



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 529 990

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01) **A61M 25/00** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 16.02.2011 E 11705409 (8)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 10.12.2014 EP 2544750

(54) Título: Dispositivo de catéter con característica de capucha

(30) Prioridad:

10.03.2010 US 721266

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 25.02.2015

(73) Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%) One Becton Drive Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

MINER, TOM, M.

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de catéter con característica de capucha

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente solicitud está relacionada generalmente con un dispositivo de catéter intravenoso que tiene unas características para ayudar a un usuario a encapuchar la parte biselada de una aguja introductora durante el proceso de cateterismo.

- Varios tipos de dispositivos médicos emplean una aguja para perforar la piel de un paciente con una finalidad de diagnóstico o terapéutica. Uno de tales dispositivos es un dispositivo de catéter intravenoso sobre-la-aguja. Este dispositivo se utiliza comúnmente como unos medios para invertir un catéter flexible o semiflexible en el vaso sanguíneo de un paciente. Dado que el catéter flexible o semiflexible es incapaz de perforar la piel del paciente, se introduce una aguja introductora a través del paso interno del catéter de tal manera que se expone una parte biselada o de trabajo de la aguja más allá de la extremidad del catéter. Al sistema vascular del paciente se accede a medida que la parte biselada de la aguja se inserta a través de la piel del paciente y en la vena de destino. Después se hace avanzar el catéter y la aguja adentro de la vena hasta que se logra la posición deseada del catéter. Una vez que el catéter está colocado apropiadamente, la aguja introductora ser retira del catéter y se desecha.
- En algunos casos, el diámetro de la vena de destino es relativamente pequeño en comparación con el calibre de la aguja introductora. De este modo, no es raro que la parte biselada de la aguja agujeree o dañe de otro modo la vena de destino al hacer avanzar el catéter y la aguja adentro de la vena. Por consiguiente, es una práctica común "encapuchar" la aguja una vez se ha accedido a la vena de destino a través de la aguja introductora y la extremidad del catéter. El proceso de encapuchar la aguja implica mantener una posición estacionaria del catéter parcialmente insertado mientras simultáneamente se retira la parte biselada de la aguja al paso interno interior del catéter. Una vez que se ha encapuchado la extremidad de aguja, se hace avanzar luego el catéter adentro de la vena a una posición deseada. Con la extremidad de aguja encapuchada, ya no hay peligro de dañar la vena del paciente al hacer avanzar el catéter.
- Los métodos actuales para encapuchar la extremidad de aguja dependen generalmente de la experiencia de un usuario y/o de la estimación con respecto a la posición de la extremidad de aguja relativa a la extremidad del catéter. Dado que la extremidad de aguja y la extremidad de catéter están situadas ambas por vía subcutánea, es imposible que el usuario vea la posición de la extremidad de aguja. Por consiguiente, los usuarios típicamente retirarán la aguja respecto el catéter hasta que el usuario cree que la extremidad de aguja está encapuchada. Un resultado de esto es que la extremidad de aguja queda poco encapuchada o demasiado encapuchada.
 - Cuando la extremidad de aguja queda poco encapuchada, la extremidad de aguja no se retira completamente al paso interno del catéter. Como tal, una parte del bisel de la aguja se queda expuesta, manteniendo de ese modo el riesgo de daño a la vena del paciente. Cuando la extremidad de aguja queda demasiado encapuchada, la extremidad de aguja se retira demasiado al paso interno del catéter, dejando de ese modo una parte extendida de la extremidad de catéter sin estar soportada por la aguja. No es deseable encapuchar demasiado la extremidad de aguja debido a la posibilidad de que se retuerza, se doble u obstruya de otro modo el flujo del catéter al hacer avanzar el catéter adentro de la vena del paciente.
- De este modo, si bien actualmente existen técnicas que se utilizan para encapuchar la parte biselada de un catéter durante los procedimientos de cateterismo, todavía existen retos. Por consiguiente, sería una mejora en la técnica aumentar o incluso sustituir las técnicas actuales por otras técnicas.
- La patente europea EP 1 537 890 A1, a la que se refiere el preámbulo de la reivindicación independiente 1, describe un dispositivo de aguja, que se puede proteger, para proteger cánulas de aguja usadas. Una cánula de aguja se extiende desde un alojamiento de cono de conexión con por lo menos una parte de la cánula de aguja extendiéndose a través de un conducto de un alojamiento de protector. Un miembro de predisposición actúa sobre el alojamiento de protector para predisponer el alojamiento de protector hacia una posición que cubre la extremidad de la cánula de aguja.
 - El documento WO 99/44655 describe un juego de infusión de medicación que comprende un alojamiento con una cánula de aguja blanda que sobresale desde el mismo y un tabique autosellador montado aguas arriba de la cánula. Una placa protectora de envoltura sobresale más allá de la extremidad de aguja para minimizar el riesgo de contacto con el paciente y se desliza a una ranura con forma, formada en el alojamiento de cánula para asegurar una interconexión de sentido único y alta fortaleza entre el alojamiento y el cono de conexión.
 - El documento US 2005/0090801 A1 describe un aparato y un método para insertar un catéter espinal y minimizar incidentes de dolor de cabeza por perforación posdural.

65

60

Breve compendio de la Invención

El dispositivo de catéter de la invención está definido por la reivindicación independiente 1. El método de la invención está definido por la reivindicación independiente 5.

- La presente solicitud está relacionada generalmente con un dispositivo de catéter intravenoso que tiene unas características para ayudar a un usuario a encapuchar la parte biselada de una aguja introductora durante el proceso de cateterismo. En algunas realizaciones, el dispositivo de catéter incluye un adaptador de catéter configurado para soportar un tubo de catéter intravenoso. El dispositivo de catéter incluye además un cono de conexión de aguja para soportar una aguja introductora, una parte de la aguja introductora se extiende a través de un paso interno interior del adaptador de catéter y del tubo de catéter, de tal manera que la parte biselada de la aguja se extiende más allá de una parte de extremidad del tubo de catéter. Una parte del cono de conexión de aguja se configura además para insertarse parcialmente dentro del paso interno interior del adaptador de catéter, por lo que el cono de conexión de aguja y el adaptador de catéter forman un dispositivo integral.
- El cono de conexión de aguja incluye además un brazo de predisposición. El brazo de predisposición se proporciona como unos medios para hacer avanzar el adaptador de catéter en sentido distal con respecto al cono de conexión de aguja. El brazo de predisposición generalmente es una parte extendida o alargada del cono de conexión de aguja que tiene un primer extremo conectado al cono de conexión de aguja, y un segundo extremo colocado adyacente a una superficie opuesta del adaptador de catéter. En algunas realizaciones, el brazo de predisposición incluye un perfil arqueado o no lineal de tal manera que la longitud del brazo de predisposición es mayor que la distancia lineal entre el primer extremo del brazo de predisposición y la superficie opuesta del adaptador de catéter. Algunas realizaciones de la presente invención incluyen a un único brazo de predisposición. Otras realizaciones de la presente invención incluyen múltiples brazos de predisposición.
- 25 El brazo de predisposición según la presente invención incluye una posición no accionada y una posición accionada. La posición no accionada se caracteriza generalmente por la parte biselada de la aquia introductora que está expuesta más allá de la extremidad del tubo de catéter. Por el contrario, la posición accionada del brazo de predisposición se caracteriza por la parte biselada de la aguja introductora que está encapuchada o retirada al paso interno interior del tubo de catéter. Antes del cateterismo, el brazo de predisposición se proporciona en una posición 30 no accionada de tal manera que la parte biselada de la aquia esté disponible para acceder al sistema vascular de un paciente. Una vez que se accede al sistema vascular del paciente, se acciona entonces el brazo de predisposición pellizcando o comprimiendo el brazo de predisposición para eliminar temporalmente el perfil arqueado o no lineal del brazo. Esto hace que el segundo extremo del brazo de predisposición contacte con la superficie opuesta del adaptador de catéter haciendo avanzar de ese modo el adaptador de catéter en sentido distal, con respecto a la 35 posición del cono de conexión de aquia. A medida que se hace avanzar el tubo de catéter en sentido distal, la parte biselada de la aquia introductora es encapuchada dentro del tubo de catéter. Como tal, se elimina la posibilidad de dañar la vena del paciente con la parte biselada de la aquia durante una inserción adicional del tubo de catéter.
- En algunas realizaciones, que no son parte de la invención, el brazo de predisposición incluye un puño de raqueta 40 que tiene un canal o surco para asentar un conector de orificios-en-Y (y-port) del adaptador de catéter. El surco se configura para permitir al conector de orificios-en-Y desplazarse de manera deslizante dentro del surco entre una posición no accionada y una accionada. En algunas realizaciones una superficie expuesta del conector de orificiosen-Y incluye una textura para ayudar a agarrar el conector de orificios-en-Y con una parte del pulgar del usuario. En otras realizaciones, una superficie expuesta del puño de raqueta incluye una textura para ayudar a agarrar el brazo 45 de predisposición con una parte del pulgar del usuario. Antes del cateterismo, el conector de orificios-en-Y se ubica dentro del surco de tal manera que la parte biselada de la aguja se exponga más allá de la extremidad del tubo de catéter. Una vez que se accede al sistema vascular del paciente con la aguja, el conector de orificios-en-Y se desliza o desplaza dentro del surco del puño de la raqueta haciendo de ese modo que la parte biselada de la aguja sea retirada al paso interno interior del tubo de catéter. La posición no accionada y la accionada del dispositivo de catéter 50 se mantienen a través del pulgar del usuario que hace contacto simultáneamente y de ese modo une el puño de raqueta y las partes de conector de orificios-en-Y del cono de conexión de aquia y del adaptador de catéter. Tras la colocación final del tubo de catéter, se hace rotar axialmente a la parte de puño de raqueta del brazo de predisposición de tal manera que el conector de orificios-en-Y se desacopla del surco. El cono de conexión de aguja, el brazo de predisposición y la aquia introductora se retiran entonces del adaptador de catéter y se desechan. 55

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

60

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

La Figura 1 es una vista lateral de un dispositivo de catéter intravenoso según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 2A es una vista lateral en sección transversal parcial de un dispositivo de catéter intravenoso según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 2B es una vista lateral en sección transversal parcial de un dispositivo de catéter intravenoso tras el accionamiento de los brazos de predisposición según una realización representativa de la presente invención. La figura 3A es una vista lateral de un dispositivo de catéter intravenoso que tiene a un único brazo de predisposición según una realización representativa de la presente invención.

La figura 3B es una vista superior de un dispositivo de catéter intravenoso que tiene un único brazo de predisposición, tras el accionamiento del brazo de predisposición según una realización representativa de la presente invención.

La figura 4 es una vista superior de un dispositivo de catéter intravenoso que tiene un brazo de predisposición de puño de raqueta según una realización representativa de la presente invención.

La figura 5A es una vista superior en sección transversal parcial de un dispositivo de catéter intravenoso que tiene un brazo de predisposición de puño de raqueta según una realización representativa de la presente invención.

La figura 5B es una vista superior en sección transversal parcial de un dispositivo de catéter intravenoso que tiene un brazo de predisposición de puño de raqueta, tras el accionamiento del brazo de predisposición según una realización representativa de la presente invención.

La figura 6A es una vista en perspectiva de una parte de un dispositivo de catéter intravenoso que tiene un brazo de predisposición de puño de raqueta, antes del accionamiento del brazo de predisposición según una realización representativa de la presente invención.

La figura 6B es una vista en perspectiva de una parte de un dispositivo de catéter intravenoso que tiene un brazo de predisposición de puño de raqueta, tras el accionamiento del brazo de predisposición según una realización representativa de la presente invención.

Las Figuras 1, 2A, 2B, 3A y 3B muestran unas realizaciones de la invención. Las Figuras 4, 5A, 5B, 6A y 6B no son parte de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

5

- Para proporcionar un completo entendimiento de la invención, la siguiente descripción trata detalles específicos. El experto en la técnica, comprenderá sin embargo que la invención puede ponerse en práctica sin emplear estos detalles específicos. Ciertamente, la invención puede ser modificada de alguna manera adecuada y puede utilizarse junto con cualquier sustancia química, aparato y técnica adecuados utilizados convencionalmente en la industria. De este modo, la siguiente descripción más detallada de las realizaciones de la invención no está pensada para limitar el alcance, sino que solamente es representativa de algunas realizaciones actualmente preferidas. Adicionalmente, si bien la siguiente exposición se centra en utilizar la invención en un ambiente de asistencia médica, el material antiséptico puede utilizarse en cualquier ambiente adecuado.
- Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se muestra un dispositivo 100 de catéter intravenoso. Un dispositivo de catéter 100 según la presente invención comprende generalmente un adaptador 110 de catéter y un cono de conexión 120 de aguja. El adaptador 110 de catéter incluye generalmente un primer extremo 112 configurado para soportar un tubo 114 de catéter. El tubo 114 de catéter es un catéter sobre-la-aguja que típicamente se inserta en el sistema vascular de un paciente. Como alternativa, en algunas realizaciones el tubo 114 de catéter se inserta en una cavidad, conducto o vaso del cuerpo de un paciente. El tubo 114 de catéter permite de ese modo el drenaje o la inyección de fluidos o el acceso de instrumentos quirúrgicos a una parte deseada de un paciente. En algunas realizaciones, el tubo 114 de catéter es un tubo delgado y flexible que se dobla y se adapta durante el proceso de cateterismo. El tubo 114 de catéter puede incluir diversos materiales de polímero, incluido látex de caucho de silicona, Teflon®, polipropileno y diversos elastómeros termoplásticos.
- El adaptador 110 de catéter comprende generalmente un material rígido de polímero, tal como poliestireno, poli(acetato de vinilo), policarbonato y metacrilato de polimetilo. El adaptador 110 de catéter incluye generalmente un paso interno interior por el que recibe o aloja una parte del cono de conexión 120 de aguja. Un primer extremo 112 del adaptador 110 de catéter se configura para recibir de manera compatible el tubo 114 de catéter, por lo que el tubo 114 de catéter y el paso interno interior del adaptador 110 de catéter están en comunicación de fluidos. En algunas realizaciones, el adaptador 110 de catéter incluye además una loma anular 116 o reborde que forma un extremo terminal del adaptador 110 de catéter. La loma 116 se proporciona generalmente como una característica estructural que permite el acoplamiento de un componente extravascular, tal como un luer macho, una jeringa o una sección de tubo intravenosa. En algunas realizaciones, la loma 116 comprende un conjunto de roscas para recibir compatiblemente un conjunto complementario de roscas de un dispositivo o componente extravascular.
- El cono de conexión 120 de aguja se proporciona generalmente como unos medios de base para asegurar un extremo que no es de trabajo de una aguja introductora 160. El cono de conexión 120 de aguja, por lo tanto, puede incluir cualquier material, tamaño, forma o configuración capaces de formar una base para la aguja introductora 160. En algunas realizaciones, una parte del cono de conexión 120 de aguja se aloja dentro del paso interno interior de adaptador 110 de catéter, de tal manera que el cono de conexión 120 de aguja y adaptador 110 de catéter formen un dispositivo integral. Una parte expuesta del cono de conexión 120 de aguja se proporciona generalmente como

una superficie de agarre por la que un usuario puede agarrar el dispositivo de catéter intravenoso 100 y controlar la inserción del mismo.

- En algunas realizaciones, el cono de conexión 120 de aguja incluye además un brazo de predisposición 130. En 5 algunas realizaciones, el cono de conexión 120 de aguja comprende a un único brazo de predisposición, como se muestra en las Figuras 3A a 6, a continuación. En otras realizaciones, el cono de conexión 120 de aguja comprende una pluralidad de brazos de predisposición 130. Los brazos de predisposición 130 comprenden generalmente una característica o extensión moldeada del cono de conexión 120 de aguja que tiene un primer extremo 132 conectado al cono de conexión 120 de aguja y un segundo extremo 134 que se extiende hacia fuera desde el primer extremo 10 132. En algunas realizaciones, el segundo extremo 134 de cada brazo de predisposición 130 incluye además una superficie de contacto 136 configurada y colocada en proximidad a la loma anular 116 del adaptador 110 de catéter. Los brazos de predisposición 130 generalmente son arqueados o comprenden de otro modo un perfil no lineal de tal manera que la longitud de cada brazo de predisposición 130 sea mayor que la distancia entre el primer extremo 132 de cada brazo de predisposición 130 y la loma anular 116 del adaptador 110 de catéter. En algunas realizaciones 15 una superficie de agarre 122 del cono de conexión 120 de aguja tiene un contorno o una forma de otro modo para proporcionar una holgura 124 entre cada brazo de predisposición 130 y la superficie de agarre 122.
- Haciendo referencia ahora a la Figura 2A, se muestra una vista lateral en sección transversal parcial del dispositivo de catéter intravenoso 100. Ambos brazos de predisposición 130 comprenden una posición accionada y una no accionada. La posición no accionada se muestra en la Figura 2A y se caracteriza por la posición no encapuchada de la parte biselada 162 de la aguja introductora 160. En algunas realizaciones, la posición no encapuchada de la aguja introductora 160 se logra cuando la parte insertada 124 del cono de conexión 120 de aguja está alojada completamente dentro del paso interno interior 118 del adaptador 110 de catéter. De este modo, la posición no encapuchada de la aguja introductora 160 permite que la parte biselada o de trabajo 162 de la aguja introductora 160 sea expuesta más allá de la extremidad 140 del tubo 114 de catéter. Como tal, el bisel 160 de la aguja 160 está sin obstruir y por lo tanto disponible físicamente para perforar la piel del paciente para obtener acceso vascular.
- En algunas realizaciones, la parte insertada 124 del cono de conexión 120 de aguja incluye además una característica 126 para acoplarse a un fijador 128 situado en una superficie interior 146 del adaptador 110 de catéter. La interacción entre la característica 126 y el fijador 128 impide encapuchar prematuramente la aguja 160 durante el cateterismo. La interacción impide además encapuchar prematuramente la aguja 160 durante el ensamblaje, embalado y envío del dispositivo de catéter intravenoso 100. En algunas realizaciones, la parte insertada 124 del cono de conexión 120 de aguja se modifica para incluir un fijador (no se muestra) configurado para recibir una característica (no se muestra) formada en la superficie interior 146 del adaptador 126 de catéter. En otras realizaciones, la característica 126 comprende una loma anular y el fijador 128 comprende un rebaje o surco anular. Un experto en la técnica apreciará que la interacción entre una característica deseada y un fijador compatible tendrán suficiente resiliencia para impedir encapuchar prematuramente la aguja 160, e incluso podrán impedir la manipulación de los brazos de predisposición 130 por parte del usuario.
- Haciendo referencia ahora a la Figura 2B, se muestra una vista lateral en sección transversal parcial del dispositivo de catéter intravenoso 100 en una posición accionada. Una posición accionada se caracteriza por la posición encapuchada de la parte biselada 162 de la aguja introductora 160. Una posición encapuchada se define como una posición del dispositivo de catéter intravenoso 100 en donde la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 está contenida dentro del paso interno 142 del tubo 114 de catéter. Es decir, la posición encapuchada del dispositivo de catéter 100 se logra cuando la parte biselada o de trabajo 162 de la aguja introductora 160 se protege físicamente dentro del tubo 114 de catéter.
- Antes del cateterismo de un paciente, los brazos de predisposición 130 del dispositivo de catéter intravenoso 100 se proporcionan en una posición no accionada de tal manera que la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 está disponible para acceder al sistema vascular del paciente. Una vez que la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 accede el sistema vascular del paciente, los brazos de predisposición 130 son accionados al comprimir o pellizcar 150 los brazos 130 para eliminar temporalmente el arco o perfil no lineal de cada brazo 130. Al eliminar temporalmente el perfil no lineal de cada brazo 130, se aumenta la distancia entre el primer extremo 132 y el segundo extremo 134 de cada brazo 130 recolocando de ese modo las superficies de contacto 136 de los brazos de predisposición 130 en sentido distal 152.
 - A medida que las superficies de contacto 136 se recolocan en sentido distal 152, las superficies de contacto 136 contactan con la loma anular 116 y hacen avanzar el adaptador 110 de catéter en sentido distal 152 con respecto al cono de conexión 120 de aguja. Por consiguiente, la parte biselada 162 de la aguja 160 se retira o encapucha dentro del tubo 114 de catéter. En algunas realizaciones, la longitud de los brazos de predisposición 130 se selecciona para encapuchar con precisión la parte biselada 162 de la aguja 160 impidiendo de ese modo imprecisión por encapuchar demasiado o encapuchar poco. En otras realizaciones, la longitud de los brazos de predisposición 130 se selecciona para crear fuerza suficiente en sentido distal entre el cono de conexión 120 de aguja y el adaptador 110 de catéter cuando los brazos de predisposición 130 son accionados por el usuario. Esta fuerza es necesariamente suficiente

para vencer la interacción entre la característica 126 y el fijador 128, permitiendo de ese modo que el adaptador 110 de catéter se mueva en sentido distal 152 con respecto al cono de conexión 120 de aguja.

- En algunas realizaciones, la parte insertada 124 del cono de conexión 120 de aguja y la superficie interior 146 del 5 adaptador 110 de catéter comprenden una pluralidad de características y fijadores (no se muestran). Como tal, la posición de la parte biselada 162 de la aguja 160 es controlada y mantenida sobre la base de interacciones entre las diversas características y fijadores. Por ejemplo, en algunas realizaciones la parte insertada 124 del cono de conexión 120 de aguja comprende una característica 128 y la superficie interior 146 del adaptador 110 de catéter comprende un primer y un segundo fijador (no se muestran). Antes del cateterismo, la característica 128 se acopla 10 con el primer fijador (no se muestra) por lo que la parte biselada 162 de la aguja 160 se coloca y mantiene más allá de la parte de extremidad 140 del tubo 114 de catéter. Con la compresión de los brazos de predisposición 130, la característica 126 se desplaza desde el primer fijador (no se muestra) de tal manera que el adaptador 110 de catéter esté libre para moverse en sentido distal 152. Una vez que la parte biselada 162 de la aquia 160 está encapuchada, la característica 126 se acopla con el segundo fijador (no se muestra) impidiendo de ese modo el movimiento 15 adicional del adaptador 110 de catéter en sentido distal 152. De este modo, la interacción entre la característica 128 y el segundo fijador impide encapuchar demasiado la aguja 160 durante el cateterismo.
- Una vez completamente accionada, se hace avanzar entonces a la aguja encapuchada 160 y al tubo 114 de catéter adentro del sistema vascular del paciente sin temor de perforar la vena del paciente. El proceso de cateterismo se completa entonces retirando el cono de conexión 120 de aguja del adaptador 110 de catéter de tal manera que el sistema vascular del paciente y el paso interno 142 del tubo 114 de catéter estén en comunicación de fluidos.
- Haciendo referencia ahora a la Figura 3A, se muestra una vista lateral de un dispositivo de catéter intravenoso 200. Como se ha tratado anteriormente, algunas realizaciones de la presente invención comprenden a un único brazo de predisposición 230. Al igual que con esas realizaciones que comprenden una pluralidad de brazos de predisposición, se proporciona un único brazo de predisposición 230 como unos medios para encapuchar la parte biselada 162 de una aguja introductora 160 durante el proceso de cateterismo. En algunas realizaciones, el brazo de predisposición 230 se coloca de tal manera que un usuario pueda agarrar o pellizcar la superficie de agarre 222 del cono de conexión 220 de aguja entre un pulgar y un dedo opuesto, y comprimir 250 o accionar el brazo de predisposición 230 con un segundo dedo opuesto, como se muestra en la Figura 3B.
- Haciendo referencia continuada a la Figura 3B, se muestra una vista superior del dispositivo de catéter intravenoso 200, tras el accionamiento del brazo de predisposición 230. Para esta realización, una primera superficie de agarre 224 y una segunda superficie de agarre 226 son pellizcadas entre el pulgar de un usuario y el dedo corazón de un usuario, respectivamente. Una vez que la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 accede al sistema vascular del paciente, el brazo de predisposición 230 es accionado al comprimir el brazo 230 con el índice del usuario, eliminando temporalmente de ese modo el arco o perfil no lineal del brazo 230. Al eliminar temporalmente el perfil no lineal del brazo de predisposición 230, se aumenta la distancia entre el primer extremo 232 y el segundo extremo 234 del brazo 230 recolocando de ese modo la superficie de contacto 236 del brazo de predisposición 230 en sentido distal 152.
 - A medida que la superficie de contacto 236 se recoloca en sentido distal 152, la superficie de contacto 236 contacta con la loma anular 116 y hace avanzar el adaptador 110 de catéter en sentido distal 152 con respecto al cono de conexión 220 de aguja. Por consiguiente, la parte biselada 162 de la aguja 160 se retira o encapucha dentro del tubo 114 de catéter, como se ha tratado anteriormente.
- Haciendo referencia ahora a la Figura 4, se muestra un dispositivo de catéter intravenoso 300 según una realización preferida de la presente invención. En algunas realizaciones, el adaptador 310 de catéter incluye además un conector de orificios-en-Y 326 por el que se administra un fluido al tubo 314 de catéter a través de una sección del tubo intravenoso 328. El conector de orificios-en-Y 326 comprende generalmente una extensión moldeada del adaptador 310 de catéter por la que el paso interno interior del adaptador 310 de catéter y el tubo intravenoso 328 están en comunicación de fluidos. En algunas realizaciones, una superficie externa del conector de orificios-en-Y 326 comprende una textura o revestimiento 344. El revestimiento 344 proporciona una superficie de agarre que se configura para soportar una parte del pulgar de un usuario cuando se agarra el dispositivo de catéter 300 durante el proceso de cateterismo.
 - El dispositivo de catéter 300 incluye además un cono de conexión 320 de aguja. Al igual que con las realizaciones anteriores, el cono de conexión 320 de aguja proporciona unos medios de base para asegurar un extremo que no es de trabajo de la aguja introductora 160. Una parte del cono de conexión 320 de aguja se aloja dentro del paso interno interior de adaptador 310 de catéter, de tal manera que el cono de conexión 320 de aguja y el adaptador 310 de catéter formen un dispositivo integral. Por otra parte, la interacción entre el cono de conexión 320 de aguja y el adaptador 310 de catéter se configura para exponer la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 antes de accionar el brazo de predisposición 330 del dispositivo 300. Como tal, la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 está disponible para ayudar a obtener acceso al sistema vascular de un paciente.

65

60

El brazo de predisposición 330 comprende un apéndice o extensión con forma de raqueta, del cono de conexión 320 de aguja. En algunas realizaciones, el brazo de predisposición 330 comprende un puño de raqueta. El brazo de predisposición 330 se configura para extenderse en sentido distal 150 generalmente paralelo a la longitud del adaptador 310 de catéter. Una parte central 338 del brazo de predisposición 330 comprende un canal o surco 346 configurado para recibir de manera deslizante el conector de orificios-en-Y 326 del adaptador 310 de catéter. De este modo, la anchura, la longitud y la profundidad del surco 346 se seleccionan cuidadosamente para permitir un movimiento controlado del conector de orificios-en-Y 326 dentro del surco 346. Por ejemplo, en algunas realizaciones las dimensiones del surco 346 se seleccionan para lograr encapuchar apropiadamente la extremidad de aguja 162, evitando de ese modo imprecisión por encapuchar demasiado o encapuchar poco.

Un extremo terminal del brazo de predisposición 330 comprende además una textura o revestimiento 348. El revestimiento 348 proporciona una superficie de agarre que se configura para soportar una segunda parte del pulgar de un usuario cuando se agarra el dispositivo de catéter 300. En algunas realizaciones, los revestimientos 344 y 348 se configuran para soportar el pulgar de un usuario durante el proceso de cateterismo. En otras realizaciones, los revestimientos 344 y 348 se excluyen del dispositivo de catéter 300. Para estas realizaciones, se proporcionan unas superficies expuestas, pero sin revestir, del conector de orificios-en-Y 326 y del brazo de predisposición 330 para soportar el pulgar de un usuario durante el cateterismo. Por último, en algunas realizaciones se proporciona una superficie del brazo de predisposición 330 opuesta al surco 346 para soportar unos dedos opuestos del puño del usuario, como se muestra y se trata en la Figura 6, más adelante.

Haciendo referencia ahora a la Figura 5A, se muestra antes del cateterismo un dispositivo de catéter 300 en sección transversal parcial, en donde el brazo de predisposición 330 está en una posición no accionada. Antes de ser accionado, el brazo de predisposición 330 se coloca de tal manera que la parte insertada 324 sea insertada completamente dentro del paso interno interior 318. Generalmente, dentro del paso interno interior 318 se coloca un tapón 322 entre la parte insertada 324 del cono de conexión 320 de aguja y el conector de orificios-en-Y 326. Como tal, se impide que el fluido salga del adaptador 310 de catéter a través del extremo proximal 352. Por consiguiente, se restringe el flujo de fluido al tubo 314 de catéter, al tubo intravenoso 328 y a la parte participante del paso interno interior 318.

La posición no accionada del brazo de predisposición 330 se caracteriza por la posición expuesta de la parte biselada 162 de la aguja introductora 160. En algunas realizaciones, la posición no accionada del brazo de predisposición 330 se caracteriza además por la posición del conector de orificios-en-Y 326 dentro del surco 346. Por ejemplo, en algunas realizaciones la posición no accionada de brazo de predisposición 330 se logra cuando el conector de orificios-en-Y 326 se coloca en la mitad proximal 354 del surco 346, como se muestra. Como está colocada, la parte insertada 324 se inserta al máximo en el adaptador 310 de catéter haciendo avanzar de ese modo la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 más allá de la extremidad 340 del tubo 314 de catéter. La posición no accionada del dispositivo de catéter 300 se mantiene porque el pulgar del usuario contacta simultáneamente con las texturas 344 y 348, uniendo de ese modo el adaptador 310 de catéter y el cono de conexión 320 de aguja a través de las superficies de agarre del conector de orificios-en-Y 326 y el brazo de predisposición 330. Los dedos opuestos agarran además una superficie opuesta del brazo de predisposición 330 de tal manera que el dispositivo 300 es retenido por un agarre tipo pellizco.

En algunas realizaciones, la superficie exterior 312 del adaptador 310 de catéter incluye además una característica 332 para acoplarse a un fijador 334 situado en el brazo de predisposición 330. La interacción entre la característica 332 y el fijador 128 impide encapuchar prematuramente la aguja 160 durante el cateterismo. La interacción impide además encapuchar prematuramente la aguja durante el ensamblaje, embalado y envío del dispositivo de catéter intravenoso 300. En algunas realizaciones, la superficie exterior 312 del adaptador 310 de catéter se modifica para incluir un fijador (no se muestra) configurado para recibir una característica (no se muestra) formada en el brazo de predisposición 330. Un experto en la técnica apreciará que la interacción entre una característica deseada y un fijador compatible tendrán suficiente resiliencia como para impedir encapuchar prematuramente la aguja 160, e incluso podrán impedir la manipulación del conector de orificios-en Y 326 en sentido distal 152 por parte del usuario.

Haciendo referencia ahora a la Figura 5B, se muestra el dispositivo de catéter 300 en sección transversal parcial tras el accionamiento del brazo de predisposición 330. Tras el accionamiento del brazo de predisposición 330, la parte insertada 324 del cono de conexión 320 de aguja se retira en su mayor parte del adaptador 310 de catéter, haciendo de ese modo que la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 sea encapuchada dentro del tubo 314 de catéter. En algunas realizaciones, la posición accionada del brazo de predisposición 330 se caracteriza además por la posición del conector de orificios-en-Y 326 dentro del surco 346. Por ejemplo, en algunas realizaciones la posición accionada de brazo de predisposición 330 se logra cuando el conector de orificios-en-Y 326 se coloca en la mitad distal 356 del surco 346, como se muestra. Como está colocada, la parte insertada 324 se inserta solo parcialmente en el adaptador 310 de catéter retirando de ese modo la parte biselada 162 de la aguja introductora 160 adentro del paso interno 342 del tubo 314 de catéter. La posición accionada del dispositivo de catéter 300 se logra al desplazar o trasladar el conector de orificios-en-Y 326 desde la mitad proximal 354 a la mitad distal 356 del surco 346. En algunas realizaciones esto se logra al liberar temporalmente el pulgar del usuario de la superficie con textura 348 del brazo de predisposición 330 y hacer avanzar simultáneamente el conector de orificios-en-Y 326 en sentido distal

152. Una vez que la parte biselada 162 de la aguja 160 está encapuchada, se mantiene la posición accionada del brazo de predisposición ya que el pulgar del usuario contacta de nuevo con la superficie con textura 348 del brazo de predisposición 330, de tal manera que el pulgar del usuario contacta simultáneamente con las texturas 344 y 348, uniendo de ese modo el adaptador 310 de catéter y el cono de conexión 320 de aguja a través de las superficies de agarre del conector de orificios-en-Y 326 y el brazo de predisposición 330.

5

10

15

20

50

55

60

65

En algunas realizaciones, la superficie exterior 312 del adaptador 310 de catéter y del brazo de predisposición 330 comprenden una pluralidad de características y fijadores (no se muestran). Como tal, la posición de la parte biselada 162 de la aguja 160 es controlada y mantenida sobre la base de interacciones variables entre las diversas características y fijadores. Por ejemplo, en algunas realizaciones la superficie exterior 312 del adaptador 310 de catéter comprende una característica 332 y una superficie adyacente del brazo de predisposición 330 comprende un primer fijador y un segundo fijador (no se muestra). Antes del cateterismo, la característica 332 se acopla con el primer fijador (no se muestra) por lo que la parte biselada 162 de la aguja 160 se coloca y mantiene más allá de la parte de extremidad 340 del tubo 314 de catéter. Con la traslación del conector de orificios-en-Y 326 en sentido distal 152 con respecto al brazo de predisposición 330, la característica 332 se desplaza desde el primer fijador (no se muestra) de tal manera que el adaptador 310 de catéter esté libre para moverse en sentido distal 152. Una vez que la parte biselada 162 de la aguja 160 está encapuchada, la característica 332 se acopla con el segundo fijador (no se muestra) impidiendo de ese modo el movimiento adicional del adaptador 310 de catéter en sentido distal 152. En algunas realizaciones, la interacción entre la característica 332 y el segundo fijador corresponde a una posición del conector de orificios-en-Y 326 dentro de la mitad distal 356 del canal 346. De este modo, la interacción entre la característica 332 y el segundo fijador impide encapuchar demasiado la aguja 160 durante el cateterismo.

Haciendo referencia a la Figura 6A, se muestra una vista lateral en perspectiva de un dispositivo parcial de catéter 300 antes del accionamiento del brazo de predisposición 330. En algunas realizaciones, el conector de orificios-en-Y 25 326 se configura para albergar el pulgar de un usuario al agarrar y controlar la posición del adaptador 310 de catéter con respecto al brazo de predisposición 330. En particular, algunas configuraciones del conector de orificios-en-Y 326 incluyen una orilla distal ensanchada o elevada 336. La orilla 336 proporciona una superficie contra la que el pulgar del usuario puede aplicar una fuerza perpendicular al conector de orificios-en-Y 326 para recolocar el adaptador 310 de catéter en sentido distal 152. Similarmente, un lado opuesto 370 del brazo de predisposición 330 30 se modifica para incluir una característica ergonómica o de agarre 380. La característica de agarre 380 se configura para proporcionar una primera superficie de agarre 382 para albergar un primer dedo opuesto del usuario, y una segunda superficie de agarre 384 para albergar un segundo dedo opuesto del usuario. De este modo, las superficies de agarre 382 y 384 proporcionan unas superficies contra las que los dedos opuestos del usuario pueden agarrar y aplicar una fuerza perpendicular a la característica de agarre 380 para recolocar el brazo de predisposición 330 en 35 sentido proximal 154. En algunas realizaciones, la superficie de agarre 382 se modifica además para incluir una textura o un revestimiento 348 para aumentar el rozamiento entre el primer dedo opuesto de usuario y la primera superficie de agarre 382. En otras realizaciones, la superficie de agarre 384 también comprende una textura o material de revestimiento (no se muestra).

La naturaleza saliente de la característica 380 proporciona unas superficies 382 y 384 contra las que un usuario puede soportar el brazo de predisposición 330 durante el proceso de cateterismo. Adicionalmente, las superficies agarre 382 y 384 proporcionan unas superficies por las que el usuario puede inmovilizar la posición del brazo de predisposición 330 mientras se desplaza o traslada el conector de orificios-en-Y 326 desde la mitad proximal 354 a la mitad distal 356 del surco 346. De este modo, en algunas realizaciones la característica ergonómica 380 proporciona una superficie de agarre y una superficie de predisposición para ayudar a agarrar y accionar el brazo de predisposición 330 del dispositivo de catéter intravenoso 300.

En algunas realizaciones, el surco 346 del brazo de predisposición 330 se modifica además para incluir una característica 360 diseñada para impedir una traslación prematura del conector de orificios-en-Y 326 dentro del surco 346 durante el cateterismo. En algunas realizaciones, la característica 360 comprende una loma o superficie elevada del surco 346. La característica 360 se coloca generalmente para dividir el surco 346 en una mitad proximal 354 y una mitad distal 356. Antes de la inserción del catéter 314 en un paciente, el conector de orificios-en-Y 326 se coloca dentro de la mitad proximal 354 del surco 346 de tal manera que la parte biselada 162 de la aguja 160 se extiende distalmente más allá de la extremidad 340 del tubo 314 de catéter. La característica 360 mantiene la posición del conector de orificios-en-Y 326 dentro de la mitad proximal 352 permitiendo de ese modo a un usuario insertar el catéter 314 y la aguja 160 utilizando un movimiento de avance, mientras se impide encapuchar prematuramente la aguja biselada 162. Un experto en la técnica apreciará que el tamaño y las dimensiones de la característica 360 se seleccionan para evitar encapuchar inintencionadamente la aguja 160. Un experto en la técnica apreciará además que el tamaño y las dimensiones de la característica 360 se seleccionan para permitir que un usuario evite con una sola mano la característica 360, por lo que el conector de orificios-en-Y 326 se recoloca dentro de la mitad distal 356 del surco 346 y encapucha la aguja 160 tras la inserción de la extremidad 340 del tubo 314 de catéter.

Haciendo referencia a la Figura 6B, se muestra una vista lateral en perspectiva de un dispositivo parcial de catéter 300 tras el accionamiento del brazo de predisposición 330. En particular, la Figura 6B muestra el dispositivo de

catéter 300 tras la traslación del conector de orificios-en-Y 326 desde la mitad proximal 354 del surco 346 a la mitad distal 356. Como se ha tratado anteriormente, tras la inserción de la aguja 160 y la extremidad 340 del catéter 314 dentro del paciente, el conector de orificios-en-Y 326 del adaptador 310 de catéter se recoloca dentro del surco 346, lo que tiene como resultado que la aguja 160 es encapuchada dentro del catéter 314. Esta recolocación se produce como resultado de que el conector de orificios-en-Y 326 se desliza hacia delante en sentido distal 152 mientras desliza simultáneamente el brazo de predisposición hacia atrás en sentido proximal 154. Es decir, la extremidad 162 de aguja se encapucha como resultado de que un usuario ejerce una fuerza hacia delante o distal 152 en la orilla ensanchada 336 del conector de orificios-en-Y 326 mientras ejerce simultáneamente un fuerza hacia atrás o proximal 154 de la característica de agarre 380 del brazo de predisposición 330. Las superficies opuestas del conector de orificios-en-Y 326, el surco 346 y las características 360 sirven como superficies complementarias de deslizamiento para facilitar a un usuario encapuchar la parte biselada 162 de la aquia 160.

5

10

Tras la inserción del tubo 314 de catéter, se rota axialmente el brazo de predisposición 330 de tal manera que el conector de orificios-en-Y 326 se desacopla del surco 346. Una vez desacoplado, el cono de conexión 320 de aguja y el brazo de predisposición 330 se retiran en sentido proximal, por lo que el cono de conexión 320 de aguja y la aguja introductora 160 se retiran enteramente del adaptador 310 de catéter. El cono de conexión 320 de aguja, la aguja 160 y el brazo de predisposición 330 están dispuestos entonces de una manera segura, como es costumbre.

La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Por ejemplo, un experto en la técnica apreciará que unas realizaciones de la presente invención pueden incluir además un dispositivo de retención de aguja o una característica de seguridad para impedir la exposición a la aguja y/o a los fluidos asociados con la misma. De este modo, todas las realizaciones y ejemplos descritos deben considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativos, y no como que son restrictivos. El alcance de la invención se indica, por lo tanto, en las reivindicaciones, en lugar de en la descripción precedente. Todos los cambios que entran en el sentido y la amplitud de equivalencia de las reivindicaciones deben ser adoptados dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100, 200) de catéter intravenoso, que comprende:

5 un adaptador (110) de catéter que tiene un primer extremo (112, 132) y un segundo extremo (134, 234), el primer extremo (112, 132) soporta un tubo (114) de catéter, y el segundo extremo (134, 234) tiene una abertura;

una aguja (160) dispuesta parcialmente dentro del tubo (114) de catéter, una parte de extremidad (140) de la aguja (160) se extiende más allá de una extremidad (140) del tubo (114) de catéter, la aguja (160) tiene además un cuerpo que se extiende a través del tubo (114) de catéter y adentro del adaptador (110) de catéter:

un cono de conexión (120, 220) de aguja dispuesto parcialmente dentro de la abertura del segundo extremo (134, 234) del adaptador (110) de catéter, una parte del cuerpo de aguja (160) se acopla al cono de conexión (120, 220) de aguja; y

un brazo de predisposición (130, 230) que tiene una posición accionada y una posición no accionada, el brazo de predisposición (130, 230) tiene además un primer extremo (112, 132) acoplado al cono de conexión (120, 220) de aguja, y un segundo extremo (134, 234) desacoplado del cono de conexión (120, 220) de aguja,

caracterizado por que

10

40

45

50

- el brazo de predisposición (130, 230) se arquea hacia fuera desde el cono de conexión (120, 220) de aguja cuando está en la posiciona no accionada de tal manera que el segundo extremo (134, 234) está a una primera distancia del primer extremo (112, 132) cuando el brazo de predisposición (130, 230) está en la posición no accionada, el brazo de predisposición (130, 230) se adapta para ser comprimido hacia dentro hacia el cono de conexión (120, 220) de aguja a la posición accionada para hacer que el segundo extremo (134, 234) esté a una segunda distancia del primer extremo (112, 132) cuando el brazo de predisposición (130, 230) está en la posición accionada, la segunda distancia es más grande que la primera distancia; y el adaptador (110) de catéter se adapta para ser colocado con respecto al cono de conexión (120, 220) de
- aguja de modo que, cuando el brazo de predisposición (130, 230) hace la transición desde la posición no accionada a la posición accionada, el segundo extremo (134, 234) aplica una fuerza contra la superficie del adaptador (110) de catéter que recoloca el adaptador (110) de catéter con respecto al cono de conexión (120, 220) de aguja de tal manera que la parte de extremidad (140) de la aguja (160) sea encapuchada dentro del tubo (114) de catéter.
- 2. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, en donde el brazo de predisposición (130, 230) comprende una pluralidad de brazos de predisposición (130, 230).
 - 3. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 2, en donde la pluralidad de brazos de predisposición (130, 230) incluye un primer brazo de predisposición (130, 230) y un segundo brazo de predisposición (130, 230), el primer brazo de predisposición (130, 230) tiene un primer contacto para contactar con una primera superficie del adaptador (110) de catéter, y el segundo brazo de predisposición (130, 230) tiene un segundo contacto para contactar con una segunda superficie del adaptador (110) de catéter.
 - 4. El dispositivo (100, 200) de la reivindicación 1, en donde el brazo de predisposición (130, 230) comprende una primera mitad que forma una parte del adaptador (110) de catéter y una segunda mitad que forma una parte del cono de conexión (120, 220) de aguja, en donde la primera mitad y la segunda mitad del brazo de predisposición (130, 230) interactúan de manera deslizante para lograr las posiciones accionada y no accionada del brazo de predisposición (130, 230).
 - 5. Un método para fabricar un dispositivo de catéter intravenoso (100, 200), el método comprende:
 - proporcionar un adaptador (110) de catéter que tiene un primer extremo (112, 132) y un segundo extremo (134, 234), el primer extremo (112, 132) soporta un tubo (114) de catéter, y el segundo extremo (134, 234) tiene una abertura;
- disponer parcialmente una aguja (160) dentro del tubo (114) de catéter, una parte de extremidad (140) de la aguja (160) se extiende más allá de una extremidad (140) del tubo (114) de catéter, la aguja (160) tiene además un cuerpo que se extiende a través del tubo (114) de catéter y adentro del adaptador (110) de catéter; disponer parcialmente un cono de conexión (120, 220) de aguja dentro de la abertura del segundo extremo (134, 234) del adaptador (110) de catéter, una parte del cuerpo de aguja (160) se acopla al cono de conexión (120, 220) de aguja; y
- proporcionar un brazo de predisposición (130, 230) que tiene una posición accionada y una posición no accionada, el brazo de predisposición (130, 230) tiene además un primer extremo (112, 132) acoplado al cono de conexión (120, 220) de aguja, y un segundo extremo (134, 234) desacoplado del cono de conexión (120, 220) de aguja,

caracterizado por que

- el brazo de predisposición (130, 230) se arquea hacia fuera desde el cono de conexión (120, 220) de aguja cuando está en la posiciona no accionada de tal manera que el segundo extremo (134, 234) está a una primera distancia del primer extremo (112, 132) cuando el brazo de predisposición (130, 230) está en la posición no accionada, el brazo de predisposición (130, 230) se adapta para ser comprimido hacia dentro hacia el cono de conexión (120, 220) de aguja a la posición accionada para hacer que el segundo extremo (134, 234) esté a una segunda distancia del primer extremo (112, 132) cuando el brazo de predisposición (130, 230) está en la posición accionada, la segunda distancia es más grande que la primera distancia; y el adaptador (110) de catéter se coloca con respecto al cono de conexión (120, 220) de aguja de modo que, cuando el brazo de predisposición (130, 230) hace la transición desde la posición no accionada a la posición accionada, el segundo extremo (134, 234) aplica una fuerza contra la superficie del adaptador (110) de catéter que recoloca el adaptador (110) de catéter con respecto al cono de conexión (120, 220) de aguja de tal manera que la parte de extremidad (140) de la aguja (160) sea encapuchada dentro del tubo (114) de catéter.
- 15 6. El método de la reivindicación 5, que comprende además proporcionar una pluralidad de brazos de predisposición (130, 230).
- 7. El método de la reivindicación 6, en donde la pluralidad de brazos de predisposición (130, 230) incluye un primer brazo de predisposición (130, 230) y un segundo brazo de predisposición (130, 230), el primer brazo de predisposición (130, 230) tiene un primer contacto para contactar con una primera superficie del adaptador (110) de catéter, y el segundo brazo de predisposición (130, 230) tiene un segundo contacto para contactar con una segunda superficie del adaptador (110) de catéter.



















