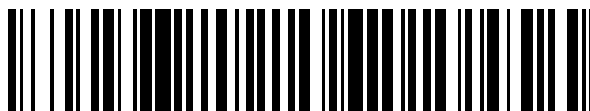


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 569**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2003 E 10179388 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2298404**

54 Título: **Catéter y conjunto de aguja de introductor con protección de aguja**

30 Prioridad:

**20.06.2002 US 390499 P**  
**17.12.2002 US 320960**

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

**21.02.2017**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**HOWELL, GLADE H.;**  
**HARDING, WESTON F.;**  
**CINDRICH, CHRISTOPHER N.;**  
**SONDEREGGER, RALPH y**  
**FRODSHAM, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 602 569 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 y conjunto de aguja de introductor con protección de aguja

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

## 1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un conjunto de protección de aguja construido para proteger con seguridad la punta distal afilada de una aguja y restringir el movimiento distal de la punta mediante una placa de inclinación o ladeo después de que la punta es protegida.

## 2. Antecedentes de la Invención

Se emplean catéteres intravenosos (IV) para infundir fluido, tales como una solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, dentro de un paciente o para extraer sangre del mismo. Los catéteres periféricos IV tienden a ser relativamente cortos y tienen una longitud del orden de aproximadamente entre una pulgada (2,54 cm) y media pulgada (1,27 cm.). Un tipo común de catéter IV es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja está montado sobre una aguja de introductor que tiene una punta distal afilada. El catéter y la aguja de introductor están ensamblados de modo que la punta distal de la aguja de introductor se extiende más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja orientado hacia fuera de la piel del paciente.

El conjunto de catéter y aguja de introductor se inserta bajo un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo periférico (es decir, un vaso sanguíneo menor que no está conectado directamente al corazón, sino que es una de las ramificaciones de los vasos sanguíneos centrales que están directamente conectados al corazón). Con el fin de verificar la colocación adecuada del conjunto en el vaso sanguíneo, el clínico confirma que existe retorno de sangre en la aguja y en una cámara de retorno situada en el extremo proximal de la aguja. Típicamente, la cámara de retorno está formada como parte del cono de aguja. Una vez se ha confirmado la colocación adecuada, el clínico aplica presión al vaso sanguíneo presionando hacia abajo la piel del paciente cerca de la punta distal de la aguja de introductor y del catéter. Esta presión con el dedo ocluye adicionalmente el flujo sanguíneo a través de la aguja de introductor. El clínico retira la aguja de introductor, dejando en su sitio al catéter, y fija un dispositivo de manipulación de fluido al cono de aguja. Una vez que se ha retirado la aguja de introductor del catéter, ésta se considera un "filo contaminado por sangre" y debe manipularse adecuadamente.

En años recientes, ha existido una gran preocupación por la contaminación del personal clínico con la sangre de pacientes y un reconocimiento de que deben desecharse inmediatamente los "filos contaminados por sangre". Esta preocupación ha surgido, en parte, para reducir los riesgos asociados con la propagación de enfermedades que pueden transmitirse por el intercambio de fluidos corporales desde una persona infecta a otra persona. Por tanto, es deseable evitar el contacto con el fluido corporal de una persona infectada. Se han desarrollado diversas protecciones de aguja. Generalmente, tales protecciones de aguja funcionan según su finalidad deseada, pero podrían mejorarse. Por ejemplo, algunas protecciones de agujas son voluminosas, difíciles de usar o requieren características o técnicas especiales para ser operativas.

El documento US 6.117.108 A describe varias realizaciones de un conjunto de aguja y de protección de aguja. En una primera realización, el conjunto comprende una protección de aguja en forma de un miembro de resorte que está contenido en un cubo de catéter o alojamiento a través del cual se extiende una aguja. La función del miembro de resorte es controlada por la aguja. Cuando la aguja se retrae desde el catéter se libera la fuerza que previamente había evitado el movimiento de la protección de aguja dentro del cubo de catéter. Esto a su vez origina que el guarda de aguja presione sobre una posición en la que es sujeta al eje de la aguja, y en el que su pared distal bloquea el acceso a la punta de la aguja. En otra realización, la aguja incluye una característica estática en forma de una protuberancia de diámetro aumentado que es lo suficientemente pequeña para permitir a la aguja moverse axialmente a lo largo del catéter, pero más grande en diámetro que una abertura en la pared terminal del guarda de aguja como para así evitar cualquier movimiento axial adicional de la aguja fuera del guarda de aguja.

El documento WO 01/93940 A2 describe un catéter y presenta un conjunto de aguja con una protección de aguja. La aguja está provista de una característica estática que no puede pasar a través de una abertura contenida en una salida de resorte que se activa mediante un miembro de resorte de manera radial con respecto a la aguja. En otras realizaciones, el miembro de resorte consta de material en forma de lámina que comprende una pata de bloqueo activada hacia la aguja. La pata de bloqueo permite el movimiento proximal de la aguja pero bloquea el movimiento distal de manera que después de su uso, la punta de la aguja permanece en una posición retraída dentro de un cuerpo de protección.

El documento EP 0544841 A 1 describe un conjunto introductor de catéter que incluye una protección de punta de aguja. La aguja tiene una característica estática de diámetro más grande que las partes restantes de la aguja. Un miembro de resorte es provisto, el cual tiene una porción de pared transversal capaz de cubrir la punta de la aguja cuando la aguja está en una posición retraída. La aguja está bloqueada entre dicha porción de pared transversal y una porción de pared distal del miembro de resorte. La porción de pared distal tiene un orificio a su través, el cual no puede ser atravesado por la característica estática de la aguja.

Es un objeto de la invención proporcionar una aguja y un conjunto de protección de aguja que tiene una arandela, una bisagra y una placa de inclinación integradas que mutuamente forman un brazo de accionamiento.

#### SUMARIO DE LA INVENCION

La aguja y el conjunto de protección de aguja de la presente invención viene definido por la reivindicación 1.

De acuerdo con un aspecto de la invención, un conjunto de catéter sobre la aguja incluye un adaptador de catéter y una aguja. La aguja tiene un diámetro y una punta distal dispuestos de manera deslizante dentro del adaptador de catéter. Un conjunto de protección de aguja está montado de manera deslizante en la aguja. El conjunto de protección de aguja tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal abierto a través de los que pasa la aguja. Una placa rígida, referida como "palanca de inclinación" está dispuesta dentro del conjunto de protección de aguja y tiene una primera posición desactivada y una segunda posición activada. En la segunda posición, la placa de inclinación restringe el movimiento de la aguja. Están previstos medios para retener la placa de inclinación. Los medios de retención de la placa de inclinación están en comunicación con la placa de inclinación y son sensibles al movimiento proximal de la aguja, por lo que cuando la punta de la aguja se aloja dentro del conjunto de protección de aguja, los medios de retención de la placa de inclinación son accionados, originando el movimiento distal de la aguja para impulsar la placa de inclinación desde la primera posición desactivada a la segunda posición activada.

De acuerdo con ciertas implementaciones de este aspecto de la invención, los medios de retención de la placa de inclinación comprenden un resorte, un brazo de retención y una arandela de retención. El resorte puede seleccionarse del entre el grupo comprendido por un resorte en espiral, una arandela ondulada, y un resorte de hoja o lámina o similar. El conjunto de protección de aguja puede tener una pluralidad de placas de inclinación sensibles a los medios de retención de la placa de inclinación. Los medios de retención de la placa de inclinación pueden incluir un brazo de retención de la placa de inclinación y una arandela de retención unidos a la placa de inclinación y tener un resorte empotrado. La arandela de retención puede estar completamente alojada dentro de la protección. Los medios de retención de la placa de inclinación pueden incluir una arandela elastomérica y un brazo de alineación. El miembro de fricción puede tener un extremo distal truncado. El adaptador de catéter y la protección pueden mantenerse juntos mediante un elemento de bloqueo. Una característica estática puede estar prevista en la aguja, en donde dicho elemento de bloqueo es liberado antes o fundamentalmente a la misma vez que la característica estática de la aguja al contactar con el extremo proximal de la protección. La longitud entre la punta de la aguja y la característica estática es tal que cuando dicha característica estática contacta con el extremo proximal de la protección, la punta de la aguja esta alojada dentro de la protección. La placa de inclinación puede contener un agujero para el paso de la aguja y estar situado distalmente del extremo proximal de la protección. La placa de inclinación puede ser devuelta a una posición desactivada cuando la aguja ya no es impulsada más en una dirección distal.

Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención prevén que el miembro de inclinación sea una placa de inclinación. El resorte puede ser un resorte de hoja o lámina formado integralmente con el miembro de inclinación. El cuerpo de protección, la placa de inclinación y el resorte pueden estar integralmente formados. El cuerpo de protección puede incluir una arandela de retención dispuesta en el extremo proximal del cuerpo de protección, y la arandela de retención define una abertura a través de la cual pasa la aguja.

El aparato tratado anteriormente puede ser utilizado con una aguja que incluye una característica que tiene un diámetro más grande que el cuerpo de la aguja. La abertura de la arandela de retención es dimensionada para permitir al cuerpo de la aguja pasar pero evitar que la característica pase. El cuerpo de protección puede incluir un brazo de retención que, cuando el conjunto de protección de aguja está dentro del alojamiento, es activado radialmente hacia dentro para acoplarse con el miembro de inclinación y, cuando el conjunto de protección de aguja está fuera del alojamiento, se mueve radialmente hacia fuera para desacoplarse del miembro de inclinación. El cuerpo de protección puede incluir un reborde dispuesto de manera opuesta al brazo de retención y lindando con el miembro de inclinación. El reborde puede estar formado integralmente con la pared lateral.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, un conjunto de protección de aguja incluye un cuerpo de protección con una pared lateral, un extremo proximal y un extremo distal.

Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención prevén que una arandela de retención sea colocada en el extremo proximal del alojamiento y un orificio con el tamaño de orificio seleccionado esté dispuesto en la arandela de retención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una realización preferida se ilustra en los dibujos en los que números de referencia iguales se refieren a elementos iguales y en los que:

La figura 1A es una vista en perspectiva frontal en corte parcial de una realización de la invención, en la cual la placa de inclinación está formada integralmente con una arandela de retención y un disparador de punta, mostrada en un estado no accionado; y

La figura 1B es una vista en perspectiva frontal de la realización mostrada en la figura 1A en un estado accionado.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 Según se emplea aquí, el término "proximal" se refiere a un lugar en el conjunto de catéter y de protección de aguja de esta invención muy cercano al clínico que usa el dispositivo y muy lejano del paciente con el que se usa el dispositivo cuando éste se usa según se funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal" se refiere a un lugar en el conjunto de catéter y de protección de aguja de esta invención muy alejado del clínico que emplea el dispositivo y muy cercano al paciente con el que se usa el dispositivo cuando éste se usa según se funcionamiento normal.

#### Arandela, bisagra de arandela y placa de inclinación con brazo de accionamiento integrados

15 Refiriéndonos ahora a las figuras 1A y 1B, se representa una implementación que incluye una arandela 15 de retención formada integralmente con una bisagra 193 flexible que, a su vez, está formada integralmente con una placa de inclinación 40 que, a su vez, está integralmente formada con un brazo 150 de accionamiento. La arandela de retención está unida al extremo proximal 12 de un cuerpo 10 de protección. En el estado no accionado, la placa de inclinación se mantiene alineada con la aguja 30 mediante la cooperación de la fuerza ejercida por la bisagra 193 flexible y la restricción ejercida por el brazo 150 de accionamiento. Concretamente, la bisagra 193 flexible actúa como un resorte que impulsa la placa de inclinación hacia un estado inclinado o de acoplamiento. Este movimiento de la placa de inclinación es impedido por el brazo de accionamiento que así mismo es acoplado a la aguja. Ver la figura 20A. Cuando la punta 32 de aguja es extraída, el brazo 150 de accionamiento se sale del acoplamiento con la punta de aguja y queda, por consiguiente, libre para moverse dentro del cuerpo 10 de protección. En consecuencia, la placa de inclinación 40 sucumbe a la influencia ejercida por la bisagra 193 flexible. Cuando la placa de inclinación es inclinada fuera de la alineación con la aguja, se acopla en atadura al exterior de la aguja. Un recorte 159 puede ser provisto en el brazo de accionamiento para permitir el movimiento del brazo de accionamiento después del paso de la punta de aguja sin interferencia de la aguja.

25 Tal como se ha descrito anteriormente, ciertas implementaciones de la invención emplean una característica 35 en la aguja 30 para evitar el movimiento del conjunto 5 de protección de aguja con respecto a la punta 32 de la aguja. Otras implementaciones emplean una atadura 400 para limitar el movimiento de la punta de aguja con respecto al conjunto de protección de aguja. Se apreciará que en las diversas realizaciones, la característica puede ser reemplazada por una atadura (o la atadura reemplazada por una característica) y aún así practicar la invención. Además, el miembro de fricción se refiere a, en ciertas implementaciones, una arandela elastomérica. Se apreciará que el miembro de fricción puede estar hecho de elastómeros o de otros materiales que tienen diferentes propiedades y variadas formas y aún así practicar aspectos de la invención.

35 La anterior descripción es ejemplar más que limitativa en esencia. Para los expertos en la técnica pueden resultar evidentes variaciones y modificaciones en los ejemplos descritos, sin apartarse necesariamente del campo de acción de esta invención. Por ejemplo, implementaciones de la invención pueden ser empleadas con otras agujas, tales como agujas o jeringuillas para anestesia, o conjuntos de recogida de muestras de sangre. El alcance de protección legal dado a esta invención puede ser solamente determinado estudiando las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Una aguja y un conjunto de protección de aguja, en donde dicha aguja (30) tiene una punta (32), que comprende:

5 una arandela (15) de retención formada integralmente con una bisagra (193) flexible que a su vez está formada integralmente con un brazo (150) de accionamiento acoplado selectivamente a la aguja, en donde la arandela (15) de retención, la bisagra (193) flexible y el brazo (150) de accionamiento están colocados en un cuerpo (10) de protección que tiene una pared lateral, una pared de extremo proximal y un extremo distal, y

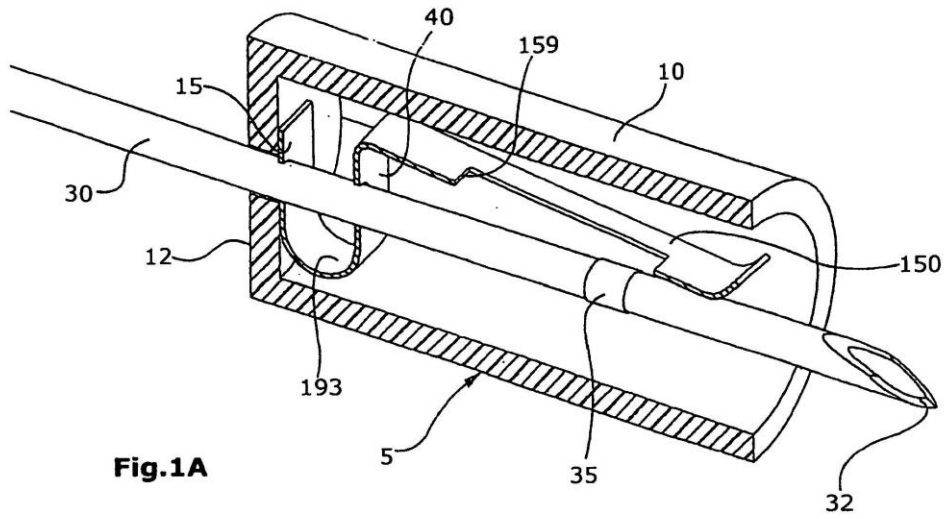
10 una característica (35) en la aguja próxima a la punta (32) que está dimensionada para evitar el paso de la aguja a través de una abertura en la pared de extremo proximal de la protección de aguja,

**caracterizada por que**

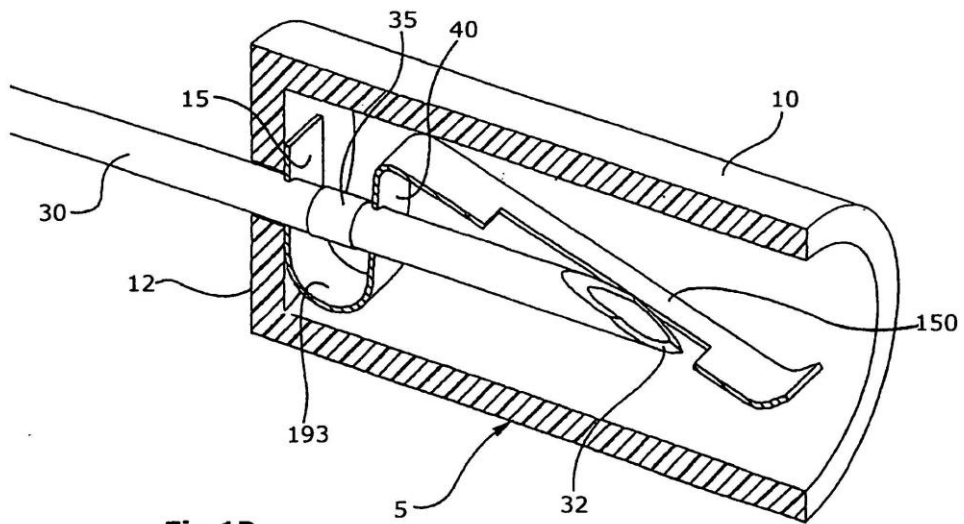
15 la bisagra (193) flexible está formado de manera integral con un miembro de inclinación (40) que puede moverse entre una condición alineada y una condición desalineada con respecto a la guja (30), en donde en la condición alineada, el miembro de inclinación (40) se mantiene alineado con la aguja (30) mediante la cooperación de la fuerza ejercida por la bisagra (193) flexible y la limitación ejercida por el brazo (150) de accionamiento, dicho miembro de inclinación formado integralmente con el brazo (150) de accionamiento acoplado selectivamente a la aguja (30), y siendo mantenido por el brazo (150) de accionamiento en la condición alineada hasta que la punta de la aguja es retirada proximalmente, en donde cuando la punta de la

20 aguja (32) es retirada, el brazo (150) de accionamiento sale del acoplamiento con la punta de la aguja y queda, por consiguiente, libre para moverse dentro del cuerpo (10) de protección, de manera que el miembro de inclinación (40) sucumbe a la fuerza ejercida por la bisagra (193) flexible, de manera que lo acopla de manera obligatoria con el exterior de la aguja.

25



**Fig.1A**



**Fig.1B**