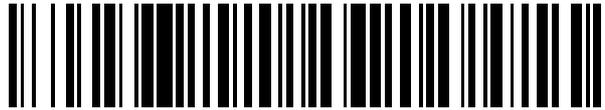


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 422**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2008 E 08835521 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 2214754**

54 Título: **Dispositivo de inserción de catéter con barrera automática de seguridad**

30 Prioridad:

28.09.2007 US 863847

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

15.10.2013

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**MCKINNON, AUSTIN JASON y
HARDING, WESTON F.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 422 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 inserción de catéter con barrera automática de seguridad

5 ANTECEDENTES

Esta descripción está relacionada generalmente con conjuntos médicos para la administración de fluidos, y más particularmente con dispositivos para insertar un catéter intravenoso en un paciente para la administración de fluidos.

10 Las agujas hipodérmicas son notorias por propagar las enfermedades que lleva la sangre, tal como la Hepatitis B, la Hepatitis C y el virus de inmunodeficiencia humana ("VIH"), el virus que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirido ("SIDA"). Los trabajadores de asistencia sanitaria están entre los que tienen más riesgo de contraer tales enfermedades, ya que las agujas hipodérmicas se utilizan comúnmente en ámbitos médicos. Las heridas por pinchazo de aguja pueden surgir durante un uso y exposición planeados, y/o a consecuencia de agujas desechadas de manera descuida o maliciosa.

15 En la ley del 6 de noviembre de 2000 se decretó el *Federal Needle Stick Safety Act*, que está destinado a reducir el riesgo para los trabajadores de asistencia sanitaria de que surjan pinchazos accidentales con agujas. Entre otros mandatos de conformidad, el *Federal Needle Stick Safety Act* exige el uso de agujas con protecciones diseñadas contra heridas de agujas. Por consiguiente, muchas agujas hipodérmicas fabricadas incluyen hoy en día un protector de extremidad de aguja o similares que protegen contra los pinchazos accidentales con agujas.

20 Una preocupación particular son, sin embargo, las heridas con agujas de perforación hueca, especialmente las que se utilizan para la recogida de sangre o la inserción de catéter intravenoso ("IV"). Es probable que estos dispositivos contengan sangre residual y estén asociados con un mayor riesgo para la transmisión del VIH. Adicionalmente, los dispositivos que requieren la manipulación o desmontaje después de su uso, tal como las agujas de perforación hueca utilizadas para la inserción de catéter IV, tienen unas tasas de heridas de hasta 5,3 veces la tasa para las jeringas hipodérmicas desechables. Tales heridas se producen más a menudo durante o después del uso y antes de desechar la aguja utilizada.

25 Los catéteres IV se utilizan tradicionalmente para infundir fluidos, tal como solución salina, diversos medicamentos y/o nutrición parenteral total en un paciente. Tales catéteres también se pueden utilizar para extraer sangre de un paciente, y/o para supervisar diversos parámetros del sistema vascular de un paciente.

30 Para introducir un catéter IV en un paciente, un catéter que va sobre una aguja puede montarse sobre una aguja introductora de perforación hueca que tiene una extremidad proximal afilada. La superficie interior del catéter puede acoplarse apretadamente a la superficie exterior de la aguja para que el catéter se retraiga y facilitar la inserción del catéter en un vaso sanguíneo. La extremidad de la aguja introductora puede extenderse más allá de la extremidad proximal del catéter para permitir la inserción del catéter con un ángulo superficial a través de la piel del paciente y en un vaso sanguíneo.

35 Para verificar la apropiada colocación de la aguja y el catéter en el vaso sanguíneo, el clínico puede confirmar la presencia de "retroceso" de sangre en una cámara asociada con el conjunto de catéter y aguja. Una vez que se confirma una colocación apropiada, el clínico puede aplicar entonces presión al vaso sanguíneo para obstruir el vaso, minimizando de ese modo el flujo sanguíneo adicional a través de la aguja introductora y el catéter. El clínico entonces debe extraer la aguja del catéter para permitir el acceso continuo al vaso sanguíneo a través del catéter, como puede ser necesario para infundir fluidos o similares. Este proceso de manipulación y desmontaje físico de la aguja y el catéter después de que se haya usado la aguja para colocar el catéter en el vaso sanguíneo de un paciente crea substanciales riesgos de pinchazos accidentales de aguja y exposición a la sangre y a contaminantes en la sangre.

40 En el documento GB 2 292 525 A se describe un aparato para proteger un extremo de una aguja, que corresponde a la primera parte de la reivindicación 1. En una primera realización este aparato comprende un dispositivo de trabado que consiste en dos piezas de trabado que se interconectan de manera pivotante. Cada pieza de trabado tiene una ranura y ambas ranuras forman un recorrido por el que se puede extender una aguja. Cuando dicha aguja se extiende a través del dispositivo de trabado, un cono de conexión de catéter se mantiene en el dispositivo de trabado. En la posición de destrabado, el dispositivo de trabado retiene el cono de conexión de catéter sobre la aguja. Al extraer la aguja, el dispositivo de trabado pivota a una posición de trabado por la acción de un resorte plano, que libera el cono de conexión de catéter respecto la aguja. La separación del catéter respecto la aguja sólo es posible por lo tanto después de que la extremidad de aguja sea protegida.

45 El documento WO 2005/042073 A1 describe un protector de seguridad de aguja que comprende un sujetador soportado en un alojamiento. El alojamiento es movable entre una posición de retracción en donde se expone un extremo distal de una cánula de aguja y una posición de extensión por la que el extremo distal se encierra dentro del alojamiento. El alojamiento define una cámara transparente de retroceso. El sujetador comprende una parte de

gancho para capturar un reborde de un cono de conexión de catéter, cuando una aguja se extiende a través del alojamiento. No hay un miembro de barrera acoplado de manera abisagrada al alojamiento.

5 El documento US 2003/0199827 A1 describe un dispositivo protector activado pasivamente para una aguja de inserción de catéter. El dispositivo comprende un sujetador de resorte que tiene un agujero a través del cual se extiende una aguja. Al extraer la aguja, la abertura del sujetador de resorte se mueve transversalmente dentro de un alojamiento fuera de la alineación con los ejes de aguja. El alojamiento que contiene el sujetador de resorte actúa ahora como un protector de aguja.

10 El documento US 6.749.588 B1 describe un conjunto de aguja introductora y catéter con un protector de aguja. El protector de aguja comprende un alojamiento que tiene una perforación central que se extiende a través del mismo. El alojamiento tiene además un canal que comprende una puerta de resorte con un par de puntas espaciadas conectadas por una base. Las punta están espaciadas para permitir que la aguja se extienda entre ellas. Un mecanismo de predisposición fuerza la puerta de resorte al contacto con la aguja. Véase también el documento US 5334158.

15 A partir de la explicación precedente, debe ser evidente que existe la necesidad de un dispositivo de inserción de catéter con una barrera automática de seguridad para prevenir heridas por pinchazos accidentales de aguja así como la exposición a contaminantes biológicos. De manera beneficiosa, tal dispositivo permitiría un funcionamiento simple y efectivo, minimizaría la cantidad de manipulación física necesaria para desmontar la aguja y el catéter después del uso, y asegurar que el extremo de la aguja sea protegido apropiadamente antes de tal desmontaje. Tal dispositivo es describe y se reivindica en esta memoria.

20 Un objetivo de la invención es proporcionar un aparato para proteger un extremo de una aguja que sea fácil de utilizar y simple de fabricar.

25 BREVE COMPENDIO

El aparato para proteger un extremo de una aguja, según la invención se define en la reivindicación 1.

30 Un aparato para proteger un extremo de una aguja según unas realizaciones de la presente invención puede incluir un alojamiento, un miembro de barrera y un elemento de predisposición. El alojamiento incluye una perforación central que está configurada para recibir una aguja a través de la misma. El alojamiento incluye además un canal que se extiende a través del alojamiento y que interseca la perforación central.

35 El miembro de barrera se acopla de manera abisagrada con el alojamiento, e incluye una pata que se extiende a través del canal. Una abertura en la pata se alinea substancialmente con la perforación central para dar cabida a la aguja a través de la misma. En una realización, la pata del miembro de barrera incluye una característica de trabado para evitar la extracción de la pata a través del canal al extraer la aguja a través de la abertura. En otras realizaciones, la pata incluye además una característica de un solo uso para cooperar con la característica de trabado para limitar automáticamente el movimiento entre el miembro de barrera y el alojamiento al extraer la aguja a través de la abertura.

40 El elemento de predisposición predispone el miembro de barrera con respeto al alojamiento de tal manera que la extracción de la aguja a través de la abertura hace que el elemento de predisposición desalinee la abertura con la perforación central, obstruyendo de ese modo la perforación central para proteger un extremo de la aguja. La aguja puede incluir una característica de sujeción para evitar que se extraiga el extremo de la aguja a través de un extremo proximal del alojamiento.

45 En algunas realizaciones, un aparato según la presente invención puede incluir además un catéter para conectar a un extremo distal del alojamiento de tal manera que el catéter pueda recibir la aguja a través de la perforación central. En ciertas realizaciones, el miembro de barrera incluye un gancho de retención que asegura de manera liberable el catéter al alojamiento. El gancho de retención puede liberar automáticamente el catéter del alojamiento al extraer la aguja a través de la abertura.

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

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

60 Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las características y las ventajas antes mencionadas y otras de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos sólo representan unas realizaciones típicas de la invención y que por lo tanto no

deben considerarse como que limitan su alcance, la invención será descrita y explicada con una especificidad y detalle adicionales con el uso de los dibujos adjuntos en los que:

- 5 La Figura 1 es una vista en sección transversal en despiece ordenado de un dispositivo de inserción de catéter con una barrera automática de seguridad según ciertas realizaciones de la presente invención;
- La Figura 2 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de barrera de seguridad integral con el dispositivo de inserción de catéter de la presente invención;
- La Figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un elemento de predisposición que puede ser integrado en un dispositivo de barrera de seguridad según la invención;
- 10 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de inserción de catéter armado para el uso con ciertas realizaciones de la presente invención;
- La Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de inserción de catéter de la Figura 4;
- La Figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inserción de catéter según la presente invención;
- 15 La Figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de inserción de catéter de la Figura 6;
- La Figura 8 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un dispositivo de inserción de catéter con una barrera automática de seguridad armada según la presente invención; y
- La Figura 9 es una vista en sección transversal del dispositivo de inserción de catéter de la Figura 7 después de su uso.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las realizaciones ilustradas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde las piezas similares se designan mediante números similares en todo momento. Se comprenderá perfectamente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las Figuras en esta memoria, pueden disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se presenta en las Figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que solamente es representativa de las realizaciones seleccionadas de la invención. La siguiente descripción está pensada sólo a modo de ejemplo, e ilustra simplemente ciertas realizaciones seleccionadas de dispositivos, sistemas y procesos que son congruentes con la invención según se reivindica en esta memoria.

Tal como se emplea en esta memoria descriptiva, el término "aguja" se refiere a cualquiera de diversos dispositivos que pueden utilizarse para perforar la piel con el fin de obtener un acceso intravenoso, tal como una aguja hipodérmica, tal como una aguja de perforación hueca, tal como una cuchilla quirúrgica, una cánula o similares.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, un ejemplo de dispositivo 100 de inserción de catéter incluye un dispositivo de barrera de seguridad 102, un catéter 110 y una aguja 118. El dispositivo de barrera de seguridad 102, el catéter 110 y la aguja 118 se alinean entre sí a lo largo de un eje longitudinal 122. Un extremo proximal 112 del catéter 110 puede conectarse a un extremo distal 104 del dispositivo de barrera de seguridad 102 por medio de, por ejemplo, una conexión roscada, encaje a presión o por cualesquiera otros medios conocidos en la técnica. La aguja 118 se dirige a través de las perforaciones centrales 108, 116 del dispositivo de barrera de seguridad 102 y del catéter 110, respectivamente, de tal manera que la extremidad 120 de la aguja 118 puede sobresalir a través de un extremo distal 114 del catéter 110 para facilitar un proceso de cateterismo intravenoso.

La perforación central 116 del catéter 110 puede incluir un diámetro 124 ligeramente más grande que un diámetro exterior 126 de la aguja 118. En ciertas realizaciones, una parte distal 126 de la perforación central 116 puede acoplarse apretadamente con la aguja 118 para evitar el despegue del catéter 110 cuando es insertado en un vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, el diámetro interior 124 del catéter 110 puede aumentar entre la parte distal 126 y el extremo proximal 112, de tal manera que el diámetro 124 coincide substancialmente con un diámetro interior 128 de la perforación central 108 del dispositivo de barrera de seguridad 102 en un punto de conexión entre los dos dispositivos 110, 102.

En cualquier caso, los diámetros interiores 124, 128 de las perforaciones centrales 116, 108 permiten que la aguja 118 se deslice con respecto al catéter 110 y al dispositivo de barrera de seguridad 102. En algunas realizaciones, las perforaciones centrales 116, 108 pueden incluir una superficie interior substancialmente uniforme para facilitar aún más el movimiento relativo entre la aguja 118 y el catéter 110 y el dispositivo de barrera de seguridad 102. De esta manera, la aguja 118 puede colocarse selectivamente para sobresalir del extremo distal 114 del catéter 110 según sea necesario para facilitar la inserción del catéter 110. Igualmente, la aguja 118 puede retraerse selectivamente desde el extremo proximal 112 del catéter 110 después del uso. En una realización, como se menciona con más detalle a continuación, la aguja 118 incluye una característica de sujeción 130 para evitar que la extremidad 120 de la aguja 118 sea extraída intencionada o inadvertidamente del dispositivo de barrera de seguridad 102 después del uso.

Haciendo referencia para ahora a la Figura 2, al comentar las Figuras, puede ser ventajoso establecer un sistema fiable de coordenadas para ayudar en la descripción de varias de las realizaciones según la presente invención.

Además del eje longitudinal 122 mencionado anteriormente con referencia a la Figura 1, los ejes de coordenadas pueden incluir un eje transversal 204 y un eje lateral 206, en el que cada eje de coordenadas 122, 204, 206 se extiende en una dirección substancialmente ortogonal al otro.

5 Un dispositivo de barrera de seguridad 102 según la presente invención incluye un alojamiento 200, un miembro de barrera 212 y un elemento de predisposición (no se muestra). En una realización, una superficie exterior 202 del alojamiento 200 puede ser substancialmente cilíndrica y moldeada a lo largo del eje longitudinal 122 para proporcionar un agarre seguro y cómodo. En algunas realizaciones, por ejemplo, el alojamiento 200 puede incluir surcos, aristas o una superficie exterior 202 con otro tipo de textura para facilitar un agarre seguro.

10 La perforación central 108 se extiende en una dirección substancialmente longitudinal 122 desde un extremo distal 104 a un extremo proximal 106 del alojamiento 200. El extremo proximal 106 del alojamiento 200 puede configurarse para dirigir la aguja 118 adentro de la perforación central 108. La aguja 118 se extiende a través de la perforación central 108 y sale del alojamiento 200 en su extremo distal 104 para comunicarse con un catéter 110 u otro dispositivo conectado al mismo.

15 En una realización, un diámetro 128 de la perforación central 108 puede estrecharse del extremo distal 104 al extremo proximal 106 del alojamiento 200. En otras realizaciones, un diámetro 128 de la perforación central 108 en el extremo proximal 106 del alojamiento 200 puede ser substancialmente menor que su diámetro 128 en el extremo distal 104 del alojamiento 200, o en un punto intermedio a lo largo de su eje longitudinal 204a. En todavía otras realizaciones, un diámetro 128 de la perforación central 108 puede ser substancialmente consistente a lo largo de una longitud del alojamiento 200.

20 El miembro de barrera 212 puede conectarse a un extremo proximal 106 del alojamiento 200 por medio de una bisagra 210 u otro dispositivo conocido en la técnica. El miembro de barrera 212 y el alojamiento 200 son substancialmente monolíticos, y tienen entremedio una bisagra activa 210 o apoyo de flexión. En un ejemplo de configuración que no forma parte de la invención, el alojamiento 200 y el miembro de barrera 212 pueden constituir unos componentes independientes conectados por una bisagra estándar 210 u otro dispositivo adecuado conocido en la técnica. En cualquier caso, la bisagra 210 permite al miembro de barrera 212 pivotar con respecto al alojamiento 200, de tal manera que una pata 214 del miembro de barrera 208 se extiende selectivamente adentro de un canal 208 formado dentro del alojamiento 200.

25 El canal 208 se extiende en una dirección substancialmente transversa 204 a través del alojamiento 200 e interseca la perforación central 108. En una realización, el canal 208 se abre sobre unos lados substancialmente opuestos del alojamiento 200. En otras realizaciones, el canal 208 se extiende sólo parcialmente a través del alojamiento 200 de tal manera que un solo punto de entrada en la superficie exterior 202 del alojamiento 200 proporciona el acceso al canal 208. En cualquier caso, el canal 208 incluye una longitud suficiente para dar cabida a la pata 214 del miembro de barrera 212.

30 La pata 214 del miembro de barrera 212 se extiende desde el cuerpo 218 del miembro de barrera 212 de tal manera que al hacer pivotar el miembro de barrera 212 con respecto al alojamiento 200 se hace que la pata 214 se extienda adentro del canal 208. La pata 214 del miembro de barrera 212 incluye una abertura 216 que se alinea con la perforación central 108. Aún más, la abertura 216 incluye un diámetro que corresponde substancialmente con un diámetro 128 de la perforación central 108. De esta manera, se hace avanzar a la aguja 118 a través de la abertura 216 para asegurar la pata 214 con respecto al canal 208, como se menciona con más detalle con referencia a las Figuras 4 y 5 más adelante.

35 La pata 214 del miembro de barrera 212 puede incluir una parte de barrera de seguridad 220 para bloquear selectivamente la perforación central 108, o parte de la misma. Como se menciona con más detalle más adelante, el elemento de predisposición (no se muestra) coopera con el miembro de barrera 212 para desalinear automáticamente la abertura 216 con la perforación central 108 al extraer la extremidad 120 de la aguja 118 desde la abertura 216. La parte de barrera de seguridad 220 de la pata 214 obstruye entonces la perforación central 108 en el canal 208 para impedir el acceso a la aguja 118 a través del extremo distal 104 del alojamiento 200. En algunas realizaciones, como se menciona con más detalle más adelante, la pata 214 del miembro de barrera 212 puede incluir una característica de trabado 222 para mantener la pata 214 dentro del canal 208 al extraer la aguja 118 desde la abertura 216.

40 El miembro de barrera 212 puede incluir además un gancho de retención 224 que se extiende desde un extremo distal 226 del mismo. Como se menciona con más detalle más adelante, el gancho de retención 224 puede asegurar el catéter 110 u otro dispositivo en el dispositivo de barrera de seguridad 102 mediante la creación de una interferencia mecánica entre el miembro de barrera 212 y el extremo proximal 112 del catéter 110 u otro dispositivo conectado.

45 Haciendo referencia ahora a la Figura 3, un elemento de predisposición 300 según la presente invención puede incluir un resorte, un material de elastomérico, un material elástico o cualquier otro material adecuado o dispositivo

conocido en la técnica. El elemento de predisposición 300 puede incluir una característica de conexión 302 para conectar el elemento de predisposición 300 al dispositivo de barrera de seguridad 102. El elemento de predisposición 300 coopera con el miembro de barrera 112 para instar al miembro de barrera 112 lejos del alojamiento 200 cuando no se aplica una fuerza opuesta. El miembro de barrera 112 se asegura en una posición predispuesta con respecto al alojamiento 102 al extender la aguja 118 a través de la perforación central 108 y la abertura 216 para aplicar una fuerza opuesta.

Específicamente, en una realización, el elemento de predisposición 300 incluye una parte de resorte plano 306 que se encuentra substancialmente junto al cuerpo 218 del miembro de barrera 212 para instar al miembro de barrera 212 alejándolo del alojamiento 200. El elemento de predisposición 300 puede conectarse al alojamiento 200 por medio de una característica de conexión 302 tal como un gancho de retención u otro dispositivo adecuado conocido en la técnica. La aguja 118 se extiende a través de la perforación central 108 y la abertura 216 que hay en la pata 214 del miembro de barrera 212 para mantener alineadas la perforación central 108 y la abertura 216, asegurando de ese modo el miembro de barrera 212 en una posición predispuesta con respecto al alojamiento 200. En ciertas realizaciones, tal como cuando el elemento de predisposición 300 o característica de conexión 302 obstruirían de otro modo la perforación central 108, el elemento de predisposición 300 puede incluir una abertura 304 para dar cabida a la aguja 118 a través de la misma.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 4 y 5, el dispositivo 100 de inserción de catéter de la presente invención se arma para proteger con efectividad una extremidad 120 de una aguja 118 mediante la conexión de un catéter 110 u otro dispositivo adaptador a un extremo distal 104 del alojamiento 200 y haciendo pivotar el miembro de barrera 212 con respecto al alojamiento 200 de tal manera que una pata 214 del mismo pueda ser recibida en el canal 208. Como se ha mencionado anteriormente con referencia a la Figura 3 anteriormente, un elemento de predisposición 300 se integra con el alojamiento 200 para instar al miembro de barrera 212 lejos del alojamiento 200. Por consiguiente, al pivotar el miembro de barrera 212 hacia el alojamiento 200 para permitir que la pata 214 sea recibida en el canal 208 se requiere la aplicación de una fuerza opuesta. La fuerza aplicada se ajusta según sea necesario para colocar la pata 214 de tal manera que una abertura 216 en la pata 214 se alinee substancialmente con la perforación central 108. La aguja 118 se inserta en la perforación central 108 a través de un extremo proximal 106 del alojamiento 200 y se le hace avanzar a través de la perforación central 108 y la abertura 216 en la pata 214.

En algunas realizaciones, la aguja 118 es guiada además a través del extremo distal 104 del alojamiento y adentro del catéter conectado 110 u otro dispositivo. En una realización, la aguja 118 sobresale a través del extremo distal 114 del catéter 110 para facilitar un proceso de cateterismo intravenoso. De esta manera, la aguja 118 mantiene la alineación entre la perforación central 108 y la abertura 216, asegurando de ese modo una posición de la pata 214 con respecto al canal 208.

Además, en algunas realizaciones, la aguja 118 puede mantener una relación substancialmente fija entre un gancho de retención 224 que se extiende desde un extremo distal 226 del miembro de barrera 212 y el catéter 110 u otro dispositivo adaptador conectado al alojamiento 200. Específicamente, en algunas realizaciones, el catéter 110 u otro dispositivo adaptador pueden incluir un labio 400 que se extiende de manera substancialmente radial desde su extremo proximal 112. El gancho de retención 224 puede ser moldeado para el trabado mutuo con el labio 400 donde el catéter 110 se conecta al extremo distal 104 del alojamiento 200. Como el gancho de retención 224 es integral con el miembro de barrera 212, la aguja 118 se puede extender a través de la abertura 216 en la pata 214 del miembro de barrera 212 para mantener la alineación entre la perforación central 108 y la abertura 216, así como para asegurar una relación de trabado mutuo entre el gancho de retención 224 y el labio 400 del catéter 110. Por consiguiente, la conexión del catéter 110 al alojamiento 200 también puede asegurarse de manera fiable.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 6 y 7, la retracción de la aguja 118 a través de la abertura 216 en una dirección longitudinal 122 hacia el extremo proximal 106 del alojamiento 200 acciona el elemento de predisposición 300 para instar al miembro de barrera 212 lejos del alojamiento 200, desalineando de ese modo la abertura 216 con la perforación central 108. Como resultado, una parte de barrera de seguridad 220 de la pata 214 situada junto a la abertura 216 es forzada para obstruir parcial o completamente la perforación central 108. Como se mencionó anteriormente, una característica de trabado 222 acoplado a la pata 214 puede topar o interferir mecánicamente de otro modo con una parte del alojamiento 200 para evitar la extracción de la parte de barrera de seguridad 220 de la pata 214 desde el canal 208. En ciertas realizaciones, la característica de trabado 222 puede incluir unas características de cooperación 222a, 222b substancialmente adyacentes a cualquiera de los lados de la abertura 216, de tal manera que la extracción de la aguja 118 a través de la abertura 216 puede accionar las características cooperantes de trabado 222a, 222b para limitar el movimiento de la pata 214 con respecto al canal 208 en cualquier dirección transversa 204. De esta manera, la característica de trabado 222 puede asegurar de manera fiable la parte de barrera de seguridad 220 para obstruir por lo menos parcialmente la perforación central 108 y evitar de este modo que la extremidad 120 de la aguja retraída vuelva a entrar en la perforación central 108 en una posición longitudinalmente distal respecto al canal 208.

En ciertas realizaciones, la retracción de la aguja 118 a través de la abertura 216 puede desacoplar aún más la relación de trabado mutuo entre el gancho de retención 224 y el extremo proximal 112 del catéter 110.

Específicamente, el elemento de predisposición 300 puede instar al miembro de barrera 212 y al gancho de retención 224 lejos del alojamiento 200 y del catéter conectado 110. El gancho de retención 224 puede liberar de este modo el extremo proximal 112 del catéter 110 para permitir que el catéter 110 y el dispositivo de barrera de seguridad 102 sean desmontados después del uso.

Como se menciona anteriormente, la retracción de la aguja 118 a través de la abertura 216 hacia el extremo proximal 106 del alojamiento 200 obstruye de manera efectiva la perforación central 108 mientras se libera el catéter 110 del extremo distal 104 del alojamiento 200. Como resultado, las realizaciones de la presente invención proporcionan una mayor protección contra pinchazos accidentales con aguja y contra la exposición a la sangre al asegurar una protección apropiada de la extremidad 120 de aguja después del uso, así como al impedir el desmontaje del dispositivo 100 de inserción de catéter antes de que la extremidad 120 de aguja sea protegida apropiadamente.

En ciertas realizaciones de la presente invención, la aguja 118 puede incluir una característica de sujeción 130 para impedir la extracción completa de la aguja 118 a través del extremo proximal 106 del alojamiento 200. La característica de seguridad 130 puede incluir, por ejemplo, uno o más salientes desde la superficie de la aguja 118, un mayor diámetro de la aguja 118 en un punto particular por su eje longitudinal 122 o cualquier otra característica adecuada de sujeción conocida en la técnica. La característica de sujeción 130 puede interferir con la perforación central 108 en un extremo proximal 106 del alojamiento 200 de tal manera que la extremidad 120 de aguja no se puede extraer desde la perforación central 108 en el extremo proximal 106.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 8 y 9, una realización alternativa de un dispositivo de barrera de seguridad 102 según la presente invención incluye un alojamiento 200, un miembro de barrera 212 y un elemento de predisposición 300, donde el elemento de predisposición 300 incluye un saliente u otra característica en la superficie exterior 202 del alojamiento situada próxima a una bisagra 210 que conecta el alojamiento 200 y el miembro de barrera 212. El miembro de barrera 212 incluye un material con resiliencia para permitir al miembro de barrera 212 flexionar hacia fuera contra el elemento de predisposición 300, generando de ese modo energía de resorte. Esto ocurre, por ejemplo, cuando el miembro de barrera 212 pivota con respecto al alojamiento 200 para permitir que una pata 214 del mismo se extienda a través de un canal 208 que se extiende en una dirección substancialmente transversal 204 a través del alojamiento 200.

Tal energía de resorte es almacenada por el miembro de barrera 212 como resultado de que la aguja 118 se extiende a través de la perforación central 108 del alojamiento, y además a través de la abertura 216 en la pata 214 del miembro de barrera 212 para mantener la alineación entre la perforación central 108 y la abertura 216. En esta posición, la aguja 118 puede asegurar aún más un extremo proximal 112 del catéter 110 en un extremo distal 104 del alojamiento 200 por el accionamiento de un gancho de retención 224 integrado o acoplado con un extremo distal del miembro de barrera 212. Como se menciona anteriormente, el gancho de retención 224 puede tener una interfaz con el extremo proximal 112 del catéter 110 para asegurar su posición con respecto al extremo distal 104 del alojamiento 200.

Haciendo referencia ahora a la Figura 9, la extracción de la aguja 118 de la abertura 216 en la pata 214 del miembro de barrera 212 puede accionar una característica de trabado 222 integrada o acoplada con la pata 214. La característica de trabado 222 puede asegurar la desalineación de la abertura 216 y la perforación central 108 dentro del canal 208 de tal manera que una parte de barrera de seguridad 220 de la pata 214 obstruye de manera efectiva y fiable la extremidad 120 de aguja con respecto a un extremo distal 104 de la perforación central 108.

Tal como se ilustra, la característica de trabado 222 puede incluir unas características cooperantes de trabado 222a, 222b, situadas substancialmente junto a cualquiera de los lados de la abertura 216. Una característica de trabado 222a puede hacer de interfaz con una superficie exterior 202 del alojamiento 200, mientras la otra característica de trabado 222b hace de interfaz con una superficie substancialmente opuesta 202 del alojamiento 200. Las características de trabado 222a, 222b pueden accionarse como respuesta a la desalineación entre la perforación central 108 y la abertura 216. Específicamente, el elemento de predisposición 300 insta al miembro de barrera 212 en una dirección substancialmente transversa 204 lejos del eje longitudinal 122 del alojamiento 200, desalineando de ese modo la perforación central 108 y la abertura 216 para accionar las características de trabado 222a, 222b.

En una realización, puede moldearse una característica de trabado 222a para proyectarse desde un extremo distal de la pata 214 del miembro de barrera 212 y toparse con la superficie exterior 202 del alojamiento 200, mientras que una segunda característica de trabado 222b puede sobresalir selectivamente desde la pata 214 con la desalineación de la perforación central 108 con la abertura 216. Específicamente, la segunda característica de trabado 222b puede predisponerse con respecto a la pata 214 de tal manera que la característica de trabado 222b sobresalga automáticamente hacia fuera desde la pata 214 al emerger desde dentro del canal 208. La característica de trabado 222a, 222b puede cooperar de este modo para limitar el movimiento de la pata 214 en cualquier dirección transversal 204 con respecto al alojamiento 200. De esta manera, las realizaciones de la presente invención pueden evitar la completa extracción de la pata 214 desde dentro del canal 208 para proteger de manera fiable una

extremidad 120 de la aguja 118, así como desalentar a que se vuelva a utilizar el dispositivo 100 de inserción de catéter.

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

10 de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (102) para proteger un extremo de una aguja, el aparato comprende:
- 5 un alojamiento (200) que tiene una perforación central (108) configurada para recibir una aguja (118) a través de la misma, un miembro de barrera (212) acoplado al alojamiento y que comprende una pata (214), en donde una abertura (216) que hay en la pata se alinea substancialmente con la perforación central para dar cabida a la aguja a través de la misma; y
- 10 un elemento de predisposición (300) para predisponer al miembro de barrera con respecto al alojamiento, en donde la extracción de la aguja a través de la abertura (216) hace que el elemento de predisposición desalinee la abertura (216) con la perforación central (108), lo que obstruye la perforación central para proteger un extremo de la aguja, por lo que dicha perforación central (108) se extiende en una dirección substancialmente longitudinal (122) desde un extremo distal (104) a un extremo proximal (106) del alojamiento (200), el alojamiento tiene además un canal (208) que se extiende en la dirección transversal a través del alojamiento e interseca a la perforación central, en donde dicha pata (214) se extiende a través del canal (208).
- 15 **caracterizado porque**
 el miembro de barrera (212) se acopla con el alojamiento (200) mediante una bisagra activa (210) y el miembro de barrera (212) y el alojamiento (200) son substancialmente monolíticos,
- 20
2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un catéter (110) para conectar al alojamiento (200) en un extremo distal del mismo, en donde el catéter se comunica con la aguja (118) a través de la perforación central (108).
- 25
3. El aparato de la reivindicación 2, en donde el miembro de barrera comprende además un gancho de retención (224) para asegurar de manera liberable el catéter al alojamiento.
- 30
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde el gancho de retención suelta automáticamente el catéter del alojamiento al extraer la aguja (118) a través de la abertura (216).
5. El aparato de la reivindicación 1, en donde la pata (214) del miembro de barrera (212) comprende además una característica de trabado (222b) adaptada para evitar la extracción de la pata a través del canal al extraer la aguja a través de la abertura.
- 35
6. El aparato de la reivindicación 5, en donde la pata del miembro de barrera comprende además una característica de un solo uso (222a) para cooperar con la característica de trabado con el fin de limitar automáticamente el movimiento entre el miembro de barrera y el alojamiento al extraer la aguja a través de la abertura.
- 40
7. El aparato de la reivindicación 1, en donde la aguja (118) comprende una característica de sujeción (130) para evitar que se extraiga el extremo de la aguja a través de un extremo proximal del alojamiento.

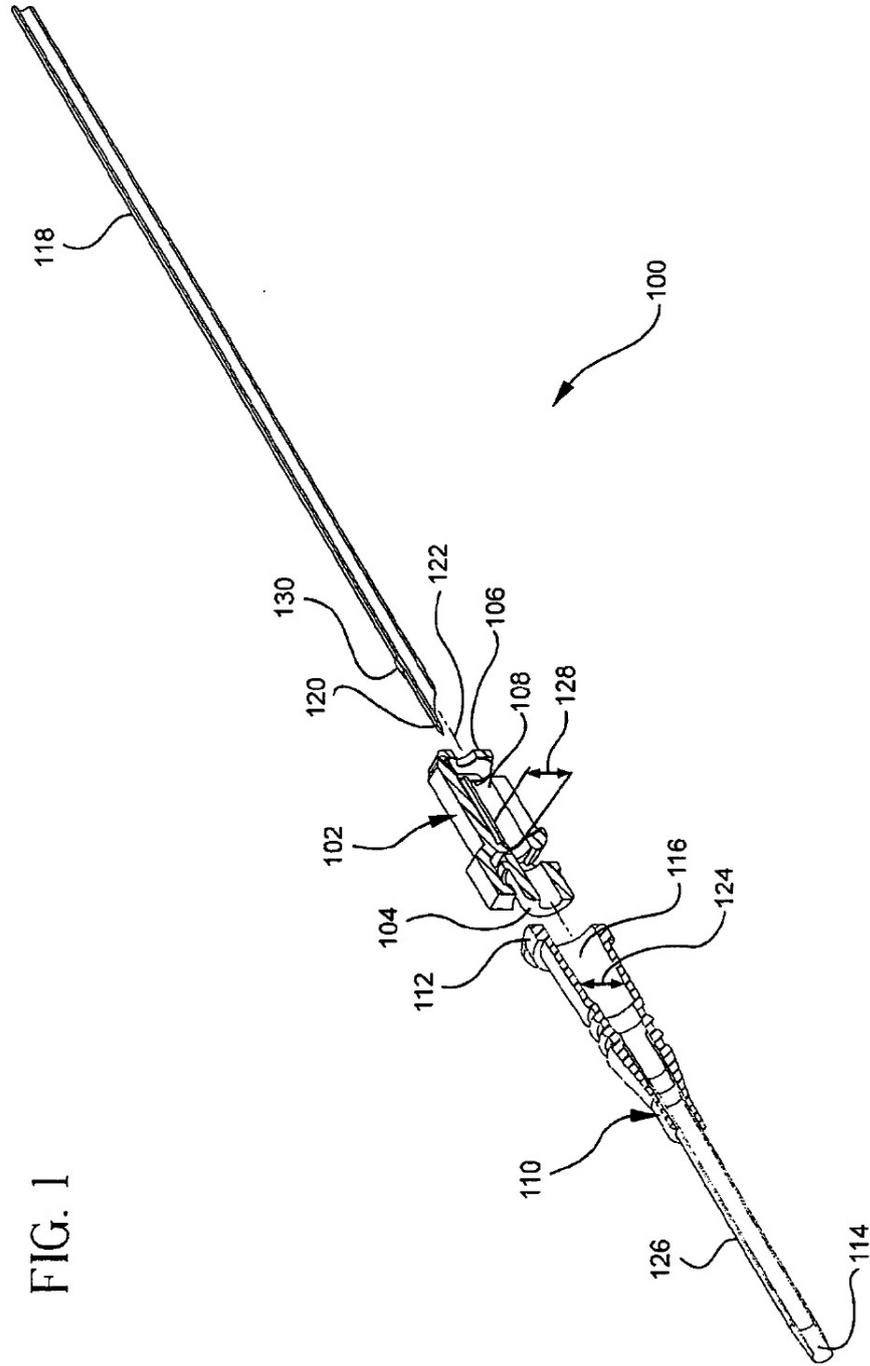
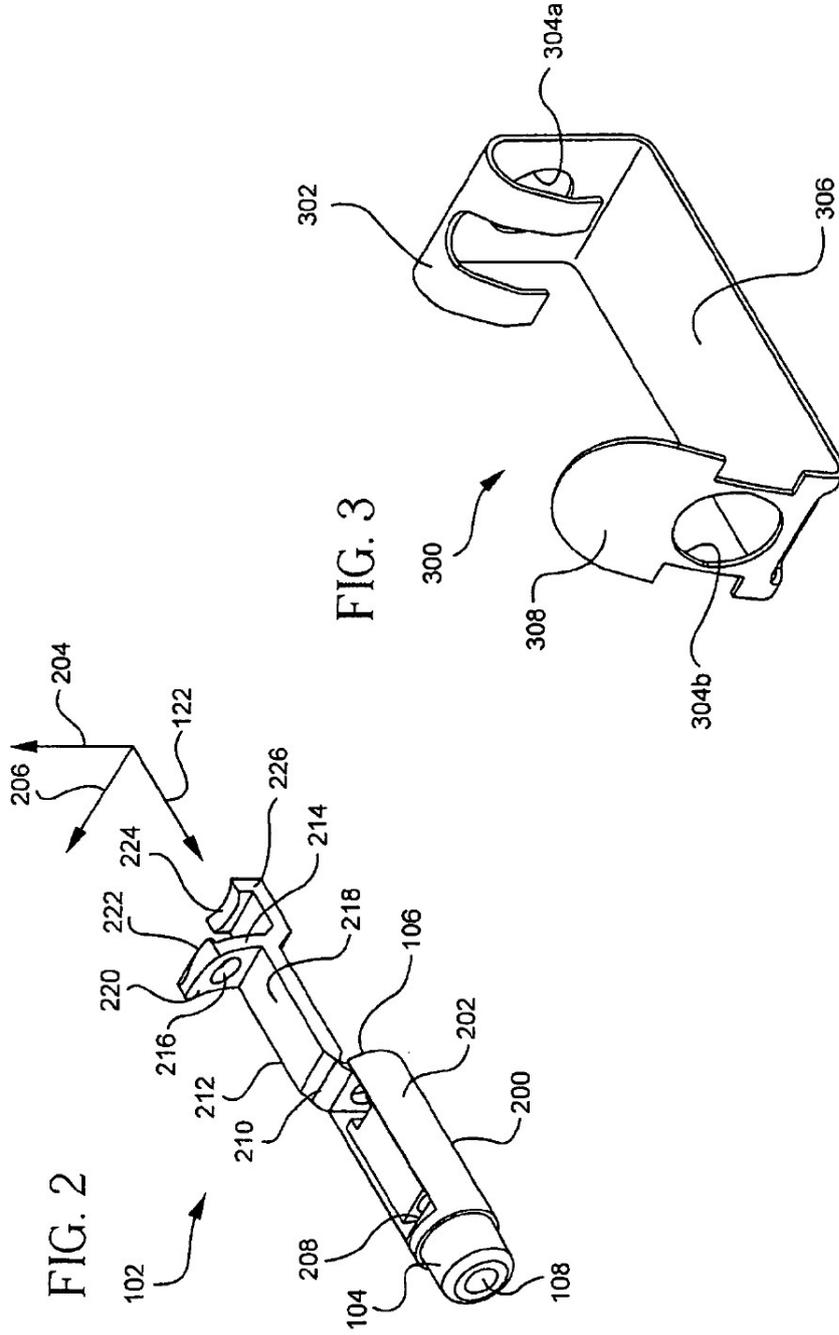


FIG. 1



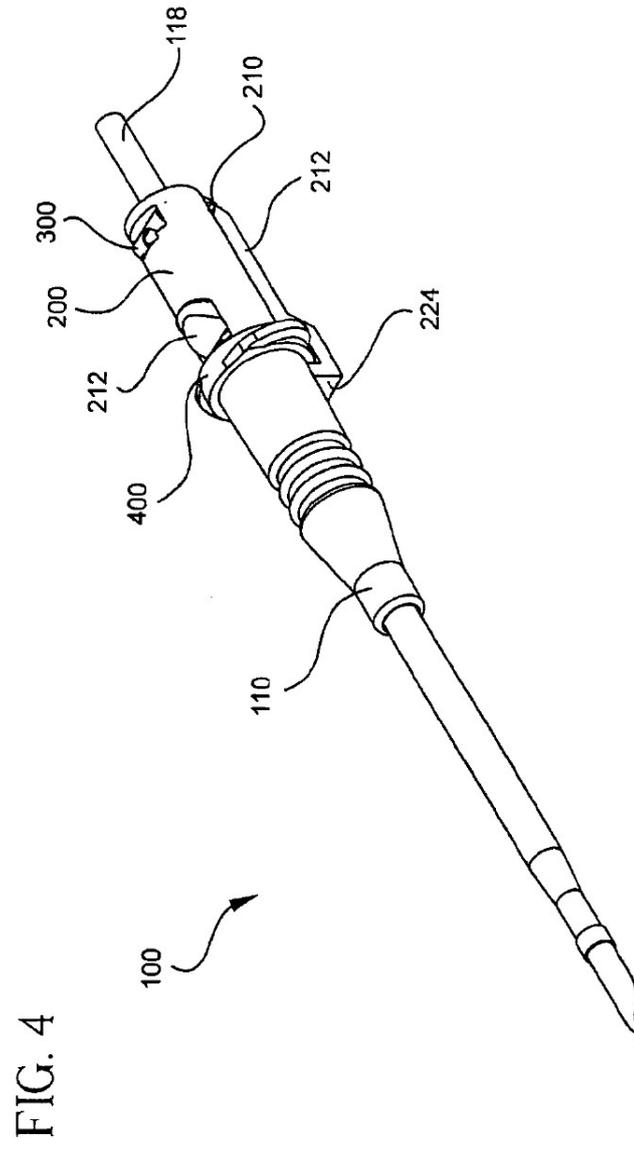
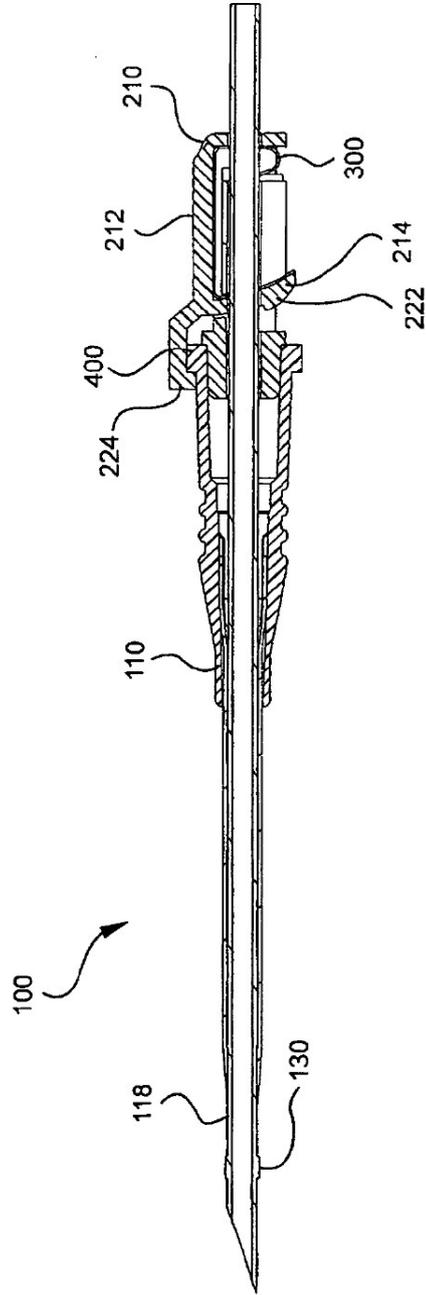


FIG. 5



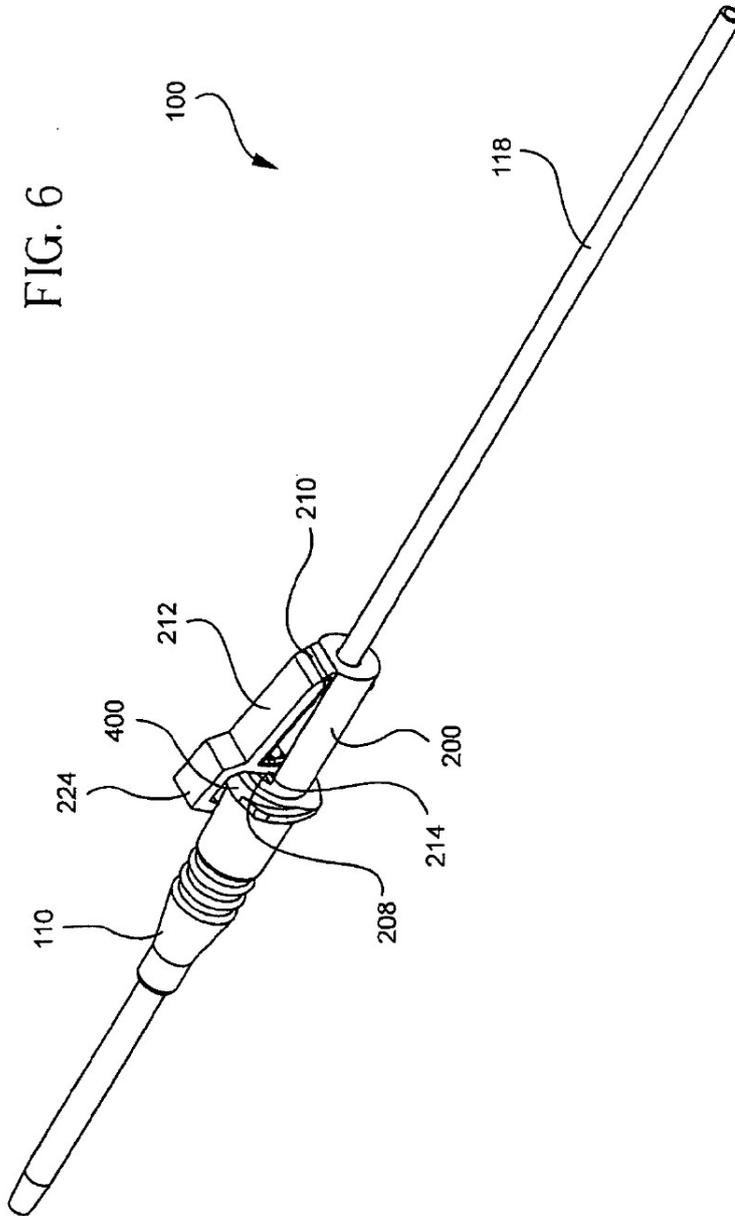


FIG. 7

