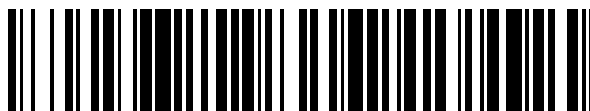


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 369 313**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08745953 .3**  
96 Fecha de presentación: **16.04.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2157997**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.03.2010**

54 Título: **DISPOSITIVO DE CÁNULA DE AGUJA ENCERRADA CON CAPUCHÓN DE EXTREMO PROXIMAL.**

30 Prioridad:  
**30.05.2007 US 755200**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.11.2011**

73 Titular/es:  
**SMITHS MEDICAL ASD, INC.  
160 WEYMOUTH STREET  
ROCKLAND, MA 02370-1136, US**

72 Inventor/es:  
**ABRILES, Oscar, R. y  
KOEHLER, Thomas, T.**

74 Agente: **Lehmann Novo, Isabel**

**ES 2 369 313 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 cánula de aguja encerrada con capuchón de extremo proximal

5

**CAMPO DEL INVENTO**

El presente invento se refiere a dispositivos de aguja encerrada.

**10 DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

Los catéteres sobre aguja son bien conocidos en la técnica. En tales dispositivos, una cánula de aguja sobresale a través de un tubo de catéter sobresaliendo su punta afilada desde el extremo distal del tubo. La punta afilada de la cánula de aguja se utiliza para perforar la piel y el vaso sanguíneo con el fin de llevar el extremo distal del tubo del catéter al interior del vaso. Una vez en su sitio el tubo del catéter, se retira la cánula de aguja dejando el cubo del catéter expuesto para utilizarlo, tal como para conexión con una conducción de fluido de uso médico o similar para administrar o retirar fluidos.

15

20

25

30

35

40

45

Con el fin de reducir el riesgo de pincharse accidentalmente con la aguja una vez retirada la cánula de aguja del catéter, se han realizado varias propuestas para proteger la punta de la aguja. Una clase de dispositivos proyectados para proteger la punta de la aguja incluye un alojamiento alargado de protección de la aguja en el que es recibida la cánula de aguja cuando se tira de ella en dirección proximal para sacarla del catéter. El alojamiento de protección de la aguja puede incluir como parte de su extremo distal una nariz destinada a aplicarse con el cubo del catéter y para liberarlo de él por tracción. La nariz podría ser parecida a un conector Luer macho por deslizamiento que se aplica con fricción a la superficie interior hembra Luer estrechada del cubo del catéter y/o podría incluir una estructura mediante la cual conseguir la liberación selectiva del cubo del catéter, un ejemplo de la cual puede ser el mecanismo de liberación de pico de pato representado en la solicitud de patente norteamericana US 2007/0151776 A1. Un aspecto importante de los dispositivos de aguja encerrada es que el alojamiento de protección de la aguja tiene una longitud suficiente, entre su extremo trasero o proximal y su nariz delantera o extremo distal, para encerrar en él toda la longitud de la cánula de la aguja cuando se tira de la cánula de la aguja para sacarla del catéter, protegiendo así la punta de la aguja. Ventajosamente, la punta afilada puede penetrar en la nariz o encontrarse dentro de ella para, así, mantener la alineación de la cánula de la aguja, aunque la punta afilada podría encontrarse completamente dentro del alojamiento de protección de la aguja. Sin embargo, de cualquier modo, se considera que la cánula de la aguja ha de estar encerrada y la punta protegida. Para ello, la cánula de la aguja está soportada en un soporte de la aguja que tiene un componente interior desplazable en el interior del alojamiento de protección de la aguja desde una primera posición o posición de preparado, en la que el extremo distal del soporte de la aguja se encuentra situado hacia el extremo distal del alojamiento de protección de la aguja, extendiéndose la cánula de la aguja fuera de la nariz del alojamiento de protección de la aguja (y a través del catéter con la punta de la aguja expuesta cuando el alojamiento de protección de la aguja está montado en el cubo del catéter), hasta una segunda posición o posición protegida, con el extremo distal del soporte de la aguja posicionado lejos del extremo distal del alojamiento de protección de la aguja con el fin de retirar la cánula de aguja que ha de ser encerrada con el alojamiento de protección de la aguja. Ventajosamente, el movimiento del soporte de la aguja en la segunda posición es limitado y puede estar restringido por un mecanismo de bloqueo. Después de ser movido a la segunda posición, protegida, el alojamiento de protección de la aguja puede ser retirado del cubo del catéter y descartado con la cánula de la aguja protegida en él, dejando el cubo del catéter accesible si fuese necesario.

50

55

60

Ventajosamente, el soporte de la aguja puede ser movido manualmente a la segunda posición, tal como por manipulación de un componente de agarre expuesto del soporte de la aguja. El componente de agarre expuesto se posiciona al exterior del alojamiento de protección de la aguja y se une al componente de soporte de la aguja dentro del alojamiento de protección de la aguja, tal como mediante uno o más nervios que se extienden a través de una o más ranuras del alojamiento de protección de la aguja. El componente de agarre expuesto puede estar constituido por superficies conformadas que definan alas dispuestas a lados opuestos del alojamiento de protección de la aguja y diseñadas para cooperar con los dedos de un usuario, y puede incluir una o más superficies adicionales que se extienden entre las superficies de las alas y que las acoplan. La o las otras superficies pueden estar dispuestas por encima y/o por debajo del alojamiento de protección de la aguja. Cuando se prevén dos de tales superficies adicionales, el componente de agarre expuesto rodea, efectivamente, al alojamiento de protección de la aguja en él situado. Cada ala puede unirse al componente interior del soporte de la aguja mediante un nervio respectivo que se extiende a través de ranuras en lados opuestos del alojamiento de protección de la aguja, u otra superficie del componente de agarre puede estar unida al componente interior del soporte de la aguja mediante un nervio que se extiende a través de una única ranura que se extiende a lo largo del fondo o de la parte superior del alojamiento de protección de la aguja. Un ejemplo de un dispositivo de aguja encerrada es el muy exitoso catéter ProtectIV® Safety I.V. comercializado por Smiths Medical ASD, Inc., cesionaria de la presente solicitud.

65

Las características enumeradas en el preámbulo de las reivindicaciones independientes 1 y 19 son conocidas a partir del documento EP 1 417 983 A2. Otro catéter con una aguja con cánula montada en un soporte de aguja desplazable dentro de un miembro tubular se describe en el documento US 4.834.718 A. Un miembro de mango tubular

acoplado al extremo proximal del soporte de la aguja puede ser cogido para tirar del soporte de la aguja en dirección proximal con el fin de tirar de la aguja expuesta para llevarla al interior del miembro tubular. Ninguna parte del miembro tubular se encuentra en posición proximal con respecto al miembro de mango. El documento US 2004/267204 A1 describe un catéter con una aguja con cánula montada en un soporte de aguja que tiene una parte desplazable dentro de un alojamiento de protección tubular y una parte exterior del mismo que puede ser agarrada para tirar del soporte de la aguja en dirección proximal con el fin de tirar de la aguja expuesta para llevarla al interior del alojamiento de protección. El alojamiento de protección está expuesto cuando el miembro de soporte se encuentra junto al extremo distal del alojamiento de protección.

## 10 **SUMARIO DEL INVENTO**

Si bien los dispositivos de aguja encerrada que utilizan un alojamiento alargado de protección de la aguja para proteger la punta de la aguja encerrando la cánula de la aguja con un soporte de aguja manualmente desplazable han gozado de una buena aceptación y son ampliamente utilizados, se desean más mejoras. A ese respecto, el componente de agarre expuesto del soporte de la aguja es, general y deseablemente, mucho más corto que la longitud del alojamiento de protección de la aguja. Como la inserción y la implantación del catéter en el paciente se realizan, generalmente, mientras el soporte de la aguja está en su primera posición o cerca de ella, durante la introducción y la implantación del catéter queda expuesta una gran extensión del alojamiento de protección de la aguja, proximal respecto a las alas de soporte de la aguja. Algunos usuarios pueden encontrar que la palma o la parte interna de la mano puede apoyar contra la parte proximal expuesta del alojamiento de protección de la aguja y originar un movimiento no deseado o incontrolado del alojamiento de protección de la aguja. Se ha considerado emplear simplemente un componente de agarre alargado que sea lo bastante largo para cubrir la parte proximal del alojamiento de protección de la aguja, incluso en la primera posición del alojamiento de soporte. Sin embargo, esa disposición presenta dificultades de fabricación y de montaje y no se la considera una solución práctica.

El presente invento proporciona una solución para cubrir el alojamiento de protección de la aguja en la primera posición del soporte de la aguja, pero sin el inconveniente antes señalado. Para ello, y de acuerdo con los principios del presente invento, la parte proximal, por lo demás expuesta, del alojamiento de protección de la aguja es encerrada por un capuchón de extremo separado, que puede ser tubular, posicionado sobre la parte proximal del alojamiento de protección de la aguja y fijado al soporte de la aguja, tal como al componente interior del mismo y/o el componente de agarre expuesto. Para montar el dispositivo, pueden montarse el alojamiento de protección de la aguja y el soporte de la aguja y, después, colocarse el capuchón de extremo sobre el extremo proximal del alojamiento de protección de la aguja y en relación enfrentada y apoyada con el aspecto proximal del soporte de la aguja y asegurarse a él. El aspecto proximal del componente de agarre puede incluir una prolongación que se monte en el interior del capuchón de extremo y que incluya un nervio para casar con una garganta del capuchón de extremo. La prolongación puede ser semitubular, con un espacio libre dentro del capuchón de extremo. El capuchón de extremo puede estar provisto de una estructura de orientación destinada a ajustar en el espacio libre para alinear rotacionalmente el capuchón de extremo y/o proporcionar resistencia a la deformación a la parte proximal del componente de agarre. El capuchón de extremo y el componente de agarre se fijan juntos, tal como por montaje por salto elástico del nervio y la garganta y/o mediante unión con adhesivo o unión por ultrasonidos, a modo de ejemplo. Alternativa o adicionalmente, el componente interior del soporte de la aguja y el capuchón de extremo pueden asegurarse juntos, tal como mediante adhesivo. Un vástago que se extiende entre el capuchón de extremo y el componente interior del soporte de la aguja dentro del alojamiento de protección de la aguja, puede acoplar el capuchón de extremo con el componente interior. El vástago puede ser parte del capuchón de extremo y extenderse distalmente desde el extremo proximal del mismo y/o el vástago podría ser una prolongación proximal del componente interior del soporte de la aguja. Acoplando un capuchón de extremo proximal al soporte de la aguja y sobre el aspecto proximal del alojamiento de protección de la aguja, se consigue el efecto de un componente de agarre expuesto más largo, pero con una disposición práctica que supera las dificultades de fabricación y de montaje.

En virtud de lo que antecede, se proporciona así un dispositivo de aguja encerrada que tiene las ventajas del soporte de aguja manualmente desplazable y que posee el efecto de un componente de agarre expuesto más largo, pero sin sus inconvenientes. Estos y otros objetos y ventajas del presente invento resultarán evidentes a partir de los dibujos adjuntos y de la descripción de los mismos.

## 55 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Los dibujos adjuntos, que se incorporan a esta memoria descriptiva y forman parte de ella, muestran una realización ilustrativa del invento y, junto con la descripción general del invento ofrecida en lo que antecede y la descripción detallada que sigue, sirven para explicar el invento.

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de un dispositivo de inserción de un catéter con aguja encerrada en una primera posición o posición de preparado, que incluye un conjunto de catéter y un conjunto de inserción de la aguja del tipo de aguja encerrada, con una versión del capuchón de extremo de acuerdo con los principios del presente invento;

la fig. 2 es una vista parcial en perspectiva, en despiece ordenado, del conjunto de inserción de la aguja del dispositi-

tivo de inserción del catéter con aguja encerrada de la fig. 1 destinada a explicar los principios del presente invento;

la fig. 3 es una vista tomada por la línea 3-3 de la fig. 1 con el alojamiento de protección de la aguja retirado por motivos de claridad;

5

la fig. 3A es una vista similar a la fig. 3 pero que muestra una versión alternativa del capuchón de extremo;

la fig. 4 es una vista desde abajo, parcialmente recortada, de parte del dispositivo de inserción de catéter con aguja encerrada de la fig. 1;

10

la fig. 5 es una vista en perspectiva de parte del conjunto de aguja de inserción de la fig. 1 en una segunda posición o posición protegida, con el conjunto de catéter retirado con el fin de explicar los principios del presente invento;

15

la fig. 6 es una vista desde abajo, parcialmente recortada, de parte del conjunto de aguja de inserción de la fig. 4 en la segunda posición o posición protegida;

20

la fig. 7 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un dispositivo de inserción de catéter con aguja encerrada en una primera posición o posición de preparado, incluyendo un conjunto de catéter y un conjunto de inserción de aguja del tipo de aguja encerrada con otra versión de capuchón de extremo de acuerdo con los principios del presente invento;

la fig. 8 es una vista parcial en perspectiva, en despiece ordenado, del conjunto de inserción de la aguja del dispositivo de inserción de catéter con aguja encerrada de la fig. 7, destinada a explicar los principios del presente invento;

25

la fig. 9 es una vista desde arriba, parcialmente recortada, de parte del dispositivo de inserción de catéter con aguja encerrada de la fig. 7;

30

la fig. 10 es una vista en perspectiva de parte del conjunto de aguja de inserción de la fig. 7 en una segunda posición o posición protegida, con el conjunto de catéter retirado, destinada a explicar los principios del presente invento;

la fig. 11 es una vista desde arriba, parcialmente recortada, de parte del conjunto de aguja de inserción de la fig. 7 en la segunda posición o posición protegida;

35

la fig. 12 es una vista en perspectiva de otra versión de un capuchón de extremo de acuerdo con los principios del presente invento; y

la fig. 13 es una vista en sección transversal del capuchón de extremo de la fig. 12 fijado al soporte de aguja de la fig. 7, destinada a explicar los principios del presente invento.

#### 40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

Con referencia a las figs. 1 a 6 (que no están, necesariamente, a escala con el fin de mostrar más fácilmente los diversos componentes), en ellas se muestra una primera realización ilustrativa 10 de un dispositivo de catéter de seguridad, denominado también dispositivo de inserción de catéter, que tiene un conjunto 12 de catéter y un conjunto 14 de inserción de aguja del tipo de aguja encerrada, con características del presente invento.

45

El conjunto 12 de catéter incluye un cubo 16 de catéter y tubo 18 de catéter que se extiende distalmente desde él hasta su extremo distal 19, ventajosamente biselado. El conjunto 14 de inserción de la aguja incluye un alojamiento 20 de protección de la aguja, alargado, ventajosamente cilíndrico, un soporte 22 de aguja que incluye un componente interno 23 alargado, ventajosamente cilíndrico (figs. 4 y 6) recibido telescópicamente en el alojamiento 20 de protección y una cánula 24 de aguja fijada al soporte 22 de aguja y que se extiende distalmente desde él, hasta una punta biselada, afilada, 25 (fig. 1). El alojamiento 20 de protección de la aguja tiene una pared lateral 26 que se extiende entre un extremo proximal 28 y un extremo distal 30 y que define en su interior un espacio 32 (figs. 4 y 6) a través del cual se mueve el componente interno 23 del soporte 22 de la aguja y en el que es recibida finalmente la cánula 24 de la aguja, como se describirá en lo que sigue. Montado en el extremo distal 30 del alojamiento de protección 20 y considerado, por tanto, parte del alojamiento de protección 20, hay un capuchón 33 que incluye una nariz 34 que sobresale distalmente, destinada a acoplarse con el cubo 16 del catéter. La nariz 34 puede incluir una junta formada in situ (no representada), como se describe en la patente norteamericana núm. 5.092.845 y/o puede incluir una o más juntas moldeadas en conjunto (tampoco representadas), como se describe en la solicitud de patente norteamericana, también en tramitación, US 2007/0131775 A1. El componente interno 23 del soporte 22 de la aguja es, ventajosamente, hueco con el fin de recibir en él sangre procedente de la cánula 24 de aguja para proporcionar un retorno. El extremo proximal 25 del componente interno 23 del soporte 22 de la aguja está cerrado, ventajosamente, mediante un tapón de aplicación rápida 36 de material que permita la ventilación y que pueda dejar pasar aire pero no sangre ni otros fluidos.

60

El soporte 22 de la aguja incluye también un componente de agarre expuesto 40 dispuesto al exterior del alojamiento

65

to 20 de protección de la aguja y que, ventajosamente, puede ser generalmente semitubular. El componente de agarre 40 se acopla al componente interno 23 de la aguja mediante un nervio 42 que se extiende a través de la ranura longitudinal 44 de la pared lateral 26 del alojamiento 20 de protección de la aguja. El componente de agarre 40 incluye, ventajosamente, al menos una superficie o pared lateral 46 o 47 conformada como un ala dispuesta a un lado del alojamiento 20 de protección de la aguja y conformada para facilitar la manipulación con los dedos de un usuario (no representado). Ventajosamente, el componente de agarre 40 incluye superficies o paredes laterales 46 y 47 dispuestas a lados opuestos del alojamiento 20 de protección de la aguja. En la realización mostrada en las figs. 1 a 6, el componente de agarre 40 incluye, también, otra superficie inferior 48 que se extiende entre las alas 46 y 47 y que las conecta, por debajo del alojamiento 20 de protección de la aguja y frente a la ranura 44 para definir así una forma semitubular del componente de agarre 40 en torno a la pared lateral 26 del alojamiento 20 de protección de la aguja en el área de las alas 46, 47. La superficie 48 puede ser plana o curvada, según se desee. El extremo distal 30 del alojamiento 20 de protección de la aguja puede incluir una lengüeta 50 empujadora o para los dedos y el alojamiento 20 de protección de la aguja puede incluir nervios arqueados 52 separados a lo largo de la pared lateral 26. Ventajosamente, el bisel de la punta afilada 25 de la cánula 24 de aguja puede estar alineado con la lengüeta 50, como se muestra en este documento.

El conjunto 14 de inserción de la aguja tiene una primer posición o posición de preparado, como se ve en las figs. 1, 2 y 4, en la que el soporte 22 de la aguja está posicionado junto al extremo distal 30, de tal modo que la cánula 24 de la aguja se extienda sustancialmente más allá del extremo 30 y el capuchón 33, dejando por tanto expuesta la punta afilada 25. Cuando se monta el conjunto 12 de catéter en el conjunto 14 de inserción de la aguja, en la posición de preparado, la punta 25 queda expuesta más allá del extremo 19 del tubo 18 del catéter. Se apreciará que en la primera posición o posición de preparado, una parte sustancial 55 (tal como, aproximadamente, la mitad o más de la longitud axial) del alojamiento 20 de protección de la aguja situada en posición proximal respecto al componente de agarre 40, quedaría expuesta por detrás del componente de agarre 40, de tal modo que la palma o la parte interna de la mano de un usuario (no representado) podría chocar contra ella durante el uso del dispositivo 10. Por tal motivo, y de acuerdo con los principios del presente invento, el conjunto 14 de inserción de la aguja está dotado de un capuchón 60 de extremo proximal que es un componente separado de, al menos, el componente de agarre 40 si no de la totalidad del soporte 22 de la aguja, pero posicionado sobre la parte proximal 55 del alojamiento 20 de protección de la aguja y fijado al soporte 22 de la aguja como se explica más adelante.

El capuchón 60 de extremo proximal tiene una pared lateral 62 que define un espacio interno 64 destinado a recibir en él la parte 55 del alojamiento 20 de protección de la aguja que, de otro modo, en la primera posición o posición de preparado, quedaría expuesta en posición proximal del componente de agarre 40. La pared lateral 62 puede definir, ventajosamente, una forma tubular para el capuchón 60 de extremo proximal. Como se ve particularmente en la fig. 2, el capuchón 60 de extremo proximal puede tener un aspecto 66 cilíndrico distal o primer aspecto, que soporta una boca abierta 68 en el extremo más distal 70 del capuchón 60 para recibir el alojamiento 20 de protección de la aguja a su través y para acoplarse con el componente de agarre 40 como se describirá. El capuchón 60 puede tener un segundo aspecto o aspecto proximal 72 que se estreche ligeramente hacia una pared extrema proximal 74 que se extiende radialmente hacia dentro lo suficiente para encontrarse dentro del cilindro del alojamiento 20 de protección de la aguja a fin de cerrar efectivamente el aspecto proximal 72. La pared 74 puede incluir una abertura 76 en ella para la ventilación del espacio 64 (y, por ello, del conjunto 14 de inserción de la aguja).

Con el soporte 22 de la aguja y el componente de agarre 40 montados en el alojamiento 20 de protección de la aguja, el capuchón 60 de extremo proximal se monta sobre el extremo proximal 28 del alojamiento de protección de la aguja a través de la boca 68 en la dirección de la flecha A en la fig. 2 hasta que el extremo 70 del capuchón 60 se enfrente con el extremo proximal 78 del componente de agarre 40 y apoye contra él. El capuchón 60 y el componente 40 se fijan en él. En la realización mostrada en las figuras, el extremo proximal 78 del componente de agarre 40 incluye una prolongación proximal 80 tal como un segmento semitubular dimensionado para ajustar apretadamente dentro de la boca 68 del capuchón 60. El segmento 80 tiene bordes 82, 83 para definir un espacio 84 entre ellos. El capuchón 60 de extremo incluye una estructura de orientación 85 que presenta superficies 86, 87 para confrontar y, en general, apoyar contra los bordes 82, 83 dentro del espacio libre 84 con el fin de alinear a rotación el capuchón 60 de extremo con el componente de agarre 40 y/o proporcionar resistencia a la deformación a su prolongación proximal 80. Como se ve en las figs. 2 y 3, la estructura de orientación 85 podría definirse mediante carriles 88, 89 que se extendiesen en posición proximal desde la boca 68 adyacente en la pared lateral 62 para definir respectivas superficies 86, 87. Alternativamente, como se ve en la fig. 3A, la estructura de orientación 85 podría ser una parte maciza engrosada 62a, arqueada, de la pared lateral 62 que se extendiese en posición proximal desde la boca adyacente 68 para definir respectivas superficies 86, 87. Además, el segmento 80 puede incluir un nervio 90 circunferencial o arqueado en torno a él, y el capuchón 60 puede incluir un rebajo o garganta 92 dimensionado para recibir en él el nervio 90 en una disposición de montaje por salto elástico mediante la cual fijar el capuchón 60 al componente de agarre 40. La garganta 92 podría extenderse circunferencialmente o a lo largo de un arco entre los carriles 88 y 89 o podría ser anular y extenderse completamente en un círculo. Alternativa o adicionalmente, el capuchón 60 y el componente de agarre 40 pueden unirse entre sí mediante adhesivo y/o unión por ultrasonidos.

El conjunto 14 de inserción de la aguja tiene una segunda posición, que se ve en las figs. 5 y 6, en la que la cánula 24 de aguja está protegida dentro del alojamiento 20 de protección de la aguja. La segunda posición se consigue manipulando el componente de agarre 40 para tirar de él con la mano en la dirección proximal de la flecha B en las

- figs. 5 y 6 con el fin de tirar del soporte 22 de la aguja alejándolo del extremo distal 30 del alojamiento 20 de protección de la aguja hasta que se encuentre adyacente a su extremo proximal 28. Esa manipulación lleva a la punta 25 de la aguja al interior de, al menos, la nariz 34 si no al interior del espacio 32 con el fin de encerrar o proteger la cánula 24 de la aguja. El conjunto 14 de inserción de la aguja puede incluir, opcionalmente, un mecanismo de bloqueo para mantener al soporte 22 de la aguja en la segunda posición. Para ello, y con referencia a las figs. 4 a 6, el extremo proximal 102 de la ranura 44 está previsto en forma de U con el fin de incluir un par de dedos 194, definiendo los dedos, entre ellos, una ranura 106. Los dedos 104 están destinados a ser empujados o movidos por acción de leva, cada uno, para separarlos uno de otro a fin de ensanchar la ranura 106 para que el aspecto estrechado proximalmente 108 del nervio 42 pase entre ellos. Un aspecto 108 del nervio 42 pasa completamente más allá de los dedos 104, la ranura 106 se cierra de nuevo hacia abajo hasta definir un área 110 de espacio libre en el nervio 42 distal del aspecto 108 para impedir que los dedos 104 sean desplazados fuera de esa posición. Aunque se ha definido como parte del nervio 42, el aspecto 108 podría, también, ser un nervio separado del nervio 42 por el área 110 del espacio libre.
- 15 El conjunto 14 de inserción de la aguja se monta fácilmente fijando la cánula 24 de la aguja al soporte 22 de la aguja e insertando luego el soporte 22 de la aguja (y el tapón 36 de montaje rápido) en el alojamiento 20 de protección de la aguja haciendo pasar el nervio 42 (y el aspecto 108) al interior de la ranura 44 en el extremo distal 30 de tal modo que el componente de agarre 40 se encuentre al exterior del alojamiento 20 de protección de la aguja. A este respecto, la ranura 44 puede ser abierta o desbloqueada en el extremo 30 con fines de montaje y, después, puede fijarse el capuchón 33 al extremo 30 para, también, cerrar o bloquear la ranura 44 de tal modo que el soporte 22 de la aguja sea retenido evitando su movimiento dentro del alojamiento de protección de la aguja al manipular el componente de agarre 40 al exterior del alojamiento 20 de protección de la aguja. El capuchón 60 de extremo proximal se coloca después sobre el extremo proximal 28 del alojamiento 20 de protección de la aguja según la flecha A de la fig. 2, y se fija al soporte 22 de la aguja lo cual, en las realizaciones de las figs. 1 a 6, se consigue fijando el capuchón 60 de extremo al segmento 80 del componente de agarre 40.

En uso, el soporte 22 de la aguja estará en la primera posición o posición de preparado con la parte proximal 55 del alojamiento 20 de protección de la aguja encerrada por el capuchón 60 de extremo proximal, tal como para ser protegida, generalmente, de una interacción no buscada o indeseada con la palma o con el interior de la mano del usuario (no mostrado). Se retira cualquier funda protectora (no mostrado) y, entonces, puede utilizarse la cánula 24 de la aguja para guiar el tubo 18 del catéter en un paciente (no mostrado) y situarlo en la posición deseada sin que la palma ni el interior de la mano del usuario provoque, adversamente, un movimiento innecesario o indeseado del alojamiento 20 de protección de la aguja. Luego, la cánula 24 de la aguja puede ser movida a la segunda posición como se muestra en las figs. 5 y 6 manipulándola para mover el componente de agarre 40 con la mano en dirección proximal (según la flecha B en las figs. 5 y 6), en la que la cánula 24 de la aguja queda encerrada o protegida por el alojamiento 20 de protección de la aguja (en la realización mostrada en este documento, la punta 25 penetra, y se encuentra, dentro de la nariz 34 del alojamiento 20 de protección, que todavía está definido al estar la cánula 24 de la aguja encerrada o protegida por el alojamiento 20 de protección de la aguja). Se retira el conjunto 14 de inserción de la aguja del cubo 16 del catéter. El conjunto 14 de la aguja puede desecharse entonces dejando el conjunto 12 del catéter implantado en el paciente con fines de acceso vascular.

Haciendo referencia adicionalmente a las figs. 7 a 11 (que no están necesariamente a escala con el fin de mostrar más fácilmente los diversos componentes), en ellas se muestra una segunda realización 10' de un dispositivo de inserción de catéter o catéter de seguridad, similar a la realización 10 representada en las figs. 1 a 6, utilizándose los mismos números de referencia para los mismos componentes. Por ello, el dispositivo 10' tiene, también, un conjunto 12 de catéter y tiene un conjunto 14' de inserción de aguja del tipo de aguja encerrada con las características del presente invento. El conjunto 14' de inserción de aguja es muy parecido al conjunto 14 de inserción de aguja descrito en lo que antecede, excepto por lo siguiente. (A) El alojamiento 20' de protección de la aguja carece de los nervios (52) en la pared lateral 26 y de la lengüeta (50) para los dedos en su extremo distal 30. En cambio, el capuchón 33' cierra el extremo distal 30 e incluye en él un empujador o lengüeta para los dedos 50'. (B) El componente de agarre 40' tiene paredes laterales 46, 47 y otra superficie inferior 48, pero incluye también otra superficie superior 48' (que puede ser plana o curvada, según se desee) que se extiende entre las alas 46, 47 y que las conecta por encima del alojamiento 20' de protección de la aguja, de tal modo que el componente de agarre 40' sea generalmente tubular con el fin de ser cerrado, en general, por toda su periferia para así rodear la pared lateral 26 del alojamiento 20' de protección de la aguja en el área de las alas 46, 47. (C) La ranura 44' se encuentra en la parte superior en lugar de en la parte inferior (en el caso de la ranura 44) del alojamiento 20' de protección de la aguja, y el nervio 42' se extiende entre la superficie superior 48' y el componente interior 23 del soporte 22' de la aguja. (D) La ranura 44' y el nervio 42' no incluyen un mecanismo de bloqueo (aunque, opcionalmente, podrían incluirlo). El extremo proximal 102' de la ranura 44' puede estar formado, simplemente, para casar con el aspecto estrechado 108 del nervio 42' y no tiene que incluir los dedos (104) ni la ranura (106) de la ranura (44), ni tampoco el nervio 42' requiere el área (110) del espacio libre del nervio 42. El movimiento del soporte 22' de la aguja, una vez en la segunda posición en la realización de las figs. 7-11, puede estar limitado por un clip, una lengüeta u otra estructura de reorientación (no mostrada) asociada con la nariz 34 que bloquee la punta 25 de la cánula 24 de la aguja una vez que la punta 25 haya entrado en la nariz 34, algunos ejemplos de lo cual se muestran en las patentes norteamericanas núms. 5.419,766; 5.683.365 y 6.322.537. (E) El componente de agarre (40') define una muesca 120 en cuyo interior ajusta, en la primera posición o posición de preparado, la lengüeta 50' del capuchón 33'. (F) El segmento o prolongación

proximal 80' del componente de agarre 40' es, en general, tubular y no tiene un espacio libre (84), de tal modo que el capuchón 60' de extremo proximal que, por lo demás, puede ser idéntico al capuchón 60 de extremo proximal, no incluye, ventajosamente, una estructura de orientación (85) para alinear rotacionalmente el capuchón 60' de extremo con el componente de agarre 40'. Y (G) el nervio 92' del segmento 80' es anular y se extiende completamente alrededor del segmento 80' y/o proporciona resistencia a la deformación a la prolongación proximal 80'. El montaje y el uso del dispositivo 10' son, sustancialmente, iguales a los descritos en lo que antecede en relación con el dispositivo 10.

En las realizaciones anteriores, el capuchón (60 o 60') de extremo ha sido fijado a la prolongación proximal (80 u 80') del componente de agarre (40 o 40') con el fin de fijarlo al soporte 22 o 22' de la aguja. Además o alternativamente, el capuchón de extremo podría fijarse al soporte de la aguja acoplándolo a su extremo proximal 35. Para ello, y con referencia a las figs. 12 y 13, un vástago 200 puede acoplarse entre el componente interior 23 del soporte 22' de la aguja y el capuchón 260 de extremo (que, por lo demás, podría ser sustancialmente igual que el capuchón 60 o 60' de extremo). El vástago 200 puede fijarse de manera segura al extremo proximal 35 del soporte 22' de la aguja y al aspecto proximal 72, tal como la pared extrema proximal 74' del capuchón 260 de extremo. El vástago 200, en la realización mostrada en las figs. 12 y 13, es hueco y está formado de una pieza con el capuchón 260 de extremo para extenderse distalmente desde la pared extrema 74' hasta un extremo distal, libre, 202. El extremo 202 del vástago se une al extremo proximal 35 con el fin de definir una prolongación efectiva del componente interno 23 hacia o desde el extremo proximal 28 del alojamiento 20' de protección de la aguja, incluso en la primera posición. A este respecto, el componente interno 23 no tendría que estar dotado de un tapón 36 de montaje rápido. En cambio, el extremo distal 202 del vástago 200 está conformado para ajustar apretadamente en el extremo proximal 35 del componente interno 23 en disposición de aplicación hermética con él con el fin de prolongar efectivamente la cámara de retroceso y conseguir el efecto mostrado en la solicitud de patente norteamericana US 2007/0131777 A1, también tramitación. Los extremos 202 y 35 podrían, además, unirse mediante adhesivo o asegurarse juntos de otra manera. Un tapón 204 de montaje rápido está recibido de forma retirable en la abertura 206 que se extiende en dirección proximal desde la pared extrema 74', con la abertura 206 acoplada en relación de paso de fluido con la abertura 76' del capuchón 260 de extremo. El tapón 204 de montaje rápido incluye material 208 como el material 36 del tapón de montaje rápido descrito en relación con los dispositivos 10 y 10' antes mencionados. El tapón 204 de montaje rápido se mantiene normalmente en su sitio impidiendo el paso de fluidos a través del componente interno 23, pero el tapón 204 puede ser retirado ofreciéndole al médico (no mostrado) el acceso para comunicación de fluido al componente 23 y la cánula 24 de la aguja, y a su través, según se desee.

Si bien se muestra el vástago 200 como parte enteriza del capuchón 260 de extremo, parte del vástago 200 o todo él podría estar previsto por una prolongación proximal del componente interno 23 del soporte 22' de la aguja, como se apreciará fácilmente. Además, aunque el capuchón 260 de extremo se muestra, también, con el aspecto cilíndrico 66 fijado a la prolongación proximal 80' como antes se ha descrito en conexión con el capuchón 60' de extremo (o podría estar fijado a la prolongación 80 del soporte 22 de la aguja y, también, puede incluir la estructura de orientación 35), el capuchón 260 de extremo no tiene que incluir todo el aspecto cilíndrico 66 (ni la estructura de orientación 85 si se utiliza con el soporte 22 de la aguja) de tal manera que podría existir un espacio libre (no representado) entre el capuchón 260 de extremo y el componente de agarre expuesto 40'. El montaje se realiza sustancialmente como se ha descrito anteriormente en relación con los dispositivos 10 y 10' excepto porque la fijación supondría o incluiría el acoplamiento del vástago 200 entre el capuchón 260 de extremo y el componente 23 de soporte de la aguja, como se ha descrito en lo que antecede. El uso de tales dispositivos con el capuchón 260 de extremo sería, sustancialmente, como antes se ha descrito para los dispositivos 10 y 10'.

Aunque el presente invento se ha ilustrado mediante la descripción de sus realizaciones, y aunque las realizaciones se hayan descrito con detalle considerable, no se pretende restringir ni limitar en modo alguno el alcance de las adjuntas reivindicaciones a dicho detalle. A los expertos en la técnica les resultarán fácilmente evidentes ventajas y modificaciones adicionales. Por ejemplo, el componente de agarre 40 o 40' puede unirse al soporte 22 o 22' de la aguja mediante más nervios que el 42 o 42' (y/o su aspecto estrechado 108). A este respecto, no han de preverse las superficies 48 o 48' y/o cada una de las alas 46, 47 pueden acoplarse al soporte 22 o 22' de la aguja mediante un nervio separado que se extienda a través de una respectiva ranura 44 o 44' del alojamiento 20 o 20' de protección de la aguja. Asimismo, aunque resulta ventajoso disponer de la pared extrema proximal 74 para el capuchón 60 o 60' de extremo de tal modo que tengan un aspecto dentro del cilindro del alojamiento 20' de protección de la aguja, el capuchón de extremo proximal no tiene que tener la abertura de ventilación 76 ni la pared extrema proximal 74. Además, los capuchones 60, 60' o 260 de extremo no encierran, necesariamente, toda la parte 55 del alojamiento 20 o 20' de protección de la aguja. El invento, en sus aspectos más amplios, no se limita, por tanto, a los detalles específicos ni al aparato y el método representativos ni a los ejemplos ilustrados, mostrados y descritos. En consecuencia pueden aceptarse desviaciones respecto de tales detalles sin por ello apartarse del alcance del concepto inventivo general del solicitante.

Habiéndose descrito el invento, lo que se reivindica es:

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de aguja encerrada que comprende un alojamiento (20) alargado de protección de la aguja que tiene un extremo proximal (28) y un extremo distal (30), un soporte (22) de la aguja que tiene un componente interno (23) desplazable dentro del alojamiento (20) de protección de la aguja entre una primera posición adyacente al extremo distal (30) del alojamiento (20) de protección de la aguja y una segunda posición adyacente al extremo proximal (28) del alojamiento (20) de protección de la aguja, una cánula (24) de aguja fijada al soporte (22) de la aguja y que se extiende distalmente desde él, para moverse con él y que termina en una punta distal afilada (25) estando, la punta afilada (25) de la cánula (24) de aguja expuesta, en la primera posición del soporte (22) de la aguja, más allá del extremo distal (30) del alojamiento (20) de protección de la aguja y estando la cánula (24) de aguja, en la segunda posición del soporte (22) de la aguja, encerrada dentro del alojamiento (20) de protección de la aguja, teniendo el soporte (22) de la aguja un componente de agarre (40) expuesto al exterior del alojamiento (20) de protección de la aguja y unido al componente interno (23) de soporte de la aguja dentro del alojamiento (20) de protección de la aguja, de tal modo que la manipulación del componente de agarre (40) tenga como consecuencia el movimiento del componente interno (23) de soporte de la aguja, estando el componente de agarre (40), en la primera posición del soporte (22) de la aguja, adyacente al extremo distal (30) del alojamiento (20) de protección de la aguja y estando dimensionado para dejar expuesta, en la primera posición del soporte (22) de la aguja, una parte sustancial (55) del alojamiento (20) de protección de la aguja proximal respecto al componente de agarre (40), caracterizado por un capuchón (60) de extremo proximal al exterior del alojamiento (20) de protección de la aguja y que es independiente del soporte (22) de la aguja pero que está fijado a él, estando dimensionado el capuchón (60) de extremo para, en la primera posición del soporte (22) de la aguja, recibir en él y encerrar sustancialmente la parte (55) del alojamiento (20) de protección de la aguja proximal al componente de agarre (40).
2. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en la reivindicación 1, en el que el alojamiento (20) de protección de la aguja incluye una parte de nariz distal (34).
3. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente de agarre (40) incluye un ala (46) a un lado del alojamiento (20) de protección de la aguja.
4. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en la reivindicación 3, en el que el componente de agarre incluye, además, una segunda ala (47) a un lado opuesto del alojamiento (20) de protección de la aguja.
5. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en la reivindicación 4, en el que el componente de agarre incluye, además, una superficie (48) por debajo del alojamiento (20) de protección de la aguja, que interconecta las alas (46, 47).
6. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en la reivindicación 5, en el que el componente de agarre incluye, además, una segunda superficie (48') por encima del alojamiento (20) de protección de la aguja, que interconecta las alas (46, 47).
7. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente de agarre (40) define una estructura generalmente tubular.
8. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente de agarre (40) está cerrado, generalmente, en torno a su periferia.
9. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente de agarre (40) tiene un extremo proximal (78), teniendo el capuchón (60) de extremo un extremo distal (70) fijado al extremo proximal (78) del componente de agarre.
10. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el componente de agarre (40) tiene una prolongación proximal (80) recibida dentro del capuchón (60) de extremo.
11. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en la reivindicación 10, en el que la prolongación proximal (80) tiene un espacio libre (84), incluyendo el capuchón (60) de extremo una estructura de orientación (88) que puede ser recibida en el espacio libre (84).
12. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el capuchón (60) de extremo está fijado al componente interno (23) del soporte (22) de la aguja.
13. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en la reivindicación 12, que comprende, además, un vástago (200) acoplado entre el componente interno (23) del soporte (22) de la aguja y el capuchón (60) de extremo.
14. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el capuchón (60) de extremo es generalmente tubular.



- 5 15. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el capuchón (60) de extremo tiene una pared proximal (74) que cierra el extremo proximal (72) del capuchón (60) de extremo.
16. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en la reivindicación 15, en el que la pared proximal (74) del capuchón (60) de extremo tiene una abertura (76) a su través.
- 10 17. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el alojamiento (20) de protección de la aguja tiene una ranura longitudinal (44), comprendiendo el dispositivo de aguja encerrada, además, un nervio (42) que se extiende a través de la ranura (44) para unir el componente de agarre (40) al soporte (22) de la aguja.
- 15 18. Un dispositivo de aguja encerrada como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en combinación con un conjunto (12) de catéter que incluye un cubo (16) de catéter y un tubo (18) de catéter que se extiende distalmente desde el extremo distal del cubo del catéter, acoplándose el dispositivo de aguja encerrada al conjunto de catéter de tal modo que, en la primera posición del soporte (22) de la aguja, la punta afilada (28) de la cánula (24) de aguja quede expuesta más allá del extremo distal (30) del alojamiento (20) de protección de la aguja y el tubo (18) del catéter.
- 20 19. Un método de montar una protección de aguja encerrada que comprende montar un soporte de aguja con una aguja que se extiende desde él para moverse en el interior de un alojamiento de protección de la aguja, y un componente de agarre al exterior del alojamiento de protección de la aguja para mover el soporte de la aguja dentro del alojamiento de protección de la aguja; caracterizado por disponer un capuchón de extremo sobre un extremo proximal del alojamiento de protección de la aguja, en relación de enfrentado y apoyado contra el soporte de la aguja, y fijar el capuchón de extremo y el soporte de la aguja.
- 25 20. Un método como se reivindica en la reivindicación 19, que comprende además fijar el capuchón de extremo y el soporte de la aguja fijando el capuchón de extremo y un componente interno del soporte de la aguja que se extiende con el alojamiento de protección de la aguja.
- 30 21. Un método como se reivindica en la reivindicación 19 o en la reivindicación 20, que comprende además fijar el capuchón de extremo y el soporte de la aguja fijando el capuchón de extremo y el componente de agarre.

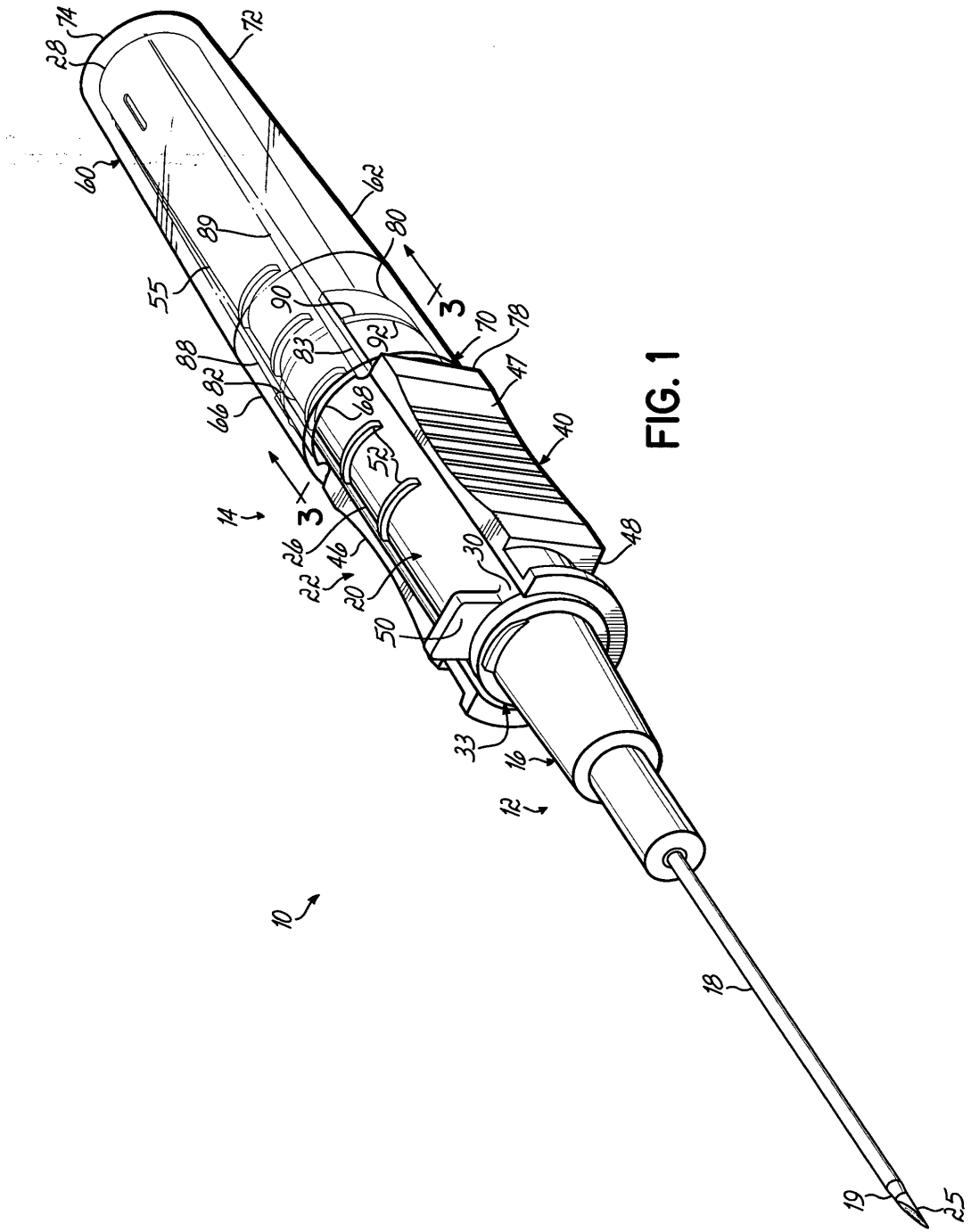


FIG. 1

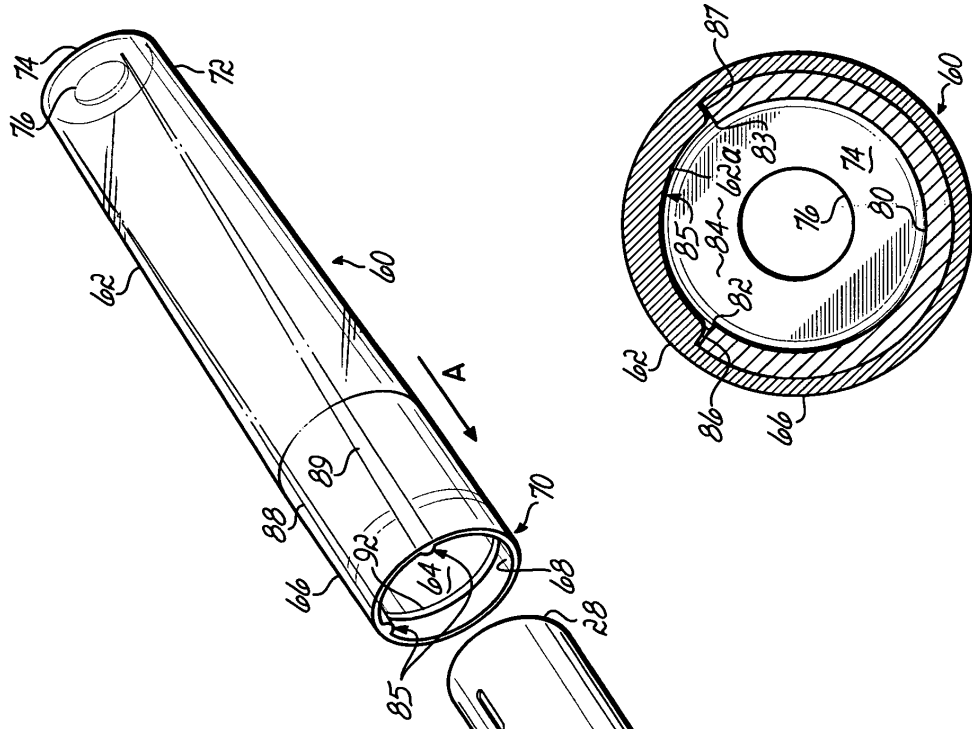


FIG. 2

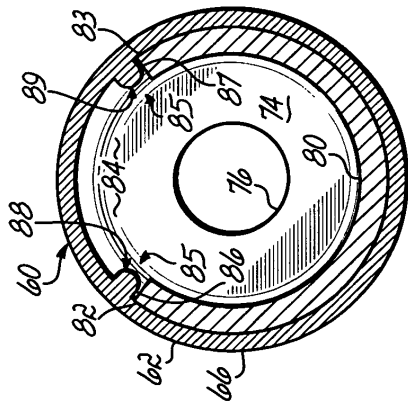


FIG. 3A

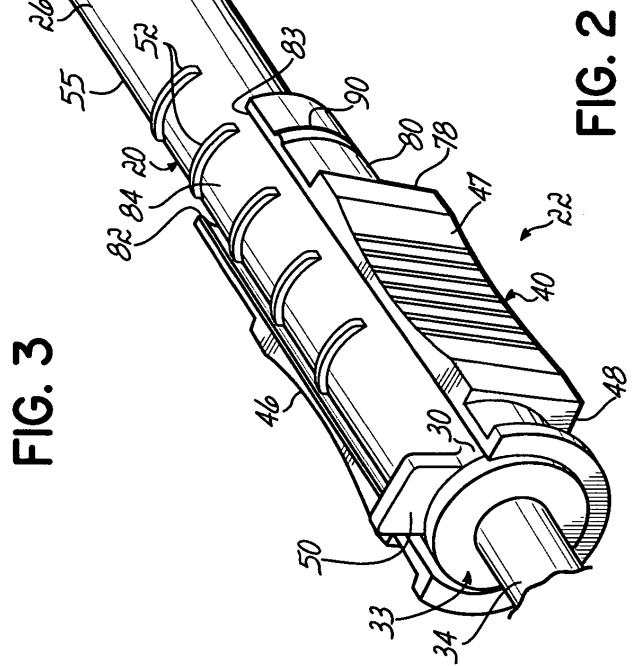


FIG. 3

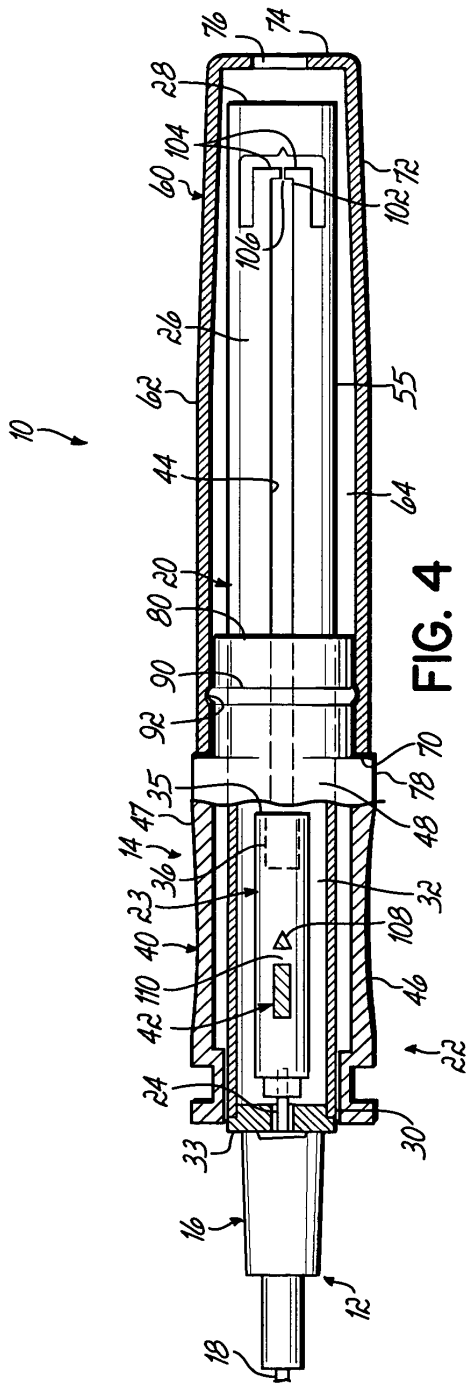


FIG. 4

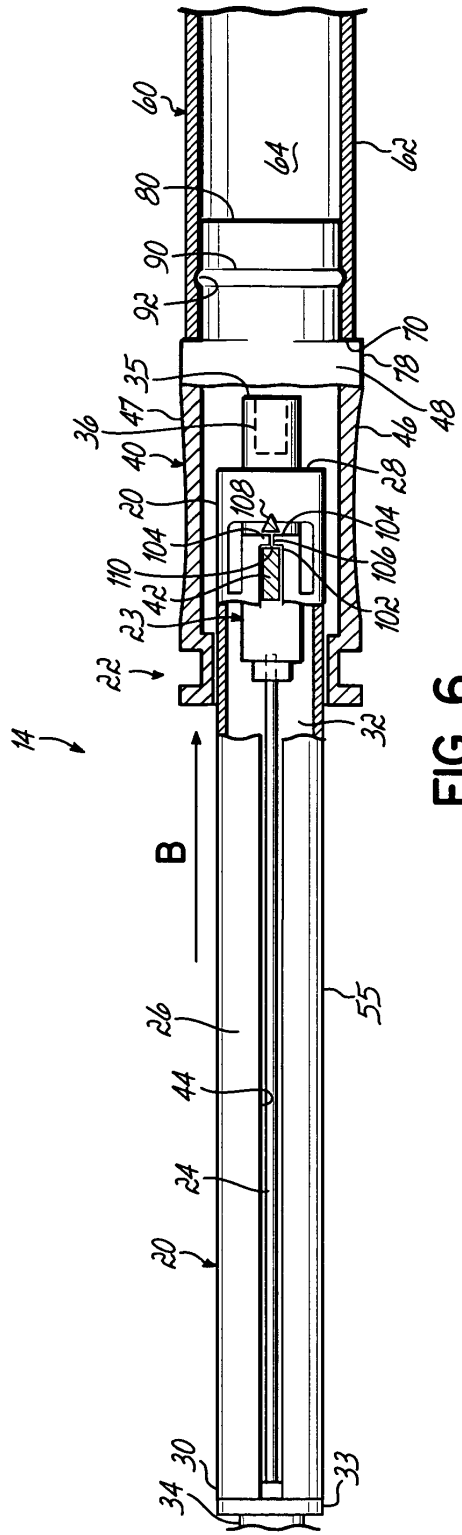


FIG. 6

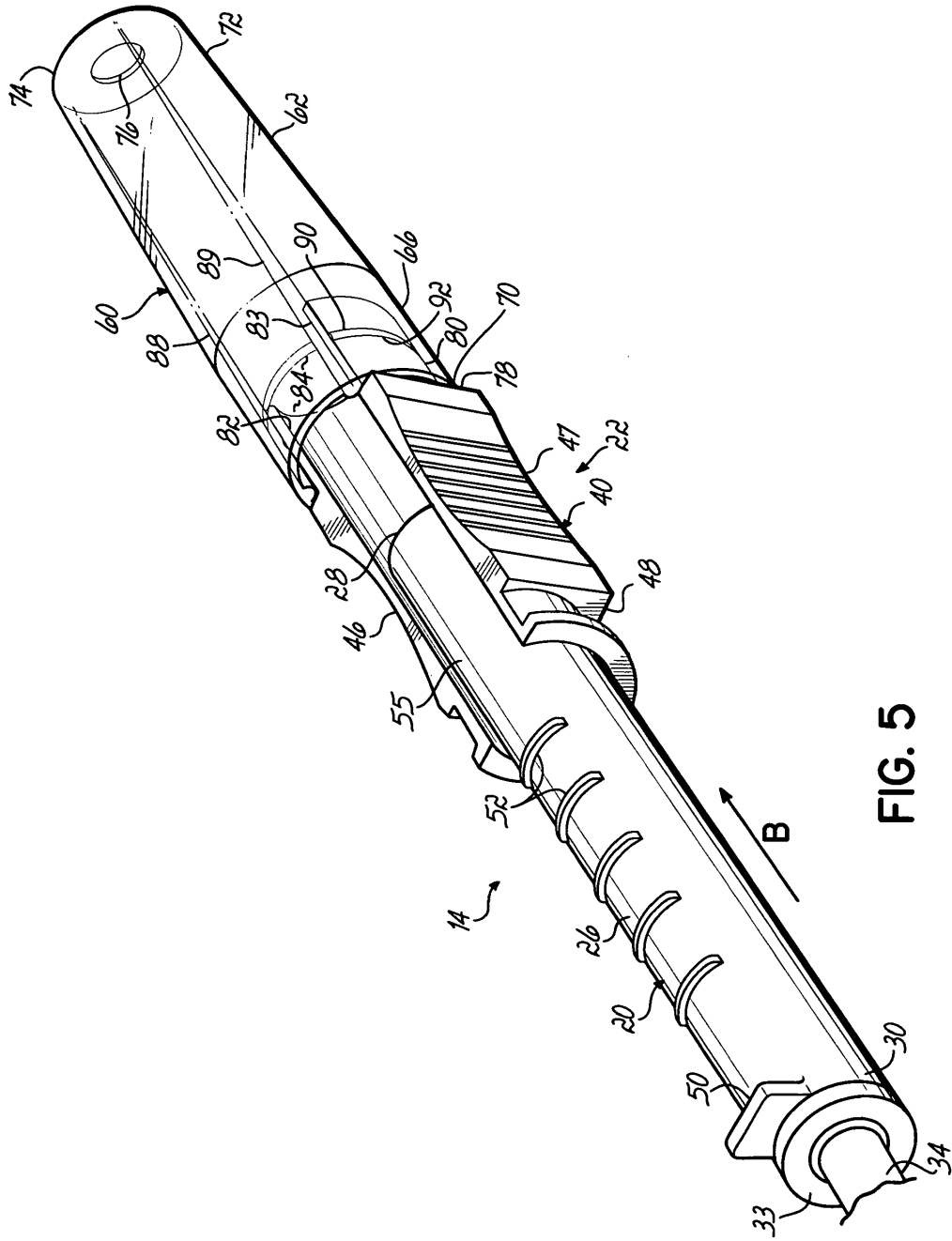


FIG. 5

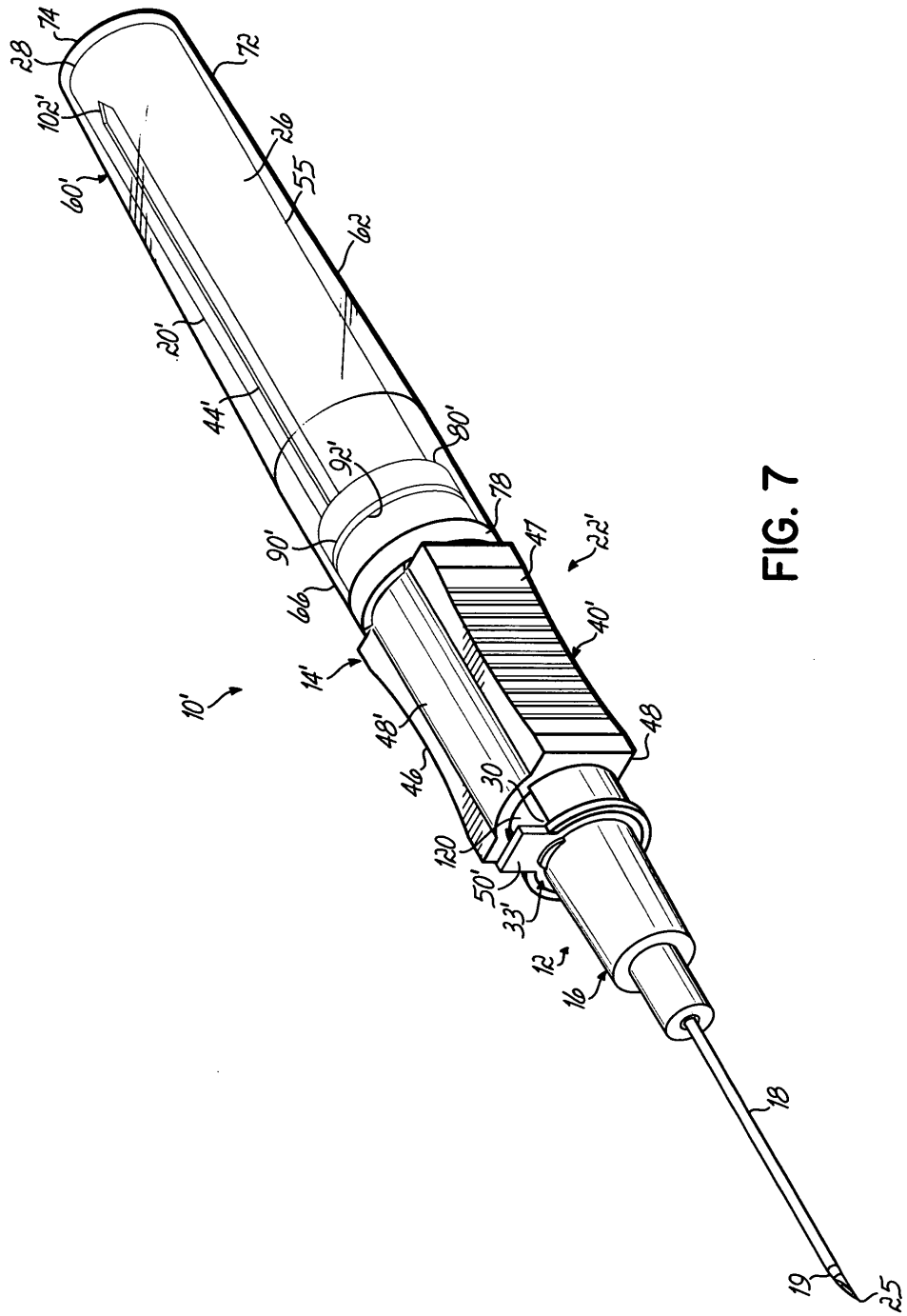


FIG. 7

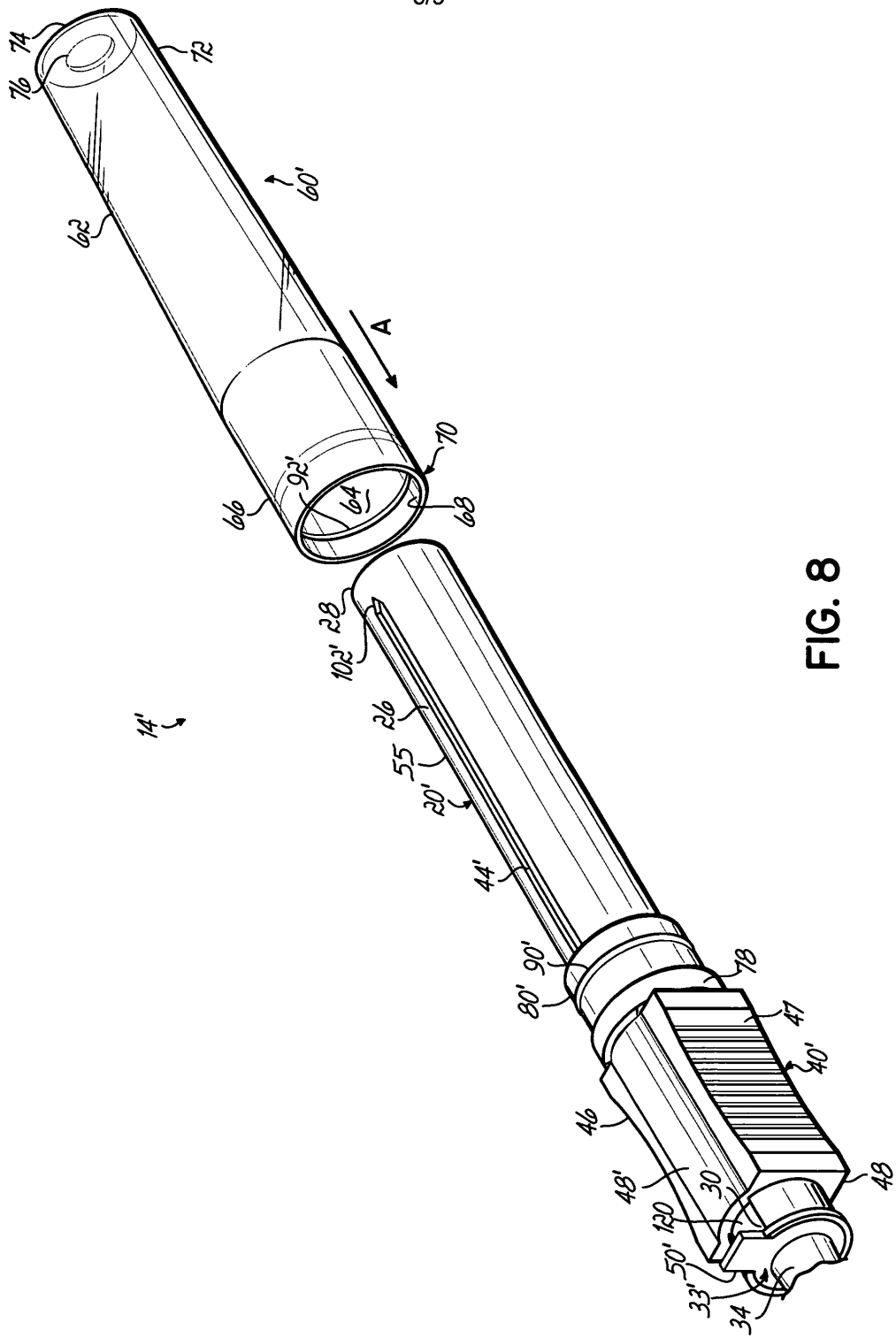


FIG. 8

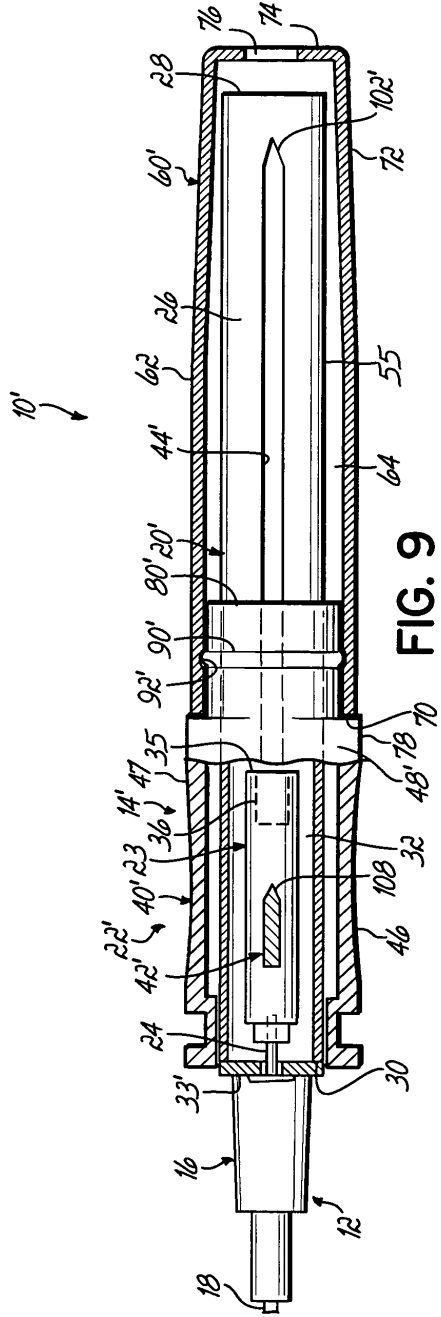


FIG. 9

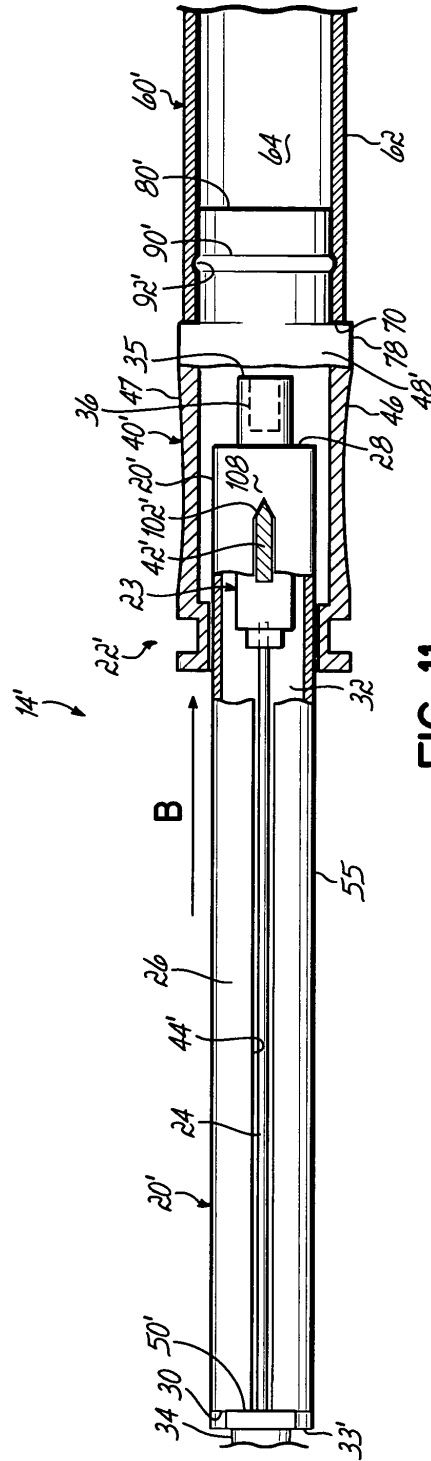


FIG. 11



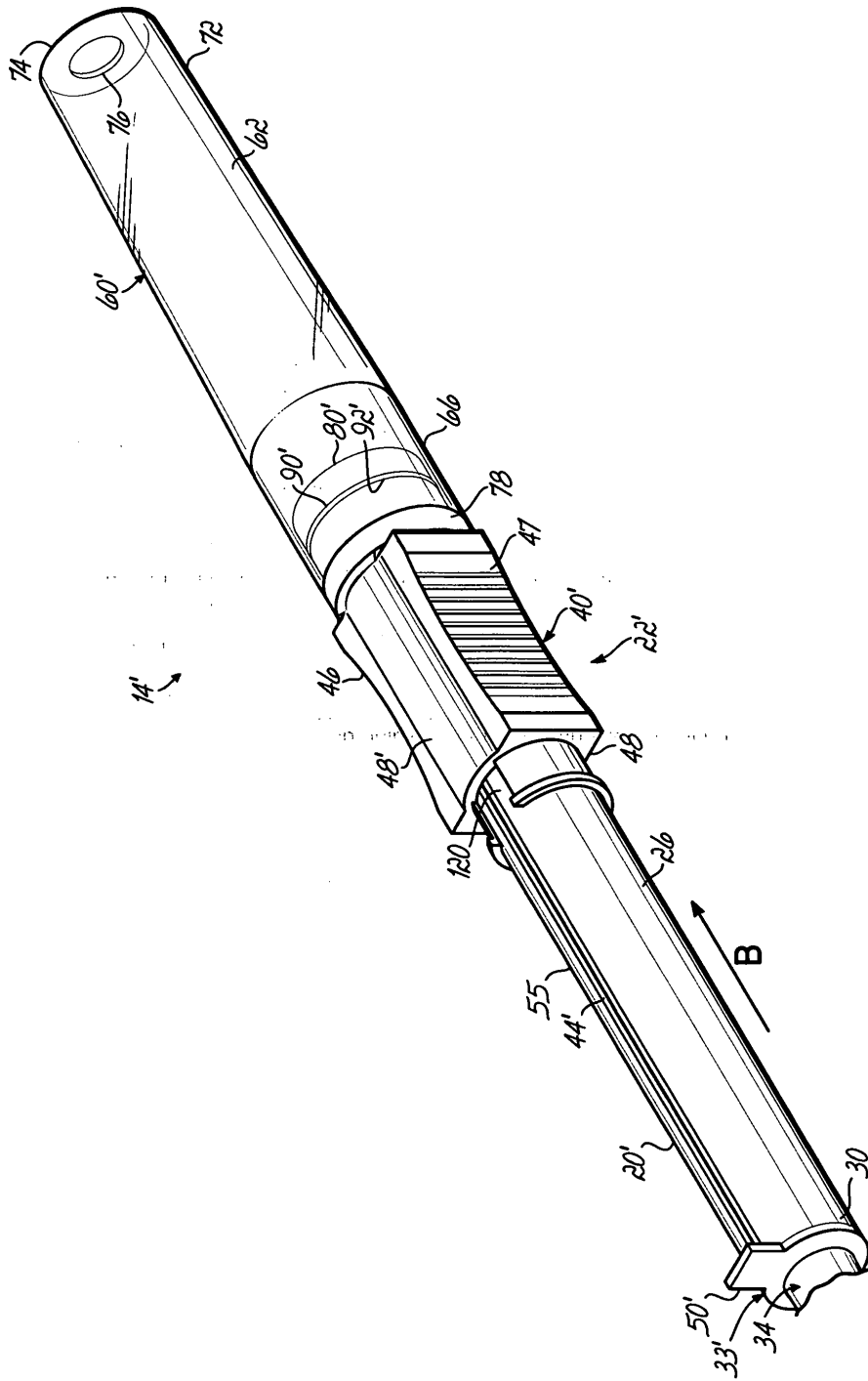


FIG. 10

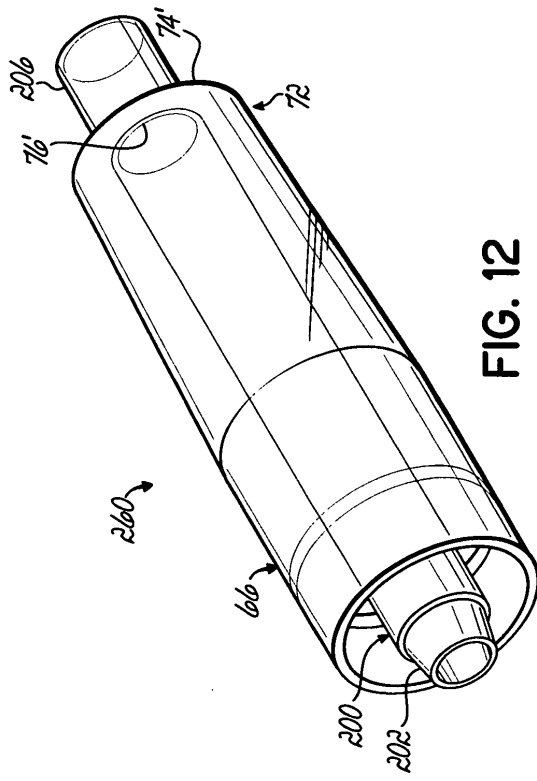


FIG. 12

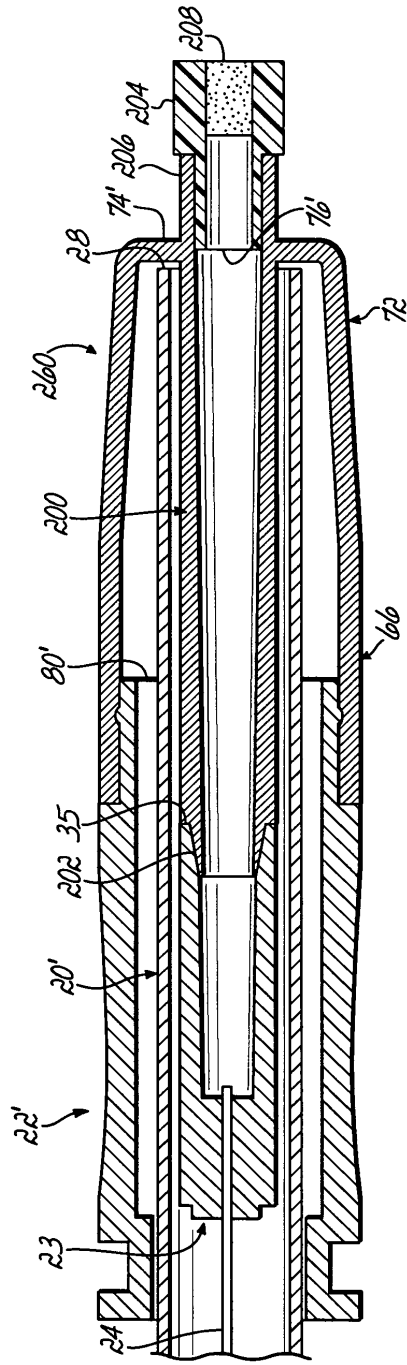


FIG. 13