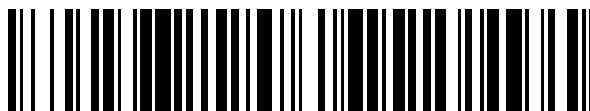


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 740**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

F16L 35/00 (2006.01)

A61M 39/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2016 PCT/US2016/055837**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17074675**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2016 E 16784667 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3368120**

54 Título: **Alivio de esfuerzos en entubación de extensión**

30 Prioridad:

28.10.2015 US 201562247624 P

28.10.2015 US 201562247596 P

28.10.2015 US 201562247599 P

28.10.2015 US 201562247617 P

28.10.2015 US 201562247607 P

28.10.2015 US 201562247621 P

28.10.2015 US 201562247626 P

17.02.2016 US 201662296383 P

17.02.2016 US 201662296385 P

05.10.2016 US 201615286212

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive, Mail Code 110

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

PETERSON, BART D.;

BURKHOLZ, JONATHAN KARL y

BIHLMAIER, BRYAN FRED

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 788 740 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

Alivio de esfuerzos en entubación de extensión

Antecedentes

5 Cuando se identifica que un dispositivo de acceso vascular es “cerrado” o “integrado,” generalmente se refiere al hecho de que el dispositivo se configura para impedir que escape sangre del dispositivo durante la inserción del catéter. Típicamente, tales dispositivos de acceso IV consiguen esto al integrar un set de extensión con el adaptador de catéter.

10 La figura 1 ilustra un ejemplo de un dispositivo de acceso vascular cerrado 100 de la técnica anterior. El dispositivo 100 incluye un adaptador de catéter 101 desde el que se extiende un catéter 101a, un conector de aguja 102 desde el que se extiende una aguja 102a, entubación de extensión 103 que se acopla al adaptador de catéter 101 en un extremo e incluye un adaptador en Y 104 acoplado al otro extremo, y una pinza 107 para bloquear o limitar el flujo de fluido a través del tubo de extensión 103. El adaptador en Y 104 incluye un agujero 105 y un conector de respiradero 106. Aunque se muestra un adaptador en Y, se podría usar cualquier tipo de adaptador luer. El dispositivo 100 puede ser un sistema cerrado al incorporar componentes de bloqueo de flujo de fluido (p. ej., un septo o respiradero) en cada abertura externa del dispositivo, tal como en un extremo proximal del adaptador de catéter 101 y en cualesquiera
15 agujeros en el adaptador 104.

20 El adaptador de catéter 101 incluye una plataforma de estabilización que comprende un primer lado 101b y un segundo lado 101c. El adaptador de catéter 101 también incluye una extensión 101d que se extiende desde una zona de cuerpo principal 101e del adaptador de catéter 101. Al dispositivo de acceso 100 se le puede hacer referencia como “integrado” porque un extremo de la entubación de extensión 103 se inserta y se asegura dentro de la extensión 101d de manera que la entubación de extensión 103 se acopla para transmisión de fluidos al catéter 101a por medio de una luz del adaptador de catéter 101.

En el dispositivo de acceso 100, la entubación de extensión 103 se puede retorcer en la interfaz entre la entubación de extensión 103 y la extensión 101d. De manera similar, la entubación de extensión 103 también puede retorcerse en la interfaz entre la entubación de extensión 103 y el adaptador luer 104.

25 El documento US 5 676 656 A describe un catéter que incluye un conector de catéter en su extremo proximal que tiene una pareja de empuñaduras de apriete espaciadas que se extienden radialmente desde el conector de catéter. La aguja en el documento US'656 se conecta en su extremo proximal a un conector de aguja. El conector de aguja del documento US'656 tiene un bulto que se extiende circunferencialmente formado adyacente con su extremo distal. La aguja y el conector de aguja en el documento US'656 encajan dentro de un conjunto de deslizadera que
30 comprende una zona tubular con un surco que se extiende circunferencialmente formado en el mismo y una aleta que se extiende radialmente que se extiende desde la superficie exterior de la zona tubular del conjunto de deslizadera. El bulto del conector de aguja en el documento US'656 se empareja en el surco del conjunto de deslizadera para permitir rotación del conector de aguja con respecto al conjunto de deslizadera. Sin embargo, el bulto y el surco en el documento US'656 se dimensionan para impedir movimiento axial relativo entre el conector de aguja y el conjunto
35 de deslizadera. La aleta en el conjunto de deslizadera en el documento US'656 se extiende hacia delante para posicionarse entre la pareja de empuñaduras de apriete, y extenderse más allá de estas, en el conector de catéter.

40 El documento WO 00/12171 A1 describe que se proporciona una junta de sellado de sangre que tiene un septo predispuesto por resorte para impedir la fuga de sangre durante la colocación y el uso de catéteres vasculares y dispositivos similares. La estructura de la junta de sellado de sangre en el documento WO'171 incluye un alojamiento con un canal interno. En el documento WO'171 un septo predispuesto por resorte se coloca con seguridad dentro del canal de manera que bloquea sustancialmente el flujo sanguíneo a través del canal. El septo predispuesto por resorte en el documento WO'171 incluye un conector elástico que tiene un orificio precortado o premoldeado y un elemento de predisposición dispuesto alrededor del conector elástico. En el documento WO'171 una aguja u otro objeto se pueden retirar a través de la rendija u orificio, tras lo que el elemento de predisposición fuerza a que el orificio se cierre,
45 impidiendo la fuga de sangre.

50 El documento WO 01/47592 A1 describe un catéter para uso en un sistema vascular u otras luces dentro de estructuras corporales e incluye un vástago formado de un tubo flexible polimérico alargado. En el documento WO'592 un manguito polimérico delgado se coloca sobre una zona proximal del vástago de catéter. En el documento WO'592 un conector estructura se moldea por inyección sobre el manguito con un polímero del mismo tipo que el manguito polimérico. El calor del polímero moldeado por inyección del cuerpo de conector en el documento WO'592 es suficiente para calentar el manguito polimérico, provocando que el manguito polimérico cohesione el conector cuerpo al manguito, y el manguito al vástago de catéter. De esta manera, en el documento WO'592, la estructura de conector polimérico moldeado por inyección se fusiona al vástago de catéter, con un enlace polimérico unificado, y sin el uso de adhesivo. El manguito plástico en el documento WO'592 es suficientemente grueso como para proteger el vástago de catéter
55 contra el calor del polímero fundido moldeado por inyección mientras todavía se permite que el vástago de catéter y el manguito se cohesionen al vástago.

Breve compendio de la divulgación

5 La presente descripción se dirige generalmente a un dispositivo de acceso vascular integrado que incluye rasgos de alivio de esfuerzos para reducir la probabilidad de que la entubación de extensión se retuerza durante el uso. Estos rasgos de alivio de esfuerzos se pueden configurar en ambos extremos de la entubación de extensión para minimizar la probabilidad de retorcimiento en las interfaces con el adaptador de catéter y adaptador luer.

10 Para proporcionar alivio de esfuerzos en el extremo de adaptador de catéter de la entubación de extensión, una extensión del adaptador de catéter en la que se inserta la entubación de extensión se puede integrar en un lado de una plataforma de estabilización. Diversos componentes y/o superficies de la presente descripción pueden comprender un material flexible blando para ayudar al usuario a agarrar los componentes, y/o para proporcionar alivio de esfuerzos a un componente deseado. En algunos ejemplos, un material flexible comprende un polímero blando que tiene una dureza de durómetro desde aproximadamente 30 Shore A a aproximadamente 90 Shore D. En algunos ejemplos, un material flexible comprende un polímero blando que tiene una dureza de durómetro desde aproximadamente 50 Shore A a aproximadamente 90 Shore D.

15 En algunos ejemplos, la plataforma de estabilización se forma de un material flexible. Este material flexible también se puede usar para formar una zona extrema de la extensión. De esta manera, la zona extrema de la extensión, que forma la interfaz entre la entubación de extensión y el adaptador de catéter, tiene permitido flexionar para minimizar la probabilidad de que la entubación de extensión se retuerza. Como alternativa, esta interfaz se puede formar por separado de la plataforma de estabilización, incluso en ejemplos donde el catéter puede o no incluir una plataforma de estabilización.

20 Para proporcionar alivio de esfuerzos en el extremo de adaptador luer de la entubación de extensión, se puede posicionar un espaciador que comprende un material flexible alrededor de la entubación de extensión y acoplarse a un extremo del adaptador luer. El espaciador flexible por lo tanto proporciona refuerzo en la interfaz entre la entubación de extensión y el adaptador luer y se permite que flexionar para minimizar la probabilidad de retorcimiento. En algunos ejemplos, el espaciador flexible también se puede dimensionar para bloquear una pinza desde la que se extiende sobrepasando o contactando la zona rígida del adaptador luer. Esto además minimiza la probabilidad de retorcimiento debido a que la pinza se dobla contra el adaptador luer.

25 En un ejemplo, la presente descripción se implementa como dispositivo de acceso vascular que incluye: un adaptador de catéter que comprende una zona de cuerpo principal desde la que se extiende distalmente un catéter y una extensión que se extiende hacia fuera desde la zona de cuerpo principal; entubación de extensión que tiene un extremo distal que se inserta y se asegura dentro de la extensión; y una interfaz formada de un material flexible que se posiciona en línea con la extensión de manera que la entubación de extensión se extiende a través de la interfaz y adentro de la extensión.

30 En otro ejemplo, la presente descripción se implementa como dispositivo de acceso vascular que incluye: un adaptador de catéter; un adaptador; entubación de extensión que tiene un extremo distal acoplado al adaptador de catéter y un extremo proximal acoplado al adaptador; y un espaciador flexible que tiene una zona proximal que se acopla a un extremo distal del adaptador y una zona distal que se posiciona alrededor de la entubación de extensión.

35 En otro ejemplo, la presente descripción se implementa como dispositivo de acceso vascular que incluye: un adaptador de catéter que comprende una zona de cuerpo principal desde la que se extiende distalmente un catéter y una extensión que se extiende hacia fuera desde la zona de cuerpo principal; entubación de extensión que tiene un extremo distal que se inserta y se asegura dentro de la extensión; un adaptador acoplado a un extremo proximal de la entubación de extensión; y un primer rasgo de alivio de esfuerzos formado en un extremo de adaptador de catéter de la entubación de extensión y un segundo rasgo de alivio de esfuerzos formado en un extremo de adaptador de la entubación de extensión. El primer y el segundo rasgo de alivio de esfuerzos son uno de: una interfaz formada de un material flexible que se posiciona en línea con la extensión o un extremo distal del adaptador de manera que la entubación de extensión se extiende a través de la interfaz y en la extensión o extremo distal del adaptador; o un espaciador flexible que tiene un primer extremo que se acopla a la extensión o extremo distal del adaptador y un segundo extremo que se posiciona alrededor de la entubación de extensión.

Compendio de la invención

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo de acceso vascular definido en la reivindicación 1.
 50 Adicionalmente, realizaciones ventajosas adicionales surgen de las reivindicaciones dependientes.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en determinadas realizaciones de la invención y llegarán a ser más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse por la puesta en práctica de la invención tal como se explica más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en esta memoria sean incorporadas en cada realización de la invención.
 55

Referencias a "realizaciones" por toda la descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones anexas meramente representan posibles ejecuciones ejemplares y por lo tanto no son parte de la presente invención. La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

- 5 A fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen los rasgos y las ventajas antes mencionados y otros de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la invención.
- 10 La figura 1 ilustra un dispositivo de acceso IV de la técnica anterior.
- La figura 2 ilustra un dispositivo de acceso vascular configurado según una o más realizaciones de la presente invención.
- La figura 3 ilustra un adaptador de catéter del dispositivo de acceso vascular mostrado en la figura 2.
- La figura 4 proporciona una vista en sección transversal del adaptador de catéter mostrado en la figura 3.
- 15 La figura 5 proporciona una vista en sección transversal de una realización del adaptador luer del dispositivo de acceso vascular mostrado en la figura 2.
- La figura 6 proporciona una vista en sección transversal de otra realización del adaptador luer del dispositivo de acceso vascular mostrado en la figura 2.

Descripción detallada de la invención

- 20 La figura 2 ilustra un ejemplo de un dispositivo de acceso vascular 200 que se configura según una o más realizaciones de la presente invención. El dispositivo de acceso 200 incluye un adaptador de catéter 201 desde el que se extiende distalmente un catéter 201a, un conector de aguja 202 desde el que se extiende distalmente una aguja 202a, una entubación de extensión 203 que tiene un extremo distal 203a que se acopla al adaptador de catéter 201 y un extremo proximal 203b acoplado a un adaptador 204, y una pinza 205 para restringir el flujo de fluido a través de la entubación de extensión 203. El adaptador 204 típicamente puede ser un adaptador luer que se configura para permitir a otros dispositivos de acceso acoplarse al dispositivo de acceso 200.
- 25 El adaptador de catéter 201 puede incluir una plataforma de estabilización formada por lados 201b y 201c que se extienden hacia fuera desde lados opuestos del adaptador de catéter 201. Como se muestra en la figura 2, en algunas realizaciones el dispositivo de acceso 200 se configura para uso con la mano derecha porque la entubación de extensión 203 se acopla al lado izquierdo del adaptador de catéter 201 de manera que el lado de plataforma de estabilización 201b se expone totalmente. Esto puede facilitar el agarre del lado de plataforma de estabilización 201b con el pulgar de la mano derecha. Por supuesto, en un dispositivo de acceso diseñado para uso con la mano izquierda, los lados de plataforma de estabilización 201b, 201c y la entubación de extensión 203 estarían en lados opuestos del adaptador de catéter 201 del que se muestra en la figura 2.
- 30 El conector de aguja 202 incluye una empuñadura de raqueta 202b que se extiende hacia fuera desde el lado derecho del conector de aguja 202 y tiene una forma que generalmente corresponde a la forma del lado de plataforma de estabilización 201b. Por consiguiente, la empuñadura de raqueta 202b se puede posicionar directamente debajo del lado de plataforma de estabilización 201b de modo que el lado de plataforma de estabilización 201b y la empuñadura de raqueta 202b se pueden intercalar entre el pulgar y el dedo índice del clínico durante la inserción del catéter 201a. Al configurar la empuñadura de raqueta 202b de esta manera, el clínico puede extraer fácilmente el conector de aguja 202 respecto al adaptador de catéter 201 simplemente deslizando el dedo índice hacia atrás con respecto al pulgar, provocando de ese modo que la empuñadura de raqueta 202b deslice hacia atrás lejos del lado de plataforma de estabilización 201b.
- 35 El conector de aguja 202 también incluye una cámara de visualización de flujo 210 que se acopla al extremo proximal del conector de aguja 202. La cámara de visualización de flujo 210 puede incluir un conector 210a que permite que escape aire a través de una abertura proximal en el conector de aguja 202 mientras se evita que escape sangre. También, un extremo proximal de la aguja 202a puede extenderse adentro de la cámara de visualización de flujo 210 y puede incluir una abertura para permitir que fluya sangre saliendo de la aguja 202a y entrando a la cámara de visualización de flujo 210.
- 40 Según realizaciones de la presente invención y como se muestra en las figuras 3 y 4, una zona de cuerpo principal 201e del adaptador de catéter 201 puede incluir una extensión 201d que se integra adentro del lado de plataforma de estabilización 201c. La extensión 201d se puede configurar para recibir y asegurar un extremo distal 203a de la entubación de extensión 203. Tanto la zona de cuerpo principal 201e como la extensión 201d se pueden moldear del mismo material.
- 45
- 50

El lado de plataforma de estabilización 201c se puede formar alrededor (p. ej., moldear alrededor) de la extensión 201d de una manera que produce una interfaz 201c1 alrededor de la entubación de extensión 203. La interfaz 201c1 se puede formar (pero no se requiere) del mismo material que el lado de plataforma de estabilización 201c que es más flexible que el material usado para formar la zona de cuerpo principal 201e y la extensión 201d. Una vez formada, la interfaz 201c1 puede funcionar como zona extrema de extensión 201d. En otras palabras, la combinación de la extensión 201d y la interfaz 201c1 puede formar una estructura continua a través de la que se extiende el extremo distal 203a de la entubación de extensión 203. Un experto en la técnica apreciará que la interfaz 201c1 se puede incorporar en cualquier plataforma de estabilización de cualquier adaptador de catéter compatible que comprenda un tubo de extensión integrado y la respectiva extensión. Por ejemplo, en una realización, la interfaz 201c1 puede ser incorporada dentro o sobre la extensión 101d del dispositivo 100 de la técnica anterior de la figura 1.

Como la interfaz 201c1 se forma de un material más flexible que la extensión 201d, es menos probable que ocurra retorcimiento en la interfaz entre la entubación de extensión 203 y la extensión 201d. En particular, la entubación de extensión 203 se puede formar de un material que sea sustancialmente flexible para permitir posicionar el adaptador 204 en cualquier ubicación adecuada con respecto al adaptador de catéter 201. La interfaz 201c1 (así como el lado de plataforma de estabilización 201c) puede ser menos flexible que la entubación de extensión 203 pero más flexible que la extensión 201d de modo que la zona de la entubación de extensión 203 dentro de la interfaz 201c1 se puede doblar en algún grado, pero no suficientemente como para formar un retorcimiento. Esta transición en la flexibilidad reduce sustancialmente la probabilidad de que la entubación de extensión 203 se retuerza.

La figura 4 proporciona una vista en sección transversal del adaptador de catéter 201. En esta figura, la sección transversal se toma a lo largo de un plano que está justo por encima de la superficie superior de los lados de plataforma de estabilización 201b y 201c y que se extiende a través de la zona de cuerpo principal 201e y la extensión 201d. Como se muestra, la zona de cuerpo principal 201e y la extensión 201d se pueden moldear como único componente. El lado de plataforma de estabilización 201b, el lado de plataforma de estabilización 201c y la interfaz 201c1 también se pueden moldear como único componente alrededor del adaptador de catéter 201. Como alternativa, el lado de plataforma de estabilización 201c y la interfaz 201c1 se podrían moldear como único componente que se separa del lado de plataforma de estabilización 201b. En cualquier caso, la interfaz 201c1 es una zona integral del lado de plataforma de estabilización 201c que forma una estructura semejante a un manguito a través de la que se extiende la entubación de extensión 203c. La figura 4 también muestra que el extremo distal 203a de la entubación de extensión 203 se inserta en la extensión 201d de modo que se asegura al adaptador de catéter 201. La extensión 201d y la interfaz 201c1 por lo tanto pueden formar una luz continua a través de la que se inserta la entubación de extensión 203.

En otras realizaciones, la interfaz 201c1 se puede formar independientemente de una plataforma de estabilización. Por ejemplo, la interfaz 201c1 se podría moldear alrededor o contra la extensión 201d independientemente (p. ej., por encima) del lado de plataforma de estabilización 201b. Como alternativa, la interfaz 201c1 se podría moldear alrededor o contra la extensión 201d sobre adaptadores de catéter que no incluyen una plataforma de estabilización o que incluyen únicamente un lado de plataforma de estabilización en un lado opuesto del adaptador de catéter (p. ej., únicamente el lado de plataforma de estabilización 201b).

Cabe señalar que el conector de aguja 202 no se muestra en las figuras 3 y 4. También, el adaptador de catéter 201 puede incluir típicamente un septo, (no se muestra) posicionado proximal a la extensión 201d para impedir que fluya sangre o fluido proximalmente saliendo a través de la abertura proximal del adaptador de catéter 201. La extensión 201d se muestra como que no se extiende hacia arriba o más allá de un canto del lado de plataforma de estabilización 201c. Sin embargo, en algunas realizaciones, la extensión 201d se puede extender más lejos de lo que se muestra en las figuras 3 y 4. Por ejemplo, la extensión 201d se podría extender hacia arriba e incluso más allá del canto del lado de plataforma de estabilización 201c. En tales casos, la interfaz 201c1 se podría configurar para encapsular una zona de extensión 201d así como extenderse más allá de un canto de extensión 201d de la manera mostrada en las figuras 3 y 4.

Las figuras 5 y 6 ilustran vistas en sección transversal de realizaciones de un adaptador luer 204 que incluye un espaciador flexible 206. Como se muestra, un extremo proximal 203b de la entubación de extensión 203 se extiende y se asegura dentro del adaptador luer 204. El espaciador flexible 206 tiene forma de manguito con un diámetro interior que es suficiente para permitir colocar el espaciador flexible 206 alrededor de la entubación de extensión 203. El espaciador flexible 206 también puede ser suficientemente elástico como para permitir colocar una zona proximal 206b alrededor de un extremo distal del adaptador luer 204. Con la zona proximal 206b colocada alrededor del adaptador luer 204, el espaciador flexible 206 se asegurará al adaptador luer 204 con una zona distal 206a posicionada alrededor de la entubación de extensión 203. La zona distal 206a puede proporcionar refuerzo en la interfaz entre el adaptador luer 204 y la entubación de extensión 203 minimizando de ese modo la probabilidad de que la entubación de extensión 203 se retuerza en la interfaz.

En algunas realizaciones, tales como se muestra en las figuras 5 y 6, la abertura distal del adaptador luer 204 puede incluir una superficie achaflanada 204a. La superficie achaflanada 204a permite doblar la entubación de extensión 203 ligeramente antes de contactar en el canto distal del adaptador luer 204. Como se muestra en la figura 6, en algunas realizaciones, el diámetro interior del espaciador flexible 206 puede ser mayor que el diámetro exterior de la entubación de extensión 203 y sustancialmente igual que el diámetro en el punto más distal de la superficie achaflanada 204a. En

tales casos, existirá un espacio 206a1 entre la entubación de extensión 203 y la zona distal 206a.

El espaciador flexible 206 puede ser un componente separado de la entubación de extensión 203 y el adaptador luer 204. Como componente separado, el espaciador flexible 206 se puede formar de un material elástico adecuado que es diferente del material usado para formar el adaptador luer 204. En algunas realizaciones, el espaciador flexible 206 puede tener un diámetro exterior que es mayor que un diámetro interior del canal o abertura en la pinza 205 a través de la que se extiende la entubación de extensión 203. De esta manera, el espaciador flexible 206 puede funcionar para impedir que la pinza 205 sea posicionada demasiado cerca del adaptador luer 204. En particular, si la pinza 205 pinza la entubación de extensión 203 en la interfaz entre la entubación de extensión 203 y el adaptador luer 206, provocaría que la entubación de extensión 203 se retorciera más probablemente en la interfaz cuando se dobla contra el extremo distal del adaptador luer 204. El espaciador flexible 206 también se puede emplear para asegurar que la pinza 205 no pueda pinzar la entubación de extensión 203 cerca de la interfaz.

Aunque la descripción anterior describe formar la interfaz 201c1 únicamente en el extremo de adaptador de catéter de la entubación de extensión y describe incorporar el espaciador flexible 206 únicamente en el extremo de adaptador luer de la entubación de extensión, estas técnicas se podrían aplicar en los extremos opuestos de la entubación de extensión. Por ejemplo, en un extremo distal del adaptador luer 204 alrededor de la entubación de extensión 203 se podría formar una interfaz similar para formar una interfaz 201c1 en lugar del espaciador flexible 206. Esto se podría conseguir moldeando por separado una interfaz de un material flexible alrededor del extremo distal del adaptador luer 204 (p. ej., con referencia a las figuras, la extensión 201d se podría ver como el extremo distal del adaptador luer 204). Como alternativa, en realizaciones en las que el adaptador luer 204 incluye un componente que se moldea de un material flexible, la interfaz se podrían formar integralmente dentro del componente de manera similar a que la interfaz 201c1 se puede formar integralmente dentro del lado de plataforma de estabilización 201c. Por ejemplo, si el adaptador luer 204 incluye un rasgo de empuñadura blanda, este rasgo de empuñadura blanda se podría extender para formar una interfaz en el extremo distal del adaptador luer 204.

De manera similar, en el extremo de adaptador de catéter de la entubación de extensión se podrían emplear un espaciador flexible en lugar de la interfaz 201c1. Esto se podría conseguir colocando una zona distal de un espaciador flexible alrededor de (o asegurado de otro modo a) la extensión 201d. En tales casos, la extensión 201d se podría configurar con un chaffán similar al que se muestra en las figuras 5 y 6. Como se ha descrito anteriormente, de esta manera se podría emplear un espaciador flexible en cualquier configuración de un adaptador de catéter que incluya la extensión 201d, incluso aquellos con o sin una plataforma de estabilización.

Diversas realizaciones de la presente invención comprenden además un mecanismo de seguridad configurado para asegurar la punta distal afilada de la aguja introductora tras la retirada y la separación del conector de aguja respecto el adaptador de catéter. Un mecanismo de seguridad puede incluir cualquier dispositivo compatible conocido en la técnica. En algunos casos, el mecanismo de seguridad se configura para interactuar con un rasgo de aguja, tal como una virola, una hendidura, un engarce o un bulto en la cánula. El engarce o el bulto formados en la cánula provocan una ligera salida de la configuración redondo que se puede usar para activar un mecanismo de seguridad. En algún caso, el mecanismo de seguridad comprende un brazo o palanca que se acciona para capturar la punta de aguja dentro del mecanismo e impedir que emerja la punta antes de una eliminación segura.

El mecanismo de seguridad se conecta al cuerpo de la aguja y es capaz de deslizarse a lo largo de la longitud del mismo. En algunos casos, una posición inicial o de ensamblado del mecanismo de seguridad se ubica en proximidad de la base o extremo proximal del adaptador de catéter antes del cateterismo. Para algunas configuraciones, la posición de ensamblado del mecanismo de seguridad está entre el extremo proximal del conector de aguja y el extremo proximal del adaptador de catéter o plataforma de estabilización, en donde el mecanismo de seguridad no solapa al adaptador de catéter o plataforma de estabilización. En algunos casos, una zona del mecanismo de seguridad se posiciona dentro del adaptador de catéter, con el equilibrio del mecanismo de seguridad posicionado externo al adaptador de catéter, tal como dentro del conector de aguja. En algunas realizaciones, una zona del adaptador de catéter o plataforma de estabilización se extiende proximalmente para proporcionar un alojamiento en el que se aloja al menos una zona del mecanismo de seguridad. En algunos casos, el mecanismo de seguridad entero se aloja dentro del alojamiento del adaptador de catéter o plataforma de estabilización antes del cateterismo.

En algunas realizaciones, la posición de ensamblado del mecanismo de seguridad posiciona el extremo proximal del adaptador de catéter entre el extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo distal de una empuñadura de raqueta del conector de aguja. En algunos casos, la posición de ensamblado del mecanismo de seguridad posiciona el extremo proximal del adaptador de catéter entre el extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo proximal de una empuñadura de raqueta del conector de aguja. En algunos casos, una zona del mecanismo de seguridad solapa una zona de una empuñadura de raqueta del conector de aguja. En algunas realizaciones, al menos una zona de al menos uno del adaptador de catéter y la empuñadura de raqueta solapa al menos una zona del mecanismo de seguridad. En algunas realizaciones, ninguna zona del adaptador de catéter o empuñadura de raqueta solapa ninguna zona del mecanismo de seguridad.

En algunas realizaciones, entre el mecanismo de seguridad y al menos otro componente del dispositivo de acceso se proporciona una conexión mecánica superable. En algunas realizaciones, un extremo distal del mecanismo de seguridad se acopla selectivamente a un extremo proximal del adaptador de catéter. En una realización, el mecanismo

5 de seguridad se enclava internamente al extremo proximal del adaptador de catéter. En una realización, el mecanismo de seguridad se enclava externamente al extremo proximal del adaptador de catéter. En algunas realizaciones, un extremo distal del mecanismo de seguridad se acopla selectivamente a un extremo proximal de la plataforma de estabilización. En algunas realizaciones, una superficie del mecanismo de seguridad se acopla selectivamente a al menos una superficie de al menos uno del adaptador de catéter, una válvula de control de sangre, un tubo de extensión, y la plataforma de estabilización. En algunos casos, la conexión mecánica se supera al asegurar la punta de aguja dentro del mecanismo de seguridad.

10 La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones anexas, en lugar de por la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el significado de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso vascular (200) que comprende:
un adaptador de catéter (201) que comprende una zona de cuerpo principal (201e) desde la que se extiende distalmente un catéter y una extensión (201d) que se extiende hacia fuera desde la zona de cuerpo principal (201e);
- 5 una entubación de extensión (203) que tiene un extremo distal (203a) que se inserta y se asegura dentro de la extensión (201d); y
una interfaz (201c1) formada de un material flexible que se posiciona en línea con la extensión (201d) de manera que la entubación de extensión (203) se extiende a través de la interfaz (201c1) y adentro de la extensión (201d);
caracterizado por
- 10 una plataforma de estabilización que tiene un primer lado de plataforma de estabilización (201b) que se acopla al adaptador de catéter (201) y se extiende hacia fuera desde la zona de cuerpo principal (201e), en donde la interfaz (201c1) es parte integral del primer lado de plataforma de estabilización (201b); y
en donde la interfaz (201c1) es más flexible que la extensión y menos flexible que la entubación de extensión (203).
- 15 2. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 1, en donde el primer lado de plataforma de estabilización (201b) se moldea alrededor de una zona de la extensión (201d).
3. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 1, en donde la interfaz (201c1):
se extiende alrededor de una zona de la extensión (201d); o
se moldea en la extensión (201d).
- 20 4. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 1, en donde el primer lado de plataforma de estabilización (201b) y la extensión (201d) se forman del mismo material flexible.
5. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 1, en donde el primer lado de plataforma de estabilización (201b) se extiende hacia fuera desde la zona de cuerpo principal (201e) más lejos que la extensión (201d).
6. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 1, que comprende además:
- 25 un adaptador (204) acoplado a un extremo proximal de la entubación de extensión (203); y
un espaciador flexible (206) que tiene una zona proximal (206b) que se acopla a un extremo distal (206a) del adaptador (204) y una zona distal que se posiciona alrededor de la entubación de extensión (203).
7. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 6, en donde el espaciador flexible (206) es un componente separado del adaptador (204).
- 30 8. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 6, en donde una abertura distal del adaptador (204) incluye una superficie achaflanada (204a).
9. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 8, en donde un diámetro interior del espaciador flexible (206) es sustancialmente igual a un diámetro en la zona más distal de la superficie achaflanada (204a).
10. El dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 6, que comprende además:
- 35 una pinza (205) que tiene una abertura a través de la que se extiende la entubación de extensión (203) para asegurar la pinza (205) a la entubación de extensión (203), la abertura tiene un diámetro, y en donde un diámetro exterior del espaciador flexible (206) es mayor que el diámetro de la abertura para impedir que la pinza (205) se extienda encima del espaciador flexible (206).
11. Un dispositivo de acceso vascular (200) de la reivindicación 1, que comprende además:
- 40 un adaptador (204) acoplado sobre el extremo proximal de la entubación de extensión (203) en donde una abertura distal del adaptador comprende una superficie achaflanada (204a).

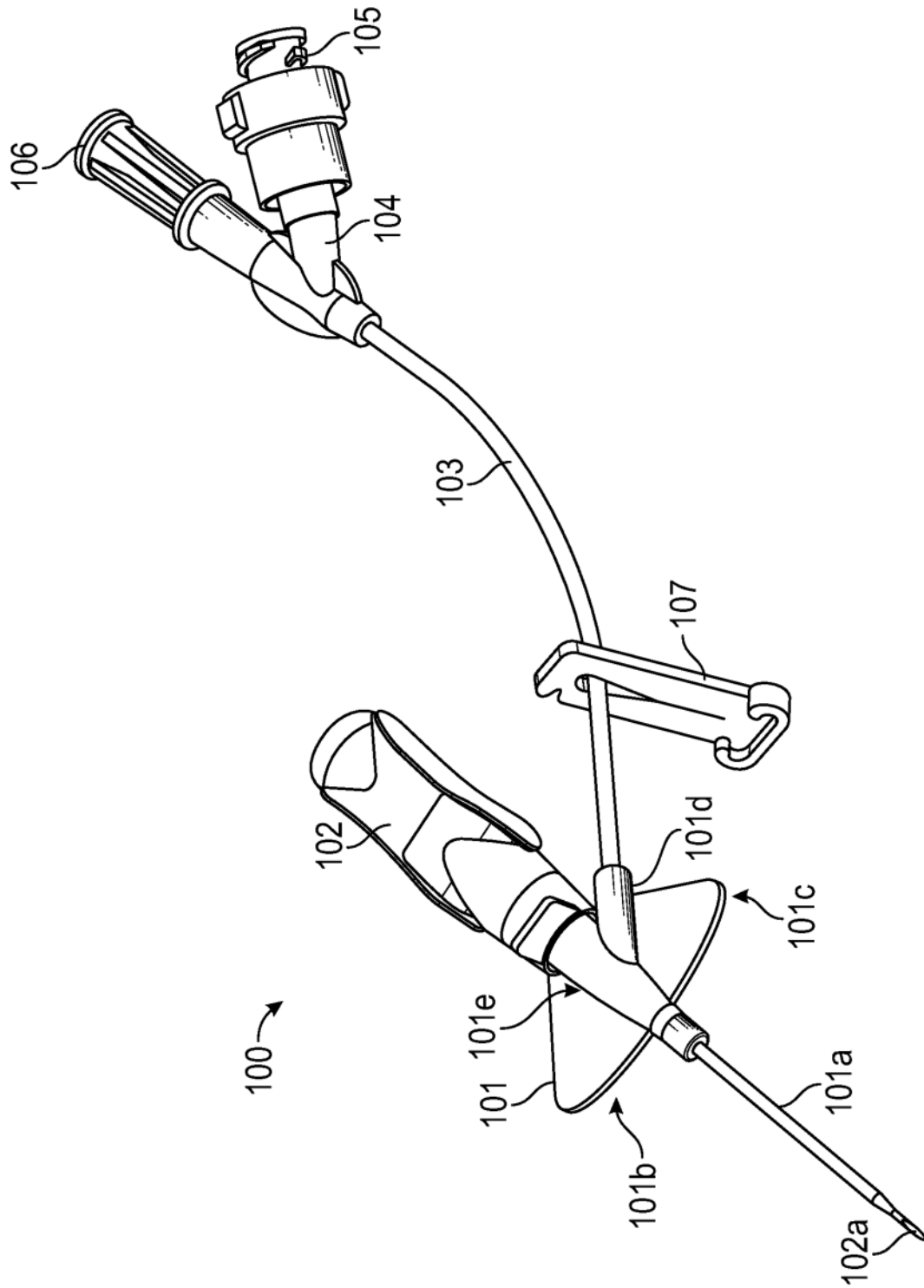


FIG. 1
(Técnica anterior)

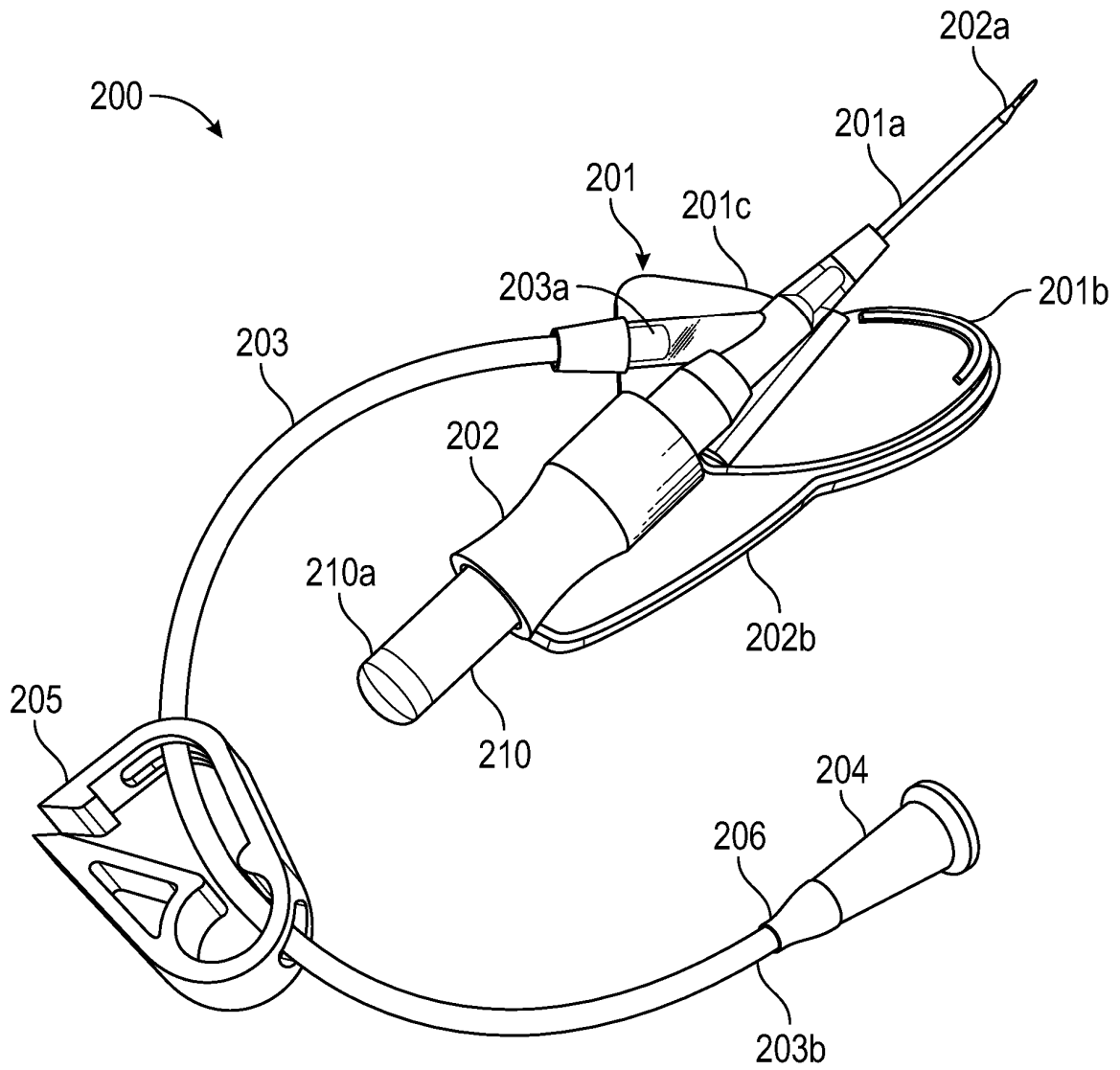


FIG. 2

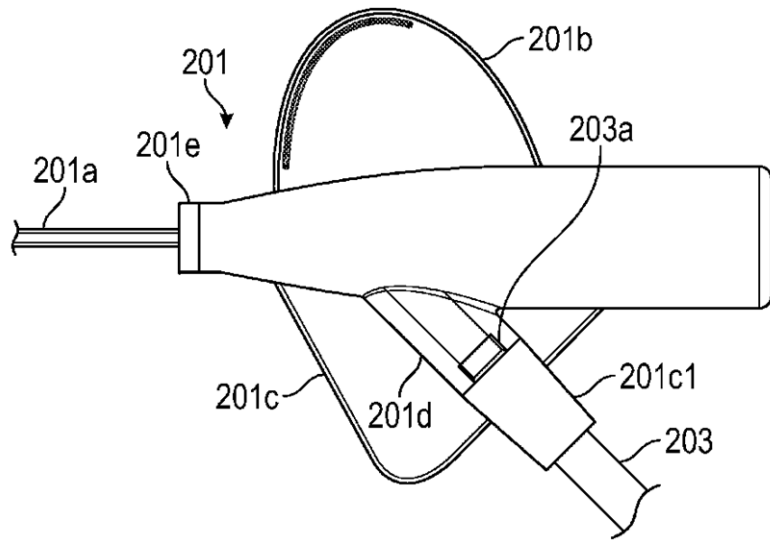


FIG. 3

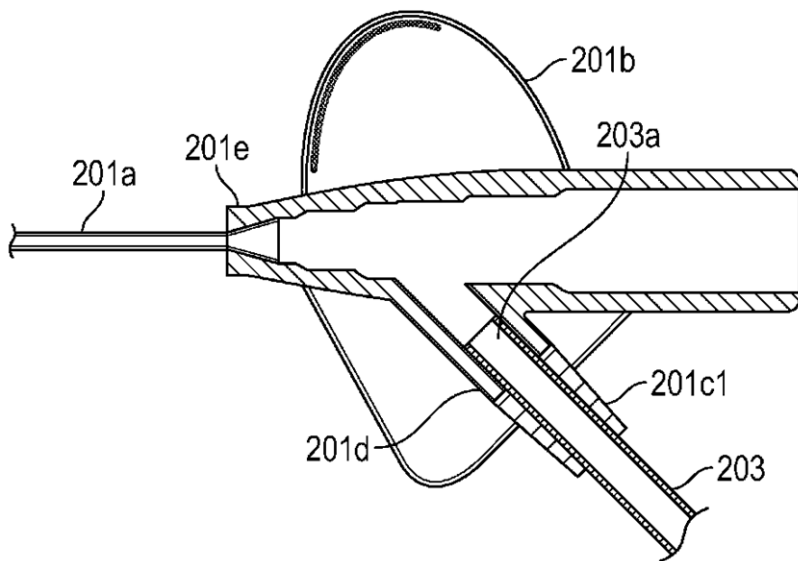


FIG. 4

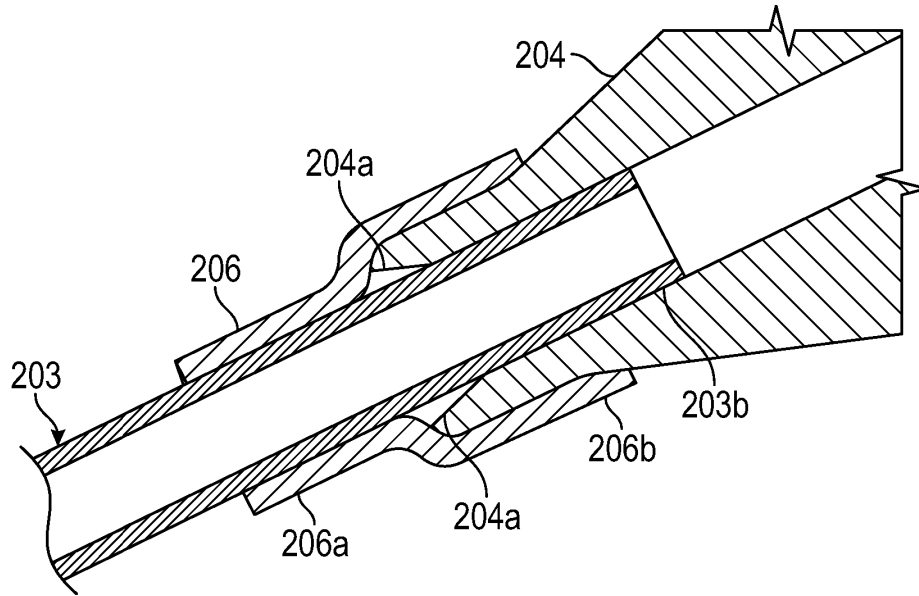


FIG. 5

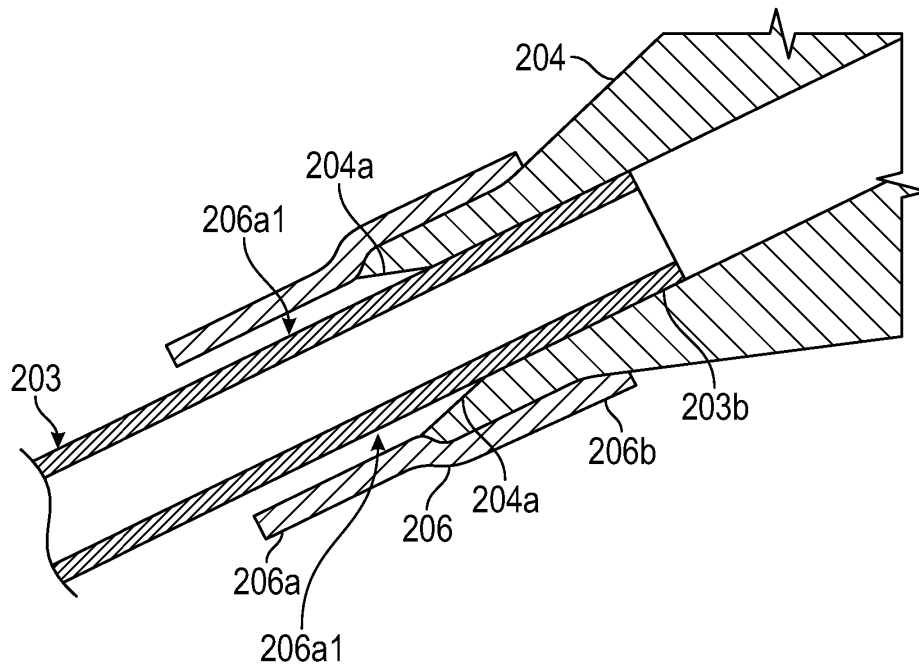


FIG. 6