítico durante una emergencia médica cuando la inyección rápida de fármacos intravenosos puede tener un efecto significativo en la supervivencia de un paciente. Una amplia variedad de tipos de proveedores de atención sanitaria, por ejemplo, médicos, enfermeros, flebotomistas, paramédicos, técnicos de emergencias sanitarias (EMT) y bomberos pueden verse obligados a realizar un procedimiento de venopunción cuando el tiempo es esencial. Además, el personal militar puede verse obligado a iniciar una terapia intravenosa sobre el terreno en circunstancias difíciles y estresantes.

30

35

Por tanto, podría ser beneficioso tanto para el paciente como para el facultativo que la venopunción se realice con rapidez, precisión y fiabilidad, preferentemente al primer intento. Tal práctica puede minimizar la probabilidad de hacer daño por los repetidos intentos y permitir una rápida infusión de fluidos y agentes farmacológicos que podrían tener un efecto positivo en el tratamiento y supervivencia del paciente.

40

El documento US 2.743.723 divulga un aparato para su uso en relación con inyecciones hipodérmicas. El aparato comprende un cuerpo en forma de copa que se aplica sobre la superficie del sitio seleccionado para la inyección, unos medios de vacío para producir un vacío parcial dentro del cuerpo y una montura conectada al cuerpo para soportar operativamente una jeringa hipodérmica.

45

El documento US 2.945.496 divulga un instrumento dental adaptado para sujetar firmemente tejido corporal con el fin de minimizar el dolor de entrada de una aguja hipodérmica. El instrumento comprende un cuerpo hueco, un pie hueco sujeto de manera amovible a un extremo del cuerpo hueco, un conducto sujeto al extremo opuesto del cuerpo hueco y una bomba de vacío adaptada para crear una presión atmosférica negativa dentro del interior del cuerpo hueco y del pie hueco.

50

El documento US 7.507.209 divulga un método de establecimiento de neumoperitoneo para un procedimiento de cirugía por laparoscopia. El método implica ejercer una presión negativa en una carcasa que forma un sello estanco entre una junta de carcasa y una pared abdominal. La pared abdominal se perfora con un dispositivo de perforación y se deja que entre aire ambiente en un espacio peritoneal formado entre la pared abdominal y los órganos.

55

El documento US 4.299.219 divulga un insertador de agujas intravenosas que comprende un cilindro transparente de vacío con un extremo abierto para colocar sobre la piel del paciente y una jeringa de succión conectada al cilindro para aplicar un vacío parcial dentro del cilindro con el fin de tirar de la piel y de la vena hacia el arriba por dentro del cilindro donde la vena se hincha con sangre para facilitar la inserción.

60

Sumario

En un aspecto a modo de ejemplo, se divulga un dispositivo de ayuda para venopunciones ("dispositivo"). En una realización, el dispositivo de ayuda para venopunciones incluye un cuerpo principal que tiene una superficie inferior

65

configurada para situarse enfrente de un sitio objetivo para una venopunción, por ejemplo, una porción de piel que tenga una vena subcutánea subyacente. El dispositivo además incluye un canal de captura de vena dispuesto dentro de la superficie inferior y configurado para recibir el sitio objetivo para una venopunción dentro del mismo cuando el canal de captura de vena ha sido evacuado por vacío. La aspiración del tejido cutáneo y de la fisiología subcutánea hacia el interior del canal de captura de vena pueden generar una curva en una vena subcutánea que forme una configuración óptima para pincharla con una aguja y un eje sustancialmente recto y alargado de inserción para la aguja, el catéter o ambos que puede reducir la probabilidad de extravasación. El dispositivo además incluye uno o más canales de aguja que se extienden desde la superficie de un segundo cuerpo principal que está configurado para recibir y guiar la aguja dentro de la curva de la vena con un ángulo de incidencia optimizado para una venopunción.

Salvo que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y científicos que se utilizan en el presente documento tienen el mismo significado que el que normalmente entendería alguien versado en la materia. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento para poner en práctica o a prueba cualquiera de las realizaciones descritas, a continuación, se describen métodos y materiales adecuados. Además, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser limitantes. En caso de conflicto con los términos usados en la técnica, prevalecerá la presente memoria descriptiva, incluyendo sus definiciones.

El sumario anterior es meramente ilustrativo y no pretende ser limitante en modo alguno. Además de los aspectos, realizaciones y características ilustrativos descritos anteriormente, otros aspectos, realizaciones y características se pondrán de manifiesto con referencia a los dibujos, la siguiente descripción detallada y las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

Las presentes realizaciones se ilustran a través de las figuras de los dibujos adjuntos, que no tienen por qué estar necesariamente a escala, en las que unas referencias similares indican elementos parecidos, y en los que:

las FIGS. 1, 2, 3 y 4 ilustran un dispositivo de ayuda para venopunciones, de acuerdo con una realización;

la FIG. 1A ilustra un dispositivo de venopunción de acuerdo con una realización alternativa;

las FIGS. 5-9 ilustran un dispositivo de venopunción de acuerdo con una realización; y

las FIGS. 10-11 ilustran componentes de un sistema de ayuda para venopunciones de acuerdo con una realización.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes

En un aspecto a modo de ejemplo, se divulgan diversas realizaciones de un dispositivo de ayuda para venopunciones. En la siguiente descripción, se debe entender que se pueden hacer diversas modificaciones o adaptaciones para satisfacer requisitos específicos, realizar funciones específicas u obtener características deseadas en un dispositivo de ayuda para venopunciones. Por tanto, esta divulgación y las figuras correspondientes son ilustrativas y no limitantes con respecto a las reivindicaciones.

En una realización, un dispositivo de venopunción, como el que se describen en el presente documento, puede incluir un cuerpo principal configurado, al menos, por un lado, para situarse enfrente de la piel de un paciente cerca de un área objetivo de venopunción. El cuerpo principal puede tener uno o más canales que se extienden desde un primer lado del cuerpo principal hasta un segundo lado diferente del cuerpo principal, habitualmente, pero no necesariamente dispuesto de manera ortogonal, que están configurados, cada uno, para guiar una aguja de venopunción o un sistema combinado de aguja/catéter al interior de la vasculatura de un sujeto con un ángulo de aproximación optimizado. En esta y en otras realizaciones, el ángulo de aproximación optimizado puede ser un ángulo que permita, por ejemplo, que una aguja de venopunción, tal como una aguja hipodérmica, se inserte con un ángulo optimizado con respecto a una configuración inducida de vena que reduzca la probabilidad de errar completamente la vena o de hacer avanzar la abertura de la aguja atravesando la vena durante un procedimiento de venopunción. En esta y en otras realizaciones, una configuración inducida de vena puede ser un ajuste de una orientación de vena que se produce de manera natural causada al succionar una porción de la fisiología de un paciente, por ejemplo, una porción de la piel del paciente, en una porción rebajada del cuerpo principal situada enfrente del área objetivo de venopunción. En esta y en otras realizaciones, tal configuración inducida de vena puede generarse aspirando la piel del paciente dentro del área rebajada del cuerpo principal usando un diferencial de presión entre la presión atmosférica y la de dentro del cuerpo principal. Tal diferencial de presión puede crearse, por ejemplo, aplicando un vacío en la porción rebajada del cuerpo principal, como se describe con mayor detalle en el presente documento. En esta y en otras realizaciones, el uno o más canales pueden configurarse con un miembro de tope tal que se pueda hacer avanzar una aguja de venopunción una distancia deseada por dentro de la vasculatura del paciente antes de hacer tope contra el miembro de tope. Tal configuración puede proporcionar una referencia fácil que un facultativo puede usar para evitar que la aguja de venopunción se inserte demasiado en la vasculatura, provocando potencialmente una extravasación. En esta y en otras realizaciones, el cuerpo principal de un dispositivo de ayuda para venopunciones puede incluir uno o más mecanismos o adaptaciones configurados sustancialmente para inmovilizar una porción objetivo de una vena, por ejemplo, la vena basilíca o cefálica, para un procedimiento de venopunción.

Ahora con referencia a las figuras, las FIGS. 1 y 2 muestran unas vistas en perspectiva y frontal, respectivamente, de

un dispositivo 100 de ayuda para venopunciones (en lo sucesivo "dispositivo") de acuerdo con una realización. En esta realización, el dispositivo 100 tiene una forma generalmente cúbica-rectangular; sin embargo, el dispositivo puede conformarse con otras formas y tamaños para satisfacer aspectos deseados de estilo, funcionalidad y otras consideraciones. Por ejemplo, una cara inferior 110, descrita más adelante, puede incluir una curvatura sustancialmente cóncava configurada para coincidir sustancialmente con una curvatura del antebrazo, muñeca u otra fisiología del paciente.

En esta y en otras realizaciones, el dispositivo 100 puede formarse a partir de cualquier material adecuado para el objetivo previsto de realizar una venopunción, como se describe en general en el presente documento. De manera ilustrativa, entre los materiales no limitantes de los que se puede hacer el dispositivo 100 se incluyen diversos tipos de plásticos, silicona, incluyendo derivados de la misma, cristales, polímeros y mezclas de polímeros, por ejemplo, metacrilato de poli(metilo) y otros. En general, podría ser ventajoso que el dispositivo esté hecho de un material transparente para que un facultativo pueda visualizar un sitio objetivo para una venopunción a través del dispositivo y por otras razones, tal como permitir que la luz se propague a través del mismo, como se expone en el presente documento.

En esta realización, el dispositivo 100 incluye, entre otras cosas, una cara frontal 105, una cara inferior 110, una cara superior 112, una cara izquierda 113 y una cara posterior 115, tal y como se ha ilustrado. En esta realización, un canal de captura de vena rebajado está definido por una pared interior, alargada, sustancialmente cóncava, que tiene una forma sustancialmente semicilíndrica entre la cara frontal 105 y la cara posterior 115, tal y como se ha ilustrado. En lo sucesivo, para una mejor comprensión, se hará referencia al canal de captura de vena con el número de referencia 120. El canal de captura de vena 120 puede estar configurado con una forma y tamaño necesarios para proporcionar un rendimiento óptimo de captura de venas, que puede estar influida por factores tales como la especie del paciente (por ejemplo, humana frente a no humana), la edad del paciente, el estado de las venas del paciente, etc., como se describirá con más detalle más adelante. En algunas realizaciones, el canal de captura de vena 120 puede incluir una o más porciones de extremo cónicas que podrían ser beneficiosas para proporcionar un sello entre la cara inferior 110 y la epidermis.

En esta realización, el canal de captura de vena 120 tiene un "extremo cerrado" en las porciones opuestas de extremo terminales, en esos extremos proximal y distal del canal alargado este termina en una porción de pared que se extiende generalmente hacia dentro desde la cara posterior 115 y la cara frontal 105 respectivamente. En algunas realizaciones, sin embargo, uno o ambos extremos del canal de captura de vena 120 pueden extenderse a través de cualquiera de las caras posterior (115) o frontal (105), respectivamente. Refiriéndose específicamente a la FIG. 1, la porción 114 del dispositivo 100 se muestra como una porción sombreada para ilustrar un ejemplo de sección que estaría ausente en una realización donde el canal de captura de vena 120 se extendiera a través de la cara frontal 105. Tales configuraciones de canal de captura de vena podrían ser beneficiosas o proporcionar ciertas ventajas para realizar la venopunción en ciertos sujetos.

En esta realización, el dispositivo 100 incluye una toma de vacío 130 que se extiende desde la cara superior 112 hasta dentro del canal de captura de vena 120 y está configurada para proporcionar un diferencial de presión entre el canal 120 y la atmósfera que rodea el dispositivo 100 mediante el vacío aplicado, como se describe con más detalle en lo sucesivo. Otras realizaciones pueden incluir una pluralidad de tomas de vacío dispuestas alrededor del dispositivo 100, también en comunicación atmosférica con el canal de captura de vena 120 para lograr un rendimiento óptimo de vacío o para otros fines ventajosos. Por ejemplo, se puede disponer una toma de vacío en cualquier cara del dispositivo 100 de modo que un facultativo pueda controlar manualmente la presión de vacío en el canal de captura de vena 120, como se describe con mayor detalle en el presente documento.

En esta realización, la toma de vacío 130 se puede usar en cooperación con el canal de captura de vena 120 para capturar e inmovilizar sustancialmente la vena de un paciente para una venopunción. En un ejemplo no limitante, un facultativo, tal como un flebotomista, puede presionar el dispositivo 100 sobre la piel del paciente de manera que la cara inferior 110 quede enfrente de un área cutánea objetivo para la venopunción. Por ejemplo, el facultativo puede orientar el dispositivo 100 de manera que el canal de captura de vena 120 cubra una porción de la vena basilíca del paciente en una disposición sustancialmente paralela. Después, la aplicación de vacío en la toma de vacío 130 puede hacer que el área de la piel objetivo (incluyendo la fisiología subcutánea) sea aspirada hacia el interior del canal de captura de vena 120 mediante un diferencial de presión entre el canal 120 y la atmósfera que rodea el dispositivo 100. En esta realización, un orificio de descarga de vacío 140 se extiende desde la cara superior 112 hasta el interior del canal de captura de vena 120 y está configurado para permitir que un facultativo controle sustancialmente la cantidad de vacío aplicado en el canal 120. Por ejemplo, durante un procedimiento de venopunción, un facultativo puede colocar un dedo sobre el orificio de descarga 140 y ajustar el vacío sellando de manera variable la abertura del orificio 140 en la cara superior 112. Una vez que la vena del paciente se ha aspirado adecuadamente hacia el interior del canal de captura de vena 120 la vena puede permanecer sustancialmente inmovilizada por el vacío para la venopunción como se describe a continuación.

En esta realización, el dispositivo 100 incluye una pluralidad de canales de aguja 150, 151, 152, 153, respectivamente, que se extienden desde la cara frontal 105 hasta el interior del canal de captura de vena 120. En una realización alternativa, el dispositivo 100 puede tener un único canal de captura de vena óptimamente configurado para una

venopunción, como se describe en el presente documento. En esta y en otras realizaciones, cada canal de aguja puede estar configurado para recibir un tamaño, tipo, forma, longitud u otra característica particular de aguja o de un sistema combinado de aguja/catéter usado para una venopunción. En un ejemplo no limitante, el canal de aguja 150 puede estar configurado para recibir una aguja hipodérmica de calibre 8; el canal de aguja 151 puede estar configurado para recibir una aguja hipodérmica de calibre 10; el canal de aguja 152 puede estar configurado para recibir una aguja de calibre 22; y así sucesivamente. En esta y en otras realizaciones, podría ser ventajoso configurar el tamaño del orificio de cada canal de aguja para que coincida en gran medida con un tamaño particular de aguja, de modo que el canal de aguja defina una vía de paso sustancialmente recta al canal de captura de vena con una desviación posicional mínima.

En una realización, cada canal de aguja puede estar configurado para tener un diámetro sustancialmente equivalente, lo que proporciona la capacidad de recibir el mismo tipo o tamaño de aguja en cada canal. Con semejante configuración, cada canal de aguja puede estar configurado de manera que la vía de paso al canal de captura de vena 120 siga un ángulo de incidencia diferente en la vena capturada. Tal configuración proporciona una pluralidad de guías a distintos ángulos que un facultativo puede utilizar para realizar la venopunción.

La FIG. 1A ilustra una vista lateral de un dispositivo 200 de ayuda para venopunciones de acuerdo con una realización alternativa. La realización de la FIG. 1A es similar a la del dispositivo 100 descrito en el presente documento, en donde números de referencia iguales indican elementos similares descritos previamente. En esta realización, el dispositivo 200 incluye un distribuidor de vacío (131 en comunicación atmosférica con una pluralidad de tomas de descarga de vacío 130a, 130b, 130c. En una realización, cada toma de descarga de vacío 130a, 130b, 130c, etc. puede configurarse con un tamaño de orificio diferente para proporcionar variabilidad en la admisión atmosférica a través de las tomas. En esta realización, el distribuidor 131 está en comunicación atmosférica con la toma de vacío 130 y con una segunda toma de vacío 132, cada una de las cuales se extiende hasta, y está en comunicación atmosférica con, el canal de captura de vena 120.

En esta realización, la pluralidad de tomas de vacío del dispositivo 200 puede usarse para que un facultativo pueda ajustar finamente la cantidad de vacío aplicado en el canal de captura de vena 120. Por ejemplo, la toma de vacío 130 puede estar conectada a una fuente de vacío; el vacío se extenderá de ese modo al distribuidor de vacío 131, a la toma de vacío 130, a la segunda toma de vacío 132 y a cada una de las tomas de descarga 130a-130c. En un ejemplo práctico, un facultativo puede colocar un primer, un segundo y un tercer dedo sobre las tomas de descarga 130a-130c respectivamente, proporcionando de ese modo el mayor vacío al canal de captura de vena 120. La cantidad de vacío se puede reducir, por ejemplo, levantando el tercer dedo para dejar expuesta la toma de descarga 130c a la atmósfera; si se desea una mayor reducción del vacío, el facultativo puede levantar el primer y el segundo dedo para exponer de manera similar las tomas de descarga 130a, 130b a la atmósfera. Por tanto, en esta y en otras realizaciones, un facultativo puede utilizar un vacío aplicado de manera variable para aspirar la piel de un paciente hacia el interior del canal de captura de vena 120 para posicionar de manera óptima una vena antes y durante la inserción de una aguja a través de uno de los orificios de aguja, por ejemplo, uno de los orificios de aguja 150-153 seleccionado. Este planteamiento también puede ser útil para evitar el colapso de la vena en el caso de que la cantidad de vacío aplicado sea demasiado grande.

Ahora con referencia a las FIGS. 1, 2 y 3 en particular, en esta y en otras realizaciones, el dispositivo 100 puede estar formado por dos mitades 101, 102 de una porción, respectivamente, que pueden acoplarse de manera reversible en una configuración operativa, como se ha ilustrado, por ejemplo, en las FIGS. 1, 2 y 3. En tal realización, se puede usar el dispositivo 100 primero para insertar una aguja de venopunción o un sistema combinado de aguja/catéter en la vena de una paciente, por ejemplo, haciendo avanzar la aguja a través de uno de los canales de aguja, como se ha descrito en el presente documento. A continuación, una vez que se ha hecho avanzar la aguja adecuadamente en la vena, las dos mitades 101, 102 del dispositivo 100 pueden dividirse para que el dispositivo 100 pueda retirarse de alrededor de la aguja, dejando el área de venopunción abierta para un tratamiento adicional, por ejemplo, hacer avanzar un catéter por dentro de la vena a lo largo de una trayectoria definida, en general, por la propia aguja.

En tal realización, cada mitad 101, 102 de porción puede formarse, por ejemplo, a partir de unos moldes que incorporan una función de acoplamiento reversible. Por ejemplo, la mitad 101 de la porción puede incluir un miembro macho de un mecanismo de bloqueo y la mitad 102 de la porción puede incluir una porción hembra correspondiente, configurada para recibir de manera bloqueada el miembro macho del mecanismo de bloqueo (ninguno de los miembros macho o hembra se ha ilustrado en las figuras para mayor claridad de los dibujos).

En otra realización, la mitad 101 de la porción puede incluir uno o más miembros de pestaña macho y la mitad 102 del miembro puede incluir un número correspondiente de rebajes hembra configurados y dispuestos para recibir los miembros de pestaña macho. Cada uno de los miembros de pestaña macho y de rebajes hembra puede disponerse en lados coincidentes de las mitades 101, 102 del miembro, respectivamente, de modo que se forme un dispositivo funcional, por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 1, cuando los dos lados coincidentes se llevan a una relación sustancialmente confrontada.

En esta y en otras realizaciones, un adhesivo de cualquier tipo preferente puede usarse para unir las mitades de la porción en una configuración operativa (por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 1) y también proporcionar su separación

cuando se desee. Según un planteamiento, el adhesivo puede aplicarse directamente en cualquiera o ambas superficies o sobre un miembro intermedio tal como una película adhesiva que una las secciones coincidentes. Ciertos adhesivos o cintas de baja fuerza de tracción pueden proporcionar una función de "desprendimiento" de modo que un facultativo pueda dividir o separar las mitades 101, 102 del miembro con facilidad, según se desee. La separación de la aguja del dispositivo también puede lograrse proporcionando una membrana entre la abertura del canal de aguja y la superficie 110 que puede desprenderse mediante una acción de desgarro, que puede realizar el facultativo.

En una realización alternativa, el dispositivo 100 puede estar configurado con una o más porciones "desprendibles" con forma sustancialmente de cuña para separar el dispositivo 100 de una aguja insertada en el mismo. En un ejemplo no limitante, una porción desprendible puede ser una porción con forma de cuña que tiene una base que incluye una porción de la cara inferior 110, una altura que incluya una porción de la cara frontal 105 que se extiende generalmente desde la intersección de la cara inferior 110 hasta una altura correspondiente a la posición de uno o más canales de aguja, por ejemplo, los canales de aguja 150-153 y una superficie plana de hipotenusa correspondiente a la trayectoria de uno o más canales de aguja, por ejemplo, uno de los canales de aguja 150-153.

Ahora con referencia a las FIGS. 3 y 4, el uso de un dispositivo de ayuda para venopunciones 100 o 200 para realizar un procedimiento de venopunción se ilustra de acuerdo con una realización. La FIG. 3 ilustra el procedimiento en una vista en perspectiva, mientras que la FIG. 4 muestra el mismo procedimiento en una vista lateral. En este ejemplo, el dispositivo 100 puede colocarse sobre la superficie cutánea 170 de un paciente de modo que el canal de captura de vena 120 esté posicionado cerca, preferentemente, directamente encima, de un sitio objetivo para una venopunción que, en este ejemplo, es sobre una vena 175 subcutánea objetivo. A continuación, se puede aplicar vacío en la toma de vacío 130. Un ejemplo no limitante de una fuente de vacío que puede usarse en tal procedimiento es una toma de vacío comúnmente disponible en hospitales, ambulancias, etc.

Con referencia a las FIGS. 4 y 5 en particular, la aplicación de vacío en la toma de vacío 130 puede generar la aspiración del área objetivo de la piel 170 del paciente, incluyendo la vena 175, hacia el interior del canal de captura de vena 120. Aspirando la piel hacia el interior del canal de captura de vena 120 se puede inducir una curva 177 sustancialmente con forma de S en la vena 175 en o cerca de la cara frontal 105 del dispositivo 100, tal y como se ha ilustrado. La formación de la curva 177 con forma de S puede, en este ejemplo, orientar la vena a una conformación optimizada para recibir una aguja 185. En esta y en otras realizaciones, una "conformación optimizada" puede ser una en la que se induzca una curva delantera 179 en la vena de manera que una superficie delantera de la vena esté orientada preferentemente a un ángulo sustancialmente perpendicular con respecto a la trayectoria de la aguja 185 cuando se inserta y donde se crea una porción de vena 181 sustancialmente enderezada y estabilizada en la que se puede hacer avanzar la aguja mientras se minimiza la probabilidad de que la punta de la aguja perfora la pared de la vena, por ejemplo, como se ilustra en la vista de la parte ampliada de la FIG. 4.

Aún con referencia a la FIG. 4 en particular, en esta realización, la forma de la curva 177 inducida con forma de S puede controlarse mediante una aplicación variable de vacío en la toma de vacío 130. Como alternativa o en combinación, el facultativo puede controlar la cantidad de vacío aplicado, por ejemplo, ajustando la cantidad de aire atmosférico que se deja entrar en el orificio de descarga 140, por ejemplo, ajustando la posición de un dedo sobre el orificio, como se ha expuesto anteriormente.

Según un planteamiento, un facultativo que realiza una venopunción con un dispositivo 100 o 200, como los descritos en el presente documento, puede ajustar la posición y orientación de la curva 177 inducida con forma de S con relación a uno o más de los canales de aguja, por ejemplo, el canal de aguja 150 de la FIG. 4, ajustando la cantidad de vacío aplicado en el canal de captura de vena, como se ha descrito previamente. Por tanto, el facultativo puede "ajustar con precisión" la posición y orientación de la vena 175, en particular, la porción 177 inducida con forma de S de la vena, antes de insertar la aguja 185.

En esta realización, la porción objetivo de la piel 170 del paciente que se aspira hacia el interior del canal de captura de vena 120 mediante el vacío puede crear una porción de vena 181 sustancialmente recta y estable en la que se puede hacer avanzar la aguja 185 tras punzar la vena, por ejemplo, en la porción de curva delantera 179. Esta configuración puede, en esta y en otras realizaciones, reducir la probabilidad de hacer avanzar la aguja inadvertidamente atravesando la vena, lo que comúnmente se denomina "romper" la vena (extravasación).

De nuevo con referencia a la vista de la parte ampliada de la FIG. 4, en esta y en otras realizaciones, el ángulo de incidencia θ del canal o canales de aguja, si hay una pluralidad de los mismos, puede estar definido, en general, por el ángulo entre el canal de aguja con respecto a la pared interna de la cara frontal 105 y se puede seleccionar de manera que: 1) se hace avanzar una aguja a través del canal, que perforará la porción de curva delantera 179 en una intersección 199 que generalmente es sustancialmente coaxial al eje central (línea discontinua de la FIG. 4) de la porción de vena 181 enderezada y estabilizada; y 2) la aguja se hará avanzar generalmente a lo largo del mismo eje central por dentro de la porción de vena 181 enderezada y estabilizada, a medida que se inserta. En un ejemplo no limitante, el ángulo θ es de entre aproximadamente 70 y 85 grados. En una realización, un primer canal de aguja está configurado a un ángulo de aproximadamente 85 grados y un segundo canal de aguja está configurado a un ángulo de aproximadamente 75 grados. En esta y en otras realizaciones, cada canal de aguja puede ser ligeramente más ancho en sección transversal que la sección transversal de la aguja para dejar margen de maniobra a un facultativo

cuando este inserta una aguja en una vena, si se desea. Se debe entender que a lo largo de esta divulgación, la descripción del avance de una aguja también puede aplicarse a un catéter cuando el facultativo use un sistema combinado de aguja/catéter.

5 Volviendo a hacer referencia a la FIG. 1 en particular, en esta y en otras realizaciones, el canal de captura de vena 120 del dispositivo 100 puede configurarse de cualquier modo para facilitar la captura e inmovilización de diversos tipos de venas para realizar una venopunción. Por ejemplo, la anchura w , la longitud l y la altura h del canal de captura de vena 120 pueden configurarse para amoldarse a formas y tamaños particulares de vena; de manera similar, se pueden elegir estas variables a la vez que también se tiene en cuenta la fisiología del tejido del paciente. En un ejemplo, el canal de captura de vena 120 puede configurarse para realizar la venopunción, tal y como se describe en el presente documento, en un paciente "estándar", en donde las dimensiones del canal de captura de vena son de aproximadamente 5,08 mm (0,200 pulgadas) (de ancho, w), de aproximadamente 19,05 mm (0,750 pulgadas) (de largo, l) y de aproximadamente 5,08 mm (0,200 pulgadas) (de alto, h). En una realización alternativa, se pueden usar diferentes dispositivos 100 que tienen canales de captura de vena 120 de un tamaño y forma particular para amoldarse a diversas categorías de pacientes, por ejemplo, pacientes pediátricos, geriátricos o bariátricos.

En general, un dispositivo de ayuda para venopunciones, por ejemplo, el dispositivo 100, 200 o 300 descritos en el presente documento, pueden incluir elementos, conjuntos o mecanismos accesorios configurados para ayudar al facultativo a realizar procedimientos de venopunción. Por ejemplo, el dispositivo 100 puede incluir una fuente o conjunto de luz tal como un LED que puede iluminar una área objetivo de venopunción. En tal realización, puede ser ventajoso un conjunto que incluye una fuente de luz que proporciona un espectro de salida deseado capaz de diferenciar una vena del tejido circundante. Por ejemplo, tal conjunto puede incluir una fuente de luz infrarroja. En una realización, el dispositivo 100 puede construirse a partir de un material sustancialmente transparente, por ejemplo, un plástico transparente y se puede a incrustar un LED controlable en el mismo. En esta y en otras realizaciones, la fuente de luz puede estar situada remotamente, por ejemplo, no sujeta o incrustada directamente en el dispositivo, y la luz de la fuente de luz se puede suministrar a través de uno o más elementos ópticos transmisores al dispositivo. Un ejemplo no limitante de tal elemento óptico transmisor es una fibra óptica.

En una realización, un dispositivo de ayuda para venopunciones del tipo descrito en el presente documento puede configurarse de manera que amplíe el área objetivo de venopunción. En un ejemplo no limitante, la cara superior 112 puede incluir o estar configurado como una lente Fresnel o de otro tipo de lente para ampliar el área objetivo de venopunción. En una realización, una lente Fresnel puede grabarse directamente en la cara superior 112 del dispositivo, en particular, si el dispositivo se ha formado a partir de un material sólido, transparente. En otra realización, una lente convexa tradicional se puede adherir o integrar en la cara superior 112.

Ahora con referencia a las FIGS. 5-9, se muestra un dispositivo 300 de ayuda para venopunciones (en lo sucesivo "dispositivo") de acuerdo con una realización, en donde: la FIG. 5 es una vista isométrica del dispositivo 300; la FIG. 6 es una vista en alzado del lado derecho del dispositivo 300; la FIG. 7 es una vista en alzado del lado izquierdo del dispositivo 300; la FIG. 8 es una vista inferior isométrica del dispositivo 300; y la FIG. 9 muestra el dispositivo 300 en una vista en alzado desde el lado izquierdo con el lado izquierdo 305 retirado para ilustrar los componentes internos.

En esta realización, el dispositivo 300 tiene sustancialmente forma de cuña, que tiene un lado derecho 301, un lado frontal 302, un lado superior 303, un lado inferior 304 y un lado izquierdo 305, según se ha ilustrado. El dispositivo 300 además incluye una cavidad interna 317 para recibir una porción de la vena 350 de un paciente que está definida por las paredes interiores del lado derecho 301 y el lado izquierdo 305, una pared interna superior 351 y una pared interna frontal 353, según se ha ilustrado, por ejemplo, en las FIGS. 8 y 9. La cavidad interna 317 puede proporcionar la misma función o una similar que la del canal de captura de vena 120 descrita en el presente documento con respecto a la captura e inmovilización de una porción objetivo de vena para una venopunción.

En esta realización, el dispositivo 300 incluye una toma de vacío 310 definida por la pared interna del cilindro 309 que se extiende a través del lado superior 303 y está en comunicación atmosférica con la cavidad interna. Aunque no se ha ilustrado en las FIGS. 5-9, el cilindro 309 puede configurarse para ensamblarse de manera reversible con un tubo 160 u otro órgano hueco que se extienda desde una fuente de vacío de modo que se pueda aplicar un vacío en la cavidad interna. Por ejemplo, una porción del cilindro 309 que se extiende desde el lado superior 303 puede incluir una porción roscada interna o externamente, configurada como una porción macho o hembra de un sistema de cierre Leur.

En esta realización, el dispositivo 300 incluye una toma de aguja 320 dispuesta en el lado frontal 302 que está definido por una pared interior del cilindro 318 y se extiende por dentro de la cavidad interna. En esta realización, el cilindro 318 puede tener una dimensión de longitud y estar orientado de manera que sea capaz de guiar una aguja 385 a lo largo de un eje al interior de la cavidad interna con un ángulo y situación optimizados para punzar una vena. En las FIGS. 5-9, el eje del cilindro se ilustra con la línea discontinua 331 y se trata en general de una línea que une el centro de cada abertura de extremo del cilindro 318.

En esta y en otras realizaciones, el eje central del cilindro puede estar configurado a un ángulo con respecto al plano del lado frontal 302 que optimiza la trayectoria de aproximación de la aguja 385 a medida que entra en la cavidad

interna. Por ejemplo, el eje central del cilindro 318 puede estar configurado de manera que cuando se captura una vena dentro de la cavidad interna (como se describe de manera más completa en el presente documento), una porción alargada de la vena, por ejemplo, la porción 1 de la FIG. 6, tenga una relación sustancialmente de alineación coaxial con el eje del cilindro 318, como se ha ilustrado, por ejemplo, en la FIG. 6.

5 En una realización, el dispositivo 300 puede incluir unas marcas que le indiquen al facultativo la orientación óptima de la aguja, específicamente una orientación alrededor del eje longitudinal de la aguja, de manera que cuando la aguja se inserta en el sistema, se minimice la probabilidad de perforar inadvertidamente una porción de la vena. En un ejemplo, el lado frontal 302 puede incluir una marca de verificación (no ilustrada en las FIGS. 5-9) para alinear la punta y el talón de la aguja en una orientación particular que minimice la probabilidad de que la punta entre en contacto con la pared interna de la vena durante una venopunción. En esta y en otras realizaciones, el cilindro 318 puede estar configurado con tolerancias espaciales de manera que la aguja pueda rotarse al insertarla.

15 Con referencia a la FIG. 9 en particular, en esta realización, el dispositivo 300 está configurado para generar una curva en una porción objetivo de la vena de un paciente cuando esta se aspira hacia el interior de la cavidad interna 317 mediante el vacío aplicado, como se ha descrito anteriormente. En esta realización, el ángulo de curvatura θ de la vena 350, por ejemplo, en las FIGS. 6 y 9 se puede controlar mediante una o más variables. Por ejemplo, el ángulo de curvatura puede controlarse mediante la cantidad de vacío aplicado en la cámara interna, que pueden controlar la extensión a la que una porción delantera 352 de la vena 350 se aspira hacia la pared superior interna 351. En otro ejemplo, las dimensiones de tipo cuña del dispositivo 300 se pueden configurar para optimizar el ángulo de curvatura. Por ejemplo, la altura de la cuña h_w , la longitud de la cuña l_w o cualquier otra dimensión pueden configurarse para optimizar el ángulo de curvatura θ .

25 De manera similar, en esta y en otras realizaciones, las dimensiones del dispositivo 300 de tipo cuña pueden configurarse para un uso optimizado con determinadas poblaciones de pacientes, por ejemplo, las poblaciones de pacientes pediátricos, geriátricos o bariátricos o para su uso con pacientes que tengan una vasculatura fina o frágil o por otros motivos. Por ejemplo, se puede configurar un dispositivo 300 para su uso principalmente con pacientes pediátricos, donde las dimensiones del dispositivo 300 de tipo cuña son en consecuencia más pequeñas que las de un sistema configurado para su uso con adultos.

30 Aún con referencia a la FIG. 9, en esta y en otras realizaciones, el dispositivo 300 puede configurarse para proporcionar un aspecto de seguridad que limite la distancia a la que se puede insertar una aguja 385 en una vena 350 capturada dentro del canal interno, para minimizar la probabilidad de extravasación. En esta realización, tal aspecto de seguridad puede realizarse proporcionando un grosor de pared frontal, denotado t_w en la FIG. 9 que limita la longitud de inserción de la aguja 385 en la cavidad interna. En dichas realizaciones, el cilindro 318 puede tener una longitud a lo largo del eje del cilindro que sustancialmente se corresponde con el grosor de la pared frontal.

35 En un ejemplo, el dispositivo 300 puede tener una pared frontal con un grosor de aproximadamente un medio a un tercio de la longitud de una aguja hipodérmica de una longitud particular, de manera que la aguja solo se pueda insertar aproximadamente a la mitad o a dos tercios del interior de la cavidad interna, respectivamente. Se debe entender que hay disponible una amplia gama de tamaños y longitudes de aguja en los mercados de productos sanitarios y que el grosor de la pared frontal puede seleccionarse para amoldarse a tal variedad a la vez que se proporciona el aspecto ventajoso de seguridad que se proporciona en el presente documento.

45 Ahora con referencia a las FIGS. 6 y 7 en particular, en esta y en otras realizaciones, el dispositivo 300 (o los dispositivos 100, 200 o 500 descritos en el presente documento) pueden configurarse para proporcionar una verificación de la captura de la vena durante su uso. En general, se puede integrar una característica, sistema u otra configuración que le proporcione al facultativo la habilidad de verificar que una porción objetivo de una vena 350 (por ejemplo, una porción de piel del antebrazo de un sujeto) se ha aspirado hacia el interior de la cavidad interna y se encuentra en una configuración correcta para la venopunción. En general, tal "posición correcta" puede ser una configuración de vena en la que la vena, según se ha aspirado al interior de la cavidad interna al vacío, esté doblada a un ángulo θ en o cerca del lado frontal 302 sustancialmente similar a los ejemplos de configuraciones de vena ilustrados en las FIGS. 4, 5-7 y 9.

55 En esta realización, el dispositivo 300 está configurado para incluir un sistema óptico de verificación de captura de vena. Con referencia a la FIG. 6, en esta realización, el lado izquierdo 301 incluye una primera abertura 325 configurada para recibir con seguridad una fuente de luz (no mostrada en las FIGS. 5-9) de manera que la luz de la fuente de luz pueda dirigirse hacia el interior de la cavidad interna. Un ejemplo de fuente de luz es una porción terminal del extremo de una fibra óptica conectada a una fuente de luz que proporciona un espectro de luz seleccionado. Con referencia a la FIG. 7, en esta realización, el lado derecho 305 incluye una segunda y tercera aberturas, 337a, 337b, respectivamente, dispuestas sustancialmente enfrente de la primera abertura 325. En esta realización, la segunda y tercera aberturas pueden configurarse para recibir con seguridad el primer y segundo detectores de luz (no mostrados en las FIGS. 5-9) capaces de detectar luz de la fuente de luz; o, en una realización alternativa, el primer y segundo canales de salida de luz tal como unos cables de fibra óptica.

65 En esta realización, la verificación de captura de vena puede realizarse detectando ópticamente la presencia o

ausencia de una vena 350 entre la primera abertura 325 y la segunda abertura 337a o entre la primera abertura 325 y la tercera abertura 337b o ambas. La detección óptica de la vena puede realizarse mediante varios métodos de detección óptica o espectroscópica. En algunas realizaciones, los circuitos electrónicos en comunicación por señales con los detectores de luz dispuestos dentro de un primer (337a) o segundo (337b) detector de luz o detectores de luz
 5 ensamblados a los canales de salida de luz pueden configurarse y utilizarse para medir o detectar la cantidad de luz absorbida por el tejido, la vasculatura o ambos del paciente dentro de la cavidad interna 317.

Por ejemplo, el primer y segundo fotodetectores (no mostrados en las FIGS. 5-9) pueden alojarse dentro de la segunda (337a) y tercera (337b) abertura y estar configurados para detectar luz desde una fuente de luz dispuesta en el lado
 10 opuesto alojada en la primera abertura 325. Antes de que el área objetivo de venopunción se aspira hacia el interior de la cámara interna 317 al vacío, por ejemplo, tal y como se ha descrito anteriormente, los fotodiodos, primero y segundo, reciben una lectura de flujo o intensidad de referencia. Según un planteamiento, el facultativo puede establecer una lectura adicional de flujo o intensidad de referencia que sea representativa de aquellas condiciones que impedirían que se realice una venopunción con éxito, por ejemplo, una lectura de intensidad de un tejido
 15 desprovisto de una vena. A medida que el área objetivo de venopunción es aspirada hacia el interior de la cámara interna 317 al vacío, la cantidad de luz que alcanza el segundo fotodetector (dentro de la tercera abertura 337b) empezará a atenuarse debido a la absorción y propagación dentro del tejido. En este punto, un circuito electrónico de detección que se comunica por señales con los fotodiodos puede detectar que la intensidad del segundo fotodiodo es inferior a la del primero; el circuito puede hacer que se ilumine la luz de un indicador, por ejemplo, una luz amarilla en
 20 el lado superior 303 (no mostrada en las FIGS. 5-9) para indicar que la vena no está totalmente asentada dentro de la cavidad interna. A medida que se aspira la vena más hacia dentro de la cavidad interna, la luz recibida en el segundo fotodiodo puede atenuarse más debido al aspecto de mayor absorción de luz de una vena con respecto al tejido circundante. De manera similar, el circuito electrónico de detección puede detectar esta atenuación y hacer que una segunda luz, por ejemplo, una luz verde en el lado superior 303 se ilumine, indicando al facultativo que la vena está
 25 en una configuración óptima para la venopunción.

En algunas realizaciones, el dispositivo 300 puede incluir uno o más circuitos electrónicos (no ilustrados) configurados para realizar funciones de diagnóstico en función de la luz recibida en uno o más fotodetectores. Por ejemplo, un
 30 circuito electrónico puede incluir un módulo de almacenamiento configurado para guardar instrucciones lógicas de software para efectuar el análisis de las señales del fotodetector. En tal realización, el circuito puede incluir un procesador, una memoria, puertos de entrada y salida de señales, funciones lógicas almacenadas y un repositorio lógico, todo lo cual puede estar en comunicación entre sí a base de señales electrónicas y configurado para efectuar funciones diagnóstico, de verificación de la ubicación de una vena u otras funciones. En un ejemplo, el circuito, la
 35 fuente de luz y los fotoreceptores pueden estar configurados para detectar ópticamente el flujo de fluido dentro de la vena, de modo que se distinga la atenuación de la luz que se produce a partir de la absorción tisular frente a la atenuación de la luz producida por la fuente de luz al pasar a través de la vena. En una realización, la fuente de luz puede estar configurada para producir luz en la parte del infrarrojo o infrarrojo cercano del espectro electromagnético y el detector de luz puede ser un fotodetector de infrarrojos o infrarrojos cercanos.

Con referencia de nuevo a la FIG. 5, en esta realización, el dispositivo 300 puede formarse a partir de una primera
 40 mitad 302a del cuerpo y de una segunda mitad 302b del cuerpo, aunque como alternativa el dispositivo 300 puede formarse como un cuerpo unitario. Ambas mitades del cuerpo pueden acoplarse de manera reversible entre sí para formar el dispositivo 300, por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 5. En esta realización, las mitades 302a, 302b separables del cuerpo proporcionan la capacidad de retirar el sistema del área objetivo de venopunción una vez que
 45 se ha introducido una aguja en la vena.

Por ejemplo, un facultativo puede aplicar el dispositivo 300 al área objetivo de venopunción y aplicar un vacío a través
 50 de la toma de vacío 310 para hacer que el área objetivo de venopunción sea aspirada hacia el interior de la cámara interna. Una vez que la vena está en la orientación adecuada, por ejemplo, como se verifica mediante los métodos ópticos descritos en el presente documento o por confirmación visual, el facultativo puede insertar una aguja 385 a través de la toma de la aguja 320, en el interior de la cavidad interna, perforando de ese modo la vena en o cerca de la porción delantera de la vena 352. De manera óptima, la porción delantera de la vena 352 puede estar orientada sustancialmente normal al ángulo de incidencia de la aguja 385. El facultativo puede entonces hacer avanzar la aguja tanto como sea necesario para realizar una venopunción correcta. En este punto, las dos mitades 302a, 302b del
 55 cuerpo se pueden separar, dejando la aguja 385 insertada y sin alterar dentro del tejido del paciente. Como alternativa, el facultativo puede hacer avanzar un catéter u otra sonda a lo largo de la aguja, por dentro de la vena, como es de práctica común cuando se inicia una terapia intravenosa, por ejemplo, antes de separar y retirar las dos mitades 302a, 302b del cuerpo. En una práctica alternativa, se puede dejar el dispositivo 300 intacto y sujeto al paciente usando, por ejemplo, cinta, esparadrapo u otros métodos.

Ahora con referencia a las FIGS. 10 y 11, se ilustra un sistema de ayuda para venopunciones (en lo sucesivo VAS) de
 60 acuerdo con una realización. En esta realización, el VAS incluye un conjunto buscador de venas 400 y un conjunto 500 de ayuda para venopunciones.

En esta realización, el conjunto buscador de venas 400 incluye un anillo localizador 401. El anillo localizador 401 está
 65 configurado para un uso cooperativo con un conjunto óptico buscador de venas (en lo sucesivo OVFA) 450 que está

configurado para ayudar a localizar una vena subcutánea para su venopunción. En esta realización, el anillo localizador 401 tiene una abertura central, como la ilustrada, que tiene por objeto colocarse sobre un área objetivo de venopunción. En la figura 10, el área objetivo de venopunción incluye una vena subcutánea ilustrada con líneas discontinuas. El anillo localizador 401 además incluye un primer (402) y un segundo (403) rebaje que están configurados para recibir elementos de lengüeta 452, 453 respectivamente del OVFA 450 tal y como se describen con más detalle a continuación.

En esta realización, el OVFA 450 incluye los elementos de lengüeta 452, 453 mencionados anteriormente que están configurados para insertarse en el primer (402) y en el segundo (403) rebaje del anillo localizador 401 cuando se intenta encontrar por primera vez una vena para una venopunción. La porción superior de la FIG. 10 ilustra una vista inferior del OVFA 450 que muestra una fuente 455 de luz de entrada ($h\nu$) y dos receptores 457, 459 de luz alineados axialmente. Con referencia a la vista en perspectiva de la parte inferior de la FIG. 10, en esta realización, se usan cables de fibra óptica para suministrar luz en el área objetivo de venopunción (fuente de entrada de luz 455) y recibir luz reflejada desde la misma a través de los receptores de luz 457, 459. En esta realización, cada uno de los receptores de luz 457, 459 está acoplado a un circuito electrónico de detección óptica tal como un fotodiodo. Se debe entender que en realizaciones alternativas se puede usar un número mayor o menor de fuentes de luz de entrada y/o receptores.

En esta realización, el OVFA 450 provee ayuda para localizar una vena para una venopunción aprovechándose de las propiedades de absorción de luz de la sangre de una vena con respecto al tejido circundante. En esta y en otras realizaciones, el OVFA 450 puede incluir uno o más canales de salida de luz, por ejemplo, fibras ópticas, que se extienden desde una superficie inferior 451 del OVFA que está configurado para situarse enfrente de la piel de un paciente y dirigir un dispositivo de detección de luz, tal como un fotodiodo. La señal del dispositivo de detección de luz puede acoplarse a un circuito electrónico configurado para medir la señal, de modo que un usuario del OVFA pueda, mediante indicaciones auditivas o visuales, detectar las áreas locales en la piel de un paciente donde la luz es absorbida al máximo por una vena. Por ejemplo, un fotodiodo puede comunicarse por señales con un circuito electrónico capaz de mostrar una medición de la absorción de luz medida, por ejemplo, una intensidad mínima de la señal de un fotodiodo, que use una escala iluminada, una serie de luces LED que indiquen una medición de intensidad de la señal, una señal auditiva u otros planteamientos.

Para localizar una vena, el OFVA 450 primero se ensambla con el anillo localizador 401 insertando una lengüeta 452 (453) en un rebaje 402 (403). A continuación, el área objetivo de venopunción se ilumina mediante, por ejemplo, una fuente de luz de entrada 455. Entonces, el VAS se puede girar o desplazar sobre la piel hasta que la luz difundida, que detecta cada uno de los receptores de luz 457, 459 se minimice. En tal circunstancia, es probable que una vena subcutánea esté alineada axialmente con los receptores de luz 457, 459, definiendo de ese modo un eje de inserción para hacer avanzar una aguja de venopunción en la vena localizada. En este punto, el OFVA 450 puede desensamblarse del anillo localizador mientras se mantiene la orientación y posición del anillo localizador 401 sobre la piel del paciente. El mantenimiento de la orientación del anillo localizador proporciona la habilidad de acoplar un conjunto 500 de ayuda para venopunciones (descrito más adelante) al mismo de modo que el canal de captura de venas del conjunto de ayuda para venopunciones ya esté sustancialmente alineado con la vena, como se describe con más detalle más adelante.

En esta y en otras realizaciones, se puede usar varias combinaciones de canales de entrada y salida de luz en un OFVA. Por ejemplo, en una realización, el OFVA puede formarse con un material sustancialmente transparente tal como un material de cristal o silicona para permitir que la luz ambiente se propague a través del mismo y sobre un área objetivo de venopunción, por ejemplo, una porción de piel de un paciente. En este ejemplo, un canal de entrada de luz podría no ser necesario si hay suficiente luz ambiente como para poder detectar cambios en la absorción de luz a través de los canales de salida de luz a medida que el OFVA se mueve por encima del área objetivo de venopunción. Siguiendo con este ejemplo, el OFVA puede incluir dos canales de salida de luz separados de modo que definan un eje de inserción. Sin pretender quedar limitados por ninguna teoría, la señal de salida de luz medida procedente de cada canal de salida de luz debería minimizarse cuando cada uno esté posicionado sobre una porción de una vena subcutánea. Tal configuración puede definir de ese modo un eje de inserción que es sustancialmente paralelo a una vena subcutánea.

En otro ejemplo, un único canal de entrada de luz puede proporcionar una fuente de luz para iluminar el área objetivo de venopunción y un único canal de salida de luz puede proporcionar la capacidad de medir la luz absorbida dentro del área. En este ejemplo, un eje de inserción se puede definir de manera similar moviendo el OFVA por el área objetivo de venopunción hasta que una señal de intensidad de luz medida se minimice. En este ejemplo, sin pretender quedar limitados por ninguna teoría, la minimización de la intensidad de luz medida puede deberse a dos factores: primero, la cantidad total de luz de entrada se minimizará cuando la entrada de luz esté posicionada directamente sobre una vena; el segundo factor que contribuye a la minimización de la señal de intensidad de luz puede producirse cuando el canal de salida de luz está posicionado de manera similar sobre una vena.

Se debe entender que se puede optar por otras combinaciones, configuraciones y disposiciones de canales de entrada y salida de luz para optimizar la función de búsqueda de venas del OFVA y para otras consideraciones, sin limitación.

Con referencia a la FIG. 11, en esta realización, el conjunto 500 de ayuda para venopunciones es funcionalmente

similar al dispositivo de ayuda para venopunciones descrito previamente en el presente documento, por ejemplo, los dispositivos 100, 200 o 300. En esta realización, el conjunto 500 de ayuda para venopunciones incluye un disco flexible 501 configurado en general de manera similar a una ventosa, que tiene unas lengüetas 502, 503 que sobresalen del mismo, como se ha ilustrado. Las lengüetas 502, 503 son similares a las lengüetas 452, 453, en el sentido de que están configuradas para insertarse en los rebajes 402 y 403 respectivamente del anillo localizador 401. El conjunto 500 de ayuda para venopunciones además incluye un canal de captura de vena rebajado sobre una porción inferior del disco 501 por debajo de un distribuidor de vacío 527 (no ilustrado en la FIG. 11 para una mayor claridad) que es similar al canal de captura de vena 120 descrito en el presente documento. El conducto de vacío 510 está en comunicación atmosférica con el distribuidor de vacío 527 y el canal de captura de vena, y está configurado para proporcionar la capacidad de reducir la presión atmosférica del canal de captura de vena. De manera similar a las realizaciones descritas previamente, la reducción de la presión atmosférica dentro del canal de captura de vena puede dar lugar a la aspiración del tejido y de una vena subcutánea hacia el interior del canal de captura de vena en una configuración optimizada para su perforación con una aguja de venopunción. El conjunto 500 de ayuda para venopunciones además incluye al menos un canal de aguja 515 que se extiende desde una cara frontal 509 hasta el interior del canal de captura de vena que está configurado y orientado para permitir que se haga avanzar una aguja por el mismo, a un ángulo de incidencia optimizado para que se pueda hacer avanzar la aguja dentro de la vena como se ha descrito previamente. En esta y en otras realizaciones, el conjunto 500 de ayuda para venopunciones puede incluir una escotadura que se extiende desde el canal de captura de vena hasta la cara frontal y que está configurada para permitir que la aguja de venopunción pase a través de la misma, de modo que el conjunto 500 de ayuda para venopunciones pueda retirarse del sitio de venopunción mientras se deja la aguja de venopunción o conjunto de aguja/catéter insertado en la vena del paciente.

En esta realización, el conjunto 500 de ayuda para venopunciones además incluye un sistema de verificación óptico de captura de vena (OVCVS) 600 similar al descrito con respecto a la FIG. 6. En esta realización, el OVCVS 600 incluye una carcasa principal 601 que tiene un interior sustancialmente hueco y está configurada para encajarse sobre el conjunto 500 de ayuda para venopunciones. El OVCVS 600 incluye una ranura 615 dentro de la cual encaja la toma de vacío 510 cuando cubre el conjunto de ayuda 500 para venopunciones. El OVCVS 600 además incluye una salida de luz 605 y una salida de luz 610, que pueden ser, cada una, por ejemplo, tramos de un cable de fibra óptica que suministran luz dentro de la carcasa 610 y reciben luz para transmitirla, por ejemplo, a un fotodetector, respectivamente. La posición de la entrada de luz 605 y salida de luz 610 en la carcasa 601 son tales que definen una trayectoria a través del canal de captura de vena en donde se posicionaría una vena en una posición óptima para la venopunción, similar a la configuración de la vena 350 ilustrada en la FIG. 9. El OVCVS 600 puede usarse para verificar la colocación de la vena en el canal antes de realizar la venopunción detectando ópticamente la presencia de una vena, por ejemplo, suministrando el vacío requerido en el canal de captura de vena hasta que la luz de entrada se atenúe al máximo, según la detecta un dispositivo optoelectrónico en comunicación óptica con la salida de luz 610. En general, el VAS 400 y el OVCVS 600 pueden configurarse o adaptarse para utilizarse con cualquiera de los dispositivos de ayuda para venopunciones descritos en el presente documento y que se utilizan para el mismo objetivo o uno parecido.

En general, un dispositivo de ayuda para venopunciones del tipo descrito en el presente documento puede formarse a partir de cualquier material deseado que permita que este funcione como se ha descrito. Entre los ejemplos de materiales se incluyen, sin limitación, cristales, plásticos, plásticos especialmente flexibles y silicona. Los dispositivos descritos en el presente documento pueden formarse, por ejemplo, usando moldeo por inyección u otras técnicas. Los dispositivos del tipo descrito en el presente documento, pueden configurarse para lograr la funcionalidad descrita y adaptarse a agujas, catéteres, sistemas combinados de aguja/catéter y otros dispositivos de uso médico de diversas formas, tamaños y propósitos. En general, se puede aplicar vacío en la cámara interna usando una fuente de vacío remota, por ejemplo, como las que se encuentran en hospitales, ambulancias, etc.; sin embargo, se pueden usar otras fuentes de vacío. Por ejemplo, un dispositivo de ayuda para venopunciones, por ejemplo, los dispositivos 100, 200, 300 o 500 pueden incluir un mecanismo de bomba manual que permita que un facultativo cree manualmente un vacío a efectos de aspirar tejido hacia el canal de captura de vena, como se ha descrito en el presente documento. Por ejemplo, un mecanismo de bulbo de una vía que proporciona un flujo de aire de una vía puede conectarse por un extremo a una toma de vacío, por ejemplo, la toma de vacío 310, mientras que otro extremo del bulbo purga aire a la atmósfera. Apretar el bulbo provoca la evacuación de aire de la cavidad interna, provocando de ese modo que se cree un vacío. El hueco adyacente al área 352 de la vena puede llenarse variando la geometría de las superficies interiores de la cavidad de vacío para que influyan en el posicionamiento de la vena.

En una realización, el interior de un dispositivo de venopunción puede tener una superficie curvada o contorneada para maximizar el sellado al vacío con la piel del paciente. Por ejemplo, con referencia a la figura 9, se puede hacer que la intersección de las paredes interiores del lado frontal 302 y el lado superior 303, mostrada en ángulo recto en la FIG. 9, incluya un contorno de conexión que generalmente coincida con la porción delantera 352 de la vena 300.

En una realización alternativa, un dispositivo de venopunción incluye una membrana perforable en el lado frontal 302. En esta realización, el lado frontal 302 puede estar desprovisto de un canal de aguja como el descrito previamente, para permitir que el facultativo tenga más libertad para realizar un procedimiento de venopunción. En esta realización, la membrana perforable puede ser translúcida o transparente, para permitir que el facultativo visualice la anatomía de dentro del dispositivo, por ejemplo, dentro de la cámara interna. Tal membrana perforable puede formarse con

cualquier material adecuado, incluyendo plásticos, cauchos u otros materiales; en general, sin embargo, el material de la membrana debe ser capaz de mantener un sello de vacío dentro de la cavidad interna en las realizaciones preferentes.

- 5 Se ha descrito una serie de realizaciones ilustrativas. No obstante, se debe entender que se pueden realizar diversas modificaciones sin desviarse del alcance de las diversas realizaciones presentadas en el presente documento. En consecuencia, otras realizaciones se encuentran dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300), que comprende:

5 un cuerpo principal (101, 102; 302a, 302b) que tiene una porción de superficie inferior para ser situada enfrente de un sitio de tejido objetivo para una venopunción;
 un canal de captura de vena (120) configurado para recibir una porción de vena (181) de dicho sitio de tejido objetivo, para una venopunción en el mismo, mediante una fuerza de aspiración por vacío;
 una toma de vacío (130, 132, 310) dispuesta en dicho cuerpo principal (101, 102; 302a, 302b) configurada para
 10 proporcionar una presión atmosférica reducida dentro de dicho canal de captura de vena (120); y
 un primer canal de aguja (150, 151, 152, 153) configurado para recibir una aguja de venopunción (185, 385) y dispuesto de modo que dicha aguja de venopunción (185, 385) puede hacerse avanzar al interior de dicha porción de vena (181) con un primer ángulo de incidencia,

15 **caracterizado por que**

- i) dicho canal de captura de vena (120) está dispuesto dentro de dicha porción de superficie inferior y
- ii) dicho primer canal de aguja (150, 151, 152, 153) se extiende desde una cara frontal (105) de dicho cuerpo principal (101, 102; 302a, 302b) hasta dicho canal de captura de vena (120).

20 2. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según la reivindicación 1, en donde dicho primer ángulo de incidencia es sustancialmente coaxial a un eje largo de dicho canal de captura de vena (120).

25 3. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho canal de captura de vena (120) está configurado para generar una curva (177) en dicha porción de vena (181) cuando se aspira hacia el interior del mismo para formar una configuración optimizada de perforación de vena.

30 4. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que además comprende un orificio de descarga de vacío (140) en comunicación atmosférica con dicha toma de vacío (130, 132, 310) configurado para dar control a un usuario sobre la magnitud de dicha presión atmosférica reducida.

35 5. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que además comprende un segundo canal de aguja (150, 151, 152, 153) que es diferente de dicho primer canal de aguja (150, 151, 152, 153), que se extiende desde dicha cara frontal (105) de dicho cuerpo principal (101, 102; 302a, 302b) hasta dicho canal de captura de vena (120) y configurado para recibir una aguja de venopunción (185, 385), y que además está dispuesto para que se pueda hacer avanzar dicha aguja de venopunción al interior de dicha porción de vena (181) con un segundo ángulo de incidencia que es diferente de dicho primer ángulo de incidencia.

40 6. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según la reivindicación 5, en donde un diámetro interno de dicho primer canal de aguja (150, 151, 152, 153) es diferente de un diámetro interno de dicho segundo canal de aguja (150, 151, 152, 153).

45 7. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho primer canal de aguja (150, 151, 152, 153) tiene un diámetro interno ligeramente mayor que el diámetro de dicha aguja de venopunción (185, 385).

50 8. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho primer canal de aguja (150, 151, 152, 153) tiene un diámetro interno mayor que el diámetro de una porción intravenosa de una aguja de venopunción (185, 385) o de un conjunto de catéter.

55 9. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde dicho cuerpo principal (101, 102; 302a, 302b) está configurado para proporcionar la capacidad de retirar dicho cuerpo principal de dicho sitio de tejido objetivo para una venopunción mientras se mantiene una posición de dicha aguja de venopunción (185, 385) que se ha hecho avanzar al interior de dicha porción de vena (181) a través de dicho cuerpo principal.

60 10. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo principal (101, 102; 302a, 302b) comprende una escotadura que se extiende desde dicho canal de captura de vena (120) hasta dicha cara frontal (105) que está configurada para permitir que dicha aguja de venopunción (185, 385) pase a través suyo.

65 11. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo principal (101, 102; 302a, 302b) comprende unas secciones primera y segunda que pueden unirse de manera reversible, configuradas para proporcionar la capacidad de dividir dicho cuerpo principal al menos en dos partes.

12. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según la reivindicación 11, en donde dichas secciones

primera y segunda pueden unirse de manera reversible mediante una película adhesiva dispuesta entre ellas.

5 13. El dispositivo de ayuda para venopunciones (100, 200, 300) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que además comprende un sistema de detección óptica configurado para distinguir la absorción de luz entre el tejido cutáneo y la porción de vena (181) dispuesta dentro de un área seleccionada de dicho canal de captura de vena (120).

10 14. El dispositivo de ayuda para venopunciones (200) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que además comprende un distribuidor de vacío (131) en comunicación atmosférica con una pluralidad de tomas de descarga de vacío (130a, 130b, 130c) y configurado para dar control a un usuario sobre la magnitud de dicha presión atmosférica reducida.

15 15. El dispositivo de ayuda para venopunciones (200) de la reivindicación 14, en donde cada toma de descarga de vacío de la pluralidad de tomas de descarga de vacío (130a, 130b, 130c) tiene un tamaño de orificio diferente para proporcionar variabilidad en la admisión atmosférica a través de la pluralidad de tomas de descarga de vacío.

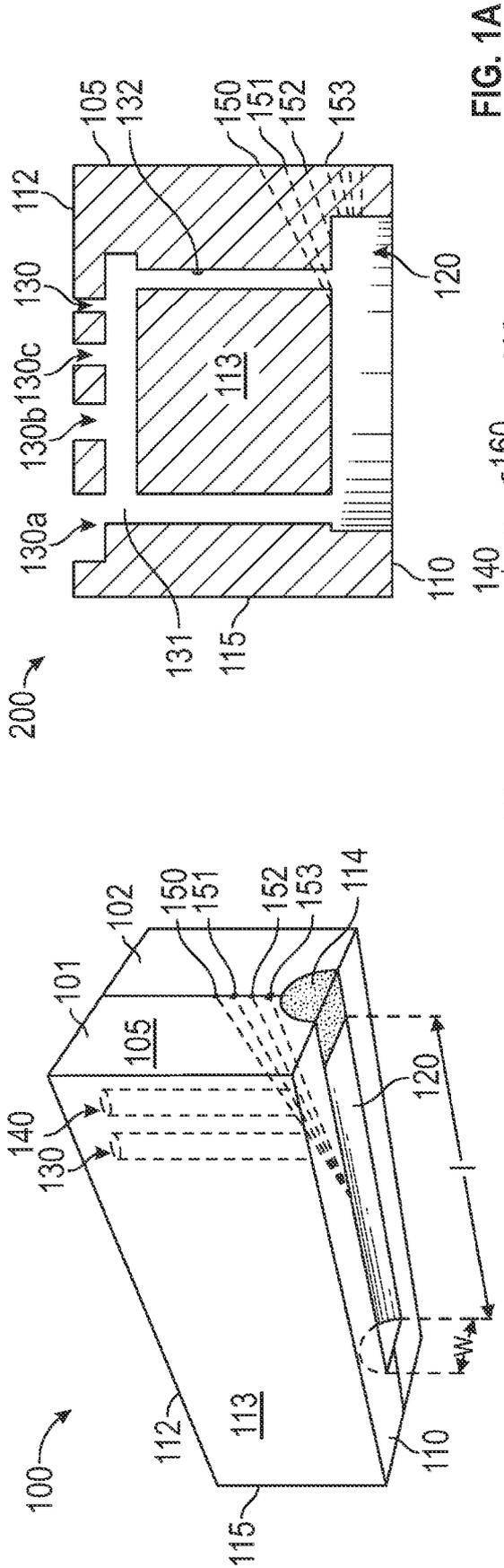


FIG. 1A

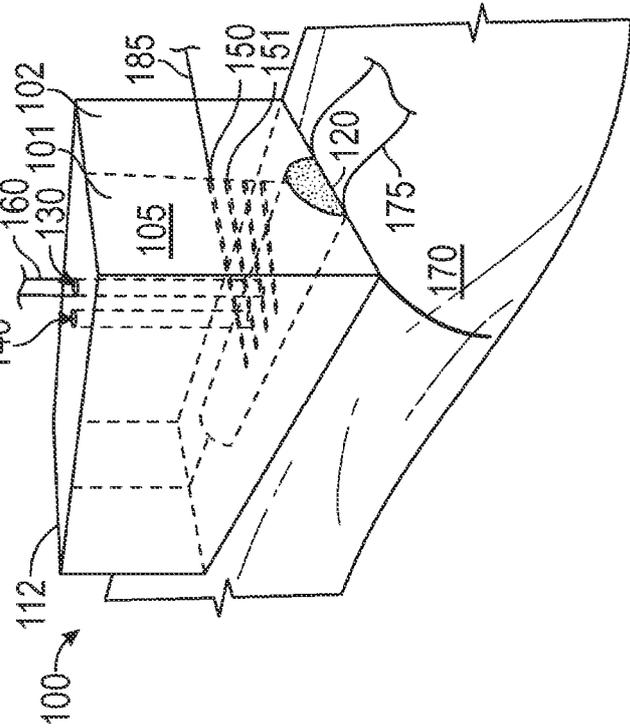


FIG. 3

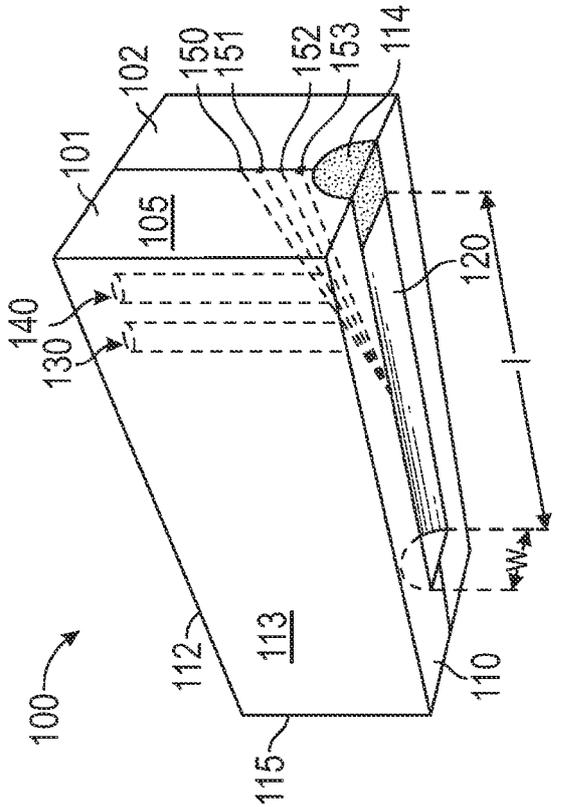


FIG. 1

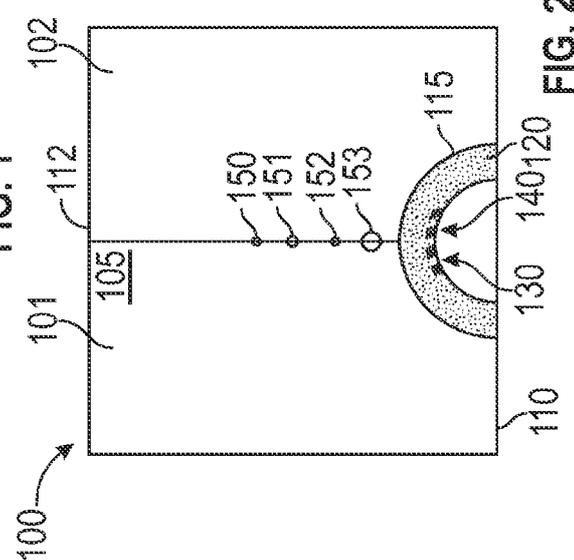


FIG. 2

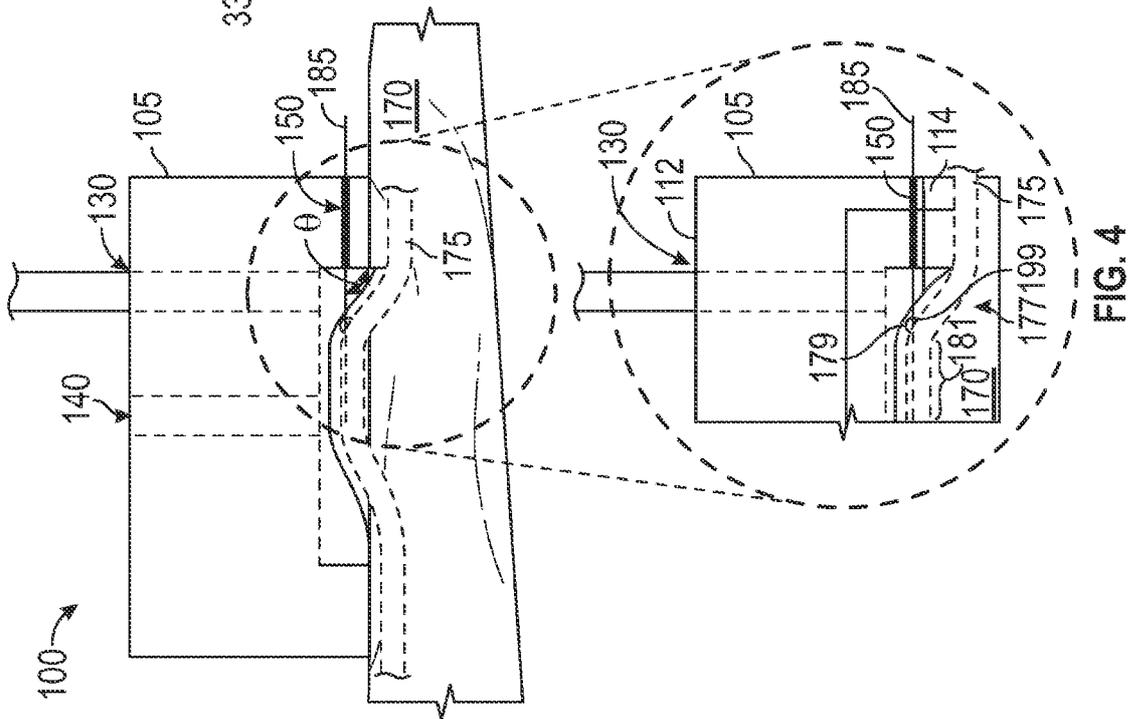


FIG. 4

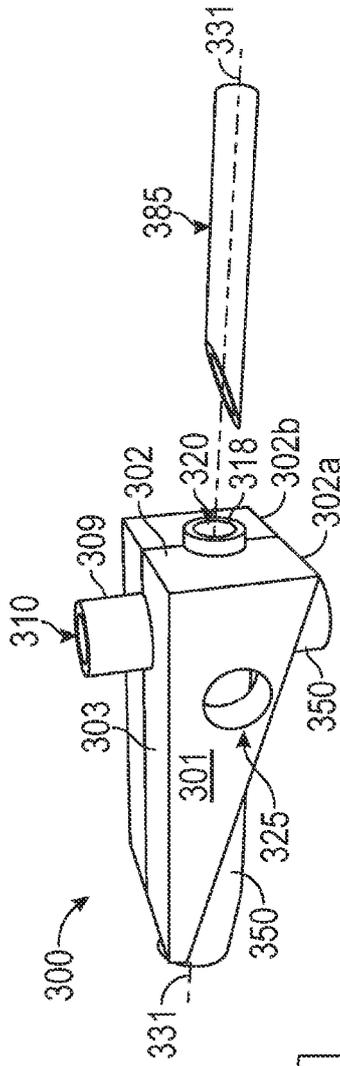


FIG. 5

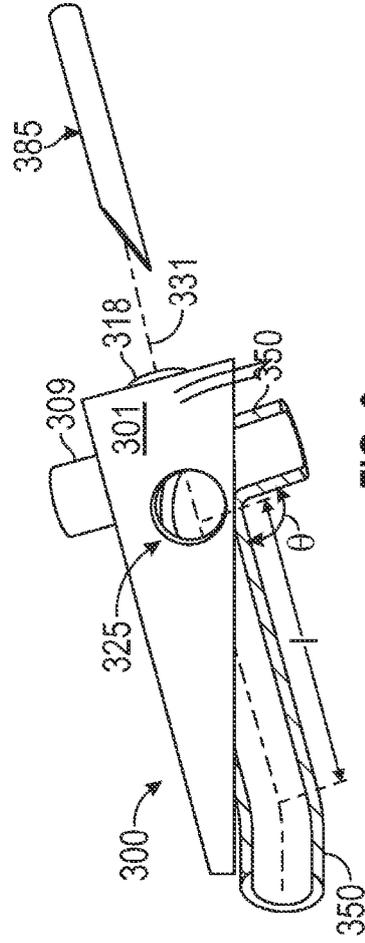


FIG. 6

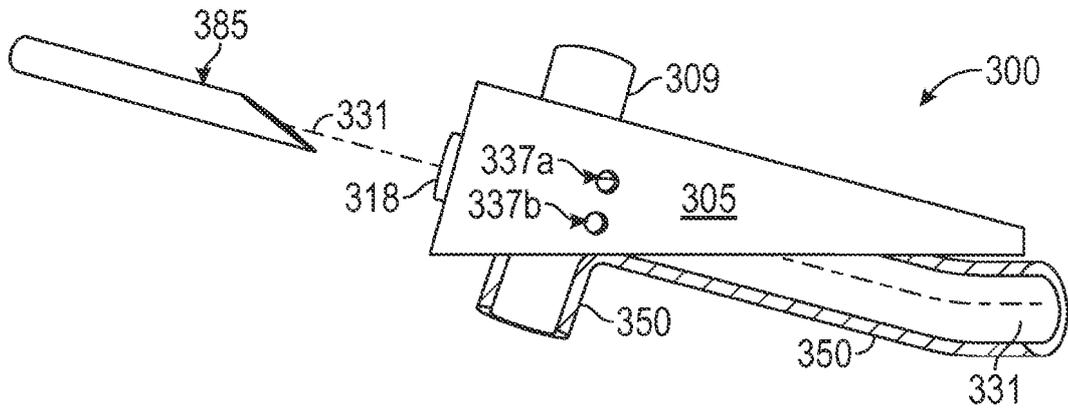


FIG. 7

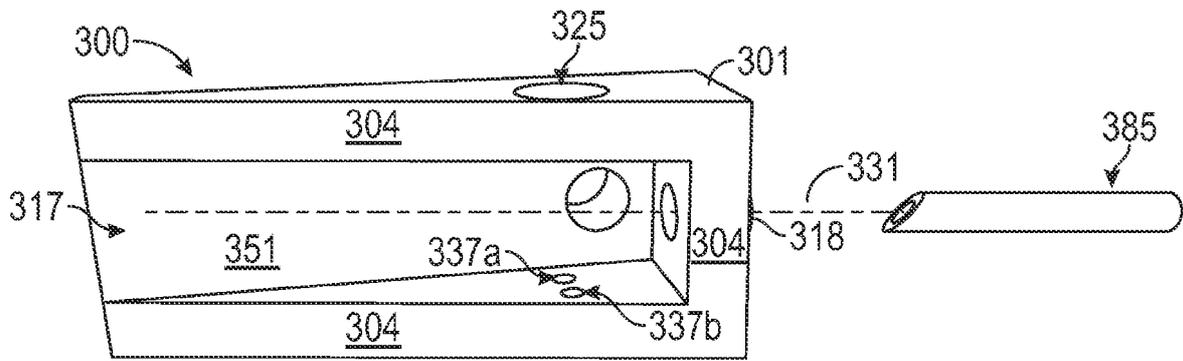


FIG. 8

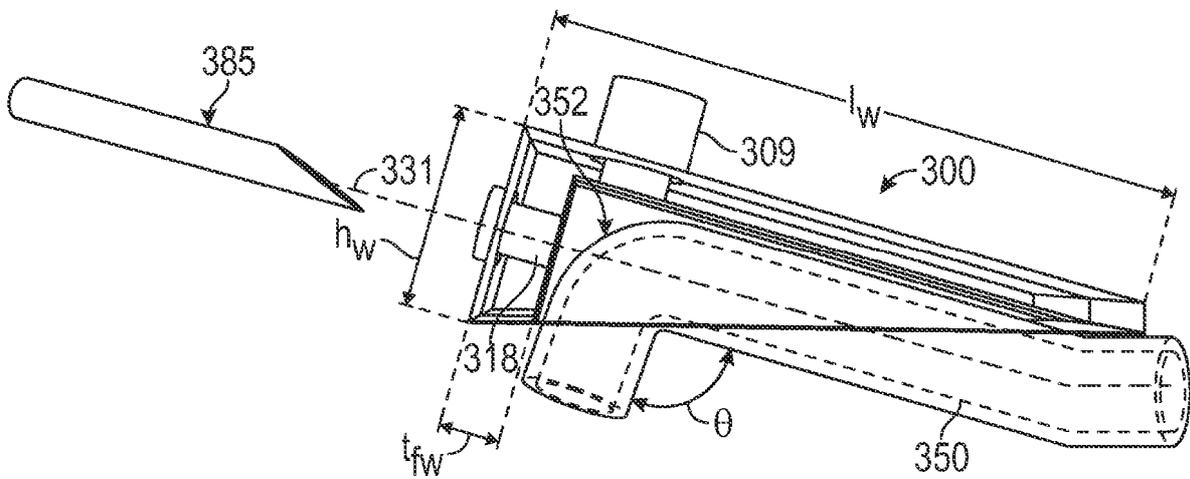
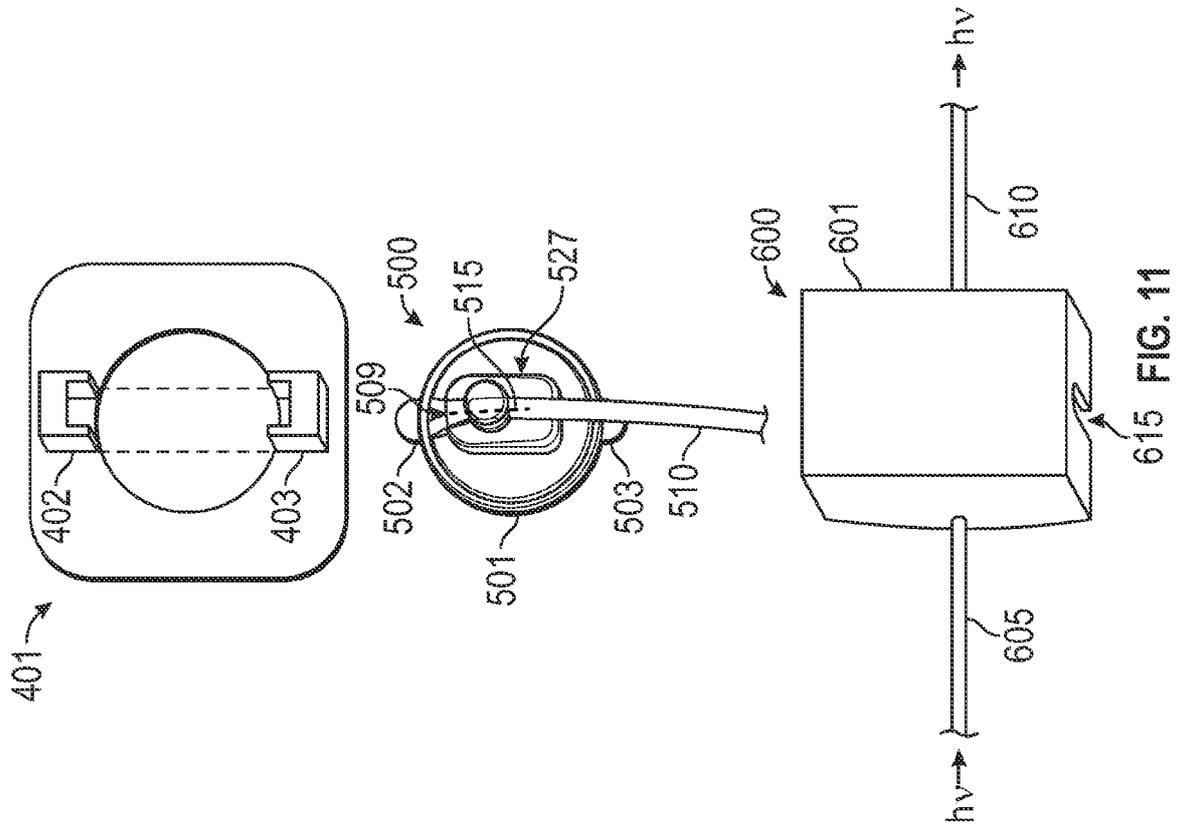


FIG. 9



615 FIG. 11

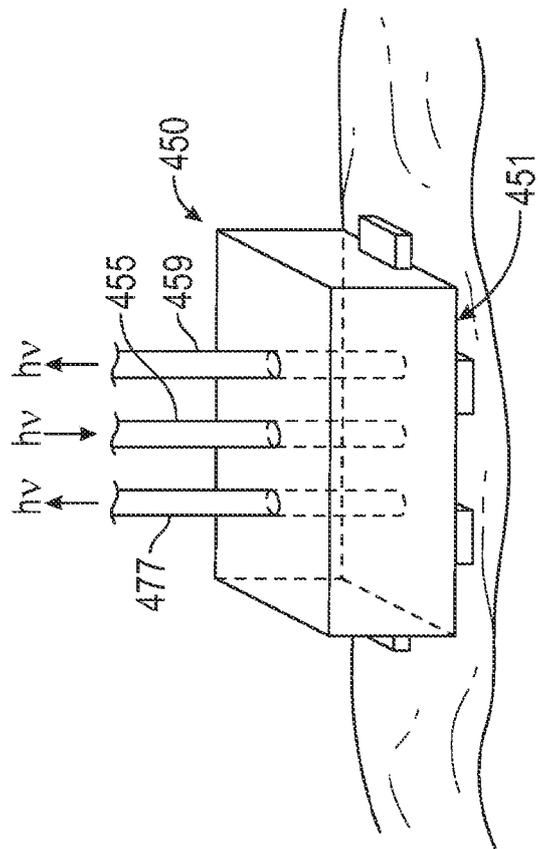
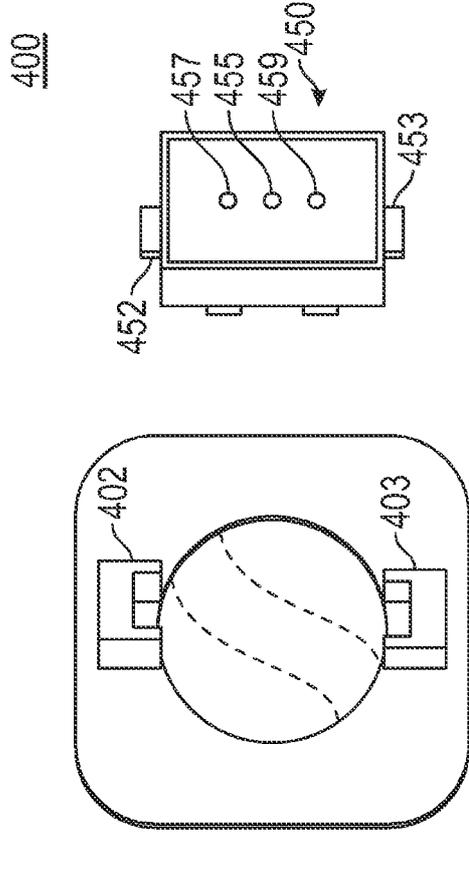


FIG. 10