



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11 Número de publicación: 2 616 074

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 A61M 5/32

(2006.01) (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 06.03.2006 E 12170092 (6)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 16.11.2016 EP 2497523

(54) Título: Introductor de catéter con protección de aguja

(30) Prioridad:

07.03.2005 US 659213 P 07.03.2005 US 659217 P 07.03.2005 US 659226 P 07.09.2005 US 714954 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **09.06.2017** 

(73) Titular/es:

ERSKINE MEDICAL LLC (100.0%) 280 Mohonk Road, High Falls, NY 12440, US

(72) Inventor/es:

**ERSKINE, TIMOTHY** 

74) Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario** 

#### **DESCRIPCIÓN**

Introductor de catéter con protección de aguja

#### **Antecedentes**

5

15

20

25

30

35

45

50

55

Esta solicitud de patente se refiere a dispositivos médicos que usan agujas, tales como agujas espinales, introductores de catéteres intravenosos, dispositivos de extracción de sangre y jeringas. Incluye un dispositivo para proteger agujas usadas en dichos dispositivos. Más específicamente, describe un introductor de catéter con protección de aguja.

Tales dispositivos de protección se conocen gracias al documento US N.º 5.328.482 de la técnica anterior para cubrir la punta de la aguja después de usar el dispositivo.

#### 10 Sumario de la invención

La invención se define por reivindicación independiente 1. Un ejemplo es un conjunto de introducción de catéter que tiene un tubo de catéter y un adaptador montados coaxialmente sobre una aguja que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal, un extremo distal afilado y una superficie exterior. Se proporciona un conjunto de protección para proteger la aguja. La protección tiene un lumen interno y una carcasa que puede deslizarse a lo largo de la superficie exterior de la aguja. Un objeto bloqueador se mantiene gracias a un soporte en contacto con la superficie exterior de la aguja cuando el conjunto de protección de aguja está en una primera posición no protegida. Preferentemente, el objeto bloqueador es una bola, pero puede ser un objeto no esférico tal como un rodillo. En una segunda posición de protección, el soporte permite que el objeto bloqueador se adentre más en el lumen interno, bloqueando así el movimiento distal de la aguja. Una contención asociada al conjunto de protección de aguja previene el movimiento del conjunto de protección de aguja fuera del extremo distal afilado de la aguja. La contención puede tener la forma de un contrafuerte entre una discontinuidad en la aguja y la protección de aguja, un tubo adyacente a un reborde en el cono de la aguja o un fiador asegurado al cono de la aguja.

En una realización preferida, el soporte tiene un muelle que imparte una fuerza para desviar el objeto bloqueador hacia la superficie exterior de la aguja en la primera posición no protegida. En la segunda posición protegida, el eje del objeto bloqueador está desplazado del eje longitudinal de la aguja. El soporte, que en la realización preferida incluye un orificio en la carcasa de protección, limita el movimiento del objeto bloqueador en una dirección alrededor del eje longitudinal de la aguja, en una dirección generalmente paralela al eje longitudinal de la aguja y/o en una dirección radialmente hacia afuera del eje longitudinal de la aguja.

Preferentemente, el muelle es un muelle de compresión, pero puede ser un muelle de torsión, un muelle de láminas o una arandela ondulada. El muelle es coaxial con la aguja. La carcasa de protección se configura para prevenir que el objeto bloqueador entre por completo en el lumen.

En una realización de la invención, el adaptador del catéter está provisto de un retén. En la primera posición no protegida, el soporte mantiene el objeto bloqueador en contacto con la superficie exterior de la aguja y el objeto bloqueador se acopla al retén. En la segunda posición protegida, el soporte permite que la bola entre en el lumen interno al menos parcialmente y se desacople del retén. Esto bloquea el movimiento distal de la aguja y libera al conjunto de protección de aguja del catéter. Preferentemente, el retén está en la superficie interior del adaptador del catéter. Preferentemente, el retén es una porción deprimida, más específicamente, una ranura circunferencial, pero puede ser una porción elevada.

Estas y otras características de la invención se describen en mayor detalle a continuación.

#### 40 Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1A, B y C son vistas transversales que muestran una realización de la invención aplicada a un introductor de catéter:

la Figura 2 es una vista transversal a través de la protección de aguja en una posición desplegada;

la Figura 3 es una vista transversal ortogonal que muestra los ángulos entre el bisel de la aguja y la pared de la protección;

la Figura 4 es una vista transversal ortogonal a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aquia en una posición no desplegada;

la Figura 5 es una vista transversal ortogonal a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;

la Figura 6 es una vista transversal isométrica a través de un conjunto de protección de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada,

la Figura 7 es una vista transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con 15 la protección de aguja en una posición desplegada;

la Figura 8 es una vista de despiece de los componentes del dispositivo de protección de aguja y del cono de la aguja;

- la Figura 9 es una vista transversal ortogonal a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;
- la Figura 10 es una vista transversal ortogonal a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;
- la Figura 11 es una vista transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;
  - la Figura 12 es una vista transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;
  - la Figura 13 es una vista de despiece de los componentes del dispositivo de protección de aguja y del cono de la aguja;
    - la Figura 14 es una vista transversal isométrica de un tubo polimérico extruido usado en una realización de la invención;
    - la Figura 15 es una vista transversal ortogonal a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aguja en una posición no desplegada;
- 15 la Figura 16 es una vista transversal ortogonal a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aguja en una posición desplegada;
  - la Figura 17 es una vista transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con la protección de aquia en una posición no desplegada;
  - la Figura 18 es una vista transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con 15 la protección de aguja en una posición desplegada;
  - la Figura 19 es una vista de despiece de los componentes del dispositivo de protección de aguja y el cono de la aguja;
  - la Figura 20 es una vista isométrica de un introductor de catéter con una protección de aguja en la que la carcasa de protección está fabricada de un tubo polimérico extruido;
- 25 la Figura 21 es una vista transversal a través de la carcasa de la realización de la Figura 20;
  - la Figura 22 es una vista transversal ortogonal de la carcasa de la realización de la Figura 20;
  - las Figuras 23 a 26 muestran antecedentes de la técnica de la invención y no pretenden limitar las reivindicaciones. Sirven como ejemplos ilustrativos.
  - la Figura 23 es una vista transversal ortogonal a través de un aparato de protección de agujas de jeringas con la protección de aguja en una posición no desplegada;
    - la Figura 24 es una vista transversal ortogonal a través de un aparato de protección de agujas de jeringas con la protección de aguja en una posición desplegada;
    - la Figura 25 es una vista isométrica de un aparato de protección de aguja de jeringa con la protección de aguja en una posición no desplegada:
- 35 la Figura 26 es una vista de despiece de los componentes del aparato de protección de agujas de jeringa;
  - las Figuras 27 a 30 son vistas isométricas de introductores de catéter con alas equipados con la protección de aguja;
  - las Figuras 31 y 32 son vistas isométricas de introductores de catéter con alas equipados con la protección de aguja;
- las Figuras 33 y 34 son vistas isométricas de la protección de aguja aplicada a una aguja Huber que se usa con una entrada de acceso implantable;
  - la Figura 35 es una vista isométrica de un dispositivo de extracción de sangre con la protección de aguja;
  - las Figuras 36 a 51 son vistas ortogonales de realizaciones alternativas de muelles.

#### Descripción detallada

10

20

30

50

55

60

45 A continuación se presenta una descripción de las realizaciones de la invención aplicadas a introductores de catéter, jeringas y otros dispositivos basados en agujas. No tiene por objeto limitar el alcance de la invención.

La invención puede aplicarse a gran variedad de dispositivos basados en agujas tales como introductores de catéter, jeringas, agujas de mariposa y agujas Huber. En casi todos los casos, proteger una aguja supone proporcionar una protección de aguja y garantizar que esta no se salga del extremo distal afilado de la aguja o se mueva proximalmente, volviendo a exponer de este modo el extremo distal afilado. Por lo tanto, algún tipo de mecanismo o mecanismos de fijación deben prevenir el movimiento distal y proximal de la protección una vez protegida la aguja.

En la presente invención, el movimiento proximal de la protección se impide mediante el conjunto que se muestra en las Figuras 1A, B y C y en la Figura 2. El conjunto 1 comprende una aguja 10, que tiene un eje longitudinal 11, una superficie exterior 12 y un extremo distal afilado 15. El conjunto de protección de aguja 90 tiene un lumen interno 93, que es coaxial con la aguja 10. En la Figura 1A se muestra el conjunto de protección de aguja 90 dentro de un adaptador de catéter o cono 23. El conjunto de protección 90 está constituido por una primera carcasa 95 que está cubierta con un capuchón 100. La primera carcasa 95 tiene un área escalonada o área de diámetro reducido 105 en la cual se rosca el muelle 2. La primera carcasa 95 tiene una abertura 18 con la que la primera carcasa 95 forma un soporte o portador para la bola 3. La abertura 18 se extiende desde la pared exterior 19 atravesando hasta el lumen 93. La abertura 18 se configura de tal modo que la bola 3 pueda moverse dentro de ella, pero el movimiento de la bola 3 se limite radial, longitudinal y circunferencialmente en relación con el eje 11.

En la posición no protegida que se muestra en la Figura 1A, la bola 3 sobresale a través del agujero 21 en el capuchón 100. El muelle 2 ejerce una fuerza sobre la bola 3 que tiene un componente axial y un componente radialmente orientado hacia el eje 11. En la posición no protegida, la bola 3 toca la superficie exterior 12 de la aguja 10. Por tanto, la fuerza de desviación del muelle 2 hace que la bola 3 se incline hacia el eje 11.

- A medida que el conjunto de protección 90 se desliza a lo largo de la aguja 10, se aproxima al extremo distal 15. La fuerza de desviación en el muelle 2 empuja a la bola 3, al menos parcialmente, dentro del lumen 93 y abandona el agujero 21 y se mueve radialmente hacia el eje 11 en la abertura 18, mientras que el biselado de la aguja 10 pasa la bola 3. Debido a la geometría de la abertura 18, cuando el bisel ha pasado, la bola 3 descansa al menos parcialmente en el lumen 93. El eje 24 de la bola 3 se desplaza del eje 11. El movimiento radial de la bola 3 está limitado por el muelle 2 y por la pared superior 20 del capuchón 100. El movimiento axial de la bola también está limitado por la pared frontal 22 de la abertura 18. El movimiento distal de la aguja 10 empuja a la bola 3 contra la pared 22. Si, en este momento, la protección se desliza proximalmente (es decir, la aguja 10 se desliza distalmente), la aguja 10 será bloqueada por la bola 3, la cual descansa al menos parcialmente en el lumen 15 y cuyo movimiento está limitado por el muelle 2 y las paredes 20 y 22.
- Haciendo referencia a la Figura 3, la pared 20 del capuchón 100 forma un ángulo α tangencial a la bola 3 cuando la bola 3 está moviéndose hacia su posición ocluyendo, al menos parcialmente, el lumen 93. Este ángulo α se establece en un valor menor que el ángulo β del bisel más pequeño de la punta de la aguja 15. En la realización que se describe en este documento, el ángulo α entre la pared 20 y la bola 3 es de aproximadamente cero grados. Si ese ángulo se hace demasiado grande en relación con el ángulo β, no se capturará la bola 3.
- La operación anterior se describe en mayor detalle y con ligeras variaciones en el resto de esta memoria descriptiva en el contexto de introductores de catéter, jeringas y otros dispositivos médicos basados en agujas. Se muestran tres tipos de introductores de catéter. En el primero, se impide el movimiento distal de la protección de aguja fuera del extremo afilado de la aguja por medio de un contrafuerte entre la protección de aguja y una discontinuidad en el introductor de aguja. En el segundo, la protección de aguja está en el extremo de un elemento tubular, cuyo movimiento distal se impide por medio de un contrafuerte con un elemento adherido al cono de la aguja. En el tercero, la protección de la aguja se ata al cono de la aguja, previniendo así el movimiento distal de la protección de aguja fuera del extremo afilado de la aguja. Lo mismo se aplica a la jeringa. En todos los casos, se previene el movimiento proximal y, por tanto, la retracción de la aguja para exponer el extremo afilado de la aguja, mediante el dispositivo descrito anteriormente.
- A continuación se presenta una descripción de la invención aplicada a un primer tipo de conjunto de introducción de catéter, en el cual se impide el movimiento distal del conjunto de protección de la aguja mediante una discontinuidad en la aguja, tal como una protuberancia o un pliegue. Se hace referencia a las Figuras 4 a 8.

35

40

45

50

- El objeto del conjunto de introducción de catéter 5 es penetrar un cuerpo humano o animal con una aguja, hacer un orificio, insertar un tubo de catéter en su interior y después retirar la aguja. A fin de prevenir la dispersión de enfermedades infecciosas mediante pinchazos de aguja, debe protegerse la punta de la aguja una vez que se retira.
  - Se penetra el cuerpo con la aguja 10, que tiene una superficie exterior 12, un extremo proximal 17, un extremo distal 15 y un lumen. El extremo distal 15 tiene una punta o púa 25 afilada. El extremo distal es biselado. En los dibujos se muestra con dos superficies biseladas 30 y 40 que forman una inclinación que se extiende desde la púa 25 afilada en una dirección proximal. Pueden utilizarse más o menos de dos biseles. El extremo proximal 17 se asegura al cono de la aguja 45. La aguja 10 tiene un área transversal ampliada 14, situada cerca del extremo distal 15. Esta sección transversal ampliada puede tener la forma de un anillo anular, agrandando el diámetro de la aguja 10, un anillo segmentado o una discontinuidad, protuberancia o pliegue en la aguja. La sección transversal ampliada puede formarse en la aguja 10 plegando, amolando, deformando o depositando material sobre la superficie de la aguja. La diferencia entre el diámetro de la aguja 10 y esta sección transversal ampliada es muy pequeña, aproximadamente 101,6 micras (aproximadamente 0,004 pulgadas) y su longitud es solo de aproximadamente 76,2 micras (aproximadamente 0,03 pulgadas).
- El conjunto de catéter 50 tiene un cono de catéter 52 que tiene un extremo proximal 55, un extremo distal 60 y un lumen 70 que se extiende entre los extremos distal y proximal. El tubo de catéter 65 se extiende distalmente fuera del extremo distal 60. La aguja 10 descansa dentro del lumen 70 del conjunto de catéter 50 antes de su inserción en el cuerpo. Una vez se ha insertado la aguja 10 en el paciente junto con el tubo de catéter 65, se retira la aguja 10 tirando de ella en una dirección proximal. El cono del catéter 50 tiene una superficie interior 80 y una superficie exterior 82. La superficie interior 80 está provista de una ranura circunferencial 75, cuyo objeto se explicará en su momento. Una única depresión, hendidura, arista circunferencial o porción elevada tendrá el mismo objeto que la ranura circunferencial.
- El conjunto de protección de aguja 90 está contenido en dos piezas anexas, la primera carcasa 95 y la segunda carcasa o capuchón 100. La carcasa del conjunto de aguja 90 puede caber dentro del cono del catéter 50. La primera carcasa 95 tiene un extremo distal 97 y un extremo proximal 99. Entre los extremos distal y proximal se extiende el lumen 93, que se dimensiona de modo que la primera carcasa 95 pueda deslizarse axialmente y rotar sobre la aguja 10. Extendiéndose desde cerca del extremo distal 97 hacia el extremo proximal 99 se encuentra el

área escalonada 105. Se trata de un área de diámetro reducido que permite que se coloque el muelle espiral 110 en la primera carcasa 95. El muelle 110 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axial en las direcciones proximal y distal. Pueden usarse otros tipos de muelles, por ejemplo, un muelle de láminas (ver Figura 41) o una arandela elástica ondulada (ver Figura 42).

Hacia el extremo distal 97 de la primera carcasa 95, pero aún en el área escalonada 105, la primera carcasa está provista de una abertura 120, dimensionada para alojar la bola 122. La segunda carcasa o capuchón 100 tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 135. El extremo proximal 130 está provisto de la abertura 140, que se dimensiona para que sea un poco más grande que el diámetro de la aguja 10, pero un poco más pequeño que el diámetro del área de la sección transversal 14 ampliada. Así, la segunda carcasa puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 17 hacia el extremo distal 15, hasta que su abertura 140 empalma con el área de sección transversal ampliada 14, momento en que no puede deslizarse más en la dirección distal. Cuando la primera 95 y la segunda carcasa 100 se ensamblan, la segunda carcasa 100 cubre gran parte de la primera carcasa 95, excepto el extremo distal 97 de la primera carcasa. La segunda carcasa 100 cubre así el muelle 110. La segunda carcasa 100 está provista de una abertura 150 que se dimensiona para que parte de la bola 122 pueda sobresalir a través de esta y al interior de la ranura 75.

Cuando el conjunto de protección de aguja 90 se encuentra en el cono del catéter 52, antes del despliegue, parte de la bola 122 sobresale a través de la abertura 122 y descansa en la ranura 75. Esto fija el conjunto de protección de aguja 90 al cono de catéter 52, permitiendo al mismo tiempo que el cono de catéter 52 rote respecto al conjunto de protección de aguja 90, dependiendo de la extensión de la ranura 75 (es decir, si es circunferencial o solo permite un movimiento limitado porque no se extiende alrededor de toda la circunferencia interior del cono del catéter). Además, parte de la bola 122 descansa en el lumen 93 de la primera carcasa 95 y colinda con la superficie exterior 12 de la aguja 10 (es decir, la bola 122 toca la pared externa 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el conjunto de protección 90 pueden deslizarse y rotar uno respecto al otro con muy poca fricción. La ranura 75 y la aguja 10 limitan radialmente la bola 122. El conjunto de protección de aguja 90 se fija así al cono del catéter 52. El muelle 110 ejerce una fuerza sobre la bola 122 axialmente, en dirección distal. Además, la presencia de la aguja 10 adyacente a la bola 122 limita radialmente a la bola 122 e impide que esta se salga de la ranura 75.

20

25

30

35

40

45

55

60

Una vez se ha colocado el tubo de catéter 65 en el paciente, se saca la aguja 10 en una dirección proximal (es decir, a medida que el conjunto de protección de aguja 90 se mueve hacia la punta 25 de la aguja 10). Si el primer bisel 30 y el segundo bisel 40 se enfrentan a la bola 122, entonces, cuando el primer bisel 40 se alinea con la bola 122, la bola 122 está menos limitada radialmente por la aguja 10 e, impulsada por el muelle 110, comienza a moverse en la abertura 120 distal y radialmente. La bola 122 sale así de la abertura 150 y de la ranura 75 y se introduce radialmente más en el lumen 93 del conjunto de protección 90, pivotando alrededor del borde 155, (una pared de la abertura 150 en la segunda carcasa 100) y deslizándose distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 120. A medida que la aguja 10 continúa su movimiento proximal, ya no la limita radialmente y la bola 122 se sale totalmente de la ranura 75. Cuando la bola 122 se posiciona de tal modo que el borde 155 se le queda por encima, la bola 122 habrá avanzado radialmente dentro del lumen 93 lo más lejos posible, limitada por las dimensiones de la abertura 120 y ocluyendo parcialmente el lumen 93.

Si los biseles 30 y 40 no se enfrentan a la bola 122 o se enfrentan parcialmente a la bola 122, el dispositivo funciona de manera similar. Es decir, cuando la punta 25 de la aguja pasa la bola 122, la aguja 10 ya no limita a la bola 122. El muelle 110 impulsa la bola 122 a lo largo de la abertura 120 para que la bola 122 se salga de la ranura 75 y pivote alrededor del borde 155. La entrada de la bola 122 en el lumen 93 está limitada por las dimensiones y la geometría de la abertura 120. Por tanto, la bola 122 ocluye parcialmente el lumen 93.

La posición la bola 122 en la abertura 120 y ocluyendo parcialmente el lumen 93, se muestra en las Figuras 5 y 7. Cuando la bola 122 se ha movido hasta el punto donde parcialmente ocluye el lumen 93 como se ha descrito, el área transversal ampliada 14 colinda con la abertura posterior 140 del capuchón 100, y una tracción adicional de la aguja 10 hace que el conjunto de protección 90 se salga del cono de catéter 52, debido al hecho de que la bola 122 ya no se encuentra en la ranura 75. La fuerza de la ranura 75 contra la bola 122 debido a la tracción de la aguja en una dirección proximal también puede impulsar la bola 122 radialmente dentro del lumen 93.

El movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de tal modo que el conjunto de protección 90 se deslice fuera del extremo distal 20 de la aguja) se impide mediante la interacción del área transversal ampliada 14 sobre la aguja 10 y la abertura posterior 140 de la segunda carcasa 100. El movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 25 de la aguja) se impide mediante el extremo distal 15 de la aguja 10 adyacente a la bola 122.

La distancia desde la sección transversal ampliada 14 hasta la punta 25 se establece de modo que haya suficiente espacio para que la bola se mueva debajo de la segunda carcasa 100 en la abertura 120, cuando la punta 25 se alinea con la bola 122. El ángulo formado por la superficie superior 136 tangencial a la bola 122 es como ha descrito anteriormente haciendo referencia a la Figura 3. El extremo distal 97 de la primera carcasa 95 y el capuchón 100 se dimensionan con saliente para que la punta 25 nunca pueda emerger del extremo distal 97 de la protección 90. Es posible emplear numerosas bolas colocadas en múltiples aberturas de la misma manera que las aberturas 120 y 150. Si se hace esto, puede reducirse el saliente sobre el extremo distal 97 y el capuchón 100, haciendo más

compacto el conjunto de protección 90.

5

20

25

40

45

50

55

Después del despliegue, pero antes de que la aguja 10 se mueva distalmente, parte de la bola 122 se encuentra en el lumen 93 y parte de esta es impulsada contra la pared distal 157 de la abertura 120 por el muelle 110. La parte superior de la bola 122 se encuentra debajo del extremo distal 135 de la segunda carcasa 100. En una realización alternativa, el muelle 110, que se ha expandido, bloquea la parte superior de la abertura 120. Por tanto, la bola 122 se limita radial y axialmente en la abertura 120. Si la aguja 10 se mueve distalmente, colindará con la bola 122, que será empujada contra la pared distal 157 de la segunda carcasa 100 y la superficie 136. Se evitará un movimiento distal adicional de la aguja 10 y, por tanto, la aparición de la punta 25 de la aguja desde el conjunto de protección.

El tamaño del lumen 93 se ajusta para que la aguja 10 quepa con relativa precisión en su interior. De este modo, cuando la aguja 10 se mueva distalmente (es decir, la protección 90 se mueva proximalmente) y la bola 122 colinde con la punta 25 de la aguja, la aguja 10 no se alejará de la bola 122. El lumen 93 proporciona así un apoyo opuesto a la bola 122 para impedir que la aguja 10 oscile y para impedir que la punta 25 se mueva de tal modo que penetre la primera carcasa 95. La precisión del ajuste entre el lumen 93 y la aguja 10 también facilita el roscado de la protección 90 en la aguja 10 (es decir, el extremo distal de la protección 90 se rosca en el extremo distal de la aguja). El buen ajuste implica que la protección se guía de modo que el extremo proximal 17 de la aguja 10 entre en la abertura 140 en el extremo proximal 130 del capuchón 100. Esto es importante porque la abertura 140 es normalmente solo 25,4 micras (0,001 pulgadas) mayor que el diámetro de la aguja 10.

En una realización alternativa, la bola 122 entra por completo en el lumen 93. La bola 122 tiene un diámetro un poco más grande que el lumen 93. La bola 122 está limita entonces axialmente por el lumen 93 y la aguja 10. en este caso, el lumen 93 también se dimensiona para proporcionar apoyo a la aguja 10 opuesta a la bola 122, impidiendo así la oscilación de la aguja y evitando que la punta 25 perfore la primera carcasa 95.

Para salirse de la ranura 75, la bola 122 recorre una distancia equivalente, al menos, a la cantidad con que sobresale de la abertura 150 más el grosor de la pared del capuchón 100 (aproximadamente entre 76,2 y 127 micras (entre 0,003" y 0,005"). Cuando la protección se despliega, la bola 122 se extiende dentro del lumen 93 en una cantidad aproximadamente igual a esa distancia. Esto deja ocluido parte del lumen 93. Si se usa una aguja de calibre pequeño, se necesita una bola más grande para ocluir el lumen 93 suficientemente para impedir que la punta 25 de la aguja sobresalga a través de la parte no ocluida del lumen 93. Si se usa una aguja de calibre grande, la bola puede ser más pequeña (es decir, si la aguja tiene un diámetro grande, la bola puede ser más pequeña).

La descripción anterior incluye el funcionamiento de la protección de aguja 90 con el conjunto de catéter 50, que proporciona además de una función de protección de aguja, un mecanismo para fijar la protección 90 al conjunto de catéter 50 y liberarla. Esto aporta el beneficio añadido de garantizar que la protección 90 nunca pueda retirarse del cono del catéter 52 hasta que se cubra la punta 25. En los casos en que no sea necesario un cierre de catéter, el capuchón 100 puede cerrarse (es decir, carecer de abertura 120) y agrandarse un poco para alojar todo el diámetro de la bola 122.

A continuación se presenta una descripción de un segundo tipo de conjunto de introducción de catéter que realiza la invención. En este segundo tipo de introducción de catéter, cuando se protege la aguja, un tubo cubre toda la longitud de la aguja y se impide el movimiento distal adicional de la protección de aguja. Se hace referencia a las Figuras 9 a 14.

Se penetra el cuerpo con la aguja 210, que tiene una superficie exterior 212, un extremo proximal 215, un extremo distal 220 y un lumen 222. El extremo distal 220 tiene una púa 225 afilada. El extremo distal es biselado con dos superficies biseladas 230 y 240 que forman una inclinación que se extiende desde la púa 225 afilada en una dirección proximal. Pueden usarse más o menos de dos biseles. El extremo proximal 215 se asegura al cono de la aguja 245.

El cono 245 de la aguja tiene un tubo 250 que se extiende hacia atrás desde donde está asegurado hasta el extremo proximal 215 de la aguja 210. El tubo 250 del cono de la aguja tiene un extremo proximal 254 y un extremo distal 252 (al cual se asegura la aguja 210). El tubo 250 del cono de la aguja tiene un lumen 260 que es coaxial con el lumen 222 de la aguja 210 para que un líquido pueda circular a lo largo del lumen 222 y dentro del lumen 260. El tubo 250 del cono de la aguja es integral y coaxial a otro tubo 255 que forma un mango y tiene un extremo proximal 258 y un extremo distal 256. Los tubos 250 y 255 se unen en la parte trasera 275 (extremo proximal) del conjunto. Es decir, el extremo proximal 254 del tubo 250 de la aguja y el extremo proximal 258 del tubo con mango 255 se unen en la parte trasera 275. El cono 250 de la aguja está abierto en la parte de atrás (tiene un agujero 270) que cuenta con un tapón de ventilación que permite que escape aire, pero no líquido, a medida que entra líquido en el lumen 222 y fluye dentro del lumen 260. Ambos tubos 250 y 255 son transparentes (o tienen al menos una parte transparente) para que el usuario pueda ver el flujo de líquido. El tubo 255 tiene un reborde 272 circunferencial exterior, situado en el extremo distal 256, aproximadamente en línea con el área donde el extremo proximal 215 de la aquia 210 se asegura al cono de la aquia 245. El tubo 255 también tiene un reborde 274 circunferencial interno. sustancialmente en línea con el reborde exterior 272. La combinación del tubo del cono de la aquia 250 y el tubo con mango 255 puede considerarse como dos cilindros concéntricos. Entre los tubos 250 y 255 hay un espacio anular 276 que se extiende desde el extremo 256 hasta la parte trasera 275.

El conjunto de catéter 280 tiene un adaptador de catéter o cono 282 que tiene un extremo proximal 285, un extremo distal 288 y un lumen 290 que se extiende entre los extremos proximal y distal. El tubo de catéter 286 se extiende distalmente fuera del extremo distal 288. La aguja 210 se encuentra dentro del lumen 290 del conjunto de catéter 280 antes de su inserción en el cuerpo. Una vez que la aguja 210 se ha insertado en el paciente, junto con el tubo de catéter 286, se retira la aguja 210 tirando de ella en una dirección proximal. El cono de catéter 282 tiene una superficie interior 292 y una superficie exterior 291. La superficie interior 292 está provista de una ranura circunferencial 293, cuyo objeto se ha explicado anteriormente y será explicado en su momento. Una única depresión, hendidura, arista circunferencial o porción elevada tendrá el mismo objeto que la ranura circunferencial.

El conjunto de protección de aguja 2110 tiene un extremo proximal 2120, un extremo distal 2115 y un lumen 2112 que se extienden desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El lumen 2112 se dimensiona en el extremo distal 2115 para que el conjunto de protección 210 pueda deslizarse axialmente y rotar sobre la aguja 210. El conjunto de protección 2110 incluye dos partes: la primera carcasa 295 y el capuchón 2100. El capuchón 2100 se encuentra en el extremo distal 2115 y cabe dentro del tubo de catéter 282. La protección 2110 es concéntrica con los tubos 250 y 255. La primera carcasa 295 de la protección 2110 descansa al menos parcialmente en el espacio anular 276 cuando la protección está en su posición no desplegada. La primera carcasa 295 puede deslizarse adelante y atrás en una dirección axial en el espacio anular 276. Además, la primera carcasa 295 es al menos parcialmente transparente para permitir que el usuario vea el flujo de líquido. El extremo proximal 2120 de la protección 2110 está provisto de un reborde circunferencial 2117. Cuando la protección 2110 se mueve en una dirección distal axialmente a lo largo del espacio anular 276, el reborde 2117 se ensamblará con el tiempo al reborde interior 274 del tubo con mango 255 y se impedirá un movimiento distal adicional. En la posición desplegada, el extremo proximal 2121 colinda con el reborde interior 274 en el extremo distal 256 del tubo con mango 255.

10

15

20

25

30

50

55

60

La primera carcasa 295 tiene un extremo distal 297 con un área escalonada 2105, un área de diámetro reducido que permite que se coloque el muelle espiral 2111 en la primera carcasa 295 y que se coloque el capuchón 2100 sobre esta. El área escalonada 2105 puede formarse por separado de la primera carcasa 295 y adherida a esta. El muelle 2111 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 297 de la primera carcasa, pero aún en el área escalonada 2105, la primera carcasa está provista de una abertura 2120. dimensionada para alojar la bola 2122.

El capuchón 2100 es una estampación metálica que tiene un extremo proximal 2130 y un extremo distal 2135. Cuando la primera carcasa 295 y el capuchón 2100 se ensamblan, la segunda carcasa 2100 cubre el extremo distal 297 de la primera carcasa y el muelle 2111. El capuchón 2100 está provisto de una abertura 2150 que se dimensiona de tal modo que parte de la bola 2122 pueda sobresalir a través de esta y dentro de la ranura 293. El capuchón 2100 se dimensiona para caber en el cono de catéter 282. La parte de la primera carcasa 295 inmediatamente adyacente al área escalonada 2104 también cabe en el cono de catéter 282.

Cuando el conjunto de protección de aguja 2110 se fija al cono de catéter 282 (es decir, el capuchón 2100 y parte de 35 la primera carcasa 295 están en el cono de catéter 282), antes del despliegue, parte de la bola 2122 sobresale a través de la abertura 2150 y descansa en la ranura 293. Esto asegura el conjunto de protección de aquia 2110 al cono de catéter 282, permitiendo al mismo tiempo que el cono de catéter 282 rote respecto al conjunto de protección de aguja 2110, dependiendo de la extensión de la ranura 293 (es decir, si es circunferencial o solo permite un movimiento limitado porque no se extiende alrededor de toda la circunferencia interior del cono del catéter). Parte de 40 la bola 2122 descansa también en el lumen 2112 del primer conjunto de protección 2110 y colinda con la superficie exterior 212 de la aguja 210 (es decir, la bola 2122 toca la pared externa 1212 de la aguja 210). La aguja 210 y el conjunto de protección 2110 pueden deslizarse y rotar uno respecto del otro con muy poca fricción. La bola 2122 está limitada radialmente por la ranura 293 y la aguja 210. El conjunto de protección 2110 se fija de este modo al cono de catéter 282. El muelle 2111 ejerce una fuerza sobre la bola 2122 axialmente, en la dirección distal. Además, 45 la presencia de la aguja 210 adyacente a la bola 2122 limita radialmente la bola 2122 e impide que se salga de la ranura 293. Esto se muestra en la Figura 11.

Una vez se ha colocado el tubo de catéter 286 en el paciente, se retira la aguja 210 en una dirección proximal (es decir, a medida que el conjunto de protección de aguja se mueve hacia la punta 225 de la aguja 210 o el cono de la aguja 245 se retira proximalmente). Si los biseles 230 y 240 encaran la bola 2122, entonces, cuando el primer bisel 240 se alinea con la bola 2122, la bola 2122 está menos limitada radialmente por la aguja e, impulsada por el muelle 2111, empieza a moverse en la abertura 2120, distal y radialmente. La bola 2122 sale así de la abertura 2150 en el capuchón 2100 y de la ranura 293 del cono de catéter 282 y se mueve radialmente más adentro del lumen 2112 del conjunto de protección 2110, pivotando alrededor del borde 2155 (una pared de la abertura 2150 en el capuchón 2100) y deslizándose distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 2120. Cuando el segundo bisel 230 se alinea con la bola 2122, la aguja 210 ya no la limita radialmente y se mueve saliéndose completamente de la ranura 293. Cuando la bola 2122 se posiciona de tal modo que el borde 2155 se le queda por encima, la bola 2122 se habrá desplazado radialmente dentro del lumen 2112 lo más lejos posible, limitada por las dimensiones de la abertura 2120 y ocluyendo parcialmente el lumen 2112.

Si los biseles 230 y 240 no encaran la bola 2122 o encaran parcialmente la bola 2122, el dispositivo funciona de manera similar, como se ha descrito anteriormente. El muelle 2111 impulsa la bola 2122 a lo largo de la abertura 2120 para que la bola 2122 salga de la ranura 293 y pivote alrededor del borde 2155. La entrada de la bola 2122 en

el lumen 293 está limitada por las dimensiones y la geometría de la abertura 2120. De este modo, la bola 2122 ocluye parcialmente el lumen 2112.

Después de que la bola 2122 se haya movido al punto donde ocluye parcialmente el lumen 2112, como se ha descrito, el reborde 2117 del conjunto de protección 2110 colinda con el interior del reborde 274 del tubo 255 y al seguir tirando de la aguja 210 hace que el conjunto de protección 2110 se salga del cono de catéter 282 debido al hecho de que la bola 2122 ya no se encuentra en la ranura 293. La fuerza de la ranura 293 contra la bola 2122 debido a la tracción de la aguja en una dirección proximal también puede impulsar la bola 2122 radialmente más adentro del lumen 2112.

5

20

45

El movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de tal modo que el conjunto de protección 2110 se deslice con el tiempo fuera del extremo distal 220 de la aguja) se impide mediante la interacción de los rebordes 274 y 2117. El movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 225 de la aguja) se impide mediante el extremo distal 220 de la aguja 210 adyacente a la bola 2122 que colinda con la pared 2157 de la primera carcasa 295 y la pared superior interna 2136 de la segunda carcasa o capuchón 2100.

La distancia desde el reborde 2117 hasta la punta 225 de la aguja se establece para que cuando la punta 225 se alinee con la bola 2122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva debajo del capuchón 2100 en la abertura 2120. Las consideraciones para los ángulos α y β (es decir, la tangente formada entre la bola 2122 y la superficie 2136 y el ángulo más pequeño del bisel) son las mismas que se exponen anteriormente en relación con la Figura 3.

Después del despliegue, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 se encuentra en el lumen 2112 y parte de esta es impulsada contra la pared distal 2157 de la abertura 2120 por el muelle 2111. La parte superior de la bola 2122 descansa debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. El extremo distal 299 de la primera carcasa 295 y el capuchón 2100 se dimensionan análogamente para sobresalir de modo que la punta 225 nunca emerja del extremo distal 2115. Igualmente, pueden utilizarse múltiples bolas. El diseño anterior también proporciona un elemento bloqueador de catéter como el descrito anteriormente.

Una vez se ha desplegado la protección, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 descansa en el lumen 2112 y parte de esta es impulsada contra la pared 2157 de la abertura 2120 por el muelle 2111. La parte superior de la bola 2122 descansa debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. La abertura 2120 puede clausurarse mediante el muelle 2111. La bola 2122 está limitada radial y axialmente en la abertura 2120. Si la aguja 210 se mueve distalmente, colindará con la bola 2122, que será forzada contra la pared distal 2157 de la primera carcasa 295 y la pared 2136 del capuchón 2100. Por tanto, la aguja 210 no puede emerger distalmente desde de la protección.

El lumen 2112 proporciona apoyo anti-oscilación para la aguja 210 como se ha descrito anteriormente en relación con una realización anterior. Consideraciones similares a las que se han descrito anteriormente se aplican al movimiento de la bola y a las dimensiones de la bola respecto al tamaño del calibre de la aguja. Es decir, se usan bolas más grandes para tamaños de menor calibre y viceversa.

La primera carcasa 295 y la parte tubular del conjunto 2110 pueden estar constituidas por un tubo polimérico extruido 950 como se muestra en la Figura 14 (ver también Figuras 20 a 22). El tubo polimérico 950 es relativamente delgado y flexible. Esto, y el hecho de que sea extruido, hacen que sea extremadamente ligero y fácil de fabricar y que se reduzca la cantidad de materiales necesarios para fabricarlo con respecto a elementos de moldeado rígido. A fin de proporcionar rigidez y fuerza, el tubo polimérico puede reforzarse con alambres metálicos coextruidos 956. Los alambres 956 se muestran como alambres longitudinales que discurren a lo largo del tubo 955. Las alternativas a los alambres longitudinales son un tejido coextruido, malla, rejilla o espiral.

A continuación se presenta una descripción de un conjunto de introducción de catéter que realiza la invención, en que el movimiento distal de la protección de aguja se impide mediante un fiador asegurado al cono de la aguja. Se hace referencia a las Figuras 15 a 19. El cono de la aguja 45 tiene un tubo 50 que se extiende hacia atrás desde donde se asegura al extremo proximal 17 de la aguja 10. El tubo 50 del cono de la aguja tiene un extremo proximal 54 y un extremo distal 52 (al que se asegura la aguja 10). El tubo 50 del cono de la aguja tiene un lumen 60 que es coaxial con el lumen 222 de la aguja 10 para que el líquido pueda fluir a lo largo del lumen 222 y dentro del lumen 60. El tubo 50 del cono de la aguja forma un mango por medio del cual el usuario puede agarrar el conjunto de catéter 5 para insertar la aguja 10 en un paciente.

El cono 50 de la aguja se abre en la parte trasera (tiene un agujero 70), que puede contar con un tapón de ventilación que permita que escape aire, pero no líquido, mientras entra líquido en el lumen 222 y fluye dentro del lumen 60. El tubo 50 es transparente (o tiene al menos una parte transparente) para que el usuario pueda ver el flujo del líquido. El tubo 50 tiene un reborde circunferencial exterior 72 situado en el extremo distal 52 aproximadamente en línea con el área donde el extremo proximal 15 de la aguja 10 está asegurado al cono 45 de la aguja. El reborde circunferencial 72 está provisto de una pequeña abertura 74, a través de la cual se introduce el fiador 73. El fiador 73 tiene un extremo proximal 77 y un extremo distal 76. El extremo proximal tiene forma de T. El brazo 79 de la T impide que el fiador 73 se escape a través de la abertura 74 cuando el fiador 73 se mueve distalmente. El extremo distal 76 está asegurado al conjunto de protección de aguja 110 (que se describe más adelante). De este modo, el

fiador 73 impide que el conjunto de protección de aguja se salga de la punta 25 de la aguja 10 en la dirección distal. El fiador 73 puede fabricarse de nailon y se asemeja bastante a un portaetiquetas usado en el sector minorista para pegar etiquetas a prendas de vestir. El fiador 73 puede moldearse integralmente con la primera carcasa 95, pero no necesariamente.

El conjunto de catéter 80 tiene un cono 82 de catéter que tiene un extremo proximal 85, un extremo distal 88 y un lumen 90 que se extienden entre los extremos proximal y distal. El tubo 86 del catéter se extiende distalmente fuera del extremo distal 88. La aguja 10 descansa dentro del lumen 90 del conjunto de catéter 80 antes de insertarse en el cuerpo. Una vez que la aguja 10 se ha insertado en el paciente, junto con el tubo 86 de catéter, la aguja 10 se retira tirando de ella en una dirección proximal. El cono 82 de catéter tiene una superficie interior 92 y una superficie exterior 91. La superficie interior 92 está provista de una ranura circunferencial 93, cuyo objeto se explicará en su momento. Una única depresión, hendidura, arista circunferencial o porción elevada tendrá el mismo objeto que la ranura circunferencial.

El conjunto de protección de aguja 90 tiene un extremo proximal 118, un extremo distal 115 y un lumen 112 que se extienden desde el extremo proximal hasta el distal. El lumen 112 se dimensiona para que el conjunto de protección 110 pueda deslizarse axialmente y rotar sobre la aguja 10. El conjunto de protección 110 está contenido en piezas que encajan: primera carcasa 95 y capuchón 100. El capuchón 100 está en el extremo distal 115 y cabe dentro del conjunto de catéter 80.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

La primera carcasa 95 tiene un extremo distal 97 con un área escalonada 105: un área de diámetro reducido que permite que se coloque el muelle espiral 111 en la primera carcasa 95 y que el capuchón se coloque sobre esta. El muelle 111 es un muelle de compresión, el cual ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 97 de la primera carcasa 95, pero aún en el área escalonada 105, la primera carcasa está provista de una abertura 120 dimensionada para alojar a la bola 122.

El capuchón 100 es una estampación metálica que tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 135. El capuchón 100 cubre el extremo distal 97 de la primera carcasa y el muelle 111. El capuchón 100 está provisto de una abertura 150 que se dimensiona de tal modo que parte de la bola 122 pueda sobresalir a través de ella y dentro de la ranura 93. El capuchón 100 se dimensiona para caber en el tubo de catéter 82. La parte de la primera carcasa 95 inmediatamente adyacente al área escalonada 104 también cabe en el cono 82 de catéter.

Cuando el conjunto de protección de aguja 90 se fija al cono 82 de catéter (es decir, el capuchón 100 y parte de la primera carcasa 95 están en el cono del catéter 82), antes del despliegue, parte de la bola 122 sobresale a través de la abertura y descansa en la ranura 93. Esto fija el conjunto de protección 90 al cono 82 de catéter, permitiendo al mismo tiempo que el cono 82 de catéter rote respecto al conjunto de protección de aguja 90, dependiendo de la extensión de la ranura 93 (es decir, si esta es circunferencial o solo permite movimiento limitado porque no se extiende alrededor de toda la circunferencia interna del cono del catéter). Parte de la bola 122 descansa también en el lumen 112 del primer conjunto de protección 110 y colinda con la superficie exterior 12 de la aguja 10 (es decir, la bola 122 toca la pared exterior 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el conjunto de protección 110 pueden deslizarse y rotar uno respecto al otro con muy poca fricción. La bola 122 está limitada radialmente por la ranura 93 y la aguja 10. El muelle 111 ejerce una fuerza sobre la bola 122 axialmente, en la dirección distal. Además, la presencia de la aguja 10 adyacente a la bola 122 limita radialmente a la bola 122 e impide que esta se salga de la ranura 93.

Una vez se ha colocado el tubo 86 de catéter en el paciente, se retira la aguja 10 en una dirección proximal (es decir, a medida que el conjunto de protección de aguja 90 se mueve hacia la punta 25 de la aguja 10 o el cono 45 de aguja se retira proximalmente). Si los biseles 30 y 40 encaran la bola 122, entonces, cuando el primer bisel 20 40 se alinea con la bola 122, la bola 122 está menos limitada radialmente por la aguja 10 y, al ser impulsada por el muelle 111, comienza a moverse en la abertura 120, distal y radialmente. De este modo, la bola 122 sale de la abertura 150 en el capuchón 100 y de la ranura 93 en el cono 82 de catéter y se introduce radialmente más dentro del lumen 112 del conjunto de protección 110, pivotando alrededor del borde 155, (pared distal de la abertura 150 en el capuchón 100) y deslizándose distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 120. Cuando el segundo bisel 30 se alinea con la bola 122, la aguja 10 ya no está limitada radialmente y se mueve saliéndose completamente de la ranura 93. Cuando la bola 122 se posiciona de tal modo que el borde 155 queda por encima de esta, la bola 122 habrá viajado radialmente hacia dentro del lumen 112 lo más lejos posible, limitada por las dimensiones de la abertura 120 y ocluyendo parcialmente el lumen 112. Esto se muestra en la Figura 6. La operación anterior es similar si los biseles 30 y 40 no encaran la bola 122, como se describió anteriormente en el contexto de otra realización.

A medida que el cono 45 de aguja se mueve proximalmente, el fiador 73 avanza a través de la abertura 74 para que el brazo 79 se mueva distalmente. Cuando la bola 122 se ha movido al punto donde ocluye parcialmente el lumen 122, como se ha descrito, el brazo 79 del fiador 73 colinda con el reborde 72 y, tirando más de la aguja 10, hace que el conjunto de protección 110 se salga del cono 82 del catéter debido al hecho de que la bola 122 ya no se encuentra en la ranura 293. La fuerza de la ranura 293 contra la bola 122 debido a la retirada de la aguja en una dirección proximal, también puede impulsar la bola 122 radialmente dentro del lumen 112.

El movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de modo que el conjunto de protección 110 se deslice fuera del extremo distal de la aguja con el tiempo) se impide mediante la interacción del brazo 79 y el

reborde 72. El movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 25 de la aguja) se impide mediante el extremo distal 20 de la aguja 10 adyacente a la bola 122, que colinda con la pared 157 de la abertura 120.

La distancia desde el brazo del fiador 79 hasta la punta 25 se establece para que cuando la punta 25 se alinee con la bola 122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva debajo del capuchón 100 en la abertura 120. La relación entre  $\alpha$  (el ángulo tangencial entre la bola 122 y la superficie superior 136 del extremo distal 135 del capuchón 100) y  $\beta$  (el menor ángulo de bisel de aguja) se ha descrito anteriormente, así como las consideraciones del apoyo que proporciona el lumen 112 opuesto a la bola 122 para impedir que la aguja 10 oscile y para impedir que la punta 25 se mueva de tal modo que penetre la primera carcasa 95. La relación entre la bola y el tamaño de calibre de la aguja, también se ha descrito anteriormente.

5

10

15

55

Como muestra la Figura 20, el cono 45 de la aguja en las realizaciones que se muestran en las Figuras 15 a 19 puede construirse de un elemento plástico rígido 940, que tiene una lengüeta 945 en su extremo proximal. La lengüeta 945 encaja con el tubo polimérico extruido 950 como se muestra en la Figura 22. El tubo polimérico 950 se coextruye con el tubo inferior 960, lo que forma un conducto a lo largo del cual avanza el fiador 73. Los tubos poliméricos 950 y 960 son relativamente delgados y 5 flexibles. Esto, y el hecho de que sean extruidos, hacen que el dispositivo sea extremadamente ligero y fácil de fabricar y que se reduzca la cantidad de materiales necesarios para fabricarlo respecto a elementos moldeados rígidos. Para proporcionar rigidez y fuerza, el tubo polimérico puede reforzarse con alambres metálicos coextruidos, tejidos, mallas metálicas, rejillas o cables espirales. Esto se muestra en la Figura 14.

- A continuación se presenta una descripción de la aplicación de la protección de aguja a una jeringa hipodérmica (un dispositivo basado en agujas sin un catéter roscado al mismo). Se hace referencia a las Figuras 23 a 26. La jeringa y el conjunto de aguja 5 están constituidos por un cuerpo de jeringa 502 con adaptador luer macho 506 con el que encaja el adaptador de aguja hembra 508. El adaptador de aguja 508 tiene un cono 512 en el cual se unen el extremo proximal 505 y la aguja 510. La aguja 510 tiene un extremo distal afilado 525.
- El conjunto de protección de aguja 900 está constituido por dos piezas que encajan: la primera carcasa 905 y la segunda carcasa o capuchón 910. La primera carcasa 905 tiene un extremo proximal 909 y un extremo distal 907. Extendiéndose entre los extremos proximal y distal está el lumen 913, que se dimensiona para que la primera carcasa 905 pueda deslizarse axialmente sobre la aguja 10. Extendiéndose desde el extremo proximal 909 hacia el extremo distal 907 se encuentra el área escalonada 915. Esta es un área de diámetro reducido que permite que el muelle espiral 911 se coloque sobre la primera carcasa 905. El muelle 911 es un muelle de comprensión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 907 de la primera carcasa 905, pero todavía en el área escalonada 915, la primera carcasa está provista de una abertura 920 dimensionada para alojar la bola 922.
- La segunda carcasa o capuchón 910 tiene un extremo proximal 930 y un extremo distal 935. El extremo proximal 930 está provisto de una abertura 937 que se dimensiona para que sea un poco más grande que el diámetro de la aguja 510. De este modo, la segunda carcasa 910 puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 505 hacia el extremo distal 525. Cuando la primera y la segunda carcasa 905 y 910 se ensamblan, la segunda carcasa cubre gran parte de la primera carcasa 905, excepto el extremo proximal. La segunda carcasa cubre así el muelle 911. La segunda carcasa 910 está provista de una abertura 940 que se dimensiona de tal modo que parte de la bola 922 pueda sobresalir por esta. Esto hace que el conjunto de protección de aguja 900 sea muy compacto. Sin embargo, la segunda carcasa 910 puede fabricarse un poco más grande o estar provista de una ampolla para alojar a la bola 922 de modo que la bola 922 quede completamente cubierta.

Cuando el conjunto de protección de aguja está en el cono 512 de aguja, antes del despliegue; parte de la bola 922 sobresale a través de la abertura 940. Además, parte de la bola 922 descansa en el lumen 913 de la primera carcasa 905 y colinda con la superficie exterior 522 de la aguja 510 (es decir, la bola 922 toca la pared exterior 522 de la aguja 510). El conjunto de protección 900 puede deslizarse desde esta posición a lo largo de la aguja 510 en una dirección distal con muy poca fricción. La bola 922 está limitada radialmente por el diámetro de la abertura 940, que se dimensiona para que la bola 922 no pueda escapar a través de la abertura 940 ni salirse de la protección 900. La bola 922 también está limitada radialmente por la aguja 510 en la otra dirección. El muelle 911 ejerce una fuerza 5 sobre la bola 922 axialmente, en la dirección distal.

El fiador o correa 800 se adhiere al extremo proximal 909 de la primera carcasa 905. De preferencia, pero no necesariamente, se fabrica en la misma moldura que la primera carcasa 905. El fiador 800 tiene un extremo distal 802 (adherido al extremo proximal 909 de la primera carcasa 905) y un extremo proximal 804 que se extiende hacia atrás y afuera de la protección 900. En el extremo proximal 804 se encuentra el mango 806, que puede agarrar un usuario. Este se moldea con la correa 800 pero puede ser una pieza aparte adherida a la correa 800. El fiador o correa 800 se fabrica de un material semirrígido flexible, tal como nailon. Puede ser adecuado cualquier material que se doble pero proporcione un poco de fuerza de compresión longitudinal, siempre y cuando permita que se imparta fuerza a la protección 900 mediante el fiador 800.

El cono 512 de aguja se proporciona moldeado integralmente con la contención 514. La contención 514 tiene una pista 516 a lo largo de la cual el fiador 800 puede deslizarse en una dirección distal mientras que la protección de aguja 900 se desliza distalmente por la aguja 510. La contención 514 tiene un tope 518 que impide que el fiador 800 se desplace más cuando el mango 806 llega al tope 518. La contención 514 tiene un canal abierto 520 que permite que el fiador 800 se coloque en la pista 516 durante su fabricación, pero impide que el fiador 800 pueda quitarse fácilmente.

Una vez que la aguja 510 se ha usado y va a protegerse, el usuario simplemente agarra el mango 806 y lo empuja para que la protección de aguja 900 se deslice distalmente a lo largo de la aguja 510. Cuando la protección de aguja 900 llega al punto donde la punta 525 de la aguja pasa la bola 922, la bola 922 está menos limitada radialmente por la aguja 510 y, al ser impulsada por el muelle 911, comienza a moverse en la abertura 920, distal y radialmente. De este modo, la bola 922 se sale de la abertura 940 y entra radialmente más dentro el lumen 913 del conjunto de protección 900, pivotando alrededor del borde 955, que es una pared de la abertura 940 en la segunda carcasa 910. Cuando la punta 525 de la aguja pasa la bola 922, la aguja 510 ya no limita la bola 922. El muelle impulsa la bola 922 a lo largo de la abertura 920 para que la bola 922 pivote alrededor del borde 955. La entrada de la bola 922 en el lumen 913 de la primera carcasa 905 está limitada por las dimensiones y la geometría de la abertura 920. La bola 922 ocluye así el lumen 913 parcialmente.

10

15

20

25

50

55

Cuando la bola 922 se mueve hasta un punto donde ocluye parcialmente el lumen 913, el mango 806 llega al tope 518, impidiendo el empuje adicional del mango 806 y, por tanto, el fiador 800. El movimiento del conjunto de protección 900 en la dirección distal (de tal modo que el conjunto de protección 900 se deslice fuera del extremo distal 525 de la aguja) se impide mediante el contrafuerte del tope 518 y el mango 806. El movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 525) se impide mediante el extremo distal 525 de la aguja 510 adyacente a la bola 922.

La longitud del fiador 800 (hasta la punta 525) respecto a la longitud de la primera carcasa 905 se establece para que, cuando la punta 525 se alinee con la bola 992, haya suficiente espacio para que la bola entre al menos parcialmente dentro del lumen 913. Consideraciones similares que se han descrito anteriormente en el contexto de un introductor de catéter se aplican al seleccionar el ángulo formado entre la bola 922 y la parte de la protección de aguja 900 que sale inmediatamente radialmente de la bola 922 y con la que la bola 922 colinda cuando se despliega la protección. El extremo proximal 909 de la primera carcasa 905 se dimensiona para sobresalir para que la punta 525 nunca emerja desde el extremo distal 907.

- Cuando se despliega la protección 900, parte de la bola 922 descansa en el lumen 913 y parte de esta descansa debajo del extremo distal 935 de la segunda carcasa 910, que la limita radialmente. Si el conjunto de protección 900 se mueve proximalmente, la bola 922 colindará con la punta de aguja 525 y será forzada contra las paredes interiores superior y distal de la segunda carcasa 910. Se impedirá un movimiento proximal adicional del conjunto de protección y, por tanto, la emergencia de la punta 525 de la aguja.
- El tamaño del lumen 93 se ajusta para que la aguja 10 quepa con relativa precisión en el lumen 913. De este modo, cuando la protección de aguja 900 se mueva proximalmente para desplegarse y la bola 922 colinde con la punta 525 de la aguja, la aguja 510 no se alejará de la bola 922. El lumen 913 proporciona así apoyo opuesto a la bola 922 para impedir que la aguja 510 oscile y para impedir que la punta 525 se mueva de tal modo que perfore la primera carcasa 905.
- 40 En una realización alternativa, la bola 922 entra completamente en el lumen 913. La bola 922 tiene un diámetro un poco más grande que el del lumen 913. En este caso, el lumen 913 también se dimensiona para proporcionar apoyo a la aguja 910 opuesta a la bola 922, impidiendo así la oscilación de la aguja e impidiendo que la punta 525 penetre la primera carcasa 905.
- En las Figuras 27 y 28 se muestra la aplicación de la invención en una aguja de mariposa. En esa realización, el conjunto de protección 6110 (del tipo que se describe haciendo referencia a las Figuras 9 a 13) se fija a la funda 600. La funda 600 tiene cortes 603, que la hacen deslizarse sobre las alas 602 y el tubo 606. El movimiento distal del conjunto de protección 6110 se impide mediante la parte trasera 604 del corte 603 colindante a las alas 602.

Otra aplicación de aguja de mariposa se muestra en las Figuras 29 y 30. En esa aplicación, el conjunto de aguja 7110 (también del tipo que se describe haciendo referencia a las Figuras 9 a 13) está provisto de alas 702. El cono 45 de aguja se aprieta entre la punta de los dedos para liberarlo del cuerpo del tubo 704. Un reborde en el tubo 700 colinda con un cuello 706 para impedir un movimiento proximal adicional del cono 45 de aguja, punto en el que el conjunto de protección de aguja se despliega, impidiendo un movimiento distal de la punta 25.

En las Figuras 31 y 32 se muestra la invención en el contexto de otra aguja de mariposa (con o sin catéter). En esa realización el cono 845 de aguja se fija a la primera y segunda ala 802 y 804. Las alas 802 y 804 se disponen alrededor del tubo 806. Las alas 802 y 804 tienen respectivamente protuberancias 812, 814 y 808, 810 que actúan como bisagras que permiten cierta rotación de las alas 802 y 804 alrededor del tubo 806. La protuberancia 808 se fija o colinda con el conjunto de aguja 8110 en el extremo proximal 8120 y está provista de un lumen corto para que la protuberancia 808 y, por tanto, el ala 804 puedan deslizarse axialmente a lo largo de la aguja 10. La protuberancia

810 tiene además un lumen que le permite deslizarse axialmente a lo largo del tubo 806. El movimiento del ala 804 está limitado entre las protuberancias 812 y 814 del ala 802.

Como se ha descrito anteriormente, cuando la bola se mueve a su posición protegida, impidiendo el movimiento proximal del conjunto de protección 8110, la protuberancia 810 del ala 804 colinda con la protuberancia 812 del ala 802, impidiendo el movimiento distal del ala 804 y, en consecuencia, del conjunto de protección 8110.

5

10

30

35

45

En las Figuras 33 y 34 se muestra la invención en el contexto de una aguja Huber. En esa realización, el cono de la aguja 1045 tiene, por lo general, forma de L y el fiador 1075 es generalmente paralelo a la aguja 1010, salvo porque se arquea ligeramente debido a la gravedad. El ala 1004 tiene una abertura 1002, en la cual el conjunto de protección de aguja 1010 (del tipo descrito haciendo referencia a las Figuras 16 a 19) se encuentra, antes de su despliegue, fijado en su posición por la bola 122. Cuando se protege la punta 1025 de la aguja, la bola 122 permite que el conjunto de protección se retire de la abertura 1002. Llegado este punto, el fiador 1075 se desarrolla por completo y se impide el movimiento distal del conjunto de protección 10110.

En la Figura 35 se muestra un dispositivo de extracción de sangre que incorpora la protección que se muestra en las Figuras 23 a 26. En las Figuras 36 a 48, se muestran algunas realizaciones alternativas. En la Figura 36 se muestra un muelle 11 colocado sobre un lado de la aguja 10, paralelo al eje de la aguja y no alrededor de la aguja 10. En la Figura 37 el muelle 111 es un muelle de torsión que proporciona una fuerza de torsión alrededor del eje de la aguja 10. Esto ejerce una fuerza circunferencial sobre la bola 122. La abertura 120 se configura para permitir que la bola 122 se mueva circunferencialmente y hacia el lumen 93. La Figura 38 muestra un muelle 111 que se coloca fuera de la primera carcasa 95. La Figura 39 muestra un pistón 101 interpuesto entre el muelle 111 y la bola 122. En la Figura 20 40 el pistón 101 tiene la forma de un capuchón interpuesto entre el muelle 111 y la bola 122. En esta realización el capuchón 100 no envuelve al muelle 111.

La Figura 41 muestra un muelle 111 con la forma de un muelle de láminas, integral al capuchón 100. El muelle 111 puede ser un elemento separado del capuchón 100 o puede formarse con el capuchón 100. La Figura 42 muestra un muelle 111 con la forma de una arandela ondulada delgada roscada sobre la aguja 10.

Siendo la elección preferida para la bola 122 una esfera, no es esencial un objeto perfectamente esférico. En la realización de la Figura 43, el rodillo 102 sustituye a la bola 122.

En la Figura 44, la ranura 75 está recubierta de metal para proporcionar una fuerza de tracción alta y para minimizar la entalladura en el catéter 52, facilitando así el moldeo del cono del catéter 52. En esta realización, el recubrimiento metálico 750 es una extensión de cuña metálica 751 que asegura el tubo del catéter 86 al núcleo del catéter. Evidentemente, el recubrimiento metálico 750 puede ser un anillo aparte o un anillo parcial.

La bola 122 puede envolverse dentro del capuchón 100 como se muestra en las Figuras 45 a 47. En tal caso, la bola 122 no proporciona un cierre para el cono del catéter. En la realización que se muestra en la Figura 47, el capuchón 100 está envuelto de un metal flexible o piel de plástico 105 que cubre la abertura 150 y permite el movimiento de la bola 122 para que pueda librarse del cono del catéter 52. Esta estructura puede sustituirse por una protuberancia formada por un metal rígido o un bulto, reducción o canal circunferencial.

En la realización de la Figura 48, la bola 122 se asienta sobre el pistón 800 que colinda con la aguja 10 en la posición no desplegada. El pistón 800 se mueve con la bola 122 a medida que se despliega la protección. El tamaño del pistón 800 cambia dependiendo del calibre de la aguja. Esta realización permite así que se use un tamaño de bola con una variedad de tamaños de aguja.

40 En la realización de las Figuras 49 a 51, el conjunto de protección que se ha descrito anteriormente se aplica a un conjunto de introducción de catéter con forma de Y, en el que se hace pasar la aguja 10 por un septo 6000.

Aunque se describen e ilustran específicamente realizaciones limitadas de conjuntos de protección de aguja, sus componentes y sus aplicaciones en distintos dispositivos de aguja, no se pretende que las descripciones limiten el alcance de la invención básica. Muchas modificaciones y variaciones serán obvias para los expertos en la materia. La invención se define en las siguientes reivindicaciones.

#### **REIVINDICACIONES**

- 1. Un conjunto de introducción de catéter que comprende:
- una aguja (210) que comprende un eje longitudinal, un extremo proximal (215), un extremo distal afilado (225) y una superficie exterior (212);
  - un conjunto de catéter (280) que comprende un adaptador de catéter (282) y un tubo de catéter (286) coaxial con la aquia (210);
  - un conjunto de protección de aguja (2110) que comprende:
- una primera carcasa (295) para proteger un extremo distal afilado (225) de la aguja (210) cuando se despliega en una posición de protección, comprendiendo la primera carcasa (295) una pared exterior y un lumen interno (2121) y que puede deslizarse a lo largo de la superficie exterior (212) de la aguja (210); un muelle (2111)
  - una segunda carcasa (2100) que cubre el muelle (2111) y al menos parte de la primera carcasa (295); y un objeto bloqueador (2122).

#### 15 caracterizado porque

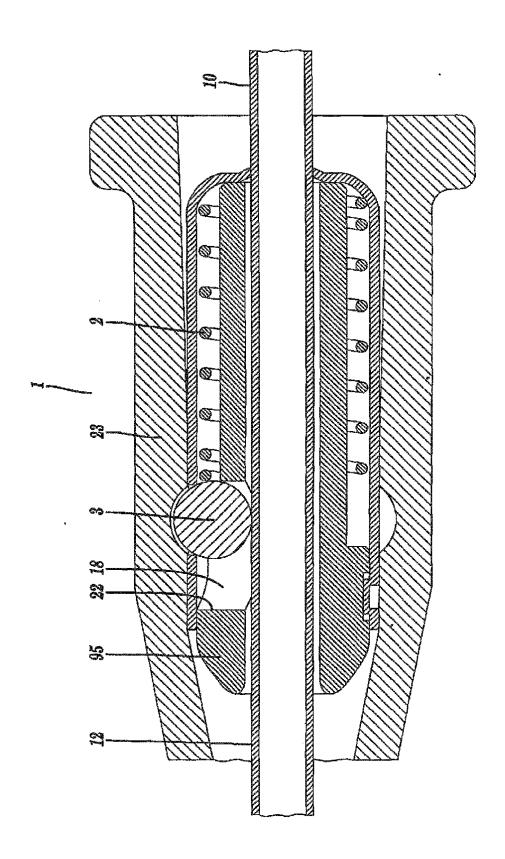
5

30

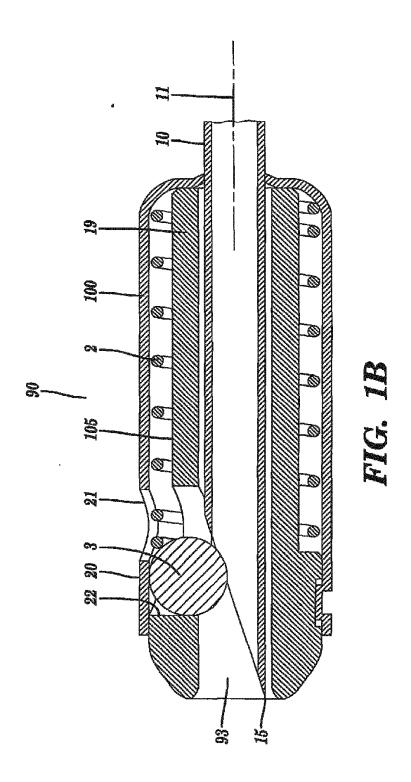
- el muelle (2111) se dispone en la primera carcasa (295) y ejerce una fuerza de desviación sobre el objeto bloqueador (2122);
- la primera carcasa (295) está provista de una abertura (2120) en su interior para transportar el objeto bloqueador de aguja (2122), en el que la abertura (2120) se extiende desde la pared exterior hasta el lumen interior (2112);
- la segunda carcasa (2100) está provista de un agujero lateral (2150) en su interior;
  - el adaptador de catéter (282) está provisto de un retén (293) en una superficie interior (292) del mismo;
  - en una posición no protegida la abertura (2120) mantiene el objeto bloqueador (2122) en contacto con la superficie exterior (212) de la aguja (210) y una porción del objeto bloqueador (2122) sobresale a través del aquiero lateral (2150) y la abertura (2120) y se conecta con el retén;
- en la posición protegida, la abertura (2120) permite que el objeto bloqueador (2122) entre en el lumen interior (2112) al menos parcialmente y se desconecte del retén, bloqueando así el movimiento distal de la aguja (210) y liberando el conjunto de protección de aguja (2110) del conjunto de catéter (280).
  - 2. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que, en una posición no protegida, la aguja (210) ejerce una fuerza sobre el objeto bloqueador (2122) que mantiene al objeto bloqueador (2122) interconectado con el retén.
  - 3. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que el muelle (2111) descansa generalmente paralelo al eje longitudinal de la aguja (210) o es coaxial con la aguja (210).
  - 4. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que el muelle (2111) es un muelle de compresión, un muelle de torsión, un muelle de láminas o una arandela ondulada.
- 5. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que el retén es una porción rebajada, una ranura circunferencial (293), una porción elevada o una porción circunferencial elevada.
  - 6. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que la abertura (2120) se configura para permitir un movimiento limitado del objeto bloqueador (2122) radialmente hacia el interior de la aguja (210).
- 7. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que la abertura (2120) se configura para permitir un movimiento limitado del objeto bloqueador (2122) alrededor del eje longitudinal de la aquja (210).
  - 8. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que la abertura (2120) se configura para permitir un movimiento limitado del objeto bloqueador (2122) generalmente paralelo al eje longitudinal de la aguja (210).
- 9. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que el muelle (2111) limita al objeto bloqueador (2122) en una dirección radial respecto al eje longitudinal de la aguja (210) en la posición protegida.
  - 10. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1,
  - en el que una porción de la segunda carcasa (2100) forma una pared (2136) que se dispone radialmente hacia fuera de la abertura (2120).
- en el que la pared (2136) impide que el objeto bloqueador (2122) se aleje radialmente del eje longitudinal de la aguja (210) en la posición protegida.
  - 11. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que el objeto bloqueador (2122) tiene un eje (23) y en la posición protegida, el eje (23) del objeto bloqueador está desplazado del eje longitudinal de la aguja (210).

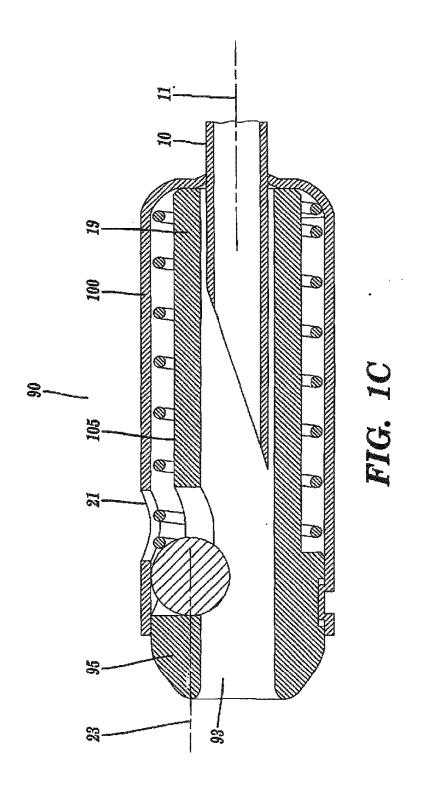
- 12. El conjunto de introducción de catéter de la reivindicación 1, en el que el objeto bloqueador (2122) es una bola (2122).
- 13. El conjunto de introducción de catéter en la reivindicación 1, en el que el objeto bloqueador (2122) no es esférico, por ejemplo, un rodillo (102).

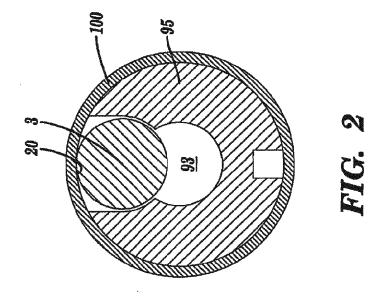
5

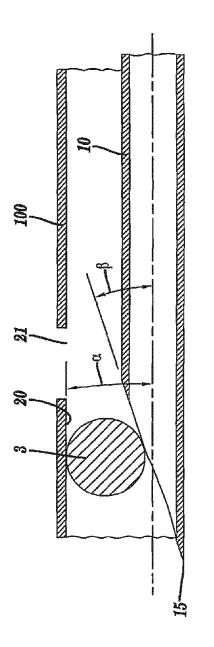


VI JIH

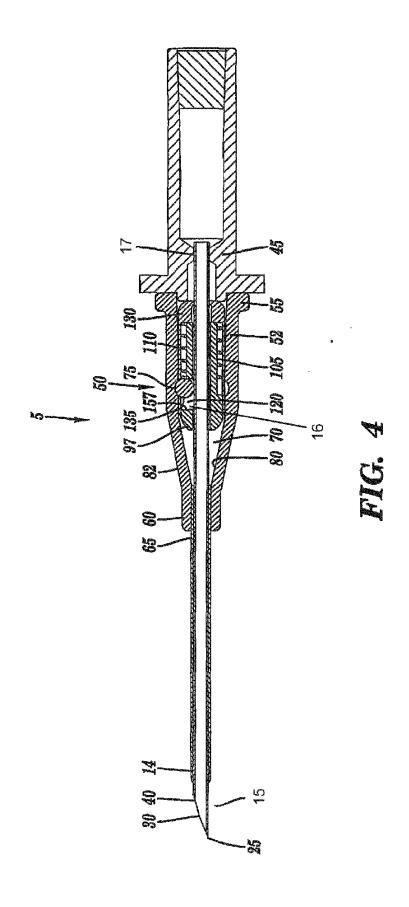


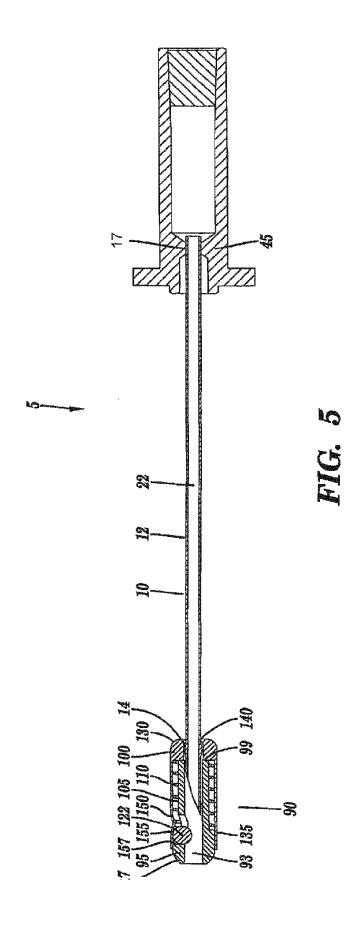


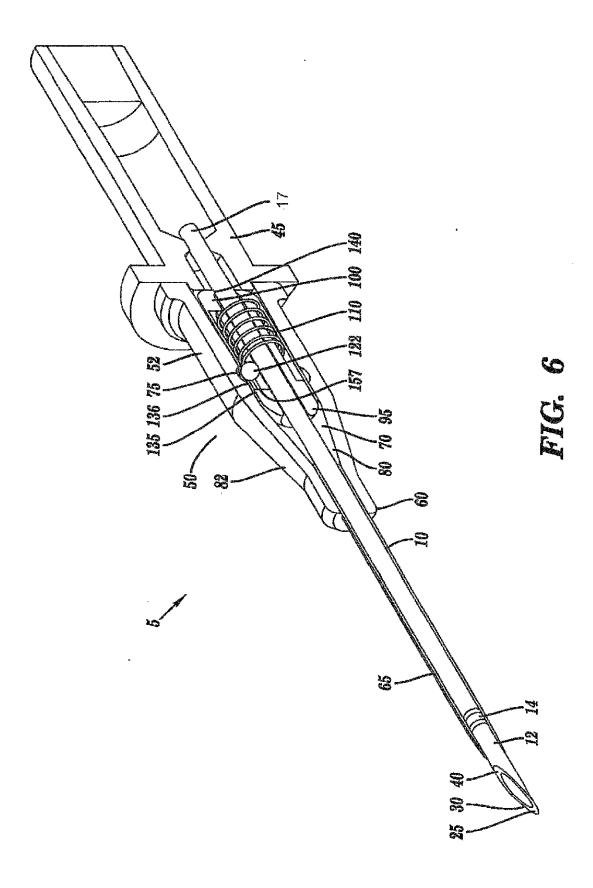


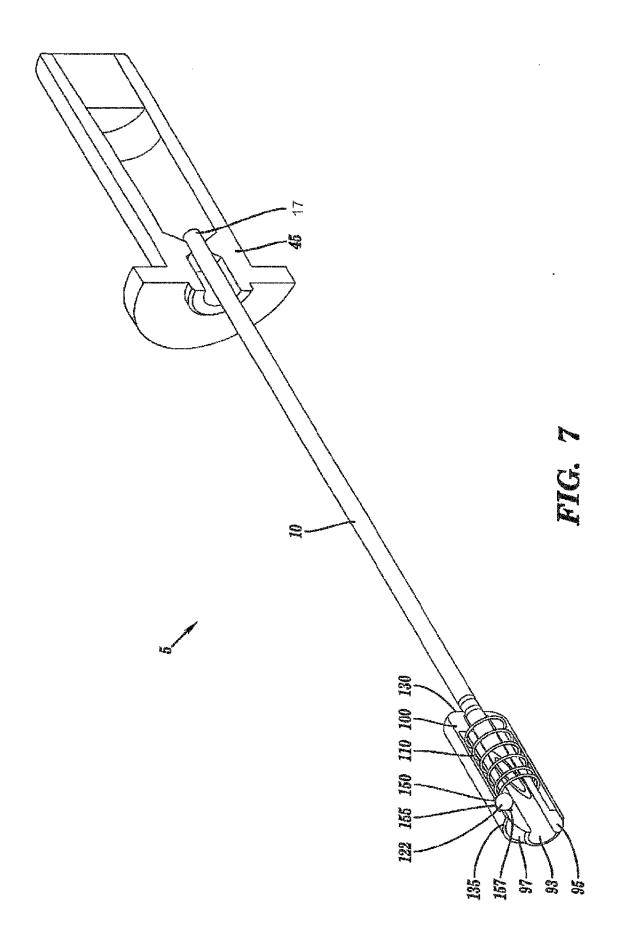


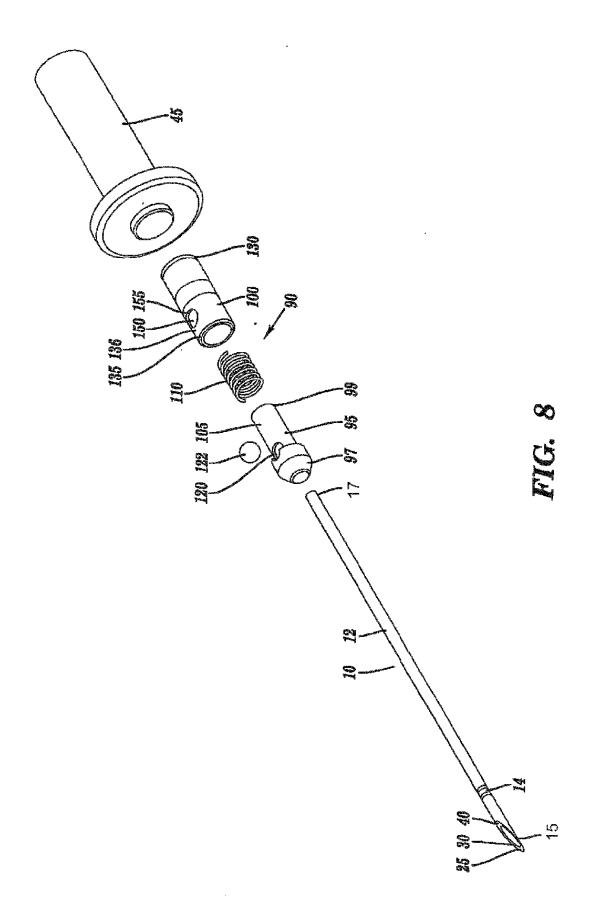
E SIL

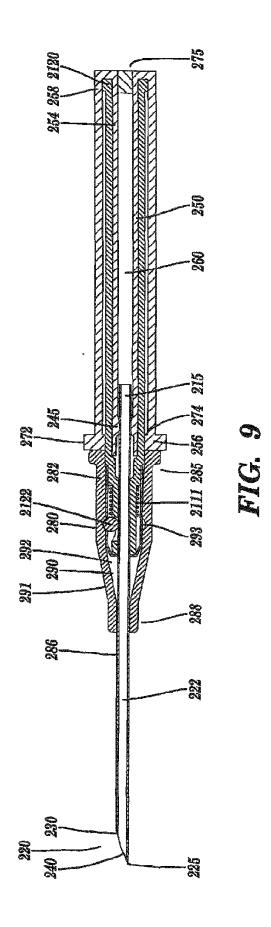


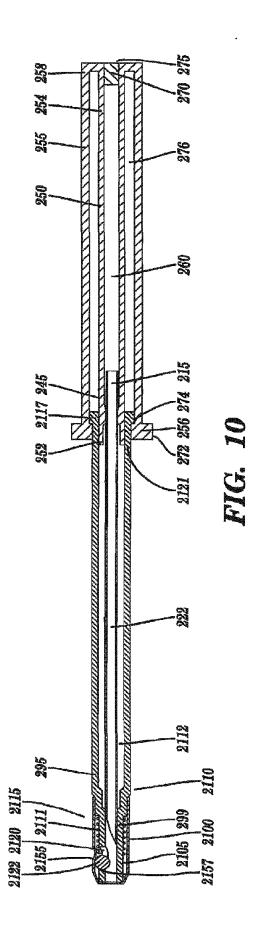


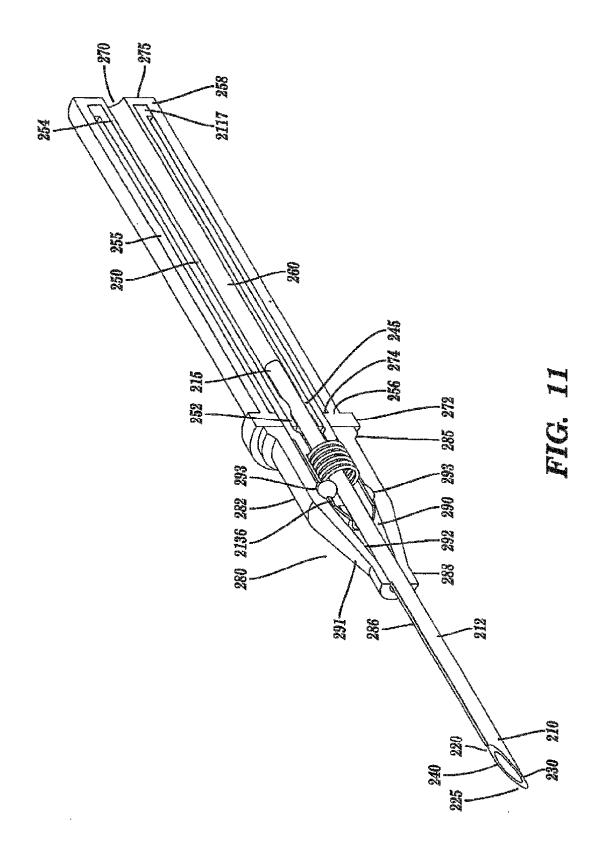


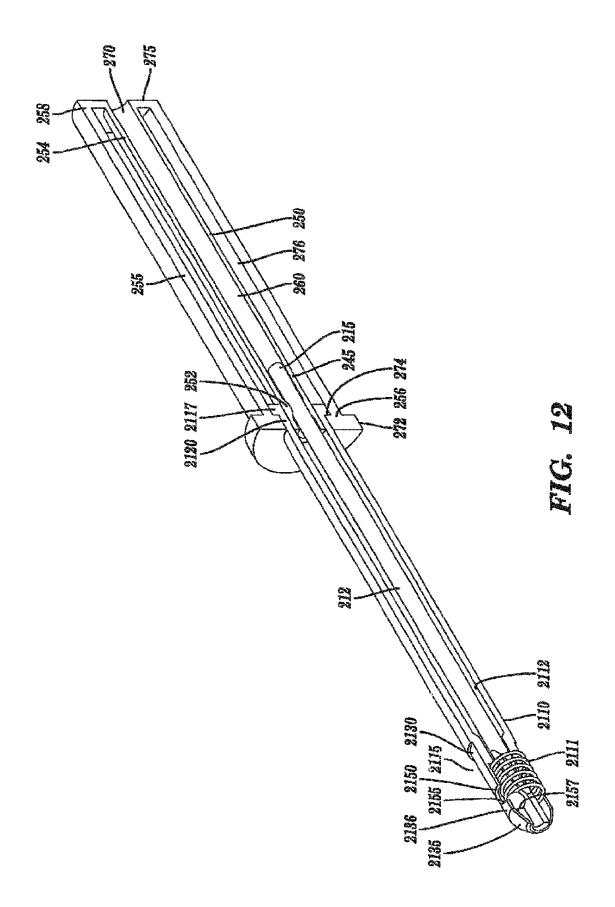


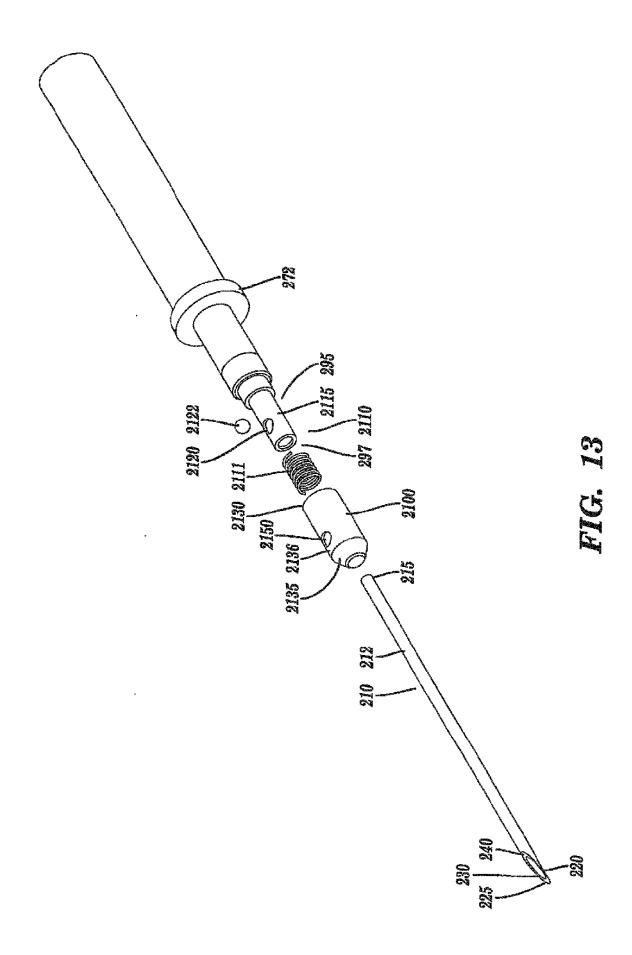


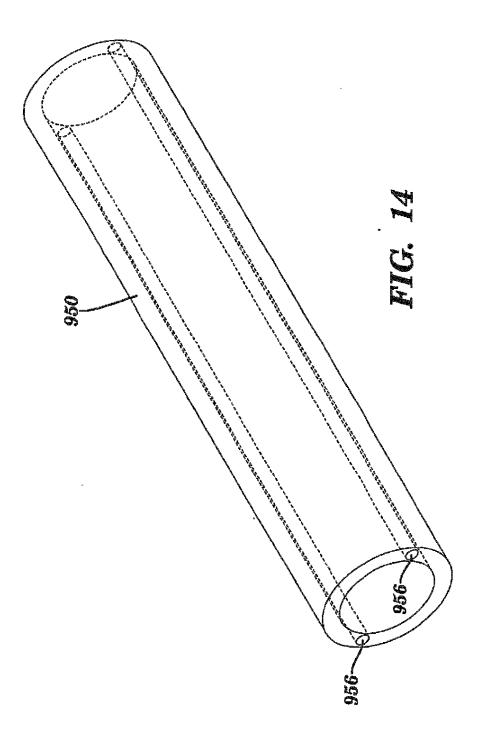


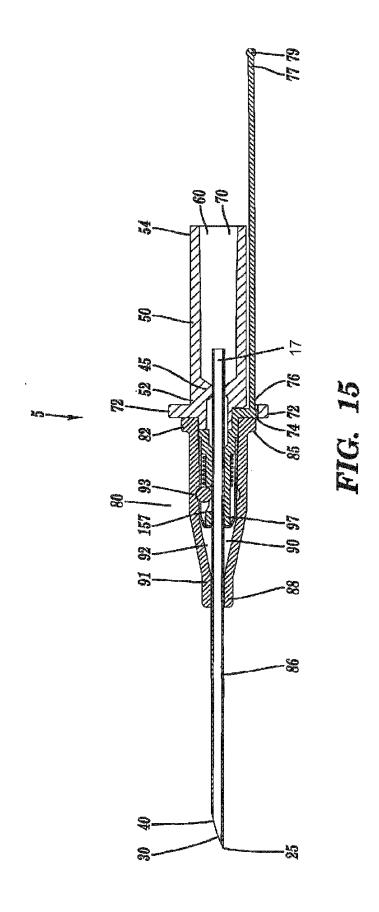


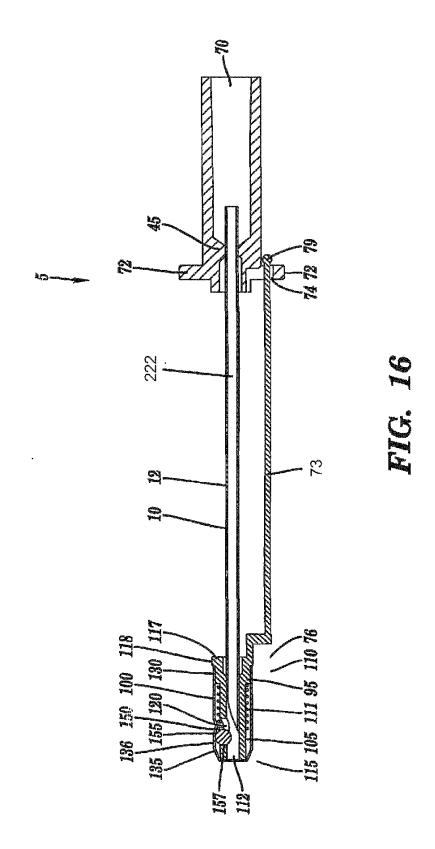


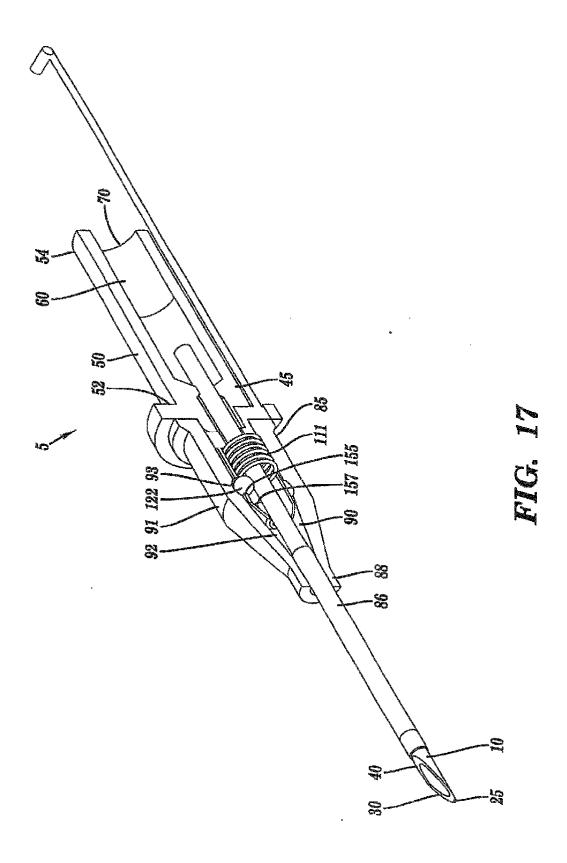


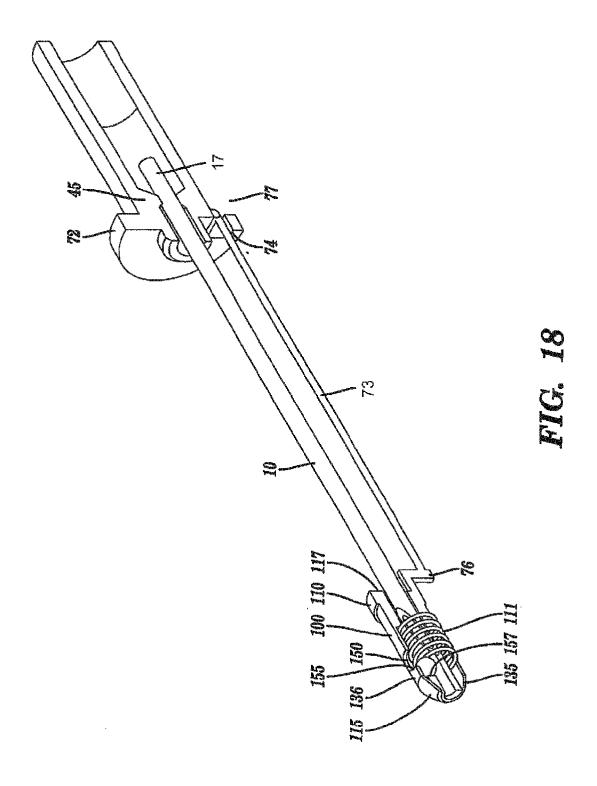


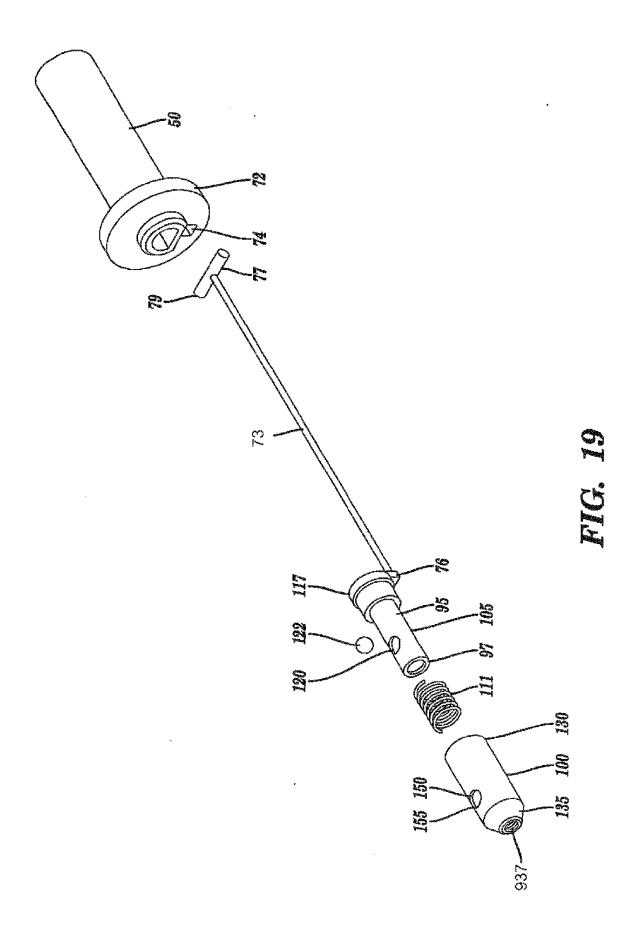


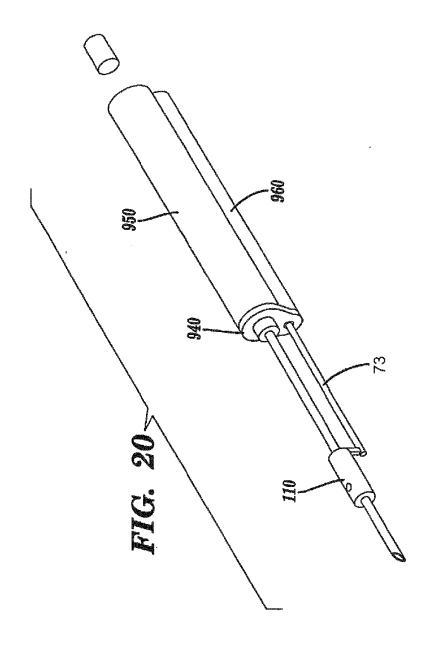


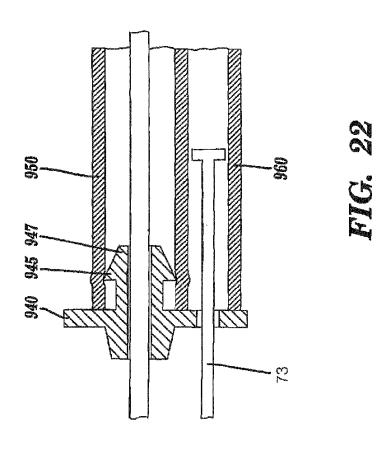


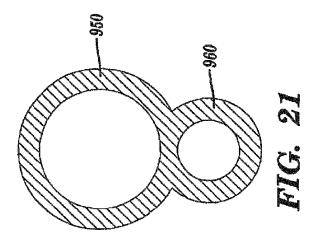


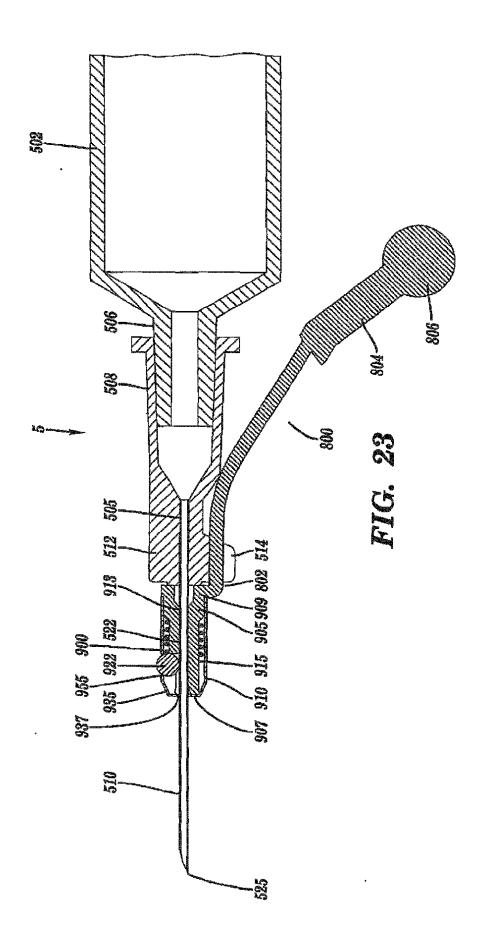


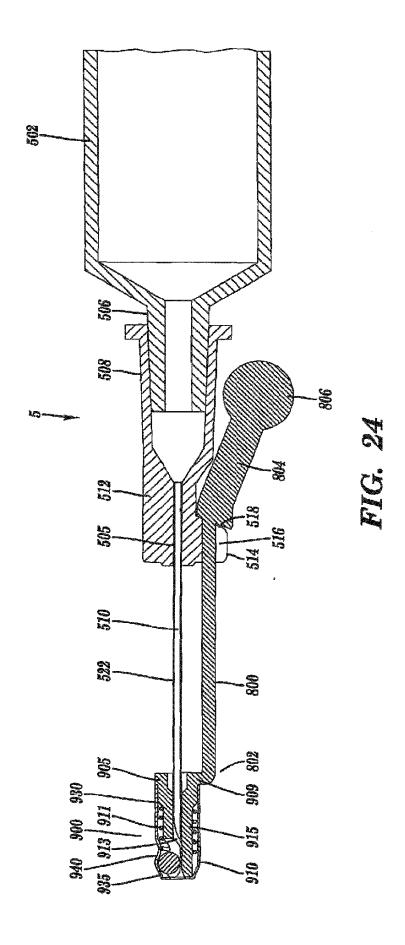












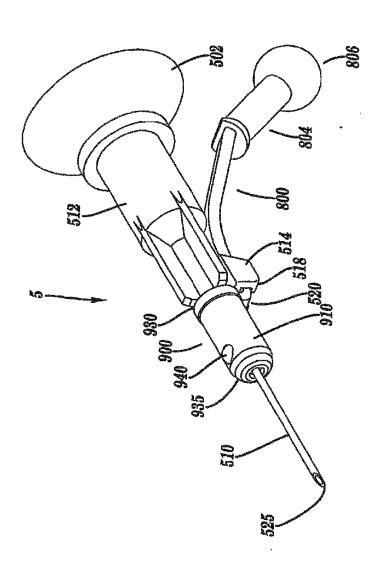
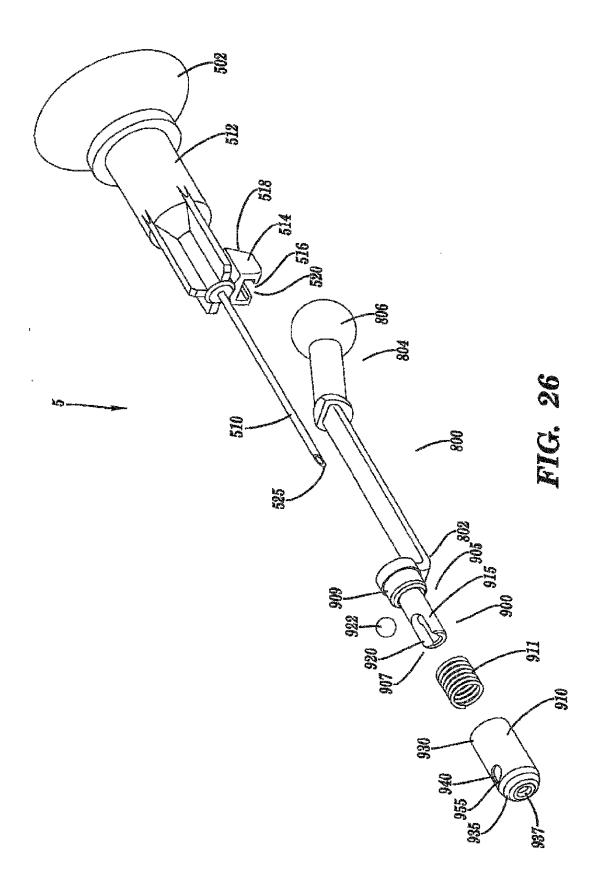
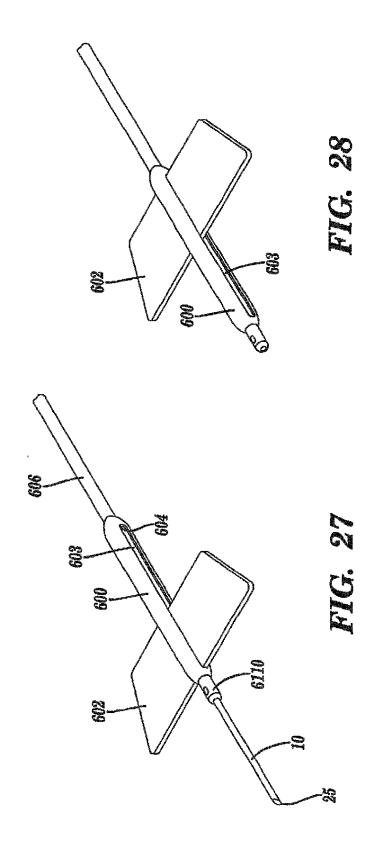
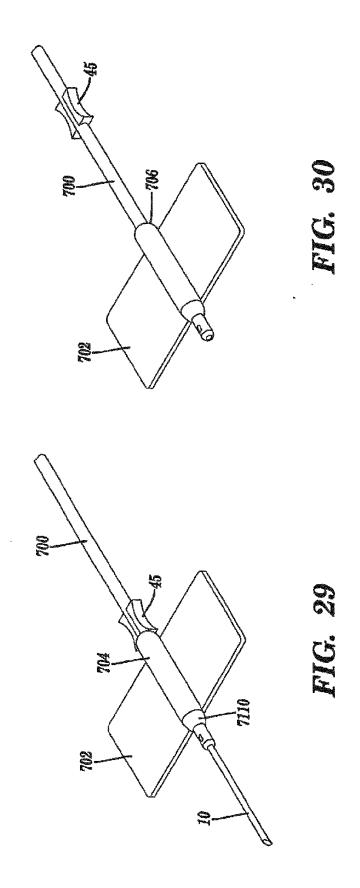
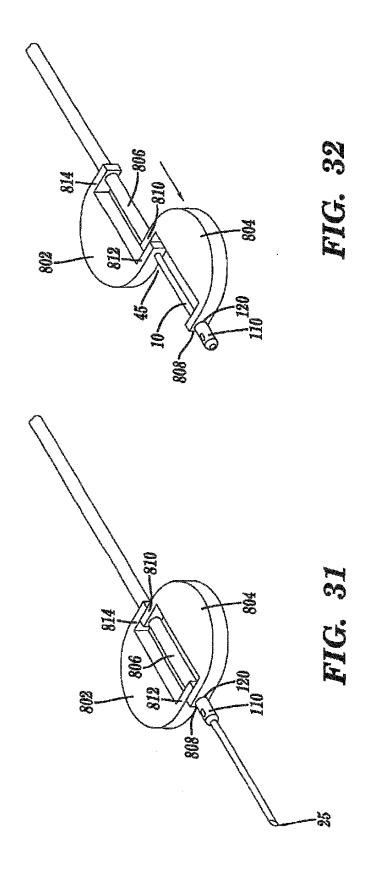


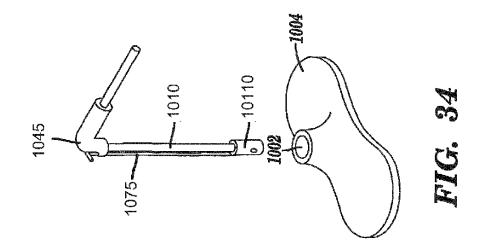
FIG. 25

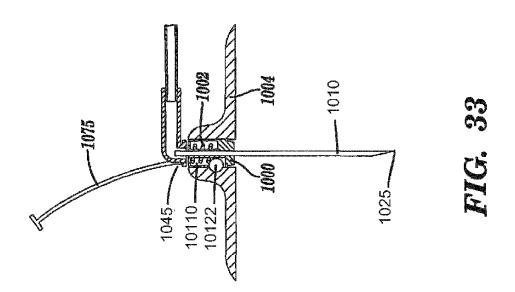


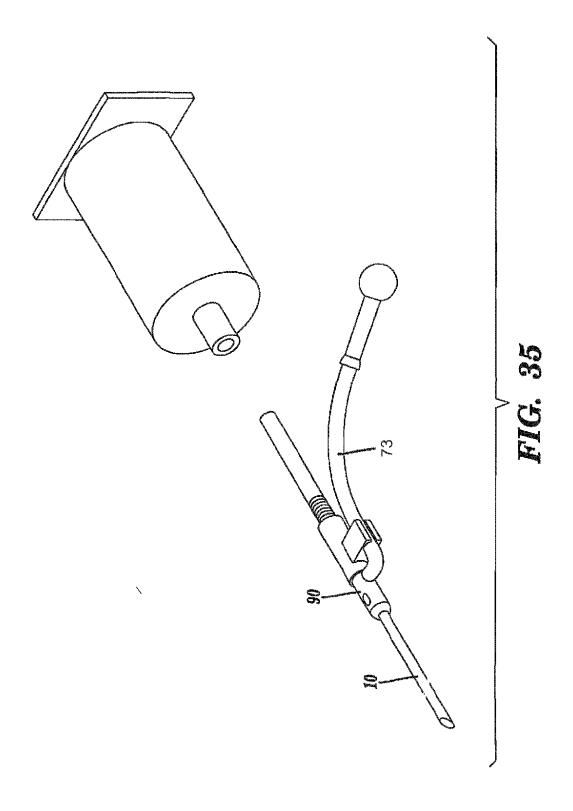












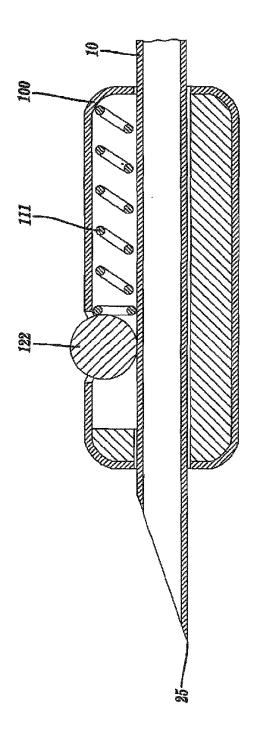
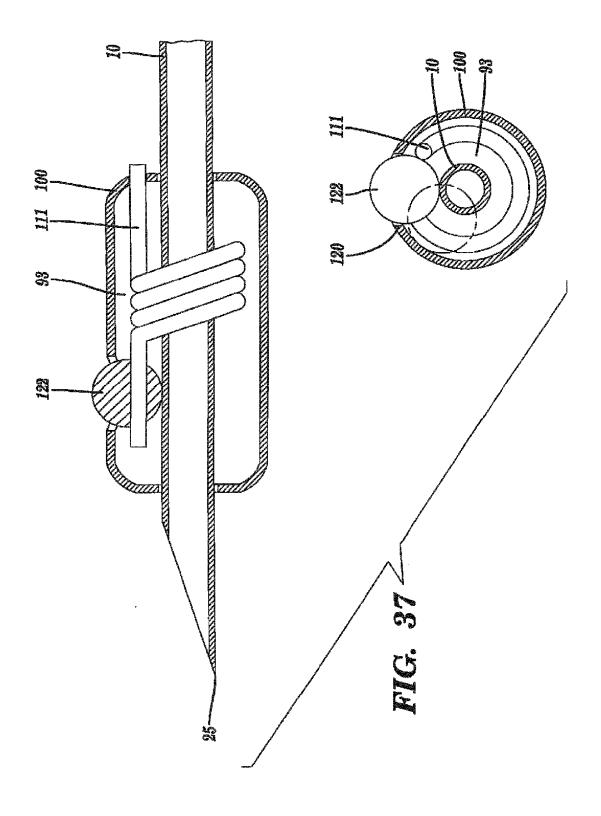
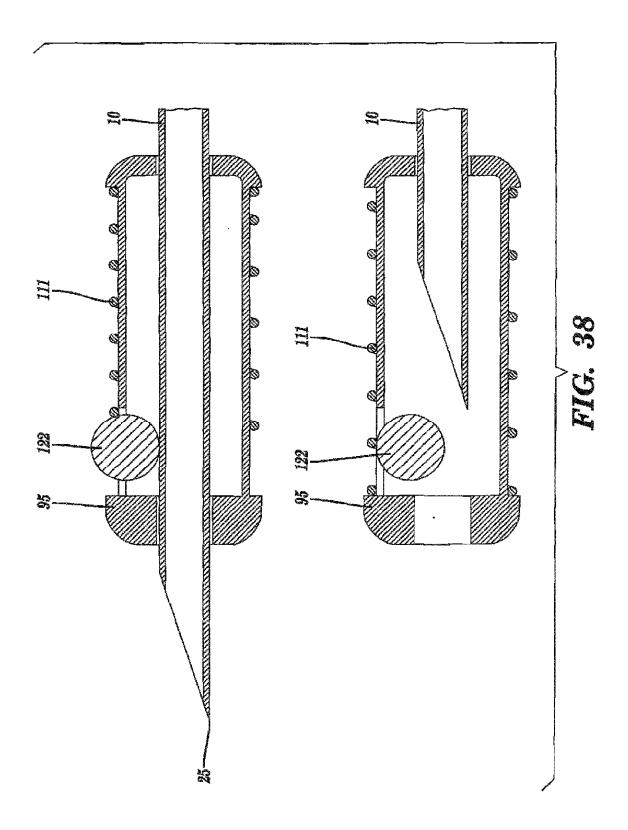
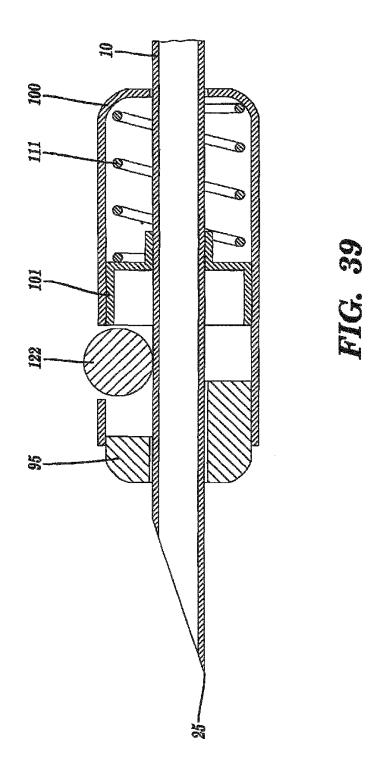


FIG. 36







50

