(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 553 728**

(51) Int. CI.:

A61M 39/10 (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2005 E 05733010 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 1720599**

(54) Título: **Dispositivo con órgano de seguridad deslizante para la colocación de una cánula en una vena**

(30) Prioridad:

02.03.2004 FR 0402121

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2015

(73) Titular/es:

VYGON (100.0%)
5. rue Adeline
95440 Ecouen, FR

(72) Inventor/es:

CARREZ, JEAN-LUC;
GUYOMARC'H, PIERRICK;
DALLE, VALÉRY y
HUET, JEAN-MAX

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo con órgano de seguridad deslizante para la colocación de una cánula en una vena.

La presente invención se refiere a los dispositivos utilizados para la colocación en una vena de una cánula constituida por un catéter tubular corto de base proximal, por medio de una aguja de punción.

El procedimiento de introducción comprende una fase de punción en la que la aguja es empujada en la base del catéter y en el catéter de modo que su punta salga por el extremo distal del catéter y en la que el operador punciona con esta punta la vena en la que se desea introducir el catéter, una fase de introducción en la que el operador hace deslizar el catéter sobre la aguja en dirección distal para hacer penetrar el catéter en la vena, y una fase de retracción en la que el operador retira la aguja de la vena, del catéter y de la base del catéter.

Al final de la fase de retracción, la punta de la aguja se encuentra al aire libre y se presenta el riesgo de que el operador, que tiene el catéter y su base en una mano y que tiene la aguja en la otra mano, controle mal la aguja y se pinche con su punta.

La publicación EP 0 832 666 describe un dispositivo que comprende una pieza intermedia entre la base de una cánula y el extremo de un tubo que sirve para capturar la aguja.

La pieza intermedia está concebida en un extremo para el montaje de la pieza sobre la base de la cánula y en su extremo opuesto para el montaje sobre la pieza del tubo destinado a capturar la aguja.

La pieza intermedia no está destinada a capturar la aguja, sino a proporcionar una junta de estanqueidad.

El montaje de la base de la cánula sobre esta pieza se realiza por atornillado o por acoplamiento cónico, lo cual no impide que la pieza se desprenda de esta base por impericia antes de que la aguja sea retirada.

Si bien este dispositivo presenta un medio de enganche provisional del tubo que rodea la aguja sobre la pieza intermedia, este enganche no afecta a la fijación provisional de la pieza intermedia sobre la base de la cánula.

La publicación US nº 4.900.307 describe un dispositivo que está previsto solamente para retirar la aguja en el interior de un tubo en cuyo extremo está fijado un saliente. Este saliente, después del montaje de la aguja en el dispositivo, se fija de manera permanente sobre el extremo del tubo. El dispositivo comprende un gatillo accionable manualmente para provocar la retracción de la aguja.

Es conocido asimismo fijar de forma provisional en la prolongación hacia atrás de la base del catéter una jaula separable a través de la cual se puede deslizar la aguja y que está provista de una trampa para retener en la cámara el extremo de punción de la aguja cuando ésta sale de la base, y para permanecer en su sitio sobre este extremo cuando la jaula se desprende de la base (véase el documento EP 0 747 083).

Para fijar provisionalmente la jaula sobre la base de la aguja, es conocido realizar un encaje cónico de fricción de la jaula en o sobre la base de la aguja, de modo que la jaula se desprenda de la base bajo el efecto de una tracción ejercida axialmente sobre la aguja después de que el extremo de punción de la aguja haya llegado a la jaula (documentos EP 0 456 694 o US nº 5.322.517, US nº 5.135.504, US nº 5.176.655 y otros).

Sin embargo, subsiste el riesgo de que la jaula se desprenda de la base prematuramente antes de que el extremo de punción de la aguja sea capturado en la jaula.

Para evitar este riesgo, se ha preconizado proveer la jaula de un órgano móvil transversalmente, mantenido por la aguja en una posición en la que está retenido por la base del catéter, y apto para llegar por sí mismo a una posición de liberación cuando el extremo de punción de la aguja se retira en la jaula.

La publicación EP 0 891 198 o US nº 6.001.080 realiza esta retención por penetración, en una cavidad formada en la cara interna de la pared de la base del catéter, de un pico formado sobre una pared de la jaula, manteniéndose dicho pico en posición de retención por un contacto lateral con la aguja y encontrándose liberado y siendo apto para desplazarse radialmente con el fin de escaparse de la cavidad cuando este contacto lateral se suprime por la retracción de la aguja hacia atrás del pico.

Este dispositivo de retención, completamente oculto en la base y en la jaula, es difícil de controlar y el desplazamiento radial automático del perno puede ser insuficiente para liberar la jaula de la base.

La publicación US nº 6.234.999 describe otro dispositivo de retención en el que la jaula presenta un extremo provisto de un pico retenido por un collarín externo de la base, pero que no es sostenido por la aguja, de modo que una tracción intempestiva sobre la jaula entraña el riesgo de suprimir prematuramente la retención.

La presente invención tiene por objetivo proporcionar una jaula provista de un dispositivo de retención exento de los inconvenientes antes citados y, en particular, un dispositivo de retención que sea a la vez visible en el exterior de la jaula y la base y esté mantenido por la aguja en la posición de retención en tanto que el extremo de punción de la aguja no sea retirado en la jaula.

Por tanto, un objeto de la invención es un dispositivo para la colocación en una vena de una cánula constituida por un catéter tubular corto de base proximal, comprendiendo este dispositivo una aguja que presenta un extremo de punción y una jaula que prolonga la base de la cánula en dirección proximal, determinando esta jaula una cámara atravesada de forma deslizante por la aguja desde una entrada proximal hasta una salida distal y provista de una trampa para retener en la cámara el extremo de punción de la aguja cuando la aguja es extraída de la base del catéter, estando la jaula y la base provistas de medios de retención que cooperan para asegurar una retención provisional de la jaula sobre la base antes de que el extremo de punción de la aguja sea capturado en la cámara de la jaula, comprendiendo dichos medios de retención un reborde externo formado en la base y un pico externo previsto en la jaula para ser retenido por este reborde, caracterizado por que el pico está formado en un órgano móvil que comprende una pared atravesada por un orificio para el paso de la aguja de modo que el paso de la aguja en el orificio mantenga el pico en posición de retención, estando dicha pared montada de forma deslizante en la cámara de la jaula según una dirección transversal a la aguja entre una posición baja de retención y una posición alta de liberación de modo que, cuando se retira la aguja en la jaula hasta quedar retirada con respecto a dicho orificio, la pared que no es atravesada por la aguja pueda deslizarse hacia su posición alta, lo cual eleva dicho pico y permite separar la jaula de la base del catéter.

En unas formas de realización particulares, el dispositivo de la invención presenta todavía una o varias de las características siguientes:

- el pico está formado en el extremo de una pared del órgano de seguridad que está a escuadra con la pared deslizante;

- el collarín y/o el pico presentan una rampa de modo que un retroceso de la jaula en dirección proximal provoque la elevación del pico cuando la aguja ya no atraviesa dicho orificio;

- están previstos unos medios para limitar la elevación de la pared deslizante hacia la posición alta;

- están previstos unos medios para impedir que el órgano móvil vuelva a su posición baja después de haber ido a la posición alta;

- la jaula está formada por una pieza trasera que constituye la cámara y la entrada de la cámara y por una pieza delantera que comprende una pared transversal que cierra dicha cámara y que comprende la salida de la cámara, determinando esta pared transversal una guía corredera para dicha pared deslizante de dicho órgano móvil, manteniéndose estas dos piezas ensambladas por encliquetado de unos tetones previstos en los lados de la pared transversal de la pieza delantera en unos orificios formados en la pared de la cámara de la pieza transversal, o a la inversa;

- la pieza delantera de la jaula constituye delante de dicha pared transversal un saliente apto para ser recibido en la base del catéter;

- la pared transversal de la pieza delantera de la jaula lleva un tetón que se desliza en una abertura oblonga de la pared deslizante del órgano móvil para limitar la elevación del órgano móvil;

- la pared deslizante del órgano móvil presenta unas patas laterales flexibles y elásticas que son presionadas por unos rebordes formados en la pared transversal de la pieza delantera de la jaula en tanto que el órgano no haya llegado a la posición alta, y que se despliegan, cuando el órgano móvil llega a la posición alta, para reposar sobre estos rebordes impidiendo que el órgano móvil vuelva a la posición baja;

- la pieza trasera de la jaula está conformada para que la base de la aguja se encaje sobre esta pieza para la punción;

- están previstos unos medios para impedir que la punta de la aguja pueda volver a salir por la entrada de la cámara.

A continuación, se describirá un ejemplo de realización no limitativo del alcance de la invención con referencia a las figuras del dibujo adjunto, en el que;

- la figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo en el que se han representado separados el catéter corto con su base, la aguja, las dos partes de la jaula y el órgano de retención deslizante;

- las figuras 2 y 3 representan el dispositivo preparado para su uso, respectivamente en perspectiva con

arrancado y en sección axial;

- las figuras 4 y 5 representan el dispositivo, respectivamente en perspectiva con arrancados y en sección axial, mientras la punta de la aguja está retirada en la cámara de la jaula;

- las figuras 6 y 7 representan el dispositivo, respectivamente en perspectiva con arrancados y en sección axial, mientras el órgano de retención está en curso de elevación;

- la figura 8 es una vista ampliada de un detalle de la figura 6;

- las figuras 9 y 10 representan el dispositivo, respectivamente en perspectiva con arrancados y en sección axial, mientras la jaula está separada de la base del catéter;

- la figura 11 es una vista ampliada de un detalle de la figura 9, y

- la figura 12 es una vista en planta de la pared transversal de la pieza delantera enmascarada en parte por la pared deslizante del órgano de retención.

El dispositivo representado en las figuras comprende:

- un catéter corto tubular (1) provisto de una base proximal (2);
- una aguja (3) que presenta un extremo de punción (3a) y que está provista de una base proximal (4);
- una jaula (5) constituida por una pieza trasera (6) y una pieza delantera (7);
- un órgano de retención móvil (8).

El órgano de retención es un cuerpo moldeado que presenta dos paredes (9; 10) dispuestas a escuadra. Una de las paredes (9) se termina por un pico (11) y la otra pared (10) está perforada por un orificio (12) para el paso de la aguja.

La pieza trasera (6) de la jaula determina una cámara (13) para el paso de la aguja a través de la jaula y determina la entrada (14) de esta cámara, mientras que la pieza delantera (7) de la jaula determina una pared transversal (15) para cerrar la cámara, estando esta pared perforada por un orificio (16) que constituye la salida de la cámara. En la parte delantera de esta pared, la pieza delantera (7) determina un saliente (17) apto para ser recibido en la base del catéter.

La pieza trasera (6) de la jaula está conformada para que la base de la aguja se encaje sobre la pieza trasera para la punción (figuras 2 y 3).

La pared transversal (15) de la pieza delantera presenta unos tetones laterales (18) aptos para encliquetarse en unos orificios (19) de la pared de la cámara de la pieza trasera para la fijación de las dos piezas.

Esta pared transversal determina asimismo unas deslizaderas (20) para el deslizamiento de la pared (10) del órgano de retención.

Por último, esta pared transversal está provista de un tetón (21) apto para ser recibido en una abertura oblonga (22) de la pared deslizante (10) para limitar la elevación del órgano móvil.

La base (2) del catéter corto presenta en la proximidad de su entrada un reborde (23), por ejemplo un collarín externo continuo o discontinuo, para detener el pico (11) de la guillotina, y este pico presenta una rampa (24) apta para deslizarse progresivamente sobre el collarín cuando se tira de la jaula en dirección proximal (figuras 6 y 8), lo cual provoca la elevación de la guillotina hasta que esta elevación sea detenida por el tetón (21), como se observa particularmente en la figura 8. Las posiciones del tetón (21) y de la abertura (22) están reguladas para que esta parada no se obtenga antes de que el pico haya pasado por encima del collarín (figura 7).

Están previstos unos medios para impedir que la guillotina vuelva a la posición baja después de haber llegado a la posición elevada.

En el ejemplo representado, estos medios están constituidos por unas patas flexibles y elásticas (8) formadas en los lados de la pared deslizante (10) del órgano móvil y que están tensadas por unos rebordes (25) de la pared transversal (15) de la pieza delantera (7) de la jaula hasta que estas patas hayan llegado a posicionarse por encima de los rebordes durante la elevación de la guillotina (figuras 11 y 12), posición para la cual las patas se expanden hacia el exterior y reposan sobre los bordes.

Preferentemente, están previstos asimismo unos medios de manera en sí conocida para impedir que el extremo de punción de la aguja pueda salir de la jaula por la entrada proximal de la cámara.

Se ha propuesto unir la jaula a la base de la aguja por una unión desplegable tal que, en el estado desplegado, esta unión tenga una longitud inferior a la longitud de la aguja (documentos WO 94/00172, US nº 5.176.655, US nº 6.234.999, US nº 6.001.080).

Se ha propuesto asimismo limitar la entrada proximal de la jaula a un simple orificio para el paso de la aguja y proveer a la aguja de una protuberancia local de modo que el deslizamiento de la aguja en dirección proximal sea detenido por tope de esta protuberancia contra el perímetro del orificio.

La presente invención no se refiere en sí sobre una elección particular de un dispositivo de este tipo y, para ejemplo únicamente, se ha representado un dispositivo constituido por una pared transversal fija (26), en la que está perforada la entrada proximal (14) de la jaula, y por una protuberancia local (27) de la sección recta de la aguja. Esta protuberancia se ha representado únicamente en ciertas figuras y de forma exagerada: es evidente que esta protuberancia está concebida para no impedir el deslizamiento de la aguja en la cánula.

La invención no está limitada a las formas de realización que se han descrito.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la colocación en una vena de una cánula constituida por un catéter (1) corto con base proximal (2), comprendiendo este dispositivo una aguja (3) que presenta un extremo de punción (3a) y una jaula (5) que prolonga la base de la cánula en dirección proximal, determinando esta jaula una cámara (13) atravesada de forma deslizante por la aguja desde una entrada proximal (14) hasta una salida distal (16) y provista de una trampa para retener en la cámara el extremo de punción de la aguja cuando la aguja es extraída de la base del catéter, estando la jaula y la base provistas de medios de retención que cooperan para asegurar una retención provisional de la jaula sobre la base antes de que el extremo de punción de la aguja sea capturado en la cámara de la jaula, comprendiendo dichos medios de retención un reborde externo (23) formado en la base y un pico (11) externo previsto en la jaula para ser retenida por este reborde, estando el pico formado en un órgano móvil (9, 10) que comprende una pared (10) atravesada por un orificio (12) para el paso de la aguja de manera que el paso de la aguja en el orificio mantenga el pico en posición de retención, caracterizado por que dicha pared (10) está montada de forma deslizante en la cámara de la jaula según una dirección transversal a la aguja entre una posición baja de retención y una posición alta de liberación, de modo que, cuando la aguja es retirada en la jaula hasta quedar retirada con respecto a dicho orificio, la pared (10) que no es atravesada por la aguja puede deslizarse hacia su posición alta, lo cual eleva dicho pico y permite separar la jaula de la base del catéter, presentando dicho reborde (23) y/o dicho pico (11) una rampa (24) de modo que un retroceso de la jaula en dirección proximal provoque la elevación del pico cuando la aguja (3) ya no atraviesa dicho orificio (12).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho pico (11) está formado en el extremo de una pared (9) del órgano de retención que está a escuadra con la pared deslizante (10).

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 y 2, y que comprende unos medios (21; 22) para limitar la elevación de la pared deslizante en posición alta.

4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, y que comprende unos medios (8; 8) para impedir que el órgano móvil vuelva a la posición baja después de haber ido a la posición alta.

5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, cuya jaula (5) está formada por una pieza trasera (6) que constituye la cámara (13) y la entrada (14) de la cámara, y por una pieza delantera (7) que comprende una pared transversal (15) que cierra dicha cámara y que comprende la salida (16) de la cámara, determinando esta pared transversal (15) una guía corredera para dicha pared deslizante (10) de dicho órgano de retención, manteniéndose estas dos piezas (6, 7) ensambladas por encliquetado de tetones (18) previstos en los lados de la pared transversal de la pieza delantera en unos orificios (19) formados en la pared de la cámara de la pieza trasera, o a la inversa.

6. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que la pieza delantera (7) de la jaula constituye delante de dicha pared transversal (15) un saliente (17) apto para ser recibido en la base del catéter.

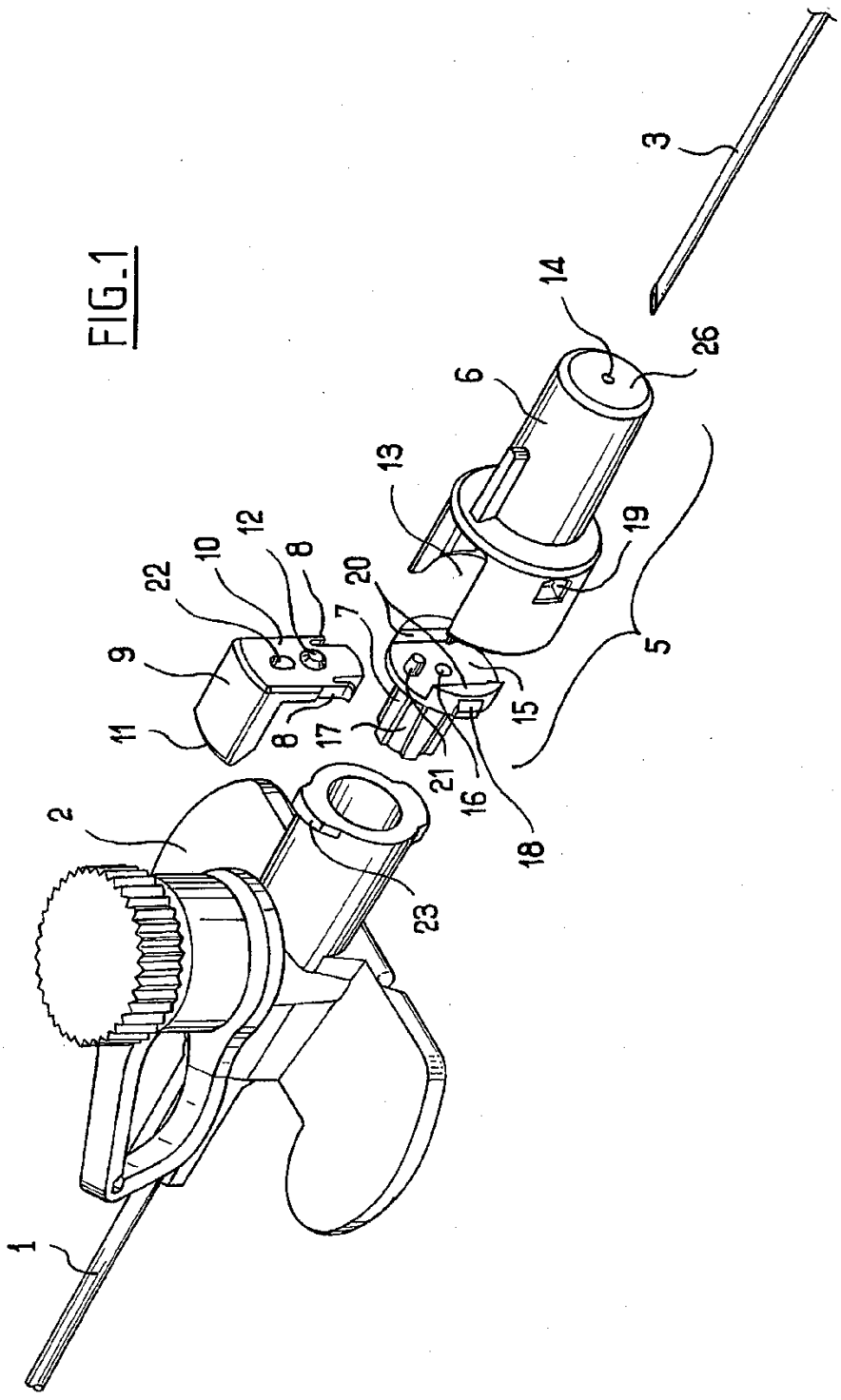
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 6, en el que dicha pared transversal (15) de la pieza delantera (7) de la jaula lleva un tetón (21) que se desliza en una abertura oblonga (22) de la pared deslizante del órgano de retención para limitar la elevación del órgano móvil.

8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 7 y en el que dicha pared deslizante (10) del órgano de retención presenta unas patas laterales flexibles y elásticas (8, 8) que están tensadas por unos rebordes (25) formados en la pared transversal (15) de la pieza delantera (7) de la jaula en tanto que dicho órgano no haya llegado a la posición alta, y que se despliegan, cuando el órgano llega a la posición alta, para reposar sobre estos rebordes impidiendo que el órgano vuelva a la posición baja.

9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 4 a 8, en el que la pieza trasera de la jaula está conformada para que la base de la aguja se encaje sobre esta pieza para la punción.

10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9 y que comprende unos medios (14, 27) para impedir que la punta de la aguja pueda volver a salir por la entrada de la cámara.

FIG.1



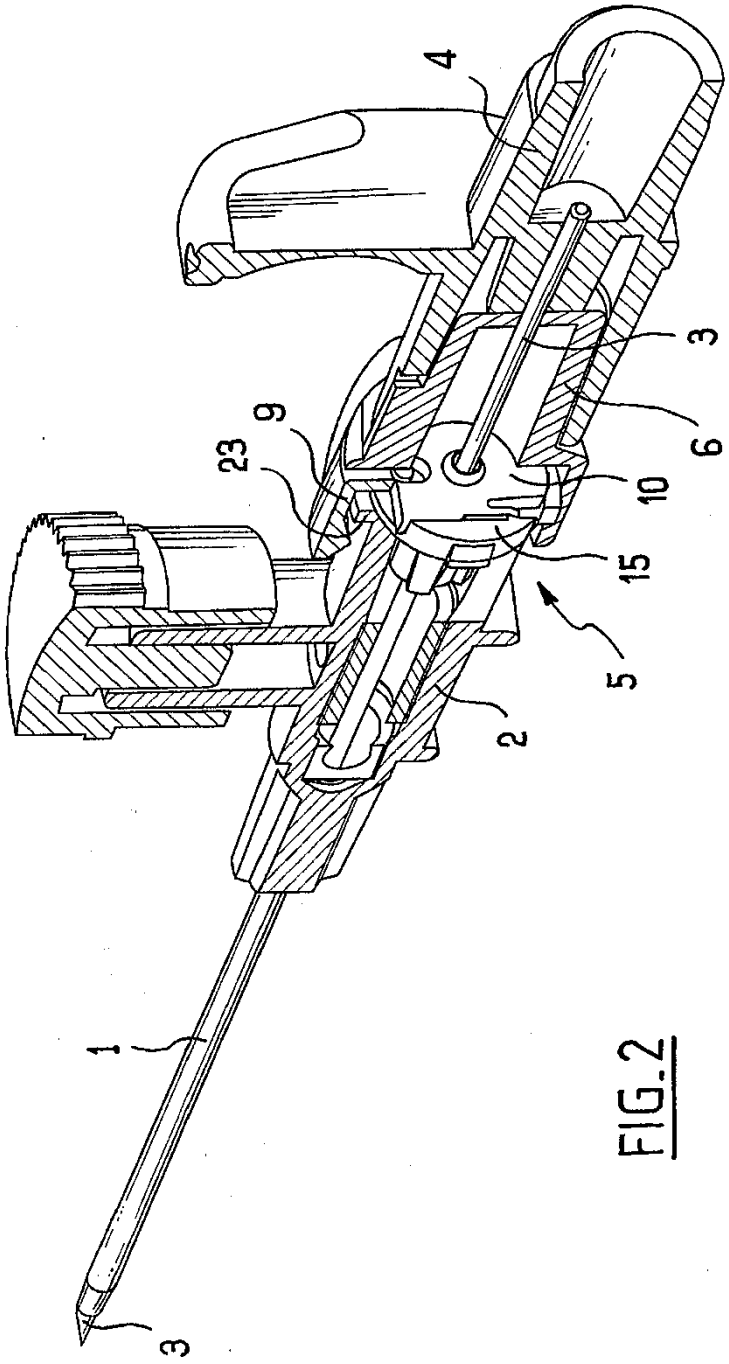


FIG_2

FIG.3

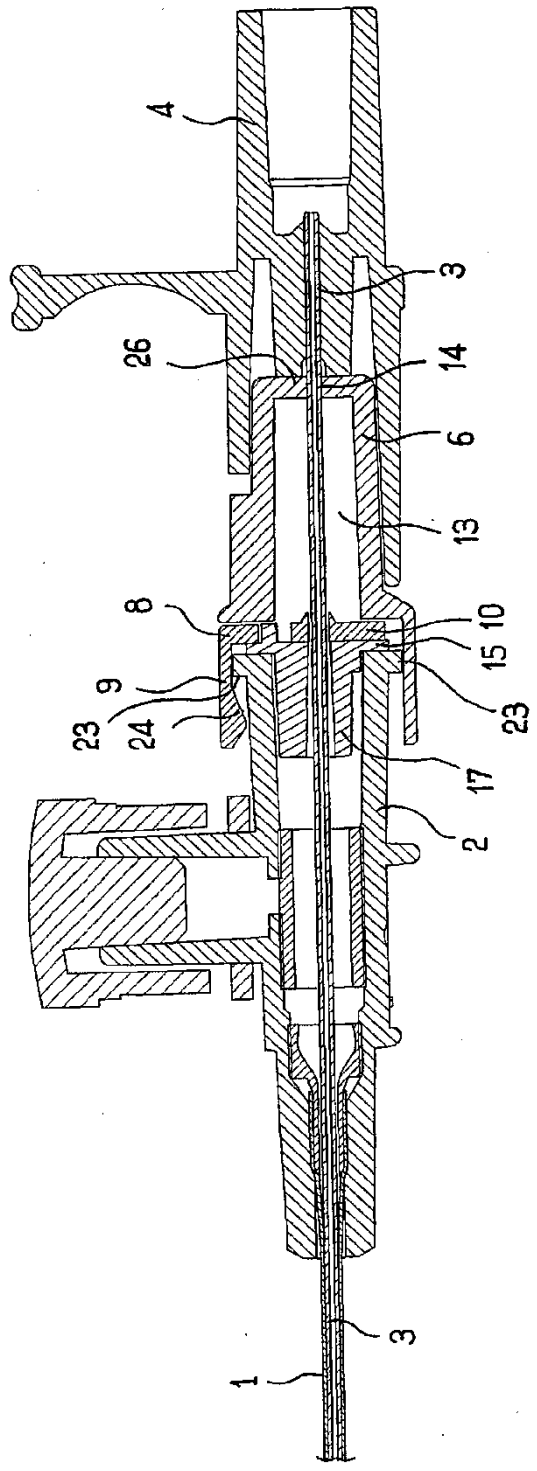


FIG_4

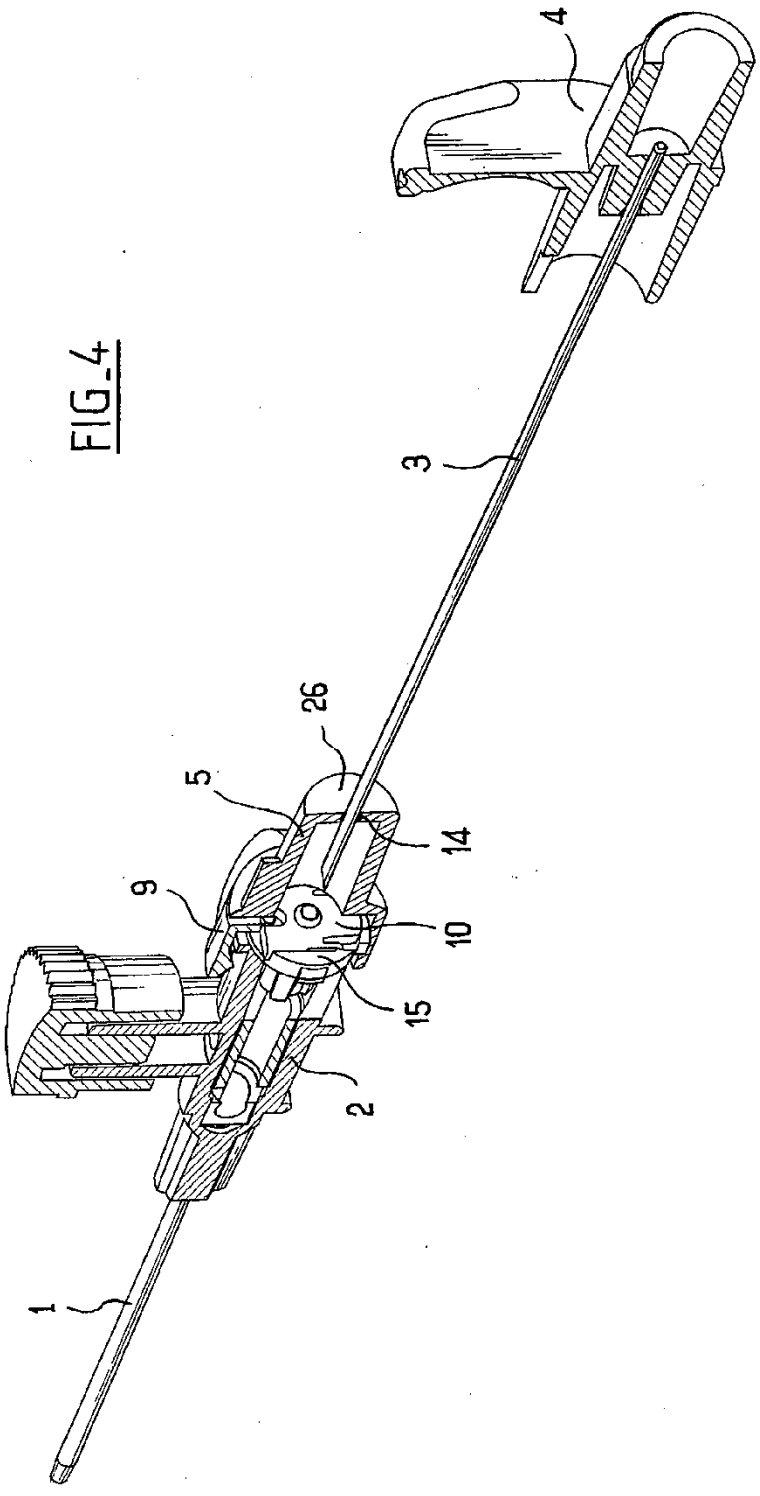


FIG_5

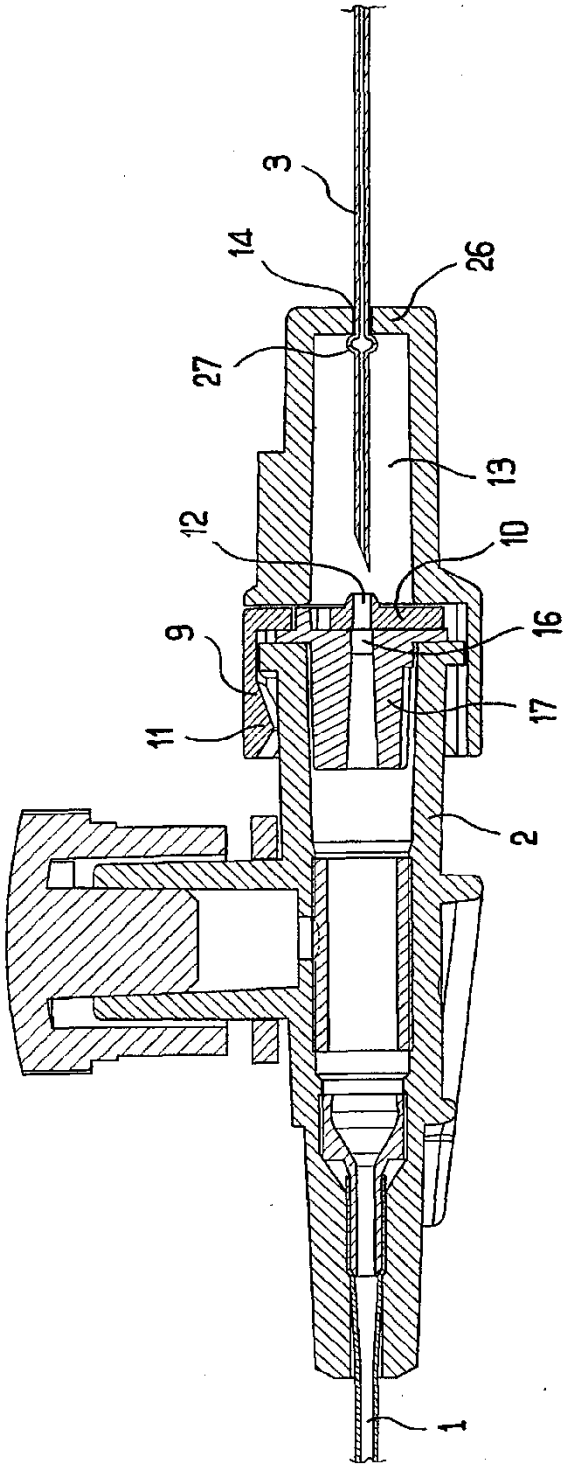


FIG_6

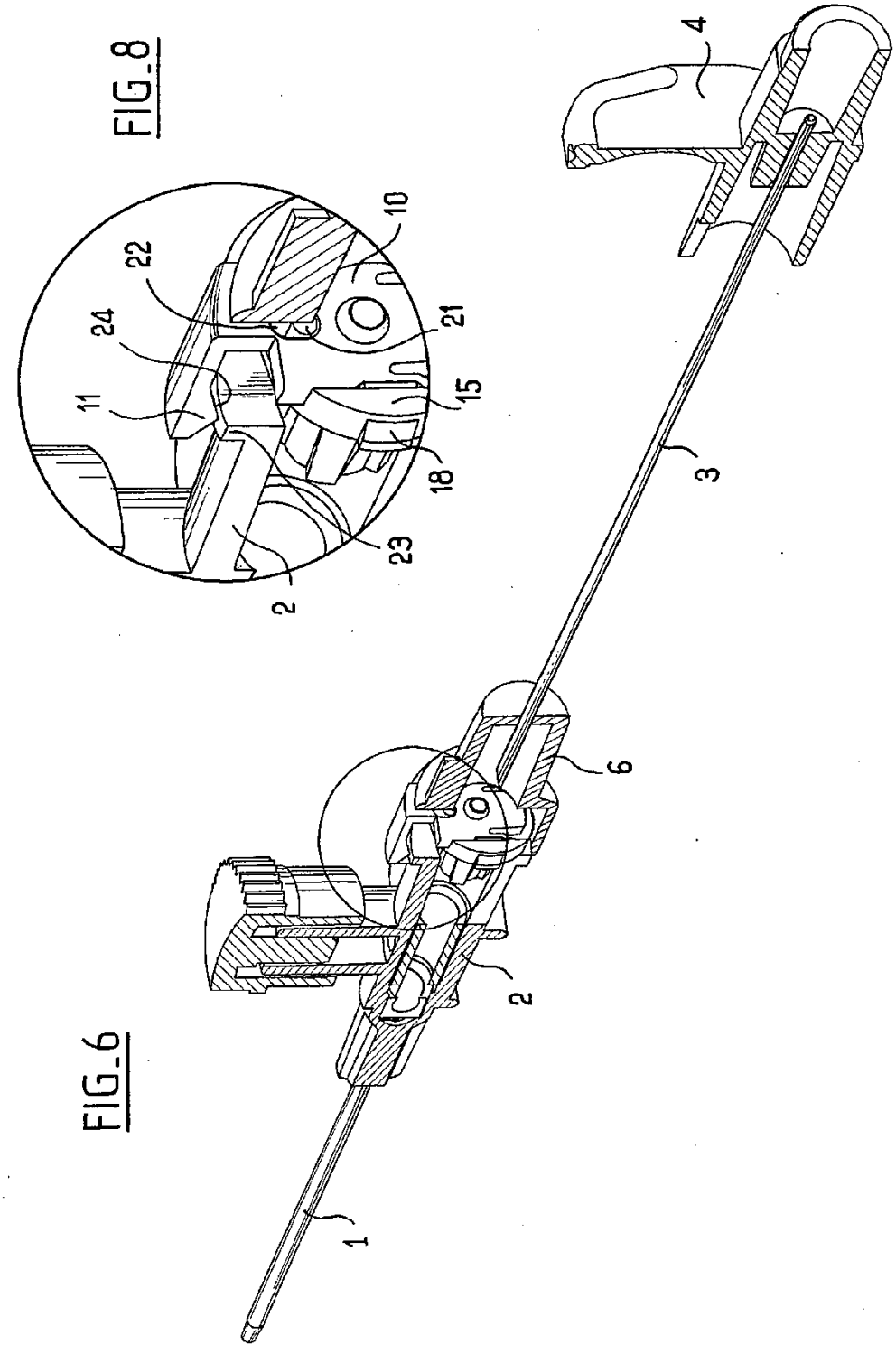
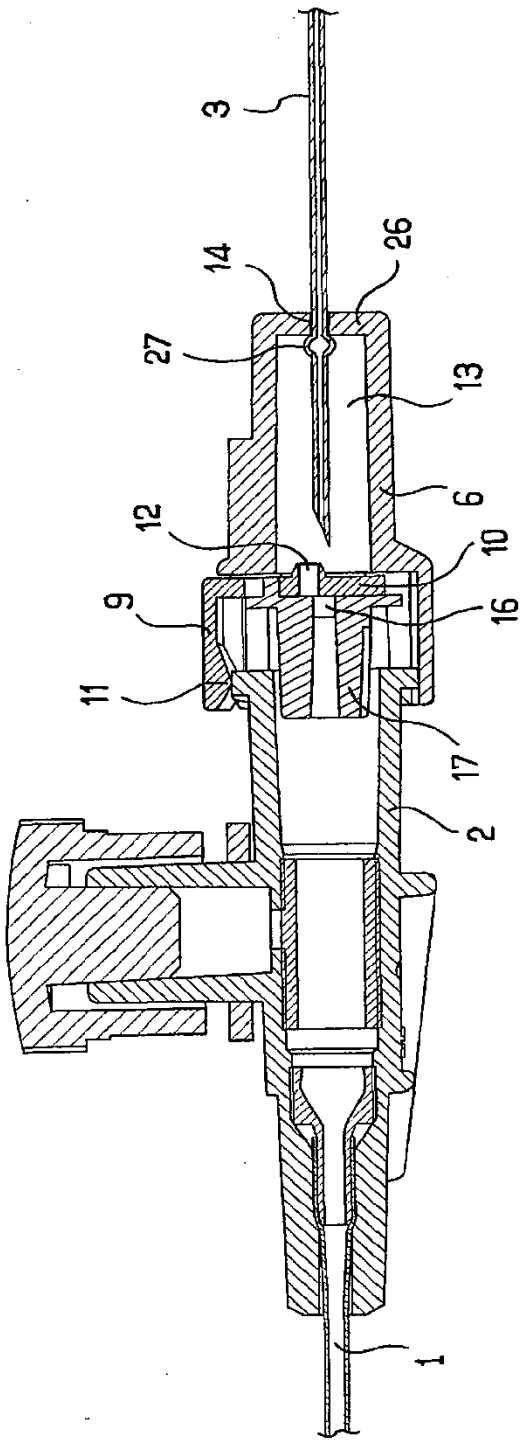


FIG_8

FIG_7



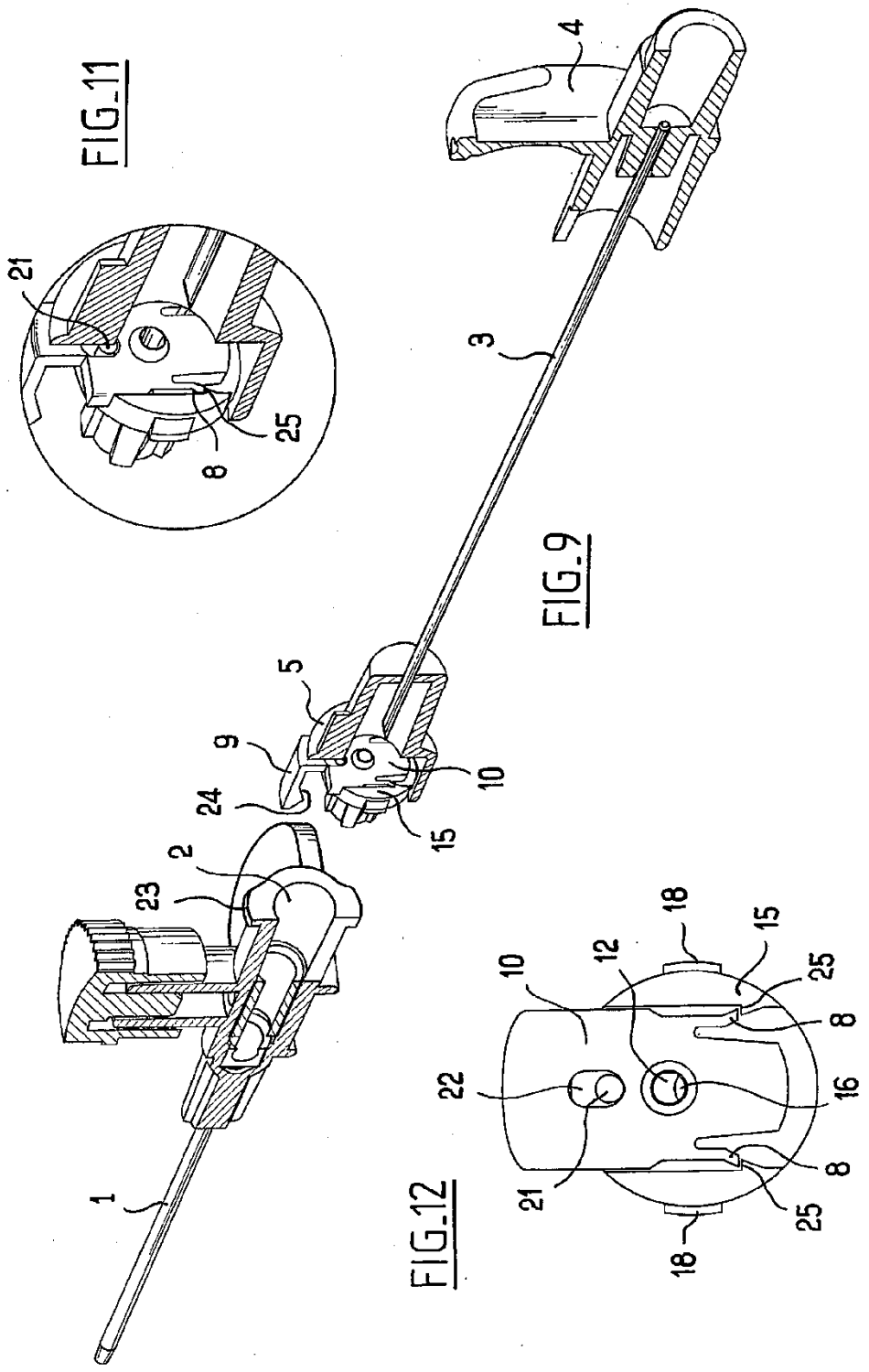

FIG_11
21
25
8
FIG_9
4
3
5
9
24
2
23
1
10
15
FIG_12
18
15
12
10
25
8
22
16
21
8
25
18

FIG.10

