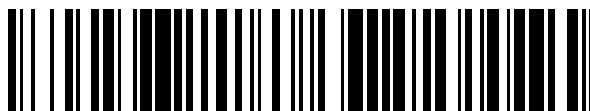


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 655**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2019** **E 19167973 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2022** **EP 3552636**

54 Título: **Cánula de acceso con dispositivo de bloqueo**

30 Prioridad:

09.04.2018 DE 102018108293

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
13.04.2023

73 Titular/es:

B. BRAUN AVITUM AG (100.0%)
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

RITTER, KAI-UWE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 938 655 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

Cánula de acceso con dispositivo de bloqueo

5 La presente invención es una cánula de acceso, en particular una cánula venosa permanente, que comprende un tubo permanente configurado para servir de acceso durante un tratamiento, en particular un tratamiento de diálisis, en el que se proporciona un dispositivo de bloqueo para mantener el tubo permanente doblado en una posición de reposo. Antecedentes de la invención

10 La diálisis, en particular la hemodiálisis, la hemofiltración y la hemodiafiltración, es la forma más común de tratamiento de la insuficiencia renal y requiere tratamientos frecuentes y regulares para el paciente, que pueden realizarse tanto en una clínica como en casa por el propio paciente.

15 Durante el tratamiento de diálisis, se inserta una vía arterial con una aguja arterial y una vía venosa con una aguja venosa para conectar al paciente a una máquina de diálisis. Para ello se utilizan cánulas o catéteres venosos permanentes, en los que un tubo de plástico o un tubo permanente se introduce en el vaso del paciente a través de una aguja de inserción o una cánula metálica y permanece en la vena como acceso después de retirar la aguja de inserción. Dichas cánulas venosas permanentes son suficientemente conocidas en el estado de la técnica.

20 Si el acceso venoso se suelta y se sale del vaso durante el tratamiento de diálisis, esto se denomina dislocación de la aguja venosa (VND), lo que supone una complicación crítica y un peligro para el paciente. En tal caso, la sangre que ha pasado por la máquina de diálisis no vuelve a la circulación del paciente, sino que es bombeada al medio ambiente, especialmente por una bomba de sangre de la máquina de tratamiento. Un paciente medio puede perder hasta el 50% de su volumen sanguíneo total en 5 minutos de VND y bastan dos minutos para que sus constantes vitales se vean afectadas de forma significativa. Por consiguiente, es esencial reconocer el VND lo antes posible. Dependiendo del tiempo de reacción, las consecuencias van desde una pérdida de sangre relativamente leve, un mayor riesgo de infección, daños cerebrales irreversibles hasta la muerte. Además de las consecuencias físicas y psicológicas para el paciente, también hay costes elevados debido a las reservas de sangre necesarias y a los tratamientos de seguimiento. Especialmente en la diálisis domiciliaria y en los tratamientos nocturnos, en los que los

30 pacientes están casi siempre dormidos, las VND son críticas porque el paciente no es capaz de notarlas por sí mismo y puede no ser capaz de reaccionar y llamar la atención a tiempo.

Un reto particular es que la VND puede producirse casi en cualquier momento. Aunque se conocen algunos factores de riesgo, como la inquietud o el deterioro mental del paciente y la aparición de espasmos musculares durante el

35 tratamiento, las VND se producen incluso en condiciones ideales y, por tanto, son difíciles de predecir. Estado de la técnica

Para reducir el riesgo de VND, existen directrices sobre cómo debe colocarse y sujetarse una vía intravenosa. Además, existen soluciones que pueden detectar la aparición de VND y activar una alarma, así como detener la

40 bomba de sangre de la máquina de tratamiento en caso necesario.

Una de estas soluciones es la monitorización de la presión en la vía venosa o acceso, que es estándar en las máquinas de diálisis. Sin embargo, la monitorización de la presión venosa se considera notoriamente poco fiable, en parte porque la presión puede variar mucho en función de diversos factores. La VND suele detectarse con retraso,

45 por lo que el paciente puede haber perdido una cantidad significativa de sangre en el momento en que se dispara la alarma. También es posible que, por ejemplo, debido a la resistencia al flujo en la aguja o su material de fijación, o a una liberación incompleta de la aguja, la caída de presión sea tan pequeña que no se detecte como VND y no se active ninguna alarma.

50 Otra solución es detectar las fugas mediante sensores de fugas o de humedad acoplados al acceso vascular que controlan la pérdida de sangre en el entorno, como VenAcc de Fresenius Medical Care y Redsense de Redsense Medical, que tienen una almohadilla sensora desechable que se pega junto con la aguja y detecta incluso pequeñas cantidades de fluidos que se filtran. Sin embargo, estos dispositivos conllevan costes adicionales, ya que requieren equipos adicionales caros y piezas desechables, y no se puede descartar que se produzcan errores humanos.

55 El documento US 2008/0281276 A1 muestra un equipo de infusión que puede adherirse a la piel, en el que se dispone una cánula de acceso fabricada con una aleación con memoria de forma, que puede estirarse bajo el calor corporal y vuelve a la posición preformada y doblada a temperatura ambiente para interrumpir un flujo a través de la cánula.

60

Por lo tanto, las soluciones conocidas no permiten una detección fiable al cien por cien del VND. Además, dado que la probabilidad de que se produzcan falsas alarmas es elevada debido a una aplicación o un uso incorrectos o a que los valores límite están fijados de forma demasiado restrictiva, a menudo las alarmas venosas simplemente se alejan, por lo que es posible que no se detecte a tiempo una VND a pesar de que se haya disparado una alarma.

5

Breve descripción de la invención

En consecuencia, el objeto de la presente invención es proporcionar un sistema que, entre otras cosas, remedie las desventajas antes mencionadas de los sistemas existentes y, en particular, permita una detección fiable y rápida de la VND y una interrupción fiable y lo más rápida posible del flujo sanguíneo. Además, es tarea de la invención proporcionar tal sistema que no requiera ningún aparato adicional, y que sea barato y fácil de manejar.

10

La invención se define por las características de la reivindicación independiente 1.

Esta tarea se resuelve mediante una cánula de acceso, en particular una cánula venosa permanente, con un tubo permanente que está configurado para servir de acceso al cuerpo de un paciente durante un tratamiento, en particular un tratamiento de diálisis. Se proporciona un dispositivo de bloqueo, que está configurado para mantener el tubo permanente doblado en una posición de reposo (en la que el tubo permanente no está colocado o no está colocado correctamente en el cuerpo del paciente). El dispositivo de bloqueo tiene un elemento de resorte que está dispuesto con un primer extremo en una primera posición del tubo permanente y que está conectado o es conectable con un segundo extremo en una segunda posición al tubo permanente. De este modo, la segunda posición está separada de la primera a lo largo de un eje longitudinal del tubo permanente. Además, la cánula de acceso según la invención comprende una base de fijación o una almohadilla de fijación para la fijación adhesiva del tubo permanente a la piel del paciente, que se proporciona en la primera posición o en la segunda posición.

25

La cánula de acceso según la invención está destinada en particular a ser utilizada para proporcionar acceso venoso, pero puede utilizarse igualmente para el acceso arterial. Además, la invención no pretende limitarse a los tratamientos de diálisis. Por ejemplo, también es concebible su uso como acceso para una infusión, donde una cánula de acceso según la invención permite evitar la fuga de medicamentos, etc. en caso de dislocación de la aguja. Esto es especialmente relevante en el caso de los medicamentos para el tratamiento oncológico.

30

La posición de reposo, en la que el tubo permanente se mantiene preferentemente doblado en un punto de flexión deseado, corresponde a una posición en la que se equilibran una fuerza ejercida por el dispositivo de bloqueo sobre el tubo permanente, la fuerza de recuperación elástica del tubo permanente y, en su caso, una presión presente en el tubo permanente.

35

Para servir de acceso, la cánula de acceso con el tubo permanente debe mantenerse en una posición sustancialmente o casi extendida contra la fuerza del dispositivo de bloqueo, de acuerdo con la invención mediante la fijación adhesiva a la piel del paciente por una base de fijación o almohadilla provista en la cánula de acceso, de modo que el flujo sanguíneo a través del tubo sea posible con la menor resistencia posible. Al empujar el tubo permanente sobre una aguja de inserción e introducirlo así en la vena cuando se coloca el acceso vascular, como ya se ha descrito anteriormente, el tubo permanente sigue la geometría de la aguja de inserción, es decir, se estira. A continuación, la sonda permanente puede fijarse al cuerpo del paciente en esta posición y puede retirarse la aguja de inserción. Así, durante la colocación de un acceso estándar, el tubo se mantiene estirado por la aguja, lo que significa que no se requieren piezas o movimientos/manipulación adicionales para ello y el uso de una cánula de acceso según la invención no supone ningún esfuerzo adicional para el personal médico en comparación con una cánula de acceso común actualmente.

45

Si la sonda permanente se sale de la vena del paciente, es decir, si se produce una dislocación de la aguja, también se aflojará la fijación de la cánula de acceso al paciente. En consecuencia, la sonda permanente ya no se mantiene en posición extendida y el dispositivo de bloqueo la dobla. Esto interrumpe o inhibe el flujo sanguíneo a través del sistema de tratamiento, por ejemplo, la máquina de diálisis, de modo que no puede salir sangre, o sale muy poca, de la sonda permanente. Especialmente en el caso de VND, es decir, dislocación de la aguja en el acceso venoso, esto impide en el mejor de los casos que la sangre sea bombeada fuera del acceso arterial a través del sistema de tratamiento y fuera del acceso venoso aflojado al medio ambiente.

55

El cierre del flujo sanguíneo en, por ejemplo, un circuito sanguíneo extracorpóreo de una máquina de diálisis, produce un aumento de la presión sanguínea aguas arriba del pliegue cuando se cierra el acceso venoso, y una disminución de la presión sanguínea aguas abajo del pliegue cuando se cierra el acceso arterial. Este cambio de presión se produce rápidamente y es lo suficientemente grande como para que pueda ser detectado de forma fiable por el sistema de control de la presión suministrado de serie en el sistema de tratamiento, en particular en la

60

máquina de diálisis, y pueda iniciarse una reacción, es decir, que pueda emitirse inmediatamente una alarma y, en caso necesario, pueda desconectarse o detenerse una bomba de sangre. Resulta especialmente ventajoso en este caso que, aunque se pueda alejar una alarma, esta volvería a saltar de inmediato debido al bloqueo del flujo sanguíneo.

Debe tenerse en cuenta que la fuerza con la que el dispositivo de bloqueo mantiene el tubo doblado en el caso de un VND no sólo actúa contra la fuerza de recuperación elástica del tubo, sino posiblemente también contra la presión acumulada por la bomba de sangre. En consecuencia, por un lado, el dispositivo de bloqueo se ajusta o regula en función de una tasa de suministro de la bomba de sangre utilizada de tal manera que se impide o al menos se retrasa durante un tiempo predeterminado la reapertura del tubo permanente debido al aumento de la presión arterial. Por otra parte, el dispositivo de bloqueo debe ajustarse de tal forma que, en el caso de una sonda permanente unida de forma adhesiva a la piel del paciente, esta adhesión no pueda ser liberada por el propio dispositivo de bloqueo, lo que provocaría una interrupción del tratamiento y, en el peor de los casos, podría incluso desencadenar una VND.

De acuerdo con otro aspecto preferido de la invención, la separación y el elemento de resorte se ajustan de tal manera que el elemento de resorte se tensa cuando el tubo permanente se mantiene en una posición estirada.

El elemento de resorte sirve para ejercer una fuerza (de flexión) o fuerza de resorte sobre el tubo permanente, por lo que éste puede doblarse. La fuerza del resorte corresponde a la fuerza del dispositivo de bloqueo. Debido a la distancia entre la primera y la segunda posición y/o debido a la fuerza de restablecimiento del tubo permanente, el elemento de resorte también está ligeramente pretensado en la posición de reposo y se tensa adicionalmente en la posición estirada más allá de la pretensión de la posición de reposo. En principio, también es concebible proporcionar varios elementos de resorte. La distancia puede estar determinada por las posiciones de las conexiones del dispositivo de bloqueo con el tubo permanente o condicionada por otros parámetros estructurales, como la longitud del resorte. La primera posición puede ser distal o proximal a la segunda posición. La primera o la segunda posición puede ser la misma en la que la base de fijación o la almohadilla de fijación se proporcionan para la fijación adhesiva del tubo permanente a la piel del paciente. La distancia se ajusta de forma que la fuerza de resorte ejercida sobre el tubo permanente sea una fuerza de resorte predeterminada que, como se ha descrito anteriormente, depende, por ejemplo, de la velocidad de suministro de la bomba de sangre y/o de la fijación estirada del tubo permanente. La distancia es preferentemente una distancia fija, que depende, entre otras cosas, de la longitud del elemento de resorte, o alternatively se determina directamente mediante parámetros del elemento de resorte. Sin embargo, también es concebible que la distancia entre la primera y la segunda posición pueda ajustarse y asegurarse cambiando una de las dos posiciones con respecto a la otra. Esto es realizable, por ejemplo, mediante un elemento que conecta el elemento de resorte al tubo permanente desplazable a lo largo del tubo permanente, o mediante una pluralidad de elementos que se proporcionan a lo largo del tubo permanente para sujetar/conectar uno de los extremos del elemento de resorte, y el extremo correspondiente del elemento de resorte puede reposicionarse o engancharse, es decir, dependiendo de la fuerza/fuerza de resorte deseada del elemento de bloqueo, el elemento de resorte puede ser sujetado por diferentes elementos.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el elemento de resorte en la segunda posición ejerce una fuerza de resorte sobre el tubo permanente que es al menos parcialmente perpendicular al eje longitudinal del tubo permanente cuando el elemento de resorte está tensado.

Esto permite doblar el tubo permanente con una fuerza relativamente pequeña, en comparación con un caso en el que el tubo permanente sólo estaría sometido a una fuerza en dirección longitudinal y tendría que ceder de forma similar a una varilla doblada sometida a presión. La fuerza de resorte ejercida por el elemento de resorte puede actuar exclusivamente perpendicular al eje longitudinal del tubo permanente, pero también puede estar compuesta por un componente de fuerza perpendicular y un componente de fuerza paralelo al eje longitudinal del tubo permanente. Dado que el elemento de resorte está fijado a una primera posición del tubo permanente, se produce un momento que actúa sobre el tubo permanente y provoca el acodamiento.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el tubo permanente se dobla preferentemente en un punto de doblado deseado por una fuerza de resorte del elemento de resorte cuando el tubo permanente no se mantiene en una posición extendida.

En otras palabras, la fuerza de resorte del elemento elástico se ajusta de tal manera que el tubo permanente siempre está doblado a menos que se produzca deliberadamente una posición estirada. Además, si, por ejemplo, se produjera una VND y el brazo del paciente descansara sobre la sonda permanente, el paciente tendería a girar hacia fuera en lugar de extenderse, de modo que la sonda permanente mantendría su posición acodada o de reposo. Por lo tanto, solo debería ser posible producir una posición estirada del tubo permanente si las dos posiciones a las que

están fijados los extremos del elemento de resorte se mantienen específicamente y, en caso necesario, se fijan de tal manera que el tubo quede estirado.

De acuerdo con otro aspecto preferido de la invención, el dispositivo de bloqueo tiene una sección de base que directa o indirectamente conecta o hace conectable el primer extremo del elemento de resorte al tubo permanente, y una sección de conexión que conecta o hace conectable el segundo extremo del elemento de resorte al tubo permanente.

En el caso de que la primera posición y la segunda posición sean ajustables/cambiables entre sí, la sección de base y/o la sección de conexión pueden ser deslizables y posiblemente asegurables en el tubo permanente o tener una pluralidad de elementos posicionados de manera diferente adaptados para sostener un extremo del elemento de resorte. Por ejemplo, una base desplazable o sección de conexión puede ser un manguito o anillo cerrado o ranurado, preferentemente de clip, por ejemplo un anillo de goma, que puede desplazarse a lo largo de la manguera y opcionalmente sujetarse. Los elementos que sujetan un extremo del elemento elástico pueden ser, por ejemplo, ganchos, ojales, ranuras o rebajes. Si la distancia entre las dos posiciones no es ajustable, la sección de base y/o la sección de conexión pueden estar conectadas de forma fija o ser conectables al tubo permanente. Además, la parte de la base puede estar orientada de cualquier forma con respecto al resto de la cánula de acceso. Por ejemplo, el lado de la sección de base al que está conectado o fijado el elemento de resorte (denominado en el presente documento "parte superior") puede estar radialmente opuesto al lado en el que se encuentra la base o almohadilla de fijación de la cánula de acceso de la invención (denominado en el presente documento "parte inferior"). Alternativamente, sin embargo, la sección de base puede estar orientada en cualquier ángulo con respecto a la cánula de acceso, por ejemplo girada 90° con respecto a la orientación del ejemplo precedente, de tal manera que el elemento de resorte esté situado "hacia el lado" de la sección de base y el lado en el que la base o almohadilla de montaje de la cánula de acceso, si la hay, esté situada "hacia abajo".

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, al menos la sección de base y/o la sección de conexión, preferentemente todo el dispositivo de bloqueo, incluido el elemento de resorte, están formados integralmente con el tubo permanente o están formados integralmente como un componente diferente del tubo permanente, preferentemente como una pieza moldeada por inyección.

De este modo, es posible fabricar la cánula de acceso según la invención como pieza desechable a bajo costo. Si el dispositivo de bloqueo se fabrica o moldea por inyección por separado del tubo permanente, puede conectarse, por ejemplo, pegado, al tubo permanente en una fase de fabricación posterior. En caso necesario, el dispositivo de bloqueo puede fabricarse en una sola pieza con otras partes de la cánula de acceso, como la base de fijación o la almohadilla. De este modo, el tubo permanente puede ser una pieza comprada. Esto también es posible si el dispositivo de bloqueo o partes del dispositivo de bloqueo se moldean directamente en el tubo permanente y se forman así integralmente con él.

De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el elemento de resorte está formado como un resorte de flexión.

Esto representa una forma de realización de la invención y es particularmente ventajoso, ya que en este caso todo el dispositivo de bloqueo y posiblemente incluso toda la cánula de acceso, incluido el tubo permanente, pueden acabarse en una sola pieza, en particular pueden moldearse por inyección, y por lo tanto pueden fabricarse de forma particularmente económica. El resorte de flexión puede, por ejemplo, diseñarse como un resorte de láminas, una barra de flexión o una varilla de flexión. Para que el dispositivo de bloqueo esté listo para su uso o para llevarlo a la posición de reposo, el resorte de flexión puede doblarse (tensarse) en una fase de fabricación posterior. Para ello, por ejemplo, la sección de conexión puede conectarse al tubo permanente en la segunda posición. Preferentemente, la sección de conexión puede desplazarse libremente a lo largo del eje longitudinal del tubo permanente de acuerdo con uno de los aspectos de la invención descritos anteriormente, de modo que la posición de la sección de conexión (la segunda posición) y su distancia desde la primera posición está predeterminada por la longitud del resorte de flexión. La sección de conexión puede estar articulada (por ejemplo, girar alrededor de un eje perpendicular al eje longitudinal del tubo permanente) y/o conectarse o conectarse de forma deslizante al tubo permanente, así como conectarse o conectarse de forma fija al tubo permanente, por ejemplo, mediante unión adhesiva. Una conexión rotacionalmente fija entre el resorte de flexión y el tubo permanente significa que el ángulo en el que la fuerza del resorte actúa sobre el tubo permanente es siempre el mismo. En particular, si el resorte de flexión forma un ángulo recto rígido con el eje longitudinal del tubo permanente en el punto de conexión entre el resorte de flexión y el tubo permanente, la fuerza de resorte del resorte de flexión en sentido estricto no tiene ningún componente que sea perpendicular al eje longitudinal del tubo permanente. Sin embargo, el momento aplicado al tubo permanente por el resorte de flexión provoca directamente que parte del tubo permanente se mueva en dirección perpendicular al eje longitudinal del tubo permanente cuando se desplaza de su posición estirada. Esto hace que la sonda permanente

se retuerza. En el contexto de la presente invención, esto puede considerarse como una fuerza que actúa perpendicular al eje longitudinal del tubo permanente de acuerdo con cualquiera de los aspectos de la invención descritos anteriormente.

- 5 De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, el elemento elástico es un resorte de tracción, preferentemente una banda elástica.

10 Esto representa otra forma de realización de la invención. En este caso, el resorte de tracción está sujeto o enganchado por un extremo a la sección de base y sujeto o enganchado por su segundo extremo a la sección de conexión. En este caso, la sección de base define una distancia radial del primer extremo del elemento de resorte con respecto al eje longitudinal del tubo permanente. Si es necesario, la sección de base puede tener forma de varilla o de leva o tener un diámetro total correspondientemente grande, pero cualquier estructura que se extienda radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del tubo permanente puede utilizarse igualmente para definir la distancia radial del primer extremo del elemento de resorte desde el eje longitudinal del tubo permanente. Por ejemplo, el resorte de tracción puede ser un resorte helicoidal o similar en lugar de una banda elástica. La sección de base y la sección de conexión pueden estar fabricadas integralmente con el tubo permanente, en particular fundidas en él, y están directamente conectadas al mismo. Preferentemente, la segunda posición del tubo permanente o de la sección de conexión es desplazable a lo largo del eje longitudinal del tubo permanente, en el que una distancia mínima de la primera posición o de la sección de base está definida, por ejemplo, por un tope. La fuerza/resorte del dispositivo de bloqueo puede ajustarse, si es necesario, sustituyendo el elemento de resorte por otro elemento de resorte de diferente resistencia y/o mediante la sección de conexión y/o la sección de base que comprenden una pluralidad de elementos seleccionables y colocados de forma diferente para sujetar uno de los extremos del resorte, según uno de los aspectos de la invención descritos anteriormente.

- 25 De acuerdo con un aspecto preferido de la invención, la sección de base está configurada de tal manera que el primer extremo del elemento de resorte configurado como resorte de tracción está conectado o es conectable a la sección de base a una distancia radial predeterminada del eje longitudinal del tubo permanente.

30 De acuerdo con este aspecto de la invención, el ángulo del resorte de tracción con respecto al eje longitudinal del tubo permanente depende de la distancia radial predeterminada. Por consiguiente, el componente de fuerza perpendicular de la fuerza del resorte que actúa perpendicularmente al eje longitudinal del tubo permanente también depende de la distancia radial predeterminada. En este caso, la distancia radial se elige lo suficientemente pequeña como para que la sección de base no estorbe y el peligro de quedar atrapado en ella sea bajo, pero lo suficientemente grande como para que el componente de fuerza vertical sea lo suficientemente grande como para doblar el tubo permanente según la invención.

35 En particular y preferentemente, la tarea se resuelve mediante una cánula de acceso en la que el tubo permanente tiene, en la primera posición, una base de fijación o una almohadilla de fijación que está diseñada para la fijación preferentemente adhesiva del tubo permanente a una superficie del paciente, preferentemente la piel del paciente, y a la que se fija o sujeta el elemento de resorte en su primer extremo, y el tubo permanente tiene, en la segunda posición, un elemento de conexión o una sección de conexión a la que se fija o sujeta el elemento de resorte en su segundo extremo, en el que el tubo permanente está formado axialmente entre la primera y la segunda posición con un punto de flexión deseado y el elemento de resorte está formado como un resorte de tracción o compresión, preferentemente en forma de banda elástica o resorte helicoidal, o como un resorte de flexión, preferentemente en forma de ballesta o pasador elástico, que está instalado y/o alineado entre la primera y la segunda posición de tal manera que el elemento de resorte, en una posición tensada fuera de la posición de reposo, ejerce una fuerza sobre el tubo permanente retención en la segunda posición que actúa al menos parcialmente perpendicularmente al eje longitudinal del tubo permanente con el fin de desviar este último de una posición poco o nada doblada a la posición doblada.

50 Descripción de las figuras

La invención se describirá a continuación haciendo referencia a formas de realización preferidas, aunque pueden intercambiarse y/o combinarse características de diferentes formas de realización. Se entiende que los detalles de las formas de realización preferidas descritas no limitan la invención como tal, y que diversos cambios, modificaciones y/o equivalentes pueden ser obvios para los expertos en la materia, que como tales están todos dentro del ámbito de protección de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Además, en la siguiente descripción de las formas de realización preferidas, se utilizan signos de referencia idénticos para características correspondientes entre sí, que pueden describirse una sola vez, pero que pueden proporcionarse en cualquiera de las formas de realización presentadas. La Fig. 1 muestra un dispositivo de bloqueo según una primera forma de realización de la invención en posición relajada, la Fig. 2 muestra una cánula de acceso según la primera

forma de realización, que está guiada sobre una aguja de inserción, la Fig. 3 muestra una cánula de acceso según la primera forma de realización, que está en posición de reposo, la Fig. 4 muestra una parte de una cánula de acceso según la segunda forma de realización, Fig. 5 muestra una cánula de acceso según la segunda forma de realización, que es guiada en una aguja de inserción, Fig. 6 muestra una cánula de acceso según la segunda forma de realización, que está en la posición de reposo.

La Fig. 1 muestra un dispositivo de bloqueo 1 de una cánula de acceso Z según una primera forma de realización de la invención. En este caso, todo el dispositivo de bloqueo 1 está formado en una sola pieza, por lo que todos sus elementos pueden estar hechos del mismo material, preferentemente mediante moldeo por inyección. El dispositivo de bloqueo 1 tiene una sección de base en forma de manguito 2, que está destinada a ser montada o ajustada a un tubo permanente 3. La sección de base 2 está conectada directa e integralmente a una base de fijación 4 de la cánula de acceso Z, que sirve para fijar la cánula de acceso Z para tratamiento a un paciente, más concretamente a una sección de piel del paciente, preferentemente de forma adhesiva. Además, el dispositivo de bloqueo 1 tiene un elemento de resorte 5 en forma de resorte de flexión que está relajado en la posición ilustrada y que está conectado directa e integralmente a la sección de base 2. En este caso, el elemento de resorte 5 está dispuesto en el lado de la sección de base 2 radialmente opuesto a la base de fijación 4. Además, el dispositivo de bloqueo 1 tiene una sección de conexión 6 que está directa e integralmente unida al elemento de resorte 5. La sección de conexión 6 tiene forma de manguito con un orificio de recepción 7 para recibir el tubo permanente 3.

La Fig. 2 muestra la cánula de acceso Z según la primera forma de realización en un estado completamente montado. Esto significa que la cánula de acceso Z se encuentra en un estado en el que puede utilizarse para crear un acceso para un tratamiento. En este caso, el tubo permanente 3 se asienta en una aguja de inserción 8, que se utiliza para perforar el tejido del paciente, como la piel y sus vasos, durante la colocación del acceso vascular. El dispositivo de bloqueo 1 descrito anteriormente según la Fig. 1 se monta en el tubo permanente 3. El resorte de flexión como elemento elástico 5 se dobla y se tensa, y la sección de conexión en forma de manguito 6 se monta en el tubo permanente 3 haciendo pasar el tubo permanente 3 a través del orificio de recepción 7 de la sección de conexión 6. Dado que el elemento de resorte 5 se esfuerza por alcanzar una posición relajada, estirada, ejerce una fuerza o un momento con una componente perpendicular a un eje longitudinal L del tubo permanente 3 sobre el tubo permanente 3, de modo que puede desencadenarse un acodamiento del tubo permanente 3. La sección de conexión 6 se puede desplazar libremente en el tubo permanente 3, de modo que la sección de conexión 6 se alinea a lo largo del tubo permanente 3 durante el montaje y no es necesario un ajuste adicional del elemento de resorte 5. Dado que el tubo permanente 3 se asienta sobre la aguja de inserción 8, que tiene la forma de un manguito largo, recto y delgado, la forma del tubo permanente 3 se adapta a la forma de la aguja de inserción 8, es decir, el tubo permanente 3 se mantiene en una posición estirada por la aguja de inserción 8.

Al colocar el acceso vascular, la aguja de inserción 8 de la cánula de acceso Z se introduce en el vaso del paciente. A continuación, el tubo permanente 3 se introduce en el vaso a través de la aguja de inserción 8 y la cánula de acceso Z se fija a la piel del paciente. Posteriormente, la aguja de inserción 8 se retira y se retira, mientras que el tubo permanente 3 permanece en el vaso del paciente y sirve de acceso durante el tratamiento.

La Fig. 3 muestra la cánula de acceso Z según la primera forma de realización en una posición de reposo, que está presente cuando el tubo permanente 3 no se mantiene en una posición extendida. Este es el caso, por ejemplo, cuando se produce una VND, es decir, cuando el tubo permanente 3 del acceso venoso del paciente se sale del vaso del paciente. En esta posición de reposo, el tubo flexible 3 se mantiene doblado por la fuerza o el momento aplicado por el elemento de resorte 5, de modo que el doblado se encuentra en un punto de doblado predeterminado K del tubo flexible 3 entre la primera posición P1 y la segunda posición P2, es decir, entre la sección de base 2 y la sección de conexión 6. En este caso, el elemento de resorte 5 está precargado y se encuentra en equilibrio con una fuerza de recuperación elástica del tubo alojado 3. Si hay una VND, la fuerza del elemento de resorte 5 actúa tanto contra la fuerza de restablecimiento del tubo permanente 3 como contra la presión sanguínea acumulada en el tubo permanente 3.

La Fig. 4 muestra una parte de un dispositivo de bloqueo 1 según una segunda forma de realización de la invención. Comprende una sección de base 2, que tiene una porción de manguito 2a que corresponde sustancialmente a la sección de base 2 descrita anteriormente según la primera forma de realización y también está conectada integralmente a una base de fijación 4. Además, la sección de base 2 según la segunda forma de realización tiene una parte espaciadora en forma de varilla 2b que se extiende radialmente hacia fuera en una dirección perpendicular al eje longitudinal L del tubo permanente 3, estando la parte espaciadora 2b y la parte de manguito 2a formadas integralmente entre sí. La parte espaciadora 2b tiene un primer extremo radialmente interior en el que está directamente conectada a la parte de manguito 2a, y un segundo extremo radialmente exterior que está adaptado para alojar un elemento de resorte 5. Para ello, el segundo extremo radialmente exterior tiene, por ejemplo, una muesca, un ojal o similar, en el que se puede insertar fácilmente el elemento de resorte 5 con su primer extremo.

La Fig. 5 muestra la cánula de acceso Z según la segunda forma de realización en un estado completamente montado, que corresponde esencialmente a la primera forma de realización según la Fig. 2, en particular en lo que respecta a su usabilidad como acceso para un tratamiento o su colocación y la interacción con una aguja de inserción 8. A diferencia de la primera forma de realización, en el dispositivo de bloqueo 1 de la cánula de acceso Z según la invención, el elemento de resorte 5 está diseñado como un resorte de tracción, en particular como una banda elástica. Este elemento de resorte 5 tiene, en su primer extremo 5a, una porción que forma, por ejemplo, un bucle, un gancho o una pieza en T y que está adaptada para cooperar con el segundo extremo radialmente exterior de la parte espaciadora 2b y puede insertarse en ella, engancharse o colocarse alrededor de esta última. De este modo, como se muestra en la Fig. 5, el primer extremo 5a del elemento elástico 5 queda sujeto por el segundo extremo radialmente exterior del miembro espaciador 2b y, por tanto, por la sección de base 2. La extensión radial de la parte espaciadora 2b o una longitud de la misma determina aquí la distancia del primer extremo 5a del elemento de resorte 5 con respecto al eje longitudinal L del tubo permanente 3.

Un segundo extremo 5b del miembro elástico 5 está provisto de una porción de forma similar o parecida a la del primer extremo 5a del miembro elástico 5 y está adaptado para ser sujetado por una sección de conexión 6 del dispositivo de bloqueo 1. Para ello, la sección de conexión 6, que tiene una forma sustancialmente de manguito, presenta, de forma similar al segundo extremo radialmente exterior del miembro espaciador 2b, una porción adaptada correspondientemente, por ejemplo con una muesca, un ojal o similar, mediante la cual se sujeta el segundo extremo 5b del elemento de resorte 5. La sección de conexión 6 está formada sustancialmente como un manguito empujado sobre el tubo interior 3, que se mantiene o asegura contra el desplazamiento en la dirección de la sección de base 2 en una posición a una distancia predeterminada de la sección de base 2, de modo que el elemento de resorte 5 se tensa entre la sección de base 2 y la sección de conexión 6. La sección de conexión 6 se sujeta mediante un escalón formado en el tubo permanente 3 o se fija adhesivamente al tubo permanente. Como alternativa, puede utilizarse una conexión de pinza, la sección de conexión 6 puede consistir en una simple ranura en el tubo permanente 3 o la sección de conexión 6 puede moldearse directamente en el tubo permanente 3 o fabricarse en una sola pieza con él. La fuerza ejercida por el elemento de resorte 5 sobre el tubo permanente 3 depende de la elasticidad y longitud del elemento de resorte 5, de la distancia radial del primer extremo 5a del elemento de resorte 5 con respecto al eje longitudinal L del tubo permanente 3 y de la distancia de la sección de conexión 6 con respecto a la sección de base 2 y, en caso necesario, es ajustable.

La Fig. 6 muestra la cánula de acceso Z según la segunda forma de realización en una posición de reposo, que corresponde esencialmente a la representación de la primera forma de realización ya descrita anteriormente en la Fig. 3. También en este caso, el elemento de resorte 5 ejerce una fuerza con al menos un componente perpendicular al tubo alojado 3, o aplica un momento a este último y lo mantiene en una posición doblada en un punto de flexión deseado K.

Lista de signos de referencia

- 1 Dispositivo de bloqueo
- 2 Sección de base
- 2a Parte del manguito
- 2b Sección espaciadora
- 3 Tubo permanente
- 4 Base o almohadilla de sujeción
- 5 Elemento de resorte
- 5a Primer extremo del elemento de resorte
- 5b Segundo extremo del elemento de resorte
- 6 Sección de conexión
- 7 Orificio de fijación
- 8 Aguja de inserción
- K Curvatura predeterminada del tubo permanente
- L Eje longitudinal del tubo permanente
- P1 Primera posición de la sonda permanente
- P2 Segunda posición de la sonda permanente
- Z Cánula de acceso

REIVINDICACIONES

1. Cánula de acceso (Z) con un tubo permanente (3) configurado para servir de acceso durante un tratamiento, una base de fijación o almohadilla de fijación (4) para fijar adhesivamente el tubo permanente (3) a la piel del paciente, y un dispositivo de bloqueo (1) configurado para mantener el tubo permanente (3) doblado en una posición de reposo, caracterizada porque el dispositivo de bloqueo (1) presenta un elemento de resorte (5) que está dispuesto con un primer extremo (5a) en una primera posición (P1) del tubo permanente (3) y que está conectado o es conectable a un segundo extremo (5b) en una segunda posición (P2) del tubo permanente (3), en donde la segunda posición (P2) está espaciada a lo largo de un eje longitudinal (L) del tubo permanente (3) a una distancia de la primera posición (P1), y en donde la base de fijación o la almohadilla de fijación (4) se prevé en la primera posición (P1) o en la segunda posición (P2).
2. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la distancia y el elemento de resorte (5) se ajustan de tal manera que el elemento de resorte (5) se tensa cuando el tubo permanente (3) se mantiene en una posición extendida.
3. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el elemento de resorte (5) en la segunda posición (P2) ejerce una fuerza de resorte sobre el tubo permanente (3) que actúa al menos parcialmente perpendicular al eje longitudinal (L) del tubo permanente (3) cuando el elemento de resorte (5) está tensado.
4. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el tubo permanente (3) se retuerce por una fuerza de resorte del elemento de resorte (5) cuando el tubo permanente (3) no se mantiene en una posición extendida.
5. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el tubo permanente (3) se pliega en un punto de pliegue deseado (K) por la fuerza de resorte del elemento de resorte (5) cuando el tubo permanente (3) no se mantiene en una posición extendida.
6. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el dispositivo de bloqueo (1) comprende una sección de base (2) que conecta o hace conectable directa o indirectamente el primer extremo (5a) del elemento de resorte (5) al tubo permanente (3), y presenta una sección de conexión (6) que conecta o hace conectable el segundo extremo (5b) del elemento de resorte (5) al tubo permanente (3).
7. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde al menos la sección de base (2) y/o la sección de conexión (6) están formadas integralmente con el tubo permanente o como un componente diferente del tubo permanente (3).
8. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde todo el dispositivo de bloqueo (1), incluido el elemento de resorte (5), está formado integralmente con el tubo permanente o como un componente distinto del tubo permanente (3).
9. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de resorte (5) está diseñado como resorte de flexión.
10. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el segundo extremo (5b) del resorte de flexión (5) es desplazable a lo largo del eje longitudinal (L) del tubo permanente (3) y, por lo tanto, la segunda posición (P2) del tubo permanente (3) es variable.
11. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el elemento de resorte (5) está diseñado como resorte de tracción.
12. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el elemento de resorte (5) está formado como una banda elástica.
13. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la segunda posición (P2) del tubo permanente (3), en el que se mantiene el segundo extremo (5b) del resorte de tracción (5), es variable a lo largo del eje longitudinal (L) del tubo permanente (3) y tiene una distancia mínima predeterminada, preferentemente definida por un tope, con respecto a la primera posición (P1) o está unida al tubo permanente (3) con una distancia axial predeterminada con respecto a la primera posición (P1).

14. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 11, 12 o 13, en donde la sección de base (2) está formada de tal manera que el primer extremo (5a) del elemento de resorte (5) formado como un resorte de tracción está conectado o es conectable a la sección de base (2) a una distancia radial predeterminada del eje longitudinal (L) del tubo permanente (3).

5 15. Cánula de acceso (Z) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el tubo permanente (3) presenta en la primera posición (P1) una base de fijación o una almohadilla de fijación (4) que está diseñada para la fijación preferentemente adhesiva del tubo permanente (3) a una superficie del paciente, preferentemente la piel del paciente, y a la que se fija o sujeta el elemento de resorte (5) en su primer extremo (5a), y el tubo permanente (3) 10 tiene, en la segunda posición (P2), un elemento de conexión o una sección de conexión (6) a la que se fija o sujeta el elemento de resorte (5) en su segundo extremo (5b), en donde el tubo permanente (3) está formado axialmente entre las posiciones primera y segunda (P1, P2) con un punto de flexión deseado (K) y el elemento de resorte (5) como resorte de tracción o compresión, preferentemente en forma de banda elástica o muelle helicoidal, o como resorte de flexión, preferentemente en forma de ballesta o voladizo, que se instala y/o alinea entre la primera y la 15 segunda posición (P1, P2) de tal manera que el elemento de resorte (5) en posición tensada fuera de la posición de reposo ejerce una fuerza sobre el tubo permanente (3) en la segunda posición (P2) que actúa al menos parcialmente perpendicular al eje longitudinal (L) del tubo permanente (3) para desviarlo de una posición poco o nada plegada a la posición plegada.

Fig. 1

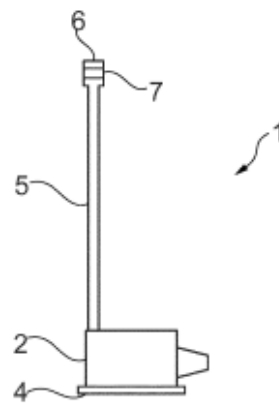


Fig. 2

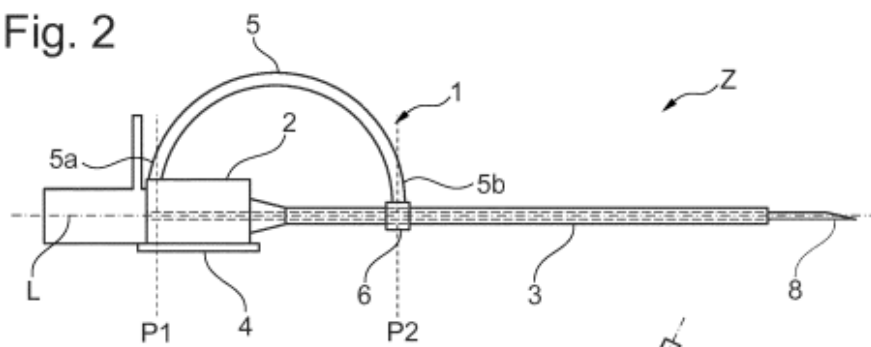


Fig. 3

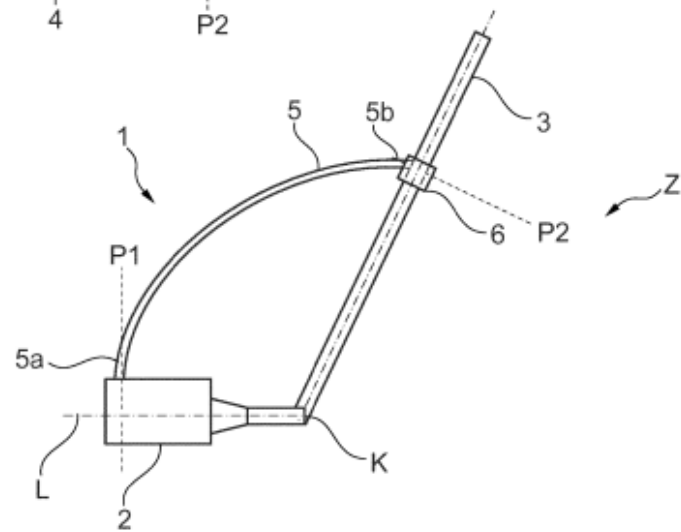


Fig. 4

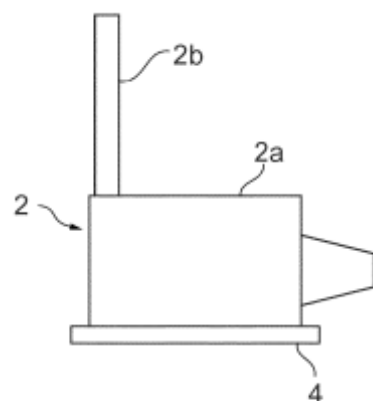


Fig. 5

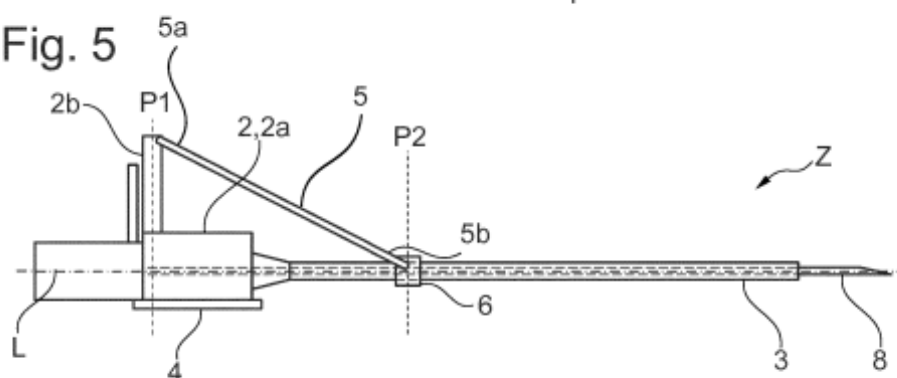


Fig. 6

