

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 181**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06114444 .0**
96 Fecha de presentación: **23.05.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1731192**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.12.2006**

54 Título: **Conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja**

30 Prioridad:
27.05.2005 US 138215

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.11.2012

73 Titular/es:
BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:
ADAMS, CHAD

74 Agente/Representante:
DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 391 181 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

Conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja.

5 **CAMPO DEL INVENTO**

El invento en cuestión se refiere a un conjunto que protegerá de forma segura una punta distal de un objeto punzante.

10 **ANTECEDENTES DEL INVENTO**

En la discusión que sigue se describirán ciertos artículos y métodos para que sirvan como antecedentes e introducción. Nada contenido en este documento se debe interpretar como una "admisión" de la técnica anterior. El solicitante se reserva expresamente el derecho a demostrar, allí donde sea apropiado, que los artículos y métodos a los que se hace referencia en este documento no constituyen técnica anterior bajo las disposiciones legales aplicables.

15 Los catéteres, en particular los catéteres intravasculares (IV), se usan para inyectar fluido, como por ejemplo solución salina normal, diferentes medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, para sacar sangre a un paciente o para monitorizar diferentes parámetros del sistema vascular de dicho paciente. Los catéteres IV periféricos tienden a ser relativamente cortos, y típicamente tienen una longitud del orden de aproximadamente dos
20 pulgadas o menos. El tipo más común de catéter IV es un catéter IV periférico sobre aguja. Como su nombre implica, un catéter sobre aguja está montado por encima de una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la porción distal del catéter engrana ajustada con la superficie exterior de la aguja para impedir el pelado del catéter, facilitando de esta forma la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora están ensamblados de tal manera que la punta distal de la aguja introductora se extiende más allá de la
25 punta distal del catéter, con el bisel de la aguja mirando hacia arriba en dirección contraria a la piel del paciente.

El conjunto de catéter y aguja introductora se inserta formando un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo. Existen muchas técnicas para insertar un conjunto de catéter y aguja introductora de este tipo
30 en un paciente. En una técnica de inserción, la aguja introductora junto con el catéter se insertan por completo en el vaso sanguíneo. En otra técnica, la aguja introductora se retira parcialmente hacia el interior del catéter después de la inserción inicial en el vaso sanguíneo. A continuación se hace pasar el catéter por encima de la aguja y se inserta éste completamente en el interior del vaso sanguíneo.

35 Para verificar la correcta colocación del catéter en el vaso sanguíneo, el sanitario confirma que existe retroceso de sangre en una cámara de retroceso. Típicamente, la cámara de retroceso está conformada como parte del conector de la aguja. De forma alternativa, en los casos en que la aguja introductora incluye una muesca, es decir, un agujero o abertura en la pared lateral de la aguja introductora, se puede observar retroceso de sangre en el espacio anular existente entre la aguja introductora y el catéter, en el adaptador del catéter y, en los casos en que el catéter es un
40 catéter integrado, en un tubo de extensión que se extiende desde un brazo lateral conformado en el adaptador del catéter. Una vez que se ha confirmado la colocación correcta del catéter en el interior del vaso sanguíneo, el sanitario aplica presión sobre el vaso sanguíneo presionando sobre la piel del paciente por encima de dicho vaso sanguíneo en posición distal con respecto a la aguja introductora y catéter. Esta presión con el dedo ocluye, o al menos minimiza, el flujo adicional de sangre a través de la aguja introductora y del catéter. El sanitario retira a continuación la aguja introductora, dejando el catéter en su sitio, y acopla un dispositivo apropiado al catéter. Este
45 dispositivo puede incluir un dispositivo de suministro de fluido, un PRN, un tapón ciego o una sonda para monitorización de la presión sanguínea. Una vez que la aguja introductora se retira del catéter, la aguja introductora es un "objeto punzante contaminado con sangre" y debe ser manipulada correctamente.

50 En los últimos años, ha habido gran preocupación acerca de la contaminación de sanitarios con la sangre de un paciente y un reconocimiento de que hay que deshacerse de los objetos punzantes contaminados con sangre para evitar un pinchazo accidental. Esta preocupación ha surgido debido a la aparición de enfermedades actualmente fatales e incurables, como por ejemplo el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida ("SIDA"), el cual se puede transmitir por el intercambio de fluidos corporales desde una persona infectada a otra persona. Por lo tanto, se debe
55 evitar el contacto con los fluidos corporales de una persona infectada con SIDA. Como se ha indicado anteriormente, si se ha usado una aguja introductora para colocar un catéter dentro de un vaso sanguíneo de una persona infectada con SIDA, la aguja introductora, a través de su punta distal afilada, es un vehículo para la transmisión de la enfermedad. Aunque el sanitario es consciente de la necesidad de manipular de forma adecuada los objetos punzantes contaminados con sangre, desgraciadamente, en ciertos entornos médicos como por ejemplo en situaciones de emergencia o como resultado de faltas de atención o descuidos, todavía se producen pinchazos con
60 objetos punzantes contaminados con sangre.

Como resultado del problema de los pinchazos accidentales por objetos punzantes contaminados con sangre, se han desarrollado diferentes protectores de aguja. Dispositivos de este tipo se explican, por ejemplo, en las patentes U.S. N° 5.601.536 y 4.952.207. De forma general, estos protectores de aguja confían en el movimiento y la
65 interacción entre un saliente o apéndices y una muesca.

En el documento WO 02/45786 A2 se explica un catéter e introductor correspondientes a la primera parte de la reivindicación 1. De acuerdo con una realización relacionada con las figuras 29 a 32 de esta referencia, el dispositivo comprende un protector de aguja que incluye un elemento de enclavamiento con la forma de una tuerca rápida cónica, teniendo dicho elemento de enclavamiento cuatro patas elásticas que se extienden radialmente y hacia adentro con respecto al elemento de enclavamiento y proximalmente con respecto a la aguja. Cuando la aguja se mueve en dirección proximal con respecto al protector de aguja, las patas elásticas se introducen en una muesca proporcionada en la aguja. La muesca actúa como un tope para impedir el movimiento distal de la aguja. Cualquier movimiento proximal es impedido por una arandela adicional que interacciona con una porción de mayor diámetro de la aguja.

Sería deseable proporcionar un sistema de captura y protección que tuviera un mecanismo de captura mejorado.

SUMARIO DEL INVENTO

Por lo tanto, es un objeto de este invento proporcionar una o más de las siguientes características y ventajas: un protector que sea compacto; un protector que sea sencillo y fácil de usar; un protector que no requiera características o técnicas especiales para ser operativo; un elemento de enclavamiento que utilice una interacción con el objeto punzante que sea perpendicular o substancialmente perpendicular al eje longitudinal; y un protector que funcione con independencia de la orientación rotacional del objeto punzante.

La reivindicación 1 define el conjunto de catéter y aguja introductora del presente invento.

De acuerdo con un aspecto, el presente invento proporciona un conjunto que comprende un objeto punzante que define un diámetro exterior y un eje longitudinal, un protector, y un elemento de enclavamiento construidos para proporcionar una interacción con el objeto punzante que es perpendicular o substancialmente perpendicular al eje longitudinal, siendo efectiva la interacción con independencia de la orientación rotacional del objeto punzante. La interacción puede ser efectiva para impedir el movimiento proximal y distal no deseado del objeto punzante con respecto al protector. El protector puede comprender una cavidad a través de la cual se extienda el objeto punzante. El elemento de enclavamiento puede incluir uno o más muelles dirigidos radialmente y hacia adentro que se extiendan desde una porción de cuerpo principal, el cual puede ser anular. Los muelles dirigidos radialmente y hacia adentro pueden ser sinusoidales, donde el senoide se puede extender a través de al menos aproximadamente 450°. Los muelles dirigidos radialmente y hacia adentro comprenden bordes más interiores que pueden actuar para definir una abertura que tenga un diámetro menor que el diámetro exterior del objeto punzante, cuando se encuentra en una condición no empujada. El objeto punzante puede tener una muesca, estando construidos la muesca y los muelles dirigidos radialmente y hacia adentro de tal manera que, cuando se mueva la aguja proximalmente con respecto al protector, al menos uno de los muelles dirigidos radialmente y hacia adentro se alinee con la muesca, y se introduzca en ella. El protector puede comprender una cavidad que tenga al menos una superficie de apoyo proximal que se extiende radialmente y al menos una superficie de apoyo distal que se extiende radialmente, estando construidas y situadas las superficies de apoyo proximal y distal para un contacto al menos parcial con uno o más de los muelles dirigidos radialmente y hacia adentro.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las realizaciones preferentes se ilustran en los dibujos, en los cuales números de referencia similares hacen referencia a elementos similares, y en los cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de un conjunto integrado de catéter y aguja introductora con una realización del protector de aguja de este invento.

La figura 2 es una vista en perspectiva explosionada, desde abajo, de un conjunto integrado de catéter y aguja introductora con una realización del protector de aguja de este invento.

La figura 2A es una vista en perspectiva ampliada del extremo proximal de una realización preferente de la aguja introductora que se usa en el conjunto integrado de catéter y aguja introductora con una realización del protector de aguja de este invento.

La figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto integrado de catéter y aguja introductora con una realización del protector de aguja de este invento mostrando el conjunto antes de su uso.

La figura 4 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del conjunto integrado de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de la figura 3.

La figura 5 es una vista en sección transversal del conjunto integrado de catéter y aguja introductora con una realización del protector de aguja de este invento que muestra la aguja introductora retirada del catéter y situada dentro del protector de aguja.

La Figura 6 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del conjunto integrado de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de la figura 5.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un elemento de enclavamiento con una aguja introductora mostrada en vista fantasma.

La figura 8 es una vista en sección transversal del elemento de enclavamiento de la figura 7 tomada a lo largo de la línea 8-8.

La figura 9 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del conjunto integrado de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de este invento similar al mostrado en la figura 6, pero más ampliado para mostrar la relación entre el elemento de enclavamiento y la aguja introductora, en la cual el elemento de muelle está impidiendo un movimiento proximal adicional de la aguja introductora.

La figura 10 es una vista en sección transversal ampliada de una porción del conjunto integrado de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de este invento similar al mostrado en la figura 9, pero que muestra la relación entre el elemento de enclavamiento y la aguja introductora, en la cual el elemento de muelle está impidiendo un movimiento distal adicional de la aguja introductora.

La figura 11 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un elemento de enclavamiento construido de acuerdo con los principios del presente invento.

La figura 12A es una vista en perspectiva de una porción del elemento de enclavamiento ilustrada en la figura 11.

La figura 12B es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 12B-12B de la figura 12A.

Las figuras 13A-13C ilustran un modo de funcionamiento del elemento de enclavamiento construido de acuerdo con la segunda realización del presente invento.

Las figuras 14A-14C ilustran una técnica de ejemplo para construir el elemento de enclavamiento de la segunda realización del presente invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

Tal como se usa en este documento, el término “proximal” hace referencia a una posición sobre el conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja de este invento que, durante el uso normal, está más cerca del sanitario que está utilizando el dispositivo y más alejada del paciente en relación con el cual se usa el dispositivo. En cambio, el término “distal” hace referencia a una posición sobre el conjunto de catéter y aguja introductora de este invento que, durante el uso normal, está más alejada del sanitario que está utilizando el dispositivo y más cerca del paciente en relación con el cual se usa el dispositivo.

Tal como se usa en este documento, el término “superior”, “arriba” o “hacia arriba” hace referencia a una posición sobre el conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja de este invento que, durante el uso normal, está separado radialmente del eje longitudinal del dispositivo y separado de la piel del paciente. En cambio, tal como se usa en este documento, el término “inferior”, “abajo” o “hacia abajo” hace referencia a una posición sobre el conjunto de catéter y aguja introductora de este invento que, durante el uso normal, está separado radialmente del eje longitudinal del dispositivo y hacia la piel del paciente.

Tal como se usa en este documento, el término “dentro” o “hacia adentro” hace referencia a una posición con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja de este invento que, durante el uso normal, está hacia el interior del dispositivo. En cambio, tal como se usa en este documento, el término “fuera” o “hacia afuera” hace referencia a una posición con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora de este invento que, durante el uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Tal como se usa en este documento la frase “movimiento proximal y distal no deseado” significa movimiento proximal y distal de una aguja u objeto punzante con respecto a un protector de aguja que permite que la punta afilada se vuelva a sacar del protector de aguja.

Tal como se usa en este documento la frase “perpendicular o substancialmente perpendicular” tiene la intención de abarcar un rango de relaciones angulares de desde 90° hasta $90^\circ \pm$ una ligera variación angular. La variación angular puede tener una magnitud asociada con tolerancias e imprecisiones de fabricación. De forma alternativa, la ligera variación angular puede ser de hasta 1° , 2° , o incluso de unos pocos grados.

Tal como se usa en este documento el término “objeto punzante” tiene la intención de abarcar agujas, lancetas, y otros artículos conformados de manera que puedan penetrar fácilmente la piel.

El presente invento se describe en este documento usando los números de referencia para elementos similares en las diferentes realizaciones. Aunque en este documento se describe este invento en relación con un catéter IV periférico que tiene un tubo de extensión integrado (un “catéter integrado”), se debe entender que este invento es aplicable a otros dispositivos y sistemas. Por ejemplo, este invento es aplicable a catéteres IV estándar y a catéteres de largo tiempo de permanencia que requieren que la aguja esté conectada al conector de la aguja por un estilete. De forma más general, los aspectos y características básicos del presente invento se pueden utilizar solos o en combinación con varios dispositivos diferentes cuando es deseable proteger un objeto punzante.

Como se ilustra en las figuras 1-2, un ejemplo de un conjunto de catéter y aguja introductora de acuerdo con este invento se identifica de forma general mediante el número 10 y define un eje A_A longitudinal que se extiende a través de él. Incluye un conjunto 20 de catéter y un conjunto 30 de aguja introductora que incluye un protector 40 de aguja.

El conjunto 20 de catéter incluye un catéter 21 que tiene un extremo proximal P, un extremo distal D y un adaptador 24 del catéter fijado al extremo distal del catéter 21. Materiales apropiados para el catéter 21 incluyen, pero no están

limitados a, resinas termoplásticas como por ejemplo etileno propileno fluorado (FEP), politetrafluoretileno (PTFE), poliuretano y similares. Preferiblemente, el catéter 21 se conforma a partir de poliuretano hidrófilo termoplástico que se ablanda con la exposición a las condiciones fisiológicas existentes en el cuerpo del paciente. Materiales apropiados para el adaptador 24 del catéter incluyen, pero no están limitados a, resinas termoplásticas como por ejemplo policarbonato, poliestireno, polipropileno y similares. El conjunto 20 de catéter puede incluir un tubo 25 de extensión integrado que se extiende desde un brazo 26 lateral del adaptador 24 del catéter. El tubo 25 de extensión puede incluir un conector 27 con forma de Y en su extremo proximal con una válvula 28 de control de fluido y un tapón 29 de respiración sobre ella.

En la realización ilustrada, el conjunto 30 de aguja introductora incluye una aguja 31 introductora que tiene una punta 32 distal afilada definida por un chafán y un extremo proximal conectado a un conector 34 de la aguja. Como se ilustra en la figura 2A, la aguja 31 introductora define una característica tal como una muesca 131, es decir, un agujero o abertura conformado en la pared lateral de la aguja 31 introductora. La característica puede estar situada contigua al extremo distal. La característica o muesca 131 realiza dos funciones. Una función es permitir el flujo de sangre desde el extremo distal abierto de la aguja 31 introductora a través de la muesca y hacia el interior del espacio anular existente entre la aguja 31 introductora y el catéter 21. Esto permite al sanitario observar el retroceso de sangre en el catéter 21, en el adaptador 24 del catéter y en el tubo 25 de extensión, si esos elementos son al menos translúcidos. La otra función es interaccionar con un elemento de enclavamiento asociado con el protector 40 de aguja para impedir el movimiento proximal y distal no deseado de la aguja introductora con respecto al protector de aguja. En otras palabras, la punta distal afilada no volverá a salir por el extremo proximal o por el extremo distal del protector 40 de aguja una vez que la punta 32 distal del objeto punzante se haya retirado hacia el interior del protector 40 de aguja después de su uso. La muesca 31 se puede proporcionar con cualesquiera dimensiones apropiadas. Sólo con fines ilustrativos, la muesca 31 se puede proporcionar con una profundidad d del orden de aproximadamente 1,60 mm (0,063 pulgadas), o aproximadamente de hasta la mitad del diámetro exterior de la aguja 31, y puede tener una anchura del orden de aproximadamente $3/8$ máximo.

La aguja 31 introductora se conforma preferiblemente a partir de acero inoxidable y tiene un eje A_N longitudinal que es generalmente paralelo al eje A_A longitudinal del conjunto de catéter y aguja introductora. El conector 34 de la aguja se puede conformar a partir de los mismos tipos de materiales que se usan para conformar el adaptador 24 del catéter. Por supuesto, se podrían usar otros materiales para conformar el conector 34 de la aguja. Cualquier termoplástico apropiado, como por ejemplo policarbonato, ABS, polietileno, poliuretano.

El conjunto 30 de aguja introductora también incluye un protector 40 de aguja, el cual a su vez incluye una carcasa 41 que define una cavidad 42 interna en su interior. La carcasa 41 también define una abertura proximal y una abertura distal en comunicación con la cavidad 42 interna. Esto permite que la aguja 31 introductora se extienda longitudinalmente a través de la carcasa 41.

Las figuras 3-4 ilustran las posiciones de los diferentes componentes del conjunto 10 integrado de catéter y aguja introductora antes de su uso. Las figuras 5-6 ilustran las posiciones de los diferentes componentes del conjunto 10 cuando la aguja 31 introductora se retira hacia el interior del protector 40 de aguja.

Un conjunto conformado de acuerdo con los principios del presente invento comprende medios para impedir el movimiento proximal y distal no deseado de la aguja 31, o de otro objeto punzante, con respecto al protector. Los medios pueden ser efectivos con independencia de la orientación rotacional de la aguja 31, o de otro objeto punzante. Los medios también pueden proporcionar una interacción con la aguja 31, u otro objeto punzante, que sea perpendicular, o substancialmente perpendicular al eje longitudinal. Los medios descritos anteriormente pueden comprender cualquiera de los elementos de enclavamiento de las realizaciones descritas anteriormente, y pueden comprender además una característica sobre la aguja 31, u otro objeto punzante, tal como una muesca (131).

Como se ilustra en las figuras 7-10, dentro de un vaciado 43 de la cavidad 42 está situado un elemento 100 de enclavamiento que impide el movimiento proximal y distal no deseado de la aguja 31 introductora, u otro objeto punzante. Situar el elemento 100 de enclavamiento contiguo a una superficie 44 de apoyo proximal dirigida radialmente y a una superficie 45 de apoyo distal dirigida radialmente dentro de un vaciado 43 garantiza que las fuerzas radiales y axiales que actúan sobre el elemento 100 de enclavamiento estén equilibradas de manera que el citado elemento 100 de enclavamiento permanezca substancialmente perpendicular a la aguja 31 introductora.

Como se ilustra mejor en las figuras 7-8, el elemento 100 de enclavamiento tiene la forma de un elemento con forma de disco con uno o más muelles 101 dirigidos radialmente y hacia el interior conformados alrededor del cuerpo 102 principal y que se extienden radialmente desde el mismo. Preferiblemente, el cuerpo 102 principal tiene una configuración anular con cuatro muelles 101 situados con igual separación angular alrededor del cuerpo 102 principal. Cada elemento 101 de muelle está conformado a partir de un material en lámina rectangular que se dobla hasta darle una forma corrugada, es decir, substancialmente sinusoidal. Preferiblemente, la onda senoidal se extiende a través de aproximadamente 450 grados. Preferiblemente, el espesor de la porción corrugada es de aproximadamente 0,08 – 2,54 mm (0,003 – 0,010 pulgadas). En el estado no empujado, los bordes más interiores de los muelles 101 definen entre sí una abertura 105 que tiene un diámetro menor que el diámetro exterior de la aguja

31 introductora. De esta manera, los muelles 101 se mueven radialmente y hacia afuera para proporcionar espacio para la aguja 31 introductora cuando dicha aguja 31 introductora se coloca en la abertura 105 durante el ensamblaje. Así, los muelles 101 tienen una tendencia al movimiento radial hacia adentro. Según se va retirando la aguja 31 introductora hacia el interior del protector 40 de aguja, la porción 132 principal de la aguja 31 introductora avanza más allá de los muelles 101 con la interferencia descrita anteriormente. Cuando la aguja 31 introductora se sigue moviendo proximalmente con respecto al protector 40 de aguja, la muesca 131 se alineará con los muelles 101 de tal manera que al menos uno de los muelles 101 se moverá radialmente y se introducirá en la muesca 131. El elemento 100 de enclavamiento se puede conformar a partir de cualquier material apropiado, como por ejemplo un metal. Un ejemplo de material es el acero inoxidable de la serie 300 ó 400.

Como se ilustra en las figuras 9-10, el movimiento proximal continuado de la aguja 31 introductora provocará que el muelle 101 engrane con el extremo distal de la muesca 131 e impida cualquier movimiento proximal posterior de la aguja 31 introductora. De manera similar, se impedirá el movimiento distal de la aguja 31 introductora cuando el muelle 101 engrane con el extremo proximal de la muesca 131. Incluso si se hace girar la aguja 31 introductora al mismo tiempo que se tira de ella proximalmente o que se la empuja distalmente, el elemento 100 de enclavamiento sigue sujetando a la aguja 31 introductora impidiendo su movimiento proximal y distal no deseado. Esto permite que el elemento 100 de enclavamiento sea efectivo con independencia de cuál sea la orientación rotacional de la aguja 31 introductora. El sistema anteriormente descrito proporciona una fuerte resistencia a este movimiento proximal y distal no deseado. Se proporciona resistencia, al menos en parte, mediante la minimización del brazo de palanca definido por el contacto entre las superficies 44 y 45 de apoyo, los muelles 101, y los extremos proximal y distal de la muesca 131.

Durante el montaje del conjunto 30 de aguja introductora, el elemento 100 de enclavamiento se debería alinear correctamente dentro del protector 40 de aguja y con respecto a la aguja 31 introductora. Por ejemplo, el elemento 100 de enclavamiento y la aguja 31 introductora deberían ser concéntricos con una tolerancia de no más de aproximadamente 0,005 mm (0,0002 pulgadas). Para colocar correctamente la aguja 31 introductora en el interior de la abertura 105 de manera que se consiga la concentricidad deseada, el extremo proximal de la aguja 31 introductora se inserta a través del extremo distal del elemento 100 de enclavamiento. Además, el extremo proximal de la aguja 31 introductora puede ser cónico (no mostrado) teniendo la porción más pequeña de la parte cónica un diámetro aproximadamente 0,06 – 0,13 mm (desde 0,0025 pulgadas hasta aproximadamente 0,0050 pulgadas) menor que el diámetro de la abertura 105. El diámetro de la abertura 105 puede ser entre aproximadamente 0,1524 mm (0,006 pulgadas) y aproximadamente 0,26 mm (0,010 pulgadas) menor que el diámetro de la aguja 31 introductora. Esto hará que los muelles 101 tengan tendencia a moverse radialmente y hacia adentro cuando la aguja 31 introductora se coloque en la abertura 105. Los muelles 101 se deberían comprimir en una cantidad apropiada, tal como al menos aproximadamente 0,08 – 0,13 mm (desde 0,003 pulgadas hasta aproximadamente 0,005 pulgadas) para que haya un movimiento radial de los muelles 101 hacia el interior de la muesca 131.

Como se ha mencionado previamente, las superficies 44, 45 de apoyo dirigidas radialmente equilibran las fuerzas radiales y axiales generadas durante el montaje y la activación y guían el movimiento de los muelles 101, de tal manera que el movimiento del muelle sea tan parecido como sea posible a un movimiento puramente perpendicular al eje A_N longitudinal.

Una vez que la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora se ha retirado hacia el interior del protector 40 de aguja de manera que el elemento 100 de enclavamiento engrana con la muesca 131 para impedir el movimiento proximal y distal no deseado de la aguja 31 introductora, se puede desconectar el protector 40 de aguja del adaptador 24 del catéter. Después de eso, el sanitario puede acoplar al tubo 25 de extensión un dispositivo de suministro de fluido, un PRN, un tapón ciego o algún otro dispositivo de monitorización sanguínea y comenzar el tratamiento planeado.

Se pueden desechar entonces la aguja 31 introductora y el protector 40 de aguja de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos de la instalación. De forma alternativa, dichos dispositivos se pueden conectar al tubo 25 de extensión antes de la venopunción.

En las figuras 11-14C se ilustra una realización alternativa del presente invento. Como se ilustra en este documento, de acuerdo con esta segunda realización, el elemento de enclavamiento se proporciona con una construcción alternativa. Se debería observar que el elemento de enclavamiento de esta realización alternativa se puede combinar con elementos circundantes, y se puede utilizar de una manera similar a la descrita anteriormente en conexión con la realización representada y descrita en conexión con las figuras 1-10.

Como se ilustra en la figura 11, de manera general el elemento 200 de enclavamiento puede adoptar la forma de un elemento con forma de disco con una pluralidad de muelles 201 dirigidos radialmente y hacia adentro conformados alrededor de una porción 202 de cuerpo principal y que se extienden desde dicha porción hacia adentro. De acuerdo con la realización ilustrada, la porción 202 de cuerpo principal puede incluir uno o más refuerzos 203 metálicos. Cada uno de los muelles 201 dirigidos radialmente y hacia adentro de la pluralidad de ellos incluye una porción 204 dirigida radialmente y hacia adentro que define una abertura 205 en ella. La abertura 205 está adaptada para alojar

a una aguja o cánula 31, tal como la descrita anteriormente. De acuerdo con la realización ilustrada, la porción dirigida radialmente y hacia adentro de cada muelle 201 puede comprender un inserto 206 metálico.

5 En la figura 12A se ilustra mayor detalle de la construcción de cada uno de los muelles 201. Como se ilustra en dicha figura, cada uno de los muelles 201 comprende de manera general un sistema de bisagras que conectan entre sí la porción 202 de cuerpo principal con la porción 204 dirigida radialmente y hacia adentro. De acuerdo con la realización ilustrada, el sistema de bisagras incluye una primera pluralidad de bisagras 207 que definen un hueco 208 entre ellas. El sistema incluye además al menos una bisagra 209 segunda, o adicional. Preferiblemente, la
10 segunda bisagra 209 es accesible a través del hueco 208 existente entre la pluralidad de primeras bisagras 207. Se debería comprender que el sistema de bisagra descrito anteriormente es el de una realización preferente, pero que podría ser modificado fácilmente por aquellas personas con experiencia ordinaria en la técnica con el fin de conseguir el mismo objetivo.

15 En las figuras 13A-13C se ilustra un modo de funcionamiento de una bisagra construida como se ha descrito anteriormente. Como se ilustra en la figura 13A, en un estado normal, libre de tensiones, el diámetro interior de la porción 204 dirigida radialmente y hacia adentro del muelle 201 es menor que el diámetro exterior de la aguja o cánula 31. La figura 13B representa la aplicación de una fuerza F a la segunda bisagra 209. La aplicación de la fuerza F hace que la bisagra 209 se extienda a lo largo de la dirección indicada por la flecha F, lo cual a su vez hace que la porción 204 dirigida radialmente y hacia adentro del muelle 201 se desplace de forma general radialmente y hacia el exterior. De esta forma, mediante la aplicación de una fuerza F, se precarga el muelle 201, y se crea suficiente separación para permitir que la cánula o aguja 31 pase a través de la abertura 205 central del elemento 200 de enclavamiento. La fuerza F puede ser aplicada mediante cualquier medio apropiado. Por ejemplo, la fuerza F puede ser aplicada mediante una sonda o herramienta que se inserte en el interior del hueco 208 existente entre la pluralidad de primeras bisagras de manera que haga contacto con una superficie superior de la segunda bisagra 209, como se ilustra en la figura 13B. Se contemplan otros mecanismos para generar la fuerza F, como por ejemplo presiones de aire diferenciales y movimiento causado por expansión o contracción térmica.

25 Como se ilustra en la figura 13C, al alcanzarse un mecanismo de captura apropiado, tal como la muesca 131, se elimina la fuerza F de la segunda bisagra 209, produciendo de esta manera un movimiento de la bisagra en la dirección indicada por la flecha, el cual a su vez produce un movimiento dirigido radialmente y hacia adentro de la porción 204 dirigida radialmente y hacia adentro. De esta manera, en el estado representado en la figura 13C, la aguja o cánula 31 queda atrapada o positivamente situada por la acción descrita anteriormente del elemento 200 de enclavamiento.

35 El elemento 200 de enclavamiento se puede construir mediante cualquier técnica apropiada. Se describirá ahora, haciendo referencia a las figuras 14A-14C, una técnica ilustrativa para construir el elemento 200 de enclavamiento. Como se ilustra en la figura 14A, mediante cualquier técnica apropiada de arranque de material se conforma una lámina 300 metálica estampada. La lámina 300 se introduce entonces en una máquina de moldeado con insertos (no mostrada) en la que se moldea la porción 302 plástica del elemento 200 de enclavamiento encima de la lámina 300 metálica anteriormente descrita. A continuación, se realiza entonces sobre la pieza moldeada de la figura 14B una técnica apropiada de arranque de material, como por ejemplo el troquelado, para eliminar las porciones no deseadas de la lámina 300 metálica. Este paso se ilustra en la figura 14C. Se debería entender que la técnica descrita anteriormente tiene naturaleza de ejemplo, y que aquellas personas con experiencia en la técnica pueden usar técnicas alternativas para conformar el elemento 200 de enclavamiento. El citado elemento 200 de enclavamiento se
40 puede construir de varios materiales apropiados diferentes. Por ejemplo, los materiales metálicos y plásticos pueden comprender cualquiera de los materiales metálicos o poliméricos identificados previamente en este documento.

45 De esta forma, se observa que se proporciona un conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja que es compacto, sencillo y fácil de usar, no requiere características o técnicas especiales para ser operativo y funciona con independencia de la orientación rotacional de la aguja introductora.

50 Aunque este invento es satisfecho por realizaciones en muchas formas diferentes, como se describe con detalle en conexión con realizaciones preferentes del invento, se comprende que la presente explicación se debe considerar como ejemplo de los principios del invento y que no tiene intención de limitar el invento a las realizaciones específicas ilustradas y descritas en este documento. Personas con experiencia en la técnica pueden hacer numerosas variaciones sin alejarse del espíritu del invento. El alcance del invento se medirá por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. No se debe interpretar que el resumen y el título limitan el alcance del presente invento, ya que su propósito es permitir a las autoridades apropiadas, así como al público general, determinar con rapidez la naturaleza general de dicho invento.

60

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter y aguja introductora, que comprende:

- 5 un catéter (21) que tiene un extremo (P) proximal y un extremo (D) distal;
un adaptador (24) del catéter en comunicación fluida con el catéter y que tiene un extremo proximal y un
extremo distal conectado al extremo proximal del catéter;
una aguja (31) introductora situada dentro del catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal y
que define una muesca (131) en su interior contigua al extremo distal; y
10 un protector (40) de aguja que tiene una porción proximal y una porción distal y que incluye un elemento (100)
de enclavamiento que tiene una porción (102) de cuerpo principal y cuatro muelles (101) situados con igual
separación angular alrededor de la porción de cuerpo principal y que se extiende radialmente y hacia el
interior desde el protector de aguja,
15 **caracterizado porque**
el elemento (100) de enclavamiento tiene la forma de un elemento con forma de disco y está situado entre
una superficie (44) apoyo proximal dirigida radialmente y una superficie (45) de apoyo distal dirigida
radialmente del protector (40) de aguja, por el cual al alinearse los muelles (101) con la muesca (131), al
menos uno de dichos muelles (101) se mueve radialmente y se introduce en la muesca, impidiendo de este
20 modo el movimiento proximal y el movimiento distal de la aguja (31) con respecto al protector (40) de aguja.
2. El conjunto de catéter y aguja introductora de la reivindicación 1, en el cual cada uno de los elementos (101) de
muelle tiene una configuración de onda substancialmente senoidal, corrugada.
- 25 3. El conjunto de catéter y aguja introductora de la reivindicación 2, en el cual la onda senoidal se extiende a través
de aproximadamente 450 grados.

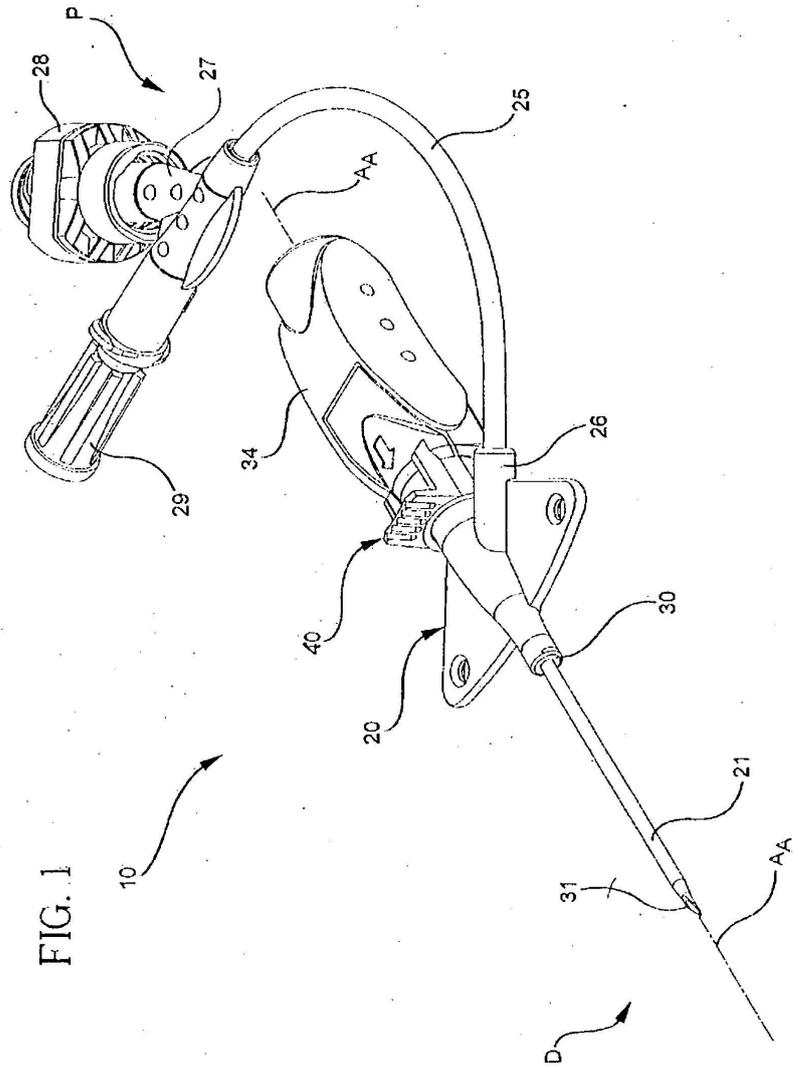
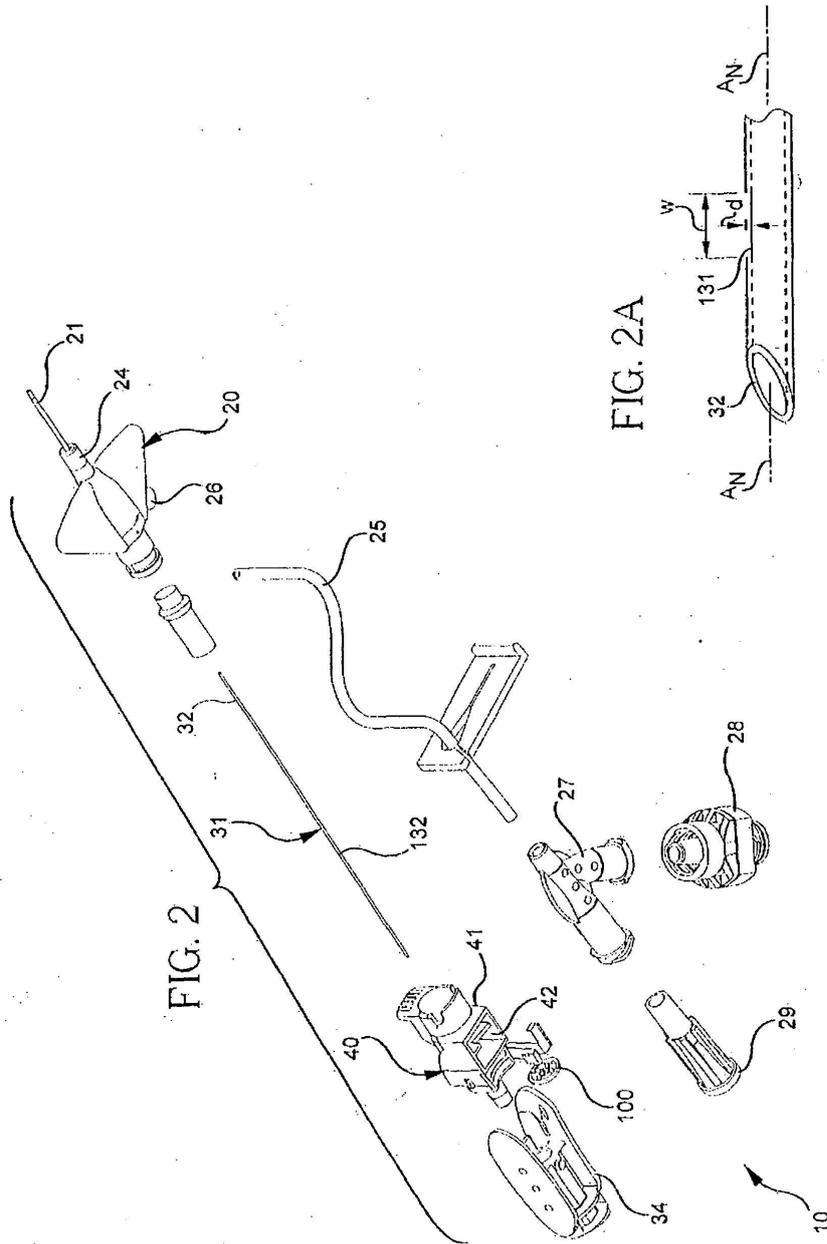
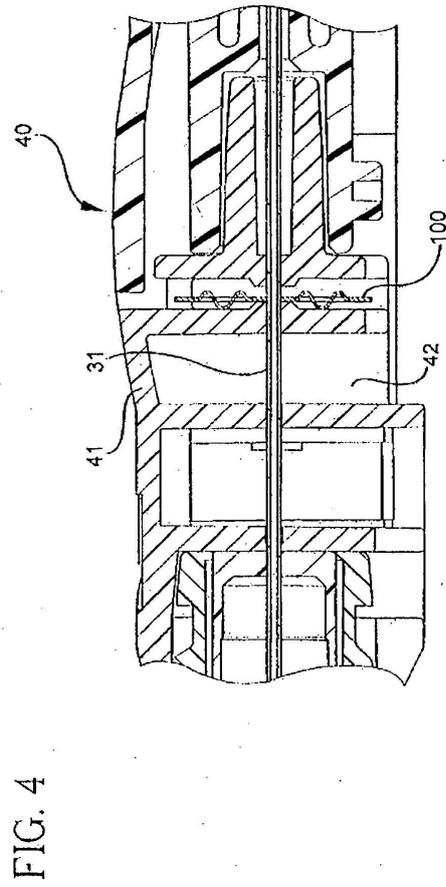
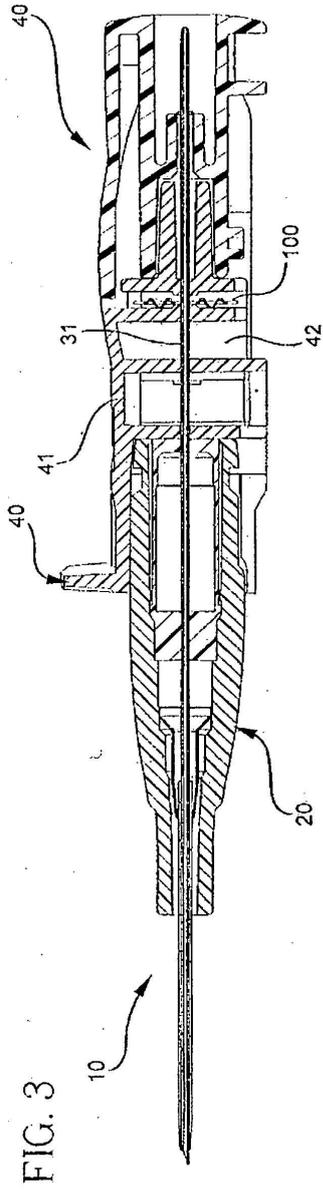


FIG. 1





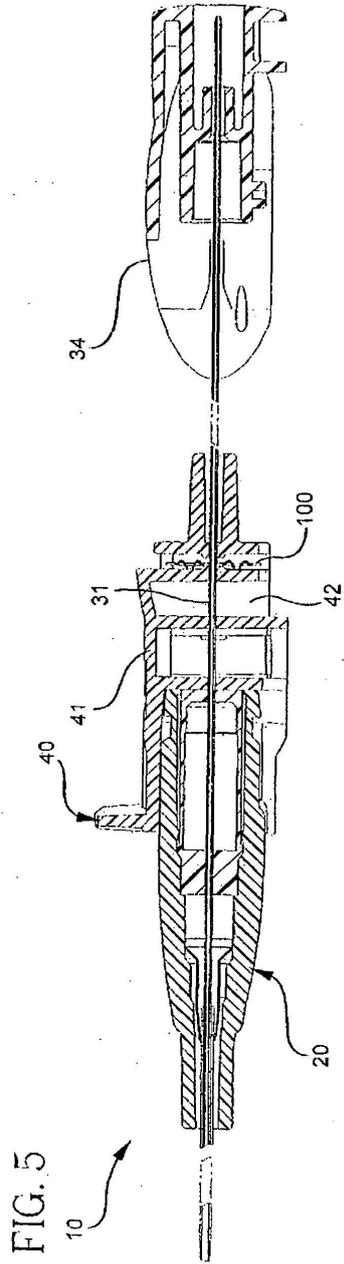
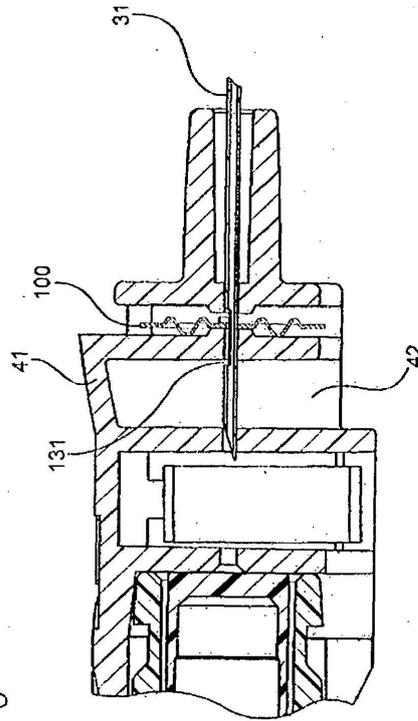
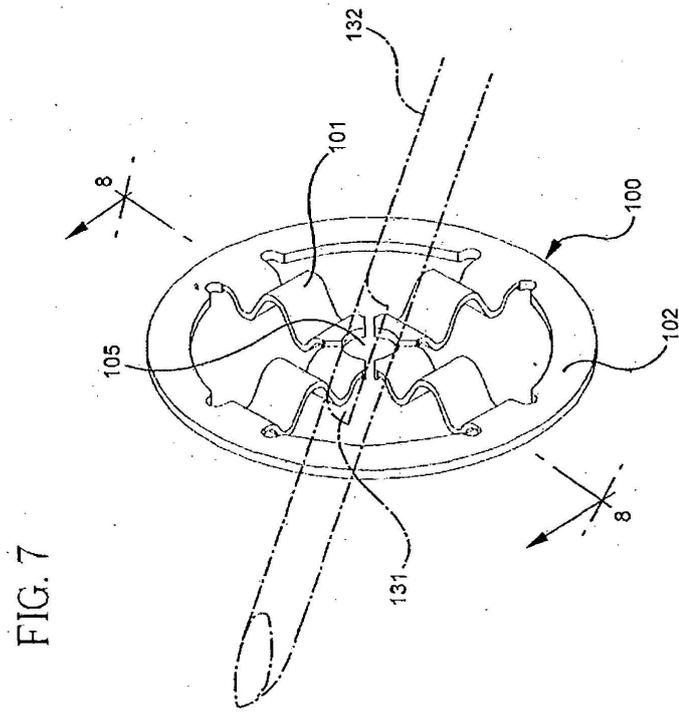
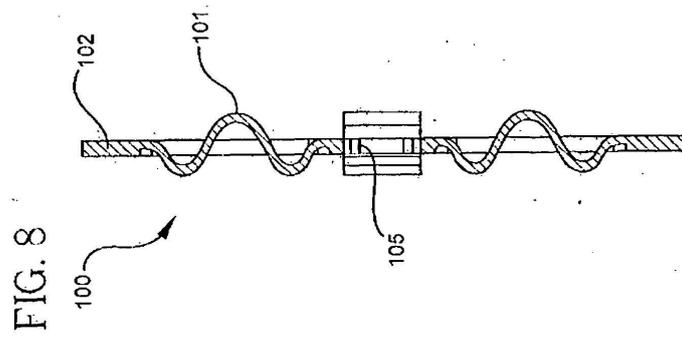
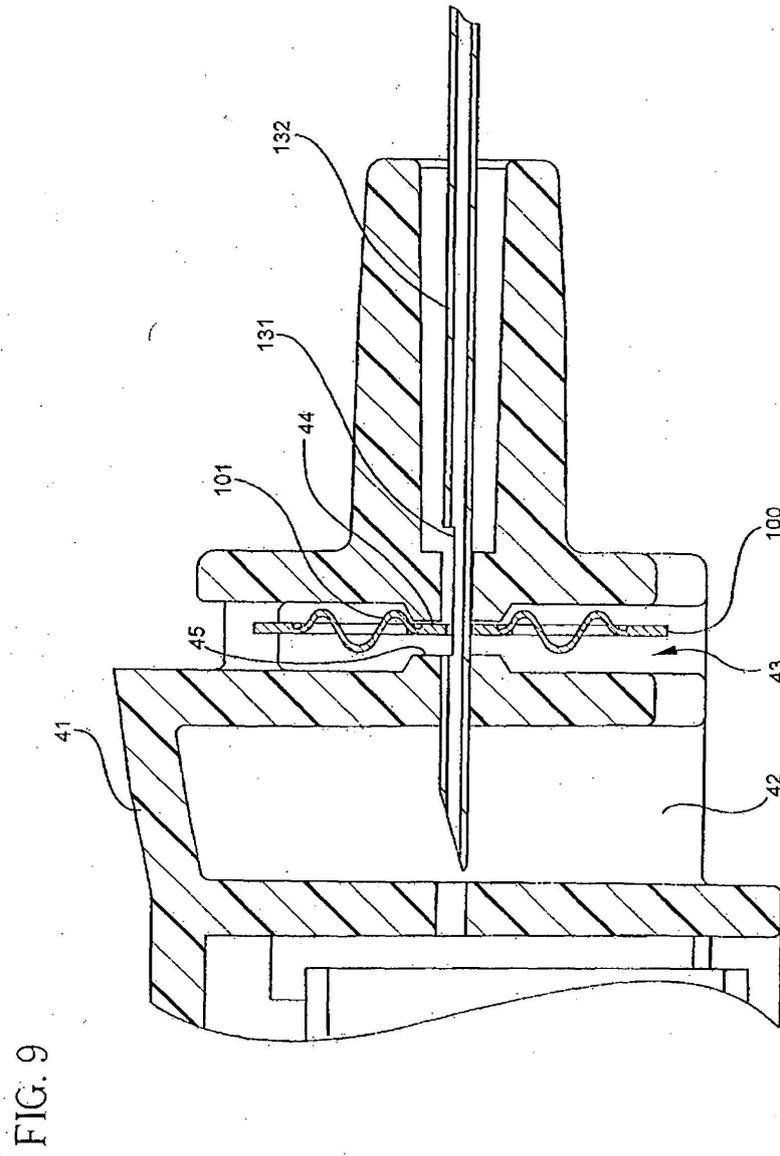
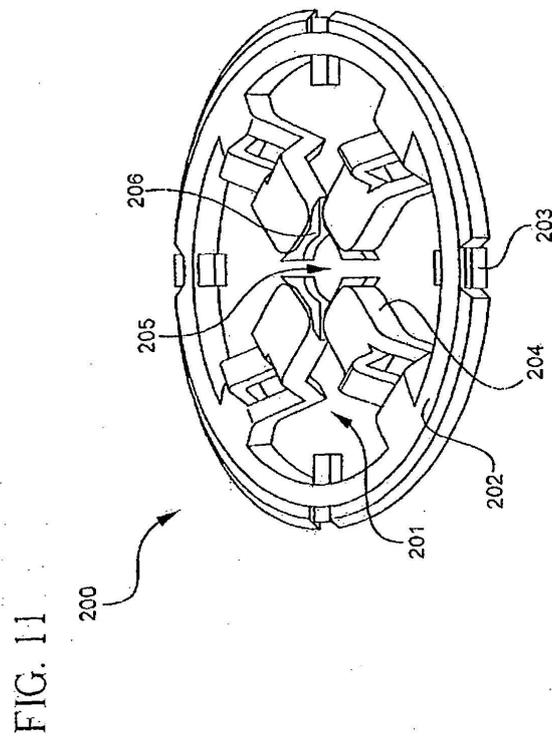


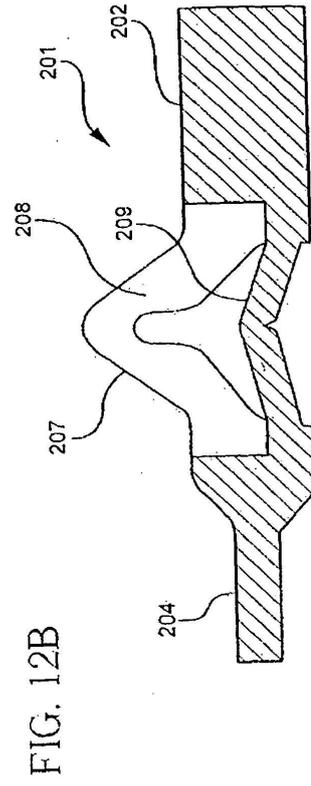
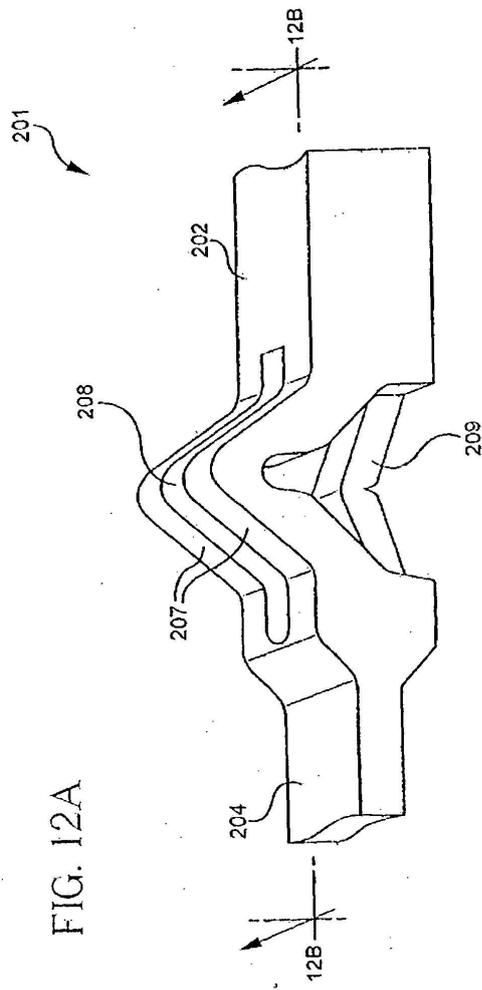
FIG. 6











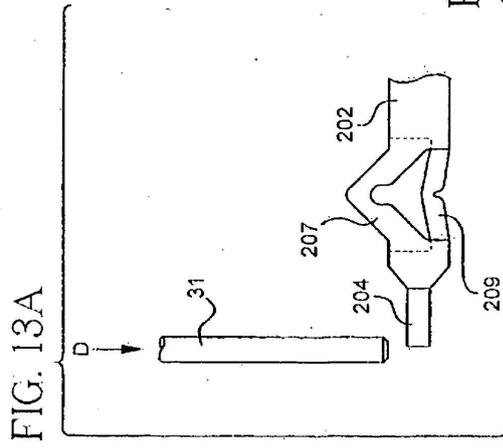
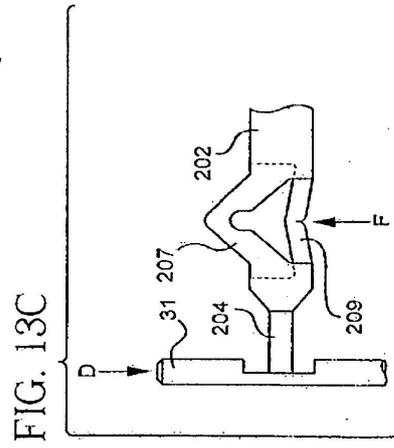
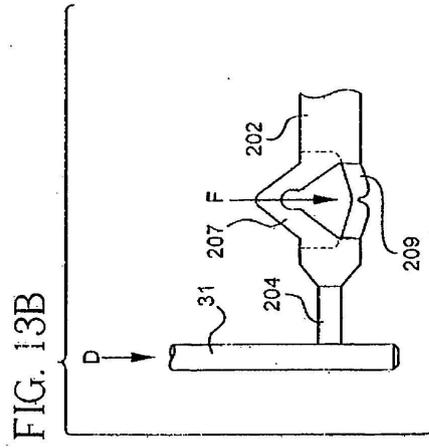


FIG. 14A

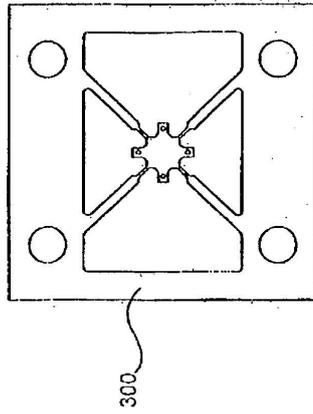


FIG. 14B

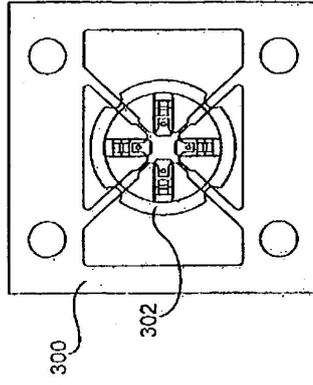


FIG. 14C

