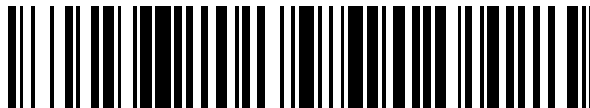


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 861**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

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: **26.08.2011 E 11822406 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2611491**

54 Título: **Catéter de seguridad**

30 Prioridad:

01.09.2010 US 874200

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

01.07.2016

73 Titular/es:

**MILLAGHI MEDICAL, INC. (100.0%)
7960 Convoy Court
San Diego, CA 92111, US**

72 Inventor/es:

**MILLERD DON y
ASBAGHI HOOMAN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 575 861 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

Catéter de seguridad

Campo de la invención

5 Formas de realización de la presente invención se refieren, en general, a catéteres médicos y, en particular, a dispositivos relacionados con catéteres médicos que incorporan sistemas de seguridad pasivos, retracción de aguja controlada y ventanas de visualización.

Antecedentes de la invención

10 El acceso de un fluido al interior de la vasculatura de un paciente puede ser necesario, o conveniente, por cualquiera de diversas razones diferentes. Cuando dicho acceso es conveniente, generalmente se establece una vía de flujo de fluido entre una fuente de fluido extracorpórea y la vasculatura. Además, cuando está implicado un protocolo de infusión que requiere inyecciones periódicas puede requerirse un punto establecido de acceso del fluido que puede ser utilizado de forma reiterada para una secuencia de múltiples inyecciones. El establecimiento de dicho punto de acceso, sin embargo, puede ser problemático.

15 En el documento US 7753 887 se dispone la inserción de un catéter que incluye una aguja de inserción que puede ser retraída hasta el interior del dispositivo después de su uso para impedir la exposición a la aguja contaminada. El elemento de retención de la aguja retiene de manera liberable la aguja en posición extendida contra el empuje del elemento de empuje. Cuando el catéter es retirado del dispositivo de inserción, el elemento de retención de la aguja automáticamente libera la aguja que es propulsada hacia atrás hasta el interior del dispositivo.

20 Un dispositivo de instalación de un catéter IV sobre un punto de infusión IV se divulga en el documento US 6726658 que incluye una carcasa cilíndrica, adaptada para encajar en la mano de un facultativo, en el que un conjunto de catéter está dispuesto y puede ser avanzado hasta una posición extendida y retraída. El conjunto de catéter, que es rotado cuando la aguja es insertada en la vena, incluye una aguja adaptada para ser insertada en la vena y el catéter está montado sobre la aguja para hacer posible que el catéter sea retirado a voluntad. Después de que la aguja y el catéter están insertados en la vena, la aguja es retraída al interior de la carcasa dejando el catéter en posición.

Sumario de la invención

30 En la presente invención, un catéter de seguridad incluye un accionador que interactúa con una empuñadura, un conjunto lanzadera y un conjunto Lüer. Conjuntamente, estos componentes cooperan entre sí para situar una cánula flexible que forma parte del conjunto Lüer, en comunicación de fluido con la vasculatura de un paciente. En esta cooperación, el conjunto lanzadera interactúa con el conjunto Lüer para que un estilete, que forma parte del conjunto lanzadera, rigidice la cánula cuando se inserte en la vasculatura. Una vez que la cánula (esto es, el conjunto Lüer) ha sido adecuada y eficazmente establecida en comunicación de fluido con la vasculatura, el estilete (esto es, el conjunto lanzadera) puede ser retirado con seguridad hasta el interior de una cámara que está conformada dentro de la empuñadura. Tal como se prevé en la presente invención, sin embargo, el accionador controla exactamente cuándo se produce esta retirada del conjunto lanzadera y su estilete al interior de la cámara.

40 En una forma de realización preferente del catéter de seguridad, el accionador está montado sobre la empuñadura del catéter de seguridad, y está dispuesto para su desplazamiento axial sobre el mismo entre una posición distal y una posición proximal. Estructuralmente, el accionador incluye un miembro de base de forma anular que está situado sobre la empuñadura y está centrado sobre el eje geométrico longitudinal de la empuñadura. Presenta también un par de raíles opuestos que se extienden, en paralelo, desde el miembro de base en dirección distal. Así mismo, hay un par de articulaciones móviles opuestas sobre el accionador que están respectivamente situadas hacia fuera en una distancia radial del miembro de base. Así mismo, en esta misma distancia radial respecto del miembro de base, un par de bandas arqueadas opuestas interconectan las articulaciones móviles. Así mismo, una almohadilla dorsal está montada sobre el miembro de base.

45 Durante un montaje del catéter de seguridad, una pluralidad de uñas resilientes que se extienden distalmente sobre la empuñadura están encajadas con el conjunto lanzadera. El conjunto Lüer es entonces situado para mantener las uñas contra el conjunto lanzadera. En concreto, la finalidad de este encaje es mantener de manera fija el conjunto lanzadera en posición distal, con respecto a la cámara de la empuñadura. Así mismo, con este encaje, el estilete del conjunto lanzadera queda situado dentro de la cánula del conjunto Lüer para rigidizar la cánula. Así mismo, el accionador está situado entre la empuñadura y el conjunto Lüer, y está sustancialmente situado por encima del conjunto lanzadera. En el montaje del catéter de seguridad, el accionador queda situado en su posición proximal sobre la empuñadura, y engancha el conjunto Lüer sobre el elemento de agarre del accionador para mantenerlo sobre el conjunto lanzadera.

55 Operativamente, una vez que el estilete ha sido utilizado para insertar adecuadamente la cánula flexible del conjunto Lüer dentro de la vasculatura del paciente, el accionador es desplazado desde su posición proximal hasta su posición distal. Durante este desplazamiento, se producen simultáneamente diversas interacciones estructurales.

5 Por un lado, cuando el accionador es avanzado distalmente, los enganches liberan el conjunto Lüer y los raíles dispuestos sobre el accionador empujan el conjunto Lüer para separarlo del conjunto lanzadera. Por otro lado, también durante este avance, las articulaciones móviles son comprimidas entre unos topes situados sobre la empuñadura para empujar el accionador para que retorne a su posición proximal. Así mismo, es importante destacar que el propio miembro de base empuja las uñas resilientes de la empuñadura para mantener su encaje con el conjunto lanzadera. Este avance del accionador puede continuar hasta que las bandas arqueadas que interconectan las articulaciones móviles contacten con los topes dispuestos sobre la empuñadura para impedir todo avance distal adicional del accionador.

10 Cuando el accionador ha sido desplazado hasta su posición distal, el conjunto Lüer es efectivamente separado del conjunto lanzadera. No obstante, el conjunto lanzadera y su estilete permanecerán extendidos distalmente respecto del catéter, y pueden seguir siendo manipulados por la empuñadura, siempre que el accionador se mantenga en su posición distal. Todo esto cambia, sin embargo, cuando el accionador es liberado. Tras la liberación del accionador por el facultativo, el empuje de las articulaciones móviles hace volver al accionador hasta su posición proximal. Este retorno del accionador libera también el miembro de base del accionador respecto de las uñas resilientes dispuestas sobre la empuñadura. Así, las uñas ya no están retenidas ya sea por el conjunto Lüer o por el miembro de base del accionador. En consecuencia, cuando el accionador retorna a su posición inicial, las uñas situadas sobre la empuñadura liberan el conjunto lanzadera y ello provoca que el conjunto lanzadera sea retirado al interior de la cámara de la empuñadura mediante un mecanismo de accionamiento por resorte.

Breve descripción de los dibujos

20 Los dibujos que se acompañan incorporados a y que forman parte de la memoria descriptiva ilustran diversos aspectos de la presente divulgación, y junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención, entendiéndose, sin embargo, que las formas de realización descritas no están limitadas a las disposiciones concretas mostradas. En los dibujos, las mismas referencias numerales se refieren a los mismos elementos en las diversas vistas. En los dibujos:

25 La Fig. 1 es una vista lateral de una versión de un catéter de seguridad mostrado con un protector encajado con un soporte del catéter de seguridad;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del catéter de seguridad de la Fig. 1 que presenta un conjunto Lüer, un conjunto lanzadera y un conjunto de soporte;

30 la Fig. 3 es una vista en sección transversal lateral del conjunto Lüer del catéter de seguridad mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal lateral del conjunto lanzadera del catéter de seguridad mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 5 es una vista en sección transversal lateral del conjunto de soporte del catéter de seguridad mostrado en la Fig. 2;

35 la Fig. 6 es una vista en perspectiva del protector mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 7 es una vista en perspectiva del soporte mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 8 es una vista en perspectiva de la porción exterior hueca del conjunto Lüer mostrada en la Fig. 2;

la Fig. 9 es una vista en perspectiva de la parte superior del cuerpo mostrada en la Fig. 2;

la Fig. 10 es una vista en perspectiva del cuerpo de lanzadera mostrado en la Fig. 2;

40 la Fig. 11 es una vista lateral del estilete mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 12 es una vista en perspectiva del estilete mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 13 es una vista en perspectiva del resorte mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 14 es una vista lateral del catéter mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 15 es una vista en perspectiva de la válvula unidireccional mostrada en la Fig. 2;

45 la Fig. 16 es una vista en perspectiva del filtro o del tope mostrados en la Fig. 2;

la Fig. 17 es una vista en perspectiva del accionador mostrado en la Fig. 2;

la Fig. 18 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 1 mostrado en una configuración de preuso con el protector en posición;

la Fig. 19 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad mostrado en la Fig. 18, mostrado rotado noventa grados;

la Fig. 19a es una vista lateral del catéter de seguridad de la Fig. 19;

5 la Fig. 20 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 1, mostrado con el protector retirado en una configuración de acceso de una vasculatura del paciente;

la Fig. 21 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 20, mostrado rotado noventa grados;

la Fig. 21a es una vista lateral del catéter de seguridad de la Fig. 20;

10 la Fig. 22 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 1, mostrado con el accionador y el conjunto Lürer distalmente avanzado;

la Fig. 23 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 22, mostrado rotado noventa grados;

la Fig. 23a es una vista lateral del catéter de seguridad de la Fig. 23;

15 la Fig. 24 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 1, mostrado con el conjunto Lürer desconectado del conjunto lanzadera y del conjunto de empuñadura;

la Fig. 25 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 24, mostrado rotado noventa grados;

la Fig. 25a es una vista lateral del catéter de seguridad de la Fig. 25;

20 la Fig. 26 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 1, mostrado con el conjunto lanzadera retraído al interior del conjunto de empuñadura;

la Fig. 27 es una vista en sección transversal lateral del catéter de seguridad de la Fig. 26, mostrado rotado noventa grados; y

la Fig. 27a es una vista lateral del catéter de seguridad de la Fig. 27.

Descripción de las formas de realización preferentes

25 La descripción subsecuente de determinados ejemplos no debe ser utilizada para limitar el ámbito de la presente invención. Otros elementos característicos, aspectos y ventajas de las versiones divulgadas en la presente memoria se pondrán de manifiesto a los expertos en la materia a partir de la descripción subsecuente la cual es, a modo de ilustración, uno de los mejores modos contemplados para llevar a cabo la invención. Como se debe advertir, las versiones descritas en la presente memoria son susceptibles de presentarse en otros diferentes y obvios aspectos, sin apartarse ninguno de ellos de la invención. Por consiguiente, los dibujos y las descripciones deben considerarse de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

30 Como se muestra en las figuras, las versiones ilustradas en la presente memoria pueden ser de utilidad como dispositivo para manipular un estilete y / o cualquier otro elemento de rigidización o penetración para situar un catéter en comunicación de fluido con la vasculatura de un paciente, y para posteriormente ocultar el estilete para impedir "pinchazos" inadvertidos con el estilete. En una versión, la retracción del estilete o de la cánula de la aguja se lleva a cabo de manera controlada, de forma que la retracción controlada pueda limitar o mitigar daños a los tejidos que puedan asociarse con una retracción no controlada que se produzca automáticamente sin la intervención de un facultativo.

35 Cuando un catéter es utilizado para establecer un punto de acceso de fluido dentro de la vasculatura de un paciente, el catéter es generalmente flexible. Una vez situado, una cánula flexible puede ser beneficiosa para reducir la incomodidad del paciente y minimizar los daños a los tejidos. El catéter flexible, sin embargo, puede requerir ser rigidizado en el momento de su inserción para que el extremo distal del catéter, o cánula, pueda ser conducido a través del tejido y situado dentro de la vasculatura. Esta rigidización puede llevarse a cabo, por ejemplo, utilizando un estilete que pueda ser selectivamente insertado dentro de la luz del catéter para rigidizar el catéter durante su inserción. Después de que el catéter rigidizado ha sido adecuadamente situado dentro de la vasculatura el estilete puede ser retirado del catéter para dejar el catéter flexible en comunicación de fluido con la vasculatura para la distribución o retirada del fluido a partir del mismo.

40 Versiones del catéter de seguridad descritas en la presente memoria proporcionan un estilete o una cánula de aguja que es pasivamente retraída de un catéter flexible después de que el catéter flexible quede adecuadamente situado. La retracción pasiva del estilete después de la colocación del catéter puede reducir el riesgo de pinchazos de aguja accidentales mediante la fijación segura del estilete tras la terminación de la inserción del catéter. En al menos una

versión, una liberación pasiva se refiere a la liberación de forma automática de una aguja o de un conjunto lanzadera para su retracción. Sin embargo, debe apreciarse que tras la liberación pasiva, en la que un conjunto de aguja queda libre para pasar a una posición fija, un usuario puede seguir controlando la temporización de la liberación real para conseguir una retracción controlada. Versiones de la presente memoria proporcionan la retracción controlada del estilete después de la colocación del catéter flexible, de forma que la retracción controlada pueda hacer posible que el estilete quede fijado con seguridad sin provocar daños a los tejidos que puedan venir asociados con una retracción brusca o descontrolada.

Versiones descritas en la presente memoria se refieren a un dispositivo y a un sistema de catéter que puede ser situado para establecer un punto de acceso de fluido único para múltiples infusiones de un medicamento líquido dentro de la vasculatura. El sistema de catéter de seguridad puede ser configurado con una operación de etapa única de manera que el catéter flexible se separe del estilete de forma automática y el estilete quede oculto después del emplazamiento del catéter para impedir pinchazos de aguja accidentales y puede incluir un accionador y / u otro dispositivo, mecanismo o componente de liberación para facilitar la retracción controlada.

Con referencia a las Figs. 1 y 2, se dispone una versión de un catéter 10 de seguridad que está configurado para su inserción dentro de la vasculatura de un paciente. El catéter 10 de seguridad puede ser utilizado para establecer un punto de acceso de fluido único dentro de la vasculatura del paciente que puede ser repetitiva o secuencialmente utilizado por fuentes de fluido extracorpóreas como por ejemplo, pero no limitadas a, una jeringa hipodérmica o una bomba IV (no mostrada). En general, versiones del catéter 10 de seguridad son configuradas para rigidizar un catéter o cánula 22 flexible para su inserción dentro de la vasculatura de un paciente. Una vez que la cánula 22 está adecuadamente situada, el catéter 10 de seguridad está configurado para liberar pasiva y / o automáticamente un estilete 36, o cualquier otro elemento de rigidización y / o penetración adecuado, para la retirada del catéter. En una versión, tras la liberación pasiva del estilete 36 de la cánula 22, el estilete 36 está configurado para su retracción controlada por medio de un accionador 80 (Fig. 17) al interior de un cuerpo 52 de la empuñadura de manera que la punta 42 distal aguda del estilete 36 quede oculta para impedir pinchazos de aguja accidentales. La retracción controlada del estilete 36, después de la liberación pasiva de la cánula 22, puede reducir o impedir daños a los tejidos asociados con una retracción descontrolada o brusca.

Con referencia a la Fig. 1, en ella se muestra una versión de un catéter 10 de seguridad en una configuración de predespliegue o de preuso. Más en concreto, el catéter 10 de seguridad se muestra incorporando una empuñadura 12 con una superficie 13 texturada y un capuchón o protector 14. Como se ilustra, el protector 14 está encajado con la empuñadura 12 para impedir la exposición y contaminación del catéter 10 de seguridad. El protector 14 puede tener cualquier configuración apropiada diseñada para impedir la exposición de la cánula 22 y del estilete 36 (Fig. 2). El protector 14 comprende cualquier forma apropiada o elemento de agarre apropiado y puede ser transparente o semitransparente para facilitar la visualización de la cánula 22 y del estilete 36. Con referencia a la Fig. 6, el protector 14 puede incluir unos planos 15, para evitar que el catéter de seguridad 10 ruede sobre una superficie plana y facilite el acoplamiento automático con la empuñadura 12. El protector 14, puede incluir también una o una pluralidad de proyecciones 17 o cualquier otro acoplamiento apropiado, configurado para encajar con la empuñadura 12 para proporcionar un acoplamiento seguro. La empuñadura 12 puede incluir cualquier medio de acoplamiento correspondiente apropiado.

Con referencia a la Fig. 7, la empuñadura 12 puede presentar cualquier superficie de agarre apropiada, por ejemplo la superficie 13 texturada, para facilitar el manejo, la separación del protector, el funcionamiento, o aspectos similares. La empuñadura 12 del catéter 10 de seguridad, en una versión, incluye un cuerpo 52 de la empuñadura alargado que presenta un extremo 75 proximal y un extremo 59 distal. También está constituido con una cámara 77 interna, durante la operación, después de que un catéter haya sido insertado dentro de la vasculatura de un paciente, el cuerpo 52 de la empuñadura está configurado para mantener el conjunto 50 lanzadera (Fig. 4) tras la retracción del estilete. La cámara 77 sirve como compartimento para el estilete 36 para impedir pinchazos de aguja accidentales e impedir la reutilización.

En la Fig. 1, el protector 14 se muestra encajado con la empuñadura 12, contemplándose cualquier acoplamiento apropiado entre el protector 14 y la empuñadura, incluyéndose un ajuste de fricción, un ajuste rápido, un ajuste roscado, una envuelta termoplástica, un embalaje de apertura no autorizada o similares. En una versión, una vez que el protector 14 es retirado del resto del catéter 10 de seguridad no puede ser reajustado sobre la empuñadura 12.

La Fig. 2 ilustra una vista en despiece ordenado del catéter 10 de seguridad que muestra los diversos componentes de una versión del catéter 10 de seguridad. Además del protector 14, el catéter 10 de seguridad incluye una porción 20 de cuerpo hueco o de Luer, una cánula 22, un ojal 24, y una válvula 26 unidireccional. En combinación, estos componentes comprenden el conjunto 16 Luer que se muestra y describe con mayor detalle con referencia a la Fig. 3. El catéter 10 de seguridad comprende también un conjunto 50 de cuerpo de lanzadera que incluye un estilete 36, un obturador 40 de filtro y un cuerpo 38 lanzadera, que se muestra con mayor detalle en la Fig. 4. La Fig. 2 ilustra además una vista en despiece ordenado de un conjunto 63 de empuñadura que comprende una parte superior 54 del cuerpo encajada con un cuerpo 52 de la empuñadura configurado para retener un resorte 70 en su interior. El conjunto 63 de la empuñadura comprende además un accionador 80 que queda retenido sobre la parte superior 54 del cuerpo y está configurado para su desplazamiento longitudinal con respecto al mismo. En la versión ilustrada, el

conjunto 16 Luer, el conjunto 50 lanzadera, y el conjunto 63 de empuñadura interactúan entre sí en múltiples etapas para proporcionar un procedimiento de acceso preciso y eficaz a la vasculatura de un paciente y reducir el riesgo de pinchazos de aguja accidentales después de que se haya accedido adecuadamente a la vasculatura.

5 La Fig. 3 ilustra una vista en sección transversal más detallada del conjunto 16 Luer. En una versión, la cánula 22 comprende un extremo 30 proximal y un extremo 34 distal, estando el extremo 30 proximal de la cánula 22 unido o de cualquier otra forma fijado al ojal 24. Durante el montaje del conjunto 16 Luer, el ojal 24 fijado a la cánula 22, es encajado dentro del extremo 33 proximal de la porción 20 de cuerpo hueco, de manera que la cánula 22 se extienda desde el extremo 32 distal de la porción 20 de cuerpo, como se ilustra. Después de encajar la cánula 22 y el ojal 24 con la porción 20 de cuerpo, una válvula 26 unidireccional puede ser insertada dentro de la porción 20 de cuerpo
10 próxima al ojal 24. La válvula unidireccional u otro componente de bloqueo apropiado y / o selectivamente accesible, permite que el estilete 36 del conjunto 50 lanzadera (Fig. 4) pase a su través durante la operación del catéter 10 de seguridad, pero se cierre herméticamente tras la retirada del estilete 36 para impedir que el fluido pase por fuera del conjunto 16 Luer hasta que se cree una fijación adecuada con una jeringa o elemento similar. De esta manera el conjunto 16 Luer puede permanecer dentro de la vasculatura mientras diversos componentes quedan conectados al mismo por medio de la válvula unidireccional para la distribución o la retirada de fluido.

La cánula 22 puede ser configurada a partir de cualquier material, por ejemplo un material elastomérico, flexible, biocompatible apropiada para su inserción dentro de la vasculatura de un paciente. Se debe apreciar que la cánula 22 puede ser transparente o semitransparente para hacer posible la visualización de sangre u otro fluido, ofrecer cualquier diámetro interno apropiado, presentar un sesgo hacia una forma o configuración concreta, ser rígida o semirrígida y / o presentar cualquier geometría apropiada en su extremo 33 distal. En una versión alternativa, la
20 cánula 22 está integrada con el ojal 24 y / o con la válvula 26 unidireccional. Se debe apreciar que el acoplamiento de los componentes del conjunto 16 Luer puede llevarse a cabo con cualquier medio apropiado por ejemplo un adhesivo, ajuste rápido, ajuste de fricción o similar.

Todavía con referencia a la Fig. 3, la versión ilustrada de la porción 20 de cuerpo hueco presenta una forma genéricamente frustocónica que se ahúsa desde el extremo 33 proximal hasta el extremo 32 distal. El extremo proximal del ojal 24 está configurado para inicialmente aceptar el estilete 36 y el extremo 46 distal del cuerpo 38 de lanzadera durante el encaje 16 Luer y el conjunto 50 lanzadera. La superficie exterior de la porción 20 de cuerpo hueco o Luer puede incluir una superficie 35 texturada, por ejemplo una superficie moleteada o una superficie estriada configurada para ser agarrada por un usuario durante la operación del catéter 10 de seguridad. La versión
30 ilustrada de la porción 20 de cuerpo hueco, comprende además un par de guías 28 configuradas para encajar con las uñas 66 resilientes dispuestas sobre la porción 54 de cuerpo. Se debe apreciar que la porción 20 de cuerpo hueco puede presentar cualquier forma o configuración apropiada diseñada para retener una cánula 22, para ser avanzada distalmente por un usuario, y / o encajar con las uñas 66 resilientes asociadas con la porción 54 de cuerpo. Se debe apreciar que la porción 20 de cuerpo hueco puede incluir una pluralidad adecuada de guías 28, por ejemplo un o una pluralidad de guías configuradas para encajar con una o con una pluralidad de uñas 66 resilientes. Con referencia a la Fig. 1 y a la Fig. 8, la porción 20 de cuerpo hueco comprende además un par de bridas 81 laterales configuradas para encajar con el accionador 80 (Fig. 1) como se describirá con mayor detalle con referencia a las Figs. 18 - 27a.

El conjunto 16 Luer está configurado para su retirada del catéter 10 de seguridad y está diseñado para establecer el punto de acceso de fluido al interior de la vasculatura del paciente. Después de que el conjunto Luer haya sido adecuadamente situado dentro de la vasculatura de un paciente, los demás componentes del catéter 10 de seguridad serán retirados de manera que una línea I.V., o elemento similar, pueda ser acoplada con el conjunto 16 Luer. Se debe apreciar que el conjunto 16 Luer puede incluir cualquier medio de acceso apropiado a la vasculatura de un paciente y / o cualquier medio de acoplamiento a un medio de distribución o extracción de fluido.

45 La Fig. 4 ilustra una vista en sección transversal de la versión del conjunto 50 lanzadera asociado con el catéter 10 de seguridad. El conjunto 50 lanzadera comprende un cuerpo 38 de lanzadera que presenta un extremo 45 proximal y un extremo 46 distal. En la versión ilustrada, el extremo 46 distal del cuerpo 38 de lanzadera comprende un canal 47 configurado para tener una aguja o estilete 36 que presente un extremo 44 proximal y un extremo 42 distal. El canal 47 se extiende en dirección proximal desde el extremo 46 distal del cuerpo 38 de lanzadera a lo largo de una porción 38 de lanzadera y puede estar configurado para retener el estilete 36 de cualquier manera apropiada como por ejemplo con adhesivo, unión, ajuste por fricción o cualquier otro encaje mecánico apropiado. En una versión el estilete 36 está integrado con el cuerpo 38 de lanzadera. El extremo 45 proximal del cuerpo 38 de lanzadera comprende una brida 72 anular que se proyecta lateralmente en la que, como se muestra con mayor detalle en las Figs. 18 - 27a, el resorte 70 queda retenido entre la brida 72 anular y la brida 61 anular dispuestas sobre la parte
50 superior 54 del cuerpo.

En una versión, el cuerpo 38 de lanzadera está configurado a partir de un material transparente o semitransparente para facilitar la visualización de un fluido, por ejemplo sangre, por su interior. En una versión, el cuerpo 38 de lanzadera comprende además una cavidad 49 definida por la pared exterior del cuerpo 38 de lanzadera, el extremo proximal del canal 47 y el obturador 40 de filtro. El estilete 36, en una versión, presenta una luz a través del mismo para facilitar el flujo de sangre o de otro fluido desde la punta 42 distal hasta el extremo 46 proximal y hacia el interior de la cavidad 49. El fluido que entra en la cavidad 49 es atrapado por el obturador 40 de filtro. En una
60

versión, al menos una porción del cuerpo 38 de lanzadera que define la cavidad 49 es transparente, de forma que tras acceder a la vasculatura de un paciente, la sangre pasará a través de la luz del estilete 36 y hasta el interior de la cavidad 49 de forma que un facultativo puede observar que se accedió satisfactoriamente a la vasculatura. El estilete 36 puede tener cualquier configuración apropiada, por ejemplo una punta 42 distal biselada, para facilitar el acceso a la vasculatura de un paciente. El obturador 40 de filtro está configurado para impedir que el fluido pase hacia fuera del cuerpo 38 de lanzadera y puede estar integrado con el cuerpo de lanzadera o unido al cuerpo 38 de lanzadera.

Todavía con referencia a la Fig. 4, en la versión ilustrada, el cuerpo 38 de lanzadera comprende un par de indentaciones o rebajos 48 en o cerca del extremo 46 distal. Los rebajos 48 están configurados para encajar con un correspondiente par de proyecciones 68 situadas sobre las uñas 66 resilientes asociadas con la porción 54 de cuerpo (Fig. 5). Se debe apreciar que el cuerpo 38 de lanzadera puede incluir cualquier número apropiado de rebajos 48 u otra característica de acoplamiento configurada para encajar con cualquier número apropiado de uñas 66 resilientes y / o proyecciones 68. Se debe apreciar que las características de los componentes ilustrados se ofrecen solo a modo de ejemplo, de manera que se contempla cualquier componente apropiado para facilitar la operación del dispositivo de acuerdo con versiones y procedimientos descritos en la presente memoria.

Durante el montaje del conjunto 16 Lürer (Fig. 3) y del conjunto lanzadera (Fig. 4), la punta 42 distal del estilete 36 es insertada dentro del extremo 33 proximal de la porción 20 de cuerpo hueco, a través de la válvula 26 unidireccional, y a través de la cánula 22 flexible. De esta manera, el estilete 36 opera para rigidizar la cánula 22 de manera que pueda ser insertada dentro de la vasculatura del paciente. El diámetro exterior del estilete 36 puede estar configurado para ser aproximadamente el mismo que el diámetro interior de la cánula 22 de manera que se cree un cierre estanco entre la cánula 22 y el estilete 36; sin embargo, se contempla cualquier relación apropiada entre la cánula 22 y el estilete 36. El estilete 36 puede ser insertado a través de la cánula 22 hasta que el extremo 46 distal del cuerpo de lanzadera se sitúe en posición adyacente o se aproxime al extremo proximal de la válvula 26 unidireccional. El catéter 10 de seguridad puede incluir una cánula 22 y el estilete 36 de cualquier longitud apropiada. En una versión, la cánula 22 tiene una longitud que es aproximadamente un centímetro más corta que la longitud del estilete 36 al descubierto cuando es inicialmente encajado con la porción 20 de cuerpo hueco; sin embargo, se contempla cualquier dimensión y relación apropiadas.

En general, el conjunto 50 lanzadera está configurado para proporcionar suficiente rigidez a la cánula 22 del conjunto 16 Lürer hasta que el conjunto 16 Lürer quede adecuadamente situado. Una vez situado, como se muestra con mayor detalle con referencia a las Figs. 18 - 27a, el conjunto 16 Lürer es retirado del conjunto lanzadera avanzando inicialmente el conjunto 16 Lürer con un accionador 80 y a continuación retirando manualmente el conjunto 16 Lürer completamente del resto del catéter 10 de seguridad. Una vez que el conjunto 50 lanzadera es retirado, la cánula 22 puede volver a obtener su flexibilidad y la luz de la cánula 22 quedará libre para la transferencia de fluido a través de ella.

Con referencia a la Fig. 5, en ella se ilustra una versión del conjunto 63 de empuñadura que comprende un cuerpo 52 de empuñadura, una parte superior 54 de cuerpo, un accionador 80 (Fig. 17), y un resorte 70. En la versión ilustrada, la parte superior 54 de cuerpo presenta un extremo 58 proximal genéricamente cilíndrico que está configurado para ser insertado dentro de y unido con el extremo 59 distal del cuerpo 52 de la empuñadura. La parte superior 54 de cuerpo comprende una brida 61 anular que presenta una porción 65 exterior que se sitúa adyacente al extremo 59 distal del cuerpo de la empuñadura cuando está encajado. La parte superior 54 de cuerpo y el cuerpo 52 de la empuñadura pueden presentar cualquier acoplamiento apropiado incluyendo una conexión, un ajuste rápido, un ajuste de fricción o, en una forma de realización alternativa, puede estar configurado como una estructura integral. La brida 61 anular de la parte superior 54 de cuerpo comprende además una porción 67 interior configurada para retener un resorte 70 dentro del cuerpo 52 de la empuñadura, en combinación con el cuerpo 38 de lanzadera del conjunto 50 lanzadera (mostrado en las Figs. 18 - 27a). Más en concreto, cuando el catéter 10 de seguridad está ensamblado, el resorte 70 queda situado entre la brida 72 anular dispuesta sobre el cuerpo 38 de lanzadera (Fig. 4) y la porción 67 interior de la brida 61 anular. En una versión, el resorte 70 es utilizado para proporcionar selectivamente una fuerza motriz configurada para trasladar el conjunto 50 lanzadera con respecto al conjunto 63 de la empuñadura durante su operación.

Con referencia a la Fig. 9, un extremo 69 distal de la parte superior 54 de cuerpo comprende un par de topes 71 que se proyectan lateralmente desde fuera desde la parte superior 54 de cuerpo. Los topes 71 definen un par de espacios libres 73 (Fig. 2) entre ellos. Un accionador 80 está configurado para encajar con el extremo 69 distal de la parte superior 54 del cuerpo y está configurado para trasladarse axialmente con respecto al mismo. La operación del accionador 80 con respecto a la parte superior 54 de cuerpo se describirá con mayor detalle con respecto a las Figs. 17 - 27a. Proyectándose en dirección proximal desde el extremo 69 distal de la parte superior 54 de cuerpo se encuentra un par de uñas 66 resilientes que presentan unas proyecciones 68 que se proyectan lateralmente hacia dentro desde sus extremos distales. Las uñas 66 resilientes, en la versión ilustrada, están configuradas para pivotar como una articulación móvil alrededor del punto de conexión entre las uñas 66 resilientes y el extremo 69 distal de la parte superior 54 de cuerpo. Las proyecciones 68 están configuradas para encajar con los rebajos 48 dispuestos sobre el cuerpo 38 de lanzadera del conjunto 50 lanzadera como se describirá con mayor detalle con referencia a las Fig. 18 - 27a.

Todavía con referencia a la Fig. 5, una versión de la parte superior 54 de cuerpo requiere la provisión de al menos una porción de la parte superior 54 de cuerpo que sea transparente o semitransparente. En una versión, cuando el conjunto 63 de empuñadura está encajado con el conjunto 50 lanzadera, como se describirá con mayor detalle más adelante, la cavidad 49 del cuerpo 38 de lanzadera está alineada con la porción distal de la parte superior 54 de cuerpo. Con referencia a las Figs. 20 - 21a mediante la provisión de una porción 69 distal transparente de la parte superior 54 de cuerpo, que se alinea con la porción transparente del cuerpo 38 de lanzadera que cubre la cavidad 49, se crea una ventana 62 reflectante que permite que un facultativo vea que se ha accedido adecuadamente a la vasculatura de un paciente. La provisión de una ventana 62 reflectante puede eliminar la posibilidad de que un facultativo tenga que adivinar lo referente al emplazamiento adecuado del catéter 10 de seguridad dentro del paciente. Después de que se ha confirmado el acceso a la vasculatura, el catéter 10 de seguridad puede seguir siendo operado de acuerdo con las Figs. 18 - 27a. se debe apreciar que el conjunto 16 Lürer, el conjunto 50 lanzadera y el conjunto 63 de empuñadura se describen solo a modo de ejemplo, pudiendo disponerse cualquier componente apropiado en cualquier configuración apropiada de acuerdo con las versiones descritas en la presente memoria. Los componentes pueden ser separados o integrales.

La Fig. 6 ilustra una vista en perspectiva más detallada de la lanzadera 14 y la Fig. 7 ilustra una vista en perspectiva más detallada de la empuñadura 12. La Fig. 8 ilustra una vista en perspectiva más detallada de la porción 20 de cuerpo hueco. La Fig. 9 ilustra una vista en perspectiva más detallada de la parte superior 54 de cuerpo. La Fig. 10 ilustra una vista en perspectiva más detallada del cuerpo 38 de lanzadera, comprendiendo, en una versión, el cuerpo 38 de lanzadera un rebajo 90. La Fig. 11 ilustra una vista lateral más detallada del estilete 36. La Fig. 12 ilustra una vista en perspectiva más detallada del ojal 24 que presenta, en una versión, un bisel 115 cónico. La Fig. 13 ilustra una vista lateral más detallada del resorte 70. La Fig. 14 presenta una vista lateral de la cánula 22, comprendiendo, en una versión la cánula 22 un extremo 34 distal que presenta un ahusamiento. La Fig. 15 ilustra una vista en perspectiva más detallada de la válvula 26 unidireccional. La válvula unidireccional puede ser cualquier válvula apropiada y puede incluir, por ejemplo, un collarín 92 anular y una porción 94 de válvula distal que presente una hendidura 96 en su interior. La porción 94 de válvula puede estar configurada a partir de cualquier material apropiado de manera que la hendidura 96 se sitúe normalmente cerrada de forma estanca a menos que sea penetrada, por ejemplo, por el estilete 36 u otro dispositivo o componente de acceso o de distribución de la vasculatura. Se debe apreciar que se contempla cualquier válvula o componente apropiado que selectivamente restrinja el desplazamiento de fluido. La Fig. 16 contempla una vista en perspectiva más detallada del obturador 40 de filtro. Se debe apreciar que ese obturador 40 de filtro puede estar configurado a partir de cualquier material apropiado o puede presentar cualquier configuración apropiada para impedir u obstruir el flujo de fluido al tiempo que habilita el desplazamiento de aire o de otro gas.

La Fig. 17 ilustra una versión de un accionador 80 que presenta un extremo 98 proximal y un extremo 100 distal. El accionador 80 comprende una base 95 que presenta una almohadilla 97 dorsal para el dedo pulgar, un par de raíles 102 que se extienden distalmente, y un par de brazos 104 laterales. Los brazos 104 laterales comprenden además un par de enganches 106 de retención distales que presentan unas proyecciones 108 laterales que se proyectan hacia dentro y un par de articulaciones 110 móviles proximales. Los extremos proximales de las articulaciones 110 móviles están unidos por un par de bandas 112 con forma de media luna que constituyen una banda anular parcial en el extremo proximal del accionador 80. La operación del accionador 80 se describirá con mayor detalle con referencia a las Figs. 18 - 27a.

Con referencia a las Figs. 18 - 27a, en ellas se ilustra una versión de la operación del catéter 10 de seguridad. En general, la operación del catéter de seguridad es hacer pasar el conjunto 50 lanzadera desde una primera posición distal con respecto a la empuñadura 12, hasta un segundo emplazamiento por dentro de la cámara 77 de la empuñadura 12. Más en concreto, en una versión, cuando el conjunto 50 lanzadera está en su primer emplazamiento sobre la empuñadura 12, el catéter 10 de seguridad puede ser utilizado para establecer un acceso de fluido para el conjunto 16 Lürer hasta el interior de la vasculatura del paciente. Para mantener este punto de acceso de fluido, el conjunto 16 Lürer está separado del resto del catéter 10 de seguridad. Después de separar el conjunto 16 Lürer del resto del catéter 10 de seguridad, el conjunto 50 lanzadera es retraído hasta su segundo emplazamiento dentro de la empuñadura 12. Cuando está en la segunda posición, la punta 42 distal aguda del estilete 36 queda eficazmente oculta dentro de la cámara 77 de la empuñadura 12 para impedir "pinchazos" inadvertidos o accidentales por parte del estilete 36.

Con referencia a las Figs. 18 - 19a, en ellas se muestra el catéter 10 de seguridad en su configuración de preuso con el protector 14 encajado con la empuñadura 12 para ocultar eficazmente el estilete 36. El catéter 10 de seguridad puede estar embalado de cualquier manera apropiada para su transporte y / o almacenaje seguros del dispositivo.

Las Figs. 20 - 21a ilustran una versión del catéter 10 de seguridad después de la retirada del protector 14 de dicho catéter de manera que el catéter 10 de seguridad está en una configuración diseñada para acceder a la vasculatura de un paciente. Cuando el conjunto 50 lanzadera está en su primer emplazamiento, el conjunto 16 Lürer, el conjunto 50 de lanzadera y el conjunto 63 de empuñadura interactúan todos entre sí. Como se ilustra, el estilete 36 del conjunto 50 de lanzadera queda retenido dentro de la cánula 22 del conjunto 16 Lürer y el extremo 46 distal del cuerpo 38 de lanzadera queda situado en posición proximal con y adyacente a la válvula 16 unidireccional del conjunto 16 Lürer dentro de las guías 18. El estilete 36 se extiende distalmente desde el cuerpo 38 de lanzadera, por

medio de la válvula 26 unidireccional, y por medio de la cánula 22. En la configuración ilustrada, el estilete 26 rigidiza la cánula 22 para su inserción dentro de la vasculatura de un paciente.

Al mismo tiempo el extremo 33 proximal de la porción 20 de cuerpo hueco del conjunto 16 Lürer es situada sobre las uñas 66 resilientes de la parte superior 64 de cuerpo donde las proyecciones 68 dispuestas sobre las uñas resilientes quedan encajadas, como se muestra de forma óptima en la Fig. 21, con los rebajos 48 del cuerpo 38 de lanzadera. Como se ilustra en las Figs. 20 y 21, el posicionamiento de la porción de cuerpo hueco sobre las **uñas 66** resilientes mantiene las proyecciones 68 dentro de los rebajos 48 de manera que el conjunto 50 lanzadera no puede desplazarse con respecto al conjunto 63 de empuñadura. Esta interacción entre el conjunto 16 Lürer, el conjunto 50 lanzadera y el conjunto 63 de empuñadura mantiene eficazmente el conjunto 50 lanzadera en su primer emplazamiento con respecto a la empuñadura 12. Mientras el conjunto 50 lanzadera está en su primer emplazamiento, como se muestra en las Figs. 20 - 21a, el resorte 70 es comprimido entre la brida 72 anular sobre el cuerpo 38 de lanzadera y la brida 61 anular sobre la parte superior 54 de cuerpo. El resorte 70 está configurado para empujar el conjunto 50 lanzadera en dirección proximal hacia el interior de la empuñadura 12. Sin embargo, la retención de las proyecciones 68 de las uñas 66 resilientes dentro de los rebajos 48 impide la retracción proximal del conjunto 50 lanzadera. El resorte 70 permanecerá comprimido hasta que el conjunto lanzaderas sea liberado tanto del conjunto 16 Lürer como del accionador 80.

Todavía con referencia a las Figuras 20 - 21a, el accionador 80 se muestra encajado con la parte superior 54 de cuerpo y con el extremo 33 proximal de la porción 20 de cuerpo hueco, del conjunto 16 Lürer. Más en concreto, en la versión ilustrada los enganches 106 de retención, que presentan las proyecciones 18 laterales quedan encajadas con las bridas 81 laterales dispuestas sobre la porción 20 de cuerpo hueco. En esta configuración, el conjunto 16 Lürer queda fijado al resto del catéter 10 de seguridad. Como se muestra de forma óptima en la Fig. 21a, el cuello de los brazos 104 laterales está situado dentro de los espacios libres 73 entre los topes 71 sobre la parte superior 54 de cuerpo. Las bandas 112 del accionador sustancialmente rodean el extremo distal de la parte superior 54 de cuerpo adyacente a la banda 61 anular. En esta posición, el accionador 80 queda fijado a la parte superior 54 de cuerpo y las articulaciones 110 móviles de los brazos 104 laterales están en una posición relajada, en la que solo los cuellos de los brazos 104 laterales están situados dentro de los espacios libres 73 entre los topes 71 de la parte superior 54 de cuerpo.

Como se muestra en las Figs. 20 - 21a, el catéter de seguridad está configurada para su inserción dentro de la vasculatura de un paciente. Tras la inserción de la cánula 22 y del estilete 36 dentro del paciente, versiones de la presente memoria comprenden la confirmación de que el catéter 10 de seguridad ha sido adecuadamente situado de manera que el conjunto 16 Lürer está en comunicación de fluido con la vasculatura del paciente. Después del acceso satisfactorio a la vasculatura, la sangre pasará a través de la luz del estilete 36 y penetrará en el interior de la cavidad 49 dentro del cuerpo 38 de lanzadera. Debido a que, en una versión, el cuerpo 38 de lanzadera y la parte superior 54 de cuerpo circundante son transparentes, la sangre será visible a través de esta ventana de destellos. La visualización de la sangre a través de la ventana 62 reflectante indicará al facultativo que se ha accedido adecuadamente a la vasculatura. El obturador 40 de filtro confina la sangre que entra en el interior de la cavidad 49 del conjunto 50 lanzadera e impide que la sangre portadora de patógenos se fugue del catéter 10 de seguridad.

Con referencia a las Figs. 22 - 23a, después de que se ha accedido a la vasculatura de un paciente, la cánula 22 puede ser avanzada más allá de la punta 42 distal del estilete 36 y / o más allá hasta el interior de la vasculatura. El avance de la cánula 22 se lleva a cabo por el facultativo colocando, por ejemplo, el dedo índice sobre la almohadilla 47 dorsal, (Figs. 23 - 23a) y avanzando distalmente el accionador 80. Cuando el accionador 80 es avanzado, los enganches 106 de retención se flexionan hacia fuera para desencajar las proyecciones 108 laterales de las bridas 81 laterales sobre la porción 20 de cuerpo hueco del conjunto 16 Lürer. Este desenganche libera el conjunto 16 Lürer para la retirada del resto del catéter 10 de seguridad. Simultáneamente, cuando el accionador 80 es avanzado, los raíles 102 empujan distalmente el conjunto 16 Lürer avanzando así la cánula 22 más lejos hacia el interior de la vasculatura del paciente. Cuando el conjunto 16 Lürer es empujado distalmente por el accionador 80, la base 95 del accionador se desplaza para cubrir las uñas 66 resilientes (Fig. 23) de la parte superior 54 de cuerpo de manera que las proyecciones 68 queden todavía retenidas dentro de los rebajos 48 sobre el cuerpo 38 de lanzadera. En esta posición, la porción 20 de cuerpo hueco del conjunto 16 Lürer ya no retiene los brazos resilientes; sin embargo, el accionador 80 impide que los brazos resilientes se expandan lateralmente para liberar y permitir la retracción del conjunto 50 lanzadera. De esta manera, la cánula 22 es extendida aún más por el interior de la vasculatura de un paciente antes de permitir la liberación del conjunto 50 lanzadera. Esta configuración puede ser beneficiosa en cuanto permite que la cánula 22 sea avanzada con una cierta rigidez, y ser vuelta a situar en caso necesario, antes que el estilete 36 sea retraída hasta el interior de la empuñadura 12. Cuando el accionador 80 es avanzado, las articulaciones 110 móviles (Fig. 23a) dispuestas sobre el accionador son traccionadas y contraídas a través de los espacios libres 73 entre los topes 71 de la parte superior 54 de cuerpo. Esta contracción empuja el accionador 80 en dirección proximal lo que, tras la liberación del accionador, o mediante la reducción de la fuerza distal aplicada sobre el accionador desplazará el accionador en dirección proximal.

Con referencia a las Figs. 24 - 25a, después de que la cánula 22 ha sido siendo avanzada, el conjunto 16 Lürer puede ser retirado del resto del catéter 10 de seguridad y permanecer dentro de la vasculatura de un paciente. Con el dedo del facultativo todavía situado sobre el accionador 80, la retención del estilete 36 y del conjunto 50 lanzadera en la primera posición, el conjunto 16 Lürer puede ser guiado fuera del estilete 36. Como se ilustra, el accionador 80

(Fig. 25) mantendrá las proyecciones 68 de las uñas 65 resilientes dentro de los rebajos 48 hasta que el accionador 80 quede habilitado para retraerse, fijando de esta manea el conjunto lanzadera en la primera posición hasta que se desee liberar el estilete.

5 Con referencia a las Figs. 26 - 27a, el conjunto 50 lanzadera puede ser liberado para su retracción dentro de la empuñadura 12 en cualquier momento en el que el conjunto 16 Lüer haya avanzado. El conjunto 16 Lüer puede ser parcial o completamente retirado del conjunto 50 lanzadera antes de permitir que el conjunto 50 lanzadera se retraiga. La retracción está provocada por la liberación por parte del facultativo de la presión distal sobre el accionador 80 de manera que el empuje proximal de las articulaciones 110 móviles (Fig. 27a) fuerce el accionador en dirección proximal. Cuando el accionador 80 se desplaza proximalmente, las uñas 66 resilientes (Fig. 27), que
 10 son empujadas hacia fuera ya no quedan retenidas dentro de los rebajos 48. Una vez que las uñas 66 resilientes pueden abrirse lateralmente, las proyecciones 68 sobre los brazos resilientes se desencajan de los rebajos 48. El cuerpo 38 de lanzadera del conjunto 50 lanzadera, una vez desenganchado del conjunto 63 de empuñadura, es forzado a desplazarse proximalmente por el resorte 70 retenido dentro de la empuñadura 12. La ocultación del estilete 36 de esta manera puede reducir los riesgos asociados con los pinchazos de aguja accidentales. Una vez
 15 que el conjunto 50 lanzadera queda retenido dentro de la empuñadura 12 en una versión, la punta 42 distal del estilete quedará alineada con la ventana 62 reflectante dispuesta sobre la parte superior 54 de cuerpo. En esta versión, el facultativo podrá observar la punta 42 distal y saber que el estilete 36 queda adecuadamente retenido y ya no ofrece riesgo alguno.

20 Debe apreciarse que el procedimiento de operación del catéter 10 de seguridad se divulga solo a modo de ejemplo, de modo que pueden establecerse etapas en cualquier orden apropiado con cualquier configuración de componentes apropiadas para proporcionar una retracción controlada, una ventana de destellos para visualizar el momento en que se ha accedido a la vasculatura del paciente, y / o una ventana de destellos para observar cuándo una aguja o un estilete han sido retraídas hasta una posición seguras.

25

REIVINDICACIONES

1.-Un catéter (10) de seguridad para su uso en un paciente que comprende:

5 una empuñadura (12) alargada que define un eje geométrico y que presenta un extremo proximal y un extremo distal, y en el que la empuñadura está formada con una cámara interna y presenta una pluralidad de uñas resilientes que se extienden en paralelo con el eje geométrico en dirección distal desde la empuñadura, definiendo dicha empuñadura un par de espacios libres próximos a las uñas;

un conjunto (16) Lüer para establecer un punto para el acceso de fluido al interior de la vasculatura del paciente;

10 un conjunto (50) lanzadera, en el que el conjunto lanzadera está montado para su desplazamiento axial sobre la empuñadura desde un primer emplazamiento hasta un segundo emplazamiento, con el conjunto Lüer encajado sobre la empuñadura para forzar las uñas de la misma contra el conjunto lanzadera para mantener el conjunto lanzadera en el primer emplazamiento; y

15 un accionador (80) montado sobre la empuñadura para su desplazamiento entre una posición proximal y una posición distal, en el que el accionador está formado con un miembro (95) de base que presenta una pluralidad de raíles (102) que se extienden distalmente desde el mismo y que presentan un par de articulaciones (110) móviles opuestas situadas hacia fuera desde el mismo, extendiéndose cada articulación en parte a través de un espacio libre (73) correspondiente, en el que durante un desplazamiento forzado del accionador de su posición proximal a su posición distal, el miembro de base mantiene las uñas de la empuñadura contra el conjunto lanzadera y las articulaciones móviles son comprimidas para empujar el accionador para que retorne a su posición proximal, y los raíles empujen sobre el conjunto Lüer para separar el conjunto Lüer del conjunto lanzadera, y en el que tras la retirada de la fuerza del accionador las articulaciones móviles empujan el accionador para que retorne a su posición proximal para retirar el miembro de base de las uñas y liberar las uñas de la empuñadura del conjunto lanzadera para separar la empuñadura y el conjunto lanzadera del conjunto Lüer para retraer el conjunto lanzadera a su segundo emplazamiento dentro de la cámara.

20

25

2.- Un catéter de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de base tiene forma anular y está centrado sobre el eje geométrico para neutralizar las uñas resilientes de la empuñadura cuando el accionador es desplazado desde su posición proximal a su posición distal.

30 3.- Un catéter de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada articulación móvil tiene sustancialmente forma de "Y" con un par de brazos abiertos, y en el que el empuje de la articulación móvil se crea cuando los brazos son forzados uno hacia otro por la estructura dispuesta sobre la empuñadura durante un desplazamiento del accionador hacia su posición distal.

35 4.- Un catéter de seguridad de acuerdo con la reivindicación 3, en el que cada articulación móvil está situada a una distancia radial respecto del eje geométrico, y cada articulación móvil presenta un primer brazo y un segundo brazo, y en el que el accionador comprende además:

una primera banda arqueada que interconecta los respectivos primeros extremos de cada articulación móvil; y

40 una segunda banda arqueada que interconecta los respectivos segundos extremos de cada articulación móvil, en el que las primera y segunda bandas arqueadas se desplazan desde la distancia radial y hacia el eje geométrico durante un desplazamiento del accionador hacia su posición distal para su encaje con unos respectivos topes dispuestos sobre la empuñadura para impedir el desplazamiento adicional del accionador en dirección distal.

45 5.- Un catéter de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una almohadilla montada sobre el miembro de base para desplazar el accionador de su posición proximal a su posición distal.

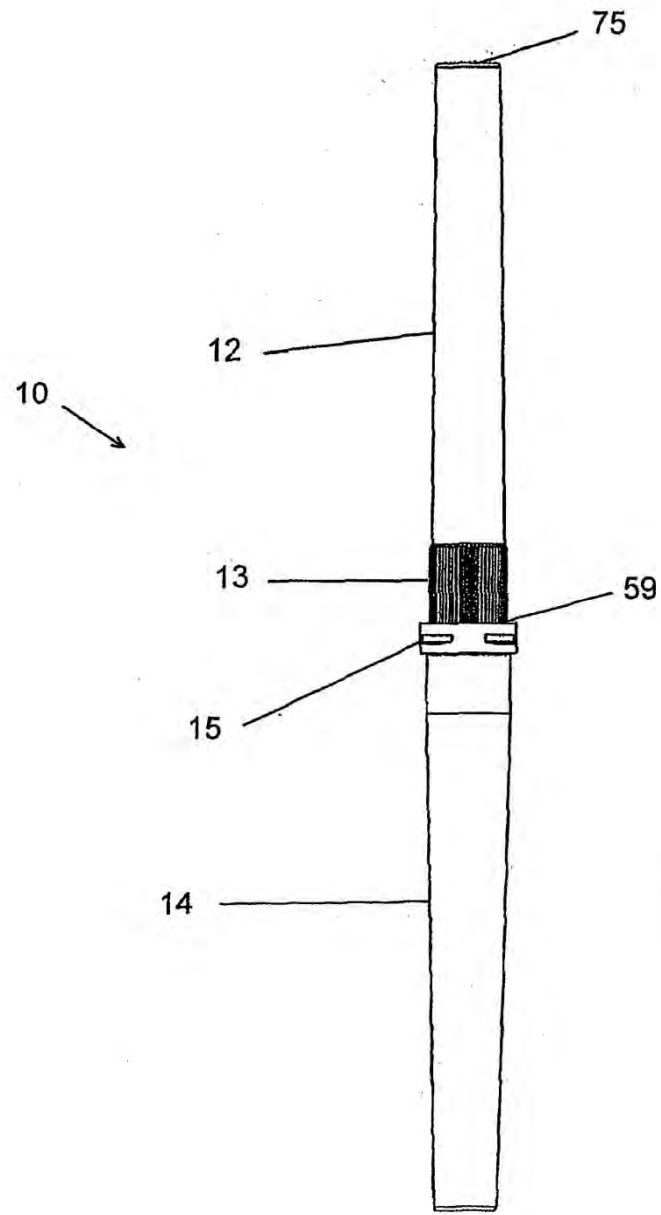


Fig. 1

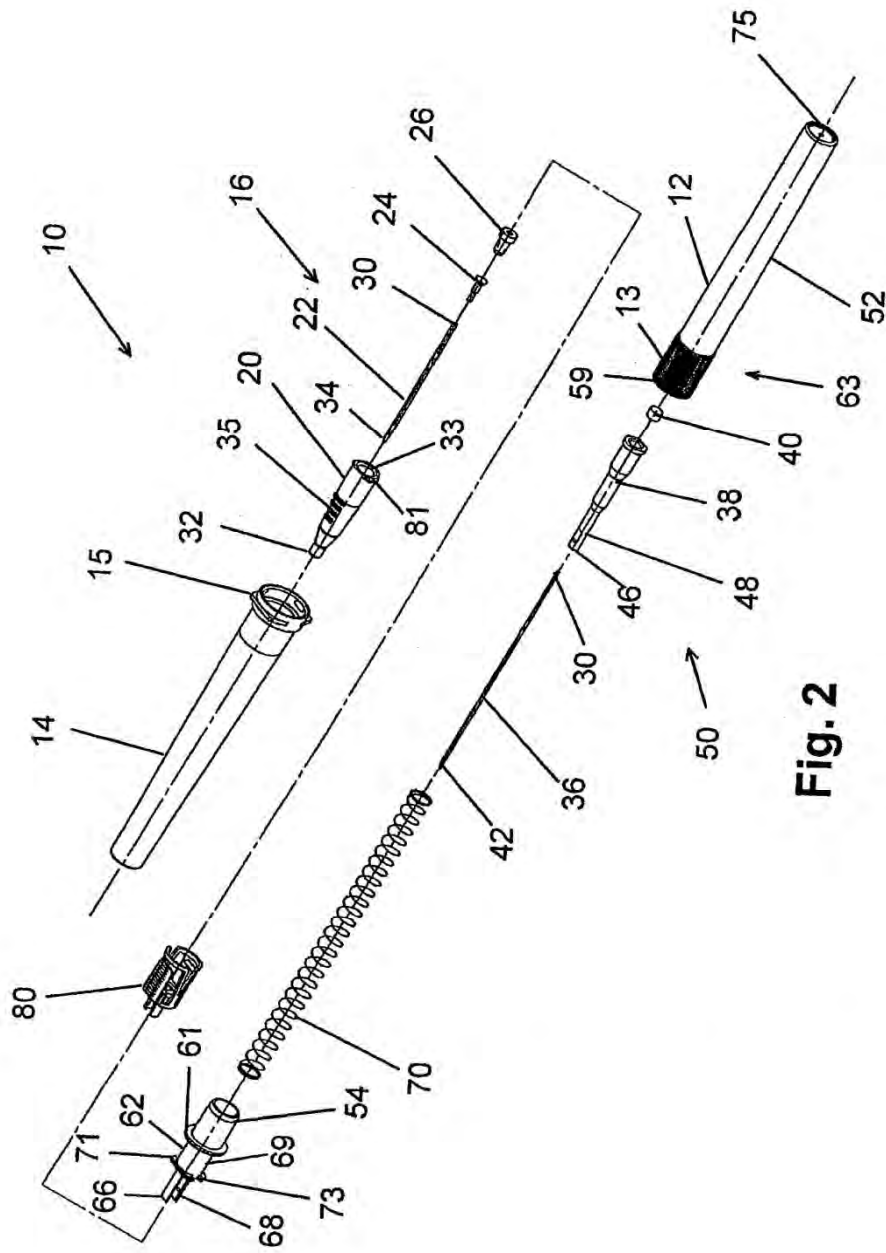
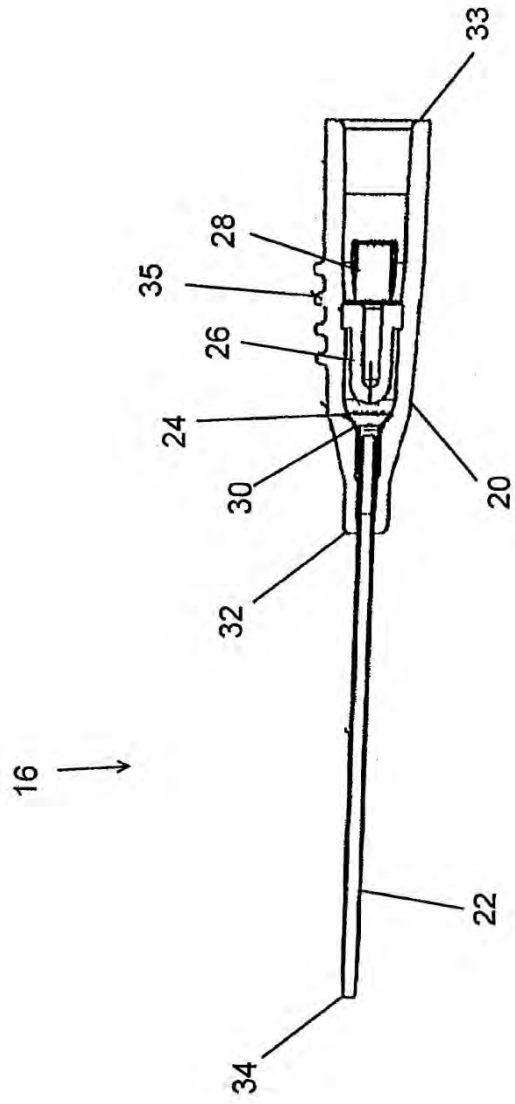


Fig. 2



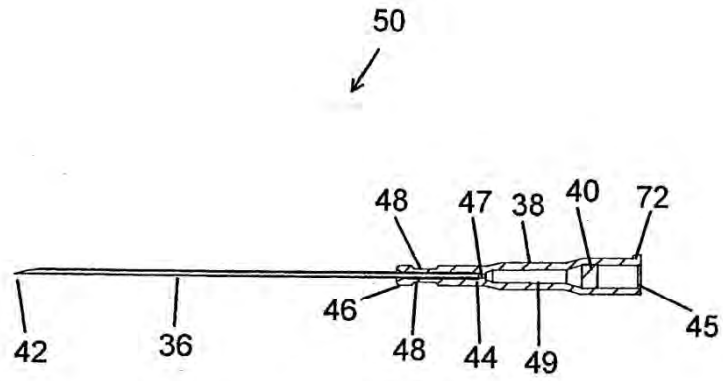


Fig. 4

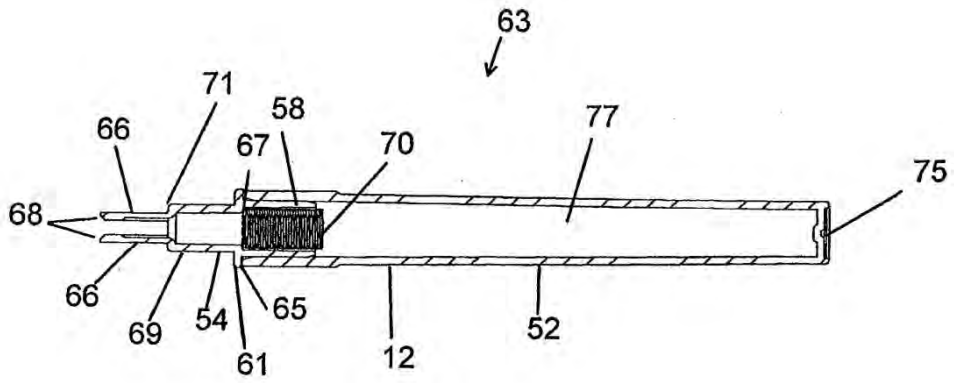


Fig. 5

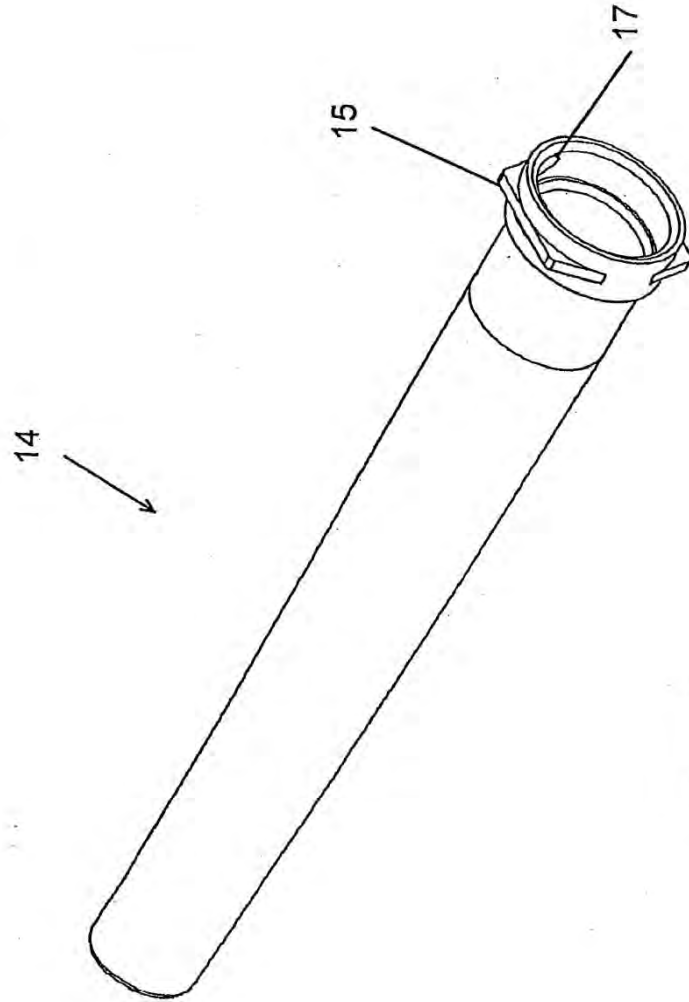


Fig. 6

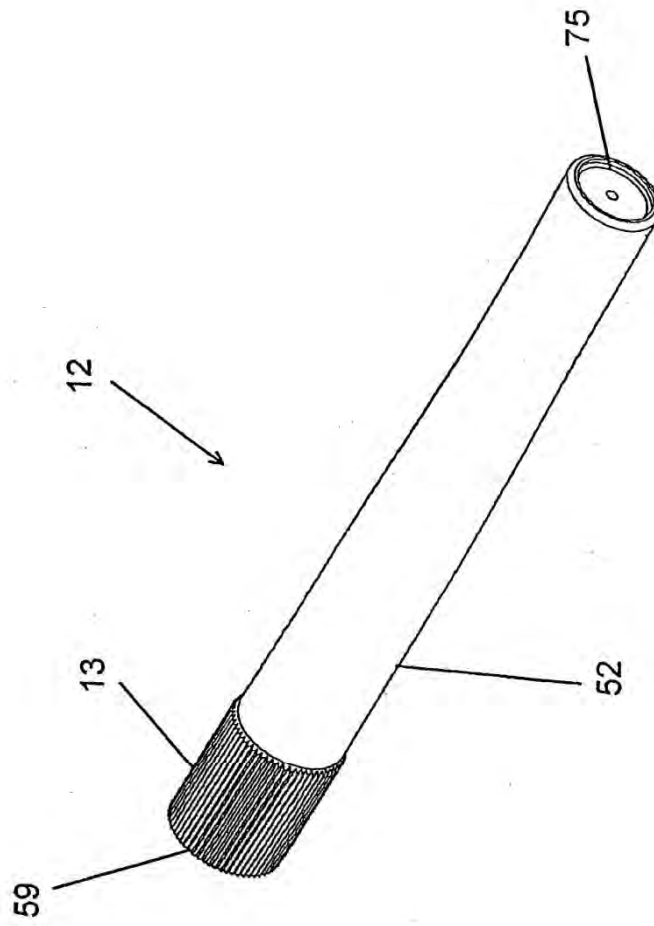


Fig. 7

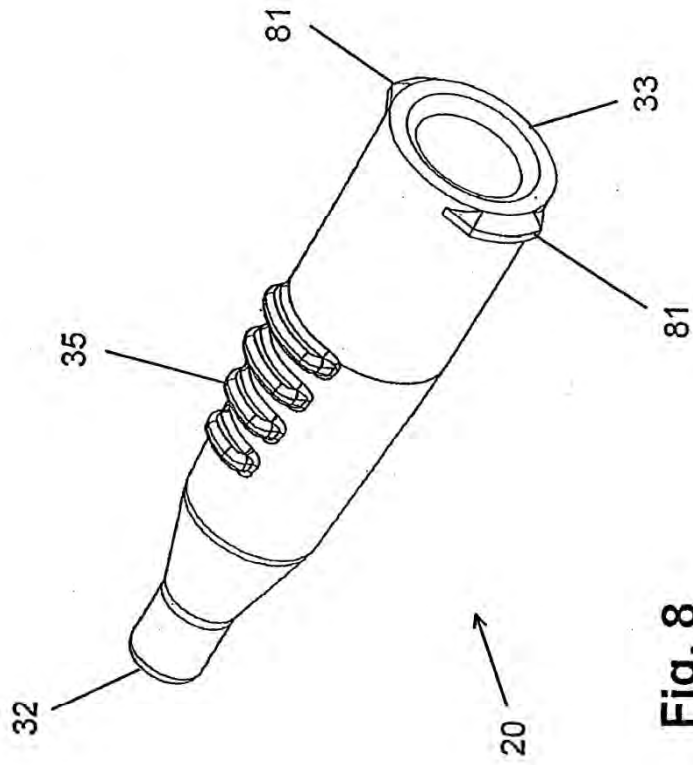


Fig. 8

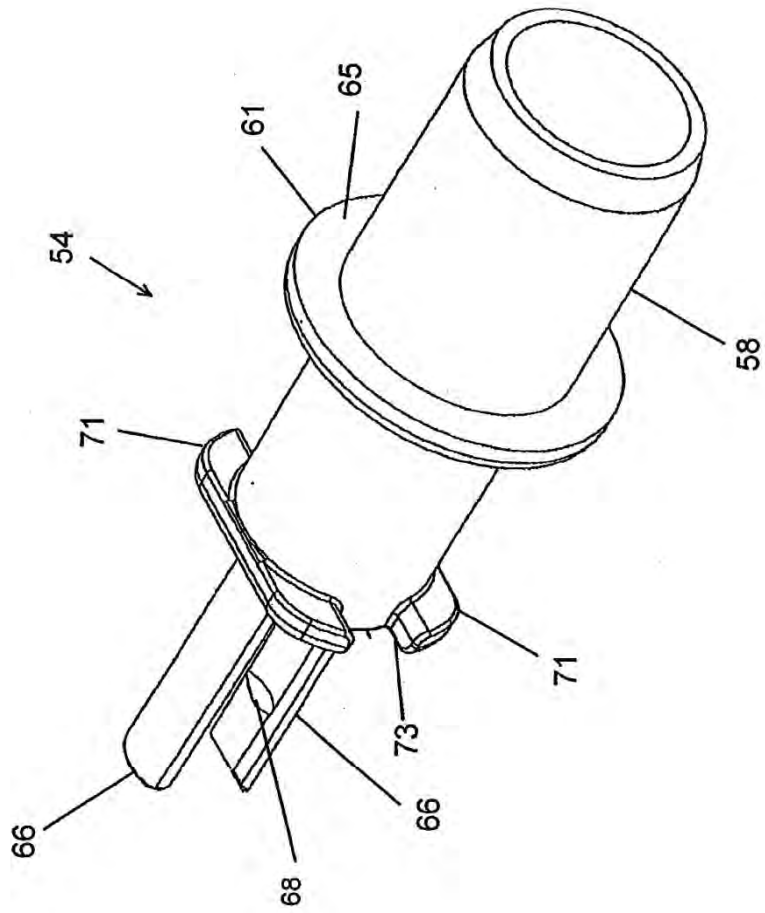


Fig. 9

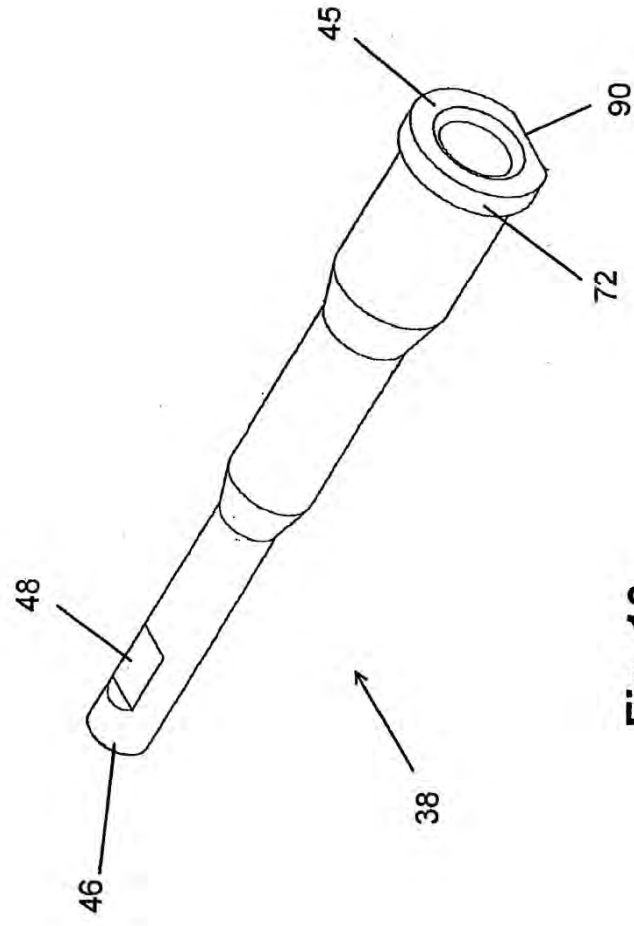


Fig. 10

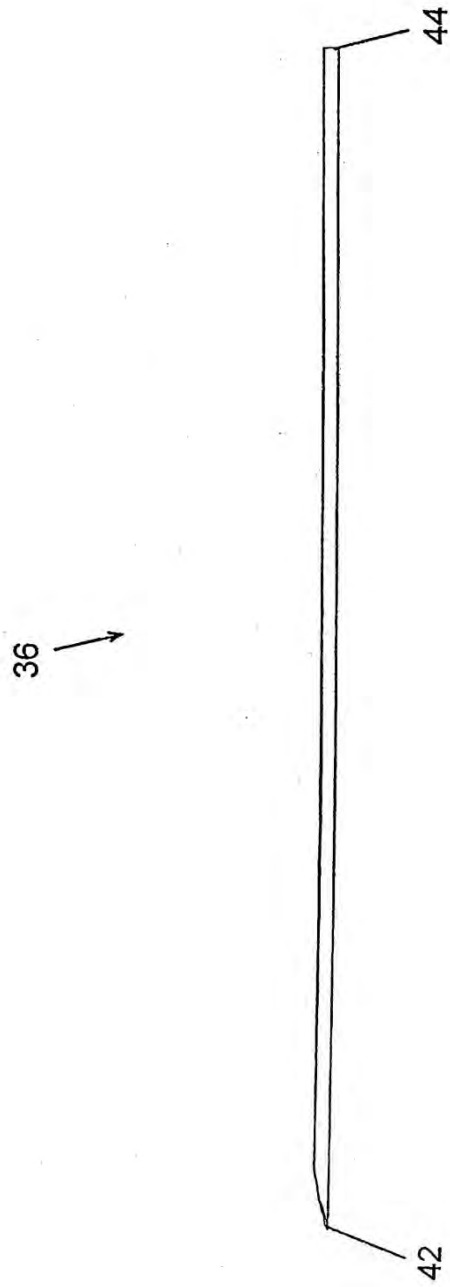


Fig. 11

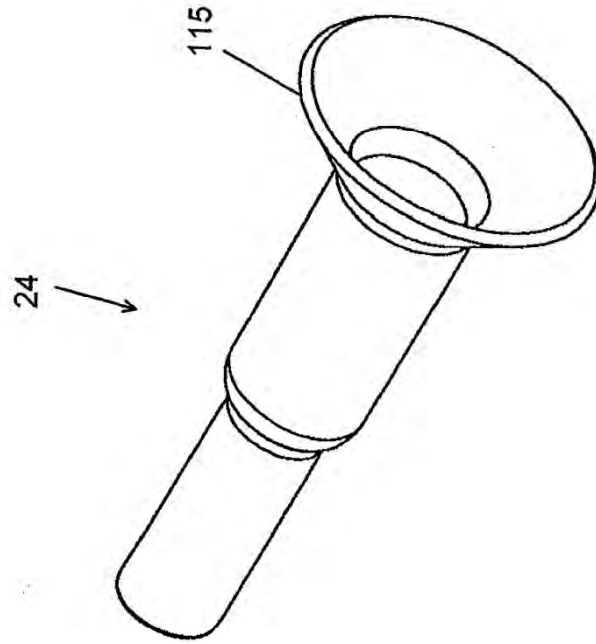


Fig. 12

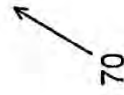


Fig. 13

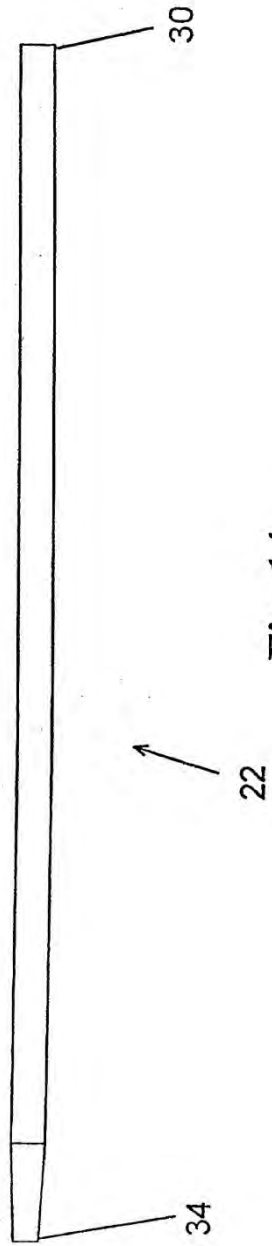


Fig. 14

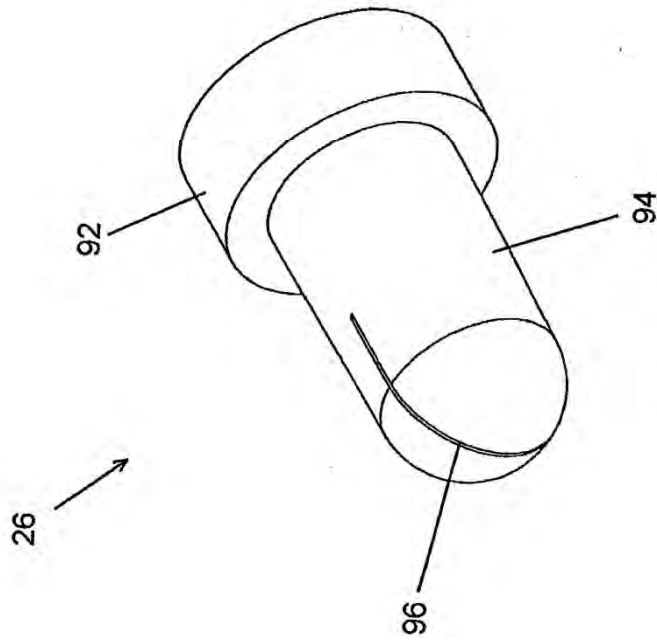


Fig. 15

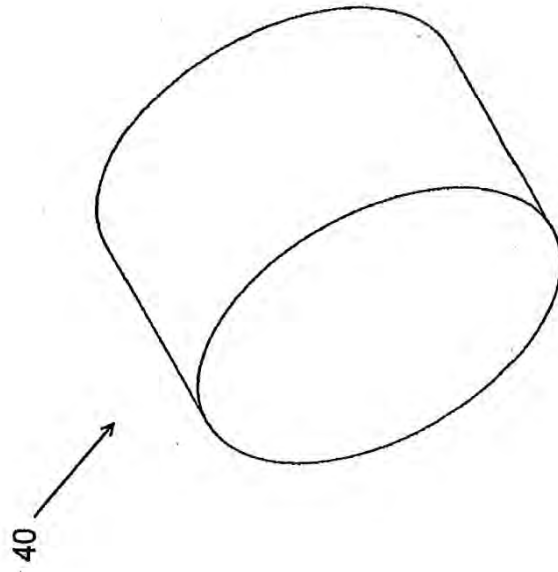


Fig. 16

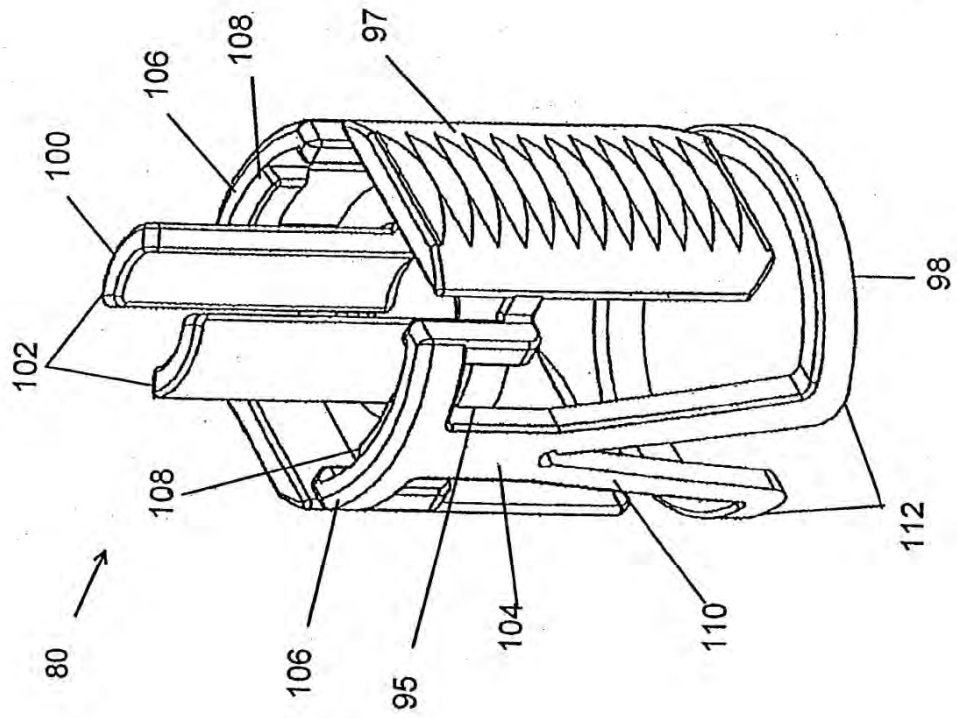


Fig. 17

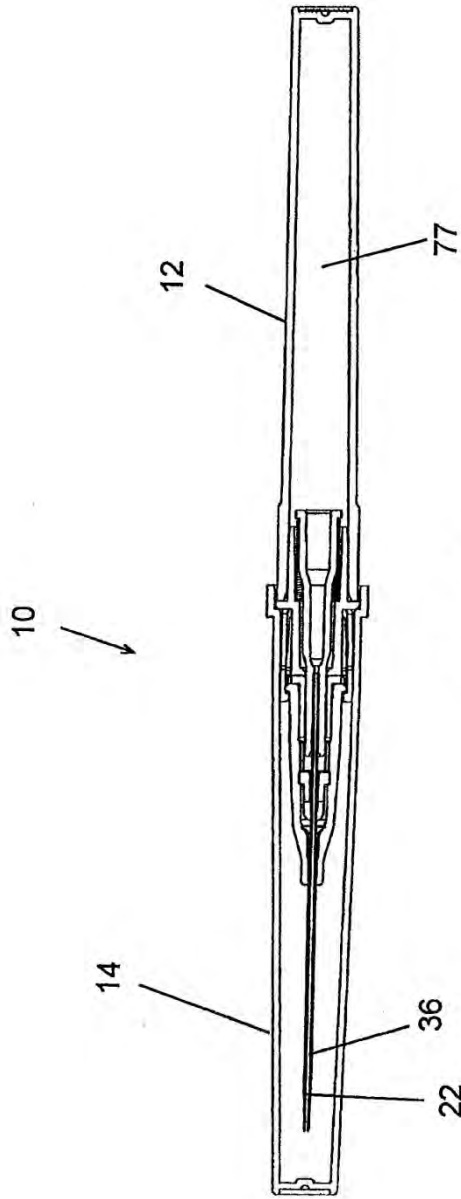


Fig. 18

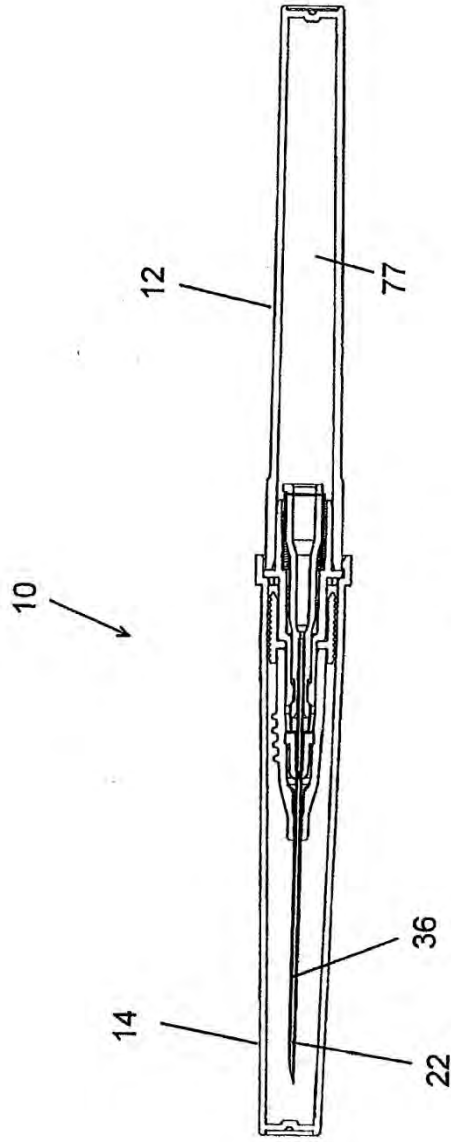


Fig. 19

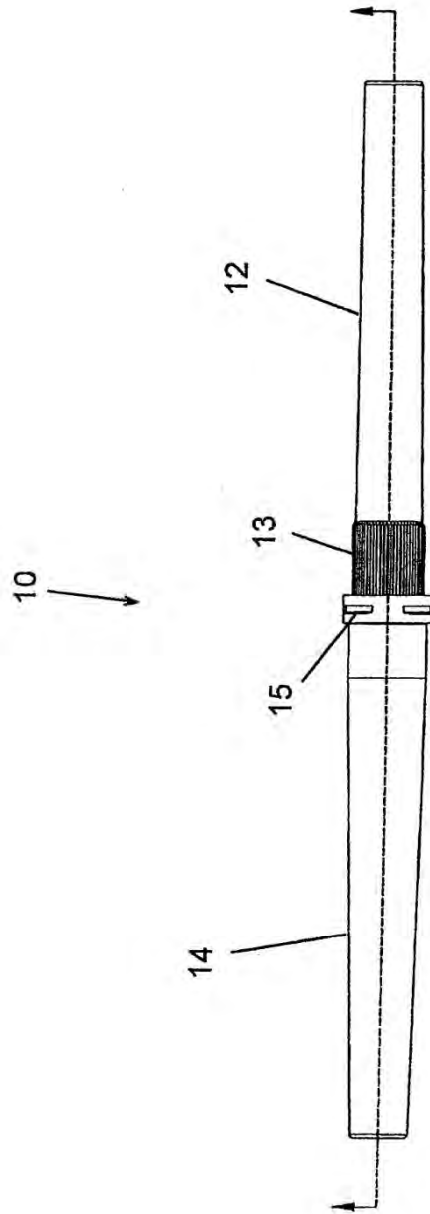
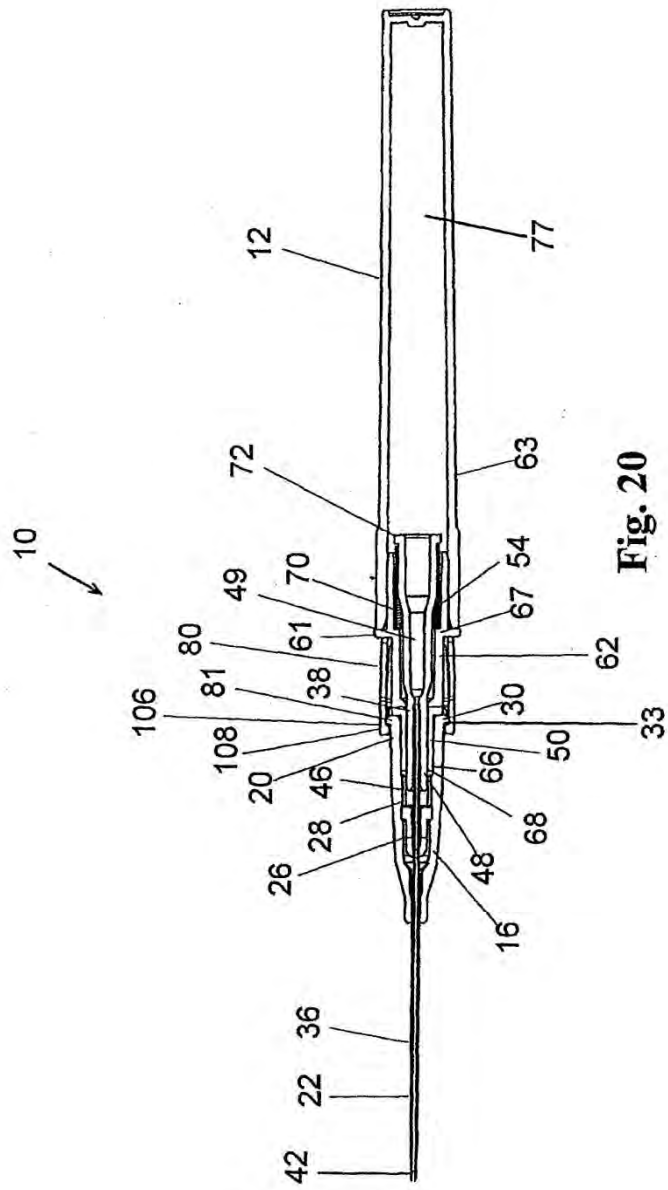
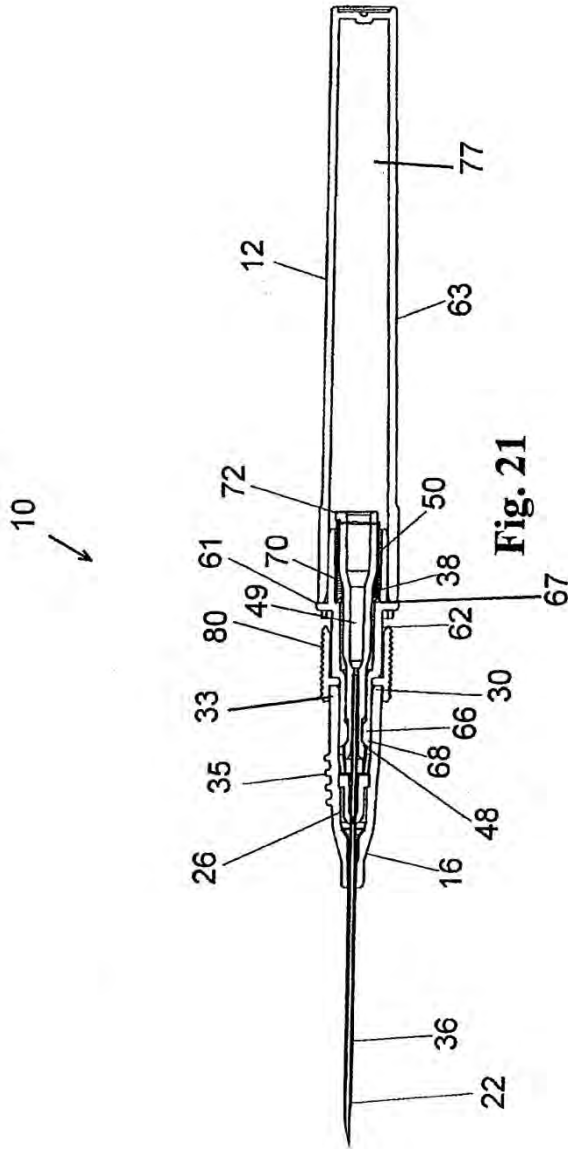


Fig. 19a





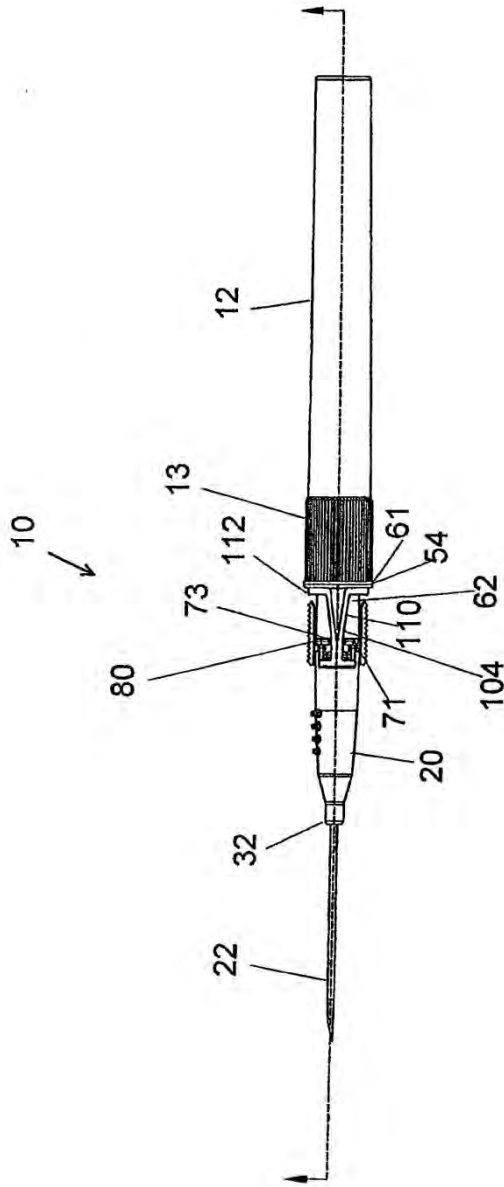


Fig. 21a

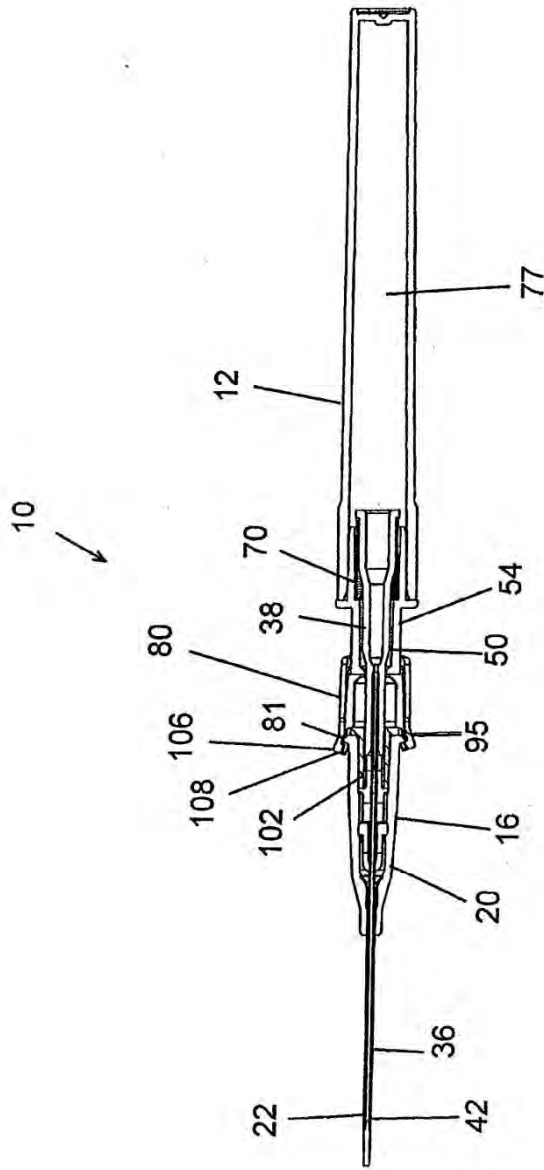


Fig. 22

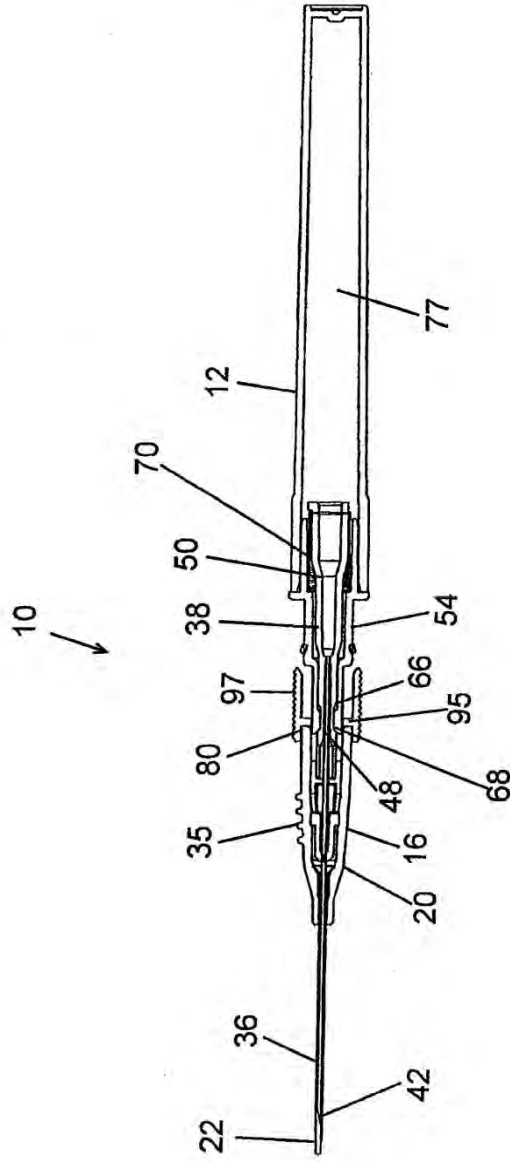


Fig. 23

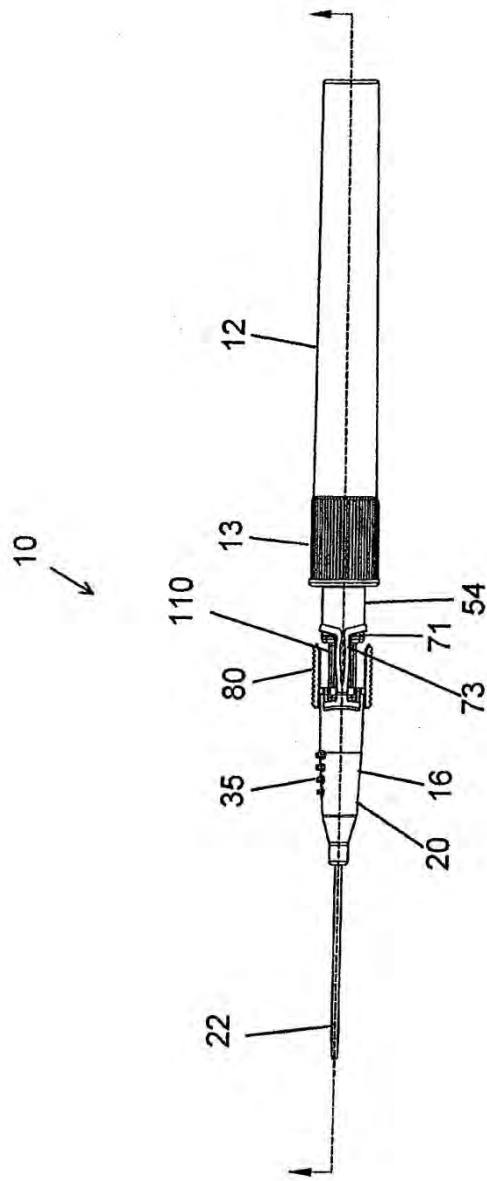


Fig. 23a

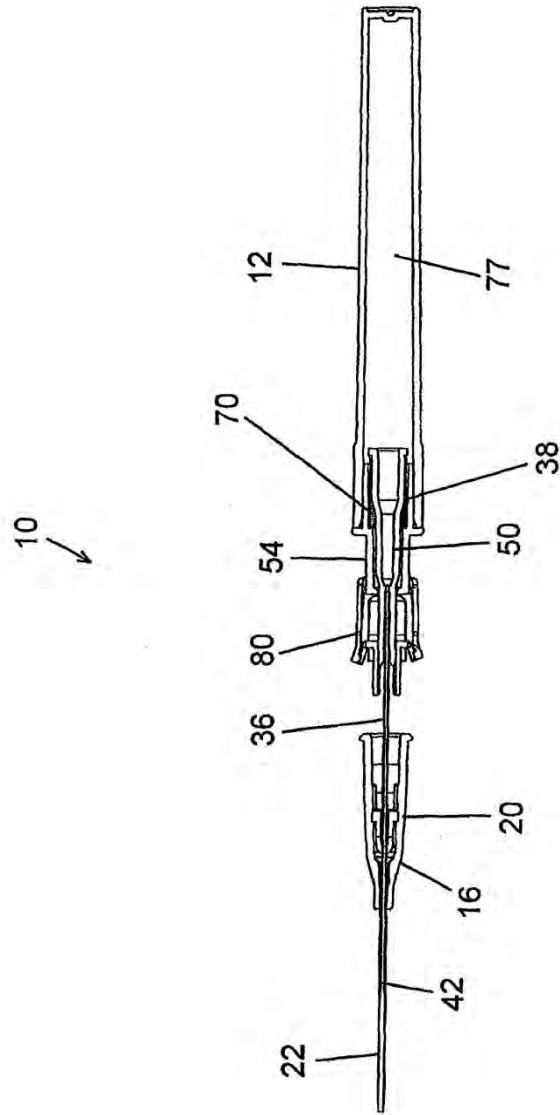


Fig. 24

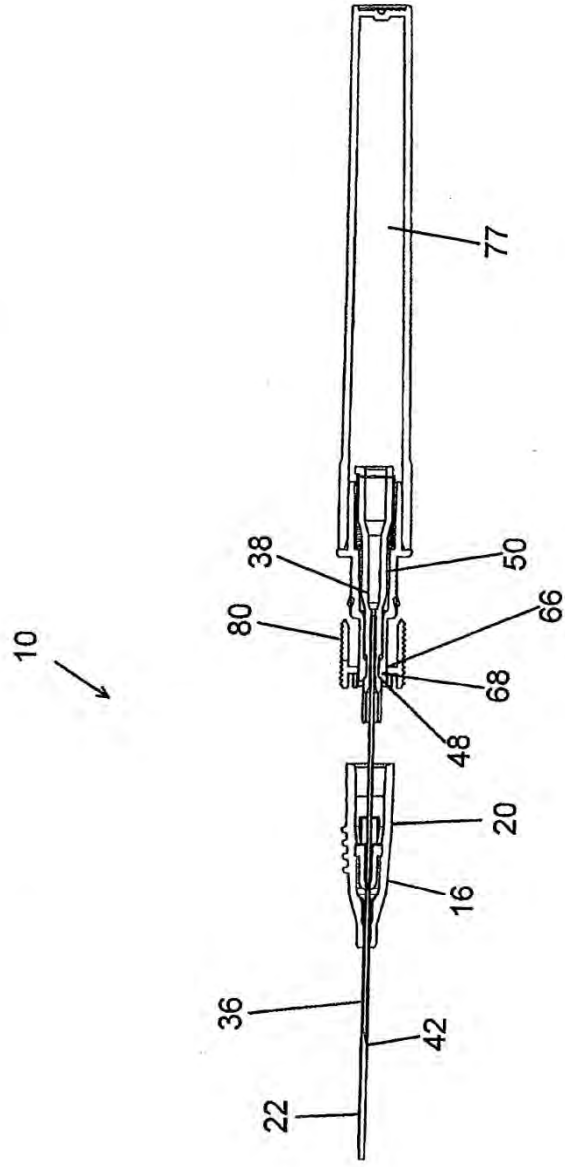


Fig. 25

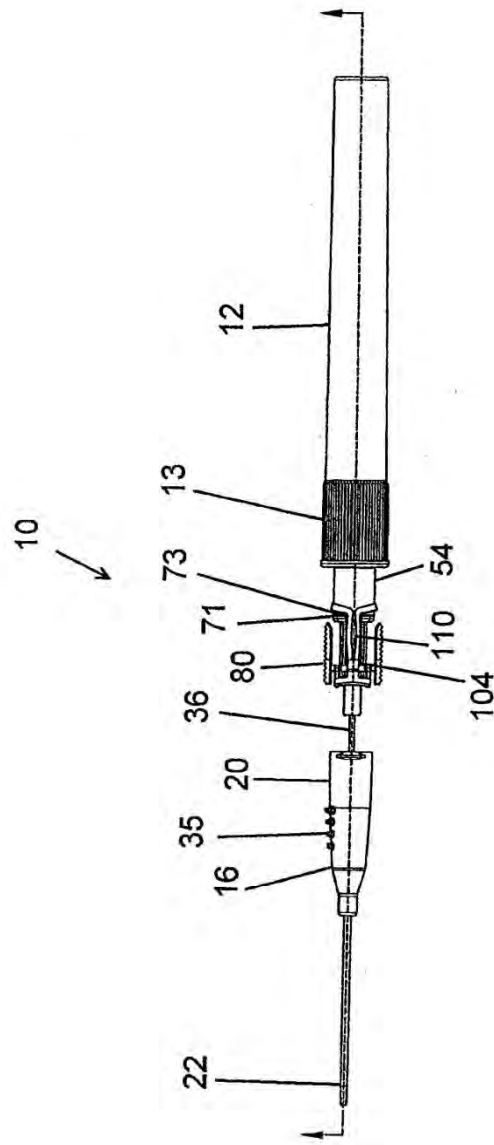


Fig. 25a

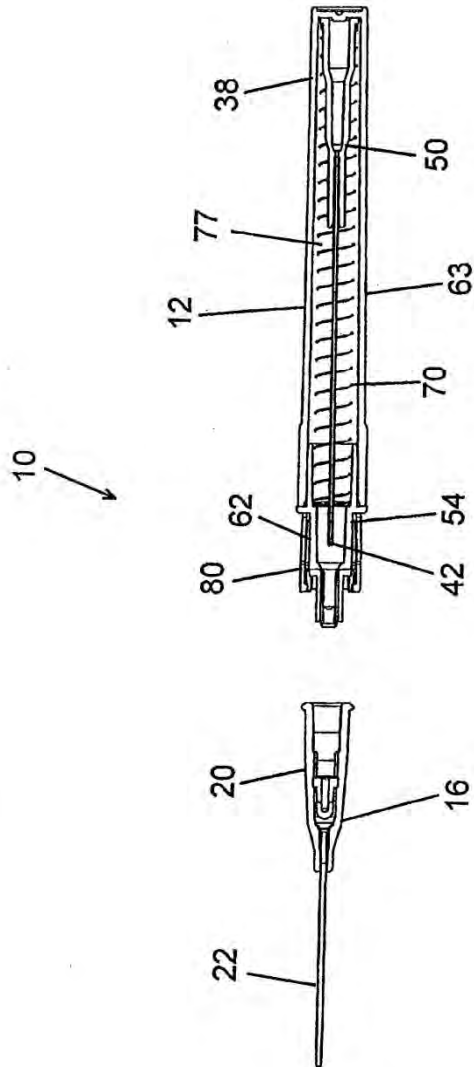


Fig. 26

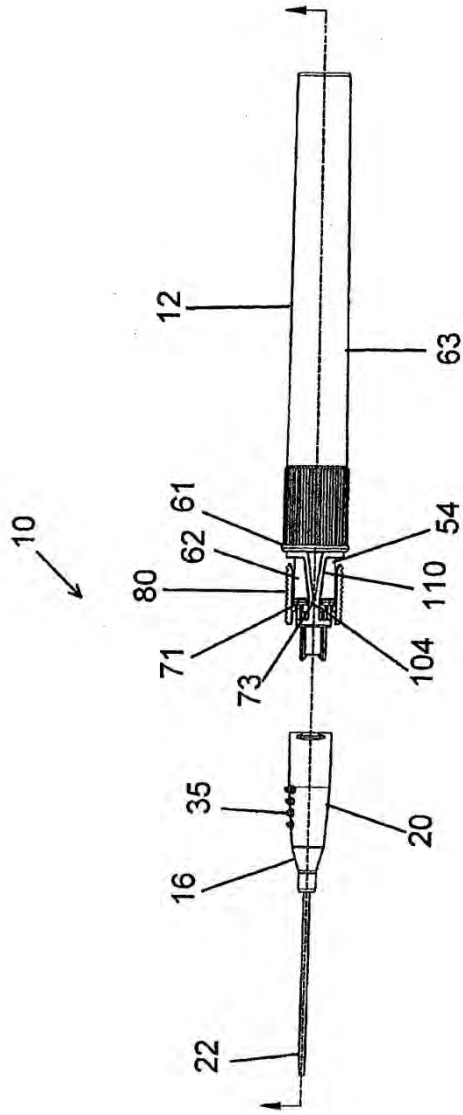


Fig. 27a