

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 445 793**

51 Int. Cl.:

A61M 5/178 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2008** **E 08833298 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2013** **EP 2211942**

54 Título: **Protector de punta para prevenir pinchazos de aguja**

30 Prioridad:

25.09.2007 US 861085

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

05.03.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HILLMAN, JASON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 445 793 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

Protector de punta para prevenir pinchazos de aguja

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Esta descripción está relacionada generalmente con métodos y sistemas de acceso vascular, que incluyen agujas hipodérmicas, conjuntos de aguja, conjuntos de catéter y los dispositivos utilizados con conjuntos de catéter. En general, los sistemas de acceso vascular se utilizan para comunicar un fluido con el sistema vascular de los pacientes y pueden incluir uno o más dispositivos de acceso vascular. Por ejemplo, se utilizan catéteres para infundir fluidos, tal como una solución salina, diversos medicamentos y/o nutrición parenteral total, en un paciente, para extraer sangre de un paciente y/o para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

Los conjuntos de catéter intravenoso (IV) están entre los diversos tipos de sistemas de acceso vascular y los catéteres periféricos IV sobre la aguja son una configuración común de catéter IV. Como su nombre implica, un catéter sobre aguja se monta sobre una aguja de introducción que tiene una extremidad distal afilada. La aguja de introducción es generalmente una aguja hipodérmica que forma parte de un conjunto de aguja para ayudar a guiar la aguja y para facilitar a su cooperación con el catéter. Por lo menos la superficie interna de la parte distal del catéter se acopla estrechamente en la superficie externa de la aguja para evitar que el catéter se retraiga y facilitar de este modo la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja de introducción se ensamblan de modo que la extremidad distal de la aguja de introducción se extienda más allá de la extremidad distal del catéter con el bisel de la aguja mirando hacia arriba lejos de la piel del paciente. La aguja de introducción y el catéter se insertan generalmente con un ángulo superficial a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.

Con el fin de verificar la apropiada colocación de la aguja y/o el catéter en el vaso sanguíneo, el clínico generalmente confirma que hay "retroceso" de sangre en una cámara de retroceso, que generalmente está asociada con un conjunto de aguja. Una vez que se ha confirmado la apropiada colocación de la extremidad distal del catéter en el vaso sanguíneo, el clínico puede aplicar presión al vaso sanguíneo presionando en la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja de introducción y el catéter. Esta presión del dedo obstruye el vaso, minimizando aún más el riego sanguíneo a través de la aguja de introducción y el catéter.

El clínico entonces puede retirar la aguja de introducción del catéter. La aguja de introducción puede ser retirada a un protector de punta de aguja o protector de aguja que cubre la extremidad de aguja y evita los pinchazos accidentales por aguja. En general, un protector de punta de aguja incluye un alojamiento, un manguito u otro dispositivo similar que está diseñado de tal manera que cuando la aguja es retirada del paciente, la extremidad de aguja quedará atrapa/capturada dentro del protector de punta de aguja. El propósito del protector de punta de aguja es alojar la extremidad de la aguja en una ubicación segura, reduciendo de ese modo la posibilidad de pinchazos de aguja cuando la aguja y el protector de punta de aguja sean separados apropiadamente del catéter, que se deja en el sitio para proporcionar el acceso intravenoso al paciente.

La separación del conjunto de aguja de las partes de catéter del conjunto de catéter presenta numerosos riesgos potenciales para los clínicos y para otros en la zona. Como se ha indicado anteriormente, hay riesgo de pinchazos accidentales de aguja si la extremidad de aguja no se asegura apropiadamente en un protector de punta de aguja. Adicionalmente, como la aguja ha estado en contacto con la sangre del sistema vascular del paciente, la sangre está a menudo presente en el exterior de la aguja y está a menudo presente dentro del paso interno de la aguja. Cuando la aguja es retirada, existe el riesgo de que esta sangre gotee desde la extremidad de aguja o entre en contacto con otras superficies para exponer a los clínicos y su equipo a la sangre. La presente descripción presenta sistemas y métodos para limitar y/o evitar significativamente los pinchazos de aguja, y en algunas implementaciones la exposición a la sangre.

En el documento EP 1 752 178 A2 se describe un sistema de acceso vascular según la primera parte de la reivindicación 1. Este sistema de acceso vascular comprende un protector de aguja que incluye un sujetador a través del cual puede extenderse la aguja. El sujetador tiene una pared proximal inclinada y una pared distal de bloqueo para bloquear la extremidad de aguja. La pared inclinada y la pared de bloqueo se conectan mediante unos puntales que se extienden longitudinalmente. Dentro de un alojamiento se contiene un sujetador a través del cual se extiende la aguja. Al retirar la aguja del alojamiento la extremidad de aguja pasa una parte de labio del protector de punta, por lo que la pared distal del protector de sujetador salta elásticamente sobre la extremidad de aguja para cubrir la extremidad de aguja. El sujetador forma una estructura abierta lateralmente.

60 COMPENDIO DE LA INVENCION

Un objeto de la invención es proporcionar un sistema de acceso vascular, en donde el protector de punta contenido en un alojamiento define una cámara para albergar la extremidad de aguja.

El sistema de acceso vascular de la invención se define en la reivindicación 1.

Los sistemas de la presente descripción han sido desarrollados en respuesta a los problemas y las necesidades de la técnica que aún no han sido resueltos finalmente por los sistemas y métodos de acceso vascular disponibles en la actualidad. De este modo, el sistema se desarrolla para proporcionar sistemas de acceso vascular, métodos de fabricación de los mismos, y métodos de uso de los mismos para reducir los pinchazos de aguja.

Un sistema de acceso vascular de la presente invención incluye una aguja hipodérmica, un protector de punta y un alojamiento. La aguja incluye un tronco de aguja que termina en una extremidad de aguja. El protector de punta incluye un recinto que define una cámara. El alojamiento incluye por lo menos una pared lateral configurada para acoplarse de manera deslizante al tronco de aguja, un extremo distal cerrado y un extremo proximal que se acopla de manera deslizante con el tronco de aguja. Por consiguiente, el protector de punta puede disponerse con un ángulo con respecto a la aguja cuando la aguja se extiende a través de la pared lateral y del extremo proximal del protector de punta. El alojamiento del sistema de acceso vascular define un conducto con unas respectivas aberturas proximal y distal a través de las cuales se extiende la aguja de manera deslizante. La abertura proximal del alojamiento retiene de manera liberable el protector de punta en el conducto. A través de una variedad de posibles implementaciones, por lo menos uno entre la aguja y el protector de punta está adaptado para evitar que el tronco de aguja sea retirado completamente del protector de punta. Además, el protector de punta se adapta para asegurar la extremidad de aguja en la cámara tras la retirada de la extremidad de aguja hacia la cámara.

En algunas implementaciones, los sistemas de acceso vascular dentro del alcance de la presente invención incluyen una aguja que tiene una región ampliada de tronco próxima a la extremidad de aguja. La región ampliada de tronco coopera y se acopla con la abertura en el extremo proximal del protector de punta para acoplarse de manera deslizante al tronco de aguja sin permitir que la región ampliada pase proximalmente a través de la abertura. Además, o como alternativa, algunas implementaciones pueden incluir un protector de punta que tiene un cuerpo hueco alargado que define la cámara y un orificio de tronco de aguja, que puede estar en una pared lateral del cuerpo alargado. En tales implementaciones, el tronco de aguja se extiende a través de la abertura en el extremo proximal del protector de punta y el orificio de tronco de aguja cuando la aguja se dispone en el alojamiento, que dispone el protector de punta con un ángulo respecto al tronco de aguja. La abertura en el extremo proximal del protector de punta puede configurarse como un agujero de pivote que se acopla con la región ampliada de tronco durante el movimiento proximal de la aguja con respecto al alojamiento y el movimiento proximal adicional de la aguja con respecto al alojamiento hace que el protector de punta pivote en el agujero de pivote atrayendo la extremidad de aguja hacia y a través del orificio de tronco de aguja y adentro de la cámara.

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

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Con el fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen las ventajas y otras características de la invención, se preparará una descripción más particular, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo unas realizaciones típicas y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la presente invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un ejemplo de sistema extravascular que incorpora múltiples ejemplos de dispositivos de acceso vascular.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de una parte de un ejemplo de sistema extravascular.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de una parte de un sistema de acceso vascular que muestra un ejemplo de relación entre un alojamiento, un protector de punta y una aguja.

La Figura 4 es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 3 mostrado con la aguja aún más retirada del alojamiento.

La Figura 5 es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 3 mostrado con la aguja completamente retirada del alojamiento y el protector de punta encerrando a la extremidad de aguja.

La Figura 6 es una vista esquemática en sección transversal de una parte de un ejemplo de sistema extravascular.

La Figura 7 es una vista en planta superior de un protector de punta mostrado en una fase sin formar.

La Figura 8 es una vista en perspectiva del protector de punta de la FIGURA 7 mostrado en una fase de parcialmente formado.

La Figura 9 es una vista en perspectiva del protector de punta de la FIGURA 7 mostrado en una fase de formado.

La Figura 10 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un protector alternativo de extremidad moldeado a partir de un material plástico.

La Figura 11 es una vista en planta superior de un protector de punta mostrado en una fase sin formar.

La Figura 12 es una vista en perspectiva del protector de punta de la FIGURA 11 mostrado en una fase de formado.

La Figura 13 es una vista en sección transversal de otra realización del protector de punta de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente descripción se comprenderán mejor por referencia a los dibujos. Se comprenderá perfectamente que los componentes de la presente descripción, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras en esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de las reivindicaciones, sino que solamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas.

Haciendo referencia a la Figura 1, la vista en perspectiva ilustra un ejemplo de un sistema extravascular 10, o sistema de acceso vascular, que incluye múltiples dispositivos 12 de acceso vascular. En este ejemplo, el sistema extravascular 10 incluye un conjunto de catéter 14 y un conjunto de aguja 16. El conjunto de catéter 14 tiene un extremo proximal 20 y un extremo distal 22 e incluye un catéter 24 que tiene una abertura 28 en el extremo distal 22 del conjunto de catéter 14 y un cono de conexión 26 de catéter dispuesto en el extremo proximal 20 del conjunto de catéter 14. El conjunto de catéter 14 también define un paso interno 30 que se extiende desde el extremo proximal 20 al extremo distal 22.

El extremo proximal 20 del conjunto de catéter 14 se puede configurar de cualquier manera adecuada para facilitar su cooperación con otros dispositivos de acceso vascular. En la Figura 1 se ilustran dos ejemplos de configuraciones. En la Figura 1 se muestra en líneas continuas, el extremo proximal 20 de conjunto de catéter se puede configurar con unas lomas y surcos de colocación 32 adaptados para coordinarse con unas características similares en dispositivos adyacentes. Las lomas y surcos de colocación 32 son unos ejemplos de sistemas de acoplamiento que pueden utilizarse para colocar y/o retener otro dispositivo de acceso vascular, tal como adaptadores, tapones de control de flujo, capuchones sin salida u otros dispositivos (no se muestran), conectados al cono de conexión 26 de catéter con una orientación deseada. Pueden utilizarse otros sistemas adecuados de acoplamiento y colocación. Por ejemplo, se pueden incluir características tradicionales de trabado Luer, que pueden ser configuraciones de trabado Luer macho o hembra. La Figura 1 ilustra además, en líneas de puntos, que el conjunto de catéter 14 puede configurarse opcionalmente con un alojamiento de activación adaptado para cooperar con aspectos particulares del sistema de acceso vascular actual. El alojamiento de activación se describe más adelante con mayor detalle, incluyendo por lo menos referencia a la Figura 3. El alojamiento de activación es un ejemplo de un alojamiento 36 dentro del alcance de la presente descripción.

Continuando con la Figura 1, el sistema de acceso vascular 10 incluye un conjunto de aguja 16 que incluye una aguja hipodérmica 40 que tiene un tronco 42 de aguja adaptado para extenderse a través del paso interno 30 del conjunto de catéter 14. La extremidad 44 de aguja y otros aspectos de la aguja 40 se diluyen en la Figura 1 por la posición del protector 60 de extremidad y se ilustrarán y describirán en relación con las figuras siguientes. El conjunto de aguja ilustrado 16 incluye un cono de conexión 46 de aguja, que puede proporcionarse en algunas implementaciones para facilitar la inserción, retirada y control de la aguja 40 y del conjunto de aguja 16. El extremo proximal del conjunto de aguja 16 puede adaptarse para cooperar con incluso dispositivos adicionales 12 de acceso vascular, tal como un tapón de control de flujo 48 como se ilustra en la Figura 1.

Si bien el conjunto de aguja 16 ilustrado en la Figura 1 está configurado para el uso con el conjunto de catéter 14, otros conjuntos de aguja y sistemas de acceso vascular dentro del alcance de la presente descripción pueden incluir agujas hipodérmicas (no se muestran) adaptadas para otras aplicaciones. Por ejemplo, el conjunto de aguja 16 puede incluir o no un cono de conexión 46 de aguja con la configuración ilustrada. Además, o como alternativa, los sistemas de acceso vascular de la presente descripción invención pueden adaptarse para su uso en inyecciones en lugar de en cooperación con catéteres.

La Figura 1 ilustra además que el sistema extravascular 10 puede incluir un alojamiento adaptador opcional 50. El alojamiento adaptador 50, si se incluye, se puede configurar para cooperar con el protector 60 de extremidad, tal como para albergar el protector 60 de extremidad durante el uso del sistema extravascular 10 y para activar el protector 60 de extremidad cuando la aguja 40 está siendo retirada del conjunto de catéter 14. El alojamiento adaptador 50 se ilustra esquemáticamente en la Figura 1 representativo de la variedad de configuraciones que el alojamiento adaptador puede adoptar en cooperación con aspectos del conjunto de aguja 16 y el alojamiento 14 de catéter. Por ejemplo, el extremo distal 52 del alojamiento adaptador 50 puede configurarse con características de trabado Luer (no se muestra) para cooperar con características de emparejamiento de trabado Luer en el cono de conexión 26 de catéter. Similarmente, el extremo proximal 54 del alojamiento adaptador 50 puede adaptarse para coordinarse con el cono de conexión 46 de aguja u otro aspecto del conjunto de aguja 16. El alojamiento adaptador 50 es incluso otro ejemplo de un alojamiento adecuado 36 dentro del alcance de la presente descripción.

Con referencia continua a la Figura 1, la extremidad 44 de aguja se ilustra como alojada en el protector 60 de extremidad. El protector 60 de extremidad mostrado en la Figura 1 es representativo del protector 60 de aguja dentro

del alcance de la presente descripción. Tal como se emplea en esta memoria, la expresión protector 60 de extremidad se refiere a una estructura que está adaptada para ser colocada junto a la extremidad 44 de aguja cuando la extremidad de aguja ha sido retirada, tal como retirada desde un conjunto de catéter 14 o un sistema vascular de un paciente, para encapsular a la extremidad 42 de aguja.

La Figura 2 proporciona una vista en sección transversal de una parte del sistema extravascular 10, que incluye el conjunto de catéter 14, el alojamiento adaptador 50 y el conjunto de aguja 16. Como se ve en la Figura 2, el conjunto de catéter 14 y el alojamiento adaptador 50 están adaptados para asociar el extremo proximal 20 con el extremo distal 52. Además, el extremo proximal del alojamiento adaptador 50 se asocia con el extremo distal del cono de conexión 46 de aguja. El alojamiento adaptador 50 define un conducto 54 que tiene una abertura proximal 56 y una abertura distal 58. Como se muestra en la Figura 3, el alojamiento adaptador 50 alberga el protector 60 de extremidad dentro del conducto 54.

Además, la abertura proximal 56 del alojamiento 50 está configurada para retener de manera liberable el protector 60 de extremidad dentro del alojamiento. La retención del protector 60 de extremidad puede lograrse al disponer las paredes laterales de la abertura proximal 56 lo suficientemente cerca para crear un ajuste con rozamiento entre el protector 60 de extremidad y la abertura proximal del alojamiento, tal y como se ilustra. Para retener de manera liberable la extremidad 60 de protector en el alojamiento 50 pueden utilizarse otras configuraciones adecuadas, tal como disponer un dedo que cede u otro miembro de extensión en el recorrido de la abertura proximal 56 que permite que el protector 60 de extremidad sólo pase con una cierta fuerza mínima. La retención liberable del protector 60 de extremidad puede implementarse para limitar o impedir la separación involuntaria del conjunto de aguja respecto al conjunto de catéter 14. Además, o como alternativa, la retención liberable del protector 60 de extremidad puede configurarse para ayudar a la activación o la transición del protector de punta desde una posición de uso (como se ve en la Figura 2) a una posición de protección (como se ve en la Figura 1).

La Figura 2 ilustra además que el sistema extravascular 10 puede incluir uno o más materiales 38 que estabiliza la sangre para limitar aún más el riesgo de exposición a la sangre. Como se ve en la Figura 2, el material 38 que estabiliza la sangre se dispone dentro del conducto 54 del alojamiento 50. Además, o como alternativa, los materiales que estabiliza la sangre pueden disponerse dentro o fuera del alojamiento adaptador 50, dentro y/o fuera del protector 60 de extremidad, o en cualquier otra ubicación adecuada para controlar el derrame o flujo de sangre. Los materiales 38 que estabiliza la sangre se muestran esquemáticamente representando la variedad de maneras en las que estos materiales pueden incorporarse en los presentes sistemas de acceso vascular y dispositivos. El material 38 que estabiliza la sangre puede ser un material coagulante, absorbente u otro que estabiliza la sangre con el fin de reducir el riesgo de exposición. Similarmente, el material 38 que estabiliza la sangre puede ser líquido, sólido, gel, polvo, granular o cualquier otra sustancia consistente apropiada para su uso. El material 38 que estabiliza la sangre puede disponerse en una membrana porosa o un recipiente (no se muestra) que permite que la sangre entre mientras se impide la salida del material 38 que estabiliza la sangre.

Una vez que la sangre ha sido estabilizada por absorción y/o coagulación por el contacto con el material 38 que estabiliza la sangre, el riesgo de que la sangre salpique se ha reducido significativamente y el riesgo de exposición se minimiza aún más debido a la estabilidad de la sangre (es decir, estando coagulada o absorbida, la sangre no contamina otros objetos o a personas). El clínico entonces se deja con una sola fuente definida de riesgo de exposición a la sangre en una superficie exterior distal del protector 60 de extremidad de aguja. La implementación de material 38 que estabiliza la sangre junto con el alojamiento 36 configurado para permitir que el protector de punta se cierre antes de que la aguja 40 sea retirada completamente puede reducir aún más el riesgo de exposición a la sangre.

Tal como se ha sugerido, el alojamiento 36, ya sea implementado como parte de un conjunto de catéter, como un adaptador por separado o como parte de un conjunto de aguja, puede adaptarse para permitir que el protector 60 de extremidad cierre o atrape de otro modo la extremidad 44 de aguja antes de que la aguja se haya retirado completamente. La Figura 2 proporciona un ejemplo de ilustración de un protector 60 de extremidad que incluye unos medios de trampa de aguja configurados para permitir que el tronco 42 de aguja se deslice dentro de los medios de trampa mientras se asegura la extremidad 44 de aguja una vez que se ha retirado adentro del protector de punta. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 2, el protector 60 de extremidad puede incluir un recinto 62 que incluye por lo menos una pared lateral 64, un extremo distal cerrado 66 y un extremo proximal 68. El extremo proximal se puede adaptar para acoplarse de manera deslizante al tronco 42 de aguja, tal como a través de una abertura (no se muestra en la Figura 2). Similarmente, por lo menos una parte 64 de la pared lateral del recinto 62 puede adaptarse para acoplarse de manera deslizante al tronco 42 de aguja. Por ejemplo, una pared lateral puede estar provista de un orificio 72 de tronco de aguja adaptado para acoplarse de manera deslizante al tronco 42 de aguja.

Para evitar que la aguja 40 sea retirada proximalmente desde el protector 60 de extremidad, exponiendo de ese modo la extremidad 44 de aguja, por lo menos uno entre la aguja 40 y el protector 60 de extremidad puede configurarse para retener la aguja. Por ejemplo, el tronco 42 de aguja puede estar provisto de una región ampliada 74 de tronco (se ve en la Figura 3) próxima a la extremidad 44 de aguja o la propia extremidad de aguja y la abertura

en el extremo proximal 68 del recinto 62 pueden configurarse para evitar la retirada completa de la extremidad 44 de aguja desde el protector 60 de extremidad en sentido proximal. Además, el extremo distal cerrado 66 del protector 60 de extremidad evita la salida distal de la extremidad 44 de aguja desde el protector 60 de extremidad una vez que la extremidad de aguja está dispuesta dentro de la cámara 76 definida por el recinto 62.

Como se describe con mayor detalle en relación con las Figuras 7-12, el protector 60 de extremidad está configurado para permitir que el tronco de aguja se extienda a través de la pared lateral 64 del recinto 62. Por consiguiente, con el tronco de aguja extendiéndose a través del extremo proximal del recinto y la pared lateral del recinto, el tronco de aguja se dispone con un ángulo respecto al tronco de aguja. Dependiendo de la configuración del orificio 72 de tronco de aguja, el ángulo entre el tronco de aguja y el protector de punta puede variar. En la Figura 2 se muestra un ejemplo de relación.

Haciendo referencia a las Figuras 3-5, y 13 en conjunto, se ilustra una vista en sección transversal de un conjunto de aguja 16 y un alojamiento 36 como que tienen la extremidad 44 de aguja y el protector 60 de extremidad en diversos estados de la relación con el alojamiento 36. Como se ilustra, el alojamiento 36 es representativo de un alojamiento de activación 34 que puede ser parte de un conjunto de catéter 14 y un alojamiento adaptador 50, así como otras configuraciones de alojamiento que se pueden implementar. Un ejemplo de manera con la que los presentes protectores 60 de extremidad y sistemas de acceso vascular 10 reducen y/o evitan pinchazos de aguja se ilustra en las Figuras 3-5. Similarmente pueden utilizarse otros métodos y configuraciones que implementan los principios de la presente descripción. Simplemente como ejemplo, el protector 60 de extremidad puede ser retenido en el tronco 42 de aguja con el uso de un amarre (no se muestra) acoplado al protector de punta y al cono de conexión 46 de aguja en el que el amarre está dimensionado para ser más corto que el tronco de aguja.

La Figura 3 ilustra un ejemplo de relación entre el alojamiento 36, el protector 60 de extremidad y la aguja 40 cuando la aguja está siendo la retirada, pero antes de que la región ampliada 74 de tronco haya entrado en el protector de punta. Como se ha mencionado anteriormente, la extremidad 44 de aguja se retira proximalmente y se coloca junto a la abertura distal 58 del alojamiento 36. El tronco 42 de aguja se extiende a través de la abertura proximal 56 del alojamiento 36, el extremo proximal 68 del protector 60 de extremidad, y la pared lateral 64 del protector de punta.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, la aguja 40 se muestra aún más retirada en sentido proximal. La región ampliada 74 de tronco, se ilustra aquí como un regatón, cerca de la extremidad 42 de aguja ha pasado a través de la pared lateral 64 del protector de punta y se muestra acoplado con el extremo proximal 68 del protector de punta. Se observa que la región ampliada 74 de tronco puede proporcionarse por un regatón o por otros medios. Cuando la región ampliada 74 de tronco se acopla al extremo proximal del protector de punta, el tronco de aguja ya no es capaz de deslizarse a través del protector de punta y la posición del protector de punta cambia desde la disposición mostrada en la Figura 3. A medida que la aguja se mueve de manera continua proximalmente con respecto al alojamiento, el tronco 42 de aguja y el protector 60 de extremidad tratan de moverse juntos. Sin embargo, la abertura proximal 56 del alojamiento 36 no permite ese movimiento sin mover primero el protector 60 de extremidad con respecto al tronco 42 de aguja. Como se ilustra, el protector 60 de extremidad rota poniéndose más coaxial con el tronco de aguja. A medida que la aguja 40 y el protector 60 de extremidad se arrastran a través de la abertura proximal 56 del alojamiento 36, la extremidad 44 de aguja se presiona aún más adentro de la cámara 76 del protector 60 de extremidad. La longitud del protector 60 de extremidad y la distancia desde la región ampliada 74 de tronco a la extremidad 44 de aguja pueden coordinarse para permitir que la extremidad de aguja se asiente o sea recibida por el protector de punta. Se puede utilizar cualquier longitud adecuada, si bien se prefieren las longitudes más cortas por comodidad de los usuarios y por costes de los materiales.

Cabe señalar, al comparar las ilustraciones de las Figuras 3 y 4, que el orificio 72 de tronco de aguja y la abertura en el extremo proximal 68 pueden configurarse para permitir un poco de movimiento del tronco de aguja para dar cabida a la rotación del protector de punta con respecto al tronco de aguja. Por ejemplo, la abertura en el extremo proximal del protector de punta puede configurarse como una ranura que tiene suficiente anchura para retener la extremidad de aguja en la cámara 76 y una longitud suficiente para albergar la rotación del protector de punta. Similarmente, el orificio 72 de tronco de aguja u otra abertura en la pared lateral del protector 64 de extremidad pueden tener un tamaño para permitir ese movimiento.

A medida que la aguja 40 y el protector 60 de extremidad se atraen aún más a través de la abertura proximal 56 del alojamiento 36, el protector 60 de extremidad continúa moviéndose con respecto al tronco de aguja a la posición final en la que la extremidad 44 de aguja se presiona completamente a través del orificio 72 de tronco de aguja adentro de la cámara 76 del protector de punta para encapsular la extremidad 44 de aguja, que se ve mejor en la Figura 5. Como se ilustra en la Figura 5, el protector 60 de extremidad es más largo que la longitud de la aguja 42 desde la extremidad 44 de aguja a la región ampliada 74 de tronco. De este modo, la extremidad 44 de aguja se encapsula completamente en el protector 60 de extremidad.

La región ampliada 74 de tronco junto con el extremo proximal del protector de punta impiden que la extremidad 44 de aguja salga del protector de punta mientras que el extremo distal cerrado 66 del protector de punta impide que la extremidad de aguja salga distalmente. Como se verá en la explicación de las Figuras 7-12, la abertura en la pared

lateral 64 está configurada para evitar la salida del tronco 42 de aguja y/o la extremidad 44 de aguja una vez que la extremidad de aguja se atrae adentro de la cámara 76.

La retención liberable del protector 60 de extremidad por parte del alojamiento 36 puede configurarse para que la extremidad 44 de aguja sea recibida completamente en la cámara 76 antes de que la aguja se separe del alojamiento. Una configuración de este tipo asegura que la extremidad 44 de aguja no se expone y, de ese modo, impide pinchazos de aguja. Además, al encerrar la extremidad 44 de aguja en el protector 60 de extremidad, antes de que la extremidad 44 de aguja salga del alojamiento, también se puede reducir el riesgo de exposición a la sangre.

La Figura 13 ilustra esencialmente el mismo dispositivo que se ilustra en las Figuras 3-5, sin embargo, el dispositivo está provisto de un resorte plano 150. El resorte plano 150 predispone el protector 60 de extremidad hacia arriba a medida que se retira la aguja. El resorte plano 150 simplemente proporciona una fuerza adicional hacia arriba para asegurar que la aguja se encierra en última instancia dentro del protector 60 de extremidad.

La Figura 6 presenta una vista en sección transversal similar a la vista de la Figura 3. La Figura 6 ilustra esquemáticamente un alojamiento 36 configurado como un alojamiento de activación 34 que se forma como parte del conjunto de catéter 14, o más particularmente como parte del cono de conexión 26 de catéter. Los elementos y las posiciones relativas de los elementos son los mismos en la Figura 6, que en la Figura 3 y se necesita poca más descripción. Cabe señalar que la abertura proximal 56 del alojamiento de activación 34 puede configurarse para retener de manera liberable el protector de punta y para hacer que el protector de punta se mueva a una posición de protección que es por lo menos sustancialmente coaxial con el tronco de aguja. La Figura 6 es simplemente una representación esquemática de un cono de conexión 26 de catéter adaptado para cooperar con protectores de extremidad de la presente comunicación. También pueden utilizarse otras configuraciones adecuadas y más desarrolladas.

Pasando ahora a las Figuras 7-12, se proporcionan unos detalles adicionales del protector de punta junto con varios ejemplos de métodos para la construcción del protector de punta. Por ejemplo, las Figuras 7-9 proporcionan una vista en planta superior y una en perspectiva del protector 60 de extremidad en las diferentes fases del proceso de fabricación. El protector de punta se puede hacer de cualquier material adecuado que sea resistente a la penetración de una extremidad de aguja. En la configuración ilustrada en las Figuras 7-9, el protector 60 de extremidad se hace de una chapa estampada 80 (Figura 7) de acero inoxidable u otro metal adecuado, que no se corroe o metal chapado. La chapa 80 incluye un cuerpo rectangular 82, un disco proximal dependiente 84 con una ranura 86 u otra abertura con una longitud suficiente como para que el protector 60 de extremidad pivote con respecto al tronco 42 de aguja, como se ha mencionado anteriormente, y una anchura para recibir estrechamente de manera deslizante el tronco 42 de la aguja 40, pero que no pase la región ampliada 74 de tronco. La chapa 80 incluye además un disco distal dependiente 88, un par de pestañas proximales 90 y un par de pestañas distales 92. Las pestañas 90, 92 son opcionales, pero también pueden utilizarse para facilitar la formación del protector 60 de extremidad, como se ve en la Figura 9. Como alternativa, los discos proximales y distales se pueden acoplar y unir al cuerpo mediante otros medios.

El cuerpo 82 de la chapa 80 se enrolla para formar una forma cilíndrica, como se ve en la Figura 8. Las orillas longitudinales opuestas 94 y 96 (mostradas en la Figura 7) se reúnen y se enrollan hacia dentro hasta que el cilindro forma lo que se denomina como que tiene una sección transversal redondeada con forma de corazón. Las orillas longitudinales opuestas enrolladas hacia dentro son una manera de formar una abertura en la pared lateral 64 a través de la cual se puede extender el tronco 42 de aguja. Las orillas longitudinales opuestas pueden formar un ejemplo de orificio 72 de tronco de aguja. Las orillas longitudinales 94, 96 pueden disponerse para tocarse o con una separación que es menor que el diámetro del tronco 42 de aguja. Por consiguiente, la aguja 40 no puede pasar a través del orificio 72 de tronco de aguja sin deformar el cuerpo 82 o el protector 60 de extremidad. El material y el grosor del mismo a partir del que se hace la chapa 80, las propiedades de los materiales, la geometría de doblado/formación, la separación de las orillas 94, 96, el tratamiento térmico o templado del material, y el contorno (afilado, cónico o redondeado) de las orillas 94, 96 pueden variarse según se desee para controlar la resistencia debida al arrastre a medida que la aguja 40 se atrae a través del orificio 72 de tronco de aguja.

Si bien las orillas longitudinales opuestas 94, 96 se pueden utilizar para formar el orificio 72 de tronco de aguja, pueden utilizarse otras configuraciones adecuadas. Por ejemplo, el orificio 72 de tronco de aguja puede incluir materiales deformables o predispuestos, tales como plásticos, que permiten que el tronco de aguja se mueva en un sentido (p. ej. para permitir que la extremidad de aguja sea atraída adentro de la cámara) pero no en el otro sentido (p. ej. para permitir que la extremidad de aguja se mueva afuera de la cámara).

El extremo proximal 68 y el extremo distal 66 del protector de punta están cerrados por los respectivos discos proximal y distal 84 y 88, que pueden verse en la Figura 9. Esto se puede lograr doblando los discos proximal y distal 84, 88 noventa grados y asegurando con el uso de unas pestañas proximal y distal 90, 92. Además, o como alternativa, los discos 84, 88 pueden asegurarse al cuerpo 82 mediante otros medios. Como se ilustra en la Figura 9, el protector 60 de extremidad define una cámara 76 receptora de extremidad de una longitud ligeramente más

grande que la distancia desde la región ampliada 74 de tronco a la extremidad 44 de aguja para recibir la extremidad 44 de aguja y la región ampliada 74 de tronco en ella.

Mientras que la abertura en el extremo proximal 68 del protector 60 de extremidad se ilustra como una ranura relativamente estrecha 86, la abertura se puede configurar de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, para facilitar el montaje del conjunto de aguja, la abertura en el extremo proximal 68 y/o la región ampliada 74 de tronco puede configurarse para facilitar el paso de la región ampliada de tronco distalmente y para retener o impedir el movimiento proximal de la región ampliada de tronco. Además, o como alternativa, se puede facilitar la construcción o el ensamblaje del conjunto de aguja 16 mediante el orden estratégico de las operaciones, tal como insertar la aguja en sentido inverso de modo que la región ampliada de tronco no tenga que pasar a través del protector de punta en un sentido distal. Hay disponibles otros métodos adecuados para ensamblar los componentes de la presente descripción.

Haciendo referencia a la Figura 10 la vista en perspectiva en despiece ordenado de una alternativa de protector 60 de extremidad que incluye un cuerpo 102, un capuchón 104 de extremo proximal y un capuchón 106 de extremo distal moldeados a partir de un material plástico de grado médico adecuado. El cuerpo 102 se extruye o se forma de otro modo para proporcionar un cilindro hueco 108 con la construcción substancialmente cilíndrica ilustrada. La sección transversal sustancialmente cilíndrica incluye una abertura en su pared lateral, que puede ser proporcionada por un par de orillas longitudinales opuestas 110. Además, o como alternativa, el protector plástico de extremidad puede moldearse para proporcionar un orificio 73 de tronco de aguja más a medida. Debido a la flexibilidad y a la posibilidad de realización a medida de los plásticos, puede haber disponible una variedad de opciones para el uso de protectores de plástico de extremidad. Por ejemplo, los materiales plásticos pueden adaptarse para proporcionar un mejor sellado contra el resurgimiento de la extremidad de aguja y/o para facilitar el funcionamiento de los actuales sistemas extravasculares 10.

El extremo proximal 68 y el extremo distal 66 del protector de punta pueden taparse mediante fijación por ultrasonidos o con adhesivo de los capuchones 104 y 106 de extremo proximal y distal. Además, el cuerpo 102 puede construirse a partir de dos mitades que se unen juntas por soldadura sónica, adhesivos, encaje por salto elástico o cualquier otro mecanismo de conexión. El material plástico y el espesor(es) del material a partir del cual se hace el cuerpo 102, las propiedades de los materiales, la geometría de doblado/formación, el espacio entre las orillas, cualquier material de relleno añadido al material plástico y el contorno (afilado, cónico o redondeado) de las orillas pueden variarse como se desee para controlar la resistencia debida al arrastre cuando la aguja 40 se atrae a través del orificio 73 de tronco de aguja de válvula.

Las Figuras 11 y 12 proporcionan una ilustración esquemática de incluso otra variante de los conceptos inventivos descritos en esta memoria. La Figura 11 es comparable a la Figura 7 que ilustra que el protector 60 de extremidad puede formarse a partir de una chapa 80 de metal o de otro material adecuado. Sin embargo, cabe señalar que el cuerpo 82 del protector 60 de extremidad mostrado en la Figura 11 incluye unas regiones conformadas 112 adyacentes al capuchón 104 de extremo proximal. Haciendo referencia a la Figura 12, que ilustra el protector 60 de extremidad formado a partir de la hoja 80 de la Figura 11, se puede ver que las regiones conformadas 112 cooperan para formar una abertura agrandada 114 en el orificio 72 de tronco de aguja. La abertura agrandada 114 puede tener un tamaño para reducir la resistencia al rozamiento contra el movimiento del tronco de aguja en el orificio 72 de tronco de aguja. Por consiguiente, las regiones conformadas 112 se pueden configurar de cualquier manera adecuada para crear una abertura agrandada 114 adecuada para que el conjunto de aguja sea utilizado (p. ej., la abertura agrandada 114 puede ser mayor para troncos de aguja de mayor diámetro).

Son posibles diversas modificaciones en los protectores de extremidad de la presente invención mientras permanezcan dentro del mismo concepto inventivo. Por ejemplo, los protectores de extremidad pueden ser utilizados para proteger la extremidad de cualquier tipo de objeto afilado, incluida una cánula con un catéter intravenoso, la extremidad de un estilete en una aguja larga de anestesia, una aguja hipodérmica, un bisturí y otros dispositivos médicos de ese tipo. Además, la sección transversal del protector de punta puede ser de otras formas, tales como cuadradas, rectangulares, triangulares, ovaladas, poligonales y similares.

Todavía además, o como alternativa, el orificio de tronco de aguja en el cuerpo de protector de aguja puede formarse por corte longitudinal de un tubo maleable. En algunas configuraciones, el orificio de tronco de aguja puede mantenerse abierto por una pestaña o una característica similar a un poste, tal como al lado del extremo proximal del protector de punta. La pestaña o característica similar a un poste puede utilizarse en conexión con cualquiera de los protectores de extremidad descritos anteriormente y se puede asociar con el alojamiento 36 u otro componente del sistema del acceso vascular. El uso de una característica de pestaña para sujetar el orificio de tronco de aguja abierto puede reducir la resistencia por rozamiento en el tronco de aguja mientras se está retirando y puede permitir que el protector de punta selle más completamente una vez que la extremidad es recibida en la cámara y la característica de pestaña se desacopla del protector de punta lo que permite que el orificio de tronco de aguja se cierre.

Además, o como alternativa, la región ampliada de tronco de la aguja puede no ser simétrica y/o puede formarse de otra manera además de prensar el tronco o fijar un regatón. Además, la región ampliada de tronco se puede retener para evitar el movimiento proximal más allá del extremo proximal de protector de punta con otros medios además de la anchura restringida de la ranura.

Como variaciones adicionales de los principios inventivos de la presente solicitud, los medios para activar el protector de punta pueden variarse de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, además o como una alternativa a la abertura restringida del alojamiento y la pendiente inclinada de cooperación (véanse las Figuras 2-6), la extremidad de aguja puede presionarse o introducirse en la cámara del protector de punta por la presión de un miembro de predisposición que impulsa el protector de punta hacia el tronco de aguja.

Se cree que la descripción expuesta anteriormente abarca múltiples métodos diferentes y/o aparatos de utilidad independiente. Si bien cada uno de estos métodos y aparatos se ha descrito en su forma preferida, las realizaciones específicas de los mismos según se describen e ilustran en esta memoria no se consideran en un sentido limitativo ya que son posibles numerosas variantes. El tema de discusión de la descripción incluye todas las combinaciones y subcombinaciones novedosas y no evidentes de los diversos elementos, características, funciones y/o propiedades descritos en esta memoria. Los principios de la presente descripción pueden plasmarse en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos y otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la descripción, por lo tanto, no está limitado por la descripción precedente o las siguientes reivindicaciones, y todos los cambios que vienen en el sentido y alcance de equivalencia de la descripción precedente y/o las siguientes reivindicaciones se deben adoptar dentro de su alcance. Similarmente, cuando la descripción y/o las reivindicaciones denotan “un” o “un primer” elemento o su equivalente, tal descripción se debe entender que incluye la incorporación de uno o más de esos elementos, sin exigir ni excluir dos o más de esos elementos.

Se cree que las siguientes reivindicaciones se dirigen a ciertas combinaciones y subcombinaciones que corresponden a los ejemplos descritos y que se cree que son novedosos y no obvios. Otras combinaciones y subcombinaciones de características, funciones, elementos y/o propiedades se pueden reivindicar mediante la modificación de las presentes reivindicaciones o la presentación de nuevas reivindicaciones en esta o en una solicitud relacionada. Tales reivindicaciones nuevas o modificadas, ya sea dirigidas a una combinación diferente o dirigidas a la misma combinación, ya sean diferentes, más amplias, más restringidas o de igual alcance a las reivindicaciones originales, también se consideran incluidas dentro del tema de discusión de la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de acceso vascular para prevenir lesiones, que comprende:

un conjunto de catéter (10);
 un conjunto de aguja (16) que comprende un objeto afilado (40) que tiene un tronco (42) que termina en una extremidad (44);
 un protector (60) de extremidad que tiene un alojamiento (62) con un extremo distal cerrado y un extremo proximal que se acopla de manera deslizante con el tronco;
 un alojamiento (36) que define un conducto (54) con unas respectivas aberturas proximal (56) y distal (58) a través de las cuales se extiende de manera deslizante dicho objeto afilado, en donde la abertura proximal del alojamiento retiene de manera liberable el protector (60) de extremidad en el conducto; y
 en donde por lo menos uno entre el objeto afilado (40) y el protector (60) de extremidad está adaptado para impedir que el tronco (42) sea retirado completamente del protector (60) de extremidad, y en donde el protector de punta asegura la extremidad (44) en el protector con la retirada de la extremidad adentro del protector,
caracterizado porque
 el recinto (62) define una cámara (76) e incluye por lo menos una pared lateral (64) configurada para acoplarse de manera deslizante en el tronco (42).

2. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 1, en donde la abertura proximal (56) del alojamiento retiene por rozamiento el protector (60) de extremidad para permitir la inserción del protector de punta en el conducto del alojamiento al aplicar una fuerza nominal y para evitar la retirada inadvertida del protector de punta desde el conducto.

3. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 1, en donde por lo menos uno entre el alojamiento (36) y el protector (60) de extremidad incluye materiales que estabiliza la sangre.

4. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 1, en donde el objeto afilado incluye una región ampliada (74) de tronco próxima a la extremidad (44), en donde el extremo proximal (68) de protector de punta incluye una abertura adaptada para acoplarse de manera deslizante al tronco (42) sin permitir que la región ampliada pase proximalmente a través de la abertura.

5. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 4, en donde el protector (60) de extremidad comprende un cuerpo hueco alargado (82) que define la cámara (76) y un orificio (72) de tronco, una pared extrema proximal (84) en el extremo proximal (68) del protector de punta con un agujero de pivote (86) y que se acopla de manera deslizante y pivotante al tronco y una pared extrema distal (88) en el extremo distal del protector de punta; y en donde el tronco se extiende a través del agujero de pivote y el orificio (72) de tronco cuando el objeto afilado se dispone en el alojamiento que dispone el protector (60) de extremidad con un ángulo respecto al tronco (42).

6. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 5, en donde el agujero de pivote (86) de la pared extrema proximal se acopla a la región ampliada (74) de tronco durante el movimiento proximal del objeto afilado (40) con respecto al alojamiento (36) y el movimiento adicional proximalmente del objeto afilado con respecto al alojamiento hace que el protector (60) de extremidad pivote en el agujero de pivote (86) que atrae la extremidad adentro del orificio (72) de tronco de aguja y adentro de la cámara (76).

7. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 5, en donde el alojamiento (36) incluye un dedo que se extiende adentro del conducto (54) y que se acopla al orificio (72) de tronco para abrir el orificio que facilita el movimiento deslizante del tronco dentro del orificio cuando el objeto afilado es retirado del alojamiento.

8. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 5, en donde el alojamiento (36) incluye un miembro predispuesto (150) configurado para predisponer el protector (60) de extremidad hacia el tronco (42) a medida que la aguja se mueve proximalmente con respecto al alojamiento para atraer la extremidad adentro del orificio (72) de tronco y adentro de la cámara (76).

9. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 1, en donde el recinto (62) de protector de punta incluye un cuerpo (82, 102) que tiene unas orillas longitudinales opuestas (94, 96, 110) y que define una sección transversal cilíndrica, en donde el cuerpo está configurado para acoplarse al tronco (42) e incluye un orificio (72, 73) de tronco que comprende las orillas opuestas (94, 96, 110) del cuerpo dispuestas con una relación de separación para permitir que el tronco entre en la cámara y para evitar que la extremidad emerja desde la cámara.

10. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 9, en donde el protector (60) de extremidad se forma por una chapa estampada (80) de metal que incluye un cuerpo (82) de forma generalmente rectangular y unos respectivos discos dependientes proximal y distal (84, 88) adaptados para formar unas paredes extremas proximal y

distal, el cuerpo (82) se enrolla para formar la sección transversal cilíndrica y el orificio de tronco, y los discos se doblan noventa grados para toparse con el cuerpo substancialmente cilíndrico.

5 11. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 9, en donde el cuerpo (82) se extruye a partir de material plástico e incluye unas orillas longitudinales opuestas (110), en donde los extremos proximal y distal del protector (60) de extremidad están cubiertos por unos respectivos capuchones (104, 106) de material plástico.

12. Un sistema de acceso vascular según la reivindicación 11, en donde los capuchones extremos proximal y distal se fijan al cuerpo utilizando un proceso elegido del grupo que consiste en adhesivo y soldadura por ultrasonidos.

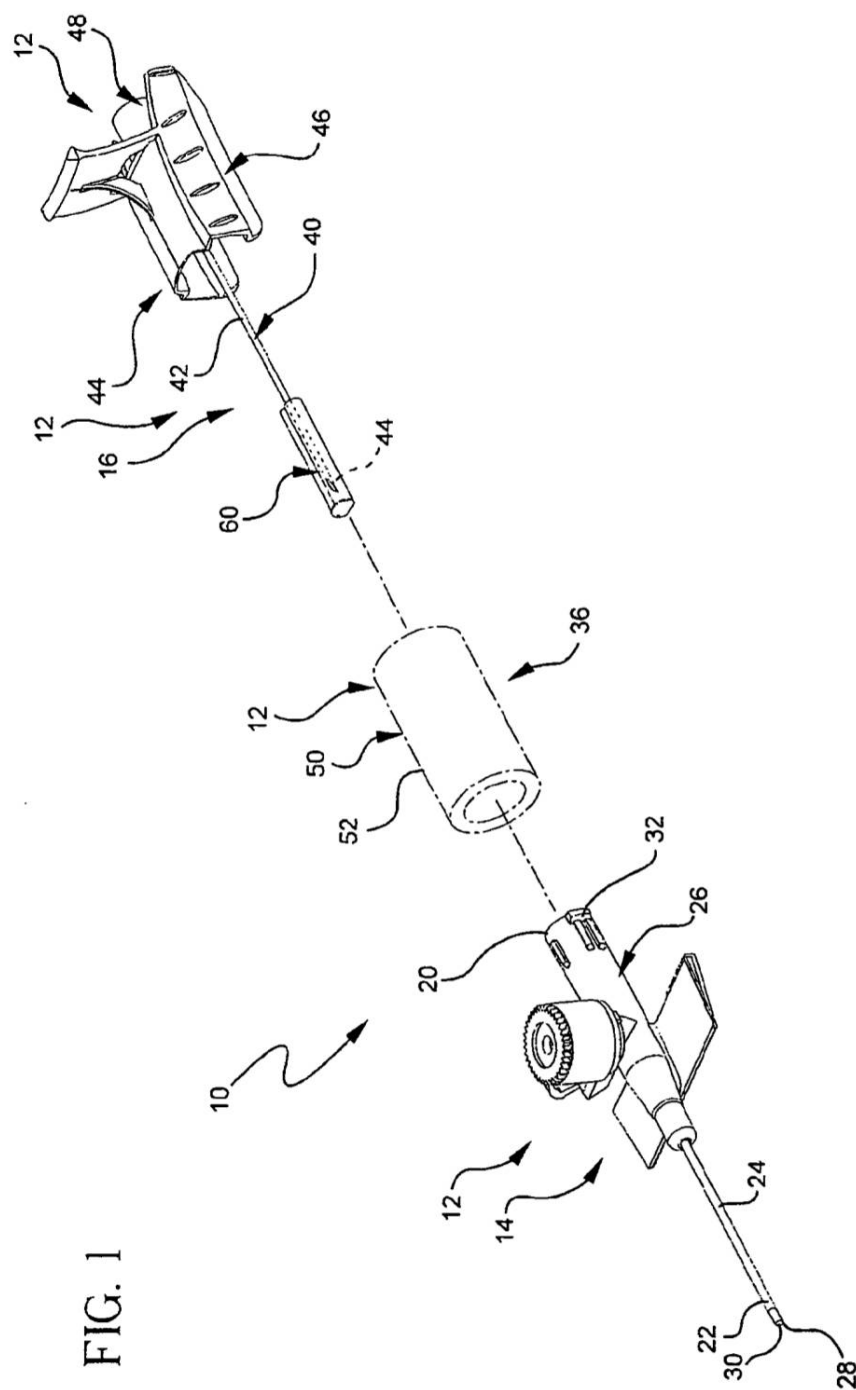


FIG. 1

FIG. 2

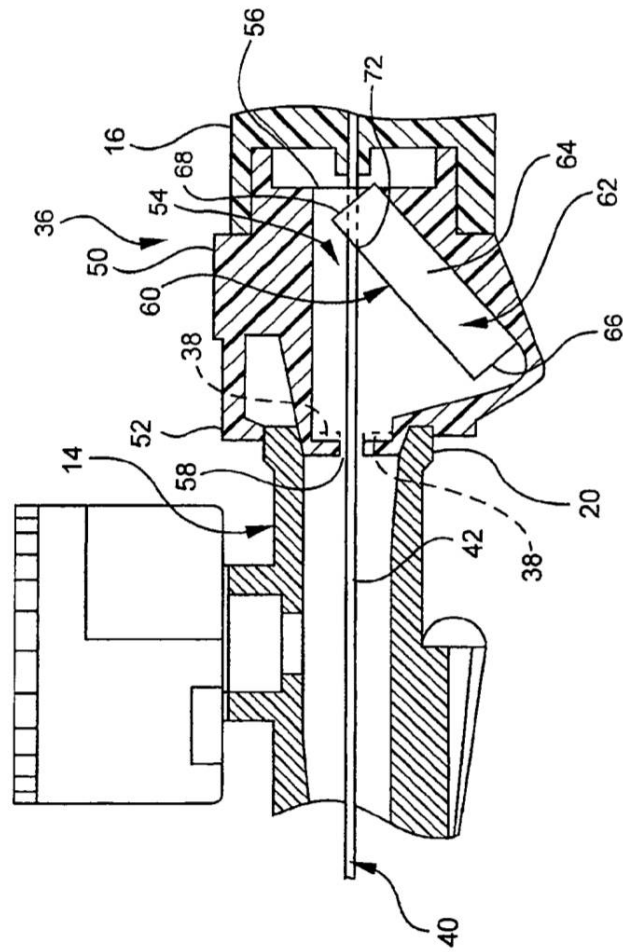


FIG. 3

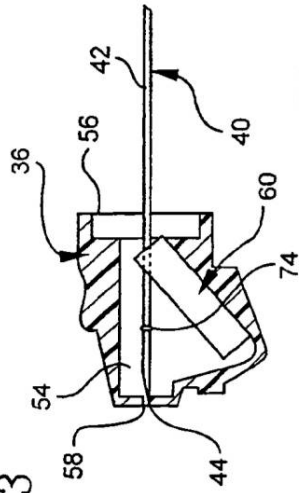


FIG. 4

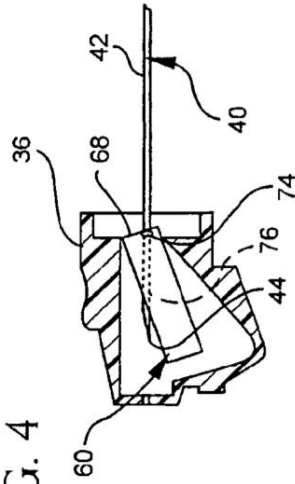


FIG. 5

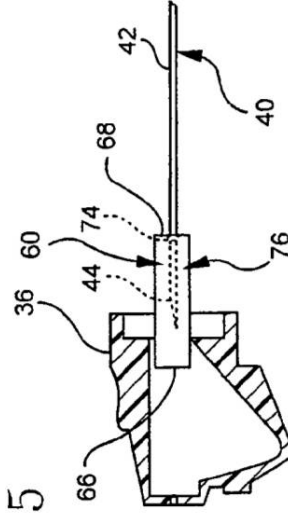
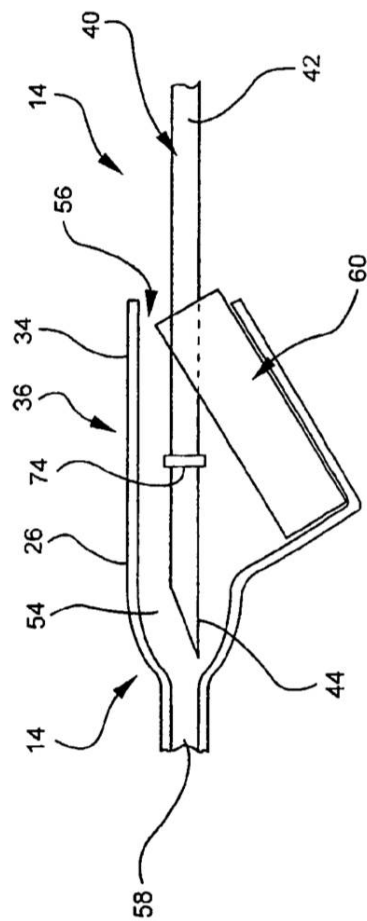
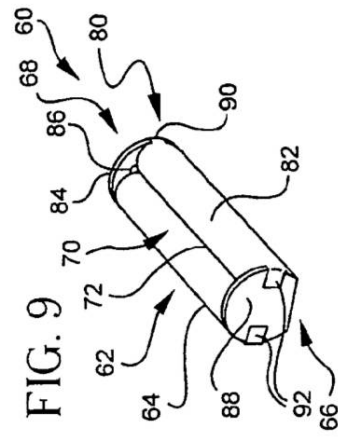
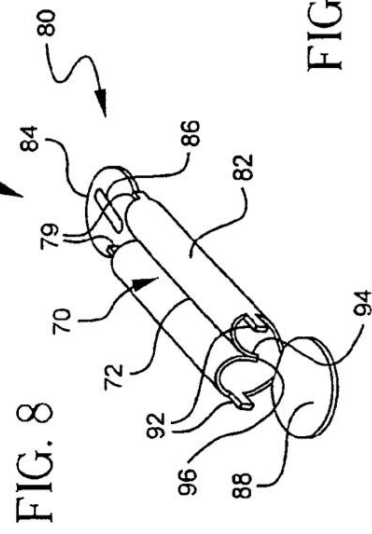
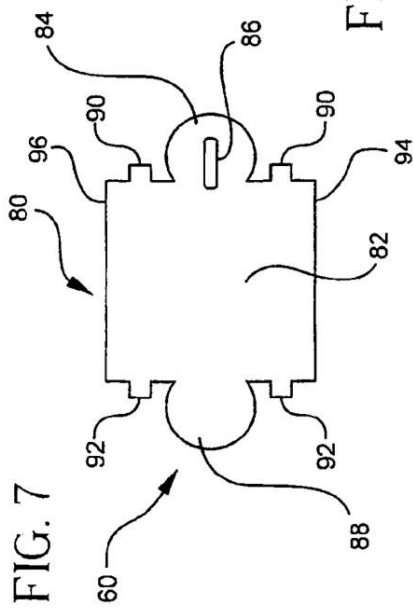


FIG. 6





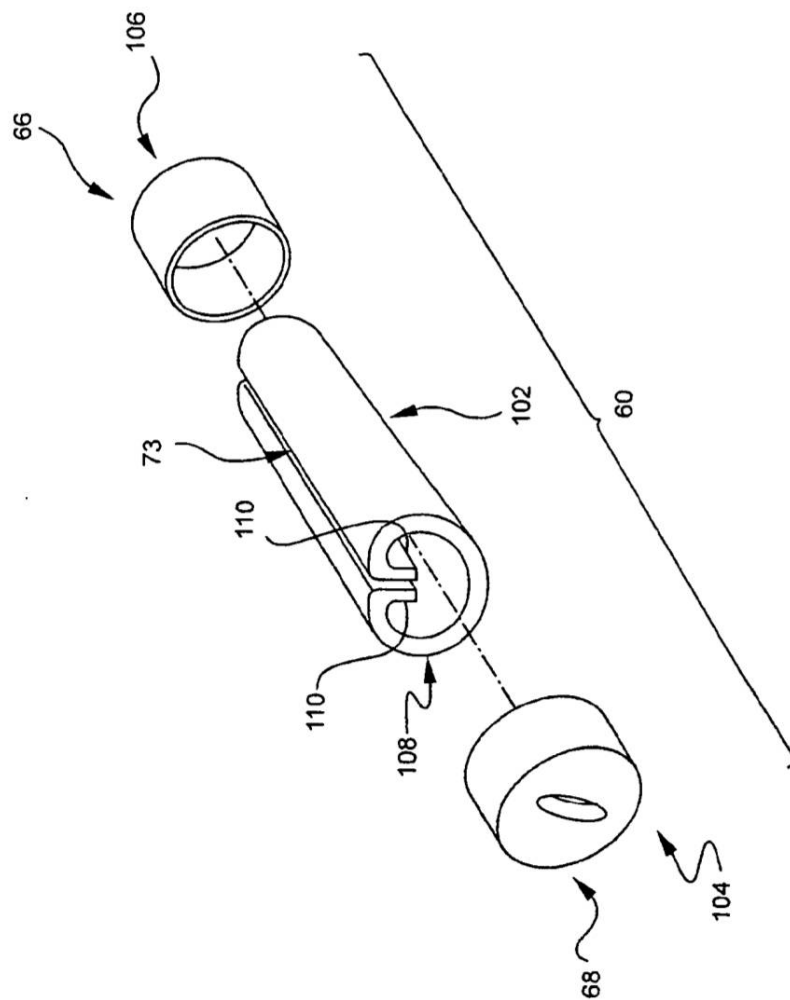


FIG. 10

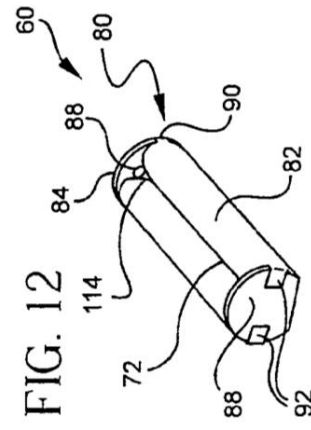
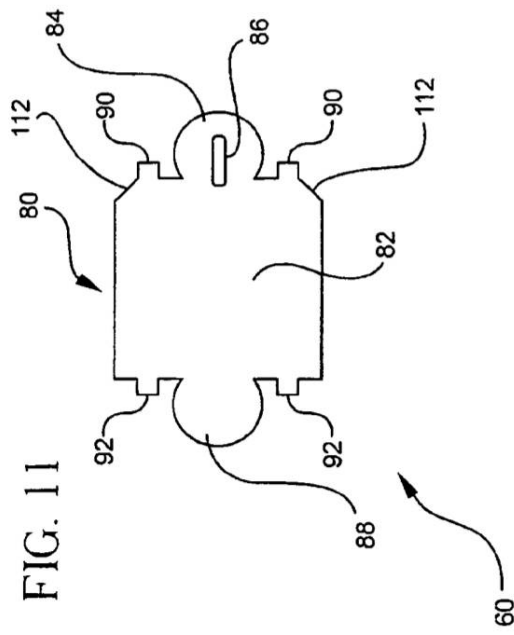


FIG. 13

