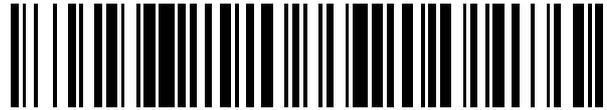


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 456 342**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2009 E 09001699 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2014 EP 2216069**

54 Título: **Introduccion de catéter**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2014

73 Titular/es:

**VISTAMED R & D LTD. (100.0%)
45 BLACKBOURNE SQUARE RATHFARNHAM
GATE
DUBLIN 14, IE**

72 Inventor/es:

**MULHOLLAND, PATRICK y
TAYLOR, DAVID**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 456 342 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

Introduccion de catéter

5 La presente invención se refiere a un introduccion de catéter sobre aguja desprendible que comprende una vaina
 10 introduccion similar a un tubo; un conector introduccion que tiene una seccion distal y una seccion proximal, en el que la seccion distal está unida a un extremo proximal de la vaina introduccion y la seccion proximal define una cámara; una aguja que se extiende a través del conector introduccion y la vaina introduccion y que tiene extremos proximal y distal opuestos, en la que el extremo distal forma una punta de la aguja; y un conector de la aguja fijado al extremo proximal de la aguja.

15 Tal como se usa en el presente documento, el término proximal se refiere a una ubicación en el dispositivo lo más cercana, por ejemplo, a un facultativo que usa el dispositivo. A la inversa, el término distal se refiere a una ubicación en el dispositivo lo más alejada del facultativo, tal como la punta de la aguja distal a insertar en la vena de un paciente.

20 Un introduccion de catéter del tipo anterior se conoce en general y se usa, por ejemplo, para facilitar la insercion y la colocacion de un catéter u otro dispositivo médico en la vasculatura de un paciente o en el tejido muscular de un paciente. Un catéter de este tipo puede usarse, por ejemplo, para tratamiento del dolor en relacion con sustituciones de rodilla o cadera u otras aplicaciones tales como secciones cesáreas.

Un introduccion de catéter desprendible convencional, que también se denomina introduccion de catéter desprendible, divisible o rompible comprende un par de alas que se extienden transversalmente desde el conector introduccion.

25 Cuando usa el introduccion de catéter desprendible, un facultativo agarra el conector de la aguja junto con el conector introduccion e inserta la porcion del extremo distal de la aguja en un sitio seleccionado en la piel de un paciente. El facultativo hace avanzar al dispositivo hasta que se ha confirmado la puncion venosa, por ejemplo, cuando entra sangre en una cámara de retorno formada en el conector de la aguja. Una vez que se ha confirmado la puncion venosa, el facultativo hace avanzar a la porcion del extremo distal de la vaina introduccion al interior de la vena del
 30 paciente y retira la aguja. Con la vaina introduccion colocada apropiadamente, el facultativo puede insertar a continuacion un dispositivo médico, tal como un catéter, en la abertura proximal de la vaina introduccion mediante el conector introduccion y hacer avanzar al dispositivo médico a través de la vaina introduccion hasta que esté colocado apropiadamente en la vasculatura del paciente.

35 Después de la colocacion del dispositivo médico, el facultativo retira la vaina introduccion fuera del sitio de puncion venosa. El facultativo divide, a continuacion, el conector introduccion y la vaina introduccion en dos mitades diferentes respectivas mediante una combinacion de retorcer y/o tirar de las alas a lo largo de líneas de rotura provistas en el conector introduccion y la vaina introduccion hasta que las dos mitades del conector introduccion y la vaina introduccion se separan. De este modo, el facultativo puede retirar el conector introduccion y la vaina introduccion mientras el
 40 catéter insertado en la vena del paciente permanece en su sitio.

Debido a la cada vez mayor incidencia de patógenos transportados por la sangre tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC) existe una necesidad de proteger a los facultativos u otros profesionales médicos o personal que maneja introductores de
 45 catéter del contacto accidental con la afilada punta de la aguja después de la retirada de la aguja de la vaina introduccion y el conector introduccion. Introductores de catéter que proporcionan proteccion contra un pinchazo accidental con la aguja se conocen en general. El documento WO 03/011381 describe un introduccion de catéter de acuerdo con el preámbulo de la reivindicacion 1. Los documentos WO 92/22344, EP 1 752 188, US 6 749 588 y WO 93/05840 desvelan tipos adicionales de introductores de catéter. Véase además los documentos US 6 645 178 y EP
 50 2 127 692 A.

Es un objetivo de la invencion proporcionar un introduccion de catéter que proporcione proteccion fiable contra un pinchazo accidental con la aguja, una vez que la aguja ha sido retirada de la vaina introduccion y el conector
 55 introduccion.

Este objetivo es satisfecho mediante un introduccion de catéter que tiene las características de la reivindicacion 1.

60 El introduccion de catéter de la invencion comprende una vaina introduccion similar a un tubo; un conector introduccion que tiene una seccion distal y una seccion proximal, en el que la seccion distal está unida a un extremo proximal de la vaina introduccion y la seccion proximal define una cámara; una aguja que se extiende a través del conector introduccion y la vaina introduccion y que tiene extremos proximal y distal opuestos, en la que el extremo distal forma una punta de la aguja; un conector de la aguja fijado al extremo proximal de la aguja; y un dispositivo de seguridad de la aguja dispuesto de forma que pueda deslizarse sobre la aguja, en el que el dispositivo de seguridad de la aguja es retenido en la cámara del conector introduccion cuando la aguja se extiende a través del conector introduccion y la
 65 vaina introduccion, y extraíble del conector introduccion una vez que la punta de la aguja está alojada en el dispositivo de seguridad de la aguja durante la retirada de la aguja de la vaina introduccion.

5 El dispositivo de seguridad de la aguja es operativo como protección para la punta de la aguja cubriendo automáticamente la punta de la aguja durante la retirada de la aguja de la vaina introductora. El dispositivo de seguridad de la aguja sirve, de este modo, para impedir el pinchazo accidental de, por ejemplo, un facultativo con la punta de la aguja después de la retirada de la aguja de un paciente. Por lo tanto, la aguja puede desecharse de forma segura después del uso.

10 De acuerdo con la invención, el dispositivo de seguridad de la aguja comprende dos prolongaciones generalmente en forma de L formadas en lados opuestos del dispositivo de seguridad de la aguja, preferentemente en una región distal del mismo. Cada prolongación en forma de L tiene una sección axial que se extiende en general en una dirección axial a una distancia de un cuerpo principal de la parte distal del dispositivo de seguridad de la aguja. Tal como se usa en el presente documento, la dirección axial es definida por el eje longitudinal de la aguja que se extiende a través del dispositivo de seguridad de la aguja.

15 La sección proximal del conector introductor comprende dos receptáculos que están formados en lados opuestos de la cámara, en particular en diferentes porciones del conector introductor que definen dos mitades diferentes después de desgarrar el conector introductor. Los receptáculos del conector introductor están adaptados para alojar a las secciones axiales de las prolongaciones generalmente en forma de L del dispositivo de seguridad de la aguja, en particular con una sujeción positiva, garantizando de este modo un correcto posicionamiento rotacional del dispositivo de seguridad de la aguja con respecto al conector introductor y un asiento seguro del dispositivo de seguridad de la aguja en el conector introductor.

25 Debido a que las secciones axiales de las prolongaciones generalmente en forma de L del dispositivo de seguridad de la aguja se acoplan en los receptáculos del conector introductor, el dispositivo de seguridad de la aguja ayuda a impedir que las dos mitades del conector introductor sean desgarradas accidentalmente, contribuyendo de este modo al funcionamiento fiable del introductor de catéter. Por lo tanto, el dispositivo de seguridad de la aguja realiza una doble función, específicamente una función de bloqueo y una función de protección, interbloqueando las dos mitades del conector introductor mientras éste esté acoplado con el conector introductor y protegiendo a la punta de la aguja después de la retirada de la aguja de la vaina introductora.

30 De acuerdo con una realización ventajosa del introductor de catéter de la invención, una parte distal del dispositivo de seguridad de la aguja está alojada con una sujeción positiva en la cámara del conector introductor. De este modo se consigue un asiento seguro del dispositivo de seguridad de la aguja en el conector introductor. Preferentemente, la parte distal del dispositivo de seguridad de la aguja está generalmente alojada completamente en la cámara del conector introductor.

40 De acuerdo con una realización adicional, se proporcionan medios de bloqueo para mantener a las secciones axiales de las prolongaciones generalmente en forma de L del dispositivo de seguridad de la aguja en los receptáculos. Los medios de bloqueo ayudan a fijar el dispositivo de seguridad de la aguja en el conector introductor mientras la aguja no haya sido completamente retirada de la vaina introductora y la punta de la aguja no haya entrado en el dispositivo de seguridad de la aguja. Por lo tanto, los medios de bloqueo garantizan que la aguja se mueve con respecto al dispositivo de seguridad de la aguja hasta que la punta de la aguja esté alojada de forma segura en el dispositivo de seguridad de la aguja y ayuda, por lo tanto, a un correcto funcionamiento del dispositivo de seguridad de la aguja.

45 Preferentemente, los medios de bloqueo que operan entre el conector introductor y el dispositivo de seguridad de la aguja comprenden una protuberancia de bloqueo en una parte respectiva y una depresión de bloqueo correspondiente en la otra parte respectiva. Por ejemplo, pueden proporcionarse protuberancias de bloqueo respectivas en la región de los extremos distales de las prolongaciones generalmente en forma de L del dispositivo de seguridad de la aguja, mientras que depresiones correspondientes pueden estar provistas en paredes que definen los receptáculos en el conector introductor.

50 La parte distal del dispositivo de seguridad de la aguja tiene una forma generalmente similar a una copa. Una parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja puede ser de forma generalmente tubular. Estas formas ayudan a impedir que la punta de la aguja alojada en el dispositivo de seguridad de la aguja sobresalga lateralmente fuera del dispositivo de seguridad de la aguja, incrementando de este modo la función protectora del dispositivo de seguridad de la aguja.

60 La parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja está parcialmente alojada en la parte distal del dispositivo de seguridad de la aguja. Para garantizar un asiento seguro de la parte proximal tubular en la parte distal similar a una copa, preferentemente, un diámetro externo de la parte proximal tubular está adaptado a un diámetro interno de la parte distal similar a una copa. La parte proximal tubular y la parte distal similar a una copa pueden estar conectadas entre sí, preferentemente de forma permanente, por ejemplo, mediante un adhesivo y/o una conexión soldada.

65 De acuerdo con una realización adicional, la parte distal y/o la parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja

están hechas, cada una, de un material plástico. Esta elección de material permite una fabricación sencilla y a bajo coste del dispositivo de seguridad de la aguja. Sin embargo, generalmente también es posible fabricar la parte distal y/o la parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja a partir de otro material, por ejemplo un material metálico.

5 El dispositivo de seguridad de la aguja comprende una abrazadera de resorte, preferentemente una abrazadera metálica, que impide que la punta de la aguja sobresalga del dispositivo de seguridad de la aguja en el extremo distal del mismo, una vez que la punta de la aguja ha entrado en el dispositivo de seguridad de la aguja.

10 La abrazadera de resorte puede tener una forma generalmente similar a una V. En particular, la abrazadera de resorte puede comprender una primera pata y una segunda pata cuyos extremos libres generalmente se extienden hacia el extremo proximal del dispositivo de seguridad de la aguja.

15 Una primera pata de la abrazadera de resorte está dispuesta de forma que pueda fijarse entre la parte distal y la parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja y una segunda pata de la abrazadera de resorte se extiende diagonalmente a través de una cámara interna formada en la región distal de la parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja cuando se desprende de la aguja, bloqueando de este modo la punta de la aguja para que no sobresalga del dispositivo de seguridad de la aguja en el extremo distal del mismo. En otras palabras, la abrazadera de resorte está dispuesta de modo que es comprimida por la aguja mientras la aguja se extiende completamente a través del dispositivo de seguridad de la aguja y se relaja cuando está desacoplada de la aguja, con la segunda pata de la abrazadera de resorte adoptando su posición "de bloqueo" diagonal. Debido a sus propiedades elásticas, la abrazadera de resorte garantiza una protección fiable de la punta de la aguja durante la retirada de la aguja de la vaina introductora incluso después de un periodo de almacenamiento más largo, garantizando de este modo de forma continua un correcto funcionamiento del dispositivo de seguridad de la aguja.

25 De acuerdo con una realización adicional, se proporcionan medios de guiado para garantizar un correcto posicionamiento rotacional del conector de la aguja en el estado ensamblado del introductor de catéter. Preferentemente, los medios de guiado están provistos en el conector de la aguja y en el dispositivo de seguridad de la aguja. El conector de la aguja puede posicionarse, de este modo, correctamente con respecto al conector introductor mediante el dispositivo de seguridad de la aguja que, a su vez, está posicionado correctamente con respecto al conector introductor por medio de sus prolongaciones en forma de L alojadas en los receptáculos del conector introductor.

30 Por ejemplo, los medios de guiado pueden comprender dos canales que se extienden en una dirección axial en lados opuestos de la parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja, y dos protuberancias de guiado que se extienden en una dirección axial desde el conector de la aguja y adaptadas para alojarse en los canales del dispositivo de seguridad de la aguja, preferentemente con una sujeción positiva.

35 De acuerdo con una realización adicional, la aguja se extiende a través de una perforación axial en la parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja, en el que la sección transversal de la perforación está adaptada al perfil principal de la aguja. Preferentemente, la aguja tiene un ensanchamiento cerca de la punta de la aguja, que hace al diámetro externo de la aguja, visto en al menos una dirección, mayor que el diámetro de la perforación. El ensanchamiento impide que el dispositivo de seguridad de la aguja se deslice fuera de la aguja cuando la punta de la aguja está alojada en la cámara interna de la parte proximal del dispositivo de seguridad de la aguja, mejorando de este modo aún más la función protectora del dispositivo de seguridad de la aguja.

40 Un asunto adicional es un dispositivo de seguridad de la aguja ejemplar para proteger a la punta de una aguja de un aparato médico, por ejemplo, un introductor de catéter del tipo descrito anteriormente o un aparato de catéter intravenoso, que comprende una parte distal y una parte proximal así como dos prolongaciones generalmente en forma de L formadas en lados opuestos de un cuerpo principal de la parte distal (reivindicación 14). Aparte de esto, el dispositivo de seguridad de la aguja puede estar configurado similar al dispositivo de seguridad de la aguja del introductor de catéter descrito anteriormente.

45 Realizaciones preferidas de la invención se describen en la siguiente descripción y en los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra (a) una primera vista de sección longitudinal, (b) una vista lateral y (c) una segunda vista de sección longitudinal de un introductor de catéter de acuerdo con la invención;

60 La figura 2 muestra (a) una vista en perspectiva de un conector introductor del introductor de catéter de la figura 1 con una vaina introductora fijada a él, (b) una vista del lado distal del conector introductor sin la vaina introductora, y (c) una vista del lado proximal del conector introductor sin la vaina introductora;

65 La figura 3 muestra vistas en perspectiva de un conector de la aguja del introductor de catéter de la figura 1 (a) con una aguja fijada a él y (b) sin la aguja;

La figura 4 muestra vistas en perspectiva de un dispositivo de seguridad de la aguja de un introductor de catéter

de la figura 1 (a) en un estado ensamblado y (b) en un estado desensamblado;

5 La figura 5 muestra (a) una primera vista lateral, (b) una segunda vista lateral y (c) una vista de sección longitudinal del dispositivo de seguridad de la aguja de la figura 4 con una aguja que se extiende completamente a su través; y

La figura 6 muestra una vista de sección longitudinal del dispositivo de seguridad de la aguja de la figura 5 con la punta de la aguja atrapada en su interior.

10 La figura 1 muestra un introductor de catéter sobre aguja desprendible de la invención. El introductor de catéter comprende una vaina introductora similar a un tubo 10 que tiene una región del extremo proximal 12 que está unida a un conector introductor 14.

15 Además, el introductor de catéter comprende una aguja 16 que tiene un extremo distal que forma una punta de la aguja 18 y un extremo proximal que está fijado a un conector de la aguja 20. Antes del uso del introductor de catéter, la aguja 16 se extiende toda la trayectoria a través del conector introductor 14 y la vaina introductora 10 y la punta de la aguja 18 sobresale más allá de un extremo distal de la vaina introductora 10.

20 Para impedir un pinchazo accidental con la punta de la aguja 18 antes del uso del introductor de catéter, un tubo protector alargado 22 está montado en el conector introductor 14 que cubre la longitud de la vaina introductora 10 y también la punta de la aguja 18 que sobresale de ella.

25 El conector introductor 14 incluye una sección distal 24 y una sección proximal 26 (figura 1a). La sección distal 24 tiene diámetros interno y externo más pequeños que la sección proximal 26 y está unida a la región del extremo proximal 12 de la vaina introductora 10.

30 En la región de transición entre la sección distal 24 y la sección proximal 26 una estructura similar a un embudo 28 está formada en el conector introductor 14, que ayuda a facilitar la introducción de un dispositivo médico, por ejemplo un catéter, en la vaina introductora 10 después de que la vaina introductora 10 ha sido insertada en la vena de un paciente. Además, dos alas 30 se extienden transversalmente desde la sección proximal 26 del conector introductor 14.

35 Tal como puede verse en la figura 2, tanto la sección distal 24 como la sección proximal 26 del conector introductor 14 están formadas a partir de pares de secciones generalmente semitubulares que se extienden axialmente opuestas, que definen primera y segunda mitades 32, 34 del conector introductor 14. Antes del uso, las primera y segunda mitades del conector introductor 14 están conectadas entre sí al menos en la región de la sección distal 24 del conector introductor 14.

40 Una vez que un dispositivo médico, tal como un catéter, ha sido introducido a través de la vaina introductora 10 en una vena del paciente, la persona que maneja el introductor de catéter, por ejemplo un facultativo, retira la vaina introductora 10 del sitio de punción venosa. Mediante una combinación de retorcer y/o tirar de las alas 30 el facultativo divide a continuación el conector introductor 14 en sus dos mitades diferentes 32, 34, rasgando también de este modo la vaina introductora 10, de modo que el conector introductor 14 y la vaina introductora 10 pueden retirarse del catéter. Para facilitar la rotura del conector introductor 14 en sus dos mitades, surcos que se extienden axialmente 36 están provistos en lados opuestos del conector introductor 14, que funcionan como líneas de rotura. Análogamente, líneas de rotura correspondientes (no se muestran) pueden estar provistas en la vaina introductora 10.

50 La sección proximal 26 del conector introductor 14 define una cámara cilíndrica 38 que está dispuesta de forma concéntrica con el eje medio del conector introductor 14 y que está abierta hacia el lado proximal del conector introductor 14 (figura 2c). Dos receptáculos 40 están formados en lados opuestos de la cámara 38. Los receptáculos 40 tienen una sección transversal generalmente rectangular y se extienden axialmente al interior del conector introductor 14 desde el lado proximal del mismo.

55 Tal como puede verse en la figura 3, el conector de la aguja 16 comprende un cuerpo principal 42 y dos secciones tubulares opuestas 44 que se extienden axialmente desde un extremo distal del cuerpo principal 42.

60 En referencia de nuevo a la figura 1, un dispositivo de seguridad de la aguja 46 está dispuesto de forma que pueda deslizarse sobre la aguja 16 y dispuesto entre el conector introductor 14 y el conector de la aguja 20. El dispositivo de seguridad de la aguja 46 se describirá a continuación con más detalle en referencia a las figuras 4 a 6.

El dispositivo de seguridad de la aguja 46 comprende una parte distal 48, una parte proximal 50 y una abrazadera de resorte 52.

65

En la presente realización tanto la parte distal 48 como la parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46 están hechas de un material plástico, mientras que la abrazadera de resorte 52 está hecha de un material metálico, por ejemplo acero para resortes.

5 La parte distal 48 comprende un cuerpo principal 53 de forma generalmente similar a una copa, que define un diámetro interno y un diámetro externo. Dos prolongaciones generalmente en forma de L 54 están formadas en lados opuestos del cuerpo principal 53 de la parte distal 48. Cada prolongación en forma de L 54 tiene una sección axial 56 que se extiende de forma generalmente axial a una distancia del cuerpo principal 53 y que tiene una sección transversal generalmente rectangular que está adaptada a la sección transversal de los receptáculos 40.

10 La parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46 es de forma generalmente tubular, en la que una porción distal de la parte proximal 50 tiene un diámetro externo que está adaptado al diámetro interno del cuerpo principal en forma de copa 53 de la parte distal 48.

15 En el estado ensamblado del dispositivo de seguridad de la aguja 46 la parte distal 48 está encajada sobre la región distal de la parte proximal 50 y fijada de forma permanente a ésta, por ejemplo, mediante un adhesivo o mediante una conexión soldada.

20 La parte distal 48 y la parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46 definen, cada una, una perforación 58 y 60, respectivamente, para alojar a la aguja 16. El diámetro de la perforación 58 en la parte distal 48 está adaptado para permitir que un ensanchamiento 62 dispuesto en la región del extremo distal de la aguja 16 (véase la figura 3a) pase, mientras que el ensanchamiento 62 de la aguja 16 no puede pasar la perforación 60 de la parte proximal 50, impidiendo de este modo que el dispositivo de seguridad de la aguja 46 se deslice fuera del extremo distal de la aguja 16. El ensanchamiento 62 de la aguja 16 puede estar formando, por ejemplo, mediante un proceso de engarzado a presión.

Tal como se ilustra en las figuras 5c y 6, la parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46 define una cámara interna 64 en su región distal, que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la perforación 60.

30 La abrazadera de resorte 52 tiene una forma generalmente similar a una V y comprende una primera pata más corta 66 y una segunda pata más larga 68. Los extremos libres de las patas 66, 68 se extienden generalmente hacia el extremo proximal del dispositivo de seguridad de la aguja 46.

35 En el estado ensamblado del dispositivo de seguridad de la aguja 46, la primera pata más corta 66 de la abrazadera de resorte 52 está dispuesta - tal como se ve en la dirección radial - entre la parte proximal 50 y la parte distal 48. Para proporcionar sitio para la primera pata 66 y para garantizar el correcto posicionamiento de la abrazadera de resorte 52, la parte proximal 50 está provista de una porción de superficie plana 70 en su región distal (figuras 4b, 5c y 6).

40 Cuando la abrazadera de resorte 52 está desacoplada de la aguja 16, su segunda pata más larga 68 se extiende en diagonal a través de la cámara interna 64 de la parte proximal 50, de modo que, en la región de su extremo libre, la segunda pata 68 topa contra una porción de pared de la parte proximal 50 opuesta a la primera pata 66 (figura 6). Este estado de la abrazadera de resorte 52 se denomina como un estado relajado de la abrazadera de resorte 52.

45 En el estado ensamblado del introductor de catéter y antes del uso, la aguja 16 se extiende completamente a través del dispositivo de seguridad de la aguja 46, desviando de este modo la segunda pata 68 de la abrazadera de resorte 52 hacia la primera pata 66 contra una fuerza de retorno de la abrazadera de resorte 52, tal como se muestra en la figura 5c. Este estado de la abrazadera de resorte 52 se denomina como el estado comprimido de la abrazadera de resorte 52.

50 Tal como puede aceptarse a partir de la figura 4, dos canales de guiado 72 están formados en lados opuestos de la parte proximal 50 en una región proximal de la misma. Los canales de guiado 72 se extienden en la dirección axial y están adaptados para alojar a las secciones tubulares axiales 44 del conector de la aguja 20 con una sujeción positiva.

55 Además, una porción de superficie plana 74 está provista en la región del extremo proximal de la parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46, en la que la porción de superficie plana 74 está dispuesta en un ángulo rotacional de 90° con respecto a los canales de guiado 72 (figuras 4 y 5). Una porción de superficie plana correspondiente 76 está provista en la superficie interna del conector de la aguja 20 (figura 3).

60 Los canales de guiado 72 de la parte proximal 50 y las secciones tubulares axiales 44 del conector de la aguja 20 junto con las porciones de superficie plana 74, 76 de la parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46 y el conector de la aguja 20, respectivamente, garantizan un correcto posicionamiento rotacional del conector de la aguja 20 con respecto al dispositivo de seguridad de la aguja 46 en el estado ensamblado del introductor de catéter.

65

En el estado ensamblado del introductor de catéter, tal como se muestra en la figura 1, el conector introductor 14, el dispositivo de seguridad de la aguja 46 y el conector de la aguja 20 son empujados conjuntamente de modo que el cuerpo principal en forma de copa 53 de la parte distal 48 está alojado en la cámara cilíndrica 38 del conector introductor 14 y las secciones axiales 56 de las prolongaciones en forma de L 54 están alojadas en los receptáculos 40 del conector introductor 14 (figura 1c), impidiendo de este modo que las dos mitades 32, 34 del conector introductor 14 sean desgarradas accidentalmente. Al mismo tiempo, la porción proximal de la parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46 está alojada en el conector de la aguja 20.

Para fijar la parte distal 48 del dispositivo de seguridad de la aguja 46 en el conector introductor 14, protuberancias de bloqueo 78 están formadas en las superficies internas de las secciones axiales 56 de las prolongaciones en forma de L 54 (figura 4). Las protuberancias de bloqueo 78 están adaptadas para acoplarse con depresiones de bloqueo correspondientes (no se muestran) formadas en las paredes que definen los receptáculos 40.

Cuando la aguja 16 es retirada de la vaina introductora 10, por ejemplo tirando del conector de la aguja 20, el dispositivo de seguridad de la aguja 46 está retenido en el conector introductor 14 y la aguja 16 puede deslizarse libremente a través del dispositivo de seguridad de la aguja 46 hasta que la punta de la aguja 18 entra en la cámara interna 64 de la parte proximal 50 del dispositivo de seguridad de la aguja 46.

En cuanto la punta de la aguja 18 ha pasado el extremo libre de la segunda pata 68 de la abrazadera de resorte 52, la abrazadera de resorte 52 adopta su estado relajado bloqueando de este modo la punta de la aguja 18 y evitando que vuelva a salir del dispositivo de seguridad de la aguja 46 mediante la perforación 58 en la parte distal 48. Generalmente, al mismo tiempo, el movimiento axial adicional significativo de la aguja 16 con respecto al dispositivo de seguridad de la aguja 46 es impedido por el ensanchamiento 62 de la aguja 16 que topa contra la entrada de la perforación 60 en la parte proximal 50, y el dispositivo de seguridad de la aguja 46 puede ser retirado del conector introductor 14 contra la fuerza de bloqueo ejercida por las protuberancias de bloqueo 78 que se acoplan a las depresiones de bloqueo. Como resultado, la punta de la aguja 18 está atrapada dentro del dispositivo de seguridad de la aguja 46 y la aguja 16 puede ser desechada de forma segura.

Lista de números de referencia

30	10	vaina introductora
	12	región del extremo proximal
	14	conector introductor
	16	aguja
35	18	punta de la aguja
	20	conector de la aguja
	22	tubo protector
	24	sección distal
	26	sección proximal
40	28	estructura similar a un embudo
	30	ala
	32	mitad introductora
	34	mitad introductora
	36	surco
45	38	cámara cilíndrica
	40	receptáculo
	42	cuerpo principal
	44	sección tubular
	46	dispositivo de seguridad de la aguja
50	48	parte distal
	50	parte proximal
	52	abrazadera de resorte
	53	cuerpo principal
	54	prolongación en forma de L
55	56	sección axial
	58	perforación
	60	perforación
	62	ensanchamiento
	64	cámara interna
60	66	primera pata
	68	segunda pata
	70	porción de superficie plana
	72	canal de guiado
	74	porción de superficie plana
65	76	porción de superficie plana
	78	protuberancia de bloqueo

REIVINDICACIONES

1. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible que comprende:

5 una vaina introductora similar a un tubo (10);
 un conector introductor (14) que tiene una sección distal (24) y una sección proximal (26), en el que la sección
 distal (24) está unida a la vaina introductora (10) y la sección proximal (26) define una cámara (38);
 una aguja (16) que se extiende a través del conector introductor (14) y la vaina introductora (10) y que tiene
 extremos proximal y distal opuestos, en la que el extremo distal forma una punta de la aguja (18); y
 10 un conector de la aguja (20) fijado al extremo proximal de la aguja (16),
 un dispositivo de seguridad de la aguja (46) dispuesto de forma que pueda deslizarse sobre la aguja (16), en el
 que el dispositivo de seguridad de la aguja (46) está retenido en la cámara (38) del conector introductor (14)
 cuando la aguja (16) se extiende a través del conector introductor (14) y la vaina introductora (10), y es extraíble
 del conector introductor (14) una vez que la punta de la aguja (18) está alojada en el dispositivo de seguridad de
 15 la aguja (46) durante la retirada de la aguja (16) de la vaina introductora (10), **caracterizado por**
 el dispositivo de seguridad de la aguja (46) que comprende una parte distal (48) que tiene un cuerpo principal
 (53) de forma en general similar a una copa; una parte proximal (50) que está parcialmente alojada en la parte
 distal (48) y define una cámara interna (64); una abrazadera de resorte (52) que tiene una primera pata (66) y
 una segunda pata (68), en la que la primera pata (66) está dispuesta de forma fija entre la parte distal (48) y la
 20 parte proximal (50) y la segunda pata (68) se extiende en diagonal a través de la cámara interna (64) cuando
 está desacoplada de la aguja (16); y dos prolongaciones generalmente en forma de L (54) formadas en lados
 opuestos del cuerpo principal (53) de la parte distal (48), teniendo cada prolongación en forma de L (54) una
 sección axial (56) que se extiende generalmente en una dirección axial a una distancia del cuerpo principal (53)
 del dispositivo de seguridad de la aguja (46).
 25 en el que la sección proximal (26) del conector introductor (14) comprende dos receptáculos (40) formados en
 lados opuestos de la cámara (38), que están adaptados para alojar secciones axiales (56) de las prolongaciones
 generalmente en forma de L (54) formadas en el dispositivo de seguridad de la aguja (46).

2. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con la reivindicación 1,
 30 **caracterizado por que**
 la parte distal (48) del dispositivo de seguridad de la aguja (46) está alojada con una sujeción positiva en la cámara
 (38) del conector introductor (14).

3. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones
 35 anteriores,
caracterizado por que
 medios de bloqueo (78) están provistos para mantener a las secciones axiales (56) en los receptáculos (40).

4. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones
 40 anteriores,
caracterizado por que
 la parte proximal (50) del dispositivo de seguridad de la aguja (46) es de forma generalmente tubular.

5. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones
 45 anteriores,
caracterizado por que
 al menos una de la parte distal (48) y la parte proximal (50) del dispositivo de seguridad de la aguja (46) está hecha
 de un material plástico.

6. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones
 50 anteriores,
caracterizado por que
 la parte proximal (50) del dispositivo de seguridad de la aguja (46) y la parte distal (48) del dispositivo de seguridad
 de la aguja (46) están fijadas, preferentemente de forma permanente, entre sí, por ejemplo, mediante un adhesivo
 55 y/o una conexión soldada.

7. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones
 anteriores,
caracterizado por que
 60 la abrazadera de resorte (52) es una abrazadera metálica, que impide que la punta de la aguja (18) sobresalga
 desde el dispositivo de seguridad de la aguja (46) en el extremo distal del mismo, una vez que la punta de la aguja
 (18) ha entrado en el dispositivo de seguridad de la aguja (46).

8. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con la reivindicación 7,
 65 **caracterizado por que**
 la abrazadera de resorte (52) tiene una forma generalmente similar a una V, en la que los extremos libres de la

primera pata (66) y de la segunda pata (68) generalmente se extienden hacia el extremo proximal del dispositivo de seguridad de la aguja (46).

5 9. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

caracterizado por que

medios de guiado (44, 72, 74, 76) están provistos para garantizar un correcto posicionamiento rotacional del conector de la aguja (20) en el estado ensamblado del introductor de catéter.

10 10. Un introductor de catéter sobre aguja desprendible de acuerdo con la reivindicación 9,

caracterizado por que

los medios de guiado comprenden dos canales (72) del dispositivo de seguridad de la aguja (46), que se extienden en una dirección axial en lados opuestos de la parte proximal (50), y dos protuberancias de guiado (44) del conector de la aguja (20), que se extienden en una dirección desde el conector de la aguja (20) y están adaptadas para ser alojadas en los canales (72) del dispositivo de seguridad de la aguja (46).

15

Fig. 1a

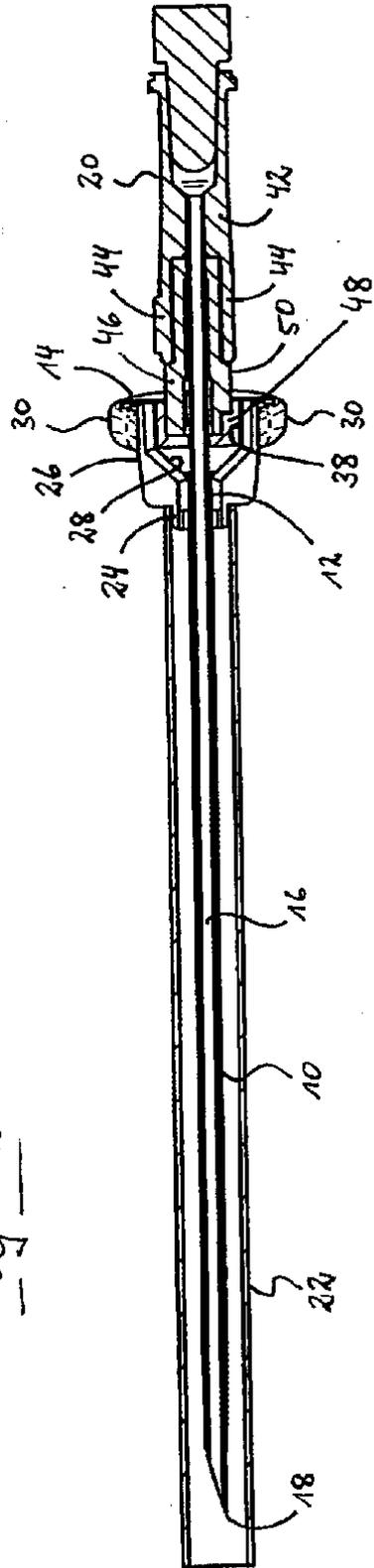


Fig. 1b

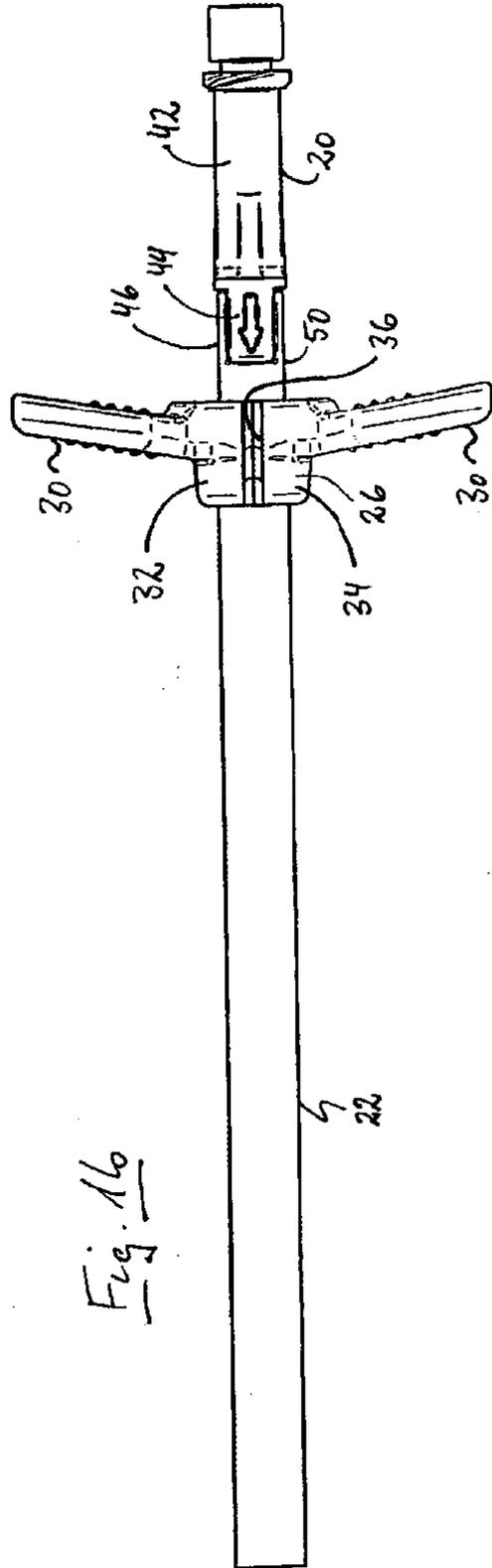
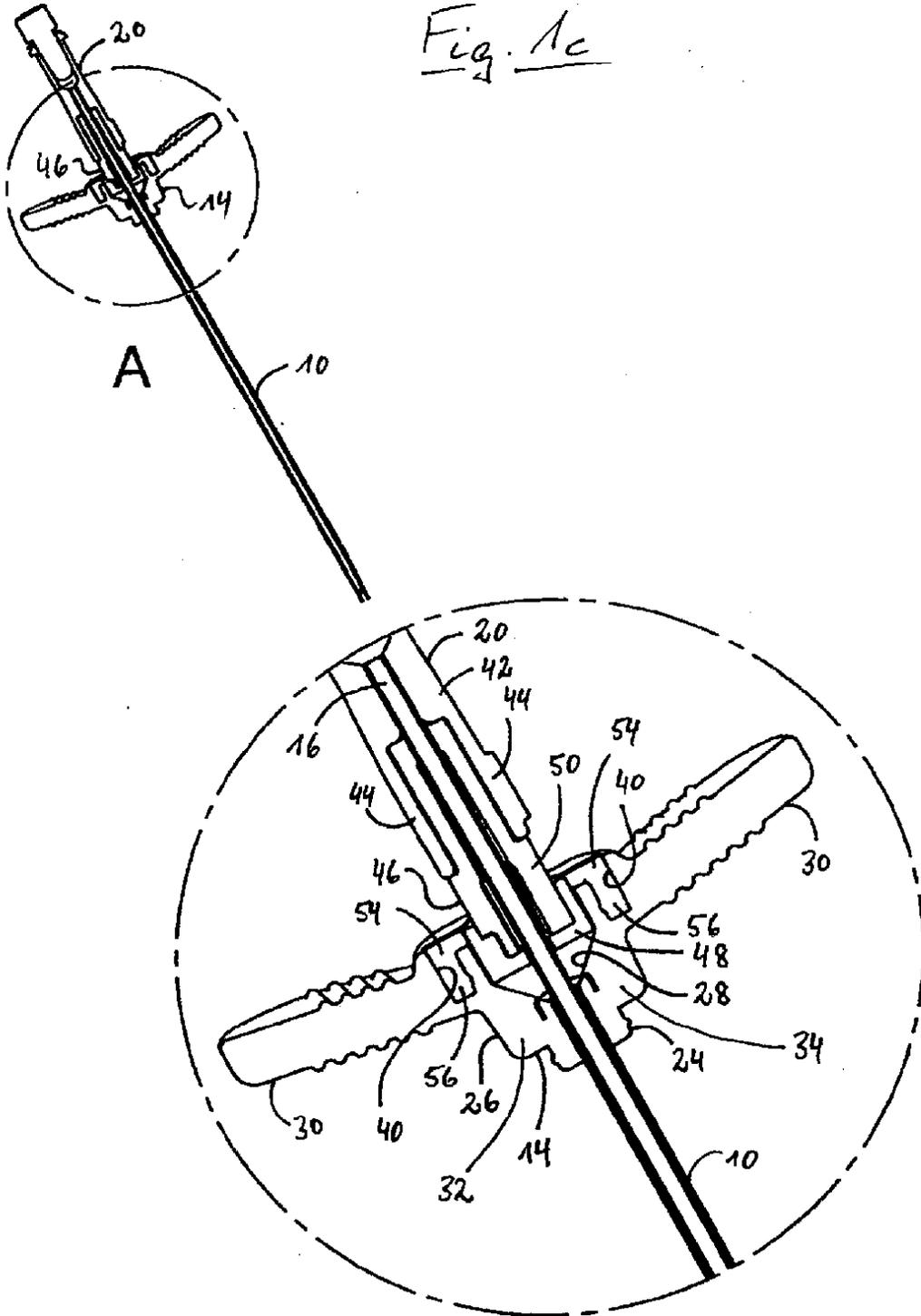
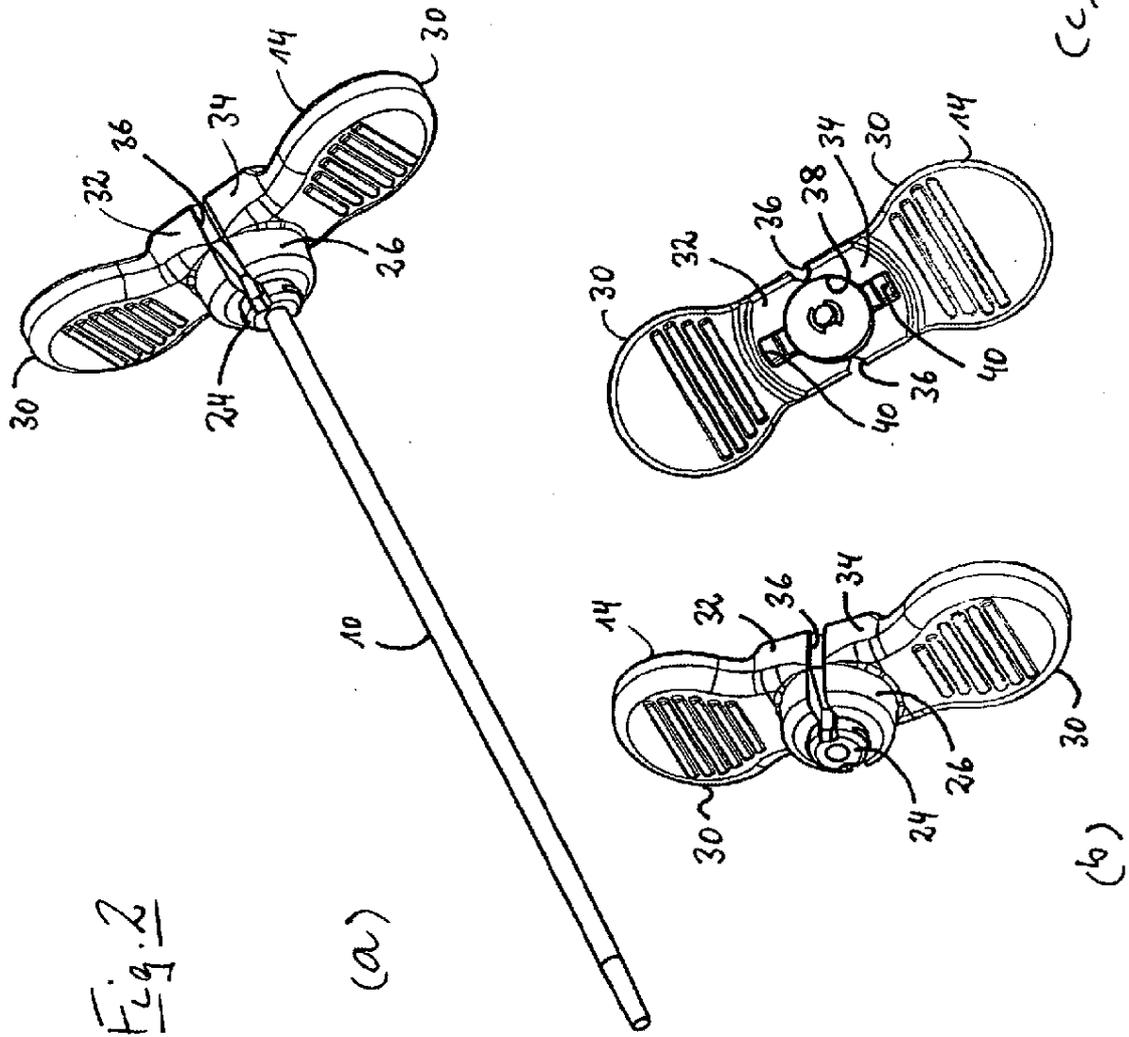


Fig. 1c



DETALLE A



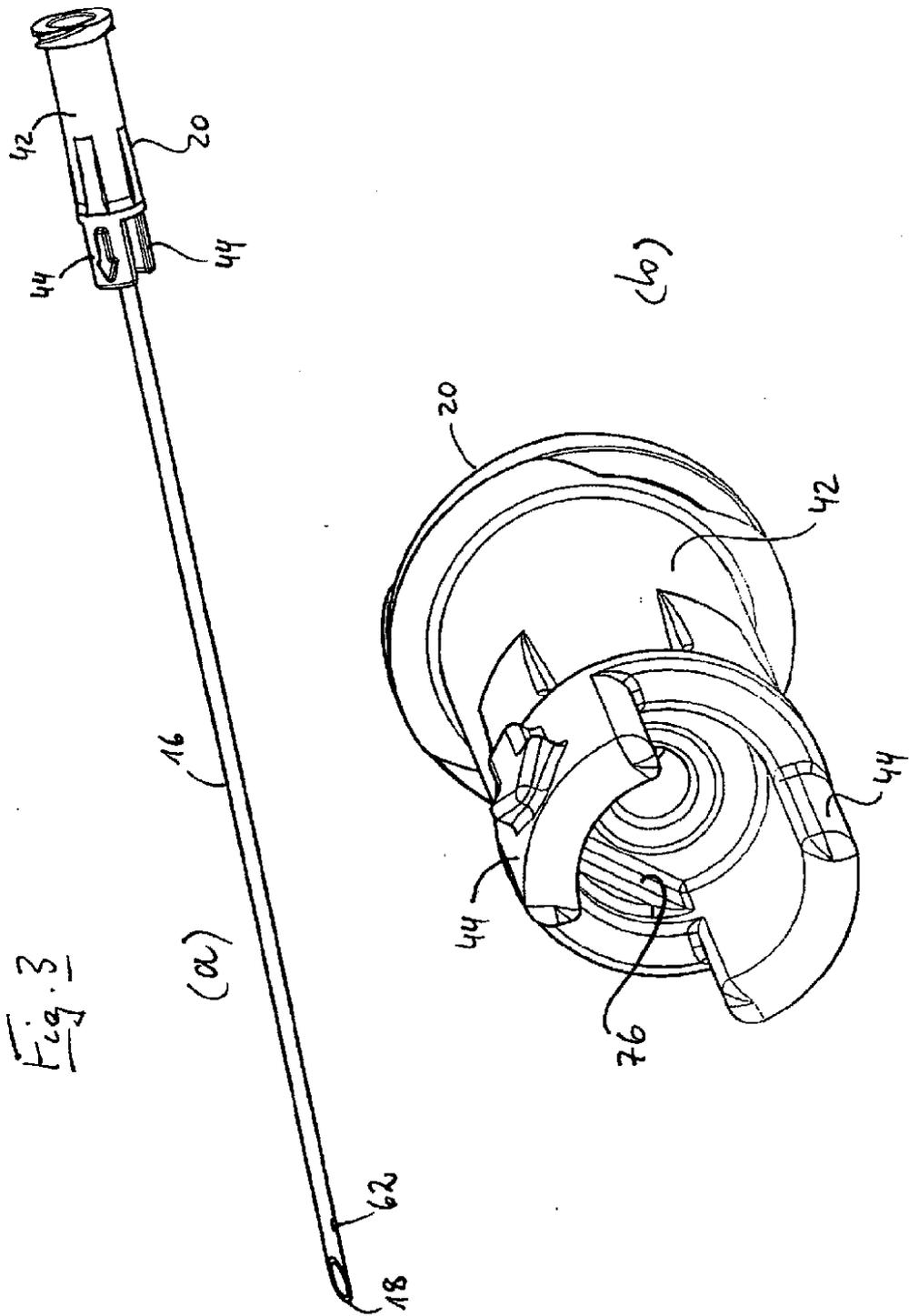
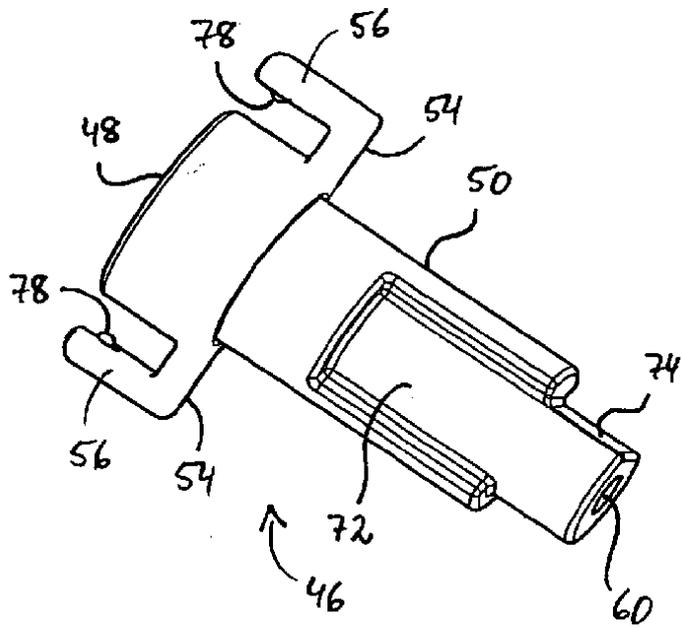
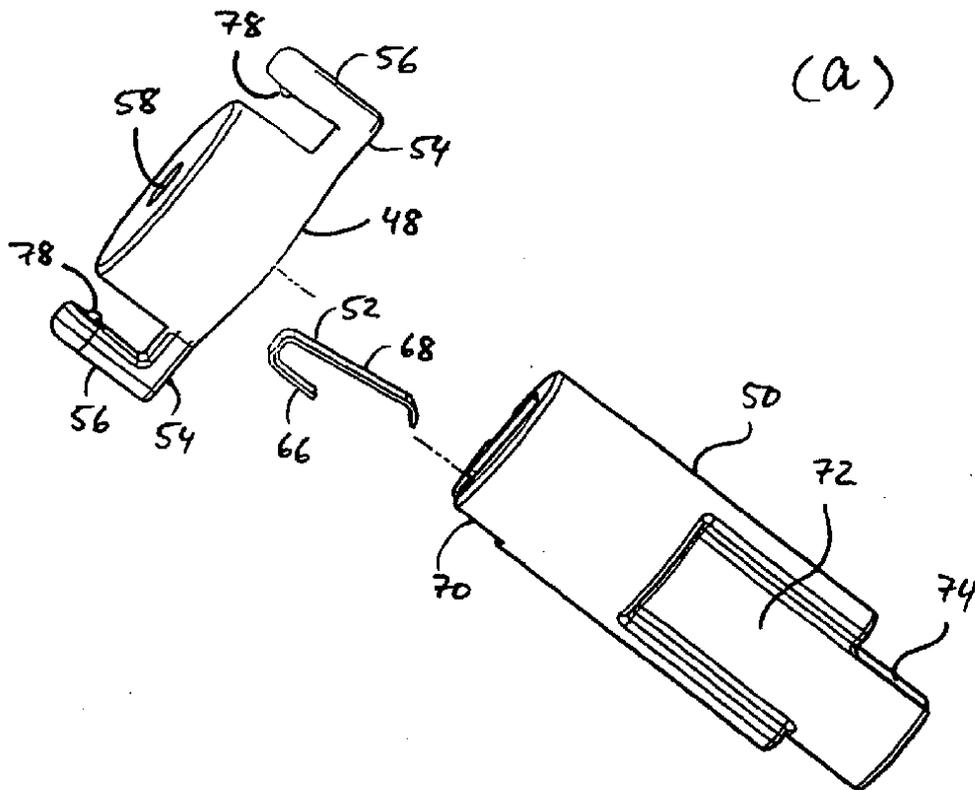


Fig. 4



(a)



(b)

Fig. 5

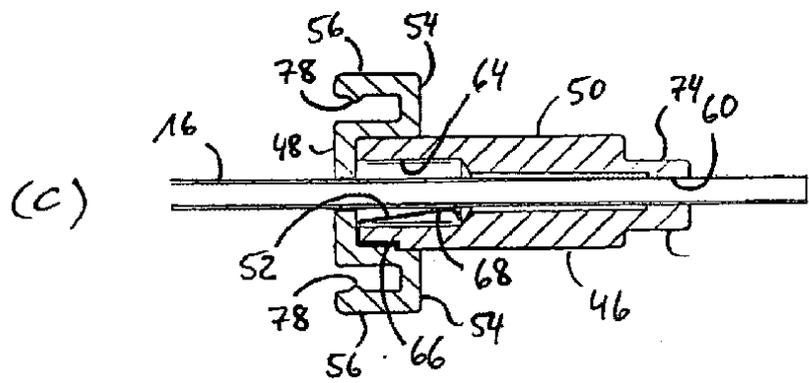
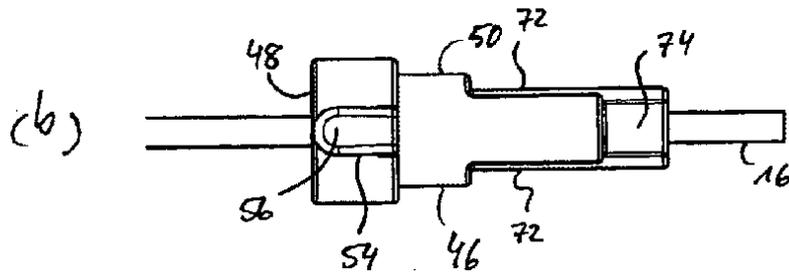
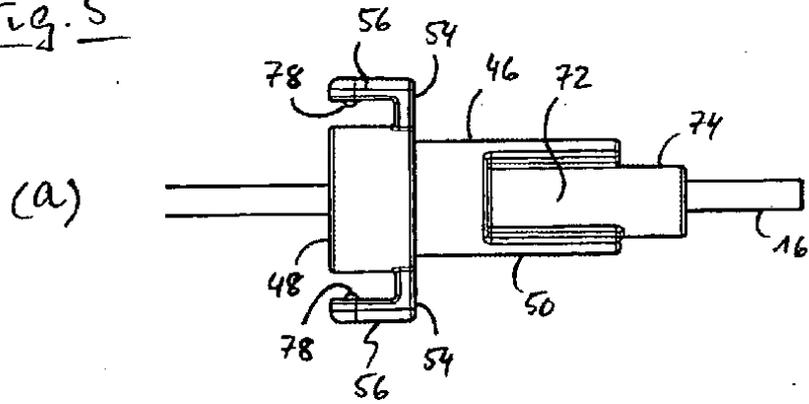


Fig. 6

