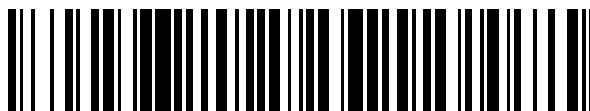


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 426**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.1998 E 10012850 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017 EP 2338554**

54 Título: **Pinza elástica como protección de la punta de la aguja para un catéter IV de seguridad**

30 Prioridad:

**20.08.1997 US 915148**

**12.06.1998 US 97170**

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

**04.07.2017**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)**

**Carl-Braun-Strasse 1**

**34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

**WYNKOOP, MARK;**

**KOHLER, MATTHEW;**

**WOEHR, KEVIN y**

**ORTH, MANFRED**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 621 426 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**

Pinza elástica como protección de la punta de la aguja para un catéter IV de seguridad

Campo técnico

5 Esta invención se refiere generalmente a catéteres intravenosos (IV) y, en particular, a un catéter IV de seguridad, en el que la punta de la aguja es automáticamente cubierta después de retirar la aguja para evitar que el personal sanitario contacte accidentalmente con la punta de la aguja.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres IV se usan básicamente para administrar fluidos que algunas veces contienen medicaciones, directamente en un sistema vascular de paciente. El catéter es insertado en una vena del paciente por el personal sanitario usando un dispositivo de colocación manual que incluye una aguja de punta afilada. La aguja es posicionada en la porción hueca interior del catéter con su punta extendida ligeramente más allá del borde del catéter. El extremo del aparato opuesto a la punta de la aguja está constituido por la aguja conectada a una montura de aguja que puede ser mantenida por el personal sanitario durante el proceso de inserción.

15 El proceso de inserción contiene cuatro operaciones básicas: (1) el personal sanitario inserta la aguja y el catéter juntos en la vena del paciente; (2) después de la inserción en la vena con la punta de la aguja, el catéter es hecho avanzar dentro de la vena del paciente por el personal sanitario empujando el catéter con su dedo; (3) el personal sanitario retira la aguja asiendo el extremo de la montura (opuesto al extremo de la punta) mientras al mismo tiempo aplica presión a la piel del paciente en el lugar de inserción con su mano libre; y (4) el personal sanitario fija entonces con esparadrapo el catéter ahora insertado en la piel del paciente y conecta el extremo opuesto del catéter, la montura de catéter, a la fuente del fluido que ha de ser administrado en la vena del paciente.

20 El problema radica en que inmediatamente después de la retirada de la aguja de la vena del paciente, el personal sanitario que está, en este momento, implicado en al menos dos procesos urgentes debe colocar la punta de la aguja expuesta en un lugar cercano y atender a las tareas requeridas para efectuar la retirada de la aguja. Es en este momento en el que la punta de la aguja expuesta crea el peligro de que se produzca un pinchazo accidental de la aguja, que en tales circunstancias expone al personal sanitario a la transmisión de diversos patógenos de la sangre peligrosos, que incluyen el SIDA y la hepatitis.

25 Este peligro de pinchazo accidental del personal sanitario ha sido un estímulo que ha originado el desarrollo de un catéter IV más seguro en el que se impide la posibilidad de pinchazos de aguja accidentales. Catéteres de seguridad que han sido desarrollados para lograr este resultado se describen, por ejemplo, en la Patente Revisada de Lemieux No. Re. 34.416, Patente de EE.UU. N° 5.558.651, de Crawford; Patente de EE.UU. N° 5.135.504, de McLees; Patente de EE.UU. N° 5.697.907, de Gaba; y Patente de EE.UU. N° 4.978.344, de Dombrowski. La Patente de EE.UU. N° 4.929.241, de Kulli y la Patente de EE.UU. N° 5.053.017, de Chamuel, describen una protección de aguja para ser usada con una aguja hipodérmica.

30 Los catéteres de seguridad de la técnica anterior presentan todos uno o más inconvenientes que han limitado hasta la fecha su utilidad y completa aceptación por parte del personal sanitario. Por ejemplo, en el catéter de seguridad descrito en la patente de Lemieux, la fuerza requerida para aplicar la ranura de aguja dentro de la brida de protección es relativamente grande y debe interferir con la retirada de la aguja. Reduciendo esta fuerza a un nivel más aceptable se crearía la posibilidad de que la protección de la aguja permaneciese en la montura de catéter después de retirada la aguja del catéter. Como resultado, el catéter de seguridad descrito en la patente de Lemieux no funciona razonablemente de una manera fiable.

35 De modo similar, el usuario del catéter de seguridad descrito en la patente de Dombrowski ha de ejercer una fuerza considerable para retirar la tapa protectora de la montura de catéter, cuando la tapa se aplica a una aguja. El catéter de seguridad descrito en la patente de Dombrowski debe ser también de fabricación relativamente cara debido a la inclusión de una brida flexible y una atadura.

40 El documento US-A-5 135 504 describe una protección de aguja en forma de un cilindro hueco con un extremo hendido y tapas extremas solapantes inclinadas. Un anillo de retención está sostenido apretadamente mediante un ajuste de fricción con la pared interna de una montura del catéter. El diámetro externo de la protección es menor que el diámetro interno del anillo, en donde el cuerpo de la aguja sobresale del extremo de la protección, desplazando las tapas extremas hacia afuera hacia la porción de diámetro interno mayor de la montura. Con ello, se evita que la protección sea movida por el anillo de retención a medida que se retira la aguja. Una porción ligeramente ensanchada de la punta de la aguja coge a la protección, forzando al extremo de la protección a cerrarse por encima de la punta y estirando la protección de la montura.

45 El dispositivo de protección de McLees requiere una acción de tirar adicional, laboriosa o de arrastre sobre la protección de la aguja a través del anillo de retención para retirar la aguja protegida de la montura de catéter. El dispositivo de McLees requiere también el montaje de dos componentes separados y es por tanto de fabricación relativamente costosa. Además, la aguja en el dispositivo de Mc Lees incluye una porción de mayor diámetro cerca y

en la punta de la aguja. Esta característica del dispositivo de McLees requerirá que el resto de la aguja sea de menor diámetro, lo cual deberá tener el efecto adverso de ralentizar el retroceso de sangre a través de la aguja.

Sumario de la invención

5 Por consiguiente, un objeto de la presente invención es proporcionar un catéter IV de seguridad que prevenga de forma fiable y automática un contacto inadvertido y accidental con la punta de la aguja después del uso.

Es un objeto adicional de la invención proporcionar un catéter de seguridad que proporcione una protección fiable al personal sanitario frente a pinchazos de la aguja sin requerir de cambio alguno en la manera de usar el catéter de seguridad por parte del sanitario.

10 Es otro objeto de la presente invención proporcionar un catéter IV de seguridad del tipo descrito que sea relativamente simple y económico de fabricar.

Es todavía un objeto adicional de la presente invención proporcionar un catéter de seguridad del tipo descrito, en el que se impida la separación de la aguja de la protección de aguja después del uso.

15 Se describe en esta memoria un catéter IV de seguridad que incluye una protección de aguja de pinza de resorte elástica que incluye un extremo distal o delantero y una pared proximal o trasera. La pinza elástica se inserta en la montura de catéter y es forzada por el cuerpo de la aguja en contacto con las paredes interiores de la montura de catéter de modo que la protección de aguja es retenida de modo fiable en la misma. Cuando la aguja se retira del catéter, la fuerza que ha sido ejercida previamente sobre la protección de aguja es liberada, haciendo que la protección de aguja pivote dentro de la montura de catéter hasta que se fija sobre el cuerpo de la aguja. En este momento, la pared extrema distal de la protección de aguja bloquea la punta extrema puntiaguda distal de la aguja.  
20 Adicionalmente, la pinza elástica y la aguja protegida sobre la que está fijada pueden ser retiradas de modo fácil y seguro de la montura de catéter. La aguja puede estar provista de una ranura o saliente que coopera con la protección de la aguja para evitar una retirada inadvertida de la aguja de la protección de la aguja después de su retirada de la montura de catéter.

25 En otro ejemplo del catéter de seguridad de pinza elástica descrito en esta memoria, está formada una ranura o protuberancia de retención en la pared interior de la montura de catéter, que, en la posición preparada, se aplica con un brazo inferior de la pinza elástica para añadir la retención de la pinza elástica en la montura de catéter.

30 Todavía en un ejemplo más del catéter de seguridad de pinza elástica descrito en esta memoria, está formada una ranura en la aguja. Después de haber sido pivotada la pinza elástica a su posición retraída y de haber sido fijada la aguja por la pinza elástica, el movimiento adicional de la aguja en la dirección proximal originará que el brazo trasero o proximal de la pinza elástica asiente en la ranura, fijando de ese modo con más seguridad el cuerpo de la aguja a la pinza elástica.

En un ejemplo más de la protección de catéter de pinza elástica descrito en esta memoria, una atadura está conectada a la montura de aguja y a la protección de resorte elástico para impedir que la protección de resorte elástico sea desprendida de la aguja protegida sin que sea requerida una excesiva fuerza de fijación entre ambas.

35 En aún un ejemplo adicional descrito en esta memoria, la protección de la aguja de pinza elástica está en forma de brazos de intersección elásticos, terminando cada uno en una pared distal de la protección. Cuando la aguja se encuentra en la posición preparada, atraviesa la protección y empuja a los brazos elásticos separándolos uno de otro y contra la pared interna de la montura del catéter. Cuando la aguja se retrae más allá de las paredes de la protección, los brazos elásticos saltan a la posición de seguridad, en la que las dos paredes de la protección están situadas distalmente de la punta de la aguja, para formar con ello una barrera que evita un contacto inadvertido con la punta de la aguja.  
40

45 Para cumplimentar lo expuesto y los objetos adicionales que puedan aparecer más adelante, la presente invención se refiere a un conjunto de catéter IV de seguridad según se define en la reivindicación 1 y como se describe con respecto a las realizaciones preferidas actualmente en la memoria descriptiva siguiente, considerada con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B son vistas en sección transversal parcial de un catéter IV de seguridad de acuerdo con una primera realización de la invención en las posiciones de preparado y retraído, respectivamente;

50 las figuras 1C y 1D son vistas similares a las figuras 1A y 1B de una posible variación a la realización ilustrada en ellas;

las figuras 2A y 2B son vistas en sección transversal parcial de un catéter IV de seguridad de acuerdo con una segunda realización de la invención en las posiciones de preparado y retraído, respectivamente;

las figuras 3A y 3B son vistas en sección transversal parcial de un catéter IV de seguridad de acuerdo con una tercera realización de la invención en las posiciones de preparado y retraído, respectivamente;

las figuras 4A y 4B son vistas en sección transversal parcial de un catéter IV de seguridad de acuerdo con una cuarta realización de la invención en las posiciones de preparado y retraído, respectivamente;

5 las figuras 5A y 5B son vistas en sección transversal parcial de un catéter IV de seguridad de acuerdo con una quinta realización de la invención en las posiciones de preparado y retraído;

las figuras 6A y 6B son vistas en sección transversal parcial de un catéter IV de seguridad de acuerdo con una sexta realización de la invención en las posiciones de preparado y retraído, respectivamente;

10 las figuras 7A, 7B y 7C son vistas en sección transversal parcial de un catéter de seguridad IV de acuerdo con una realización adicional de la invención en las posiciones preparada, aplicada y retraída o las posiciones protegidas, respectivamente;

las figuras 7D y 7E son vistas similares las figuras 7A y 7B de una posible variación de la realización de la invención ilustrada, en donde:

la figura 8 es una perspectiva de la protección de la aguja de pinza elástica utilizada en la realización de la figura 7;

15 la Fig. 9 es una sección transversal de la protección de la aguja de pinza elástica de la figura 8;

las figuras 10A y 10B son vistas, en sección transversal parcial, de un catéter IV de seguridad de acuerdo con aún una realización adicional de la invención mostrada en las posiciones preparada y protegida, respectivamente;

la figura 11 es una perspectiva de la pinza de la protección de la aguja de la realización de la figura 10;

20 la figura 12 es una vista en perspectiva de un catéter IV de seguridad de acuerdo con otra realización de la invención; y

las figuras 13A y 13B son vistas en sección transversal de la realización de la invención de la figura 12 en las posiciones preparada y protegida, respectivamente.

#### Descripción de las realizaciones preferidas

25 El catéter IV de seguridad de la invención, designado de modo general con 10, en la realización ilustrada en las figuras 1A y 1B, incluye una montura 12 de aguja que incluye una abertura axial 14 que recibe de modo seguro el extremo proximal de una aguja 16 que tiene una punta afilada 18. La montura 12 de aguja, como es convencional, es hueca e incluye una cámara flash 22. Como es también convencional, la aguja 16 es recibida dentro de un catéter tubular hueco 24, cuyo extremo proximal está adherido concéntricamente dentro del extremo distal de una montura 26 de catéter que tiene una sección distal 28 y una sección proximal 30 de mayor diámetro, contigua.

30 La montura 26 de catéter termina en su extremo proximal en un accesorio 32 Luer destinado a recibir un conjunto de tubos que, de una manera conocida, administra fluido intravenoso al paciente. El catéter 24 está asegurado dentro de un pasaje axial 34 en la sección 28 de montura distal por medio de un manguito 20 recibido dentro del pasaje 34, que se aplica al extremo proximal del catéter. El pasaje 34 comunica en su extremo proximal con una cámara flash 36 formada en la sección 30 de montura.

35 En la posición de preparado del catéter mostrado en la figura 1A, el extremo distal de la montura 12 de aguja está recibido de modo suave en el extremo proximal del interior de la cámara 36 de modo que la aguja 16 se extiende a través de la cámara 36, el pasaje 34 y en dirección distal más allá de la montura 24 de catéter, de modo que su punta se extiende más allá del extremo distal con conicidad del catéter.

40 En uso, la punta distal de la aguja y el catéter son insertados en una vena de paciente. Después de ello, el personal sanitario encargado coloca manualmente el catéter más adelante en la vena y luego retira la aguja asiendo y moviendo a mano el extremo proximal de la montura 12 de aguja. El accesorio Luer de la montura 26 de catéter se monta entonces con una fuente del fluido que ha de ser administrado en la vena del paciente.

45 De acuerdo con la presente invención, a medida que la aguja 16 se retira del paciente, una protección 40 de aguja de seguridad situada dentro de la cámara 36 de la montura salta elásticamente a una posición retraída en la que bloquea el acceso a la punta de aguja distal e impide más movimiento distal de la punta de la aguja, impidiendo de ese modo el contacto accidental del personal sanitario con la punta de la aguja.

50 Como se muestra en las figuras 1A y 1B, la protección 40 de aguja tiene la forma de una pinza elástica unitaria que se fabrica preferiblemente de un metal elástico tal como acero inoxidable. La pinza elástica incluye un brazo distal 42 que termina en su extremo superior en un reborde curvo 44, y en su extremo inferior en un extremo puntiagudo 46 que, en la realización de la figura 1, está recibido dentro de una muesca conjugada 48 formada en la pared interior inferior de la sección 30 de montura de catéter.

- La protección 40 de aguja de pinza elástica incluye además un segmento transversal 50 que se extiende hacia arriba y en dirección proximal desde el extremo puntiagudo inferior 46 y termina en un extremo 52 superior en forma de U. En la posición preparada de la pinza elástica mostrada en la figura 1A, el extremo superior 52 se apoya contra la pared interior superior de la sección 30 de montura de catéter. La protección 40 de pinza elástica incluye, además,
- 5 un brazo vertical 54 que se extiende hacia abajo desde el extremo superior 52 en forma de U y termina por encima de la pared inferior de la sección 30 de la montura de catéter. El segmento transversal 50 y el brazo vertical proximal 54, respectivamente, incluyen aberturas 56, 58 alineadas axialmente a través de las cuales el cuerpo de la aguja 16 tiene libertad para pasar y moverse axialmente. El diámetro de la abertura 56 es ligeramente mayor que el del cuerpo de la aguja, mientras que el diámetro de la abertura 58 es mayor que el de la abertura 56.
- 10 En la posición de preparado del catéter antes de la retirada de la aguja, el cuerpo de la aguja 16 se aplica al reborde curvo 44 de la protección 40 de aguja de pinza elástica, ejerciendo de ese modo una fuerza esencialmente hacia abajo sobre la pinza de resorte elástica. Esa fuerza origina que el extremo inferior 46 de la pinza elástica asiente firmemente en la ranura 48 en el punto a. Ese contacto, además del apoyo del extremo superior 52 de la pinza elástica con la pared interior superior en la montura de catéter en el punto b, mantiene firmemente la protección 40
- 15 de aguja de pinza elástica en la posición preparada dentro de la montura de catéter.
- A medida que la aguja 16 se retira hacia la izquierda, como se ve en la figura 1A, a su posición completamente retraída mostrada en la figura 1B, después de la inserción del catéter en la vena del paciente, la punta distal de la aguja se mueve en dirección proximal más allá del reborde curvo 44 de la protección 40 de aguja de pinza elástica en el punto c, en cuyo instante se libera la fuerza hacia abajo previamente ejercida por el cuerpo de la aguja sobre la
- 20 pinza elástica.
- Como resultado del movimiento de la aguja 16 hacia el extremo proximal más allá del punto c, se libera la fuerza de retención sobre la protección 40 de aguja de pinza elástica en la montura de catéter, determinando que la protección 40 de aguja de pinza elástica pivote o salte en el sentido de giro de las agujas del reloj hacia la posición retraída mostrada en la figura 1B. Como se muestra en ella, el brazo distal 42 de la protección 40 de aguja bloquea la
- 25 trayectoria distal de la aguja 16. De modo simultáneo con las acciones de bloqueo y liberación, la protección 40 de pinza elástica llega a fijarse de modo seguro sobre el cuerpo de aguja en los puntos d y e, de modo que bloquea de manera segura la protección 40 de aguja sobre el cuerpo de la aguja. En este momento, la aguja 16 y la protección 40 de aguja pueden ser retiradas juntas de la montura 26 de catéter, y la punta de la aguja no puede ser empujada más allá de la protección de aguja porque está bloqueada por el brazo distal 42 y el reborde 44 de la protección de
- 30 aguja.
- Si se desea, se puede formar una ranura 60 en el cuerpo de aguja ligeramente proximal a la punta de aguja. Cuando la aguja y la protección de aguja están en sus posiciones retraídas y fijadas (figura 1B), la ranura 60 está posicionada ligeramente distal del punto e de fijación del segmento transversal de la protección 40 de aguja de modo que si se efectúa un intento posterior de mover la aguja más en una dirección hacia atrás o proximal, el segmento
- 35 transversal 50 en el punto e asentará en la ranura 60, proporcionando de ese modo una fuerza adicional para retener la protección 40 de aguja sobre la aguja 16 en la posición protegida en la que se impide el acceso a la punta de aguja.
- El catéter IV de seguridad ilustrado en las figuras 1C y 1D es el mismo que el ilustrado en las figuras 1A y 1B, excepto que la ranura 60 en el cuerpo de la aguja en este último está reemplazado en el primero por un saliente 61,
- 40 cuyo diámetro es mayor que el de la abertura 58 en el brazo vertical 54. Si se realiza un intento de mover la aguja protegida ilustrada en la figura 1C en la dirección hacia atrás o proximal, el saliente 61 se aplicará a la pared 54 y, por lo tanto, no será capaz de atravesar la abertura 58 con el fin de evitar un movimiento proximal adicional de la aguja y la separación de la aguja de la protección de la aguja, según se define.
- La realización de la invención ilustrada en la figura 2 es similar a la de la figura 1, a excepción de que en vez de la ranura formada en la pared inferior de la montura de catéter que se aplica al extremo inferior de la pinza elástica,
- 45 está formada una protuberancia 62 de retención en aquella pared contra la cual asienta el extremo inferior 46 de la protección 40 de aguja cuando la protección 40 de aguja está en la posición preparada en la figura 2A.
- La realización de la invención ilustrada en las figuras 3A y 3B es esencialmente la misma que la de la figura 2, con la adición de una atadura 64 asegurada por un extremo a la montura 12 de aguja y por su otro extremo al brazo
- 50 proximal 54 de la protección 40 de aguja de pinza elástica. Como se muestra en la figura 3B, la atadura 64 se extiende en toda su longitud cuando la montura de aguja se retira para lograr la retirada de la aguja de modo que retiene así con más seguridad la montura 12 de aguja y la protección 40 de aguja de pinza elástica cuando esta última está fijada sobre la aguja cuando está en la posición retraída, en la que, como se describe anteriormente, el brazo distal 42 de la pinza elástica impide el acceso a la punta de aguja, y la protección 40 de aguja y la aguja son liberadas de la montura de catéter.
- 55 Las figuras 4A y 4B ilustran una protección de aguja de pinza elástica que incorpora los principios de la invención en una configuración alternativa. Como se muestra en ella, la protección 40a de aguja de pinza elástica incluye un brazo distal 65 que termina en su extremo superior en un reborde curvo 66, y en su extremo inferior en una porción

67 en forma de U que, en la posición preparada ilustrada en la figura 4A, contacta con una protuberancia 68 formada en la pared interior inferior de la montura de catéter.

5 Un segmento transversal 69 que tiene una abertura central 70 se extiende en dirección proximal y hacia arriba y termina en una porción 72 en forma de U superior. Una pared extrema proximal 74 que tiene una abertura 76 pende verticalmente de la porción 72 y luego se extiende en dirección distal en un segmento inferior horizontal 78, que tiene una abertura 80 a través de la cual las mitades inferiores del brazo distal 65 y el segmento transversal 69 se extienden en la posición preparada de la protección de aguja. El segmento 78 en su extremo distal se extiende hacia arriba en una pared delantera 82, que tiene una abertura central 84 alineada axialmente con las aberturas 70, 76. En su extremo superior, la pared delantera distal 82 se extiende en la dirección proximal en un segmento superior 86 que, como se muestra en la figura 4A, contacta con la pared interior superior de la montura de catéter a lo largo de sustancialmente toda su longitud.

10 Como se muestra en la figura 4A, cuando el catéter está en la posición de preparado, el cuerpo de la aguja pasa a través de las aberturas 70, 76 y 84 y descansa sobre el reborde curvo 66, empujando el brazo 65 contra la protuberancia 68 en la pared inferior de la montura de catéter. Esa aplicación junto con la aplicación elástica del segmento superior 86 con la pared interior superior de la montura de catéter retiene la pinza 40a elástica en su posición preparada dentro de la montura de catéter.

15 Cuando la montura de aguja y la aguja están retraídas hacia la derecha, como se ve en la figura 4A, una distancia suficiente, la punta de aguja pasa por debajo del reborde 66 y entonces libera su fuerza hacia abajo sobre el brazo 65. Como se ha descrito anteriormente con referencia a la realización descrita en primer lugar, esta liberación de la aplicación del cuerpo de aguja y el brazo 65 de pinza elástico originan que el brazo 65 salte hacia arriba a la posición retraída ilustrada en la figura 4B, en la que el brazo 65 y el reborde 66 se extienden sobre la punta de la aguja y, de ese modo, evitan el contacto accidental con la punta de aguja como se desea. En esta condición, la protección de aguja está fijada sobre el cuerpo de aguja esencialmente de la misma manera descrita anteriormente con respecto a la primera realización, y la aguja y la protección de aguja fijada a la misma pueden ser retiradas fácilmente de la montura de catéter, como se ha descrito anteriormente y se muestra en la figura 4B.

20 La realización de la protección de aguja ilustrada en las figuras 5A y 5B es esencialmente la misma que se muestra en las figuras 4A y 4B con la adición de una ranura 90 cerca del extremo de la punta distal de la aguja. Cuando la aguja y la protección de aguja están en su posición retraída y de bloqueo (figura 5B), la ranura 90 está posicionada ligeramente distal del punto de fijación del segmento transversal 69 de modo que si se efectúa un intento posterior de mover la aguja más en una dirección hacia atrás o proximal, el segmento transversal 69 asentará en la ranura 90, proporcionando de ese modo una fuerza adicional para retener la protección de aguja en la aguja en la posición protegida en la que se impide el acceso a la punta de aguja.

25 La realización de la invención ilustrada en las figuras 6A y 6B es la misma que se ilustra en las figuras 4A y 4B, a excepción de la inclusión de una atadura 92 asegurada por un extremo a la montura de aguja y por su otro extremo a la pared proximal de la protección de aguja de pinza elástica. Como se muestra en la figura 6A, en la posición preparada, la atadura está enrollada alrededor del extremo distal de la montura de aguja. Como se muestra en la figura 6B, cuando la aguja y la protección de aguja están en su posición retraída, la atadura se extiende en toda su longitud y colabora en la retención de la protección de aguja en la montura de aguja. Si se desea, la realización de la invención ilustrada en las figuras 6A y 6B podría incluir también una ranura de aguja como en la realización de la invención ilustrada en las figuras 5A y 5B.

30 La realización de las figuras 7A-C difiere de las realizaciones previamente descritas principalmente con respecto a la construcción y el funcionamiento de la protección de aguja de pinza elástica 96. Tal como se muestra en las figuras 8 y 9, la pinza elástica 96 incluye una sección transversal central 98 que incluye una ranura central 100. Una sección inclinada 102 se extiende desde la sección 98 en la dirección proximal y termina en un extremo 104 curvado del que se extiende un brazo vertical proximal 106. El brazo 106 termina en su extremo inferior en una sección 108 en forma de U. El extremo distal de la sección transversal 96 termina en una sección 110 curvada de la que se extiende un brazo vertical proximal 112. El brazo distal 112 termina en su extremo superior en un brazo 114 curvado.

35 Una porción recortada en la sección 98 define una solapa flexible 116 que termina en su extremo libre distal en una lengüeta de bloqueo 118 inclinada hacia abajo. Al igual que en las realizaciones previas, un brazo proximal 106 incluye una abertura 58.

40 Tal como se muestra en la figura 7A, la protección de aguja de pinza elástica 96, cuando se encuentra en la posición preparada ilustrada en ella, se inserta dentro de la montura 26 de catéter, con el fin de permitir que la aguja 16 pase a través de la abertura 58 y la ranura 100. Como en las realizaciones previamente descritas, el extremo 104 curvado se aplica contra la pared superior interna de la montura 26 del catéter en el punto b y la sección 110 curvada se asienta dentro de la muesca conjugada 48 en un punto a formado en la pared inferior interna de la montura de catéter. Además, la sección 108 curvada inferior contacta en el punto f con la pared inferior interna de la montura 26 de catéter en un lugar próximo al punto b.

En funcionamiento, la aguja se introduce inicialmente en la montura de catéter hasta que alcanza la posición aplicada de la lengüeta ilustrada en la figura 7B, en la que, como se muestra en ella, la lengüeta de bloqueo 118 está alojada dentro de la muesca o ranura 60 de la aguja. En este punto, la pinza elástica permanece en contacto con la pared interna de la montura de catéter en los puntos a, b y f, mientras que la punta de la aguja 18 se aplica al extremo curvado 114, empujando con ello a la sección 110 hacia la ranura 48 en el punto c. La posición relativa del punto f con respecto al punto b evita que la aguja y la pinza sean liberadas prematuramente de la montura de catéter, evitando que el extremo distal de la pinza bascule hacia arriba y el extremo proximal se deslice hacia abajo con la pinza en la posición aplicada de la lengüeta mostrada en la figura 7B.

A medida que la aguja es retirada del paciente, tal como se muestra en la figura 7C, la punta de la aguja pasa más allá del extremo curvado 114, liberando con ello la fuerza descendente que ha sido previamente ejercida sobre el extremo curvado 114 por parte de la aguja.

Esta repentina liberación de la fuerza descendente sobre el extremo de la pinza elástica determina que el extremo distal de la pinza elástica 96 pivote hacia arriba, de modo que el extremo distal 112 de la pinza elástica 96 se mueve rápidamente a una posición en la que evita o bloquea el movimiento de la aguja en la dirección distal. La pinza elástica 96 es retenida en la aguja 16 y será separada de la montura 26 de catéter cuando se haya retirado por completo la aguja. El movimiento de la pinza elástica 96 desde su posición protegida o retraída mostrada en la figura 7C se evita adicionalmente mediante la inserción de la lengüeta de bloqueo 118 en la muesca 60 de la aguja que evita que la pinza elástica gire alrededor de la periferia de la aguja. Esto, a su vez, asegura a la pinza elástica sobre la aguja, incluso si la pinza se sometiera a una fuerza de torsión y estiramiento.

El catéter IV de seguridad ilustrado en las figuras 7D y 7E es el mismo que el ilustrado en las figuras 7A y 7B, excepto que la ranura 60 en el cuerpo de la aguja en esta última está reemplazada en la primera por un saliente 61, cuyo diámetro es mayor que el de la abertura 58 en el brazo vertical 54. Si se realiza un intento para mover la aguja protegida ilustrada en la figura 7D en la dirección trasera o proximal, el saliente 61 se aplicará a la pared 54 y no será capaz de atravesar la abertura 58, con el fin de evitar cualquier movimiento proximal adicional de la aguja y la separación de la aguja de la protección de la aguja, según se desee.

La realización de la protección de aguja de pinza elástica 120 descrita en las figuras 10A, 10B y 11 comprende primeros y segundos brazos 122 y 124, respectivamente unidos en sus extremos proximales en una disposición abisagrada en 125 a los extremos de una pared trasera 126. Los extremos distales de los brazos 122 y 124 incluyen cada uno un saliente 128 curvado que se extiende hacia una pared extrema distal 130 que, a su vez, termina en un reborde 132. Tal como se observa mejor en la figura 11, la pared trasera 126 incluye una abertura central 134 y los brazos 122 y 124 incluyen cada uno una porción estrecha 142 que se extiende entre una porción ancha distal 140 y una porción ancha proximal 144. Un borde de fijación 146 lateral está definido en la porción ancha distal 144.

Tal como se muestra en la figura 10A, cuando la protección de aguja 120 se encuentra en su posición preparada, los salientes curvados 128 en cada uno de los brazos 122, 124 están alojados en una muesca anular o anillo 136 formado en la pared interna de una montura 26 de catéter que, como en las realizaciones previas, se fija de manera separable en el extremo distal de una montura 12 de la aguja. También, como en la realización anterior, una aguja 16 que tiene una punta afilada 18 en su extremo distal está alojada dentro de un catéter tubular 24 que está asegurado al extremo distal de la montura 26 de catéter. El extremo proximal de la aguja 16 atraviesa la abertura 134 en la pared trasera 126. La aguja 16 incluye un saliente 138 de diámetro incrementado que es lo suficientemente pequeño como para permitir que la aguja 16 se mueva axialmente a lo largo del catéter 24, pero mayor en diámetro que la abertura 134 por razones que se describirán más adelante.

En la posición preparada ilustrada en la figura 10A, el vástago de la aguja atraviesa la protección de la aguja y aplica una fuerza radial externa sobre los brazos elásticos 122, 124 por medio de su aplicación con rebordes 132, con el fin de empujar los salientes curvados 128 de cada uno de los brazos a la muesca anular 136, con el fin de retener la protección 120 de la aguja en una posición fijada dentro de la pared interna de una montura 26 de catéter. El cuerpo de la aguja 16 que atraviesa la protección 120 de la aguja se aplica con fricción en los bordes internos de las partes estrechas 142 de los brazos 122, 124 con el fin de retener adicionalmente a la aguja en su posición preparada.

Cuando la aguja se retrae axialmente, hacia la derecha tal como se observa en la figura 10A, dentro de la montura de catéter, y se desplaza más allá del reborde extremo 132 de la protección de aguja, la fuerza radial previamente ejercida sobre los brazos 122, 124 de la protección 120 de la aguja se libera repentinamente. Esto determina que las paredes extremas distales 130 de la protección de aguja sean liberadas de su asiento en la muesca anular 136 y que pivoten hacia dentro hacia la montura de catéter hasta que, tal como se observa en la figura 10B, las paredes extremas 130 se solapan una con otra en una ubicación distal delante de la punta de la aguja, para formar con ello una barrera que evite un contacto inadvertido con el movimiento distal de la punta de la aguja. Al mismo tiempo, los bordes de fijación 146 de la protección de la aguja son empujados contra la punta de la aguja para restringir adicionalmente el movimiento axial de la aguja.

Tal como se muestra también en la figura 10B, la protección 120 de la aguja y la aguja fijada a la protección de la aguja después de la retracción de la aguja puede ser separada de la montura de catéter como un conjunto unitario y puede ser desechada de manera segura. Si se realiza un intento de estirar de manera intencionada o inadvertida la

aguja más allá hacia la derecha, tal como se observa en la figura 10B, fuera de la protección de la aguja, el saliente 138 en el cuerpo de la aguja entrará en contacto con la pared extrema 126, y dado que su diámetro es mayor que el de la abertura 134, la pared extrema 126 evitará en este punto cualquier movimiento axial adicional de la aguja fuera de la protección de la aguja.

5 La protección de pinza elástica de la invención, en la realización ilustrada en las figuras 12, 13A y 13B, incluye un brazo transversal 150 que termina en su extremo distal en una pared extrema distal 152, que incluye en su extremo superior un reborde curvo 154, y en su extremo inferior un extremo curvo 156. Una abertura o ranura 158 rectangular alargada se proporciona en el brazo transversal 150. Los extremos proximales del brazo 150 de transferencia y la abertura 158 terminan en una prolongación 160 que se extiende hacia arriba formando un ángulo con el brazo 150 y que tiene un dedo o lengüeta 162 que se extiende hacia la abertura 158.

10 El extremo proximal de la prolongación 160 termina en un extremo curvo 166 desde el que se extiende una pared extrema proximal 168 hacia abajo. La pared 168, que incluye una abertura 170, termina en su extremo inferior en una sección curva 172, desde la que se extiende un brazo 174 inclinado hacia arriba que termina en un borde 176 de fijación. Como puede verse en las figuras 13A y 13B, una muesca circular 178 de 360° está formada alrededor de la pared circunferencial de la aguja 16 ligeramente hacia el interior desde la punta 18 de la aguja.

15 En la posición preparada de la protección de pinza elástica de la figura 12, como se ilustra en la figura 13A, el cuerpo de la aguja pasa a través de la abertura 170 en la pared trasera 168 y la abertura 158 en el brazo transversal 150 alineadas, y se extiende en dirección distal más allá de la montura de catéter. Como en las realizaciones anteriores aquí descritas, el cuerpo de aguja en esta posición ejerce una fuerza radial hacia abajo sobre el brazo 150 por medio de su aplicación con el reborde curvo 154. Esta fuerza hacia abajo empuja el extremo curvo 156 de la pinza elástica para que asiente firmemente dentro de una ranura 164 formada en la pared interior de la montura de catéter en el punto a.

20 Al mismo tiempo, el extremo curvo superior 166 de la pared extrema 168 se aplica con la pared interior de la montura de catéter en el punto b, y el extremo curvo inferior 172 de la pared 168 se aplica con la pared interior de la montura de catéter en el punto f. Se proporciona una mayor aplicación entre el cuerpo de aguja y la pinza elástica mediante el contacto del dedo 162 con el extremo superior del cuerpo de aguja en el punto e, y entre el borde 176 de fijación y la superficie inferior del cuerpo de aguja en el punto g. De esta manera, la aguja se retiene de modo seguro pero móvil dentro de la montura de catéter en su posición preparada.

25 Cuando la aguja está retraída axialmente, hacia la derecha como se ve en las figuras 13A y 13B, finalmente se mueve más allá de su aplicación con el labio 154, para liberar repentinamente así la fuerza radial que previamente se había ejercido sobre el brazo 150 de la protección de aguja. Esta liberación de la aplicación entre el cuerpo de aguja y el reborde 154 permite que el extremo curvo distal 156 de la pared 152 extrema distal de la pinza elástica sea liberado de su asiento en la ranura anular 164, de modo que el brazo 150 y la pared extrema 152 pivotan rápidamente en el interior de la montura de catéter, como se ve en la figura 8B. a una posición en la que la pared 152 forma una barrera a la punta de aguja. Este posicionamiento de la pared 152 impide el contacto inadvertido con la punta de aguja. La aplicación del dedo 162 y el borde 176 de fijación en lados opuestos de la aguja impide más movimiento axial de la aguja en cualquier dirección.

30 Si después de ello se intenta tirar de la aguja axialmente más hacia la derecha, como se ve en la figura 13B, el dedo 162 entrará en la ranura circular 178 formada en la superficie de la aguja, para impedir de ese modo más desplazamiento axial de la aguja en la dirección proximal fuera de la protección de aguja.

35 Se apreciará por tanto que la protección de aguja de pinza elástica de la invención como se emplea en el catéter IV proporciona protección automática y fiable de la punta de aguja tras la retracción de la aguja para impedir el contacto accidental del personal sanitario con la punta de aguja. Se apreciará también que se pueden hacer modificaciones a las realizaciones de la invención específicamente descritas antes en esta memoria sin apartarse del alcance de la invención.



**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un conjunto de catéter IV de seguridad, que comprende:
- una aguja (16);
- un catéter tubular (24);
- 5 una montura (26) de catéter fijada al extremo proximal del catéter tubular (24);
- una montura (12) de aguja fijada al extremo proximal de la aguja (16);
- comprendiendo la aguja una punta (18) de aguja y un cuerpo de aguja que está dentro del catéter tubular (24) cuando se encuentra en una posición preparada,
- 10 siendo movable la aguja (16) desde la posición preparada, en la que la punta (18) de la aguja está fuera de la montura (26) de catéter,
- a una posición de bloqueo retraída en la que la punta (18) de la aguja está dentro del interior de la montura (26) de catéter; y
- una protección de aguja de pinza elástica (96) que está conectado de forma liberable al interior de la montura (26) de catéter en la posición preparada y
- 15 que cubre y bloquea la punta de la aguja en la posición de bloqueo retraída,
- comprendiendo la protección de aguja de pinza elástica (96) una pared trasera (106, 168) con extremos superior e inferior que contactan ambos con la pared interna de la montura (26) de catéter,
- en donde la pared trasera (106, 168) incluye una abertura (58, 170) a través de la cual pasa el cuerpo de la aguja y un brazo (98, 50) que se extiende distalmente de la pared trasera (106, 168)
- 20 y cuyo extremo distal se extiende a un brazo distal (112, 152) que a su vez termina en un reborde curvado (114, 154),
- en donde el cuerpo de la aguja atraviesa la protección de aguja de pinza elástica (96) y aplica una fuerza radial hacia fuera sobre el brazo (98, 150) por medio de aplicación con un reborde (114, 154), con el fin de empujar el extremo distal del brazo (98, 150) en aplicación con la pared interna de la montura (28) de catéter en la posición preparada para mantener de forma segura la protección de aguja de pinza elástica dentro de la montura de catéter, en donde el brazo distal (112, 52) cubre y bloquea la punta (18) de la aguja en la posición de bloqueo retraída, y
- 25 en donde en la posición de bloqueo retraída la pinza elástica (96) está retenida en la aguja (16) y será separada de la montura (26) de catéter cuando la aguja se retira por completo.
- 30 2.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de la reivindicación 1, en donde el extremo proximal del brazo (98, 50) termina en un extremo curvado (104, 166) del cual se extiende la pared trasera (106, 168) y que a su vez termina en su extremo inferior en una sección curvada (108, 72) y que tanto el extremo curvado (104, 166) como la sección curvada (108, 172) están en contacto con la pared interna de la montura de catéter en la posición preparada.
- 35 3.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de la reivindicación 2, en donde el punto de contacto (f) de la sección curvada (108, 72) con la pared interna de la montura (28) de catéter está en una ubicación proximal al punto de contacto (b) del extremo curvado (104, 166) con la pared interna de la montura (28) de catéter.
- 4.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de la reivindicación 2 o 3, en donde un brazo (174) inclinado hacia arriba se extiende desde la sección curvada (172) y termina en un borde de fijación (176) que se aplica con el cuerpo de la aguja en la posición preparada.
- 40 5.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el brazo (98, 150) incluye una ranura central o una abertura alargada (100, 158).
- 6.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el extremo distal del brazo (98, 150) termina en una sección curvada (110) a partir de la cual se extiende el brazo distal (112, 152).
- 45 7.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de la reivindicación 6, en donde la sección curvada (110) está alojada en una muesca (48, 164) formada en la pared interna de la montura (28) de catéter en la posición preparada.

8.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el brazo (98, 150) tiene una porción recortada que define una solapa o dedo flexible (116, 162).

9.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de la reivindicación 8, en donde la solapa flexible (116) termina en su extremo distal en una lengüeta de bloqueo (118).

5 10.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la aguja tiene una ranura, muesca o muesca circular (60, 178) proximal de la punta de la aguja.

10 11.- Un conjunto de catéter IV de seguridad de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el cuerpo de la guja tiene un saliente (61) con un diámetro que es lo suficientemente pequeño como para permitir que la aguja se mueva axialmente a lo largo del catéter (24), pero mayor que el diámetro de la abertura (58) de la pared trasera, de manera que la aplicación del saliente (61) con la abertura (58) de la pared trasera evita la separación de la protección de aguja de pinza elástica (96) en la posición de bloqueo retraída.

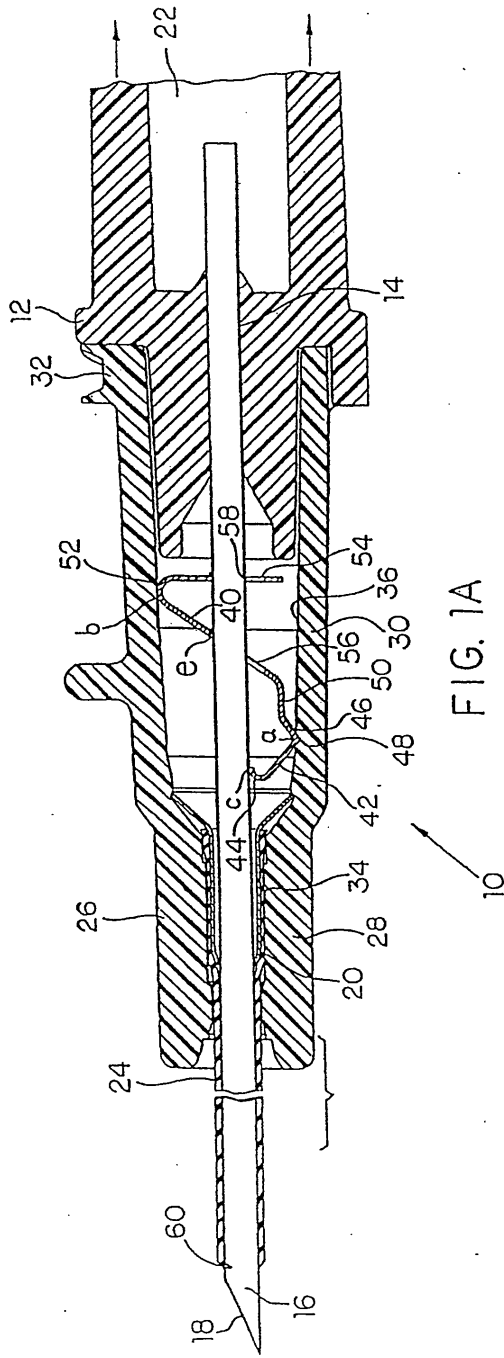


FIG. 1A

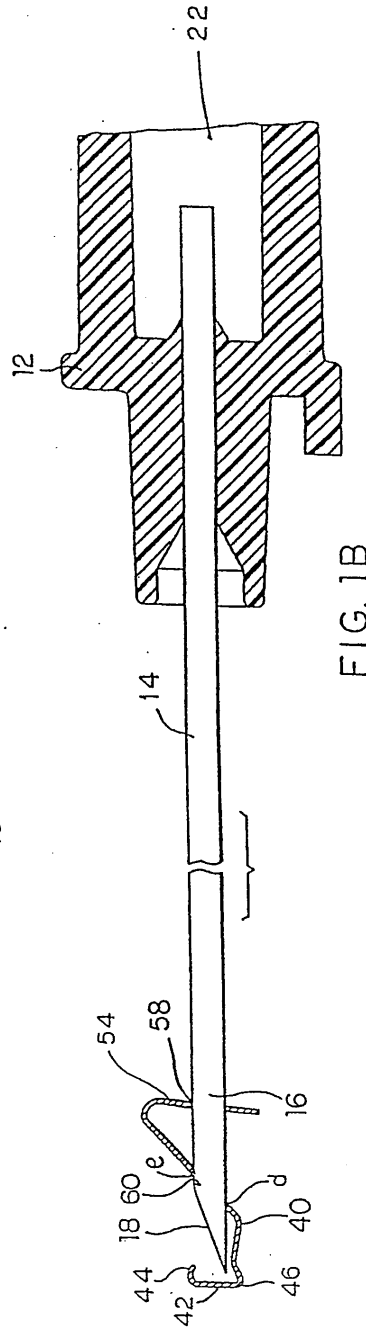


FIG. 1B

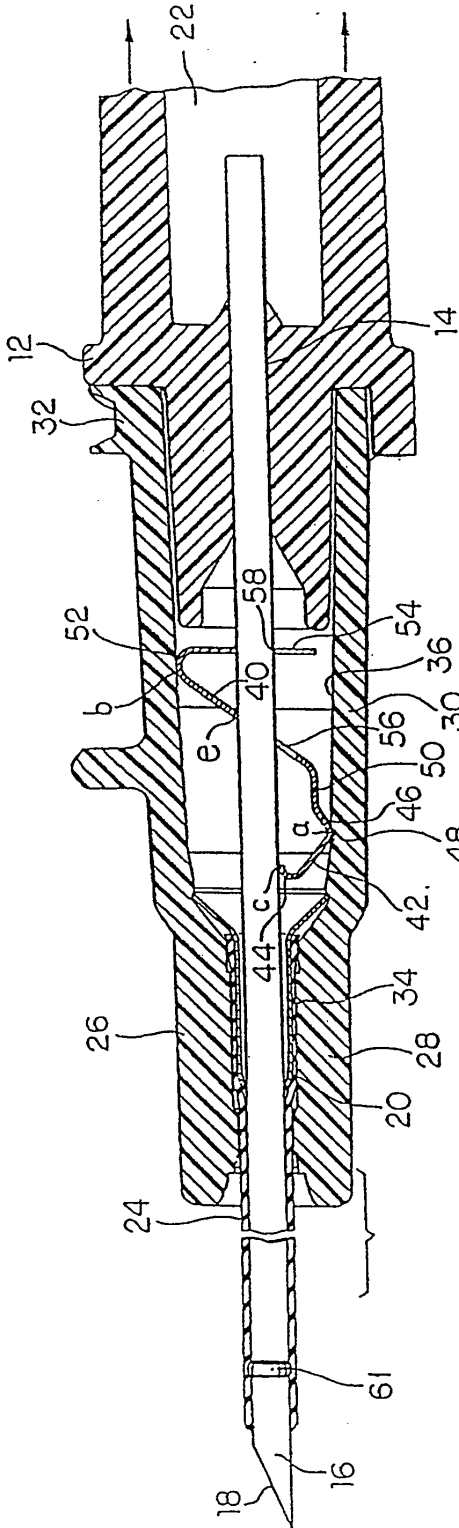


FIG. 1C

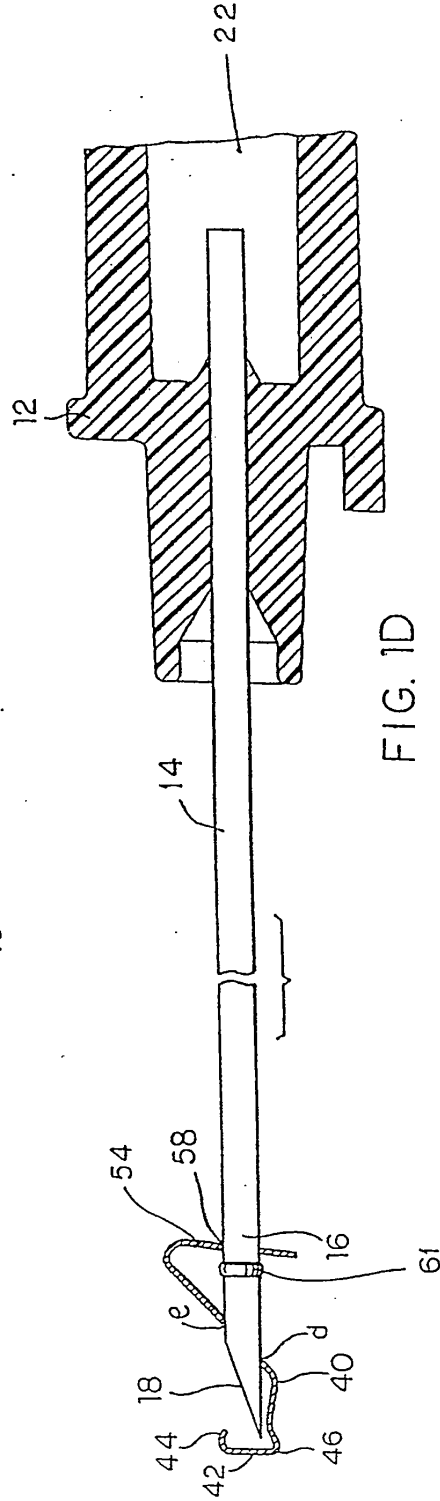


FIG. 1D

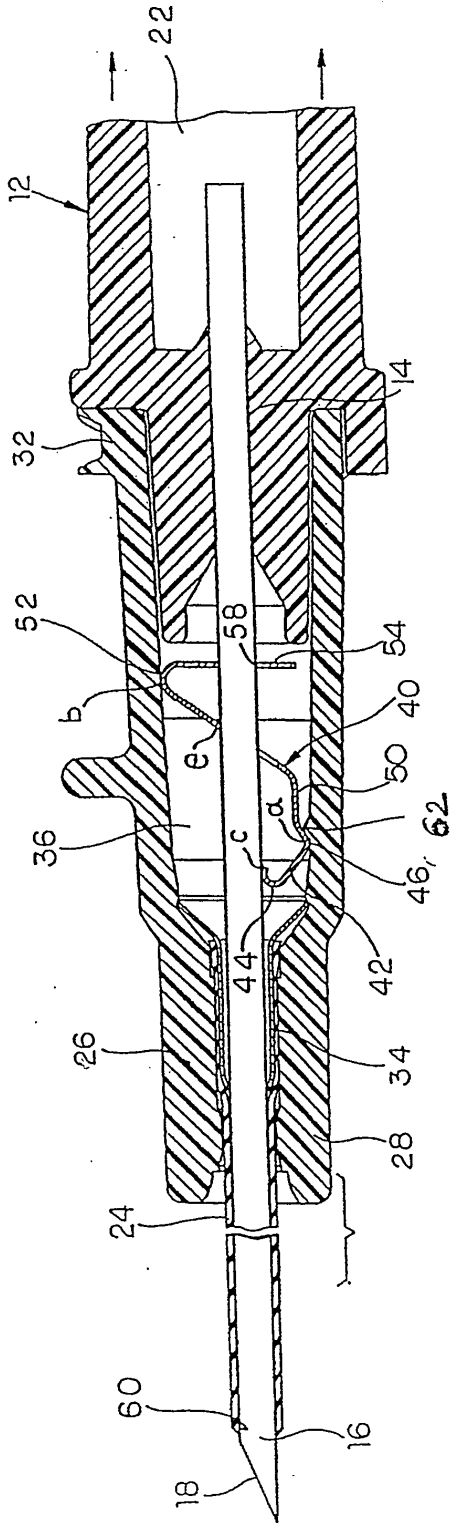


FIG. 2A

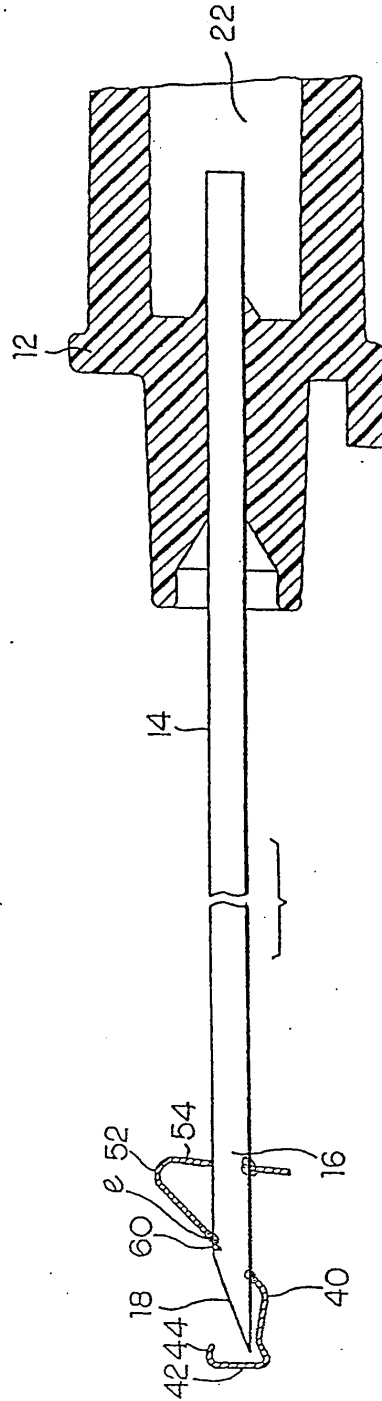


FIG. 2B

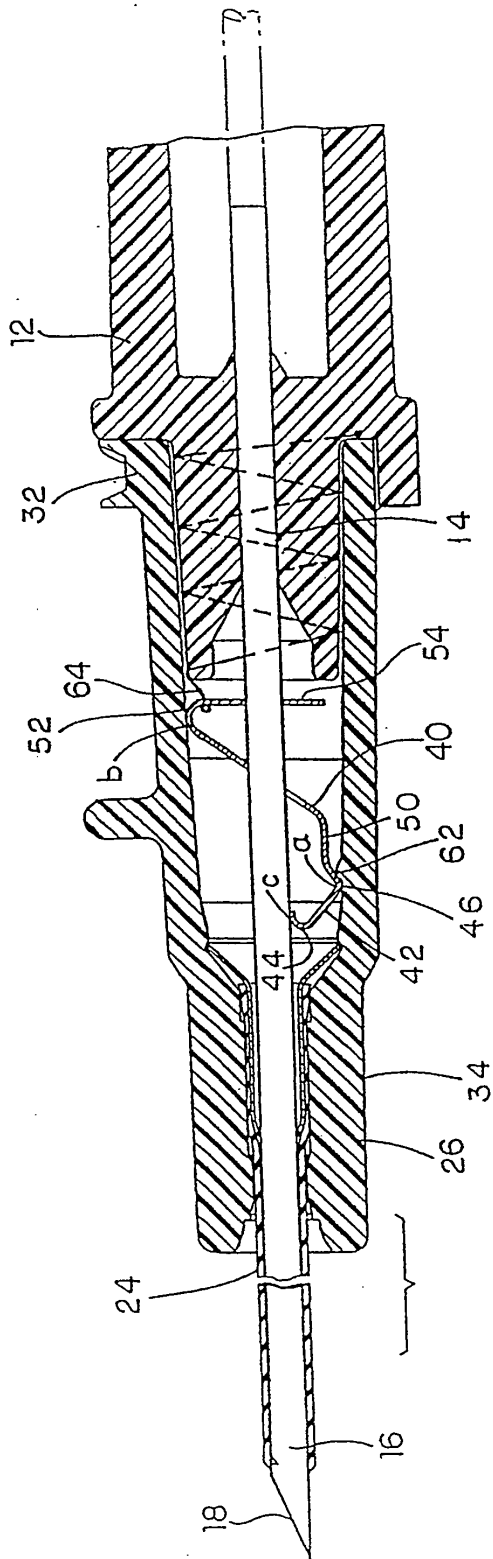


FIG. 3A

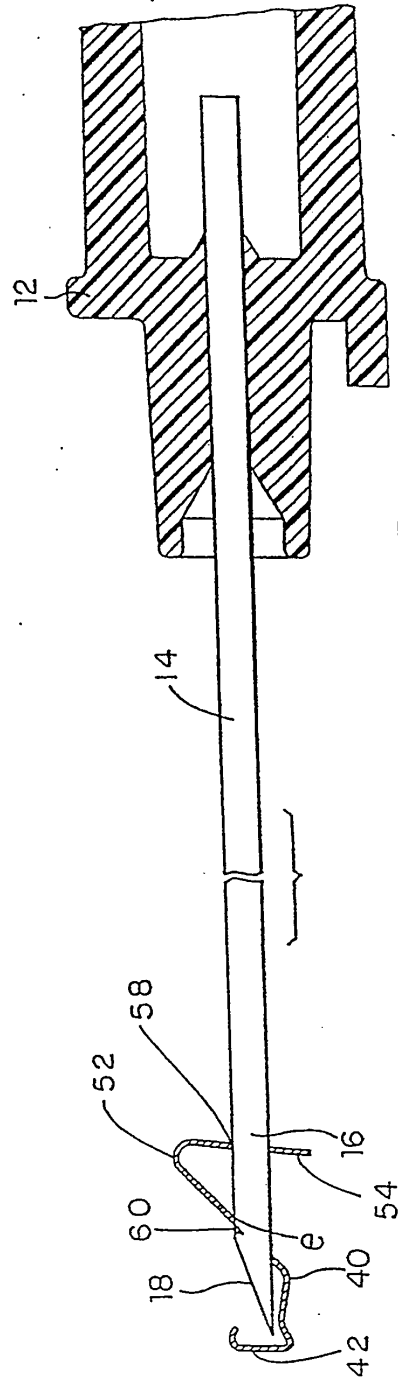


FIG. 3B

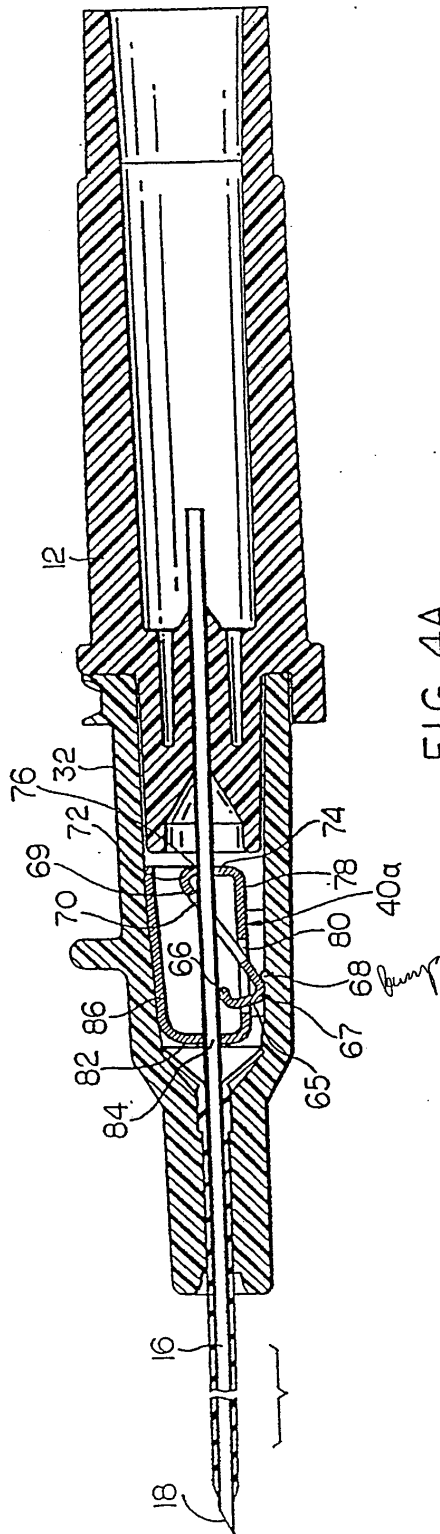


FIG. 4A

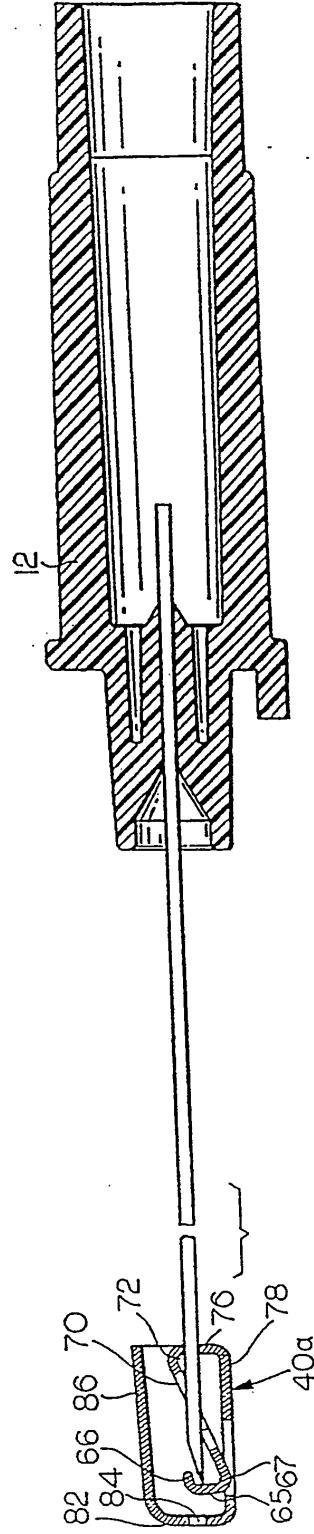


FIG. 4B

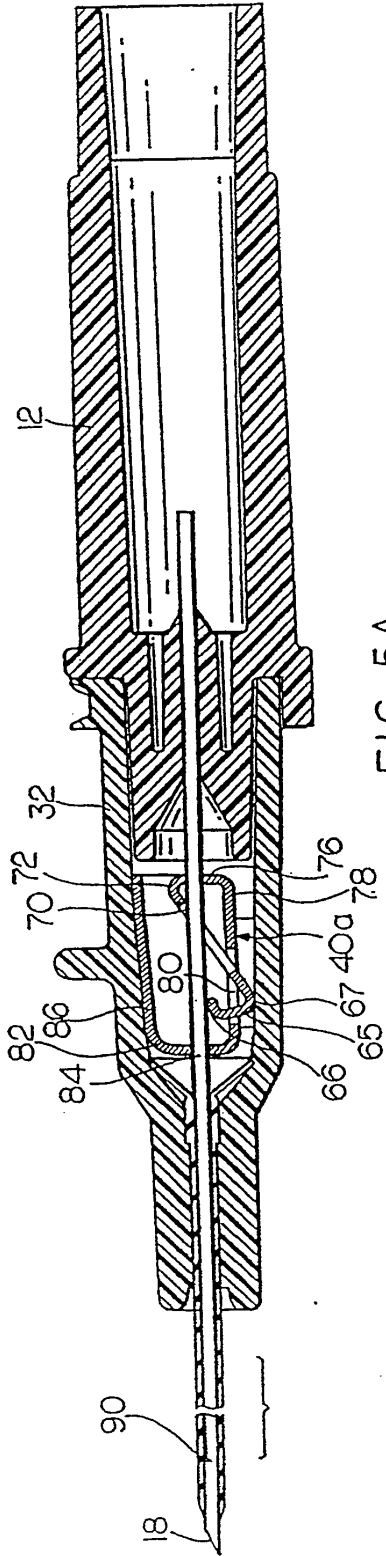


FIG. 5A

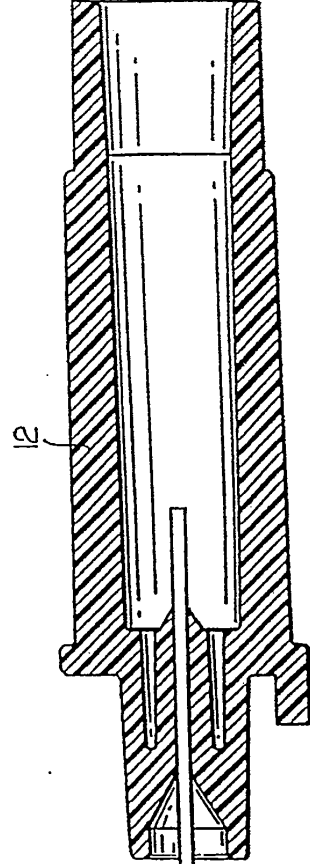
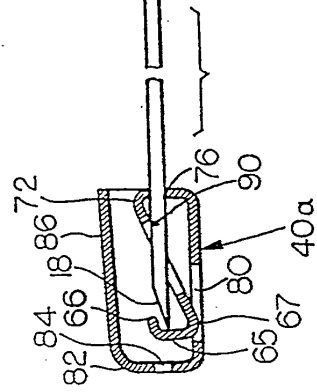


FIG. 5B





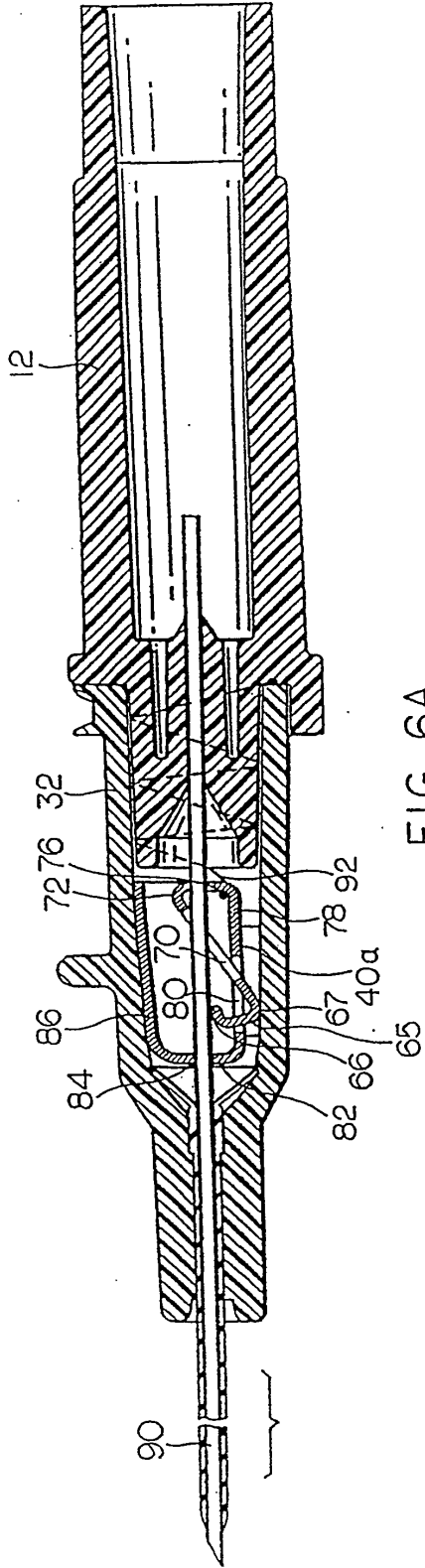


FIG. 6A

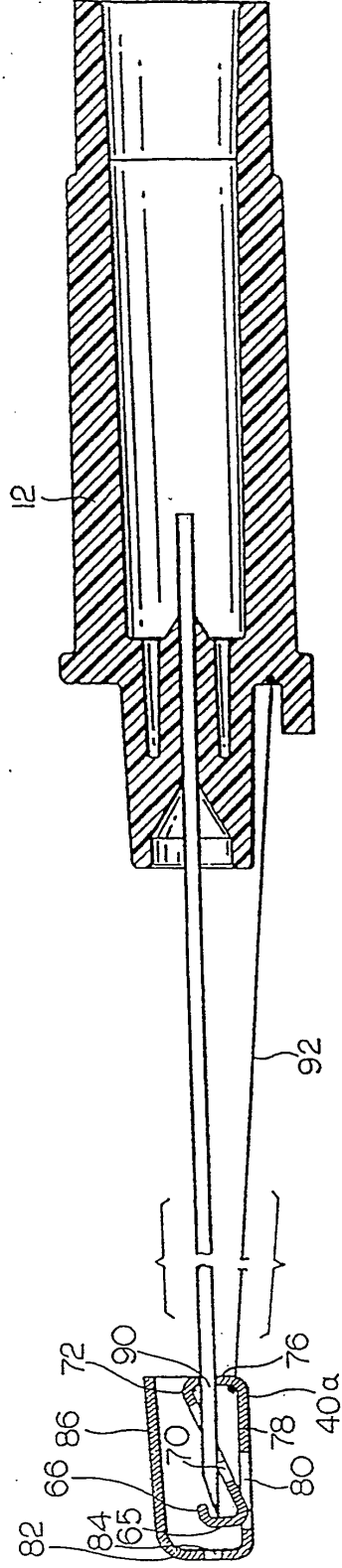


FIG. 6B

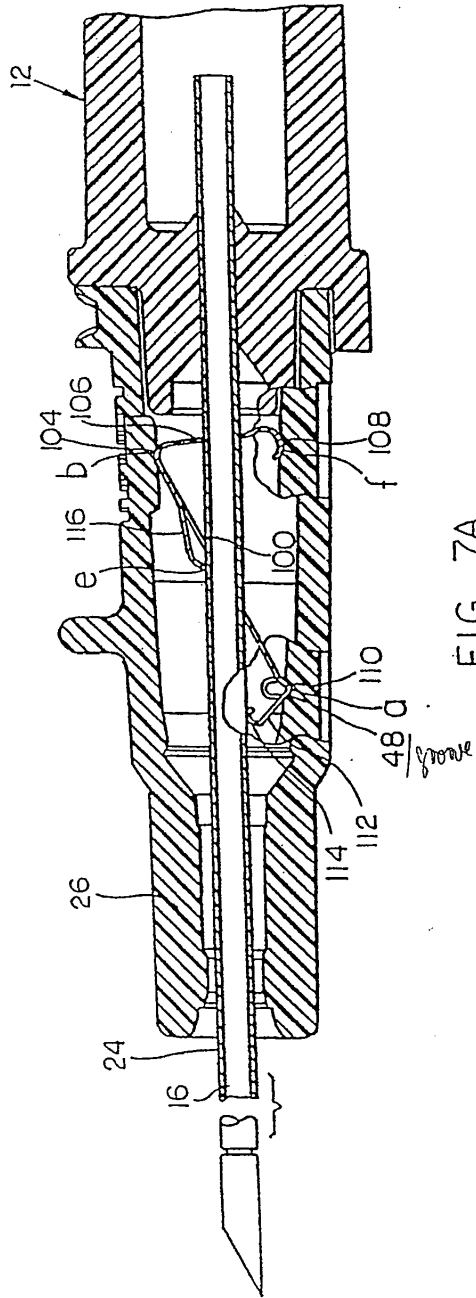


FIG. 7A

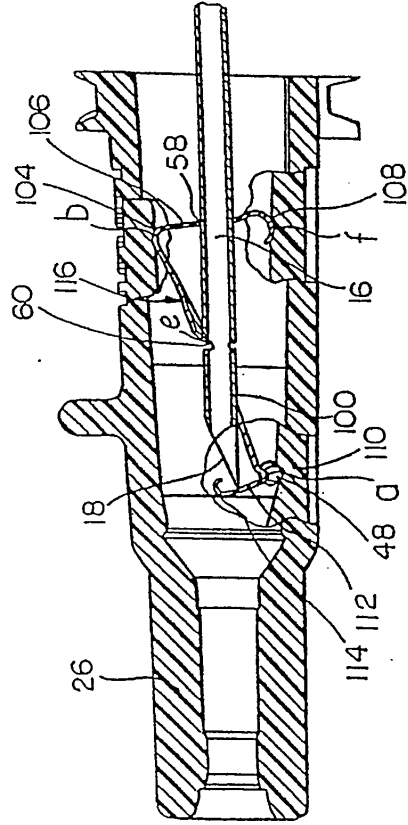


FIG. 7B

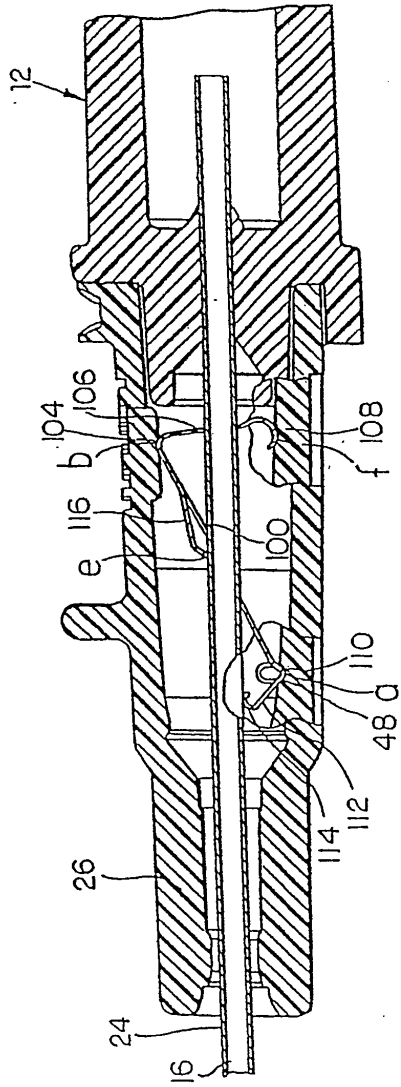


FIG. 7D

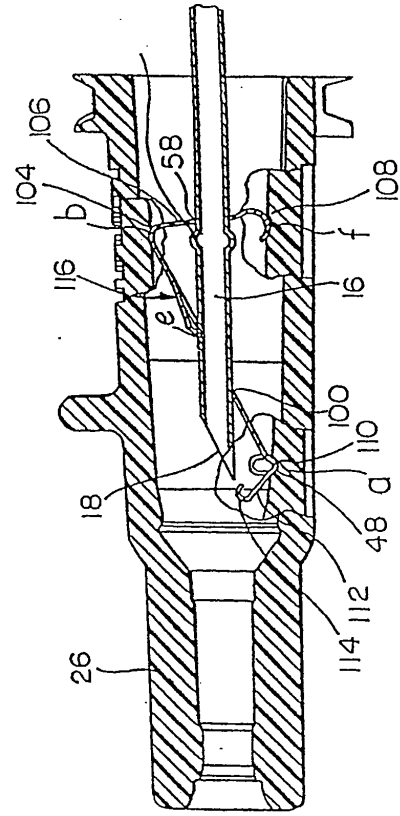


FIG. 7E

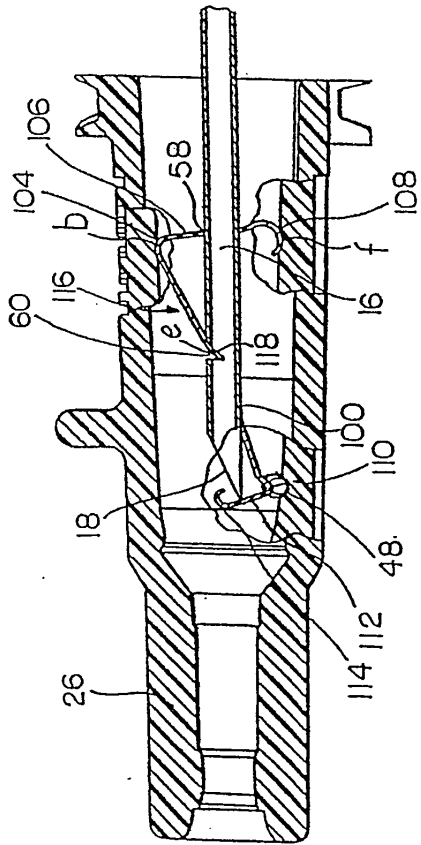


FIG. 7C

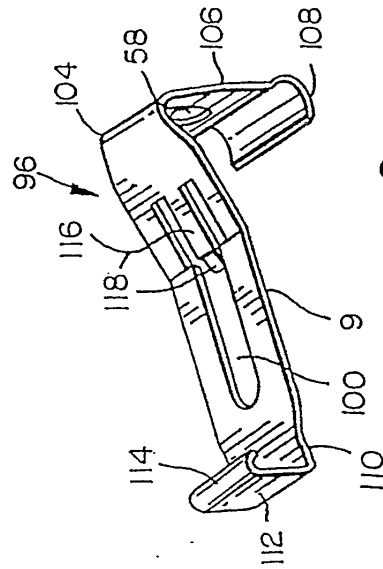


FIG. 8

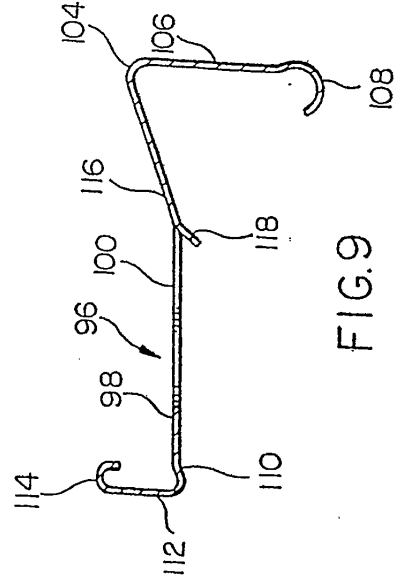
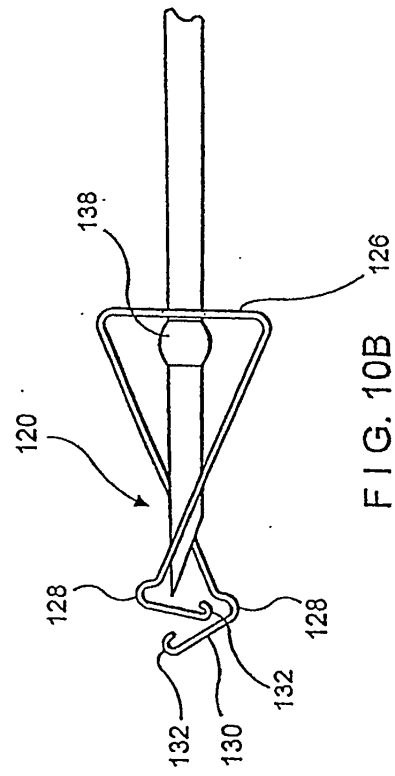
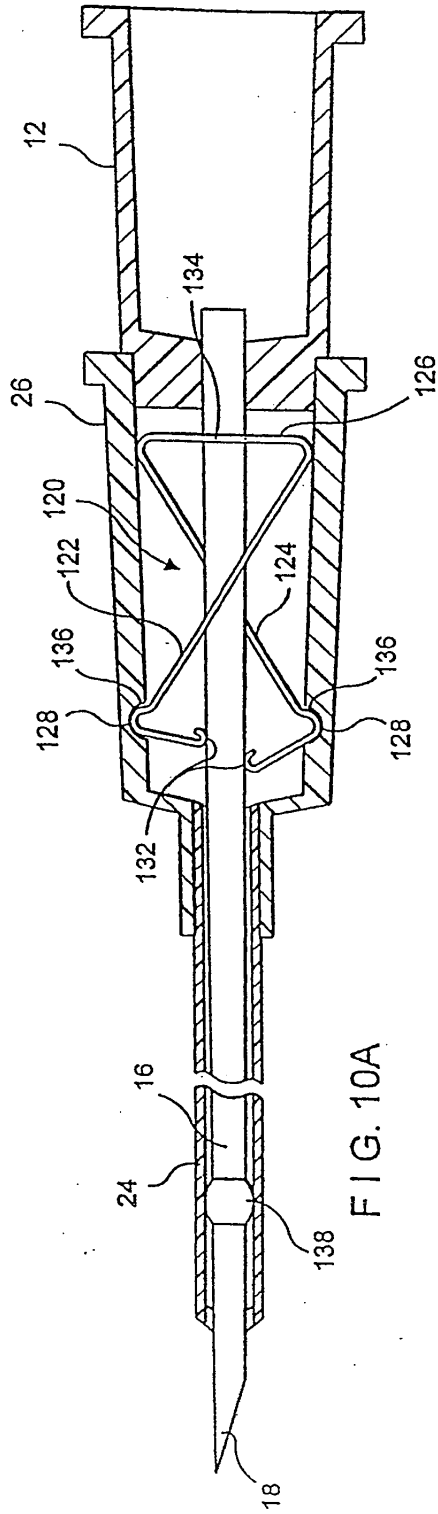


FIG. 9



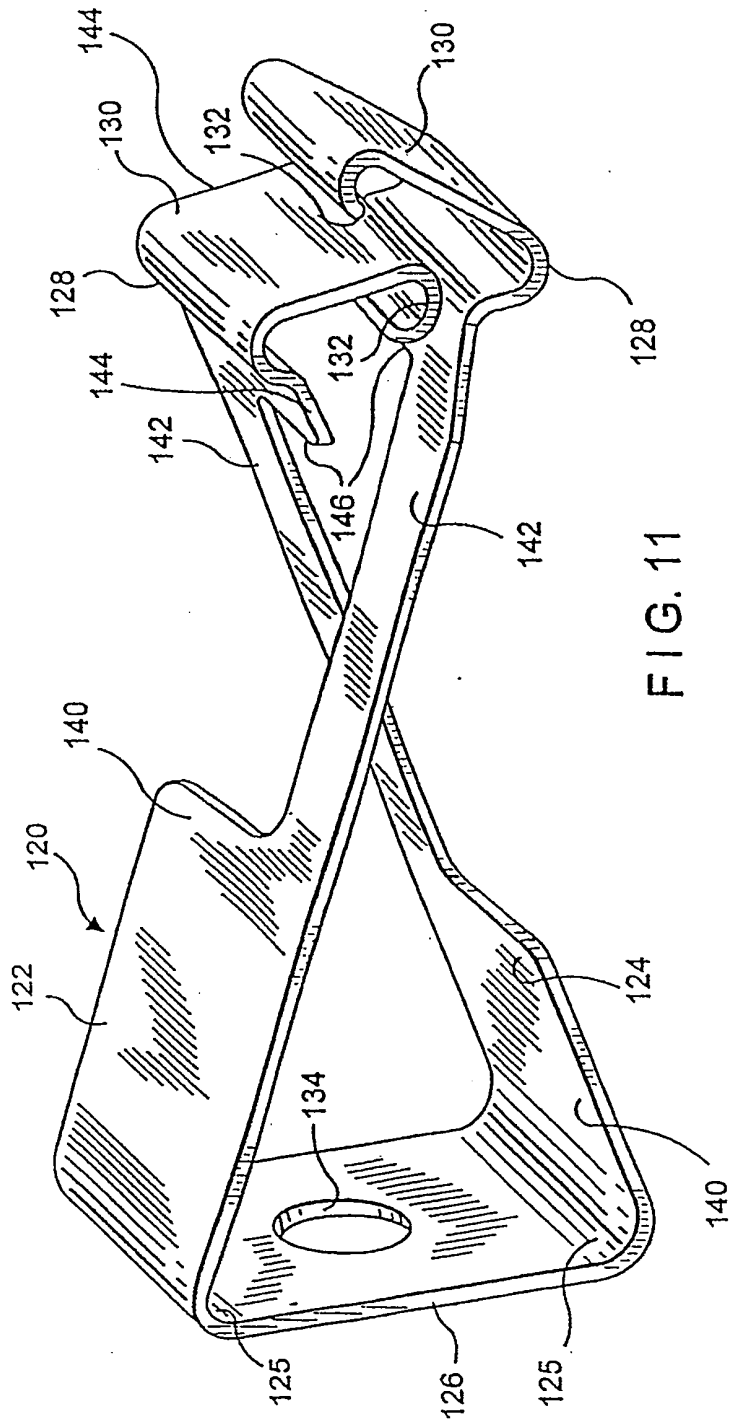


FIG. 11

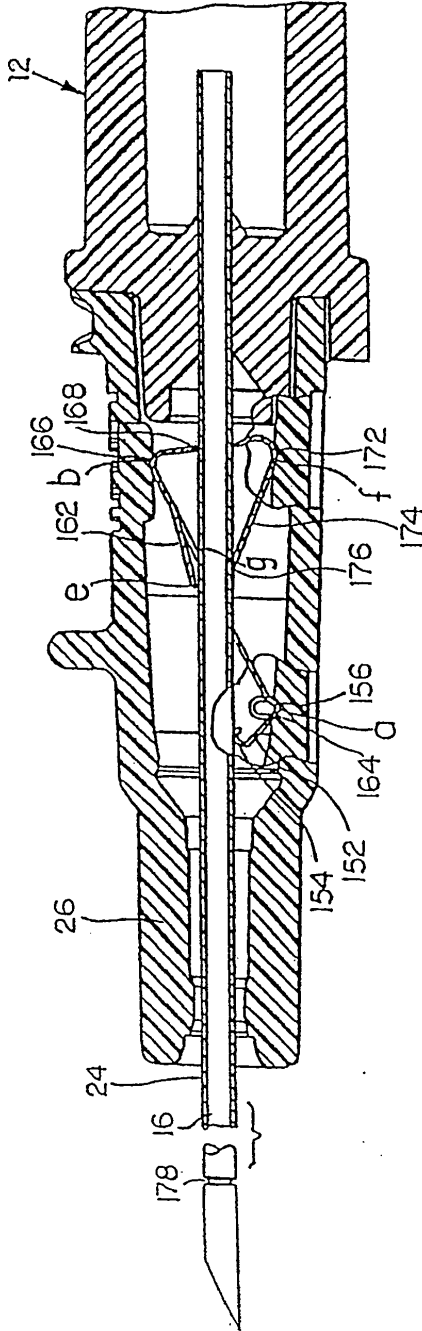


FIG. 13A

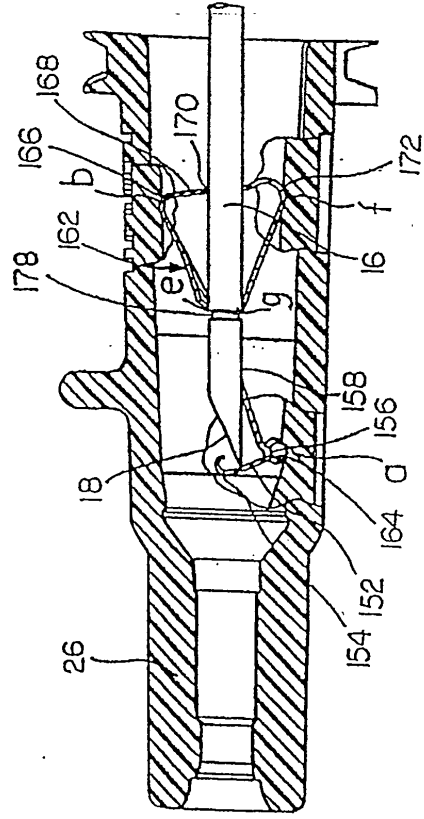


FIG. 13B

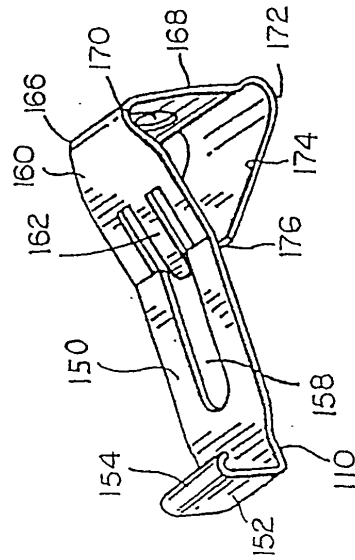


FIG. 12