

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 772**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2003 PCT/US2003/041390**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.07.2004 WO04060466**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2003 E 03800246 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.05.2017 EP 1581296**

54 Título: **Sistema de catéter de seguridad**

30 Prioridad:

30.12.2002 US 334125

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

17.10.2017

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)
3750 TORREY VIEW COURT
SAN DIEGO, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**LEINSING, KARL R. y
SHUTE, MATTHEW R.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 637 772 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

Sistema de catéter de seguridad

Antecedentes de la invención

5 La presente invención está relacionada generalmente con catéteres intravenosos, y más particularmente con un catéter intravenoso que tiene un conector operable con una cánula roma para controlar el flujo de fluido a través del catéter IV.

10 La terapia intravenosa (IV) es una técnica versátil usada para la administración de fluidos médicos a pacientes. Se ha usado para diversos propósitos tales como el mantenimiento de fluido y el equilibrio de electrolito, la transfusión de sangre, la administración de suplementos nutricionales, quimioterapia, y la administración de fármacos y medicaciones. Se pueden administrar intravenosamente fluidos por inyección a través de una jeringa hipodérmica, o intermitente o continuamente por infusión usando una aguja o un catéter de plástico o silicona.

15 Aunque de la administración intravenosa de fluidos se pueden derivar muchas ventajas para el paciente, las dos décadas anteriores han supuesto una creciente concienciación de los riesgos de propagar enfermedades infecciosas asociadas con la técnica, particularmente debido al virus VIH. Un método por el que se puede propagar una enfermedad infecciosa es una punción involuntaria de personal médico con la aguja afilada que se ha usado para insertar un catéter IV en un paciente infectado. Dichas agujas son extremadamente afiladas y si el lugar de inserción se moja con fluido de administración o sangre, el personal médico puede autopuncionarse inadvertidamente mientras maneja la aguja afilada. Cualquier abertura en la piel aumenta la posibilidad de contraer una infección.

20 Una consecuencia de esta creciente concienciación ha sido el desarrollo de diversos dispositivos diseñados para reducir el riesgo de propagar enfermedades infecciosas durante el procedimiento IV. Con los años se han desarrollado dispositivos para tratar de reducir el riesgo de dichas punciones involuntarias. Una clase de dispositivos de este tipo ha sido el planteamiento de cánula roma para conectores. En esta clase de conectores, no se usan agujas afiladas. En un planteamiento en esta clase, los dispositivos de conexión se han diseñado sobre la base del sistema de conectores Luer en los que las superficies de emparejamiento son en disminución. Si bien este planteamiento ha avanzado sustancialmente la seguridad de los trabajadores de cuidados sanitarios, un procedimiento de venopunción todavía requiere el uso de una aguja afilada.

25 Otra clase de dispositivos desarrollados en el área de venopunción es la aguja de seguridad. Este es un tipo de aguja alojada dentro de un protector. Comprende una aguja afilada que se puede extender y retraer del protector, cuya finalidad es reducir la posibilidad de que el personal médico se puncione involuntariamente con aguja. Proporciona la aguja afilada requerida para el procedimiento de venopunción pero protege cuidadosamente al operador contra la aguja afilada excepto durante el tiempo que se extiende para perforar al paciente. En algunas versiones, la aguja afilada se traba dentro del protector una vez que ha sido retraída. Con una disposición de este tipo se reduce aún más la posibilidad de una punción involuntaria.

30 Catéteres usados para terapia IV periférica tienden a ser relativamente cortos, entre 19 mm y 32 mm de largo, aunque ocasionalmente son de 50,8 mm de largo para inserción en una vena profunda. Un catéter IV periférico se hace de plástico blando y flexible o silicona, generalmente entre 16 gauge y 24 gauge. En el procedimiento de venopunción convencional, el catéter se inserta en una vena en la mano o el pie del paciente, o el aspecto interior del brazo o cualquier vena en el cuerpo que acepte un catéter IV.

35 Se usan catéteres IV para proporcionar fluido o extraer fluido de un paciente. Con el fin de colocar apropiadamente un catéter IV en una vena de un paciente, se debe usar una aguja introductora afilada para puncionar piel, tejido y pared de vena para proporcionar un recorrido para la colocación del catéter en la vena. Catéteres IV típicos son los catéteres "sobre la aguja", en los que el catéter se coloca coaxialmente sobre la aguja. El catéter cabalga así con la aguja a través de la piel, tejido y pared de vena y adentro de la vena del paciente. Cuando la aguja perfora la vena, sangre "retrocederá" adentro de la aguja. Así, una vez el clínico observa este retroceso de sangre, el clínico sabe que el catéter y la aguja han sido insertados en la vena. La aguja se puede retirar entonces del paciente y se puede hacer avanzar aún más el catéter adentro de la vena según se desee.

40 En detalle adicional, se aplica un torniquete proximal al lugar de venopunción y se puede usar una variedad de técnicas para dilatar la vena. Llevando guantes desechables, el técnico médico limpia el lugar de venopunción y una vena es retraída o anclada colocando un pulgar sobre la vena aproximadamente de 50 mm a 75 mm distal al lugar. Un catéter en el que se hace avanzar un estilete o aguja afilados a través de su luz de modo que la punta afilada se extienda más allá la cánula del catéter, o una aguja de mariposa, se introduce en la vena insertando el bisel en la vena en un ángulo de aproximadamente 20 a 30 grados con el bisel orientado hacia arriba con el fin de perforar una pared de la vena. El retorno de sangre en la entubación de la aguja de mariposa o una cámara de retroceso del catéter sobre la aguja indica que se ha entrado a la vena, y la aguja se baja hacia la piel para disminuir el ángulo de entrada y se hace avanzar el catéter aproximadamente 6,35 mm adentro de la vena. El estilete o aguja afilados se aflojan y se hace avanzar suavemente el catéter aún más adentro de la vena hasta que el conector del catéter está contra el lugar de venopunción. Se afloja el torniquete y el estilete o aguja afilados se retiran del catéter. El adaptador de aguja de la entubación de infusión se asegura al conector del catéter, y la pinza de rodillo se abre.

El caudal puede ser controlado ya sea ajustando la cantidad de presión ejercida por la pinza de rodillo o ajustando la tasa de infusión de una bomba de infusión. El catéter se asegura al lugar de venopunción con gasa y cinta adhesiva.

5 Durante el procedimiento de venopunción anterior, el personal médico está expuesto a la posibilidad de una punción accidental de aguja o a contaminación del retroceso de sangre del paciente desde el lugar de venopunción. Aunque usualmente se tiene cuidado para evitar una punción del personal médico, pueden surgir circunstancias durante las que no obstante puede ocurrir una punción del personal médico exponiendo al personal de cuidados sanitarios a enfermedades infecciosas de transmisión sanguínea portadas por el paciente.

10 Se han desarrollado dispositivos para reducir el riesgo de dichas punciones accidentales con aguja, pero se ha reconocido la necesidad de dispositivos que impidan eficientemente el retroceso de flujo de sangre al tiempo que se proporciona un adaptador de paso Luer hembra estregable. En un caso, se ha proporcionado un aparato de inserción de catéter intravenoso que incluye un catéter integral con un conector que tiene un septo prerrajado. Se usa una cánula roma para penetrar el septo prerrajado y un tubo de aguja que tiene una aguja afilada de suficiente longitud para atravesar la cánula roma, el conector, y el catéter se conecta dejando la punta afilada de la aguja emergiendo más allá del extremo del catéter. Después de que el catéter ha sido insertado en el vaso sanguíneo del paciente, el tubo de aguja y la cánula roma pueden ser retirados del dispositivo de conector/catéter y durante la retirada, el septo del lugar de inyección impide que sangre fugue fuera del catéter. También durante la retirada, la punta de aguja afilada puede ser retirada adentro del tubo de aguja que proporciona un protector sobre la punta de aguja afilada para proteger contra punción al personal médico que realiza el procedimiento IV.

20 Sin embargo, un problema que puede resultar de este tipo de conjunto que usa un septo prerrajado en el dispositivo de conector/catéter es la posibilidad de dañar el septo debido a que la cánula roma es forzada repetidamente adentro del septo prerrajado normalmente cerrado. Un septo dañado puede fugar sangre y esto puede exponer entonces a un proveedor de cuidados sanitarios a enfermedades infecciosas contenidas en la sangre. Un problema adicional que puede surgir durante el uso de un conjunto de este tipo es que algunos dispositivos de aguja protegida disponibles actualmente son en cierto modo complejos con múltiples paradas y dispositivos de trabado diseñados para proteger al personal médico contra punciones de aguja. Desafortunadamente, la acción de deslizar la aguja adentro del recorrido de flujo creado por la cánula roma y el septo prerrajado con estos dispositivos complejos puede requerir más de un movimiento de mano físico por parte del personal médico que maneja el conjunto. Como el personal médico está bastante atareado, no son deseables esfuerzos adicionales requeridos para conseguir tareas. Además, el requisito de habilidades motrices extremadamente finas durante la colocación de una aguja afilada en un catéter y adentro de un paciente pueden resultar en daño involuntario al conector del catéter dando como resultado fuga de sangre.

Los sistemas de septo prerrajado tampoco permiten típicamente acceso al catéter con conectores Luer macho estándar. Se requiere un adaptador, lo que no es deseable. Además del coste de una pieza adicional, dichos adaptadores se pueden perder o pueden no estar en stock cuando se necesitan.

35 Por tanto, los expertos en la técnica han reconocido la necesidad de un dispositivo de inserción de catéter de seguridad que proporcione mayor protección contra punciones de aguja al personal médico que maneja el dispositivo. Adicionalmente, se ha reconocido la necesidad de un dispositivo de inserción más fiable que sea menos probable que fugue la sangre de un paciente después de la retirada del tubo de aguja de catéter en incluso después de una continua reutilización del dispositivo. Se ha reconocido la necesidad adicional de un dispositivo de inserción que sea más fácil de usar de modo que se requiera menos esfuerzo, etapas y tiempo para conseguir la colocación en el paciente. Y aún más, también se necesita un dispositivo de inserción que sea más fácil de fabricar y que sea rentable. La presente invención satisface estas necesidades y otras.

45 La patente de EE.UU. n.º 5.322.518 describe un dispositivo de válvula para un catéter con un conector de catéter que comprende un alojamiento tubular que tiene un extremo provisto de un cono exterior para encajar en un cono interior del conector de catéter y un cuerpo de válvula dentro que actúa como miembro de trabado de un canal axial para el paso de un objeto alargado.

El documento WO 98/26835 describe una válvula de flujo positivo que, cuando se conecta entre un implemento médico y un catéter para facilitar el flujo de fluido a través del mismo, induce un flujo de fluido positivo a través de una punta del catéter desde la válvula al desconectar el implemento médico, eliminando de ese modo el problema de obstrucción de sangre o coagulación en el catéter.

La patente de EE.UU. n.º 6.213.978 describe un aparato de inserción de catéter intravenoso que tiene un catéter integral con un lugar de inyección prerrajado, una cánula roma adaptada para perforar el septo del lugar de inyección prerrajado, y un tubo que aloja de manera deslizante una aguja.

55 La patente de EE.UU. n.º 5.676.346 describe un mecanismo de válvula para un conector sin aguja que emplea un pistón deformable que tiene un cabezal de pistón de sección transversal elíptica con un agujero en forma de marquesina formado a lo largo de su eje longitudinal en donde los ejes mayores de las formas respectivas generalmente elípticas se orientan perpendiculares entre sí.

Compendio de la invención

Brevemente, y en términos generales, la invención se dirige a un sistema de catéter de seguridad que proporciona acceso a un lugar biológico.

5 Según un aspecto, se proporciona un sistema de catéter de seguridad que proporciona acceso a un lugar biológico, el sistema comprende un catéter que define una luz y que tiene un primer extremo para inserción en el lugar biológico y un segundo extremo, un conector para controlar el flujo de fluido a través de la luz del catéter, el conector tiene un pasadizo interno de fluido por el que puede fluir fluido a través del conector, el conector comprende un alojamiento que tiene un primer adaptador de paso y un segundo adaptador de paso, el primer adaptador de paso adaptado para recibir una cánula roma y el segundo adaptador de paso conectado al segundo extremo del catéter, y
 10 un elemento móvil posicionado dentro del alojamiento, el elemento móvil tiene una primera posición en el alojamiento en la que el elemento móvil bloquea el flujo de fluido a través del alojamiento y una segunda posición en una ubicación diferente dentro del alojamiento en la que el elemento móvil permite el flujo de fluido a través del alojamiento, y el elemento móvil comprende un cabezal que define un agujero abierto de manera natural que forma una parte del pasadizo de fluido a través del conector, el cabezal se configura de manera que cuando el elemento móvil está en la segunda posición, el agujero se abre permitiendo de ese modo el flujo de fluido a través del conector, el cabezal configurado además de manera que cuando el elemento móvil está en la primera posición, el agujero se mueve a una configuración cerrada que impide el flujo de fluido, y un mecanismo de inserción que comprende la cánula roma adaptada para inserción a través del primer adaptador de paso del alojamiento y hasta el contacto con el cabezal del elemento móvil para mover el elemento móvil a la segunda posición en
 15 cuya posición el agujero se abre, la cánula roma también adaptada para deslizarse dentro del agujero abierto del cabezal del elemento móvil, y una aguja que tiene una punta afilada, la aguja acoplada de manera deslizante con la cánula roma y adaptada para extenderse a través de la cánula roma después de que la cánula roma se haya deslizado dentro del agujero del elemento móvil, la aguja también adaptada para deslizarse a través del catéter hasta que la punta afilada emerge más allá del primer extremo del catéter de modo que la punta afilada pueda penetrar el lugar biológico para ubicar el catéter en el lugar biológico, en donde la cánula roma protege el elemento móvil contra posible daño con la aguja afilada.

La cánula roma puede ser un conector Luer macho.

El mecanismo de inserción puede comprender un tubo de aguja en el que se ubica la cánula roma y la aguja afilada. El tubo de aguja puede comprender roscas ubicadas adyacentes al primer adaptador de paso que se acopla de
 20 manera roscada al tubo de aguja. El tubo de aguja del sistema de catéter de seguridad y el método pueden comprender un asidero de control que controla la posición de la cánula roma y la aguja afilada. El asidero de control se configura de manera que cuando está en una posición retraída, la punta afilada de la aguja está cubierta por el tubo de aguja para proteger a un clínico para que no se puncione con la punta afilada. Cuando el asidero de control está en la posición extendida, la cánula roma sobresale primero desde el tubo de aguja para acoplarse al elemento
 25 móvil del conector como se describe anteriormente, y la aguja afilada se extiende luego desde el tubo de aguja para extenderse a través del conector y la cánula de modo que se pueda acceder al lugar biológico. Además, el tubo de aguja puede comprender un dispositivo limitador adaptado para limitar el desplazamiento deslizante de la cánula roma, y además adaptado para proporcionar una restricción contra la punta de aguja afilada que emerge más allá del extremo de la cánula roma antes de que la cánula roma alcance el límite de desplazamiento.

40 Cuando se proporciona un tubo de aguja, el tubo de aguja puede comprender un dispositivo de trabado para retener la aguja en una posición retraída dentro del tubo de aguja una vez que se ha retraído la aguja afilada. El dispositivo de trabado retiene permanentemente la punta afilada de la aguja dentro del tubo para proteger a clínicos para que no se puncionen con la aguja.

El elemento móvil puede incluir un cabezal que tiene un agujero a través del que fluye fluido a través del conector. El agujero puede ser en forma de marquesina y se abre de manera natural.

El conector puede incluir una sección de diámetro interior más grande en la segunda posición del elemento móvil de manera que el agujero puede retomar su configuración abierta de manera natural y permitir el flujo de fluido a través del conector y el catéter.

Según otro aspecto, se proporciona un sistema de catéter de seguridad que proporciona acceso a un lugar biológico, el sistema comprende un catéter que define una luz y que tiene un primer extremo para inserción en el lugar biológico y un segundo extremo, un conector para controlar el flujo de fluido a través de la luz del catéter, el conector tiene un pasadizo interno de fluido por el que puede fluir fluido a través del conector, el pasadizo interno de fluido en comunicación de fluidos con la luz del catéter, el conector comprende un alojamiento que tiene un primer adaptador de paso y un segundo adaptador de paso, el primer adaptador de paso adaptado para recibir un conector Luer macho, y el segundo adaptador de paso conectado al segundo extremo del catéter, y un elemento móvil
 50 posicionado dentro del alojamiento, el elemento móvil tiene una luz que forma una parte del pasadizo de fluido del conector y un septo, el elemento móvil tiene una primera posición en el alojamiento en la que el septo se cierra y bloquea el flujo de fluido a través del pasadizo y una segunda posición en una ubicación diferente dentro del alojamiento en la que el septo se abre y permite el flujo de fluido a través del pasadizo, un mecanismo de inserción

que comprende una cánula roma adaptada para inserción a través del primer adaptador de paso del alojamiento y hasta el contacto con el elemento móvil para mover el elemento móvil a la segunda posición en cuya posición el septo se abre, la cánula roma también configurada para deslizar dentro de la abertura del septo del elemento móvil, y una aguja que tiene una punta afilada acoplada de manera deslizante con la cánula roma y adaptada para extenderse a través de la cánula roma después de que la cánula roma se ha deslizado dentro del septo del elemento móvil, y para deslizar a través del catéter hasta que la punta afilada emerge más allá del primer extremo del catéter de modo que la punta afilada pueda penetrar el lugar biológico para ubicar apropiadamente el catéter en el lugar biológico, en donde la cánula roma protege del elemento móvil contra posible daño con la aguja afilada.

El elemento móvil puede comprender un cabezal que define un agujero abierto de manera natural que forma una parte del pasadizo de fluido a través del conector, el cabezal se configura de manera que cuando el elemento móvil está en la segunda posición, el agujero se abre permitiendo de ese modo flujo de fluido a través del conector, el cabezal además se configura de manera que cuando el elemento móvil está en la primera posición el agujero se mueve a una configuración cerrada que impide el flujo de fluido.

El alojamiento puede comprender roscas ubicadas adyacentes al primer adaptador de paso y el mecanismo de inserción comprende además roscas adaptadas para acoplarse a las roscas del alojamiento adyacente al primer adaptador de paso en una relación roscada.

El sistema de seguridad puede comprender además un tubo exterior que rodea la aguja, la aguja tiene una punta afilada, el tubo comprende un asidero de control, el tubo configurado de manera que cuando el asidero de control está en una posición retraída, la punta afilada de la aguja está cubierta por el tubo para proteger al usuario del mecanismo de inserción para que no se puncione con la punta afilada, y configurado de manera que cuando el asidero de control está en una posición extendida, la punta afilada de la aguja está fuera del tubo de modo que la aguja puede extenderse adentro del catéter. En un sistema de este tipo, el tubo exterior puede comprender un dispositivo limitador adaptado para limitar el desplazamiento deslizante de la cánula roma, y además adaptado para proporcionar una restricción contra la punta de aguja afilada que emerge más allá de un extremo de la cánula roma antes de que la cánula roma alcance el límite de desplazamiento deslizante y, opcionalmente, el tubo exterior puede comprender además un dispositivo de trabado para retener la cánula roma en una posición extendida desde el tubo durante el uso en cuya posición la punta afilada de la aguja puede extenderse más allá de la cánula roma. Un tubo exterior de este tipo también puede comprender un dispositivo de trabado para retener la aguja en una posición retraída dentro del tubo después de usar en cuya posición la punta afilada de la aguja está cubierta.

Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada junto con los dibujos adjuntos, que ilustran, a modo de ejemplo, los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema intravenoso de catéter de seguridad según aspectos de la invención, el sistema tiene un dispositivo de catéter de seguridad con un mecanismo de inserción de aguja afilada montado en el dispositivo de catéter de seguridad, y, como se muestra, el dispositivo de inserción ha sido activado para extender la punta afilada de la aguja desde el extremo proximal del catéter en preparación para un procedimiento de venopunción;

La figura 2 es una vista en alzado lateral del sistema de catéter de seguridad de la figura 1 que ha sido rotado aproximadamente noventa grados y muestra el mecanismo de inserción en la configuración preuso con un asidero de control del mecanismo de inserción ubicado en la posición proximal preuso en la que una cánula roma y la aguja afilada están ambas retraídas en el tubo de aguja;

La figura 3 es una vista en sección transversal del sistema de catéter de seguridad de la figura 2 rotado noventa grados de la vista de la figura 2 y que muestra detalles internos del mecanismo de inserción conectado a un conector con válvula que a su vez se conecta a un catéter para acceder a un lugar biológico;

Las figuras 4 y 5 son respectivamente una vista de alzado lateral y una vista en sección transversal lateral de un conector con válvula que se puede usar para formar una parte del sistema de catéter de seguridad mostrado en las figuras 1 a 3, el conector mostrado tiene un adaptador de paso Luer hembra, un elemento móvil en forma de un pistón, y un adaptador de paso Luer macho en su extremo distal;

Las figuras 6 y 7 son vistas en sección transversal del elemento de pistón móvil del conector con válvula de las figuras 4 y 5, las vistas rotadas a noventa grados entre sí;

La figura 8 es una vista en alzado lateral que muestra el mecanismo de inserción montado en el conector de la figura 4;

La figura 9 es una vista en sección transversal de la figura 8 que muestra el mecanismo de inserción montado de manera roscada en el conector con la cánula roma acoplada con el agujero del elemento de pistón del conector, la cánula roma ha entrado al agujero abierto del pistón y de ese modo protege el agujero del elemento de pistón antes de la inserción de la aguja afilada a través del elemento de pistón;

La figura 10 muestra la posición del asidero de control sobre el tubo de aguja conforme la cánula roma es movida a la posición mostrada en la figura 9;

La figura 11 es una vista en sección transversal de la figura 10 que muestra un tubo de control de cánula roma trabado en posición con la cánula roma por lo tanto trabada en posición, como se muestra en la figura 9;

5 La figura 12 es una vista en alzado lateral completa del sistema de catéter de seguridad que se muestra en la figura 1 en la que el mecanismo de inserción está en la configuración totalmente activada provocando de ese modo que la punta afilada de la aguja sobresalga desde el extremo distal del catéter en preparación para realizar un procedimiento de venopunción;

La figura 13 es una vista en sección transversal de la figura 12;

10 La figura 14 es una vista esquemática que muestra el funcionamiento del asidero de control del tubo de aguja después de que se ha completado el procedimiento de venopunción;

La figura 15 es una vista lateral en sección transversal del extremo proximal del tubo de aguja que muestra la conexión del asidero de control con una cámara de retroceso conectada a la aguja afilada;

15 La figura 16 es una vista rotada de parte de la figura 15 que muestra una traba de asidero de control que funcionará para retener la aguja afilada dentro del tubo de aguja permanentemente;

La figura 17 es una vista esquemática que muestra la desconexión del mecanismo de inserción del conector/dispositivo de catéter después de haber accedido al lugar biológico;

20 Las figuras 18 y 19 son respectivamente una vista completa en alzado lateral y una vista en sección transversal de un conector de catéter /dispositivo de catéter de seguridad alternativo que muestra el conector con válvula y el catéter flexible permanentemente montados juntos; y

Las figuras 20 y 21 son vistas en sección transversal de un conector de bolo positivo con válvula utilizable con el sistema de catéter de seguridad según una realización alternativa.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

25 Haciendo referencia ahora a los dibujos en los que numerales de referencia semejantes indican elementos semejantes o similares entre las varias vistas, las figuras 1, 2 y 3 muestran diferentes vistas de un dispositivo de inserción intravenoso de catéter de seguridad 30 que comprende un dispositivo de seguridad 32 en el que se monta un mecanismo de inserción 34. El dispositivo de catéter de seguridad 32 comprende un catéter 36 y un conector con válvula 38 montado en el catéter. El catéter 36 es de un tipo convencional bien conocido en la técnica, y comprende un tubo o cuerpo flexible blando 40 hecho de plástico o silicona montado en su extremo proximal 42 en el extremo distal 44 del conector 38. En esta realización, el tubo 40 de catéter se conecta al conector 38 con un adaptador Luer hembra 46. El tubo 40 de catéter tiene generalmente entre 19 mm (0,75 pulgadas) y 31,75 mm (1,25 pulgadas) de longitud y entre 16 y 24 gauge de diámetro, aunque se pueden usar otros tamaños. El mecanismo de inserción 34 comprende un tubo 48 de aguja dentro del que se aloja una aguja afilada 50 (figura 3). La aguja desliza en el tubo 48 de aguja. Cabe señalar que la figura 1 muestra la aguja afilada 50 en una configuración extendida con la punta afilada evidente más allá del extremo del tubo 40 de catéter en preparación para realizar un procedimiento de venopunción. Las figuras 2 y 3 sin embargo muestran la aguja afilada 50 en una posición retraída con la aguja totalmente protegida por el tubo 48 de aguja.

40 El conector 38 mostrado en esta realización es el conector SmartSite® de ALARIS Medical Systems, Inc. que tiene una válvula interna. Véase, por ejemplo, la patente de EE.UU. 5.676.346 de Leinsing, titulada "Needleless Connector Valve" expedida el 14 de octubre de 1997. En el extremo proximal del conector 52, hay roscas 54 y un adaptador de paso Luer hembra 56 en el que se monta el mecanismo de inserción 34 de aguja afilada. En el extremo distal del conector 44 el catéter está montado permanentemente, como se tratará con detalle adicional más adelante.

45 En relación a la vista del mecanismo de inserción 34 en la figura 1, se muestra un asidero de control 58 que desliza sobre el tubo 48 del dispositivo de inserción para controlar las posiciones relativas de componentes internos respecto al conector 38. En la pared del tubo 48 de aguja se puede ver una ranura de acceso 60 a través de la que el asidero de control se conecta con componentes internos para moverlos según el movimiento del asidero de control. En la configuración de la figura 1, el asidero de control 58 está en su posición distal que ha provocado que la aguja afilada 50 se extienda a través del conector 38, a través del catéter 36, y se extienda desde el extremo distal del catéter para penetrar la piel y un vaso sanguíneo del paciente para colocar el catéter en el torrente sanguíneo. El mecanismo de inserción 34 también incluye una cánula roma 62 acoplada a un tubo de control 64 de cánula, ambos se muestran en una posición retraída en la figura 3. La cánula roma 62 rodea la aguja afilada 50 y su uso se explicará con detalle adicional más adelante. Cerca del extremo proximal 66 del mecanismo de inserción, se pueden ver ranuras de trabado 68 que trabarán permanentemente pestañas de trabado 70 del tubo de control 64 de cánula en la pared del tubo 48 de aguja cuando el tubo de control 64 de cánula, y la cánula roma 62, se haya extendido totalmente, como se mostrará más en detalle en la figura 9. También en la figura 3 se muestra una cámara de

retroceso 72 ubicada en el extremo proximal de la aguja hueca afilada 50. La cámara de retroceso 72, el tubo 48 de aguja, el tubo de control 64 de cánula y el asidero de control 58 se forman de un material claro de modo que el contenido de la cámara de retroceso 72 pueda ser visto por un operador del dispositivo de inserción de catéter de seguridad 30.

5 Como se muestra en la figura 3, la aguja afilada 50 está en una posición retraída dentro del tubo 48 de aguja, y el asidero de control 58 también está en una posición retraída en el extremo proximal 66 del tubo de aguja. Las pestañas 70 del tubo de control 64 se ubican proximales a las ranuras de trabado 68 y por lo tanto, el tubo de control 64 todavía no ha sido usado para extender la aguja afilada 50 desde el tubo 48 de aguja. Esta es una configuración típica para un mecanismo de inserción 34 que se conecta al conector 38 pero que todavía no ha sido usado para
10 extender la aguja afilada 50 a través del conector para realizar un procedimiento de venopunción en un paciente.

El conector 38 se muestra ahora en mayor detalle en las figuras 4 y 5. El conector 38 comprende un alojamiento 73 que termina en un adaptador de paso de salida 44 en su extremo distal, en el que se puede conectar el catéter como se muestra en la figura 3. En el extremo proximal del alojamiento se ubica un adaptador Luer hembra 74 para acoplamiento con una punta Luer macho o, en este caso, el mecanismo de inserción 34 de aguja afilada, como se muestra en la figura 3. El adaptador 74 incluye un adaptador de paso Luer hembra 76 y roscas relativas montadas externamente 54. El adaptador de conexión Luer hembra 76 se configura para recibir todos acoples luer macho estándar ISO, así como otras cánulas romas o dispositivos de conducto de fluido.

Ubicado dentro del alojamiento 73 del conector 38 hay un elemento de pistón 80. El elemento de pistón es deformable de manera resiliente y está capturado dentro del alojamiento 73 entre el adaptador Luer hembra 74 y a la base 82 del alojamiento 73. La estructura del elemento de pistón, ejemplificada en detalle en las figuras 5, 6 y 7, generalmente incluye una sección 84 de cabezal de pistón y una sección compresible, o resorte, 86 (véase la figura 6). La sección 84 de cabezal de pistón incluye un cabezal de pistón 88 que es elíptico en sección transversal e incluye una parte gruesa de traba en disminución 90 que es circular en sección transversal. En el cabezal de pistón 88 se forma un agujero en forma de marquesina 92 y termina en un orificio 73 en su extremo proximal 75.

25 Como es evidente a partir de las figuras 6 y 7, el agujero en forma de marquesina 92 se orienta de manera que su eje mayor 94 sea perpendicular al eje mayor 96 del cabezal de pistón formado elípticamente 88. Esta geometría ayuda a predisponer de manera natural el agujero en forma de marquesina 92 a su posición de apertura de manera natural. La forma de marquesina abierta de manera natural del agujero 92 crea una fuerza hacia fuera paralela al eje mayor 96 del cabezal de pistón en forma de elíptica 88 y una fuerza hacia dentro paralela al eje menor 94. La fuerza hacia dentro tiende para comprimir el cabezal de pistón 88 en una dirección perpendicular a su eje mayor y así tiende a mantener abierto el agujero en forma de marquesina cuando un luer macho u otra cánula roma aplica fuerza a la parte superior 98 del pistón 80 moviendo el pistón a la sección central del alojamiento 73, como se mostrará más adelante. Esto es conseguido por la forma elíptico-cónica de la sección elíptico-cónica 100 que transforma la fuerza axial aplicada por el Luer macho en fuerzas de predisposición transversales. Estas fuerzas de predisposición son las que ayudan a la apertura del agujero en forma de marquesina normalmente abierto 92.

Las dimensiones del cabezal de pistón elíptico 88 y el agujero en forma de marquesina 92 se seleccionan de manera que cuando el cabezal está restringido al interior circular de la sección en disminución Luer ISO 102 del adaptador luer hembra 74 (véase la figura 5), el agujero 92 se colapsa completamente y cierra herméticamente el flujo. El hombro en disminución 104 de la sección de traba en disminución 90 contacta en la rampa/sección de traba 106 del adaptador Luer hembra 74 e impide que la parte superior del cabezal de pistón 88 se extienda más allá de la superficie proximal 108 de adaptador de conexión para hacerla sustancialmente a ras. El diámetro interno de la sección central 110 del adaptador Luer 74 se selecciona de manera que, cuando el cabezal de pistón 88 se posiciona en el mismo (mostrado en la figura 9), el cabezal de pistón es libre para retomar su forma elíptica. Esto a su vez permite que el agujero 92 retome su forma de marquesina abierta de manera natural abriendo de ese modo un recorrido de flujo a través del elemento de pistón 80 y el conector 38.

Antes del uso el mecanismo de inserción 34 está inicialmente en su estado no accedido o posición de cierre como se muestra en las figuras 2 y 3. La sección compresible 66 está precargada y provoca que el cabezal de pistón 64 sea predispuerto adentro de la sección en disminución Luer ISO 54 del adaptador Luer hembra 74 del conector. El hombro 104 de la sección de traba en disminución 90 contacta en la sección de rampa/traba en disminución 106 del adaptador 74 e impide que la parte superior del cabezal de pistón 88 se extienda más allá de la superficie proximal 108 de adaptador de conexión para formar una superficie lisa y a ras. El agujero 92 a través del cabezal de pistón 88 se aprieta cerrándose herméticamente en virtud del cabezal de pistón normalmente formado elípticamente que está restringido en la sección transversal circular de la sección en disminución Luer ISO 54. Los extremos puntiagudos afilados del agujero en forma de marquesina facilitan una junta sellada apretada al comprimir el agujero a lo largo de su eje menor 96 por compresión del cabezal de pistón 68 a lo largo de su eje mayor 94. Detalles adicionales del funcionamiento del conector se pueden encontrar en la patente de EE.UU. 5.676.346 de Leinsing, referenciada anteriormente.

Antes de conectar el mecanismo de inserción 34 al dispositivo de catéter de seguridad 32, se puede limpiar la parte superior o superficie proximal 108 del dispositivo de catéter de seguridad 32, que incluye la superficie superior del pistón. Por ejemplo, se puede pasar una toallita esterilizadora sobre las superficies lisas. El mecanismo de inserción

se puede conectar entonces al dispositivo de catéter de seguridad como se muestra en las figuras 2 y 3. Sin embargo, en otra realización, el mecanismo de inserción ya puede ser conectado al dispositivo de catéter de seguridad en la fábrica y no se necesita limpieza adicional del conector antes de su uso.

5 El mecanismo de inserción se conecta al dispositivo de catéter de seguridad por medio de conexión roscada en la realización mostrada y descrita en esta memoria. En particular, como se muestra en las figuras 8 y 9 en mayor detalle, el extremo distal 112 del mecanismo de inserción 34 incluye roscas internas 114 que se acoplan a las roscas externas 54 del conector. El conjunto parecería como se muestra en la figura 2. Sin embargo, se pueden encontrar utilizables otros planteamientos de conexión.

10 En la figura 3, el mecanismo de inserción 34 se muestra en la posición inicial con el asidero de control 58 ubicado cerca del extremo proximal 66 del mecanismo de inserción. El asidero de control es agarrado entonces por el clínico, tal como con el pulgar el índice, y es deslizado cuidadosamente en sentido distal. Conforme el asidero de control progresa en sentido distal, la cámara de retroceso 72 contacta en el tubo de control 64 de cánula roma como se muestra en la figura 11 provocándole que también se mueva en sentido distal hasta que sus pestañas de trabado 70 se acoplan a las ranuras de trabado 68 en la pared del tubo 48 de aguja. La posición del asidero de control cuando ocurre esto se muestra en la figura 10. El tubo de control de cánula roma entonces ya no interfiere con la cámara de retroceso y la cámara de retroceso 72/aguja afilada 50 se puede extender aún más. Haciendo referencia de nuevo a la figura 9, se puede ver claramente la acción protectora de la cánula roma 62. Conforme el asidero de control es movido distalmente como se muestra en las figuras 10 y 11, la cánula roma se extiende desde el tubo 48 de aguja adentro del adaptador de paso hembra 56 del adaptador Luer hembra 46 del conector 38. Al presionar el cabezal de pistón 88 del elemento de pistón 80 adentro de la sección central de diámetro más grande 110 del conector, se permite que el agujero abierto de manera natural, en forma de marquesina, 92 del pistón retome su forma abierta de manera natural. Al mismo tiempo, la cánula roma 62 es suficientemente pequeña como para encajar dentro del agujero 92 proporcionando de ese modo protección al cabezal de pistón contra posible desgarro o punción que podrían ser infringidos por la aguja afilada 50 si no estuviera alojado dentro de la cánula roma. Cabe señalar que la aguja afilada 50 se mueve con la cánula roma 62 adentro del cabezal de pistón, como se puede ver en la figura 9. Es en el punto de extensión adentro del elemento de pistón 80 mostrado en la figura 9 cuando las pestañas de trabado 70 del tubo de control 64 de cánula roma entran en las ranuras de trabado 68 de la pared del tubo de aguja 59 impidiendo una extensión adicional de la cánula roma adentro del conector 38.

30 También cabe señalar que la cánula roma tiene una sección de base en disminución 115 que es en disminución hacia fuera en sentido proximal. La base de cánula roma se acopla a una sección en disminución hacia dentro 117 en el extremo distal 112 del mecanismo de inserción 34; es decir, la sección es en disminución hacia dentro en sentido distal. Las dos disminuciones son de manera que la cánula roma no se pueda retirar del mecanismo de inserción en sentido distal y la cánula roma por lo tanto únicamente se puede extender una longitud predeterminada desde el extremo distal 112 del mecanismo de inserción. Así no es necesario montar rígidamente el tubo de control 64 de cánula roma en la cánula roma 62. Cuando el tubo de control 64 de cánula roma se traba en posición con el dispositivo de trabado de las pestañas 70 y las ranuras 68, la cánula roma tiene impedido moverse en sentido proximal por el dispositivo de trabado 70 y moverse en sentido distal por las disminuciones 115 y 117.

40 Lo anterior se consigue con un único movimiento distal. Sin embargo, una vez que las pestañas de trabado 70 se han ubicado dentro de las ranuras 68, la aguja afilada 50 estará libre para extenderse distalmente más allá de la cánula roma 62. Entonces, continuando sin interrumpir el mismo movimiento distal, el asidero de control 58 se desliza aún más hacia el extremo distal del mecanismo de inserción hasta que alcanza el extremo de su desplazamiento, como se ejemplifica en las figuras 12 y 13. La longitud del catéter 36 se selecciona de manera que, en esta fase de funcionamiento, la punta distal de la aguja afilada 50 sobresaldrá desde catéter 36 una distancia suficiente para permitir la terminación con éxito de un procedimiento de venopunción como se muestra en la figura 45 14. Una vez el catéter se ha posicionado apropiadamente en la vena del paciente, como indica el flujo de sangre del paciente hacia la cámara de retroceso 72 conectada por ejemplo, la aguja afilada 50 es retraída entonces adentro del tubo protector 48 de aguja moviendo el asidero de control 58 en sentido proximal y trabando el asidero de control en la posición retraída, como también se muestra en la figura 14.

50 Un mecanismo de trabado ejemplar se muestra en las figuras 15 y 16. En particular, la figura 15 muestra la conexión entre el asidero de control 58 y la cámara de retroceso 72. Un brazo de conexión 116 proporciona una conexión rígida entre el asidero de control 58 y la cámara de retroceso 72, que a su vez se conecta a la aguja afilada 50. Por lo tanto, el movimiento del asidero de control provocará el movimiento de la aguja afilada. Por el contrario, asegurar el asidero de control en una posición fija impedirá el movimiento de la aguja afilada. Se proporciona un dispositivo de trabado de asidero de control para retener la aguja afilada 50 dentro del tubo 48 de aguja una vez que ha sido retraída. Como se ve en la figura 1, una pareja de brazos de trabado 118 están orientados entre sí, incluso están espaciados. Una hendidura de trabado 120 permite el movimiento en sentido proximal desde los brazos de trabado. Haciendo referencia ahora a la figura 16, se muestra un compuesto en sección transversal parcial del planteamiento de trabado en esta realización. Es particularmente evidente que el brazo de trabado 116 incluye un segmento de anclaje formado triangularmente 122. Conforme el asidero de control es movido en sentido proximal, el punto del segmento de anclaje se mueve entre los brazos de trabado 118 separándolos, y luego se mueve adentro de la hendidura de trabado. Conforme el fondo del anclaje triangular se separa de los brazos de trabado 118, se recupera elásticamente a su configuración cerrada, como se ve en la figura 1, impidiendo el movimiento distal del asidero de

control y la aguja afilada. La aguja afilada se traba entonces permanentemente dentro del tubo 48 de aguja protegiendo de ese modo a clínicos u otros que puedan asir el mecanismo de inserción en el futuro. El mecanismo de inserción 34 se puede separar entonces del dispositivo de catéter de seguridad 32 como se muestra en la figura 17, y se desecha.

5 Cuando el asidero de control 58 se ha retraído a la posición mostrada en la figura 17, la cánula roma 62 permanecerá extendida. Conforme el tubo 48 de aguja se desenrosca del conector, el movimiento de la cánula roma en sentido proximal permitirá que el resorte 86 del conector fuerce el cabezal de pistón 88 una vez más adentro del adaptador de paso Luer hembra 76 de tamaño más pequeño provocando que el agujero en forma de marquesina 92 se cierre, impidiendo que fluya sangre desde el catéter saliendo del conector 38. Ahora hay disponible un lugar a través del conector 38 al aparato circulatorio del paciente.

10 Anteriormente no se han tratado diversos detalles de modo que se preserve la claridad de la descripción. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer diversos cambios que no se apartan del alcance de la invención. Por ejemplo, con la cámara de retroceso 72 se puede incluir un filtro o válvula unidireccional de modo que permanezca sangre en la cámara cuando el mecanismo de inserción se retira del conector 38, como se muestra en la figura 17. Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, el catéter 36 se muestra permanentemente conectado al adaptador de paso distal 44 del conector 38. Esto reduce el número de componentes al combinar el conector de catéter con el alojamiento 38 de conector. Otra variación se muestra en las figuras 20 y 21 en las que el elemento de pistón 124 incluye una sección normalmente expandida 126 de modo que resulta un bolo neutro o positivo cuando se retira una punta Luer macho 128 del adaptador de paso hembra 56. Aunque en la figura 21 se muestra un Luer macho, el conector de bolo positivo 130 puede aceptar la cánula roma mostrada y descrita anteriormente. Detalles adicionales del conector de bolo positivo de las figuras 20 y 21 se pueden encontrar en la solicitud N.º 09/998.383, actualmente pendiente. Además, se ha mostrado y descrito un tubo 48 de aguja como que proporciona un dispositivo de protección de aguja afilada ubicado para proporcionar una barrera física en la punta afilada de la aguja para proteger a los usuarios del mecanismo de inserción para que no se puncionen con la punta afilada. Sin embargo, pueden ser posibles otras realizaciones, incluida una aguja autorroma en la que una varilla desafilada se extiende desde la luz de la aguja afilada pasando la punta afilada para proteger los usuarios de la punta afilada.

20 Aunque se han descrito e ilustrado realizaciones específicas de la invención, para los expertos en la técnica será evidente que a los dispositivos descritos en esta memoria se les pueden hacer modificaciones y mejoras sin salir del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter de seguridad que proporciona acceso a un lugar biológico, el sistema comprende:

un catéter (36) que define una luz y que tiene un primer extremo para inserción en el lugar biológico y un segundo extremo; y

5 un conector (38) para controlar el flujo de fluido a través de la luz del catéter (36), el conector (38) tiene un pasadizo interno de fluido por el que puede fluir fluido a través del conector (38), el conector (38) comprende:

un alojamiento (73) que tiene un primer adaptador de paso y un segundo adaptador de paso, el primer adaptador de paso adaptado para recibir una cánula roma (62) y el segundo adaptador de paso conectado al segundo extremo del catéter (36); en donde el conector comprende además:

10 un elemento movable (80) posicionado dentro del alojamiento (73), el elemento movable (80) tiene una primera posición en el alojamiento (73) en la que el elemento movable (80) bloquea el flujo de fluido a través del alojamiento (73) y una segunda posición en una ubicación diferente dentro del alojamiento (73) en la que el elemento movable (80) permite el flujo de fluido a través del alojamiento (73); el elemento movable (80) comprende un cabezal (88) que define un agujero abierto de manera natural (92) que forma una parte del pasadizo de fluido a través del conector (38), el cabezal (88) se configura de manera que cuando el elemento movable (80) está en la segunda posición, el agujero (92) se abre permitiendo de ese modo el flujo de fluido a través del conector (38), el cabezal (88) además configurado de manera que cuando el elemento movable (80) está en la primera posición el agujero (92) se mueve a una configuración cerrada que impide el flujo de fluido;

el sistema comprende además:

20 un mecanismo de inserción (34) que comprende:

la cánula roma (62) adaptada para inserción a través del primer adaptador de paso del alojamiento (73) y hasta el contacto con el cabezal (88) del elemento movable (80) para mover el elemento movable (80) a la segunda posición en la que el agujero (92) está abierto, la cánula roma (62) también adaptada para deslizar dentro del agujero abierto (92) del cabezal (88) del elemento movable (80); y

25 una aguja (50) que tiene una punta afilada, la aguja (50) acoplada de manera deslizante con la cánula roma (62) y adaptada para extenderse a través de la cánula roma (62) después de que la cánula roma (62) se haya deslizado dentro del agujero (92) del elemento movable (80), la aguja (50) también adaptada para deslizar a través del catéter (36) hasta que la punta afilada emerge más allá del primer extremo del catéter (36) de modo que la punta afilada pueda penetrar el lugar biológico para localizar el catéter (36) en el lugar biológico;

30 en donde la cánula roma (62) protege el elemento movable (80) contra posible daño por parte de la aguja afilada (50).

2. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 1, en donde:

el alojamiento (73) tiene un mayor diámetro interior en la segunda posición del elemento movable (80);

35 el cabezal (88) se configura de manera que cuando el elemento movable (80) está en la segunda posición en el diámetro interior mayor del alojamiento (73), se permite que el agujero (92) asuma su configuración abierta de manera natural permitiendo de ese modo el flujo de fluido a través del conector (38).

3. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 1 o 2, en donde:

el mecanismo de inserción (34) comprende además un asidero de control (58) acoplado a la aguja afilada (50) de manera que el movimiento del asidero de control (58) provoca movimiento de la aguja afilada (50); y

40 el movimiento del asidero de control (58) también provoca movimiento de la cánula roma (62) para que se extienda desde el mecanismo de inserción (34) adentro del conector (38) una longitud predeterminada.

4. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 3, en donde:

45 el mecanismo de inserción (34) comprende además un dispositivo de trabado (70) configurado para trabar la cánula roma (62) en una posición predeterminada de modo que ni se puede extender más lejos del mecanismo de inserción (34) ni retraer adentro del mecanismo de inserción (34).

5. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 3 o 4, en donde el mecanismo de inserción (34) comprende además:

50 un dispositivo de protección de aguja afilada ubicado para proporcionar una barrera física en la punta afilada de la aguja (50) para proteger a los usuarios del mecanismo de inserción (34) para que no se puncionen con la punta afilada;

en donde el asidero de control (58) también se configura para acoplar el dispositivo de protección con la aguja afilada (50) para proporcionar la barrera cuando se mueve a una posición de protección de aguja.

5 6. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 5, en donde el mecanismo de inserción (34) comprende además un dispositivo de trabado de asidero de control configurado para retener permanentemente el asidero de control (58) en la posición de protección de aguja una vez el asidero de control (58) se ha movido allí.

7. El sistema de catéter de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el alojamiento (73) comprende roscas (54) ubicadas adyacentes al primer adaptador de paso y el mecanismo de inserción (34) también comprende roscas (114) de manera que el alojamiento (73) y el mecanismo de inserción (34) se pueden acoplar de manera roscada.

10 8. El sistema de catéter de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un tubo (48) de aguja que rodea la aguja (50), la aguja (50) tiene una punta afilada, el tubo (48) comprende un asidero de control (58), el tubo (48) configurado de manera que cuando el asidero de control (58) está en una posición retraída, la punta afilada de la aguja (50) es cubierta por el tubo (48) para proteger al usuario del dispositivo de inserción para que no se puncione con la punta afilada, y configurado de manera que cuando el asidero de control (58) está en una posición extendida, la punta afilada de la aguja (50) está fuera del tubo (48) de modo que la
15 aguja (50) puede ser extendida adentro del catéter (36).

9. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 8, en donde dicho tubo (48) comprende un dispositivo limitador configurado para limitar el desplazamiento de la cánula roma (62), y además está configurado para proporcionar una restricción contra la punta afilada de la aguja (50) que emerge más allá de un extremo de la
20 cánula roma (62) antes de que la cánula roma (62) alcance el límite de desplazamiento.

10. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 9, en donde dicho tubo (48) comprende además un mecanismo de trabado para retener la aguja afilada (50) en una posición retraída dentro del tubo (48) después del uso en cuya posición la punta afilada de la aguja (50) está cubierta.

25 11. El sistema de catéter de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer adaptador de paso del alojamiento (73) comprende un adaptador Luer hembra para recibir puntas de conector Luer macho estándar para comunicación de fluidos.

12. El sistema de catéter de seguridad de la reivindicación 9, en donde el tubo exterior (48) comprende además un dispositivo de trabado (70) para retener la cánula roma (62) en una posición extendida desde el tubo (48) durante el uso en cuya posición la punta afilada de la aguja (50) puede extenderse más allá de la cánula roma (62).

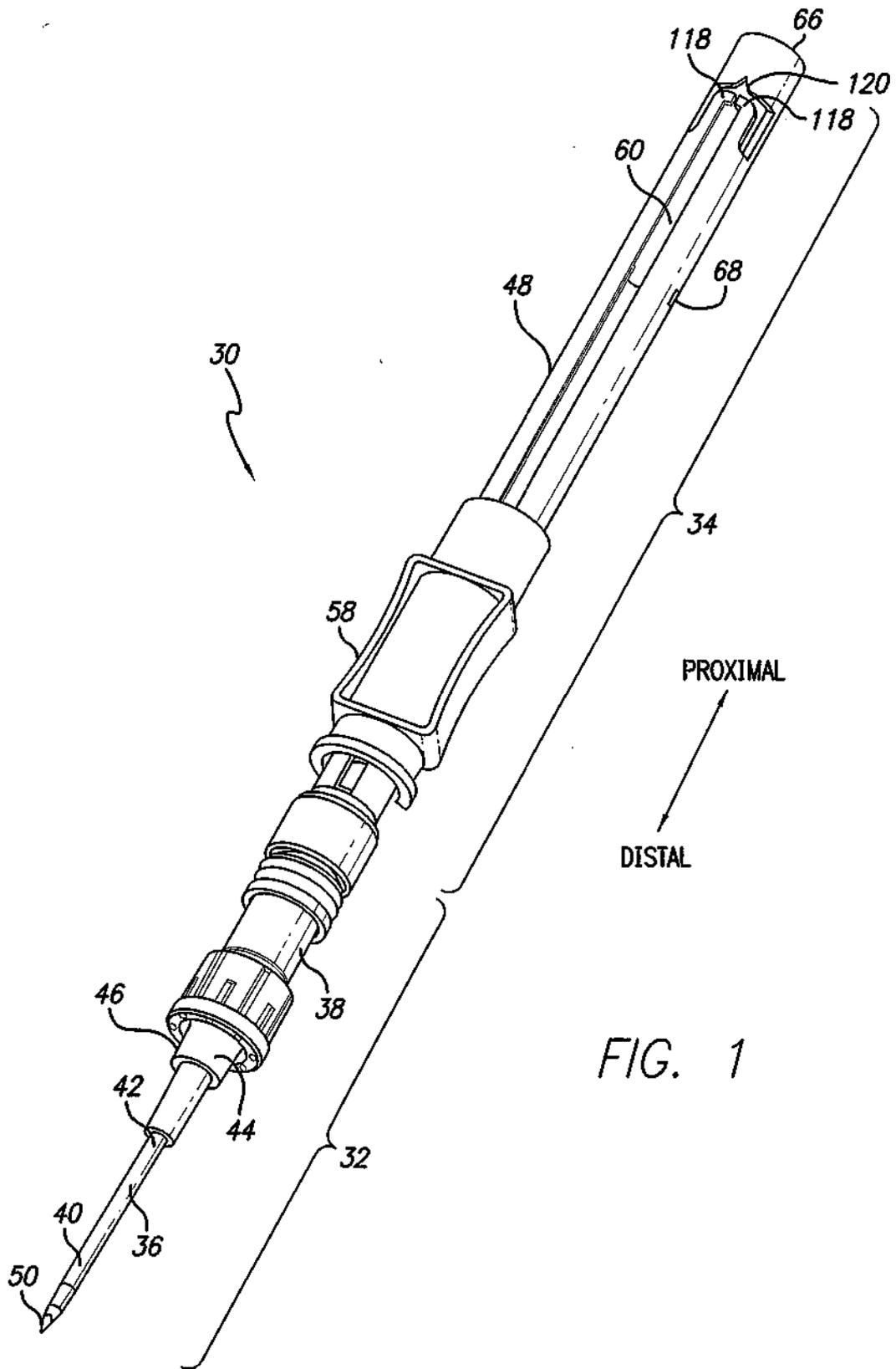
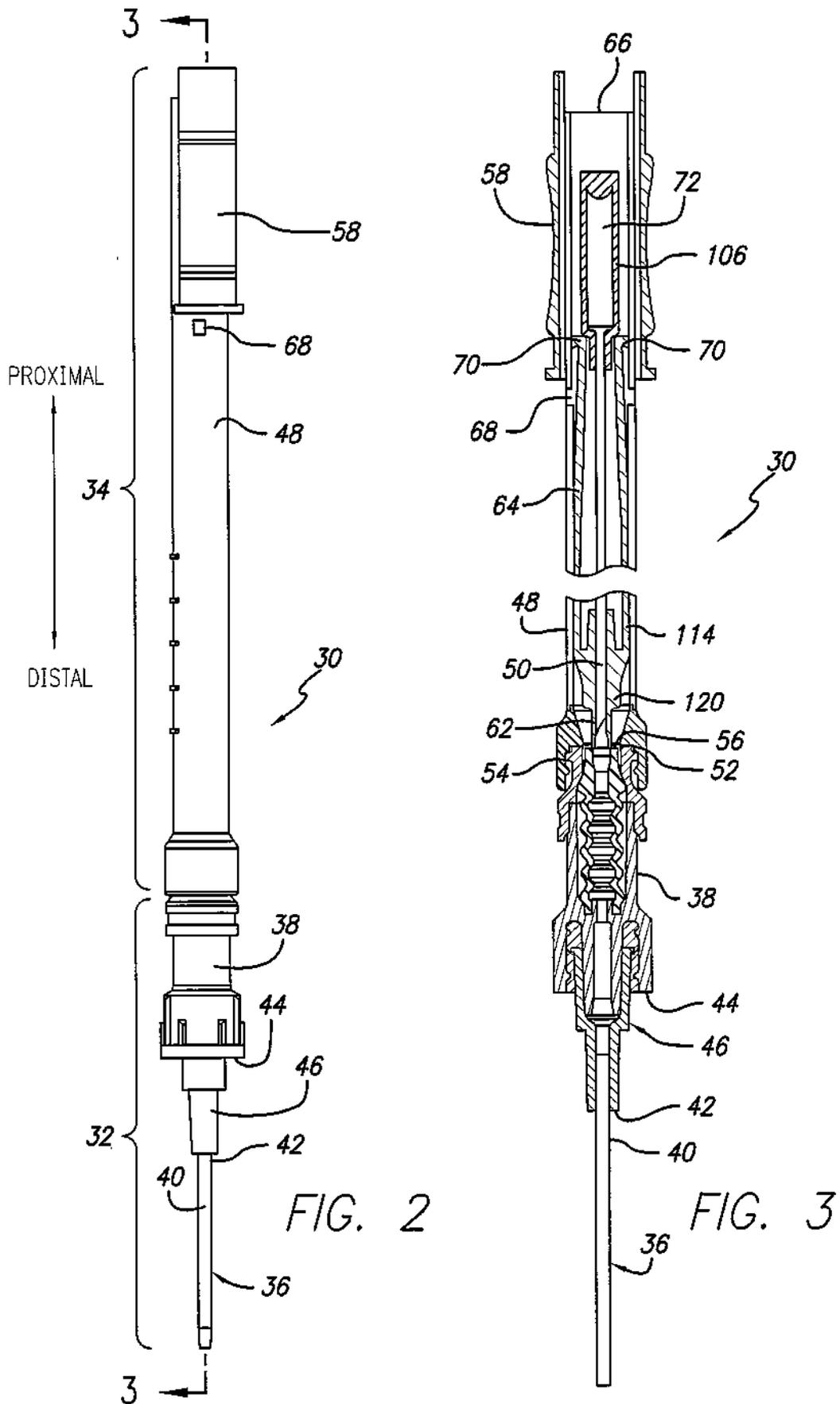


FIG. 1



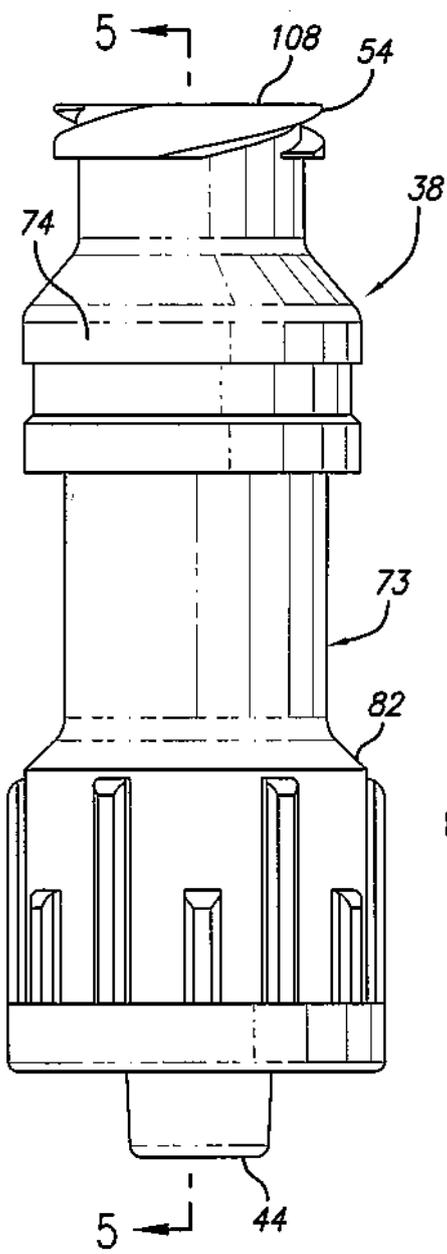


FIG. 4

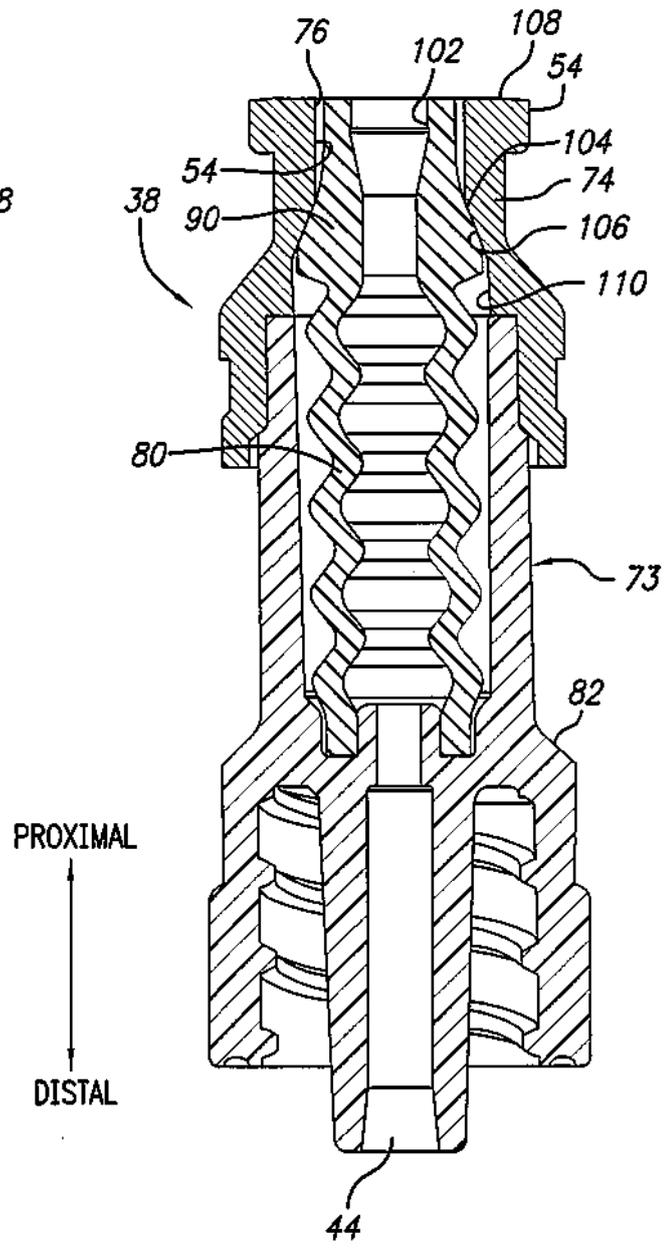


FIG. 5

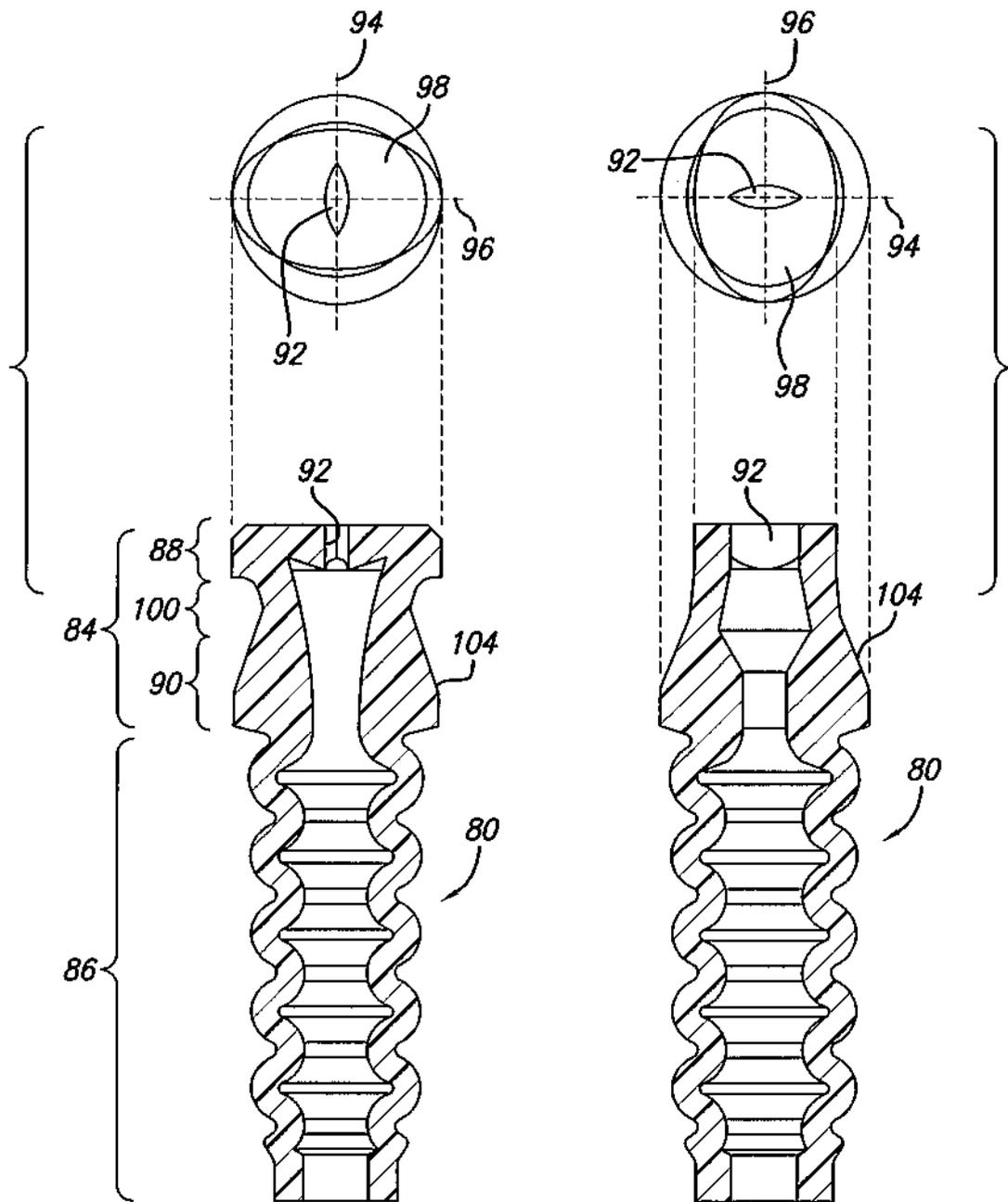


FIG. 6

FIG. 7

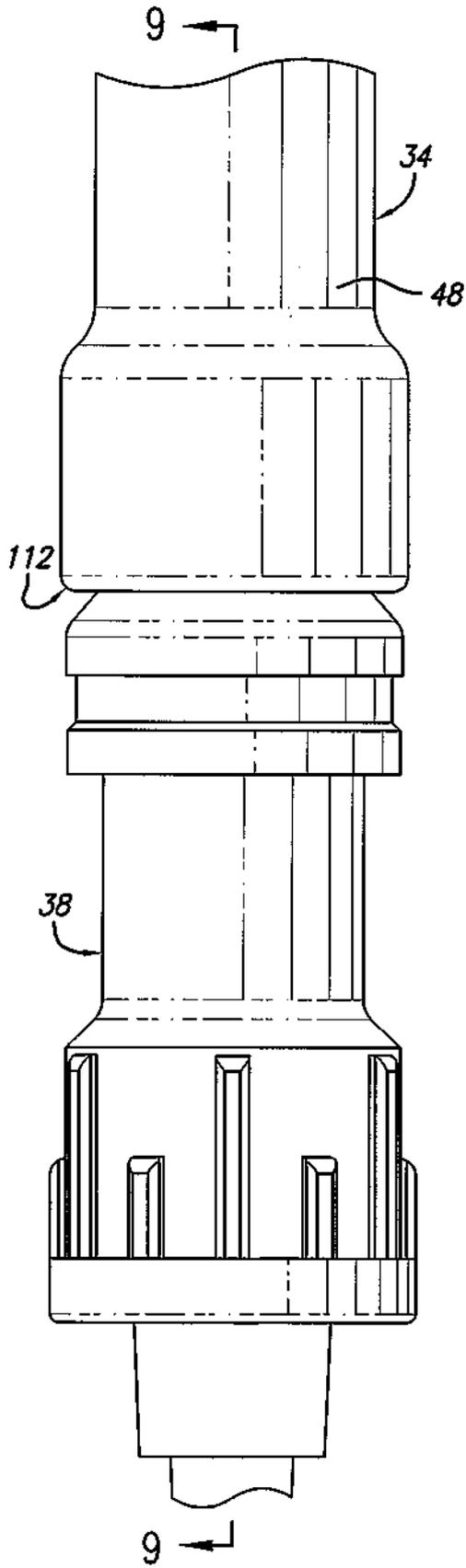


FIG. 8

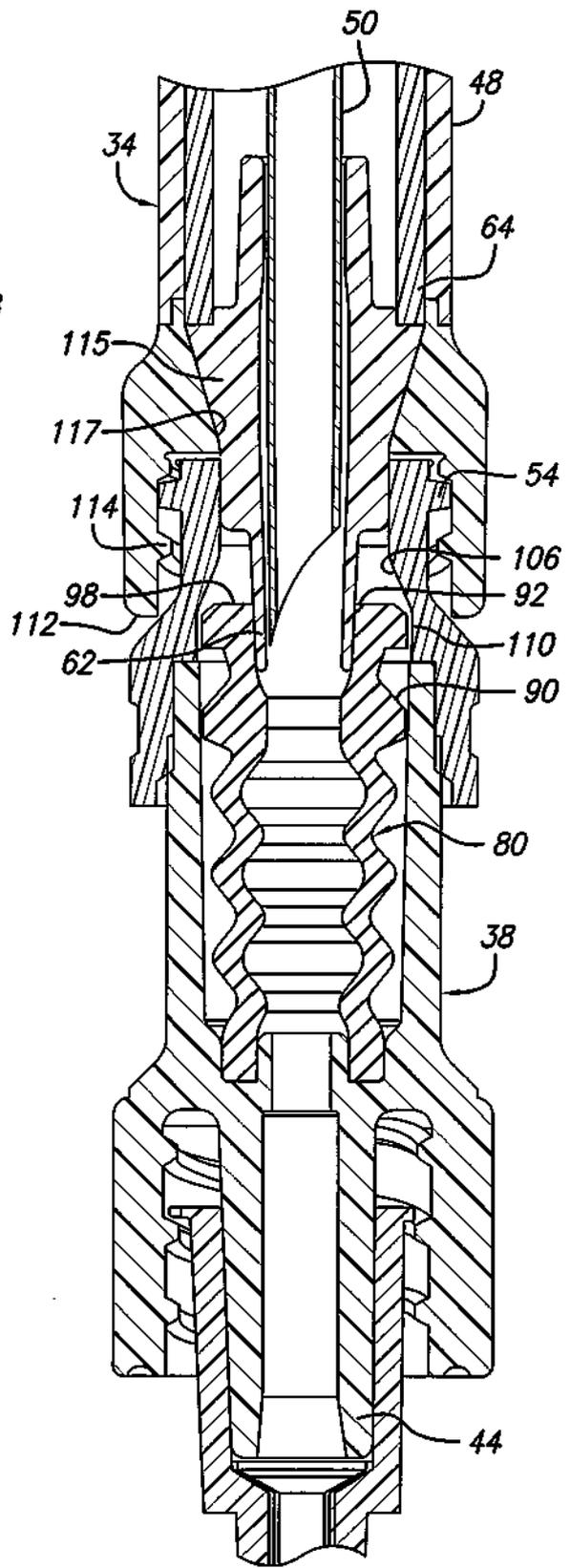


FIG. 9

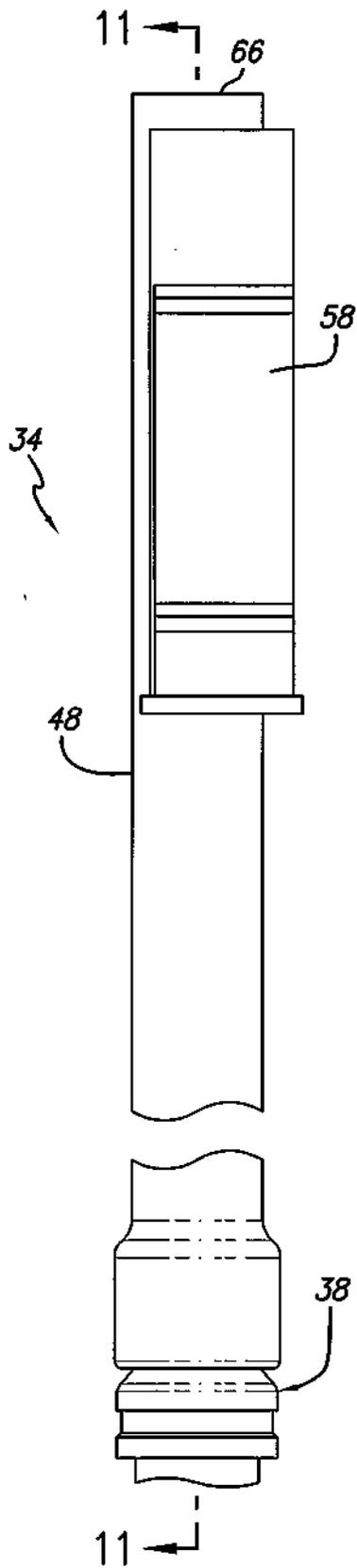


FIG. 10

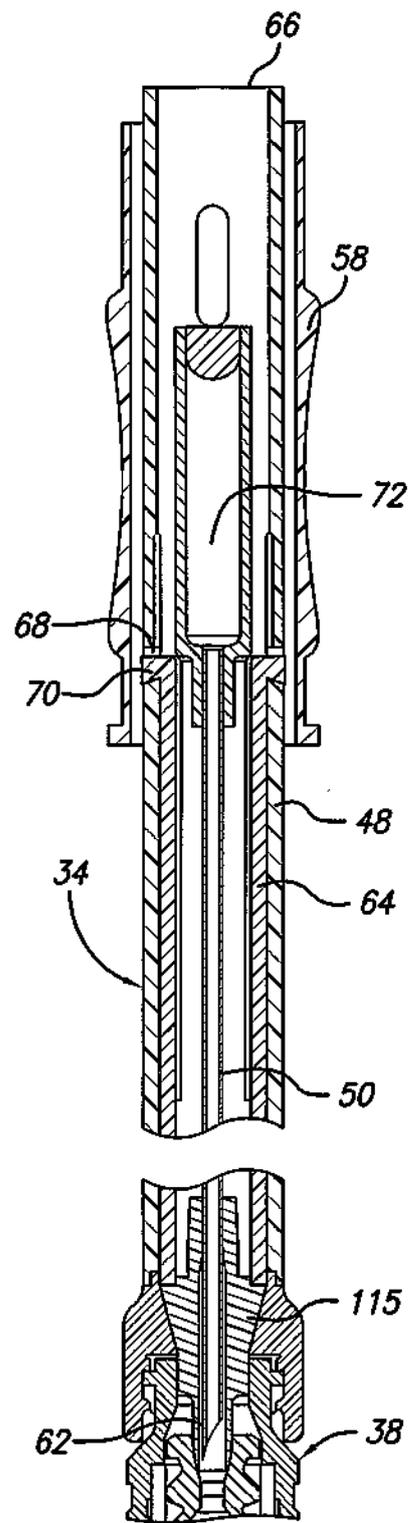
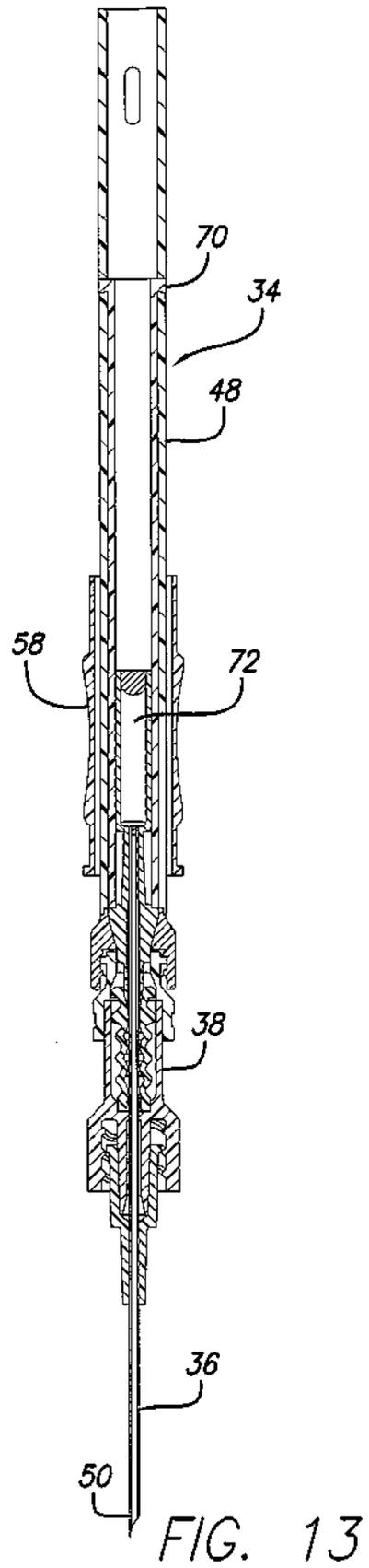
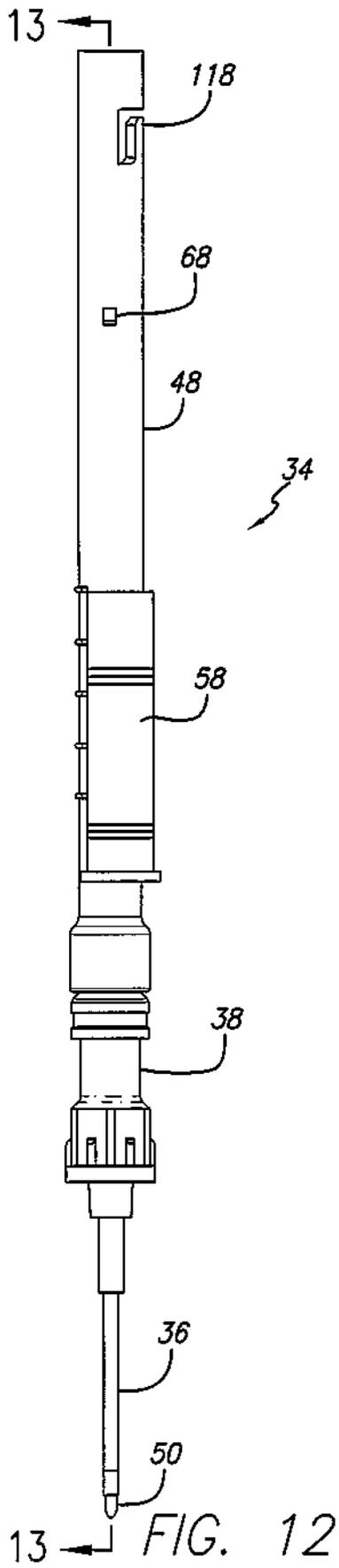


FIG. 11



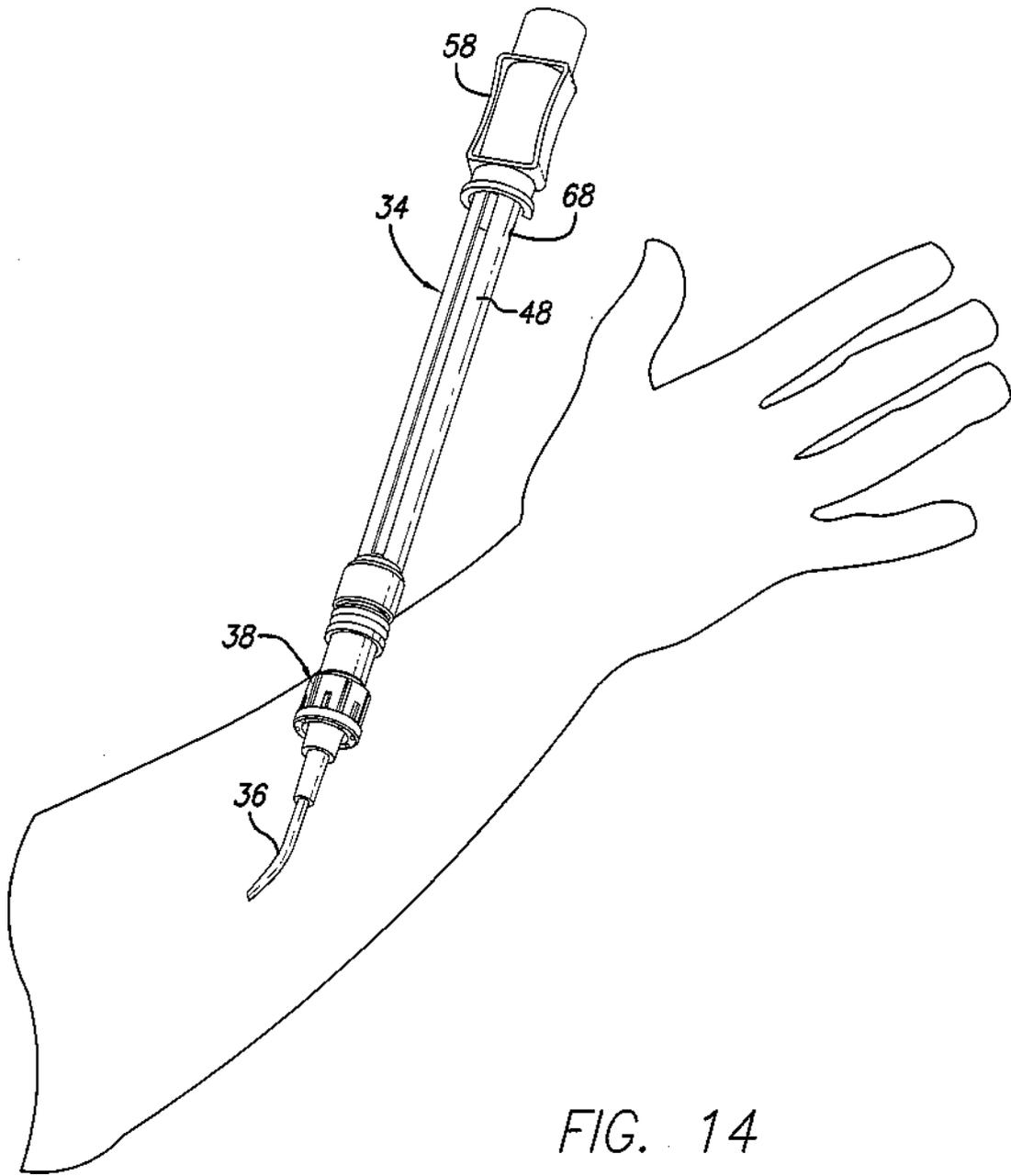


FIG. 14

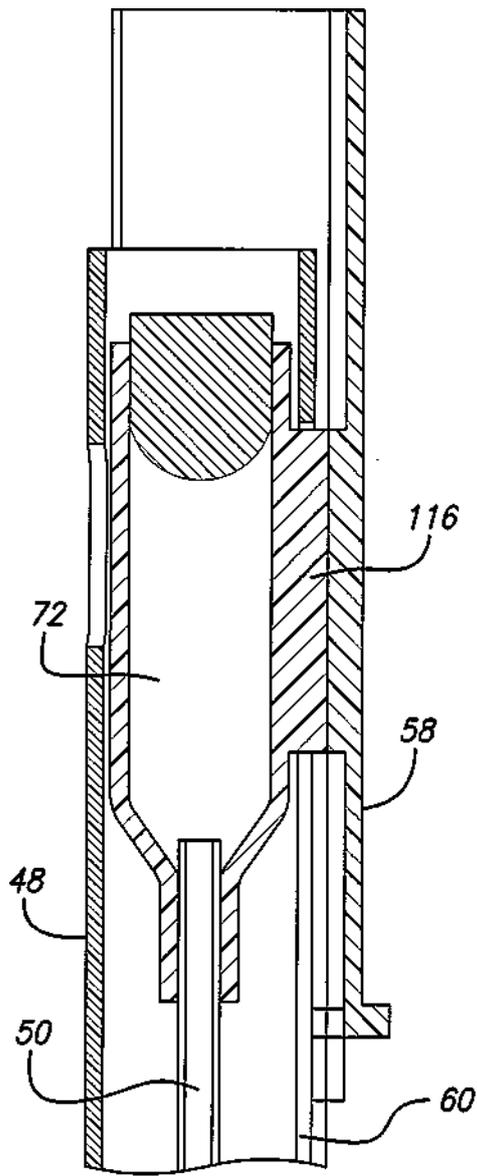


FIG. 15

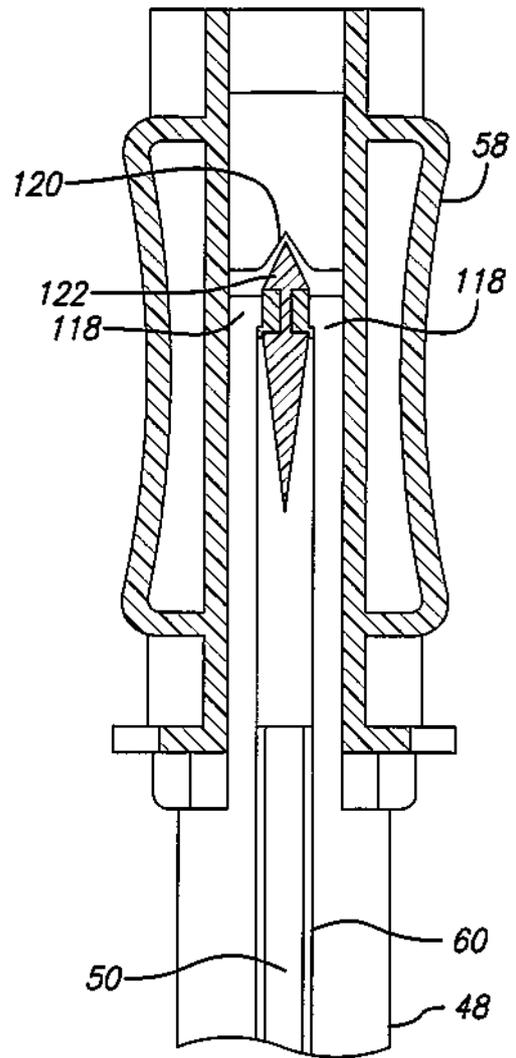


FIG. 16

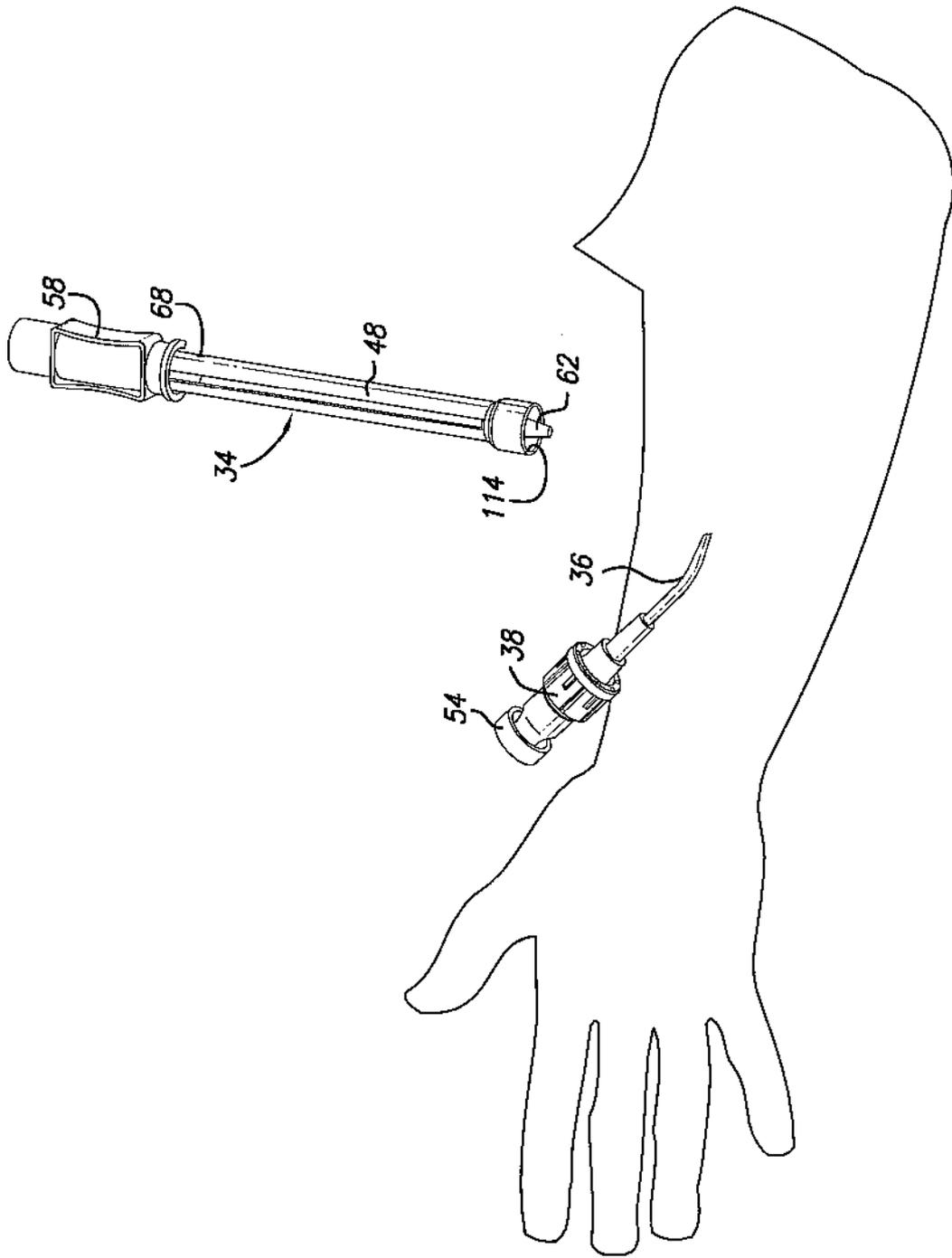
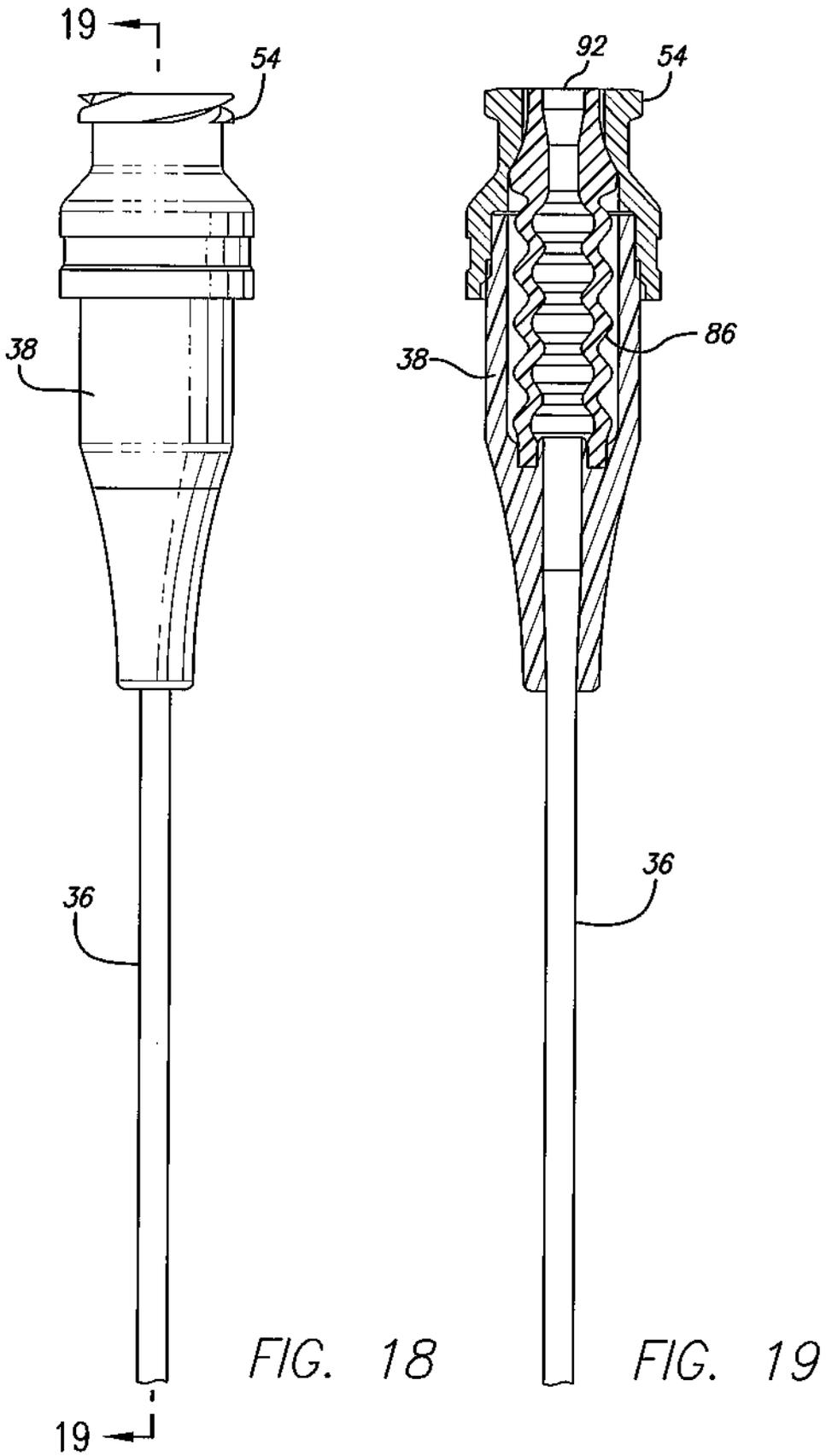


FIG. 17



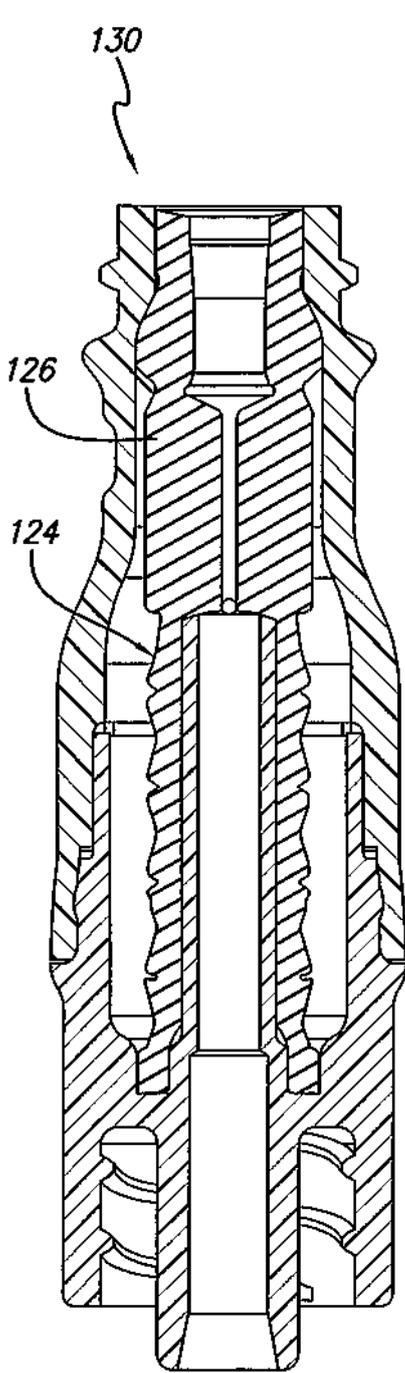


FIG. 20

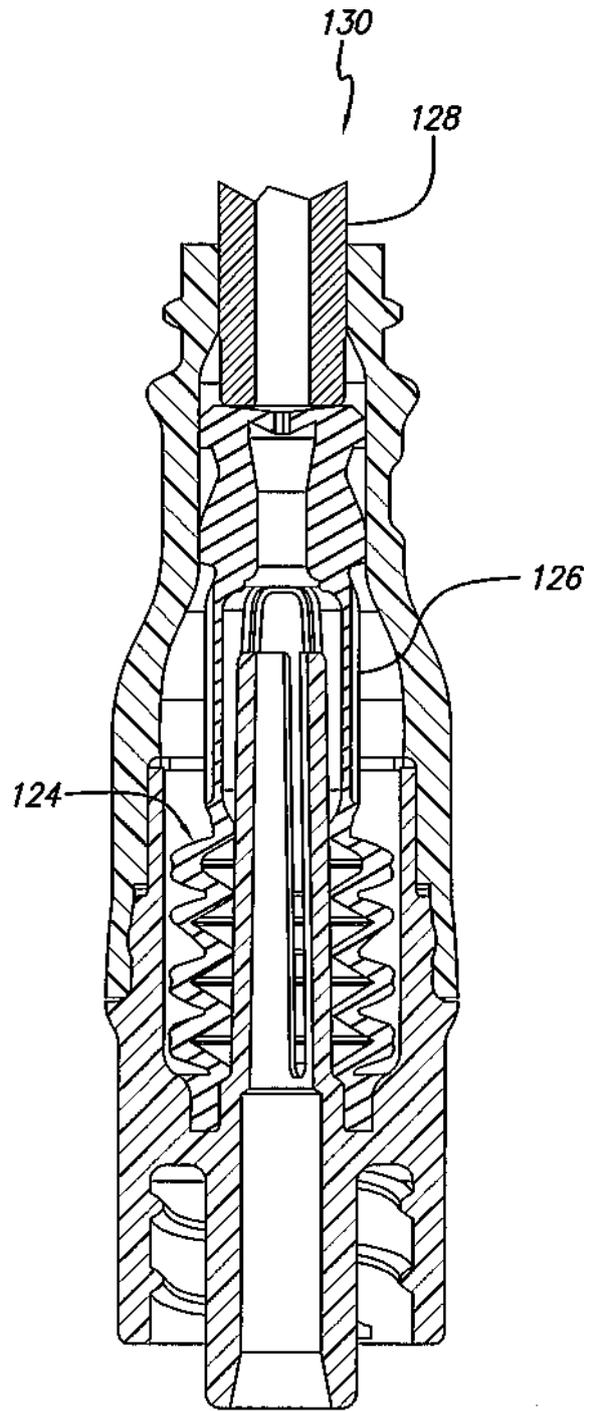


FIG. 21