

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 793 279**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2016 PCT/US2016/055854**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17074679**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2016 E 16785058 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.02.2020 EP 3368130**

54 Título: **Dispositivo de acceso IV cerrado con cubo de aguja de agarre de pestaña y cámara de presentación**

30 Prioridad:

28.10.2015 US 201562247617 P
 28.10.2015 US 201562247596 P
 28.10.2015 US 201562247599 P
 28.10.2015 US 201562247607 P
 28.10.2015 US 201562247621 P
 28.10.2015 US 201562247624 P
 28.10.2015 US 201562247626 P
 17.02.2016 US 201662296383 P
 17.02.2016 US 201662296385 P
 05.10.2016 US 201615286188

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2020

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
 1 Becton Drive, Mail Code 110
 Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN KARL;
PETERSON, BART D.;
WANG, BIN;
SONDEREGGER, RALPH L. y
WARNER, TYLER

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 793 279 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 acceso IV cerrado con cubo de aguja de agarre de pestaña y cámara de presentación

Antecedentes

5 Cuando un dispositivo de acceso IV está identificado como que está "cerrado" o "integrado", se refiere al hecho de que el dispositivo está configurado para evitar que la sangre se salga del dispositivo durante la inserción del catéter. Típicamente, tales dispositivos de acceso IV realizan esto integrando un conjunto de extensión con el adaptador de catéter.

10 La Figura 1 ilustra un ejemplo de un dispositivo de acceso IV cerrado de la técnica anterior. El dispositivo incluye un adaptador de catéter 101 desde el cual se extiende un catéter 101a, un cubo de aguja 102 desde el cual se extiende una aguja 102a, un tubo de extensión 103 que está conectado al adaptador de catéter 101 en un extremo e incluye un adaptador con forma que Y 104 conectado al otro extremo, y una pinza 107 para bloquear o limitar el flujo del fluido a través del tubo de extensión 103. El adaptador con forma de Y 104 incluye una lumbrera 105 y un tapón de respiración 106. El dispositivo puede ser un sistema cerrado incorporando componentes de bloqueo de flujo de fluido (por ejemplo, un septo o un respiradero) en cada abertura externa del dispositivo, tal como en un extremo proximal del adaptador de catéter 101 y en cualesquiera lumbreras en el adaptador 104.

20 Para facilitar la inserción apropiada de la aguja en un sistema cerrado, es habitual que la aguja incluya una muesca de verificación hacia su extremo distal. Esta muesca de verificación está a menudo situada dentro del catéter, de manera que el flujo de sangre que sale a través de la muesca de verificación será visible dentro del catéter. Cuando se ve que la sangre fluye a través de la muesca de verificación, un médico puede saber que la punta de la aguja está contenida dentro de una vena. Sin embargo, una muesca de verificación por sí sola puede no ser suficiente para proporcionar la confirmación de la colocación adecuada del catéter. Por ejemplo, incluso si la punta de la aguja está contenida dentro de la vena, la punta del catéter puede no estarlo. También, durante la extracción de la aguja, es posible que la punta del catéter pueda ser desplazada del interior de la vena.

25 Por estas razones, los dispositivos de acceso IV a menudo están configurados para permitir que la sangre fluya al interior del tubo de extensión para proporcionar una confirmación secundaria de la correcta colocación del catéter. Por ejemplo, el dispositivo de acceso puede incluir un tapón de respiración que está conectado a una lumbrera del adaptador luer 104. Tapón de respiración puede permitir que el aire escape del tubo de extensión 103 permitiendo con ello que la presión de la sangre del paciente haga que la sangre fluya al interior del tubo de extensión 103. Si la sangre fluye al interior del tubo de extensión 103, el médico puede saber que la punta del catéter 101a está colocada adecuadamente dentro de la vena del paciente.

30 Aunque el uso del tubo de extensión de un sistema cerrado es una forma efectiva de proporcionar confirmación secundaria de la correcta colocación del catéter, algunas técnicas de inserción de catéter evitan que sea utilizado. Por ejemplo, en algunos países es común cebar el tubo de extensión 103 con solución salina antes de insertar el catéter 101a. En tales casos, debido a que el tubo de extensión 103 estará lleno de solución salina durante la inserción del catéter, la sangre no fluirá al interior del tubo de extensión 103 para proporcionar la confirmación secundaria.

El documento US 4.311.137 describe un dispositivo de acceso que tiene las características definidas dentro de los preámbulos de las reivindicaciones 1, 11 y 15.

Breve compendio de la invención

40 La presente invención está generalmente dirigida a un dispositivo de acceso IV cerrado que está configurado para proporcionar confirmación secundaria de la correcta colocación del catéter sin la necesidad de que la sangre fluya al interior el tubo de extensión. Aunque un dispositivo de acceso IV cerrado de acuerdo con la presente invención puede ser principalmente beneficioso en los casos en los que el tubo de extensión es previamente cebado con solución salina, la presente invención también se puede emplear cuando el tubo de extensión no está cebado.

45 Un dispositivo de acceso IV incluye un cubo de aguja que incorpora una cámara de presentación. La cámara de presentación se puede utilizar para proporcionar confirmación visual de la correcta colocación del catéter dentro de una vena. La cámara de presentación puede incluir una estructura de definición de trayectoria para facilitar la identificación de si la sangre está fluyendo de forma continua en la cámara de presentación. La cámara de presentación también se puede retirar del cubo de aguja. En algunos casos, el cubo de aguja puede incluir un agarre de pestaña que facilita la inserción de catéter la separación del cubo de aguja del adaptador de catéter.

50 En un ejemplo, la presente invención está implementada como un dispositivo de acceso IV que incluye un adaptador de catéter desde el cual se extiende distalmente un catéter; un tubo de extensión conectado al adaptador de catéter; y un cubo de aguja desde el cual se extiende una aguja distalmente. El cubo de aguja está conectado al adaptador de catéter de manera que la aguja se extiende a través del catéter. El cubo de aguja incluye además una cámara de presentación que está en comunicación de fluido con el lumen de la aguja permitiendo con ello que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación cuando la punta distal de la aguja está contenida dentro de una vena del paciente.

5 En otro ejemplo, la presente invención está implementada como un dispositivo de acceso IV que incluye un adaptador de catéter desde el cual se extiende distalmente un catéter; un tubo de extensión conectado al adaptador de catéter; y un cubo de aguja desde el cual se extiende una aguja distalmente. El cubo de aguja está conectado al adaptador de catéter de manera que la aguja se extiende a través del catéter. El cubo de aguja incluye una cámara de presentación, formando un extremo proximal de la aguja una trayectoria de fluido para que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación. La cámara de presentación incluye un tapón que deja pasar el aire pero bloquea el flujo de sangre evitando con ello que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación cuando la punta distal de la aguja está contenida dentro de una vena del paciente.

10 En otro ejemplo, la presente invención está implementada como un dispositivo de acceso IV que comprende un adaptador de catéter que tiene una aleta y un catéter que se extiende distalmente; un tubo de extensión que está conectado al adaptador de catéter; y un cubo de aguja que incluye un agarre de pestaña, una aguja que se extiende a través del catéter cuando el cubo de catéter está conectado al adaptador de catéter, y una cámara de presentación. Un extremo proximal de la aguja proporciona una trayectoria de fluido para que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación cuando una punta distal de la aguja está contenida dentro de una vena del paciente.

15 **Compendio de la invención**

De acuerdo con la presente invención, se proporcionan dispositivos de acceso IV como están definidos en las reivindicaciones 1, 11 y 15.

Además, realizaciones ventajosas adicionales se añaden a las reivindicaciones dependientes.

20 Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención como está definida dentro de las reivindicaciones y resultará más evidentes a partir de la siguiente descripción, o pueden ser aprendidas en la práctica de la invención como se expone más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas descritas en la misma sean incorporadas en cada realización de la invención.

25 Las referencias a "realizaciones" en toda la descripción que no se encuentran dentro del alcance las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones a modo de ejemplo que por tanto no son parte de la presente invención.

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

30 Con el fin de que se entiendan fácilmente las características y otras ventajas de la invención anteriormente mencionadas se realizará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente con referencia a las realizaciones específicas de la misma que están ilustradas en los dibujos adjuntos. Estos dibujos muestran solo realizaciones típicas de la invención y por tanto no deben ser considerados limitativos del campo de la invención.

35 La Figura 1 ilustra un dispositivo de acceso IV cerrado de la técnica anterior.

La Figura 2 ilustra un dispositivo de acceso IV cerrado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

La Figura 3 ilustra también un dispositivo de acceso IV cerrado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

40 La Figura 4 ilustra una vista en sección transversal de un cubo de aguja a modo de ejemplo que incluye una cámara de presentación de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

La Figura 5 ilustra una vista en sección transversal de un cubo de aguja a modo de ejemplo que incluye una primera cámara de presentación que tiene una estructura de definición de trayectoria de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

45 La Figura 6 y ilustra una vista en sección transversal de un cubo de aguja a modo de ejemplo que incluye una cámara de presentación que se puede retirar de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

La Figura 7 ilustra una vista en sección transversal de un cubo de aguja a modo de ejemplo que incluye una cámara de presentación que se puede retirar de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención.

50 La Figura 8A ilustra otra realización de una cámara de presentación que incluye una estructura de definición de trayectoria.

La Figura 8B ilustra la estructura de definición de trayectoria de la Figura 8A separada.

La Figura 8C ilustra una vista en sección transversal de la cámara de presentación de la Figura 8A.

La Figura 8D ilustra otra vista en sección transversal de la cámara de presentación de la Figura 8A en la que está identificada la dirección del flujo de sangre.

5 La Figura 8E ilustra una realización de la cámara de presentación de la Figura 8A en la que un extremo proximal de la aguja se extiende al interior y está asegurado dentro de la estructura de definición de trayectoria.

La Figura 8F ilustra una realización de la cámara de presentación de la Figura 8A en la que la aguja incluye una protuberancia para asegurar la aguja a la cámara de presentación.

La Figura 8G ilustra una realización de la cámara de presentación de la Figura 8G en la que la estructura de aguja incluye un estrechamiento para disminuir la velocidad del flujo de sangre en la cámara de presentación.

10 Las figuras 9A y 9B ilustran diferentes vistas de una realización alternativa de la estructura de definición de trayectoria que puede ser empleada dentro de una cámara de presentación.

La Figura 9C ilustra una vista en sección transversal de una cámara de presentación que incluye la estructura de definición de trayectoria de las figuras 9A y 9B.

15 La Figura 10 ilustra una realización de una cámara de presentación que incluye una estructura de definición de trayectoria y un tapón de respiración que asegura la estructura de definición de trayectoria dentro de la cámara de presentación.

Las figuras 11A-11C ilustran cada una un ejemplo de cómo una estructura de definición que trayectoria puede estar asegurada dentro de la cámara de presentación.

20 Las figuras 12A y 12B ilustran cada una un ejemplo de cómo un material poroso puede estar incluido dentro de una parte de un canal de visualización de una estructura de definición de trayectoria.

La Figura 13 ilustra cómo el volumen de una abertura en la estructura de definición de trayectoria puede ser incrementado para adaptarse a diferentes técnicas de inserción.

La Figura 14 y frustra cómo una cámara de presentación puede incluir una tapa de obturación para adaptarse a diferentes técnicas de inserción.

25 Descripción detallada de la invención

La Figura 2 ilustra un ejemplo de un dispositivo de acceso IV cerrado 200 que está configurado de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención. El dispositivo de acceso 200 incluye un adaptador de catéter 201 desde el cual se extiende distalmente un catéter 201a, un cubo de aguja 202 desde el cual se extiende distalmente una aguja 202a, a un tubo de extensión 203 que está conectado en conexión de fluido a un lumen del adaptador de catéter 201, y una pinza 207 para restringir en flujo de fluido a través del tubo de extensión 203. Un adaptador de luer 204 u otro tipo de adaptador puede estar conectado al extremo del tubo de extensión 203. También, un dispositivo de acceso luer 205, tal como uno que incluye un septo, puede estar conectado al adaptador luer 204.

30 El adaptador de catéter 201 puede incluir una plataforma de estabilización formada mediante aletas 201b y 201c que se extienden hacia afuera desde los lados opuestos del adaptador de catéter 201. Como se muestra en la Figura 2, el dispositivo de acceso 200 está configurado para se utilizado con la mano derecha ya que el tubo de extensión 203 se conecta al lado izquierdo del adaptador de catéter 201 de manera que la aleta 201b está totalmente expuesta. Esto puede facilitar el agarre de la aleta 201b con el dedo pulgar de la mano derecha. En algunas realizaciones, puede estar formada una interfaz en la aleta 201c para acoplar el tubo de extensión 203 al adaptador de catéter 201. Por supuesto, en un dispositivo de acceso diseñado para utilizar con la mano izquierda, las aletas 201b, 201c y el tubo de extensión 203 estarían en los lados opuestos del adaptador de catéter 201 desde el que se muestra en la Figura 2.

35 El cubo de aguja 202 incluye un agarre de pestaña 202b que se extiende hacia fuera desde el lado derecho del cubo de aguja 202 y tiene una forma que se corresponde generalmente con la forma de la aleta 201b. Por consiguiente, en agarre de pestaña 202b puede estar situado directamente debajo de la aleta 201b de manera que la aleta 201b y el agarre de pestaña 202b pueden estar situados entre los de los pulgar e índice del médico durante la inserción de catéter 201a. Configurando en agarre de pestaña 202b de esta manera, el médico puede extraer fácilmente el cubo de aguja 202 del adaptador de catéter 201 simplemente deslizando el dedo índice hacia atrás con respecto al pulgar haciendo con ello que el agarre de pestaña 202b se deslice hacia atrás alejándose de la aleta 201b.

40 El cubo de aguja 202 incluye también una cámara de presentación 210 que está conectada al extremo proximal del cubo de aguja 202. Como se muestra mejor en la Figura 4, la cámara de presentación 210 puede incluir un tapón de respiración poroso 210a que permite que el aire escape a través de una abertura proximal en el cubo de aguja 202 a la vez que evita que escape la sangre. Alternativamente, la cámara de presentación 210 podría incluir diferentes medios para dejar pasar el aire pero bloquear la sangre que incluyen, por ejemplo, una membrana, papel de filtro,

material tejido o no tejido, un tapón que incluya canales de respiración a lo largo de una interfaz entre el extremo proximal del cubo de aguja 202 y el tapón, etc. También, un extremo proximal de la aguja 202a se puede extender dentro de la cámara de presentación 210 y puede incluir una abertura 202a1 que permite que la sangre fluya fuera de la aguja 202a y al interior de la cámara de presentación 210.

5 La aguja 202a puede incluir una muesca (no mostrada) hacia su extremo distal para proporcionar comprobación visual. La comprobación visual a través de esta ranura puede proporcionar confirmación primaria de que el catéter 201a ha sido colocado adecuadamente dentro de una vena. Adicionalmente, la cámara de presentación 210 puede proporcionar confirmación secundaria de que el catéter 201a está adecuadamente colocado dentro de la vena. En particular, debido a que el extremo proximal de la aguja 202a se abre al interior de la cámara de presentación 210 y debido a que la cámara de presentación tiene un respiradero al ambiente exterior mediante el tapón 210a, cuando el extremo distal de la aguja 202a está adecuadamente situado dentro de una vena, la presión de sangre del paciente hará que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación 210. Debido a esto, el flujo de sangre al interior de la cámara de presentación 210 se realiza por medio de la aguja 202a esta confirmación secundaria puede ser obtenida incluso si el tubo de extensión 203 es cebado con solución salina partes de la inserción del catéter 201a.

15 Una vez que el médico ha determinado que el catéter 201a ha sido colocado adecuadamente, y cubo de aguja 202 puede ser retirado del adaptador de catéter 201 simplemente deslizando el agarre de pestaña 202b hacia atrás alejándolo de la aleta 201b. El adaptador de catéter 201 puede incluir un septo 201d a través del cual se puede extender la aguja 202a. El septo 201d se puede volver a obturar después de la extracción de la aguja 202a para evitar que cualquier fluido se escape fuera a través de la abertura proximal del adaptador de catéter 201.

20 La Figura 4 proporciona una vista en sección transversal de una realización del cubo de aguja 202. Como se muestra, el cubo de aguja 202 puede incluir una parte de retención de aguja 202c a través de la cual se extiende la aguja 202a. La parte de retención de aguja 202c puede estar configurada para asegurar la aguja 202a al cubo de aguja 202 de cualquier forma adecuada, tal como por medio de un adhesivo o mediante una fijación por fricción. En algunas realizaciones, la parte de retención de aguja 202c puede estar configurada para insertarse dentro de una abertura proximal del adaptador de catéter 201 para asegurar el cubo de aguja 202 al adaptador de catéter 201.

25 La cámara de presentación 210 comprende generalmente el tapón 210a y una cámara 210b. La abertura 202a1 de la aguja 202a puede estar situada dentro de la cámara 210b, de manera que la sangre puede fluir al interior y acumularse dentro de la cámara 210b. El tapón 210a puede estar situado entre la cámara 210b y el ambiente exterior para permitir que el aire salga desde la cámara 210b a medida que la sangre fluye hacia y al interior de la cámara 210b.

30 En algunas realizaciones, la dimensión de un lumen de aguja 202a puede estar configurada para hacer que la sangre fluya al interior de la cámara 210b a una velocidad particular. Por ejemplo, puede ser deseable limitar el flujo de sangre al interior de la cámara 210b para que la cámara 210b no se llene totalmente hasta que el catéter 201a haya sido colocado dentro de una vena durante una cantidad específica de tiempo. En algunos casos, esta cantidad específica de tiempo puede ser tanto como 20 segundos. Por consiguiente, una o más dimensiones de la trayectoria de fluido a través de la aguja 202a pueden ser configuradas para proporcionar un caudal deseado. Alternativamente o adicionalmente, el tapón 210a puede estar configurado para dejar pasar aire a una velocidad específica para limitar el caudal de sangre al interior de la cámara 210b.

35 En algunos casos, por ejemplo, puede ser difícil para el médico determinar si la sangre está fluyendo de forma continua al interior de la cámara 210b. Por ejemplo, si el catéter 201a estaba inicialmente colocado dentro de la vena, haciendo por tanto que la sangre fluya al interior de la cámara 210b, pero estaba después situado fuera de la vena, puede ser difícil para el médico determinar que la sangre ya no está fluyendo al interior de la cámara 210b. Esto puede ser especialmente cierto cuando la aguja 202a está configurada para proporcionar un caudal bajo al interior de la cámara 210b. Para conseguir esto, la cámara de presentación 210 puede estar configurada para incluir una estructura de definición de trayectoria.

40 La Figura 5 ilustra un ejemplo de una estructura de definición de trayectoria 210c que puede ser incorporada en la cámara de presentación 210. Se observa que la Figura 5 muestra una vista en sección transversal del cubo de aguja 202 con una estructura de definición de trayectoria 210c que no se muestra como una sección transversal, de manera que se puede ver la superficie exterior de la superficie de definición de trayectoria. Como en la Figura 4, la cámara de presentación 210 incluye una cámara 210b en la cual está contenida la abertura 202a1 de la aguja 202a. La estructura de definición de trayectoria 210c está situada entre el tapón 210a y la abertura 202a1 e incluye una trayectoria 210c1 a través de la cual puede fluir la sangre. En particular, la trayectoria 210c1 se extiende alrededor de la superficie exterior de la estructura de definición de trayectoria 210c. El diámetro exterior de la estructura que definición de trayectoria 210c puede ser sustancialmente el mismo que el diámetro interior de la cámara de presentación 210, de manera que la sangre es confinada para fluir a través de la trayectoria 210c1 hasta alcanzar el tapón 210a.

La trayectoria 210c1 puede funcionar para incrementar la distancia que la sangre puede fluir dentro de la cámara de presentación 210. Debido a que la trayectoria 210c1 puede tener dimensiones de sección transversal más pequeñas que la cámara 210b, será más fácil detectar el flujo de sangre al interior de la cámara de presentación 210. En particular, incluyendo la estructura de definición de trayectoria 210c, el médico podrá ver fácilmente el avance de la sangre a lo largo de la trayectoria 210c1 hacia el tapón 210a. A medida que la sangre continúa avanzando a lo largo de la trayectoria 210c1, el médico puede saber que el catéter 201a está probablemente situado de forma correcta.

En este ejemplo, la trayectoria 210c1 se muestra teniendo una forma en espiral; sin embargo, la estructura de definición de trayectoria 210c puede incluir cualquier trayectoria con la forma adecuada. También, aunque la Figura 5 ilustra que la cámara de presentación 210 incluye una cámara 210b que está separada de la trayectoria 210c1 (es decir, que la estructura de definición de trayectoria 210c está separada de la parte de retención de aguja 202c), en algunas realizaciones, la estructura de definición de trayectoria 210c puede estar configurada de manera que la trayectoria 210c1 se extienda sobre la parte superior del extremo proximal de la aguja 202a de manera que la sangre fluya directamente en la trayectoria 210c1 en lugar de fluir primero al interior de la cámara 210b.

Además, en algunas realizaciones, la estructura de definición de trayectoria 210c y la parte de retención de aguja 202c pueden ser el mismo componente estructural. Sin embargo, puede ser preferido utilizar una estructura de definición de trayectoria formada separadamente 210c en muchos casos dado que facilita la fabricación del cubo de aguja 202. Por ejemplo, el cubo de aguja 202 podría ser moldeado con una abertura proximal en la que podrían ser insertados una estructura de definición de trayectoria formada separadamente 210c y un tapón 210a.

En algunas realizaciones, la cámara de presentación 210 puede estar configurada para poder ser retirada del cubo de aguja 202. Las figuras 6 y 7 ilustran cada una ejemplos de cómo se puede realizar esto. En la figura 6, y como se ha descrito anteriormente, la cámara de presentación 210 forma la cámara 210b y contiene el tapón 210a. Adicionalmente, la cámara de presentación 210 está configurada con un extremo distal que se inserta de forma retirable en una abertura proximal de cubo de aguja 202. En esta configuración, después de que la cámara 210b haya sido llenada de sangre y el cubo de aguja 202 haya sido separado del adaptador de catéter 201, se puede tirar de la cámara de presentación 210 fuera del cubo de aguja 202. Una abertura distal de la cámara de presentación 210 puede estar configurada para evitar que la sangre se escape de la cámara 210b hasta un instante deseado. Por ejemplo, el tamaño de la abertura distal de la cámara de presentación 210 puede ser lo suficientemente pequeño para evitar que la sangre se escape hasta que el cuerpo de la cámara de presentación 210 sea apretado. De esta manera, la cámara de presentación 210 podría ser empleada para realizar un ensayo de punto de atención en la sangre.

En la Figura 7, la cámara de presentación 210 está también configurada para ser retirable. Sin embargo, al contrario que la Figura 6, el cubo de aguja 202 incluye una lumbrera luer hembra 202d y la cámara de presentación 210 incluye un acoplamiento de bloqueo luer macho 210d para permitir que la cámara de presentación 210 sea conectada a la lumbrera 202d. El acoplamiento 210d podría alternativamente estar configurado como un acoplamiento de deslizamiento luer macho. La cámara de presentación 210 podría ser utilizada de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la Figura 6. Adicionalmente, debido a que el cubo de aguja 202 incluye una lumbrera luer hembra 202d, antes de retirar el cubo de aguja 202 del adaptador de catéter 201, la cámara de presentación 210 podría ser retirada para permitir que un dispositivo separado, tal como un soporte de extracción de sangre, sea conectado a la lumbrera luer hembra 202d para recoger muestras de sangre mayores.

La Figura 8A ilustra una realización de la cámara de presentación 210 que incluye la estructura de definición de trayectoria 800 mientras que la Figura 8B ilustra la estructura de definición de trayectoria 800 separada. Al igual que con la estructura de definición de trayectoria 210c, la estructura de definición de trayectoria 800 puede estar situada dentro de la cámara 210b de manera que se facilita la visualización de flujo de sangre al interior de la cámara 210b.

La estructura de definición de trayectoria 800 incluye una parte distal 800a y una parte proximal 800b. En algunas realizaciones, la parte proximal 800b puede tener una dimensión exterior que coincide sustancialmente con una dimensión interior de un extremo proximal de la cámara 210b, de manera que una obturación estanca al fluido está formada entre los dos componentes. La parte proximal 800b puede incluir ranuras de respiración 802 que están dimensionadas para permitir que el aire, pero no el fluido, se escape de la cámara 210b. En otras palabras, la parte proximal 800b puede funcionar como un tapón de respiración.

La parte distal 800a puede tener una dimensión exterior reducida comparada con la dimensión exterior de la parte proximal 800b. La dimensión interior de la cámara 210b con respecto a la dimensión exterior de la parte distal 800a también puede estar configurada de manera que existirá una separación o canal entre la parte distal 800a y la pared interior de la cámara 210b solo a lo largo de la parte superior de la cámara de presentación 210. Por ejemplo, como se muestra mejor en la Figura 8C, con la estructura de definición de trayectoria 800 insertada en la cámara 210b, un canal se extenderá por encima de la estructura de definición de trayectoria 800. Sin embargo, alrededor de las partes restantes de la estructura de definición de trayectoria 800, la superficie exterior de la parte distal 800a podrá entrar en contacto con la pared interior de la cámara 210b. De esta manera, no se permitirá que la sangre/fluido fluya a lo largo de la superficie exterior de la parte distal 800a dentro del canal. Dado que este canal está formado a lo largo de la parte superior de la cámara de presentación 210, que estará orientada hacia el médico durante la inserción, el médico será capaz de visualizar la velocidad del flujo de la sangre.

Para permitir que la sangre fluya desde el extremo proximal de la aguja 202a a este canal, puede estar formada una abertura 801 en un extremo distal 800a1 de la parte distal 800a como se muestra mejor en la Figura 8B. La abertura 801 puede incluir una parte central 801a que se extiende más en la parte distal 800a después del resto de la
 5 abertura 801. El extremo proximal (o al menos una abertura próxima) de la aguja 202a puede estar situado dentro de esta parte central 801a. Un número de canales de fuga 801a1 pueden estar separados simétricamente alrededor de una superficie interior de la abertura 801 y se pueden extender desde el extremo distal 800a1 a la parte central 801a. Cualesquiera canales de fuga 801a1 pueden servir como una trayectoria de fluido mediante la cual la sangre que se escapa del extremo proximal de la aguja 202a puede fluir desde la parte central 801a hacia el canal formado encima de la estructura de definición de trayectoria 800.

10 Los canales de fuga 801a1 pueden estar separados simétricamente alrededor de la abertura 801 para con ello permitir que la estructura de definición de trayectoria 800 sea insertada en el canal 210b en cualquier orientación. En otras palabras, independientemente de la orientación de la estructura de definición de trayectoria 800, al menos un canal de fuga 801a1 estará situado en una orientación hacia arriba e intersectará con el canal para con ello proporcionar una trayectoria al canal. Como se muestra en la Figura 8C, superficie interior del canal 210b puede
 15 tener una forma tal que el canal se envolverá alrededor del extremo distal 800a1 en la parte superior de la cámara 210b (es decir, existirá una separación entre la parte superior del extremo distal 800a1 y la superficie interior de la cámara 210b). Por consiguiente, como se ha representado mediante la flecha en la Figura 8D, la sangre puede fluir fuera de la aguja 202a por medio de la abertura 202a1 y al interior de la parte central 801a. Después, aunque la sangre puede fluir al interior de cada uno de los canales de fuga 801a1, la trayectoria de fluido solo será proporcionada entre el canal de fuga que está orientado hacia arriba debido al extremo distal 800a1 que está en contacto con la pared interior de la cámara 210b en donde están situados los otros canales de fuga. Por lo tanto, cuando la sangre llena la parte central 801a y los canales de fuga 801a1, fluirá finalmente alrededor de la parte superior 800a1 y después proximalmente dentro del canal.

25 Para asegurar la aguja 202a y para asegurar que la abertura 202a1 permanece situada dentro de la parte central 801a, se pueden emplear diversas técnicas. Por ejemplo, en la Figura 8E, la aguja 202a se muestra teniendo una parte proximal 202a2 que se extiende proximalmente más allá de la abertura 202a1 y a través de una pared proximal de la parte central 801a. En esta realización, la estructura de definición de trayectoria 800 incluye una cámara proximal 810 opuesta a la parte central 801a dentro de la cual está situada la parte proximal 202a2 de la aguja 202a. La parte proximal 202a2 puede estar curvada o alterada de otra forma para evitar que se tire de ella distalmente a través del pasaje entre la parte central 801a y la cámara proximal 810. También, en algunas realizaciones, puede ser depositado un punteado adhesivo dentro de la cámara proximal 810 alrededor de la parte proximal 202a2 para asegurar de forma adicional la parte proximal 202a2. En tales realizaciones, el punteado de adhesivo puede sellar de forma adicional el pasaje para evitar que la sangre fluya al interior de la cámara proximal 810. Alternativamente, el pasaje puede estar dimensionado de manera que la parte proximal 202a2 bloqueé sola el flujo de fluido a la
 30 cámara proximal 810.

La Figura 8F ilustra una realización alternativa para asegurar la aguja 202a en posición. Como se muestra, la aguja 202a puede incluir un área abultada 202a3 (que puede ser moldeado integralmente, formada separadamente y conectada a la aguja 202a con un adhesivo, o formada de otro modo) que tiene una dimensión exterior suficiente para evitar que se tire de la aguja 202a a través de la parte de retención 202c. El área abultada 202a3 puede estar
 40 situada con relación a la abertura 202a1, de manera que la abertura 202a1 permanece situada dentro de la parte central 801a. En algunas realizaciones, la parte de retención de aguja 202c puede incluir una sección rebajada en la que el área abultada 202a3 puede estar situada para evitar de forma adicional que el área 202a se mueva en una dirección proximal o distal.

45 En algunas realizaciones, la aguja 202a puede estar modificada para reducir la velocidad para que la sangre fluirá a través de la aguja. Por ejemplo, en la Figura 8G, la aguja 202a se muestra teniendo un estrechamiento 202a4 hacia su extremo proximal. El estrechamiento 202a4 reduce la dimensión interior de la aguja 202a disminuyendo con ello la velocidad a la que la sangre fluirá al interior de la parte central 801a. La reducción de la velocidad de flujo de la sangre al interior de la parte central 801a reducirá del mismo modo la velocidad del flujo de sangre a lo largo del canal formado encima de la estructura de definición de trayectoria 800 facilitando con ello la identificación cuando la
 50 aguja 202a ha sido situada adecuadamente dentro del paciente.

Las figuras 9A y 9B y frustran otra realización de una estructura de definición de trayectoria 900 que puede funcionar de manera similar a la estructura de definición de trayectoria 800. En particular, la estructura de definición de trayectoria 900 puede estar configurada para hacer que la sangre fluya a lo largo de un canal de visualización formado en la parte superior de la cámara de presentación 210.

55 La estructura de definición de trayectoria 900 puede incluir una parte distal 900a y una parte proximal 900b. La parte proximal 900b puede incluir ranuras de respiración 902 que funcionan para dejar pasar el aire desde el extremo proximal de la cámara de presentación 210. A diferencia de la parte distal 800a de la estructura de definición de trayectoria 800 que puede ser insertada en la cámara 210b en cualquier orientación, la parte distal 900a puede incluir un canal de visualización 903 y varios nervios de alineación 904 que están configurados para una orientación particular. La superficie interior de la cámara 210b puede estar configurada para alojar los nervios de alineación 904 de tal manera que la estructura de definición de trayectoria 900 estará orientada con el canal de visualización 903
 60

vuelto hacia arriba. Por ejemplo, la cámara 210b podría incluir ranuras o lengüetas longitudinales que interactúan con los nervios de alineación 904 para requerir la inserción de la estructura de definición de trayectoria 900 en la orientación correcta y para evitar la rotación. Alternativamente, la cámara 210b podría estar configurada para formar una fijación por fricción con la estructura de definición de trayectoria 900 que evitaría su rotación una vez que esté insertada en la cámara. En tales casos, los nervios de alineación 904 no serían requeridos.

La parte distal 900a de la estructura de definición de trayectoria 900 puede incluir un extremo distal 900a1 que tiene una abertura 901. Un canal de fuga 901a se puede extender entre la abertura 901 y el canal de visualización 903. De manera similar como se ha descrito anteriormente, la sangre puede fluir fuera de la abertura 202a1 al interior de la abertura 901 a través del canal de fuga 901a y al interior del canal de visualización 903 como está representado por las flechas en la Figura 9C. Aunque no se muestran esta realización, las diversas configuraciones de la aguja 202a mostradas en las Figuras 8E-8G también pueden ser empleadas en combinación con una estructura de definición de trayectoria 900.

La Figura 10 ilustra una realización de una cámara de presentación 210 en la que se emplea un tapón de respiración 1000 en lugar de la parte distal 900b. También, aunque no se muestra, el tapón de respiración 1000 podría ser empleado igualmente en lugar de la parte distal 800b. Como se muestra en la Figura 10, el tapón de respiración 1000 está separado de, y situado de forma proximal a, la estructura de definición de trayectoria 900. El tapón de respiración 1000 puede funcionar principalmente para dejar pasar el aire pero para bloquear el fluido. Sin embargo, en algunas realizaciones, el tapón de respiración 1000 también puede estar configurado para asegurar la estructura de definición de trayectoria 800/900 en su sitio. Por ejemplo, la cámara de presentación 210 puede incluir saliente(s) 1010 que están situados proximalmente al tapón de respiración 1000 cuando el tapón de respiración 1000 está insertado en la cámara 210b. Los salientes 1010 pueden evitar que el tapón de respiración 1000, y por tanto la estructura de definición de trayectoria 800/900, se muevan proximalmente dentro de la cámara 210b. En algunas realizaciones, un único saliente 1010 se puede extender totalmente alrededor de toda la circunferencia interior de la cámara de presentación 210, mientras que en otras realizaciones, múltiples salientes 1010 pueden estar separados alrededor de la circunferencia interior. También, en algunas realizaciones, el saliente 1010 se puede extender totalmente alrededor de la circunferencia interior (formando con ello un anillo interior) y puede estar situado de manera que se extiende en el interior del tapón de respiración 1000 (por ejemplo, desplazado a la forma izquierda que se muestra en la Figura 10). En estas realizaciones, el saliente 1010 puede no solo funcionar para retener el tapón de respiración 1000 dentro de la cámara 210b sino también para formar una obturación alrededor de tapón de respiración 1000.

Las Figuras 11A-11C representan cada una, una forma diferente en la que la estructura de definición trayectoria 800 o 900 podría estar asegurada dentro de la cámara 210b. En la Figura 11A, se muestra la abertura 901 teniendo una dimensión interior que se corresponde proximalmente con la dimensión exterior de la parte de retención de aguja 202c, de manera que se forma una interfaz de fijación a presión. La abertura 801 podría igualmente estar configurada de esta manera. Alternativamente, la abertura 801/901 podría estar moldeada sobre la parte superior de la parte de retención de aguja 202c.

En las Figuras 11B y 11C, la estructura de definición de trayectoria 800/900 puede estar retenida dentro de la cámara 210b utilizando una interfaz entre la parte proximal 800b/900b y una superficie interior de la cámara 210b. En la Figura 11B, la cámara 210b puede incluir una protuberancia de retención inclinada 1101. La inclinación de la protuberancia 1101 puede hacer que esté formado un borde de enfrentamiento distal contra el cual un extremo proximal de la parte proximal 800b o 900b está en contacto. Esta inclinación facilita la inserción de la estructura de definición de trayectoria 800 o 900 pero evita que sea retirada posteriormente.

La Figura 11C ilustra un ejemplo en el que la parte proximal 800b o 900b incluye un nervio de retención 1102a que se inserta en una hendidura de retención 1102b formada y una superficie interior de la cámara 210b. Durante el montaje, la estructura de definición de trayectoria 800 o 900 puede ser insertada en la cámara 210b hasta que el nervio de retención 1102a es insertado en la hendidura de retención 1102b. En este punto, el nervio de retención 1102a evitará que la estructura de definición de trayectoria sea retirada proximalmente.

En algunas realizaciones, un material poroso podría ser empleado dentro del canal creado por la estructura de definición de trayectoria. Por ejemplo, en la Figura 12A, un material poroso 1200 puede ser fabricado en el canal de visualización 903 se puede extender a través de la parte de la parte proximal 900b que incluye las ranuras de respiración 902. El material poroso 1200 puede funcionar para dejar pasar el aire mientras también retiene la sangre una velocidad que será visualizada fácilmente. Alternativamente, al material poroso 1200 puede estar solo situado dentro de la parte de la parte proximal 900b como se muestra en la Figura 12B.

Las Figuras 13 y 14 muestran cada una variaciones adicionales que pueden ser fabricadas para las realizaciones que emplean la estructura de definición de trayectoria 800 o 900. En la Figura 13, se muestra la apertura 901 teniendo una profundidad más grande. Con esta profundidad más grande, se requerirá más volumen de fluido antes de que la sangre fluya a través del canal. Por consiguiente, a la profundidad de la abertura 801 o 901 puede ser seleccionada para controlar generalmente cuando la reacción visual de la confirmación de vena adecuada sea proporcionada. En la Figura 14, una tapa de obturación 1400 está dispuesta sobre la parte superior de la abertura proximal de la cámara de presentación 210. La tapa de obturación 1400 puede bloquear el flujo de aire hasta que

5 sea retirada. Por lo tanto, la tapa de obturación 1400 puede ser empleada en situaciones en las que el tubo de extensión 103 está cebado previamente con solución salina para evitar que la solución salina fluya proximalmente al interior de la cámara de presentación 210. Más concretamente, con la tapa de obturación 1400 en su sitio, solo se permitirá que la solución salina fluya distalmente dentro de la aguja 202a. Después de la inserción de la aguja, la tapa de obturación 1400 puede ser retirada para permitir que la cámara de presentación 210 sea empleada de la manera descrita anteriormente.

10 Diversos ejemplos de la presente invención comprenden además un mecanismo de seguridad configurado para asegurar la punta distal, afilada de la aguja introductora después de la retirada y separación del cubo de aguja del adaptador de catéter. Un mecanismo de seguridad puede incluir cualquier dispositivo compatible conocido en la técnica. En algunos casos, el mecanismo de seguridad está configurado para interactuar con una característica de aguja, tal como un casquillo, muesca, estrechamiento o protuberancia en la cánula. El estrechamiento o protuberancia de la cánula produce una ligera salida de la configuración redonda que puede ser utilizada para activar un mecanismo de seguridad. En algunos casos, el mecanismo de seguridad comprende un brazo o palanca que es accionado para capturar la punta de la aguja dentro del mecanismo y evitar que la punta sobresalga antes de su desecho seguro.

15 El mecanismo de seguridad está unido al cuerpo de la aguja y es capaz de deslizar a lo largo de la longitud de la misma. En algunos casos, una posición inicial o ensamblada del mecanismo de seguridad está situada en las proximidades de la base o del extremo proximal del adaptador de catéter antes del cateterismo. En algunas configuraciones, la posición ensamblada del mecanismo de seguridad está entre el extremo proximal y el cubo de aguja y el extremo proximal del adaptador de catéter o la plataforma de estabilización, en donde el mecanismo de seguridad no se superpone con el adaptador de catéter o la plataforma de estabilización. En algunos casos, una parte del mecanismo de seguridad está situada dentro del adaptador de catéter, con el equilibrio del mecanismo de seguridad que está situado externo al adaptador de catéter, tal como dentro del cubo de aguja. En algunas realizaciones, una parte del adaptador de catéter o de la plataforma de estabilización se extiende proximalmente para proporcionar un alojamiento en el que está alojada al menos una parte del mecanismo de seguridad. En algunos casos, todo el mecanismo de seguridad está alojado dentro del alojamiento del adaptador de catéter o de la plataforma de estabilización antes de cateterismo.

20 En algunas realizaciones, la posición ensamblada del mecanismo de seguridad posiciona el extremo proximal del adaptador de catéter entre el extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo distal del agarre de pestaña del cubo de aguja. En algunos casos, la posición ensamblada del mecanismo de seguridad posiciona el extremo proximal del adaptador de catéter entre extremo distal del mecanismo de seguridad y el extremo proximal del agarre de pestaña del cubo de aguja. En algunos casos, una parte del mecanismo de seguridad se superpone con una parte del agarre de pestaña del cubo de aguja. En algunas realizaciones, al menos parte de al menos uno del adaptador de catéter y del agarre de pestaña recubre al menos alguna parte del mecanismo de seguridad. En algunas realizaciones, ninguna parte del adaptador de catéter o del agarre de pestaña recubre ninguna parte del mecanismo de seguridad.

25 En algunas realizaciones, una conexión mecánica deformable está dispuesta entre el mecanismo de seguridad y al menos un otro componente el dispositivo de acceso. En algunas realizaciones, el extremo distal del mecanismo de seguridad está conectado de forma selectiva a un extremo distal del adaptador de catéter. En una realización, el mecanismo de seguridad se interbloquea internamente con el extremo proximal del adaptador de catéter. En una realización, el mecanismo de seguridad se interbloquea externamente con el extremo proximal del adaptador de catéter. En algunas realizaciones, al extremo distal del mecanismo de seguridad está selectivamente conectado a un extremo proximal de la plataforma de estabilización. En algunas realizaciones, una superficie del mecanismo de seguridad está selectivamente conectada 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 es deformable después de asegurar la aguja dentro del mecanismo de seguridad.

30 En algunas realizaciones, un dispositivo de catéter particular, tal como, por ejemplo, el dispositivo de catéter de cualquiera de las Figuras 1-14, puede incluir un mecanismo de seguridad de aguja. El mecanismo de seguridad puede incluir cualquier mecanismo de seguridad configurado para asegurar una punta distal, afilada de una aguja introductora cuando la aguja es retirada de un catéter del dispositivo de catéter particular, evitando pinchazos de aguja accidentales.

35 El mecanismo de seguridad puede estar conectado con el dispositivo de catéter en particular en un cierto número de formas. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un interbloqueo interno en el que el mecanismo de seguridad está conectado con una superficie interna de un adaptador de catéter. El acoplamiento puede incluir roscado, fijación, encaje a presión, conexión, unión, sujeción, pinzado, enganchado, o cualquier otro medio adecuado de acoplamiento. Ejemplos no limitativos de mecanismos de seguridad que incluyen interbloqueo interno se proporcionan en: la Patente de Estados Unidos N° 8.496.623, titulada "BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM", presentada el 2 de marzo de 2009; la Patente de Estados Unidos N° 9.399.120, titulada "BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM", presentada el 11 de julio de 2013; la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 62/314.262, titulada "CANNULA CAPTURE MECHANISM" presentada el 28 de marzo de 2016. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un clip

dispuesto entre el adaptador de catéter, un ejemplo no limitativo del cual se proporciona en la Patente de Estados Unidos N° 6.117.108, titulada "SPRING CLIP SAFETY IV CATHETER", presentada el 12 de junio de 1998.

5 En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un interbloqueo externo en el que el mecanismo de seguridad está conectado con una superficie externa del adaptador de catéter. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede estar conectado con una superficie externa del adaptador de catéter y una superficie interna y/o externa de un cubo de aguja. El acoplamiento puede incluir roscado, fijación, encaje a presión, conexión, unión, sujeción, pinzado, enganche, u otros medios adecuados de acoplamiento. Ejemplos no limitativos de mecanismos de seguridad que incluyen un interbloqueo externo se proporcionan en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 14/295.953, titulada "PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND
10 INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM", presentada el 4 junio de 2014. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un clip con forma de V o un clip similar. Un ejemplo no limitativo de un clip con forma de V se proporciona en la Solicitud de Patente en Estados Unidos N° 14/295.953, titulada "PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM", presentada en 4 de junio de 2014. El clip con forma de V puede retener selectivamente una parte del adaptador de catéter.

15 En algunas realizaciones, la conexión mecánica deformable se proporciona entre mecanismo de seguridad y al menos un otro componente del sistema de catéter IV. En algunos casos, la conexión mecánica se rompe después de asegurar la punta distal de la aguja dentro del mecanismo de seguridad. En algunas realizaciones, la superficie del mecanismo de seguridad está selectivamente conectada a uno o más de los siguientes: el adaptador de catéter, una válvula de control de sangre, un tubo de extensión, y uno o más agarres de pestaña.

20 En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir una carcasa de seguridad, que puede estar cargada con muelle. Por ejemplo, la carcasa de seguridad puede estar cargada con muelle como en el catéter IV protector con escudo BC BD™ Insyte® Autoguard™. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede ser activado de forma pasiva y/o de forma activa. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede estar configurado para interactuar con una característica de aguja, tal como un casquillo, una muestra, un estrechamiento
25 o una protuberancia en la aguja. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede incluir un brazo o palanca que puede ser accionado para capturar la punta distal dentro del mecanismo de seguridad y evitar que la punta sobresalga antes del desecho seguro. En algunas realizaciones, el mecanismo de seguridad puede estar unido a un cuerpo de la aguja y puede ser capaz de deslizarse a lo largo de la longitud de la misma.

30 En algunas realizaciones, en una posición ensamblada antes de cateterismo, el mecanismo de seguridad puede estar dispuesto entre el adaptador de catéter y el cubo de aguja. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter y el cubo de aguja pueden estar separados por al menos una parte del mecanismo de seguridad en la posición ensamblada antes del cateterismo. Algunas realizaciones, en la posición ensamblada antes de cateterismo, un extremo proximal del adaptador de catéter puede estar dispuesto entre un extremo cristal del mecanismo de seguridad y un extremo distal de un agarre del cubo de aguja, tal como, por ejemplo, un agarre de pestaña. En
35 algunas realizaciones, en la posición ensamblada antes de cateterismo, el extremo proximal del cuerpo de adaptador de catéter puede estar dispuesto entrarle extremo distal del mecanismo de seguridad y un extremo proximal del agarre del cubo de aguja. En algunas realizaciones, una parte del mecanismo de seguridad puede recubrir una parte del agarre del cubo de aguja. En algunas realizaciones, al menos una parte de al menos un hotel adaptador de catéter y el agarre recubre al menos alguna parte del mecanismo de seguridad. En algunas
40 realizaciones, ninguna parte del cuerpo de adaptador de catéter o el agarre recubre ninguna parte del mecanismo de seguridad.

45 La presente invención puede ser llevada a la práctica de otras formas específicas sin que se salgan de sus estructuras, otras características esenciales como se han expuesto ampliamente en la presente memoria y se reivindican más adelante. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los aspectos solo como ilustrativas y no como restrictivas. El campo de la invención está, por tanto indicado, por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acceso IV que comprende:
un adaptador de catéter (201) desde el cual se extiende distalmente un catéter (201a);
un tubo de extensión (203) conectado al adaptador de catéter (201); y
- 5 un cubo de aguja (202) desde el cual se extiende distalmente una aguja (202a), estando el cubo de aguja (202) conectado al adaptador de catéter (201) de manera que la aguja (202a) se extiende a través del catéter (201a);
en donde el cubo de aguja (202) incluye además una cámara de presentación (210),
en donde un extremo proximal de la aguja (202a) incluye una abertura que está situada dentro de una cámara (210b) de la cámara de presentación (210);
- 10 en donde la cámara de presentación (210) está en comunicación de fluido con un lumen de la aguja (202a) permitiendo con ello que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación (210) cuando una punta distal de la aguja (202a) está contenida dentro de una vena del paciente;
caracterizado por que
- 15 la cámara de presentación (210) comprende una estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900) que forma una trayectoria para que la sangre fluya al interior de la cámara (210b); y en donde la trayectoria comprende una trayectoria en espiral formada alrededor de una superficie exterior de la estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900).
2. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 1, en el que la cámara de presentación incluye un tapón situado proximal a la cámara, dejando el tapón pasar el aire pero bloqueando el flujo de sangre al ambiente exterior.
- 20 3. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 1, en el que el cubo de aguja incluye una parte de retención de aguja a través de la cual se extiende la aguja, estando la abertura de la aguja situada proximal a la parte de retención de aguja.
4. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 1, en el que la estructura de definición de trayectoria está contenida dentro de la cámara.
- 25 5. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 1, en el que la abertura de la aguja se extiende al interior de la trayectoria formada por las estructuras de definición de trayectoria.
6. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 1, en el que la aguja incluye una muesca situada hacia la punta distal de la aguja; en donde la sangre que fluye a través de la muesca y al interior de la cámara proporciona una primera confirmación de la colocación adecuada del catéter y la sangre que fluye al interior de la cámara de presentación proporciona una segunda confirmación de la colocación adecuada del catéter.
- 30 7. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 1, en el que la cámara de presentación se puede retirar del cubo de aguja.
8. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 7, en el que la cámara de presentación es compresible para permitir que la sangre contenida dentro de la cámara sea expulsada de la cámara.
- 35 9. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 7, en el que el cubo de aguja incluye una lumbrera luer hembra, estando la cámara de presentación configurada para ser acoplada con la lumbrera luer hembra.
10. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 1, en el que el adaptador de catéter incluye una aleta y el cubo de aguja incluye un agarre de pestaña.
11. Un dispositivo de acceso IV que comprende:
- 40 un adaptador de catéter (201) desde el cual se extiende distalmente un catéter (201a);
un tubo de extensión (203) conectado al adaptador de catéter (201);
un cubo de aguja (202) desde el cual se extiende distalmente una aguja (202a), estando el cubo de aguja (202) conectado al adaptador de catéter (201), de manera que la aguja (202a) extiende a través del catéter (201a), incluyendo el cubo de aguja (202) una primera cámara (210), formando un extremo proximal de la aguja (202a) una trayectoria de fluido para que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación (210), incluyendo la cámara de presentación (210) un tapón (1000) que deja pasar el aire pero que bloquea el flujo de sangre permitiendo con ello que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación (210) cuando la punta distal de la aguja está contenida dentro de una vena del paciente;
- 45

en donde la cámara de presentación (210) comprende una estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900) que forma una trayectoria para que la sangre fluya al interior de la cámara, y

5 caracterizado por lo que la trayectoria comienza desde una apertura (801, 901) en un extremo distal de la estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900) y se envuelve alrededor del extremo distal de la estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900) antes de extenderse proximalmente a lo largo de una superficie exterior de la estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900).

12. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 11, en el que la cámara de presentación se puede retirar del cubo de aguja.

10 13. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 11, en el que el tapón está formado por una parte de la estructura de definición de trayectoria.

14. El dispositivo de acceso IV de la reivindicación 11, en el que el adaptador de catéter incluye una aleta y el cubo de aguja incluye un agarre de pestaña.

15. Un dispositivo de acceso IV que comprende:

un adaptador de catéter (201) que tiene una aleta (201c) y un catéter (201a) que se extiende distalmente;

15 un tubo de extensión (203) que está conectado con adaptador de catéter (201); y

20 un cubo de aguja (202) que incluye una agarre de pestaña (202b), una aguja (202a) que se extiende a través del catéter (201a) cuando el cubo de aguja (202) está conectado al adaptador de catéter (201), y una cámara de presentación (210), proporcionando un extremo proximal de la aguja (202a) una trayectoria de fluido para que la sangre fluya al interior de la cámara de presentación (210) cuando una punta distal de la aguja (202a) está contenida dentro de una vena del paciente; y

en donde la cámara de presentación (210) comprende una estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900) que forma una trayectoria para que la sangre fluya al interior de la cámara, y

25 caracterizado porque la trayectoria comienza desde una abertura (801, 901) en un extremo distal de la estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900) y pasa a través de un canal de fuga (901a) hasta un canal de visualización (903) formado a lo largo de una superficie exterior de la estructura de definición de trayectoria (210c, 800, 900).

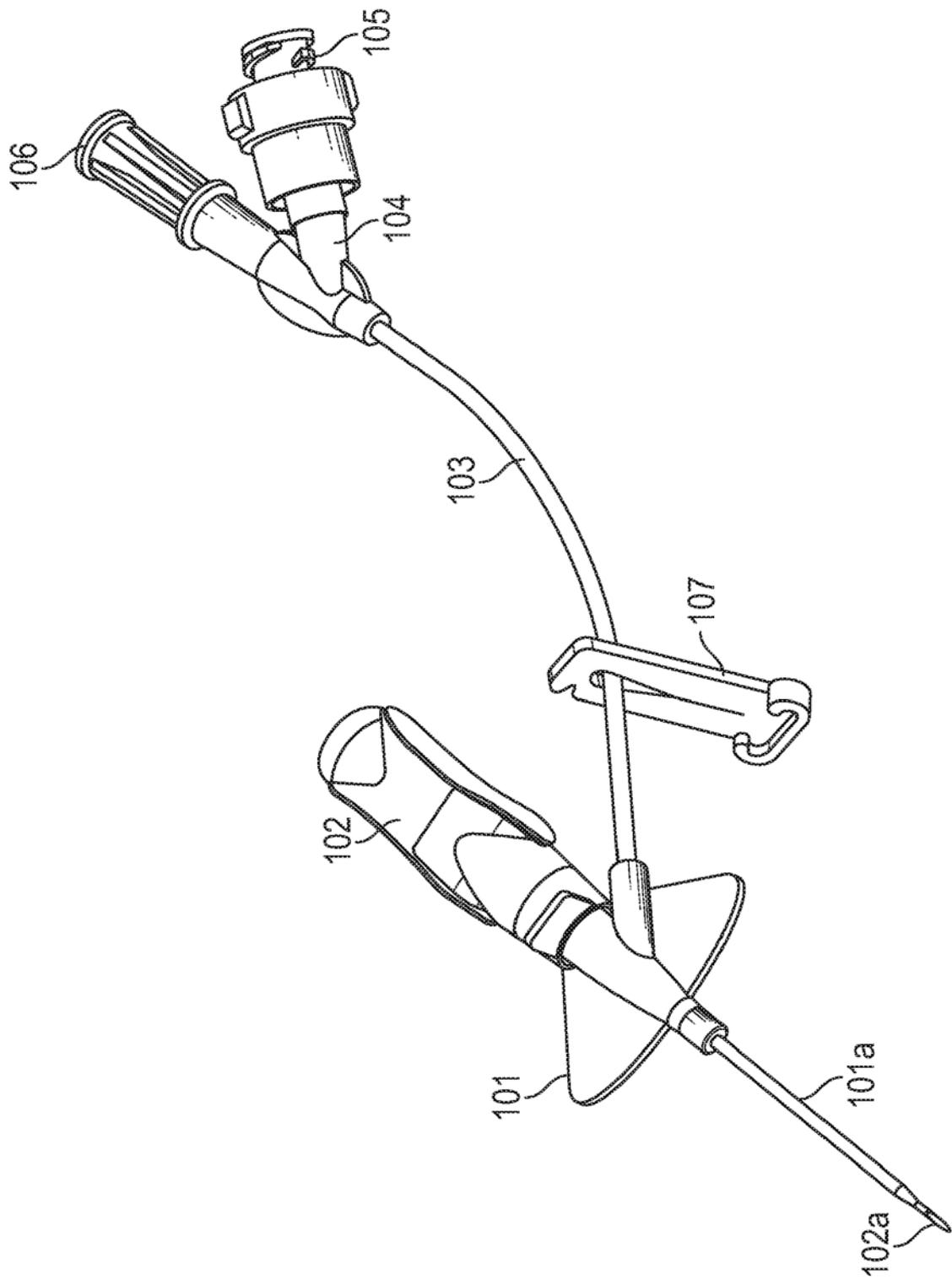


FIG. 1

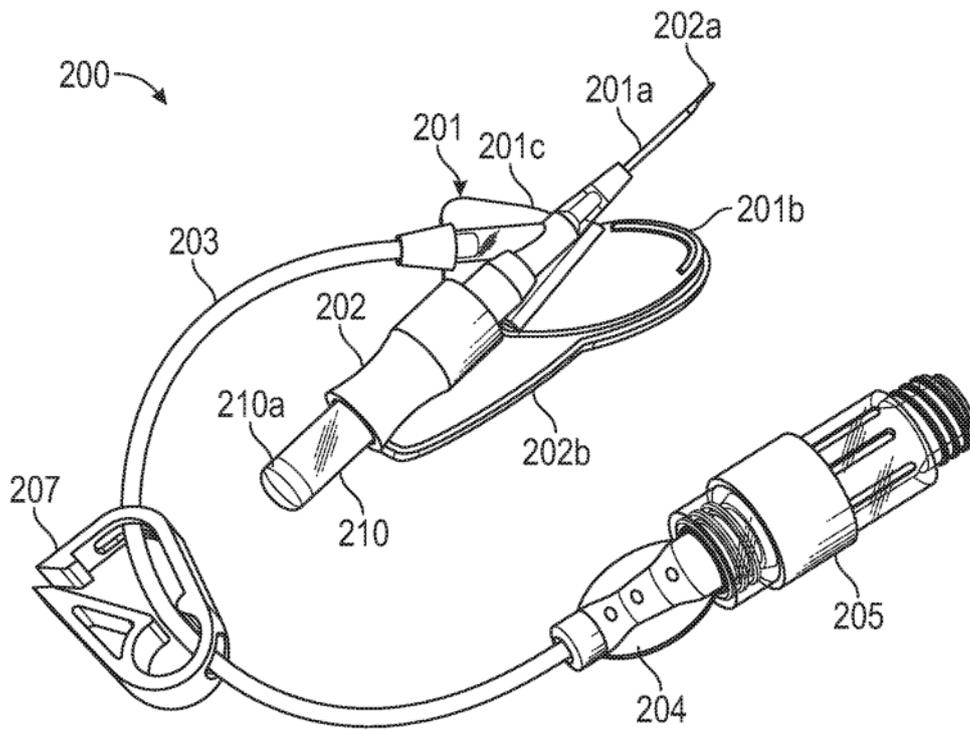


FIG. 2

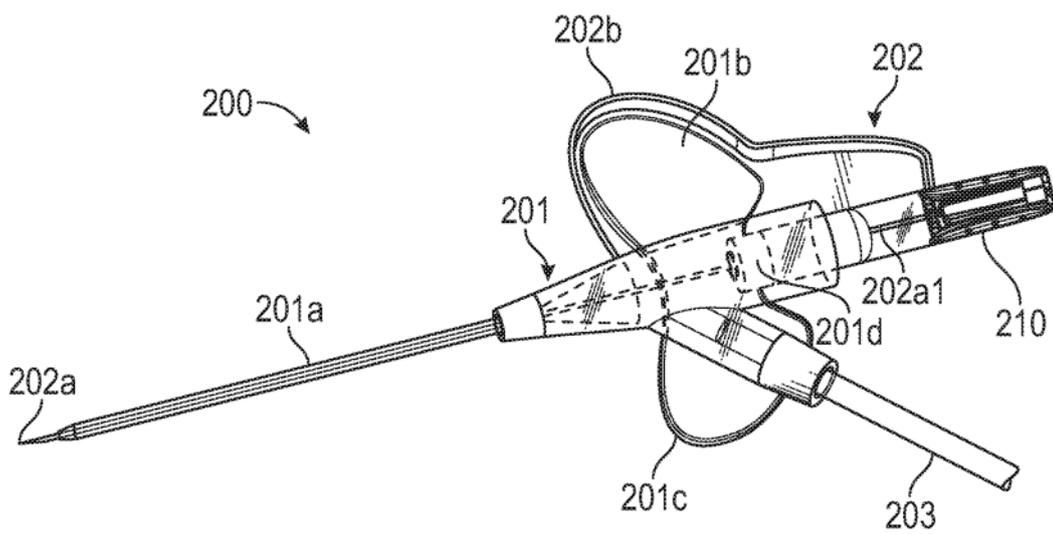


FIG. 3

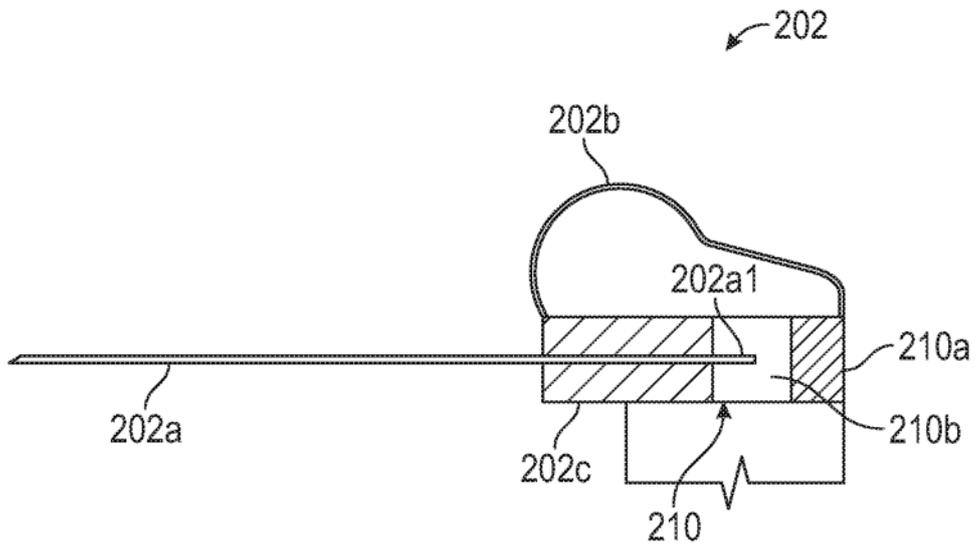


FIG. 4

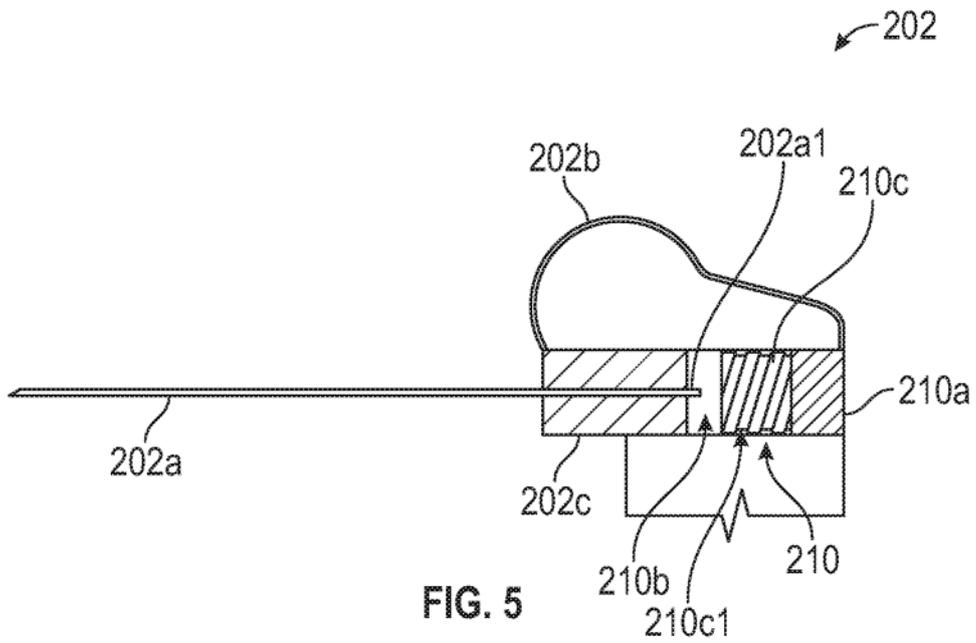


FIG. 5

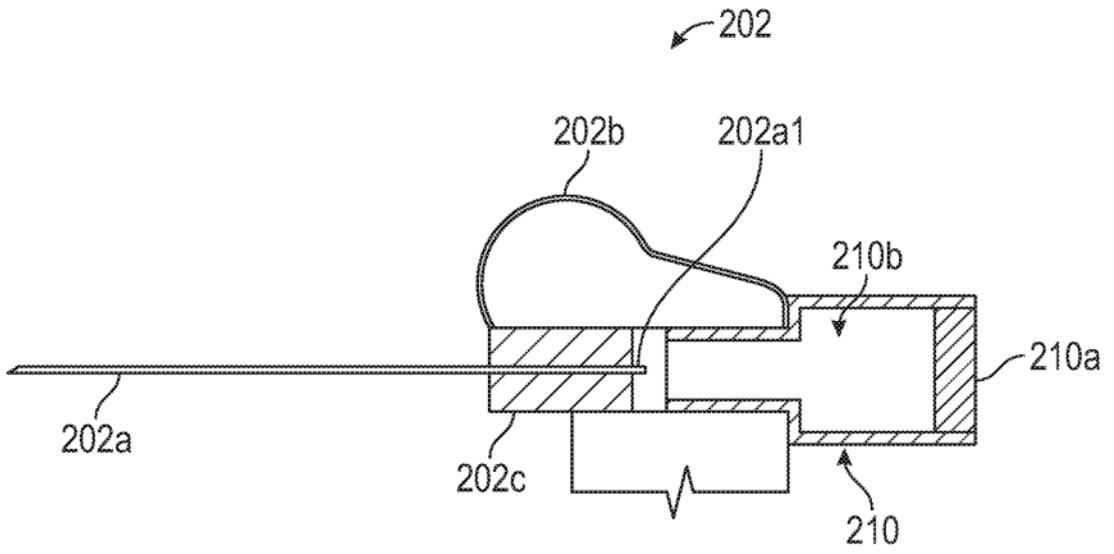


FIG. 6

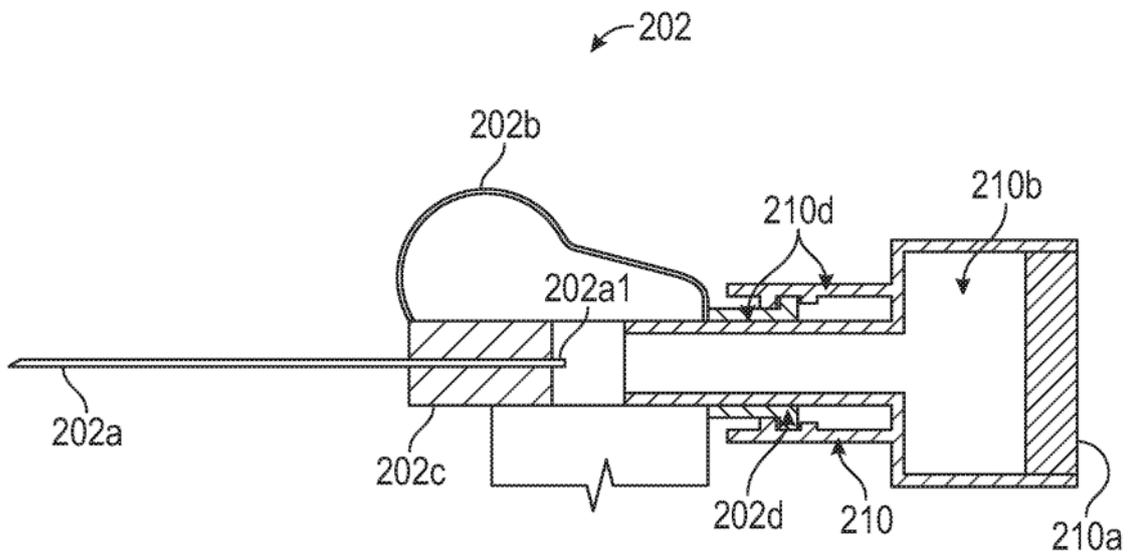


FIG. 7

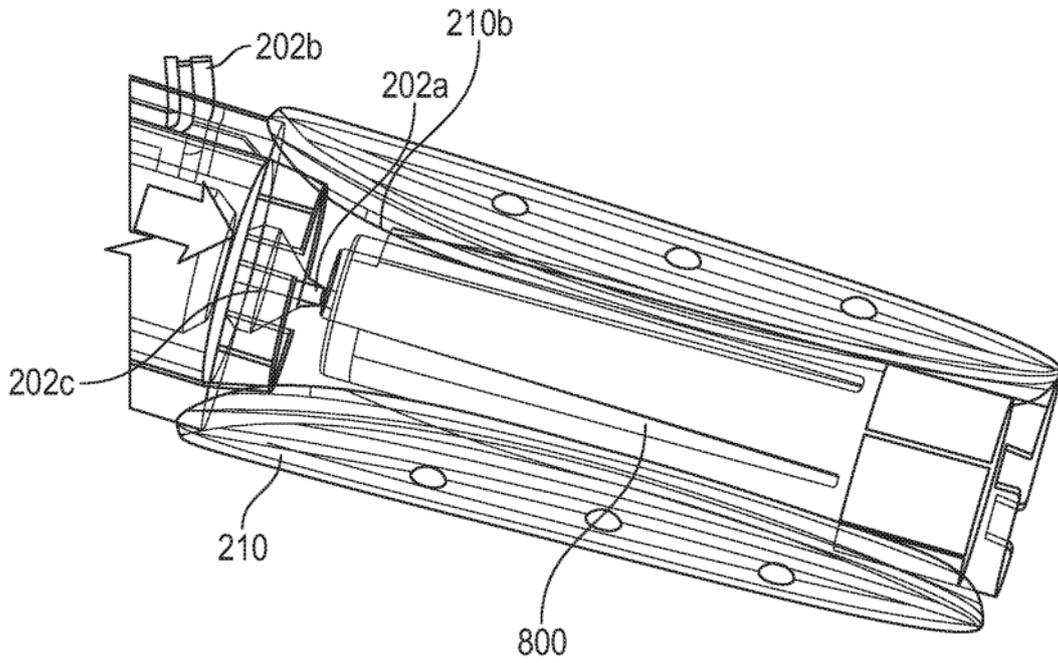


FIG. 8A

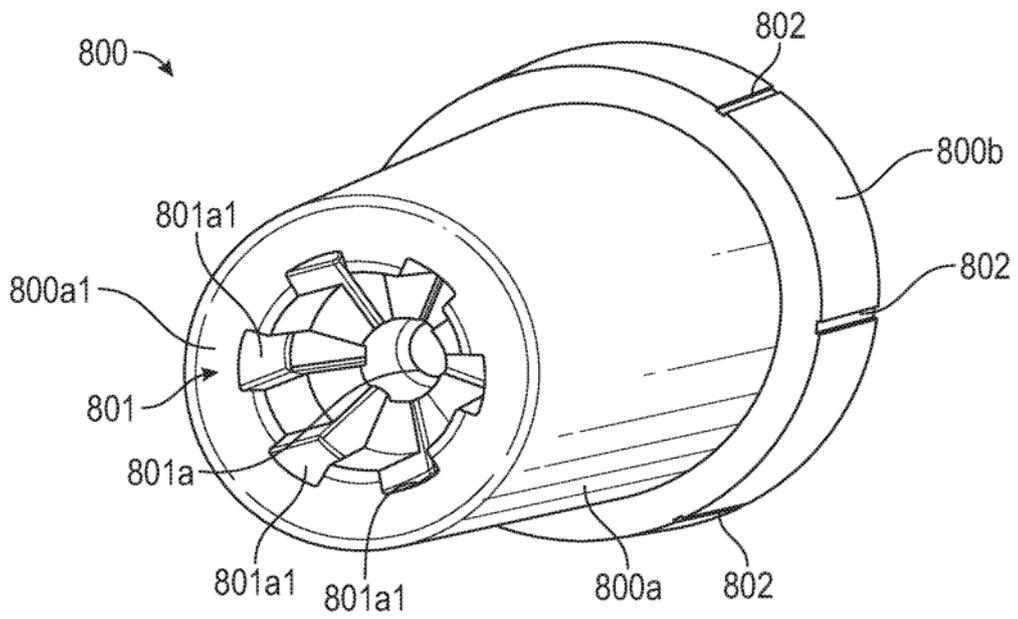
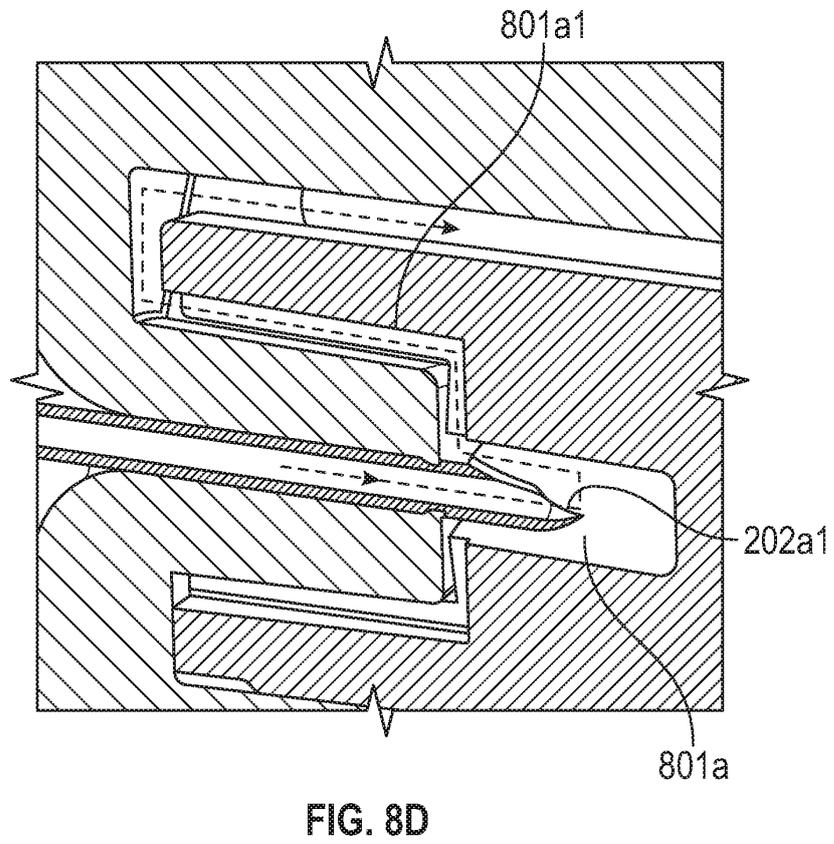
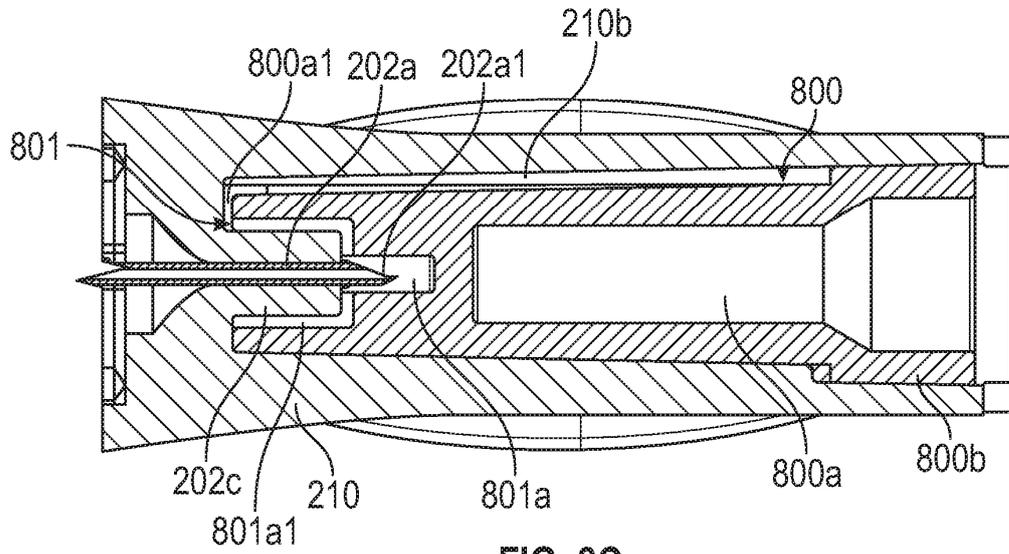


FIG. 8B



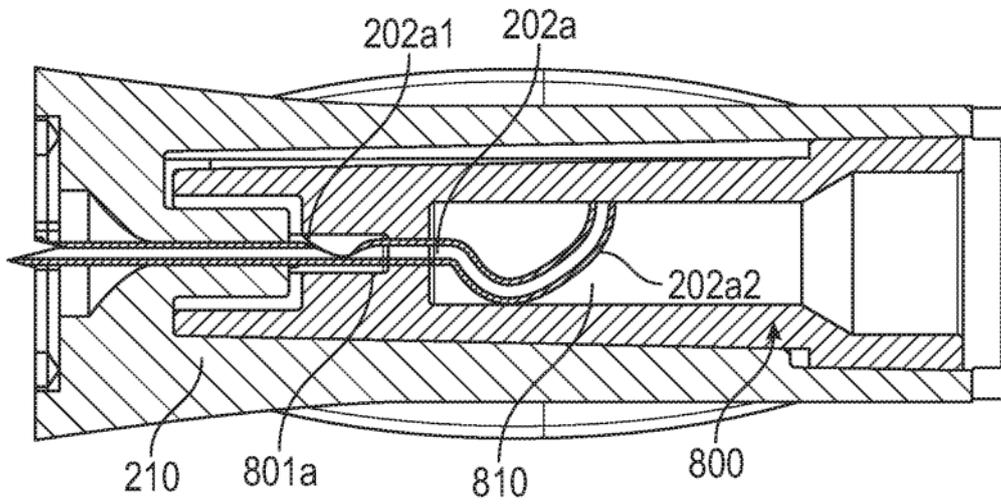


FIG. 8E

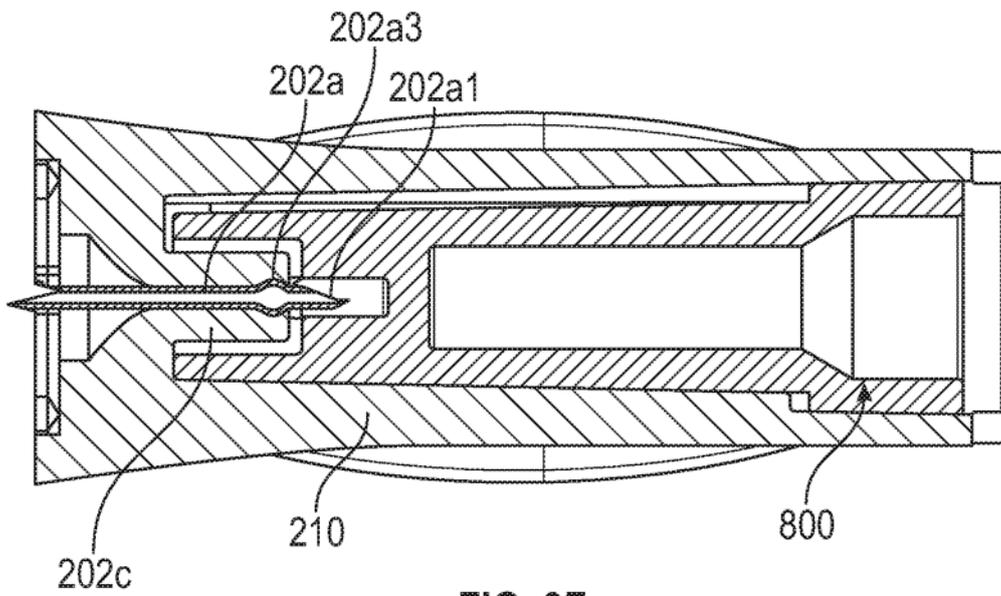


FIG. 8F

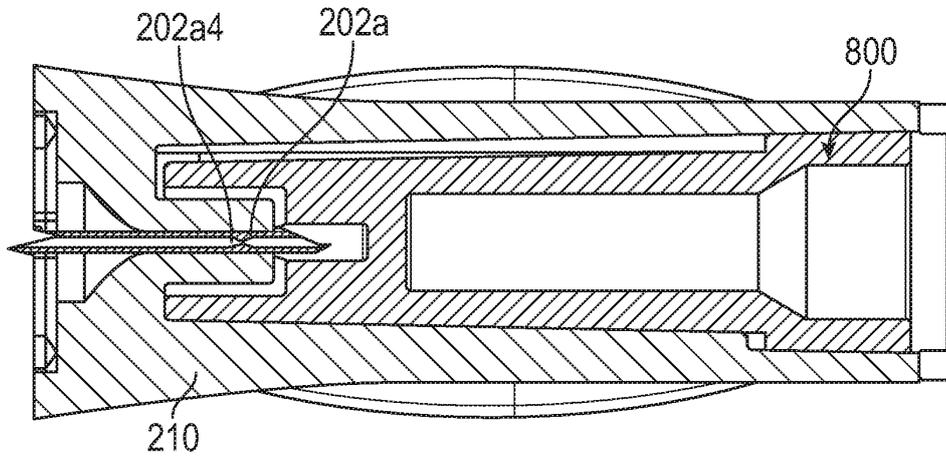


FIG. 8G

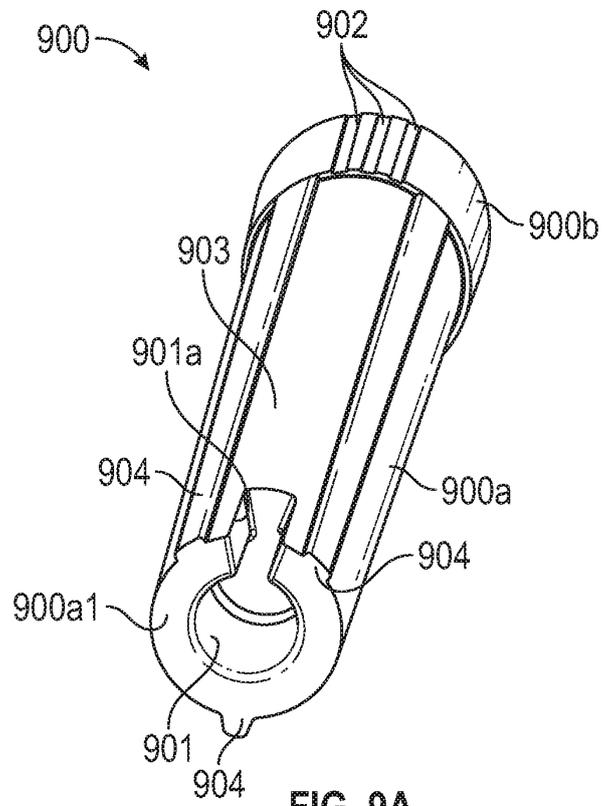


FIG. 9A

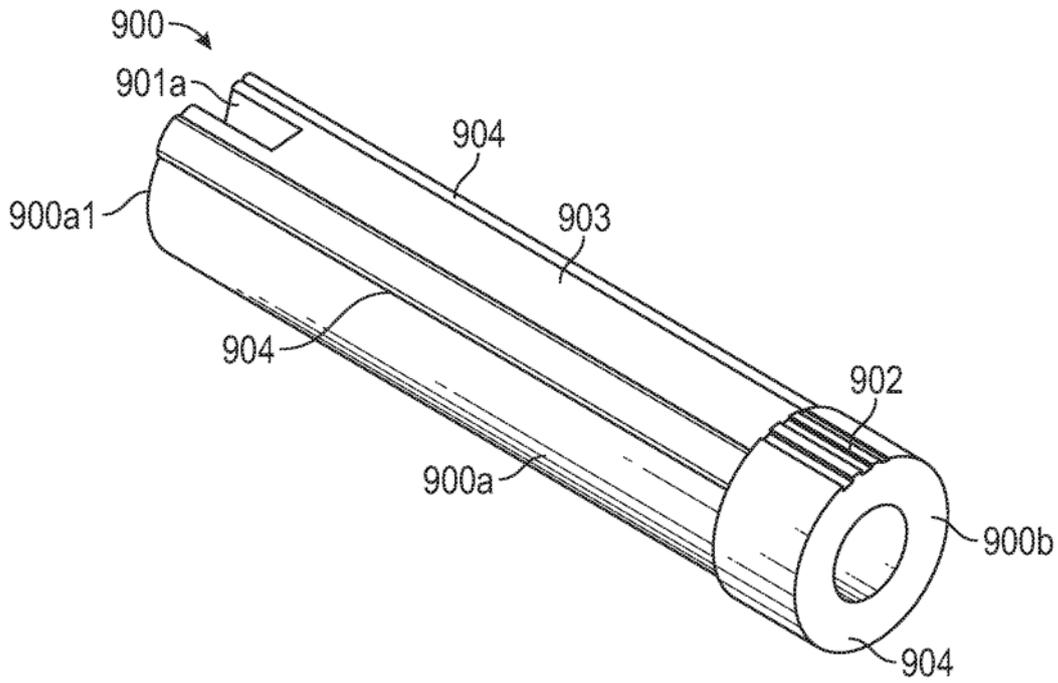


FIG. 9B

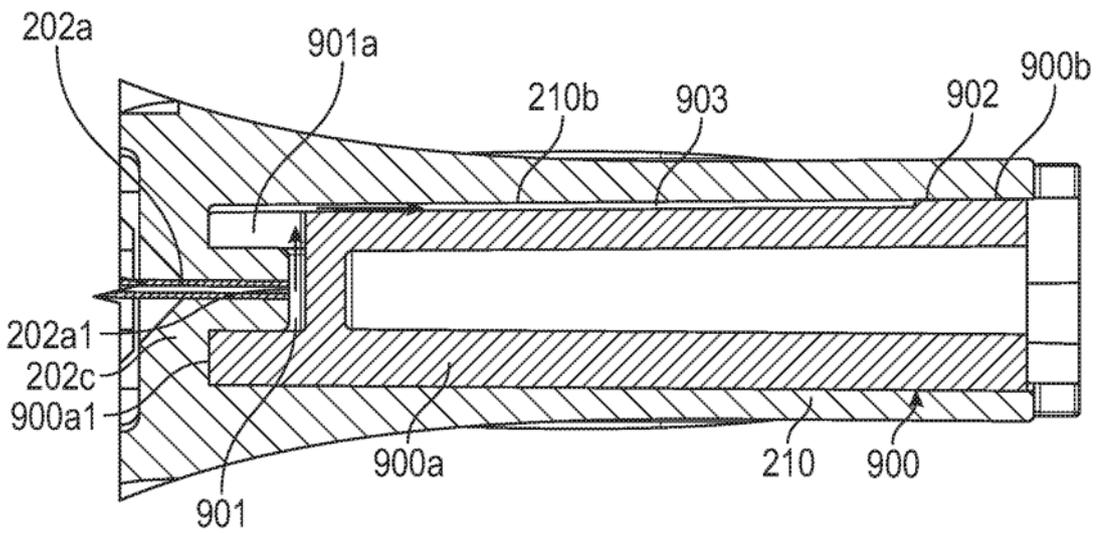


FIG. 9C

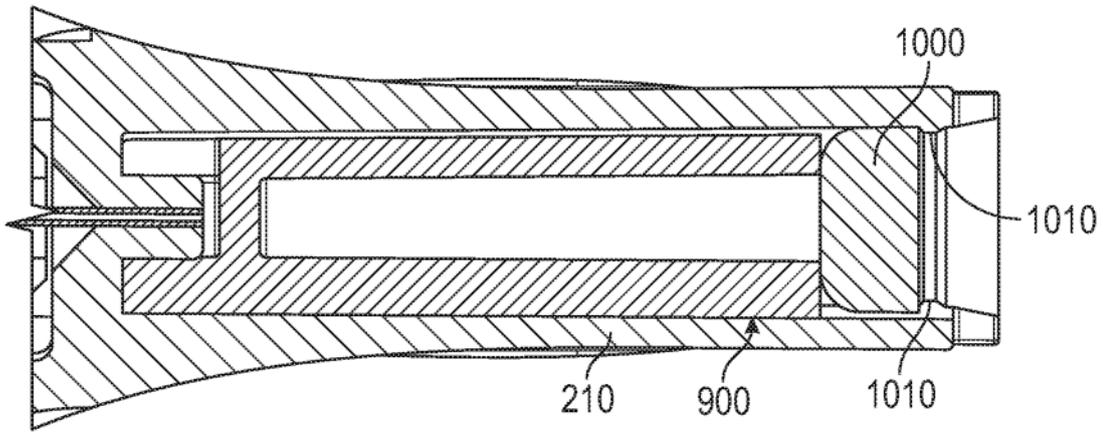


FIG. 10

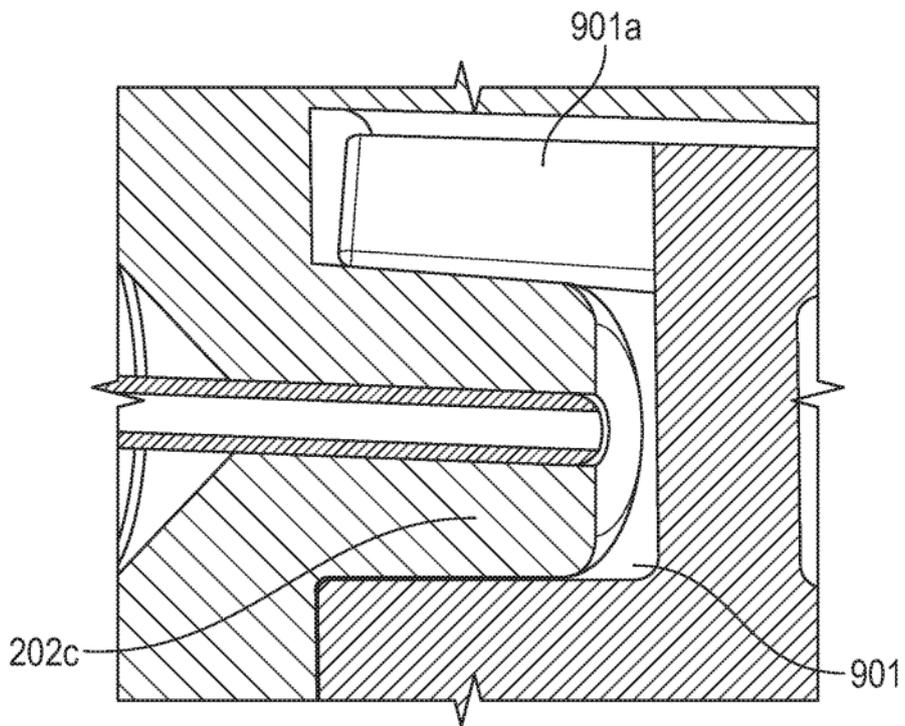


FIG. 11A

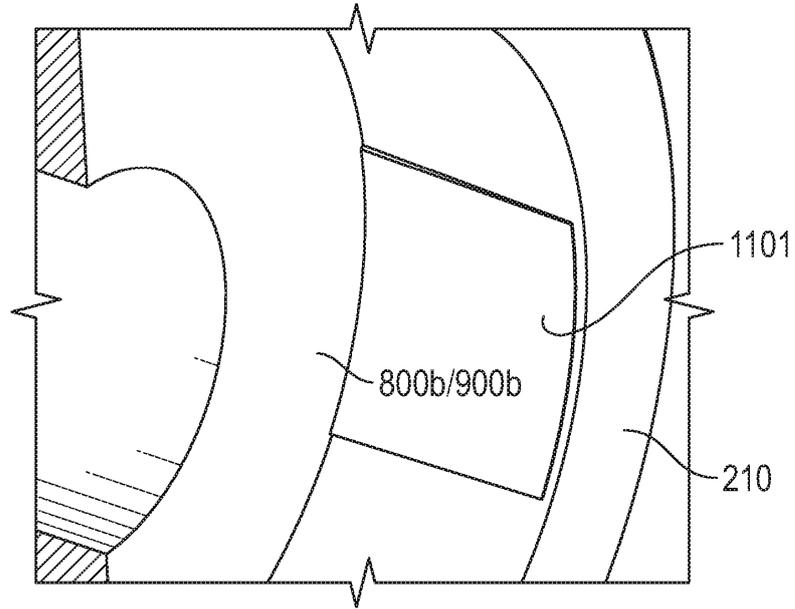


FIG. 11B

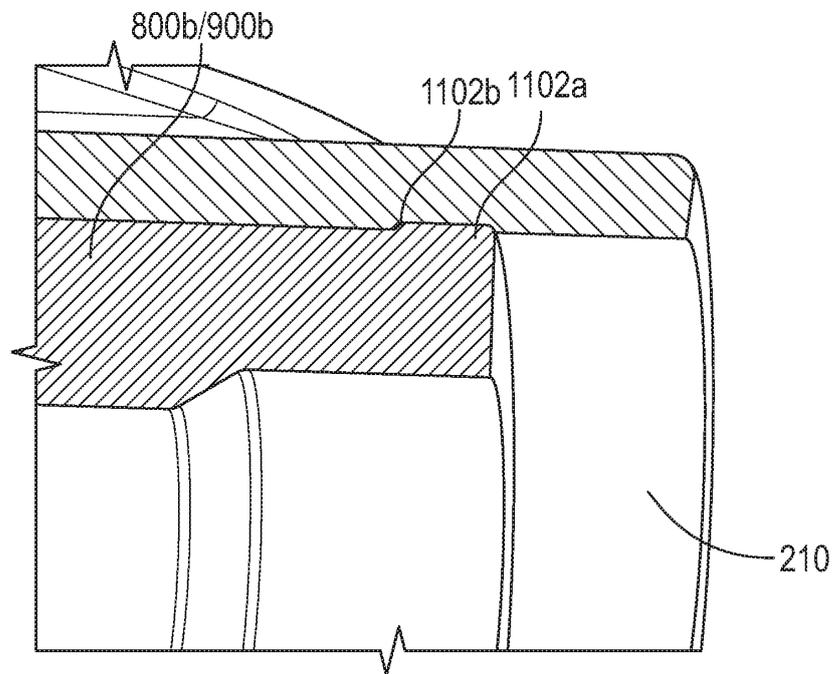


FIG. 11C

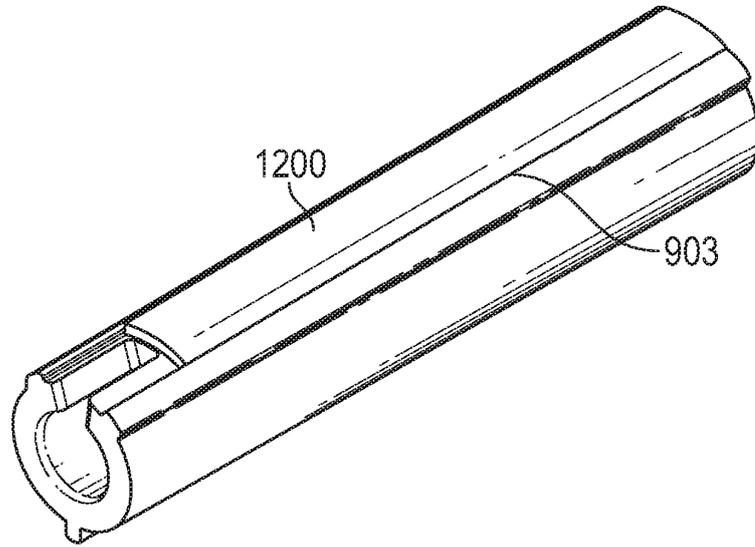


FIG. 12A

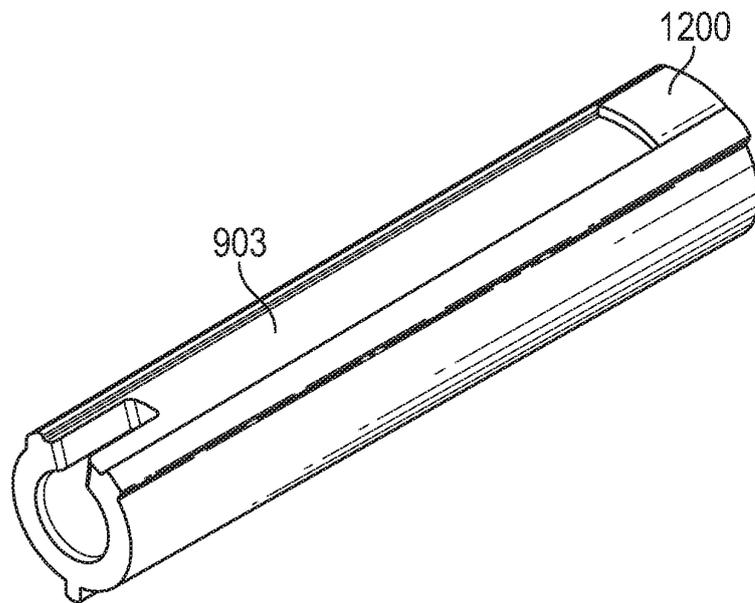


FIG. 12B

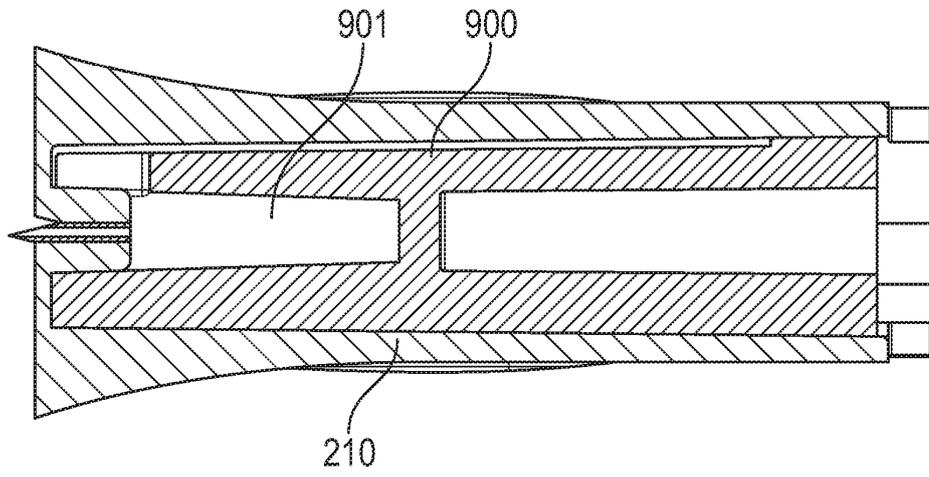


FIG. 13

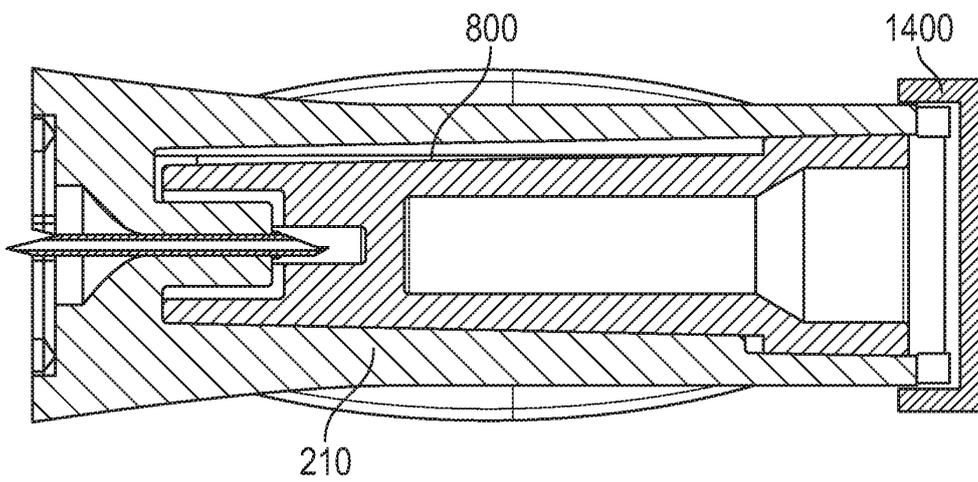


FIG. 14