

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 102**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.03.2006 PCT/US2006/007911**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.09.2006 WO06096635**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2006 E 06737127 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 1861136**

54 Título: **Introduccion de un cateter con protector de aguja**

30 Prioridad:

07.03.2005 US 659213 P

07.03.2005 US 659217 P

07.03.2005 US 659226 P

07.09.2005 US 714954 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.08.2018

73 Titular/es:

ERSKINE MEDICAL LLC (100.0%)

280 MOHONK ROAD

HIGH FALLS, NY 12440, US

72 Inventor/es:

ERSKINE, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 679 102 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

Introduccion de un catéter con protector de aguja

Referencia a solicitudes relacionadas

La presente solicitud de patente reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes de patente provisionales:

- 5 60/659.226 - Shielding Apparatus for Locking onto a Needle – presentada el 7 de marzo de 2005; 60/659.217 - Needle Shielding Apparatus with Tubular Needle Cover – presentada el 7 de marzo de 2005; 60/659.213 - Needle Shielding Apparatus with Tether to Needle Hub – presentada el 7 de marzo de 2005; 60/714.954 - Blood Collection Device with Needle Shield – presentada el 7 de septiembre de 2005.

Antecedentes

- 10 La presente solicitud de patente se refiere a dispositivos médicos que utilizan agujas tales como agujas medulares, introductores de catéteres intravenosos, dispositivos de recolección de sangre y jeringas. Se incluye un dispositivo para proteger las agujas que se utilizan en dichos dispositivos. Más específicamente, se describe un introduccion de catéter con un protector de la aguja.

- 15 El documento US-A-5 328 482 desvela una punta de aguja que protege un dispositivo que se almacena en la base de la aguja del catéter antes y durante su uso, mientras que después se puede deslizar para cubrir la punta de la aguja a la que se auto-une automáticamente y se convierte en no retirable.

El documento FR-2 767 480 desvela un receptáculo con la intención de recibir el final de una guja hipodérmica usada, que se protege por el desplazamiento de tres bolas.

Sumario de la invención

- 20 La invención se define por la reivindicación 1 independiente. Las realizaciones adicionales se definen por las reivindicaciones 2 a 15 dependientes. Un conjunto de un introduccion de catéter tiene un tubo de catéter y un adaptador montado coaxialmente sobre una aguja que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo y una superficie externa. Se proporciona un protector del conjunto para proteger la aguja. El protector tiene una luz interna y una carcasa que es deslizable a lo largo de la superficie externa de la aguja. Se mantiene un objeto de bloqueo mediante un asidero en contacto con la superficie externa de la aguja cuando el conjunto de protección de la aguja está en una primera posición no protegida. El objeto de bloqueo preferentemente es una bola, pero puede ser un objeto no esférico tal como un rodillo. En una segunda posición de protección, el asidero permite el bloqueo del objeto para que no entre más en la luz interna, bloqueando el movimiento distal de la aguja. Una restricción asociada con el conjunto protector de la aguja evita el movimiento del conjunto protector de la aguja fuera del extremo distal puntiagudo de la aguja. La restricción puede ser en forma de un apoyo entre una discontinuidad sobre la aguja y el protector de la aguja, un tubo que se apoya en una pestaña del cubo de la aguja o una atadura asegurada al cubo de la aguja.
- 25
- 30

Estas y otras características de la invención se describen con más detalle posteriormente.

Breve descripción de los dibujos

- 35 Las Fig. 1A, B y C son vistas de secciones transversales que muestran una realización que no pertenece a la invención que se aplica a un introduccion del catéter;
- La Fig. 2 es una vista de una sección transversal a través del protector de la guja en una posición desplegada;
- La Fig. 3 es una vista de una sección transversal ortogonal que muestra los ángulos entre el bisel de la aguja y la pared del protector;
- 40 La Fig. 4 es una vista de una sección transversal ortogonal a través de un conjunto de introduccion de catéter con un protector de aguja en una posición no desplegada;
- La Fig. 5 es una vista de una sección transversal ortogonal a través de un conjunto de introduccion de catéter con el protector de la aguja en una posición desplegada;
- 45 La Fig. 6 es una vista de una sección transversal isométrica a través de un conjunto de introduccion de catéter con el protector de catéter en una posición no desplegada;
- La Fig. 7 es una vista de una sección transversal isométrica a través de un conjunto de introduccion de catéter con el protector de la aguja en una posición desplegada;
- La Fig. 8 es una vista del despiece de los componentes del dispositivo de protección de la aguja y el cubo de la aguja;
- 50 La Fig. 9 es una vista de una sección transversal ortogonal a través de un conjunto introduccion de catéter con el protector de la aguja en una posición no desplegada;
- La Fig. 10 es una vista de una sección transversal ortogonal a través de un conjunto de introduccion de catéter con el protector de la aguja en una posición desplegada;
- 55 La Fig. 11 es una vista de una sección transversal isométrica a través del conjunto de introduccion de catéter con el protector de la aguja en una posición no desplegada;

La Fig. 12 es una vista de una sección transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con el protector de la aguja en una posición desplegada;

La Fig. 13 es una vista del despiece de los componentes del dispositivo protector de la aguja y el cubo de la aguja;

5 La Fig. 14 es una vista isométrica de un tubo polimérico extruido utilizado en una realización de la invención;

La Fig. 15 es una vista de una sección transversal ortogonal a través del conjunto de introducción de catéter con el protector de la aguja en una posición no desplegada; las siguientes figuras desvelan realizaciones de acuerdo con la invención.

10 La Fig. 16 es una vista de una sección transversal ortogonal a través de un conjunto de introducción de catéter con el protector de la aguja en una posición desplegada;

La Fig. 17 es una vista de una sección transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con el protector de la aguja en una posición no desplegada;

La Fig. 18 Es una vista de una sección transversal isométrica a través de un conjunto de introducción de catéter con el protector de la aguja en una posición desplegada;

15 La Fig. 19 es una vista del despiece de los componentes del dispositivo de protección de la aguja y el cubo de la aguja;

La Fig. 20 es una vista isométrica de un introductor de catéter con el protector de la aguja en el cual la carcasa del protector se fabrica con un tubo polimérico extruido;

La Fig. 21 es una sección transversal a través de la carcasa de la realización de la Fig. 20;

20 La Fig. 22 es una vista de una sección transversal ortogonal de la carcasa de la realización de la Fig. 20;

La Fig. 23 es una vista de una sección transversal ortogonal a través del aparato de protección de la aguja de una jeringa con el protector de la aguja en una posición no desplegada;

La Fig. 24 es una vista de una sección transversal ortogonal a través del aparato de protección de la aguja de una jeringa con el protector de la aguja en una posición desplegada;

25 La Fig. 25 es una vista isométrica de un aparato de protección de la aguja de una jeringa con el protector de la aguja en una posición no desplegada;

La Fig. 26 es una vista del despiece de los componentes del aparato de protección de una aguja de una jeringa;

Las Fig. 27-30 son vistas isométricas de introductores de catéter con alas equipados con un protector de aguja;

Las Fig. 31-32 son vistas isométricas de introductores de catéter con alas equipados con un protector de aguja;

30 Las Fig. 33-34 son vistas isométricas del protector de aguja aplicados a una aguja tipo Huber que se utiliza con un puerto de acceso implantable;

La Fig. 35 es una vista isométrica de un dispositivo de recolección de sangre con el protector de la aguja;

Las Fig. 36-51 son vistas ortogonales de realizaciones alternativas que no pertenecen a la invención.

Descripción detallada

35 A continuación, se describe las realizaciones que se aplican a introductores de catéteres, jeringas y otros dispositivos basados en agujas. No se pretende que limiten el ámbito de la invención.

La invención se puede aplicar a una amplia variedad de dispositivos basados en agujas, tales como introductores de catéteres, jeringas, agujas con alas y agujas tipo Huber. En casi todos los casos, la protección de una aguja implica la provisión de un protector de la aguja y asegura que no se salga del extremo distal puntiagudo de la aguja o se mueva proximalmente, re-exponiendo de esta manera el extremo distal puntiagudo. Por lo tanto, algún tipo de mecanismo o mecanismos de bloqueo deben evitar el movimiento proximal y distal del protector una vez que la aguja está protegida.

40 En la presente invención, el movimiento proximal del protector se evita mediante el conjunto que se muestra en las Fig. 1A, B y C y la Fig. 2. El conjunto 1 comprende una aguja 10, que tiene un eje longitudinal 11, una superficie externa 12 y un extremo distal 15 puntiagudo. El conjunto protector 90 de la aguja tiene una luz interna 92, que es coaxial con la aguja 10. El conjunto protector 90 de la aguja se presenta en el interior del adaptador del catéter o adaptador 23 de la Fig. 1A. El conjunto protector 90 se compone de una primera carcasa 95 que está cubierto por un capuchón 100. La primera carcasa 95 tiene un área escalonada o un área de diámetro reducido 105 en el que el muelle 2 está enroscado. La primera carcasa 95 tiene una apertura 18 que con la primera carcasa 95 forma un asidero o portador 16 (como se muestra en las FIG. 1A y 4) por la bola 3. La apertura 18 se extiende desde la pared externa 19 hasta la luz 93. La apertura 18 se configura de manera que la bola 3 pueda moverse dentro pero el movimiento de la bola 3 está restringido radialmente, longitudinalmente y circunferencialmente con respecto al eje 11.

45 En la posición no protegida que se muestra en la Fig. 1A, la bola 3 protruye a través del hueco 21 del capuchón 100. El muelle 2 ejerce una fuerza sobre la bola 3 que tiene un componente axial y un componente radialmente hacia el eje 11. En la posición no protegida, la bola 3 toca la superficie externa 12 de la aguja 10. La fuerza de desviación del muelle 2 hace que la bola 3 tienda hacia el eje 11.

50 Según se desliza el conjunto protector 90 a lo largo de la aguja 10, se aproxima al extremo distal 15. La fuerza de desviación del muelle 2 fuerza a la bola 3 al menos parcialmente en la luz 92 y deja el hueco 21 y se mueve radialmente hacia el eje 11 en la apertura 18, según el bisel 10 de la aguja pasa la bola 3. Debido a la geometría de la abertura 18, cuando el bisel a pasado, la bola 3 descansa al menos parcialmente en la luz 93. El eje 24 de la bola

3 se mantiene descentrado con respecto al eje 11. el movimiento radial de la bola 3 está restringido por el muelle 2 y por la pared superior 20 del capuchón 100. El movimiento de la bola también está restringido por la pared frontal 22 de la abertura 18. El movimiento distal de la aguja 10 fuerza a la bola 3 contra la pared 22. Si el protector 909 se desliza ahora proximalmente (es decir, la aguja 10 se desliza distalmente), la aguja 10 se bloqueará por la bola 3, que reposa a menos parcialmente en la luz 15 y el movimiento de la cual está limitado por el muelle 2 y las paredes 20 y 22.

En referencia a la Fig. 3, la pared 20 del capuchón 100 forma un ángulo α tangencial con la bola 3 cuando la bola 3 se mueve a su posición al menos parcialmente ocluyendo la luz 93. Este ángulo α se fija en un valor menor del ángulo β menor del bisel de la punta 15 de la aguja. En la realización descrita aquí, el ángulo α entre la pared 20 y la bola 3 es aproximadamente de cero grados. Si el ángulo se hace demasiado grande con respecto al ángulo β , no se atraparé la bola 3.

La operación anterior se describe con más detalle y con ligeras variaciones en el resto de esta memoria descriptiva en el contexto de introductores de catéteres, jeringas y otros dispositivos basados en agujas. Se muestran tres tipos de introductores de catéteres. En el primero, el movimiento distal del protector de la aguja fuera del extremo puntiagudo de la aguja está restringido por medio de un apoyo entre el protector de la aguja y una discontinuidad en el introductor de la aguja. En el segundo, el protector de la aguja está en el extremo de un miembro tubular, cuyo movimiento distal está restringido por un apoyo con un miembro unido al cubo de la aguja. En el tercero, el protector de la aguja está unido al cubo de la aguja, vitando de esta manera el movimiento distal del protector de la aguja fuera del extremo puntiagudo de la aguja. Lo mismo se aplica a la jeringa. En todos los casos el movimiento y por lo tanto la retracción de la aguja para exponer el extremo puntiagudo de la aguja, se evita mediante el dispositivo descrito anteriormente.

Lo siguiente es una descripción de la invención que se aplica a un primer tipo de conjunto de introductor de catéter en el que el movimiento distal del conjunto de protección de la aguja está restringido por una discontinuidad en la aguja tal como un bulto o corrugado. Se hace referencia a las Fig. 4-8.

El fin del conjunto del introductor de catéter 5 es perforar el cuerpo humano o animal con una aguja, hacer una abertura, insertar un tubo de catéter en él y entonces retirar la aguja. Con el fin de evitar la diseminación de enfermedades infecciosas mediante las agujas, la punta de la aguja se debería proteger una vez que se retira.

Se perfora el cuerpo por la aguja 10, que tiene una superficie externa 12, un extremo proximal 17, un extremo distal 15 y una luz. El extremo distal 20 tiene una punta afilada o puntiaguda 25. El extremo distal está biselado. En los dibujos se muestra con dos biseles- superficies 30 7 40 que forman una pendiente que se extiende desde el punto puntiagudo 25 en dirección proximal. Se pueden utilizar más o menos de dos biseles. El extremo proximal 17 está asegurado al cubo de aguja 45. La aguja 10 tiene un área de sección transversal aumentada 14 localizada cerca del extremo distal 15. Esta sección transversal aumentada puede tener forma de anillo circular, que aumenta el diámetro de la aguja 10, un anillo segmentado o una discontinuidad, abultamiento o corrugado sobre la aguja. La sección transversal aumentada puede formarse en la aguja 10 por corrugado, puntiagudo, deformación o deposición de material en la superficie de la aguja. La diferencia entre el diámetro de la aguja 10 y esta sección transversal aumentada es muy pequeña – aproximadamente 0,102 mm (0,004 pulgadas) – y su longitud es solo aproximadamente 0,762 mm (0,03 pulgadas).

El conjunto de catéter 50 tiene un cubo de catéter 52 que tiene un extremo proximal 55, un extremo distal 60 y una luz 70 que se extiende entre los extremos proximal y distal. El tubo del catéter 65 se extiende distalmente fuera del extremo distal 60. La aguja 10 reposa en la luz 70 del conjunto de catéter 50 antes de la inserción en el cuerpo. una vez que la aguja 10 se ha insertado en el paciente junto con el tubo del catéter 65, la aguja 10 se retira tirando de ella en una dirección proximal. El cubo del catéter 52 tiene una superficie interna 80 y una superficie externa 82. La superficie interna 80 se proporciona con la muesca 75 circunferencial, cuyo fin se explicará a su debido tiempo. Una única depresión, mella, cresta o parte elevada servirá al mismo fin que la muesca circunferencial.

El conjunto de protección de la aguja 90 está contenido en dos partes unidas – la primera carcasa 95 y el segundo carcasa o capuchón 100. La carcasa del conjunto 90 de la aguja puede ajustarse en el cubo del catéter 50. La primera carcasa 95 tiene un extremo distal 97 y un extremo proximal 99. Que se extiende entre los extremos proximal y distal 93, que está dimensionado de manera que la primera carcasa 95 se pueda deslizar axialmente y rotar sobre la aguja 10. Extendiéndose desde el extremo distal cercano 97 hacia el extremo proximal 99 está el área escalonada 105. Esta es un área de diámetro reducido que permite que se coloque el muelle espiral 110 en la primera carcasa 95. El muelle 110 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Se pueden utilizar otros tipos de muelle, por ejemplo, un resorte de láminas (véase la Fig. 41) o un resorte de arandela (véase la Fig. 42).

Hacia el extremo distal 97 de la primera carcasa 95, pero aún en el área escalonada 105, la primera carcasa 95 se proporciona con una abertura 120, dimensionada para acomodar la bola 122. El segundo carcasa o capuchón 100 tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 135. El extremo proximal 130 se proporciona con una abertura 140 que está dimensionado de manera que sea ligeramente mayor que el diámetro de la aguja 10, pero ligeramente menor que el diámetro del área de la sección transversal aumentada 14. Por lo tanto, la segunda carcasa puede

deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 17 hacia el extremo distal 15, hasta su apertura 150 se apoya en el área de sección transversal aumentada 14, en cuyo momento no se puede deslizar más en dirección distal. Cuando el primer y segundo carcasa 95 y 100 están ensamblados, el segundo carcasa 100 cubre la mayoría de la primera carcasa 95, excepto en el extremo distal 97 de la primera carcasa. La segunda carcasa 100 cubre por lo tanto el muelle 110. La segunda carcasa 100 se proporciona con la abertura 150 que se dimensiona de tal manera que parte de la bola 122 puede protruir a través de él y en la muesca 75.

Cuando el conjunto de protección de la aguja 90 está en el cubo del catéter 52, antes del despliegue, parte de la bola 122 protruye a través de la abertura 150 y reposa en la muesca 75. Esto bloquea que conjunto de protección de la aguja 90 en el cubo del catéter 52, mientras que se permite que el cubo del catéter rote con respecto al conjunto de protección 90, dependiendo de la extensión de la ranura 75 (es decir, si es circunferencial o permite solo un movimiento limitado debido a que no se extienda alrededor de la circunferencia interna completa del cubo del catéter. Parte de la bola 122 también reposa en la luz 93 de la primera carcasa 95 y se apoya en la superficie externa 12 de la aguja 10 (es decir, la bola 122 toca la pared externa 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el conjunto de protección 90 puede deslizarse y rotar entre ellos con muy baja fricción. La bola 122 está constreñida radialmente por la muesca 75 y la aguja 10. El conjunto de protección de la aguja 90 se bloquea de esta manera en el cubo del catéter 52. El muelle 110 ejerce una fuerza sobre la bola 122 axialmente, en la dirección distal. Además, la presencia de la aguja 10 que apoya la bola 122 constriñe radialmente la bola 122 y evita que se mueva fuera de la muesca 75.

Una vez que el tubo 65 del catéter se coloca en el paciente, se tira de la aguja 10 en dirección proximal (es decir, según el conjunto de protección de la aguja 90 se mueve hacia la punta 25 de la aguja 10). Si el primer bisel 30 y el segundo bisel están frente a la bola 122, entonces cuando el primer bisel 40 se alinea con la bola 122, la bola 122 está menos constreñida radialmente por la aguja 10 y, presionado por el muelle 110, comienza a moverse en la apertura 120, distalmente y radialmente. La bola 122 se mueve así fuera de la apertura 150 y la muesca 75 y se introduce radialmente más en la luz 93 del conjunto protector 90, pivotando alrededor del extremo 155 (una pared de la apertura 150 en la segunda carcasa 100) y se desliza distalmente a lo largo de la longitud de la apertura 120. Según continúa la aguja 10 su movimiento proximal, no se constriñe radialmente y la bola 122 se mueve completamente fuera de la ranura 75. Cuando la bola 122 se posiciona de manera que el extremo 155 está por encima del mismo, la bola 122 viajará radialmente en la luz 93 mientras pueda, constreñida por las dimensiones de la abertura 120 y parcialmente ocluye la luz 93.

Si los biseles 30 y 40 no están frente a la bola 122 o están parcialmente frente a la bola 122, el dispositivo opera de manera similar. Es decir, cuando la punta 25 de la aguja pasa la bola 122, la aguja 10 no constriñe más la bola 122. El muelle 100 presiona la bola 122 a lo largo de la abertura 120 de manera que la bola 122 se mueve fuera de la muesca 75 y pivota hacia el extremo 155. La bola 122 se constriñe para que no entre en el lumen 93 por las dimensiones y geometría de la abertura 120. La bola 122 ocluye así parcialmente la luz 93.

La posición de la bola 122 en la abertura 120 y que ocluye parcialmente la luz 93 se muestra en las Fig. 5 y 7. Cuando la bola 122 se ha movido al punto en el que ocluye parcialmente la luz 93 como se ha descrito, el área de sección transversal aumentada 14 se apoya en la abertura 140 de la capuchón 100, y al tirar adicionalmente de la aguja 10 se produce que el conjunto protector 90 salga del cubo del catéter 41 debido al hecho de que la bola 122 no permanece en la muesca 75. La fuerza de la muesca 75 contra la bola 122 debido a que al tirar de la aguja en dirección proximal también puede presionar la bola 122 radialmente en la luz 93.

El movimiento del conjunto de protección en dirección distal (de manera que el conjunto de protección 90 se desliza al extremo distal 20 de la aguja) se evita por la interacción del área de sección transversal aumentada 14 sobre la aguja 10 y la abertura trasera 140 de la segunda carcasa 100. El movimiento del conjunto de protección en dirección proximal (para exponer la punta 25 de la aguja) se evita por el extremo distal 15 de la aguja 10 que se apoya en la bola 122.

La distancia de la sección transversal aumentada 15 a la punta 25 se fija de manera que cuando la punta 25 se alinea con la bola 122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo de la segunda carcasa 100 en la abertura 120. El ángulo formado por la superficie superior 136 tangencial a la bola 122 es como se ha descrito anteriormente en referencia a la Fig. 3. La parte distal y 97 de la primera carcasa 95 y el capuchón 100 se dimensionan para sobresalir de manera que la punta 25 nunca puede emerger del extremo distal 97 del protector 90. Es posible emplear múltiples bolas que se asientan en múltiples aberturas iguales que las aberturas 120 y 150. Si se hace esto, la parte sobresaliente en el extremo distal 97 y el capuchón 100 puede reducirse, haciendo que el conjunto de protección 90 sea más compacto.

Después del despliegue, pero antes de que la aguja 10 se mueva distalmente, parte de la bola 122 reposa en la luz 93 y parte de esto presiona contra la pared distal 157 de la abertura 120 por el muelle 110. La parte superior de la bola 122 descansa debajo del extremo distal 135 de la segunda carcasa 100. En una realización alternativa, el muelle 110, al expandirse, cierra la parte superior de la abertura 120. La bola 122 está de esta manera constreñida radial y axialmente en la abertura 120. Si la aguja 10 se mueve distalmente, se apoyará en la bola 122, que será forzada contra la pared distal 157 de la segunda carcasa 100 y la superficie 136. El movimiento distal adicional de la aguja 10 y por tanto se evitará la salida de la punta 25 de la aguja del conjunto protector.

La luz 93 se dimensiona de manera que la aguja 10 se ajuste relativamente ceñida dentro de la misma. Por lo tanto, cuando la aguja 10 se mueve distalmente (es decir, el protector 90 se mueve proximalmente) y la bola 122 se apoya en la punta 25 de la aguja, la aguja 10 no se moverá de la bola 122. La luz 93 proporciona de esta manera un soporte opuesto a la bola 122 para evitar que la aguja 10 se retuerza, y para evitar que la punta 25 se mueva de manera que perfora la primera carcasa 95. La justeza de la fijación entre la luz 93 y la aguja 10 también facilita la entrada del protector 90 en la aguja 10 (es decir, el extremo distal del protector 90 se ensarta en el extremo proximal de la aguja). El ajuste ceñido significa que el protector está guiado de manera que el extremo proximal 17 de la aguja 10 penetra la abertura 140 en el extremo proximal 130 del capuchón 100. Es importante porque la abertura 140 es normalmente de solo 0,025 mm (0,001 pulgadas) mayor que el diámetro de la aguja 10.

En una realización alternativa, la bola 122 penetra completamente la luz 93. La bola 122 tiene un diámetro ligeramente mayor que la del lumen 93. La bola 122 está constreñida entonces axialmente por la luz 93 y la aguja 10. En este caso, la luz 93 también se dimensiona para proporcionar soporte a la aguja 10 en oposición a la bola 122, evitando así el retorcimiento de la aguja y evitando que la punta 25 perfora la primera carcasa 95.

Con el fin de moverse fuera de la muesca 75, la bola 122 se mueve una distancia al menos igual a la cantidad en la que protruye por la abertura 150 más el espesor de la pared del capuchón 100 (aproximadamente 0,076 mm a 0,127 mm (0,003" a 0,005")). Cuando el protector se despliega, la bola 122 se extiende en el lumen 93 una cantidad aproximadamente igual a esa distancia. Esto deja parte de la luz 93 ocluida. Si se utiliza una aguja de pequeño calibre, se necesita una bola más grande con el fin de ocluir la luz 93 lo suficiente para evitar que la punta 25 de la aguja se meta a través de una parte no ocluida de la luz 93. Si se utiliza un calibre mayor, la bola puede ser más pequeña (es decir, si la aguja tiene un diámetro mayor, la bola puede ser menor).

La descripción anterior incluye la operación del protector de la aguja 90 con un conjunto de catéter 50, proporcionando, además de una función de protección de la aguja, un mecanismo para bloquear el protector 90 al conjunto del catéter 50 y desbloquearlo. Esto proporciona el beneficio adicional de asegurar que el protector 90 no se retirará nunca del cubo del catéter 52 hasta que la punta 25 de la aguja esté protegida. En los casos en los que el bloqueo del catéter no es necesario, el capuchón 100 puede estar cerrada (es decir, falta la abertura 120) y ligeramente aumentada para acomodar el diámetro completo de la bola 122.

A continuación, se describe un segundo tipo de conjunto de introductor de catéter que realiza la invención. En este segundo tipo de introductor de catéter, cuando la aguja está protegida, un tubo cubre la longitud completa de la aguja y restringe el movimiento distal del protector de la aguja. Se hace referencia a las Fig. 9-14.

El cuerpo se perfora por la aguja 210, que tiene una superficie externa 212, un extremo proximal 215, un extremo distal 220 y una luz 222. El extremo distal 220 tiene una punta afilada 225. El extremo distal está biselado con dos biseles – superficies 230 y 240 que forman una pendiente que se extienden desde el punto puntiagudo 225 en dirección proximal. Se pueden utilizar más o menos de dos biseles. El extremo proximal 215 se asegura al cubo de la aguja 245.

El cubo de la aguja 245 tiene un tubo 250 que se extiende hacia atrás desde donde se asegura al extremo proximal 215 de la aguja 210. El tubo cubo de la aguja 250 tiene un extremo proximal y un extremo distal 252 (al que se asegura la aguja 210). El tubo cubo de la aguja 250 tiene una luz 260 que es coaxial con la luz 222 de la aguja 210, de manera que el líquido puede fluir a lo largo de la luz 222 y en la luz 260. El tubo cubo de la aguja 250 es integral y coaxial con otro tubo 255 que forma un asidero y tiene un extremo proximal 258 y un extremo distal. Los tubos 250 y 255 están unidos en la parte posterior 275 (extremo proximal) del conjunto. Esto quiere decir que el extremo proximal del tubo de aguja 250 y el extremo proximal 258 del tubo asidero están unidos en la parte de atrás 275. El cubo de la aguja 250 está abierto en la parte de atrás (tiene el hueco 270), que está ajustado con una conexión de ventilación para permitir que el aire, pero no el líquido, escape según entra el fluido en la luz 222 y fluye en la luz 260. Ambos tubos 250 y 255 son transparentes o tienen al menos una parte transparente) de manera que se pueda ver el flujo del líquido por el usuario. El tubo 255 tiene una pestaña circunferencial exterior 272 localizada en el extremo distal 256, aproximadamente en línea con el área en el que el extremo proximal 215 de la aguja 210 se asegura al cubo de la aguja 245. El tubo 255 tienen también una pestaña circunferencial interna 274 en línea sustancialmente con la pestaña exterior 252. En combinación con el tubo cubo de la aguja 250 y el tubo asidero 255 puede considerarse como dos cilindros concéntricos. Entre los tubos 250 y 255 hay un espacio anular 276 que se extiende desde el extremo distal 256 a la parte de atrás 275.

El conjunto del catéter 280 tiene un adaptador o cubo del catéter 282 que tiene un extremo proximal 284, un extremo distal 288 y una luz 290 que se extiende entre los extremos proximal y distal. El tubo del catéter 286 se extiende distalmente más allá del extremo distal 288. La aguja 210 reposa en la luz 290 del conjunto de catéter 280 antes de la inserción en el cuerpo. Una vez que la aguja 210 se ha insertado en el paciente, junto con el tubo del catéter 286 la aguja 210 se retira tirando de ella en dirección proximal. El cubo del catéter 282 tiene una superficie interna 292 y una superficie externa 291. La superficie interna 292 se proporciona con la muesca circunferencial 293, cuyo fin se ha explicado anteriormente y se explicará a su debido tiempo. Una simple depresión, mella, cresta o arte elevada servirá para el mismo fin que la muesca circunferencial.

El conjunto de protección de la aguja 2110 tiene un extremo proximal 2120, un extremo distal 2115 y una luz 2112

que se extiende desde el extremo proximal al distal. La luz 2112 se dimensiona en el extremo distal 2115 de manera que el conjunto de protección 2110 puede deslizarse axialmente y rotar sobre la aguja 210. El conjunto de protección 2110 incluye dos partes – una primera carcasa 295 y un capuchón 2100. El capuchón 2100 está en el extremo distal 2115 y se ajusta dentro del cubo del catéter 282. El protector 2110 es concéntrico con los tubos 250 y 255. La primera carcasa 295 del protector 2110 descansa al menos parcialmente en el espacio anular 276 cuando el protector está en posición no desplegada. La primera carcasa 295 puede deslizarse hacia atrás y delante en una dirección axial en el espacio anular 276. La primera carcasa 295 también es al menos parcialmente transparente para permitir que el usuario vea el flujo de líquido. El extremo proximal 2120 de la protección 2110 se proporciona con una pestaña circunferencial 2117. Cuando la protección 2110 se mueve en dirección distal axialmente a lo largo del espacio anular, la pestaña 2117 se apoyará eventualmente en la pestaña 274 del tubo asidero 255 y evitará el movimiento distal adicional. En la posición desplegada, el extremo proximal 2121 se apoya en la pestaña interior 274 en el extremo distal 256 del tubo asidero 255.

La primera carcasa 295 tiene un extremo distal 297 en el área escalonada 2105 – un área de diámetro reducido que permite al muelle espiral 2111 colocarse en la primera carcasa 295 y el capuchón 2100 se coloca sobre él. El área escalonada 2105 puede formarse por separado de la primera carcasa 295 y se une a este. El muelle 2111 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 297 de la primera carcasa 295, pero aún en el área escalonada 2105, la primera carcasa se proporciona con una abertura 2120, dimensionado para acomodar la bola 2122.

El capuchón 2100 es un sello metálico que tiene un extremo proximal 2130 y un extremo distal 2135. Cuando la primera carcasa 205 y capuchón 2100 están ensambladas, el segundo carcasa 2100 cubre el extremo distal 297 de la primera carcasa y el muelle 2111. El capuchón 2100 se proporciona con la abertura 2150 que está dimensionada de manera que parte de la bola 2122 puede protruir a través de ella y en la muesca 293. El capuchón 2100 se dimensiona para ajustarse en el cubo del catéter 282. La parte de la primera carcasa 295 inmediatamente adyacente al área escalonada 2104 también se ajusta en el cubo del catéter 282.

Cuando el conjunto de protección de la aguja 2110 se une al cubo del catéter 282 (es decir, el capuchón 2100 y parte de la primera carcasa 295 están en el cubo del catéter 282), antes del despliegue, parte de la bola 2122 protruye a través de la abertura 2150 y reposa en la muesca 293. Esto bloquea el conjunto de protección de la aguja 2110 al cubo del catéter 282, mientras que permite que el cubo del catéter 282 rota respecto al conjunto de protección de la aguja 2110, dependiendo de la extensión de la muesca 293 (es decir, si es circunferencial o permite solo un movimiento limitado debido a que no se extienda alrededor de la circunferencia interna completa del cubo del catéter). Parte de la bola 2122 también descansa en el lumen 2112 del primer conjunto de protección 2110 y se apoya en la superficie externa 212 de la aguja 210 (es decir, la bola 2122 toca la pared externa 212 de la aguja 210). La aguja 210 y el conjunto de protección 2100 puede deslizarse y rotar uno respecto al otro con muy baja fricción. La bola 2122 está constreñido radialmente por la muesca 293 y la aguja 210. El conjunto de protección de la aguja 2110 se bloquea de esta manera en el cubo del catéter 282. El muelle 2111 ejerce una fuerza sobre la bola 2122 axialmente, en dirección distal. Además, la presencia de la aguja 210 apoyándose en la bola 2122 radialmente constriñe la bola 2122 y evita que se mueva fuera de la muesca 293. Esto se muestra en la Fig. 11.

Una vez que el tubo del catéter 286 se ha colocado en el paciente, se tira de la aguja en una dirección proximal (esto quiere decir, según el conjunto de protección de la aguja 2110 se mueve hacia la punta 225 de la aguja 210 o el cubo de la aguja 245 se tira proximalmente). Si los biseles 230 y 240 están frente a la bola 2122, entonces, cuando el primer bisel 240 se alinea con la bola 2122, la bola 2122 está menos constreñida radialmente por la aguja y, presionada por el muelle 2111, comienza a moverse en la abertura 2120, distal y radialmente. La bola 2122 se mueve de esta manera fuera de la abertura 2150 del capuchón 2100 y la muesca 293 del cubo del catéter 282 y radialmente se mete adicionalmente en la luz 2112 del conjunto protector 2110, pivotando alrededor del extremo 2144, (una parte de la abertura 2150 en el capuchón 2100) y deslizándose distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 2120. Cuando el segundo bisel 230 se alinea con la bola 2122, la aguja 210 no la constriñe más radialmente y se mueve completamente fuera de la muesca 293. Cuando la bola 2122 se posiciona de manera que el extremo 2155 está sobre este, la bola 2122 habrá viajado radialmente en la luz 2112 tanto como pueda, constreñida por las dimensiones de la abertura 2120 y ocluyendo parcialmente la luz 2112.

Si los biseles 230 y 240 no están frente a la bola 2122 o están parcialmente enfrente de la bola 2122, el dispositivo opera de manera similar a la que se ha descrito anteriormente. El muelle 2111 presiona la bola 2122 a lo largo de la abertura 2120 de manera que la bola 2122 se mueve fuera de la muesca 293 y pivota alrededor del extremo 2155. La bola 2122 está constreñida de entrar en la luz 293 por las dimensiones y la geometría de la abertura 2120. La bola 2122 ocluye parcialmente de esta manera la luz 2112.

Después de que la bola 2122 se mueve al punto en el que ocluye parcialmente la luz 2112 como se ha descrito, la pestaña 2117 del conjunto de protección 2110 se apoya en la pestaña interior 274 del tubo 255 y al tirar más de la aguja 210 produce que el conjunto de protección 2110 salga del cubo del catéter 282 debido al hecho de que la bola 2122 no se queda en la muesca 293. La fuerza de la muesca 293 contra la bola 2122 debido a que se tira de la aguja en dirección proximal también puede presionar la bola 2122 radialmente en la luz 2112.

El movimiento del conjunto de protección en dirección distal (de manera que el conjunto de protección 2110 se

desliza eventualmente fuera del extremo distal 220 de la aguja) se evita por la interacción de las pestañas 274 y 2117. El movimiento del conjunto de protección en dirección proximal (para exponer la punta de la aguja 225) se evita por el extremo distal 220 de la aguja 210 que se apoya en la bola 2122 que se apoya en la pared 2157 de la primera carcasa 296 y la pared interna superior 2136 del segundo carcasa o capuchón 2100.

- 5 La distancia de la pestaña 2117 a la punta 225 de la aguja se fija de manera que cuando la punta 225 se alinea con la bola 2122, hay suficiente espacio para que la bola se mueva debajo del capuchón 2100 en la abertura 2120. Las consideraciones para los ángulos α y β (es decir, la tangente formada entre la bola 2122 y la superficie 2136 y el ángulo del bisel más pequeño) son los que se han expuesto anteriormente en relación con la Fig. 3.

10 Después del despliegue, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 descansa en la luz 2112 y parte de esta es presionada contra la pared distal 2157 de la abertura 2120 por el muelle 2111. La parte superior de la bola 2122 reposa debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. El extremo distal 299 de la primera carcasa 295 y el capuchón 2100 están dimensionados de manera que sobresale por encima de la punta 225 no puede nunca sobresalir del extremo distal 2115. Se pueden utilizar de la misma manera múltiples bolas. El diseño anterior también proporciona una característica de bloqueo del catéter como se ha descrito anteriormente.

15 Una vez que se ha desplegado la protección, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 descansa en la luz 2112 y parte de esta está presionada contra la pared 2157 de la abertura 2120 por el muelle 2111. La parte superior de la bola 2122 descansa por debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. La abertura 2120 puede cerrarse por el muelle 2111. La bola 2122 está constreñida radial y axialmente en la abertura 2120. Si la aguja 210 se mueve distalmente, se apoyará contra la bola 2122, que será forzada contra la pared distal 2157 de la primera carcasa 295 y la pared 2136 del capuchón 2100. La aguja 210 por lo tanto, no puede sobresalir distalmente del protector.

20 La luz 2112 proporciona un soporte anti-retorcimiento para la aguja 210 como se ha descrito anteriormente en relación a una realización anterior. Se aplican consideraciones similares a las descritas anteriormente para el movimiento de la bola y las dimensiones de la bola con respecto al calibre de la aguja. Esto quiere decir, que las bolas mayores se utilizan para los calibres menores y viceversa.

25 La primera carcasa 295 y el tubo parte del protector 2110 se puede fabricar de un tubo polimérico extruido 950 como se muestra en la Fig. 14 (véase también las Fig. 20-22). El tubo polimérico 950 es relativamente delgado y flexible. Esto, y el hecho de que esté extruido, lo hace extremadamente ligero y fácil de fabricar, y la cantidad de materiales necesarios para la fabricación se reduce con respecto a los miembros rígidos moldeados. Con el fin de proporcionar rigidez y fuerza, el tubo polimérico puede reforzarse con cables de metal co-extruidos 956. Los cables 956 se muestran como cables longitudinales que corren a lo largo de la longitud del tubo 955. Alternativas a los cables longitudinales son un tejido, malla, entramado, o espiral tejidos.

30 Los siguiente es una descripción de un conjunto de introducción de catéter que realiza la invención, en la cual el movimiento distal del protector de la aguja está restringido por una atadura asegurada al cubo de la aguja. Se hace referencia a las Fig. 15-19. El cubo de la aguja 45 tiene un tubo 50 que se extiende hacia atrás desde donde está asegurado al extremo proximal 17 de la aguja 10. El tubo cubo 50 de la aguja tiene un extremo proximal 54 y un extremo distal 52 (al que se asegura la aguja 10). El tubo cubo 50 de la aguja tiene una luz 60 que es coaxial con la luz 222 de la aguja 10 de manera que el líquido puede fluir a lo largo del lumen 222 y en el lumen 60. El tubo cubo 40 50 de la aguja forma un asidero por el que el usuario puede sujetar el conjunto de catéter 5 con el fin de insertar la aguja 10 en el paciente.

45 El cubo de la aguja 50 está abierta en la parte trasera (tiene el agujero 70), que se puede equipar con un tapón de ventilación para permitir que se escape el aire, pero no el líquido, según entra el fluido en la luz 222 y fluye por la luz 60. El tubo 50 es transparente (o al menos tiene una parte transparente) de manera que el usuario pueda ver el flujo de líquido. El tubo 50 tiene una pestaña 72 circunferencial exterior localizada en el extremo distal 52, aproximadamente en línea con el área en el que el extremo proximal 15 de la aguja 10 está asegurada al cubo 45 de la aguja.

50 La pestaña 72 circunferencial se proporciona con una pequeña abertura 74, a través de la cual se enlaza la atadura 73. La atadura 73 tiene un extremo proximal 77 y un extremo distal 76. El extremo proximal tiene forma de T. El brazo 79 de la T evita que la atadura 73 se escape a través de la abertura 74 cuando la atadura 73 se mueve distalmente. El extremo distal 76 se asegura al conjunto protector de la aguja 110 (descrito posteriormente). La atadura 73 evita de esta manera que el conjunto de protección de la aguja se salga de la punta 25 de la aguja 10 en dirección distal. La atadura 73 puede fabricarse de nilón y se parece mucho a la atadura que sujeto las etiquetas utilizadas en la industria minorista para asegurar las etiquetas a las prendas de ropa. La atadura 73 puede 55 moldearse integralmente con la primera carcasa 95 pero no tiene que ser así.

El conjunto de catéter 80 tiene un cubo de catéter 83 que tiene un extremo proximal 85, un extremo distal 88 y una luz 90 que se extiende entre los extremos proximal y distal. El tubo del catéter 86 se extiende distalmente más allá del extremo distal 88. La aguja 10 reposa en el lumen 90 del conjunto de catéter 80 antes de la inserción en el

cuerpo. Una vez que la aguja 10 se ha insertado en el paciente junto con el tubo del catéter 86, la aguja 10 se retira tirando de ella en dirección proximal. El cubo del catéter 82 tiene una superficie interna 992 y una superficie externa 91. La superficie interna 92 se proporciona con una muesca circunferencial 92, cuyo fin se explicará a su debido tiempo. Una simple depresión, mella, cresta o parte elevada servirá con el mismo fin que la muesca circunferencial.

- 5 El conjunto de protección 90 de la aguja tiene un extremo proximal 118, un extremo distal 115 y una luz 112 que se extiende desde el extremo proximal al distal. La luz 112 está dimensionada de manera que el conjunto de protección 110 pueda deslizarse axialmente y rotar sobre la aguja 10. El conjunto de protección 110 está contenida en partes emparejadas – primera carcasa 95 y capuchón 100. El capuchón 100 está en el extremo distal 115 y se une dentro del conjunto del catéter 80.
- 10 La primera carcasa 95 tiene un extremo distal 97 con un área escalonada 105 – un área de diámetro reducido que permite colocar un muelle espiral 11 en la primera carcasa 95 y el capuchón 100 que se coloca sobre este. El muelle 111 es un muelle de comprensión, que ejerce una fuerza axialmente en direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 97 de la primera carcasa 95, pero aun en el área escalonada 105, la primera carcasa se proporciona con una abertura 120, que se dimensiona para alojar la bola 122.
- 15 El capuchón 100 es un sellado metálico que tiene un extremo 130 y un extremo 135. El capuchón 100 cubre el extremo distal 97 de la primera carcasa y el muelle 111. El capuchón 100 se proporciona con una abertura 150 que se dimensiona de forma que parte de la bola 122 pueda protruir a través de ella y en la muesca 93. El capuchón 100 se dimensiona para ajustarse en el cubo del catéter 82. La parte de la primera carcasa 95 inmediatamente adyacente al área escalonada 104 también se ajusta en el cubo del catéter 82.
- 20 Cuando el conjunto de protección 90 de la aguja se une al cubo del catéter 82 (es decir, el capuchón 100 y parte de la primera carcasa 95 están en el cubo del catéter 82), antes del desplegado, parte de la bola 122 protruye a través de la abertura 150 y reposa en la muesca 93. Esto bloquea el conjunto de protección 90 de la aguja al cubo del catéter 93, mientras que permite que el cubo del catéter 82 rote con respecto al conjunto de protección 90 de la aguja, dependiendo de la extensión de la muesca 93 (es decir, si es circunferencial o solo permite un movimiento limitado debido a que no se extiende alrededor de la circunferencia interna completa del cubo del catéter). Parte de la bola 122 también reposa en la luz 112 del primer conjunto de protección 110 y se apoya en la superficie externa 12 de la aguja 10 (es decir, la bola 122 toca la pared externa 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el conjunto de protección 110 puede deslizarse y rotar con respecto uno del otro con muy baja fricción. La bola 122 está constreñida radialmente por la muesca 93 y la aguja 10. El muelle 111 ejerce una fuerza sobre la bola 122 axialmente, en dirección distal. Además, la presencia de la aguja 10 que se apoya en la bola 122 radialmente constriñe la bola 122 y evita que se mueva fuera de la muesca 93.

Una vez que el tubo 86 del catéter se ha colocado en el paciente, se tira de la aguja 10 en dirección proximal (esto quiere decir que el conjunto de protección 90 de la aguja se mueva hacia la punta 25 de la aguja 10 o se tira del cubo de la aguja 45 proximalmente), Si los biseles 30 y 40 están frente a la bola 122, entonces, cuando el primer 20 bisel 40 se alinea con la bola 122, la bola 122 está menos constreñida radialmente por la aguja 100 y presionada por el muelle 111, comienza a moverse a la abertura 120, distal y radialmente. Así, la bola 122 se sale de la abertura 150 en el capuchón 100 y la muesca 93 en el cubo del catéter 82 y se mete radialmente más en la luz 12 del conjunto de protección 110, pivotando alrededor del extremo 155, (la pared distal de la abertura 150 en el capuchón 100) y se desliza distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 120. Cuando el segundo bisel 30 se alinea con la bola 122, la aguja 10 no la constriñe más radialmente y se sale completamente de la muesca 93. Cuando la bola se posiciona de manera que el extremo 155 está encima de ella, la bola 122 viajará radialmente en la luz 112 hasta que pueda, constreñida por las dimensiones de la abertura 120 y ocluyendo parcialmente la luz 112. Esto se muestra en la Fig. 6. La operación anterior es similar si los biseles 30 y 40 no están frente a la bola 122, como se ha descrito anteriormente en el contexto de otra realización.

- 45 Según se mueve el cubo 45 de la aguja proximalmente, la atadura 73 se sale hacia la abertura 74, de manera que el brazo 79 se mueve distalmente. Cuando la bola 122 se mueve al punto en el que parcialmente ocluye la luz 112 como se ha descrito, el brazo 79 de la atadura 73 se apoya en la cresta 72 y al tirar más de la aguja 10 hace que el conjunto de protección 110 se sale del cubo del catéter 82 debido al hecho de que la bola 122 o se queda más en la muesca 92. La fuerza de la muesca 93 contra la bola 122 debido a que al tirar de la aguja en dirección proximal puede también presionar la bola 122 radialmente en la luz 112.

El movimiento del conjunto de protección en dirección distal (de manera que el conjunto de protección 110 se desliza eventualmente fuera del extremo distal de la aguja) se evita por la interacción del brazo 79 y la cresta 72. El movimiento del conjunto de protección en dirección proximal (para exponer la punta 25 de la aguja) se evita por el extremo distal 20 de la aguja 10 que se apoya en la bola 122 que se apoya en la pared 157 de la abertura 120.

- 55 La distancia del brazo 79 de la atadura a la punta 25 de la aguja se establece de manera que cuando la punta 25 se alinea con la bola 122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo del capuchón 100 en la abertura 120. La relación entre α (el ángulo tangencial entre la bola 122 y la superficie superior 136 del extremo distal 135 del capuchón 100) y β (el ángulo del bisel más pequeño de la aguja) se ha descrito anteriormente, al igual que las consideraciones del soporte proporcionado por la luz 112 opuesta a la bola 122 para evitar que la aguja 10

se retuerza, y para evitar que la punta 25 se mueva de manera que perfora la primera carcasa 95. La relación entre la bola y el calibre de la aguja también se ha descrito anteriormente.

Como se muestra en la Fig. 20, el cubo de la aguja 45 en las realizaciones que se muestran en las Fig. 15-19 se puede construir de un miembro 940 de plástico rígido, que tiene la rebaba 945 en su extremo proximal 947. La rebaba 945 se empareja con el tubo polimérico extruido 950 como se muestra en la Fig. 22. El tubo polimérico 950 se co-extruye con el tubo inferior 960, que forma un conducto a lo largo del cual se mueve la atadura 73. Los tubos poliméricos 950 y 960 son relativamente finos y 5 flexibles. Esto, y el hecho de que están extrusionados, hace al dispositivo extremadamente ligero y simple de fabricar y la cantidad de materiales necesarios para la fabricación se reduce con respecto a los miembros rígidos moldeados. Con el fin de proporcionar rigidez y fuerza, el tubo polimérico se puede reforzar con cables metálicos co-extruidos, tejido, malla de cables, entramado o espiral tejidos.

Lo siguiente es una descripción de la aplicación del protector de una jeringa hipodérmica (un dispositivo basado en una aguja sin un catéter unido en ella). Se hace referencia a las Fig. 23-26. El conjunto de jeringa y aguja 5 se compone del cuerpo de la jeringa 502 con el adaptador luer macho 506 que con el adaptador hembra 508 de la aguja se emparejan. El adaptador 508 de la aguja tiene un cubo 512 en cuyo extremo proximal 505 de la aguja 510 está enlazado. La aguja 510 tiene un extremo distal puntiagudo 525.

El conjunto de protección de aguja 900 se compone de dos partes emparejadas – una primera carcasa 905 y un segundo carcasa o capuchón 910. La primera carcasa 905 tiene un extremo proximal 909 y un extremo distal 907. Extendiéndose entre los extremos proximal y distal está la luz 913, que está dimensionado de manera que la primera carcasa 905 puede deslizarse axialmente sobre la aguja 10. Extendiéndose desde el extremo proximal 909 hacia el extremo distal 907 está el área escalonada 915. Esta es un área de diámetro reducido que permite que se coloque un muelle espiral 911 en la primera carcasa 905. El muelle 911 es un muelle de compresión que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. hacia el extremo distal 907 de la primera carcasa 905, pero aún en el área 916 escalonada, la primera carcasa se proporciona con una abertura 920, dimensionado para acomodar la bola 922.

El segundo carcasa o capuchón 910 tiene un extremo proximal 930 y un extremo distal 935. El extremo proximal 930 está provisto de una abertura 937 que está dimensionada de manera que es ligeramente mayor que el diámetro de la aguja 510. Por lo tanto, la segunda carcasa puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 505 hacia el extremo distal 525. Cuando el primer y segundo carcasa 905 y 910 se ensamblan, el segundo carcasa 910 cubre la mayoría de la primera carcasa 905, excepto el extremo proximal. La segunda carcasa por lo tanto cubre el muelle 911. La segunda carcasa 910 está provisto de la apertura 940 que está dimensionada de tal manera que parte de la bola 922 puede protruir a través de ella. Esto hace que el conjunto de protección de la aguja 900 sea muy compacto. Sin embargo, la segunda carcasa 910 puede hacerse ligeramente mayor o estar provisto con un blíster para acomodar la bola 922, de manera que la bola 922 esté completamente cubierta.

Cuando el conjunto de protección de la aguja está en el cubo de la aguja 512, antes del despliegue, parte de la bola 922 protruye a través de la abertura 940. Parte de la bola 922 también reposa en la luz 913 de la primera carcasa 905 y se apoya en la superficie externa 522 de la aguja 410 (es decir, la bola 922 toca la pared externa 522 de la aguja 510). El conjunto protector 900 puede deslizarse desde esta posición a lo largo de la aguja 510 en una dirección distal con muy poca fricción. La bola 922 está constreñida radialmente por el diámetro de la abertura 940, que está dimensionada de manera que la bola 922 no pueda escapar a través de la abertura 940 y salga del protector 900. La bola 922 también está constreñida radialmente por la aguja 510 en la otra dirección. El muelle 911 ejerce una fuerza 5 sobre la bola 922 axialmente, en dirección distal.

La atadura o tira 900 está unida al extremo proximal 909 de la primera carcasa 905. Está fabricada preferentemente del mismo moldeamiento que la primera carcasa 905 pero no es necesario. La atadura 800 tiene un extremo distal 802 (unido al extremo proximal 909 de la primera carcasa 905) y el extremo proximal 804 que se extiende hacia atrás y sal del protector 900. En el extremo proximal 804 está el asidero 906, que puede sujetar el usuario. Este está moldeado con la tira 800 pero puede ser una pieza separada unida a la tira 800. La atadura o tira 800 está fabricada de un material flexible, semi-rígido tal como nilón. Cualquier material que se dobla, pero proporciona algo de fuerza de compresión longitudinal será adecuado a condición de que permita que es imparta una fuerza a la protección 900 mediante la atadura 800.

El cubo de la aguja 512 está provisto con una contención 514 moldeada integralmente. La contención 514 tiene un recorrido 516 junto al que se puede deslizar la atadura 800 en una dirección distal según se va deslizando el protector de aguja 900 distalmente a lo largo de la aguja 510. La contención 415 tiene una parada 418 que evita el viaje adicional de la atadura 800 cuando el asidero 806 alcanza la parada 518. La contención 514 tiene un canal abierto 520 que permite que la atadura 800 se coloque en el recorrido 516 durante la fabricación pero que evita que la atadura 800 se retire fácilmente.

Una vez que la aguja 510 se ha utilizado y tiene que protegerse, el usuario simplemente sujeta el asidero 906 y lo empuja de manera que el protector de aguja 900 se desliza distalmente a lo largo de la aguja 410. Cuando el protector de aguja 900 alcanza un punto en el que la punta 525 de la aguja pasa la bola 922, la bola 922 está menos constreñida radialmente por la aguja 510 y, presionada por el muelle 911, comienza a moverse a la abertura 920,

- 5 distal y radialmente. La bola 922 se mueve así fuera de la abertura 940 y radialmente entra más en la luz 913 del conjunto de protección 900, pivotando alrededor del extremo 944, que es una pared de la abertura 940 de la segunda carcasa 910. Cuando la punta 525 de la aguja pasa la bola 922, la aguja 410 no está ya constreñida por la bola 922. El muelle 911 empuja la bola 922 a lo largo de la abertura 920 de manera que la bola 922 pivota alrededor del extremo 955. La bola 922 está constreñida de entrar en la luz 913 de la primera carcasa por las dimensiones y geometría de la abertura 920. La bola 922 ocluye así parcialmente la luz 913.
- 10 Cuando la bola 922 se ha movido a un punto en el que ocluye parcialmente la luz 912, el asidero 806 ha alcanzado la parada 518, evitando un empuje adicional del asidero 806 y por lo tanto de la atadura 800. El movimiento del conjunto de protección 900 en la dirección distal (de manera que el conjunto de protección 900 se desliza fuera del extremo distal 525 de la aguja) se evita por el apoyo en la parada 518 y el asidero 806. El movimiento del ensamble de protección en la dirección proximal (para exponer la punta 525 de la aguja) se evita por el extremo distal 525 de la aguja 510 que se apoya en la bola 922.
- 15 La longitud de la atadura 800 (a la punta 525) respecto a la longitud de la primera carcasa 904 se fija de manera que cuando la punta 525 se alinea con la bola 922, haya suficiente espacio para que la bola se mueva al menos parcialmente en la luz 913. Se han descrito anteriormente consideraciones similares en el contexto de aplicar una inserción de catéter cuando se selecciona el ángulo formado entre la bola 922 y la parte del protector de aguja 900 que es está inmediatamente fuera radialmente de la bola 922 y el que se apoya la bola 922 cuando el protector está desplegado. El extremo proximal 909 de la primera carcasa 905 se dimensiona para sobresalir de manera que la punta 525 no puede nunca emerger del extremo distal 907.
- 20 Cuando la protección 900 se despliega, parte de la bola 922 descansa en la luz 913 y parte de esta reposa debajo del extremo distal 935 de la segunda carcasa 910, que la constriñe radialmente. Si el conjunto protector 900 se mueve proximalmente, la bola 922 se apoyará en la punta 525 de la aguja y estará forzada contra las paredes distal y superior internas de la segunda carcasa 910. El movimiento proximal adicional del conjunto de protección y por lo tanto se evitará la emergencia de la punta 25 de la aguja.
- 25 La luz 913 se dimensiona de manera que la aguja 510 se ajusta relativamente ceñido a la luz 913. Por lo tanto, cuando el protector de aguja 900 se mueve proximalmente en el despliegue y la bola 922 se apoya en la punta 525 de la aguja, la aguja 410 no se moverá lejos de la bola 922. La luz 913 proporciona por tanto un soporte opuesto a la bola 922 para evitar que la aguja 510 se retuerza, y para evitar que la punta 525 se mueva de manera que perfore la primera carcasa 905.
- 30 En una realización alternativa, la bola 922 entre completamente en la luz 913. La bola 922 tiene un diámetro ligeramente mayor que el de la luz 913. En este caso la luz 913 también se dimensiona para proporcionar un soporte a la aguja 910 en oposición a la bola 922, evitando así el retorcimiento de la aguja y evitando que la punta 525 perfore la primera carcasa 905.
- 35 La aplicación de la invención a una aguja con alas se muestra en las Fig. 27 y 28. En esta realización, el conjunto de protección 6110 (del tipo descrito en referencia a las Fig. 9-13) se une a la funda 600. La funda 600 tiene una hendidura 603, que la hace deslizable sobre las alas 602. El movimiento distal del conjunto protector 6110 se evita por la parte trasera 604 de la hendidura 603 que se apoya en las alas 602.
- 40 Otra aplicación de aguja con alas se muestra en la Fig. 29 y 30. En esta aplicación, el conjunto de aguja 7110 (también del tipo descrito en referencia a las Fig. 9-13) se proporciona con las alas 702. El cubo de la aguja se aprieta entre la punta de los dedos para liberarla del tubo corporal 704. Una pestaña del tubo 700 se apoya en un collar en 706 para evitar el movimiento proximal adicional del cubo 45 de la aguja en cuyo punto el conjunto de protección de aguja se despliega, evitando el movimiento distal de la punta 25.
- 45 La invención se muestra en el contexto de otra aguja con alas (con o sin catéter) en las Fig. 31 y 32. En esta realización, el cubo 845 de la aguja se unen a una primera y segunda ala 802 y 804. Las alas 802 y 804 se disponen alrededor del tubo 806. Las alas 802 y 804 tienen respectivamente las protrusiones 812, 814 y 808, 810 que actúan como bisagras que permiten alguna rotación de las alas 802 y 804 alrededor del tubo 806. La protrusión 808 se une o se apoya en el conjunto de aguja 8110 en el extremo proximal 8120 y está provisto de una corta luz de manera que la protrusión 808 y por tanto el ala 804 puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja 10. La protrusión 810 también tiene una luz que le permite deslizarse axialmente a lo largo del tubo 806. El movimiento del ala 804 está
- 50 constreñido por las protrusiones 812 y 814 del ala 802.
- 55 Cuando se mueve la bola en su posición de protección como se ha descrito anteriormente, evitando el movimiento proximal del conjunto de protección 8110, la protrusión 810 del ala 804 se apoya en la protrusión 812 del ala 802, evitando el movimiento distal del ala 804 y por lo tanto del conjunto de protección 8110.
- La invención en el contexto de una aguja tipo Huber se muestra en las Fig. 33 y 34. En esta realización, el cubo 1045 de la aguja generalmente tiene forma de L y la atadura 1075 está generalmente paralela a la aguja 1010, excepto que se arquea ligeramente debido a la gravedad. El ala 1004 tiene la abertura 1002, en el que el conjunto de protección de aguja 10110 (del tipo descrito en referencia a las Fig. 16-19) reside antes del despliegue, bloqueado en su sitio por la bola 10122. Cuando la punta 1025 de la aguja está protegida, la bola 10122 permite que

el conjunto de protección se retire de la abertura 1002. En este punto, la atadura 1075 está agotada completamente y se evita el movimiento del conjunto de protección 10110.

5 Un dispositivo de recolección de sangre que incorpora el protector que se muestra en las Fig. 23-26 se muestra en la Fig. 35. Algunas realizaciones alternativas se muestran en las Fig. 36-48. La Fig. 36 muestra el muelle 111 reposando en un lado de la aguja 10, paralelo al eje de la aguja más que alrededor de la aguja 10. En la Fig. 37 el muelle 111 es un muelle de torsión que proporciona una fuerza de torsión alrededor del eje de la aguja 10. Esto ejerce una fuerza circunferencial sobre la bola 122. La abertura 120 se configura para permitir que la bola 122 se mueva circunferencialmente y hacia la luz 92. La Fig. 38 muestra el muelle 111 colocado fuera de la primera carcasa 95. La Fig. 39 muestra un pistón 101 interpuesto entre el muelle 111 y la bola 122. En la Fig. 40 el pistón 101 está en forma de un capuchón interpuesta entre el muelle 111 y la bola 122. En esta realización el muelle 111 no está encerrado en el capuchón 100.

La Fig. 41 muestra el muelle 111 en forma de muelle de hoja, integral con el capuchón 100. El muelle 111 puede ser un miembro separado del capuchón 100 o puede formarse con el capuchón 100. La Fig. 42 muestra un muelle 111 en forma de resorte de arandela delgada enlazado sobre la aguja 10.

15 Aunque una esfera es la elección preferida para la bola 122, no es esencial un objeto perfectamente esférico. En la realización de la Fig. 43, el rodillo 1202 se sustituye por la bola 122.

20 En la Fig. 44, la muesca 75 tiene una línea metálica para proporcionar una fuerza a la tracción alta y para minimizar el retroceso del catéter 52, haciendo así más fácil moldear el cubo 52 del catéter., haciendo así más fácil moldear el cubo del catéter 52. En esta realización la línea metálica 750 es una extensión de la cuña metálica 751 que asegura el tubo 86 del catéter al cubo 52 del catéter. La línea metálica 750 puede por supuesto ser un anillo separado o un anillo parcial.

25 La bola 122 puede estar encerrada en el capuchón 100 como se muestra en las Fig. 45-47. En ese caso, la bola 122 no proporciona un bloqueo con el cubo del catéter. En la realización que se muestra en la Fig. 47, el capuchón 100 está encerrada en una capa de metal flexible o lamina de plástico 105 que cubre la abertura 150 y permite el movimiento de la bola 122 de manera que pueda desbloquearse del cubo 52 del catéter. Esta estructura puede sustituirse por una protrusión formada de metal rígido o una protuberancia, un cuello o canal.

30 En la realización de la Fig. 48, la bola 122 está asentada sobre el pistón 800 que se apoya en la aguja 10 en la posición no desplegada. El pistón 800 se mueve con la bola 122 según se despliega la protección. El tamaño del pistón 800 cambia dependiendo del calibre de la aguja. Esta realización permite por tanto utilizar un tamaño de bola con una variedad de tamaños de aguja.

En la realización de las Fig. 49-51, el conjunto de protección descrito anteriormente se aplica a un conjunto de introducción de catéter en forma de Y en el que la aguja 10 se retira mediante un septo 6000.

35 Aunque se han descrito e ilustrado realizaciones limitadas de los conjuntos protectores de aguja, sus componentes, y sus aplicaciones en diferentes dispositivos de aguja, no se pretende que las descripciones limiten el ámbito de la invención básica. Serán evidentes muchas modificaciones y variaciones para los expertos en la técnica. En consecuencia, se tiene que entender que los conjuntos protectores de aguja y sus componentes que se construyen de acuerdo con los principios de la presente invención se pueden realizar otros distintos de los descritos específicamente en el presente documento. la invención se define en las siguientes reivindicaciones.

40

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto introductor de catéter (5) que comprende:

una aguja (10, 510) que comprende un eje longitudinal, un extremo proximal (15,505), un extremo distal puntiagudo (25, 525) y una superficie externa (12, 522); un conjunto de catéter (80) que comprende un cubo (52) del catéter y un tubo (65, 86) del catéter coaxial con la aguja (10, 510); un conjunto de protección de aguja (110, 900) que comprende:

un objeto de bloqueo de la aguja (122, 922);

una carcasa de protección (95, 905) que comprende una luz interna (112, 913), siendo la carcasa de protección (95, 905) deslizable a lo largo de la superficie externa (12,522) de la aguja (10, 510);

un capuchón (100, 910) que cubre al menos parcialmente la carcasa de protección (95, 905); y

un área escalonada (105, 915) que se extiende desde un extremo proximal (909) de la carcasa de protección (95, 905) hacia un extremo distal (907) de la carcasa de protección (95, 905),

en el que la carcasa de protección (95, 905) está provista de una abertura (120, 920) en la misma, formando la abertura (120, 920) un portador con la carcasa de protección (95, 905) para llevar el objeto de bloqueo (122, 922) de la aguja,

en el que la abertura (120, 920) se extiende desde una pared externa de la carcasa de protección (95, 905) hasta la luz interna (112, 913) de la carcasa de protección (95, 905), y

en el que el portador formado por la abertura (120, 920) limita el movimiento circunferencial del objeto de bloqueo de la aguja (122, 922) con respecto al eje longitudinal de la aguja (10, 510);

y

un muelle (111, 911),

en el que en una posición de no protección en la que el extremo distal puntiagudo (25,525) de la aguja (10, 510) está distal a la carcasa de protección (95, 905),

el objeto de bloqueo (122, 922) de la aguja se mantiene en la abertura (120, 920) en contacto con la superficie externa (12, 522) de la aguja (10, 510),

el muelle (111, 911) está situado de manera que, en la posición de no protección, el muelle (111, 911) empuja el objeto de bloqueo (122, 922) hacia el eje longitudinal de la aguja (10, 510),

en el que en una posición de protección en la que el extremo distal puntiagudo (25, 525) de la aguja (10, 510) está en el conjunto de aguja (900), el objeto de bloqueo (122, 922) de la aguja se encuentra al menos parcialmente en la luz interna (112, 913);

en el que el muelle (111, 911) ejerce una fuerza sobre el objeto de bloqueo (122, 922) de la aguja, y

en el que, en la posición de protección, el objeto de bloqueo (122, 922) de la aguja bloquea la salida del extremo distal puntiagudo (25, 525) de la aguja (10, 510) del conjunto de protección (900) de la aguja, y una

geometría de la abertura (120, 920) limita el movimiento del objeto de bloqueo (122, 922) de la aguja radial, longitudinal y circunferencialmente con respecto al eje longitudinal de la aguja (10, 510), **caracterizado porque**

el conjunto introductor de catéter (5) comprende adicionalmente una atadura (75, 800) unida a la carcasa de protección (95, 905), y

una contención (514) moldeada integralmente con el cubo (52) del catéter para evitar el movimiento del conjunto de protección (900) de la aguja fuera del extremo distal puntiagudo (25, 525) de la aguja (10, 510),

en el que la contención (514) está configurada para evitar que la atadura (75, 800) se desplace más distalmente en la posición de protección.

2. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el objeto de bloqueo (122, 922) tiene un eje del objeto de bloqueo y, en la posición de protección, el eje del objeto de bloqueo está descentrado respecto al eje longitudinal de la aguja (10, 510).

3. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el capuchón (100, 910) está provisto de un agujero lateral (150) a través del cual el objeto de bloqueo (122, 922) protruye de la posición de no protección.

4. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el muelle (111, 911) es un muelle de compresión.

5. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el muelle (111, 911) es un muelle de torsión.

6. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el muelle (111, 911) es un resorte de láminas.

7. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el muelle (111, 911) es una arandela ondulada.

8. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el muelle (111, 911) está generalmente en paralelo al eje longitudinal de la aguja (10, 510).

9. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el muelle (111, 911) es coaxial con la aguja (10, 510).
- 5 10. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que la contención (514) comprende una discontinuidad en la superficie externa (12, 522) de la aguja (10, 510) y el conjunto de protección (900) de la aguja se encaja en la discontinuidad en la posición de protección.
11. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el conjunto introductor del catéter (5) incluye adicionalmente un cubo (45) de la aguja, y la contención (514) comprende una atadura (73, 800, 1075) entre el conjunto de protección (900) de la aguja y el cubo (45) de la aguja.
12. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que la contención (514) comprende un tubo.
- 10 13. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el objeto de bloqueo (122, 922) es una bola (122).
14. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el objeto de bloqueo (122, 922) es un rodillo.
- 15 15. El conjunto introductor de catéter (5) de la reivindicación 1, en el que el objeto de bloqueo (122, 922) no es esférico.

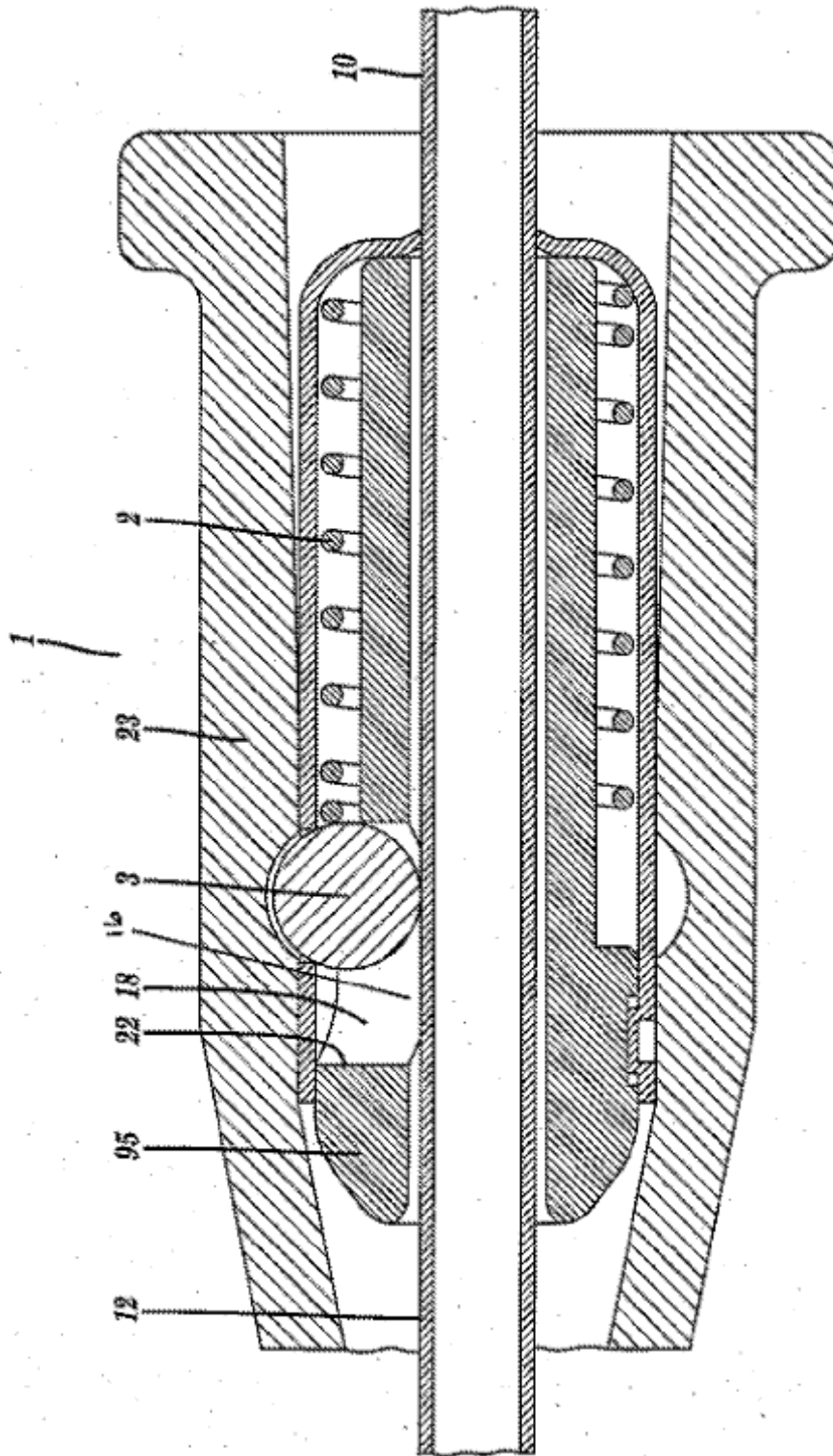


FIG. 1A

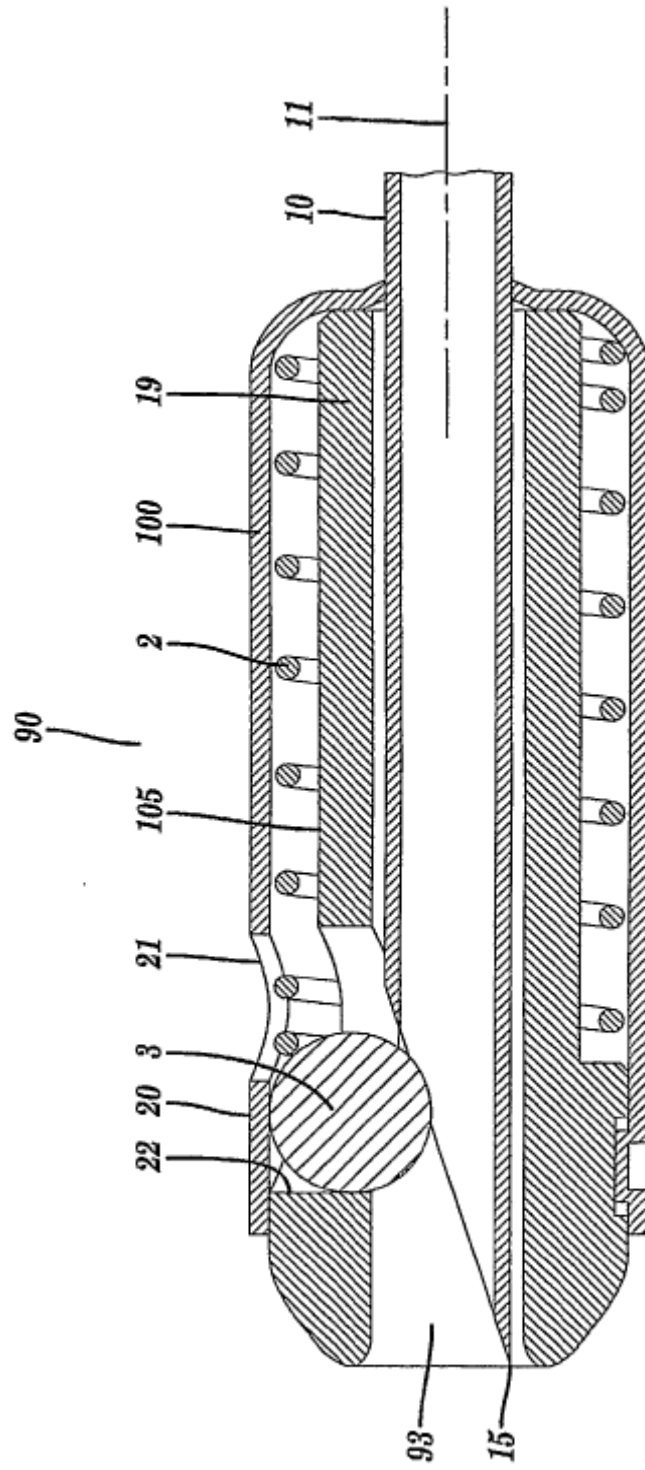


FIG. 1B

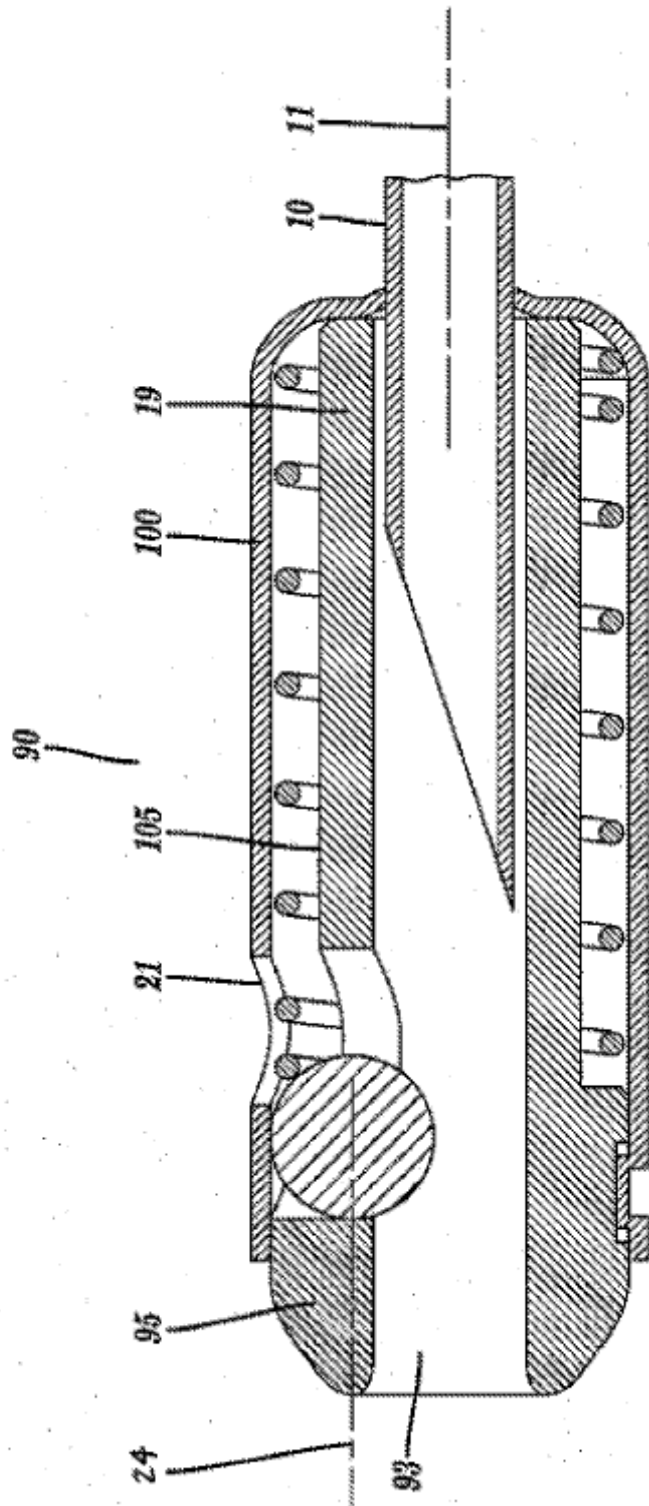


FIG. 1C

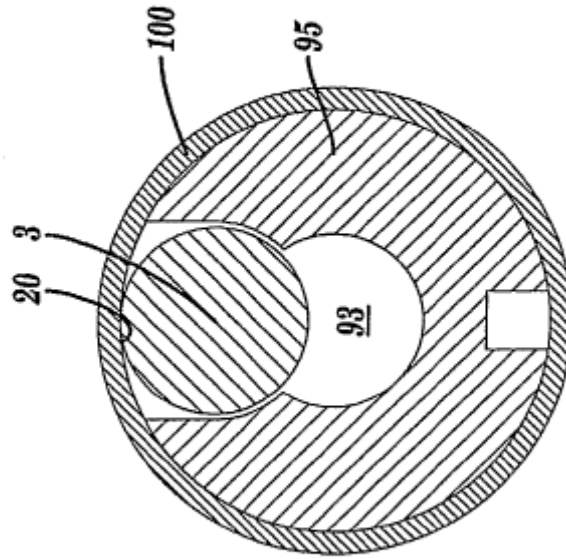


FIG. 2

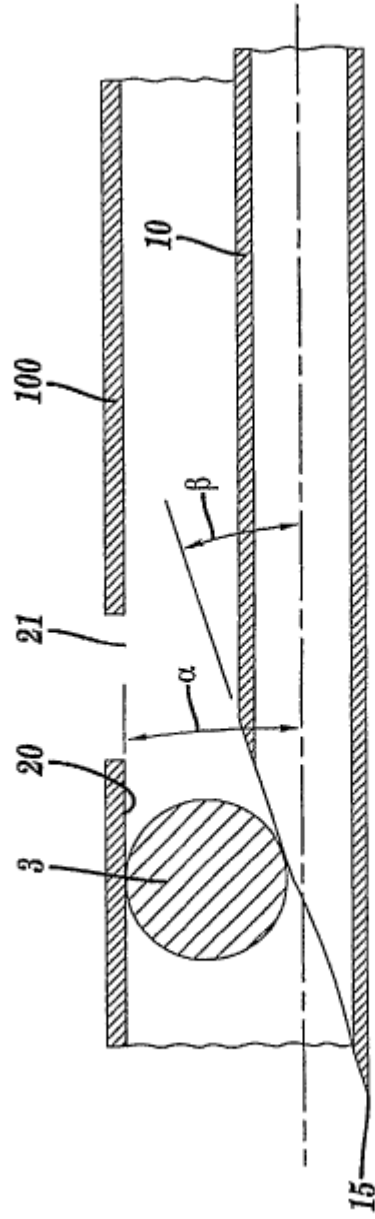
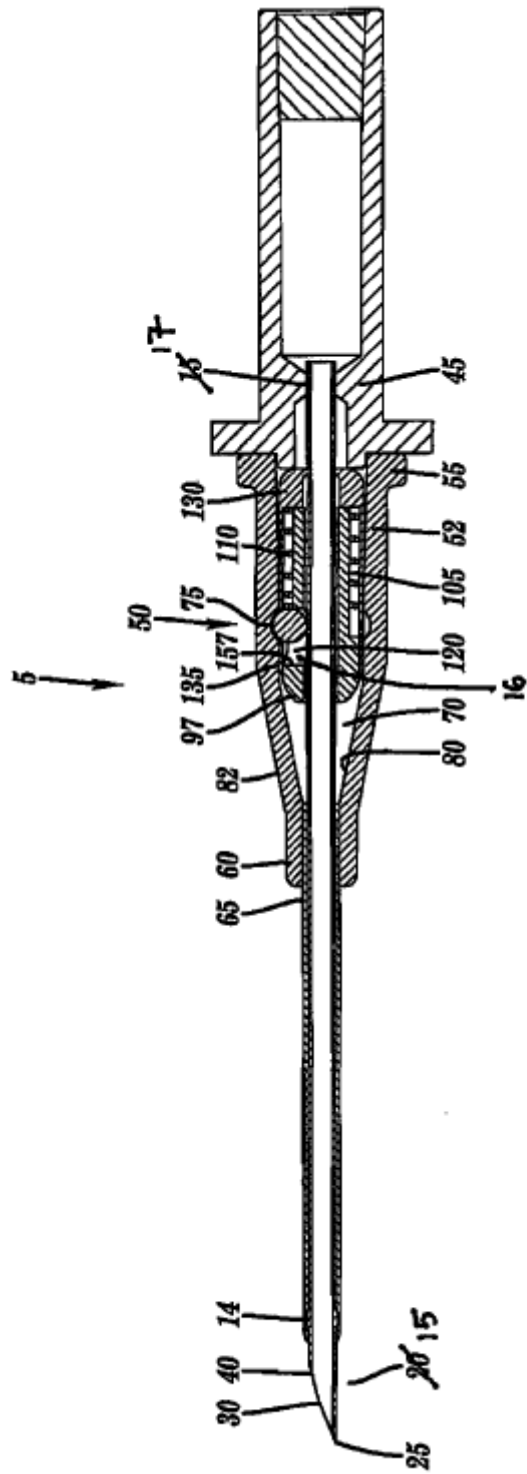


FIG. 3



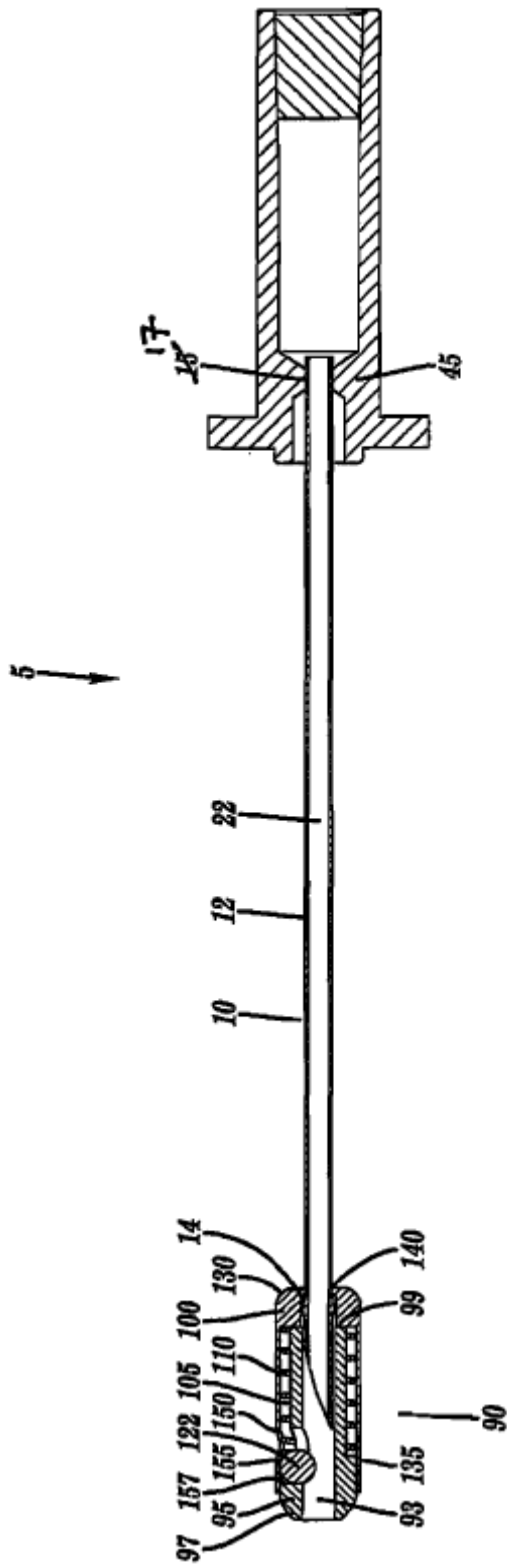


FIG. 5

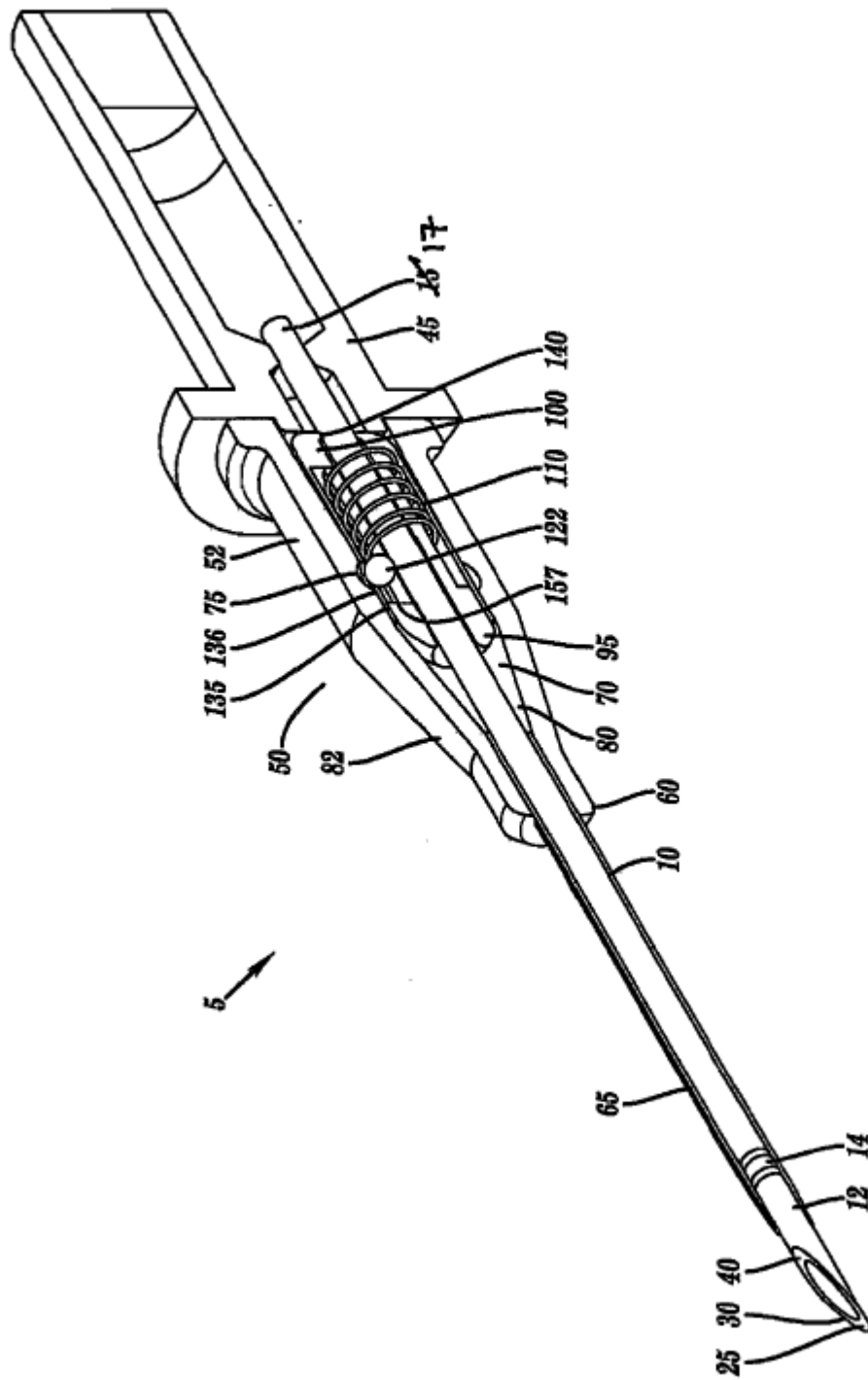


FIG. 6

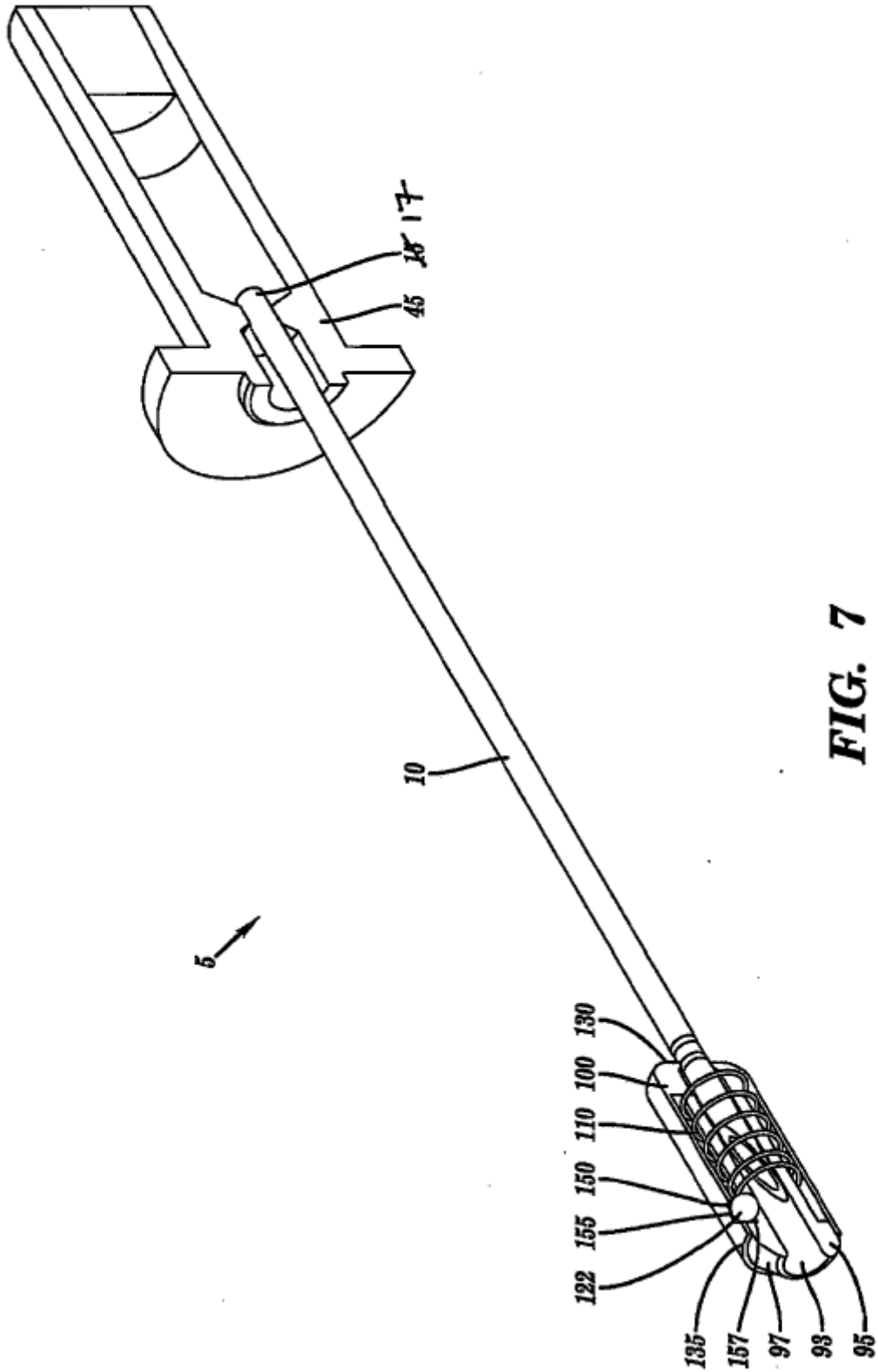


FIG. 7

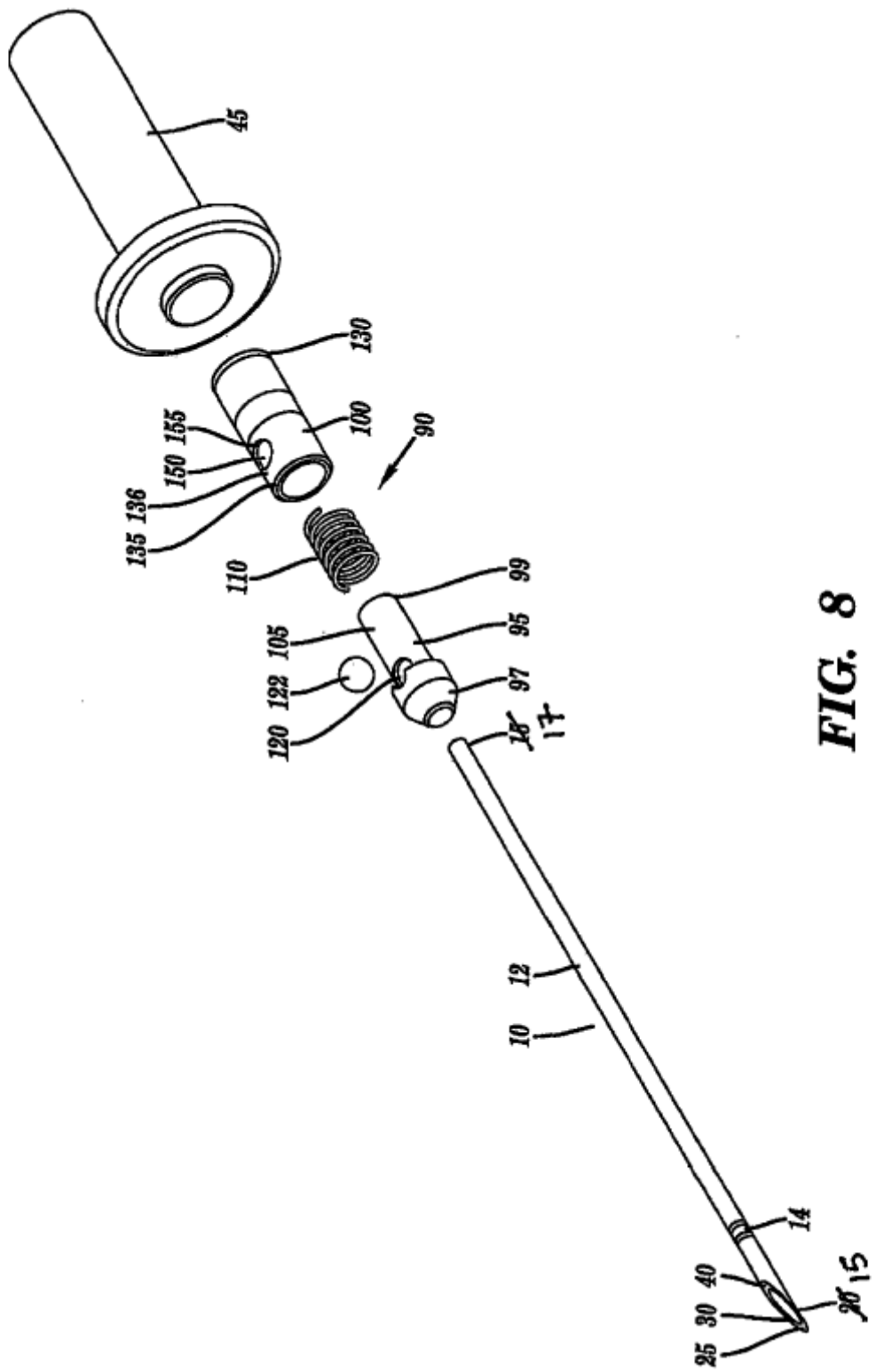


FIG. 8

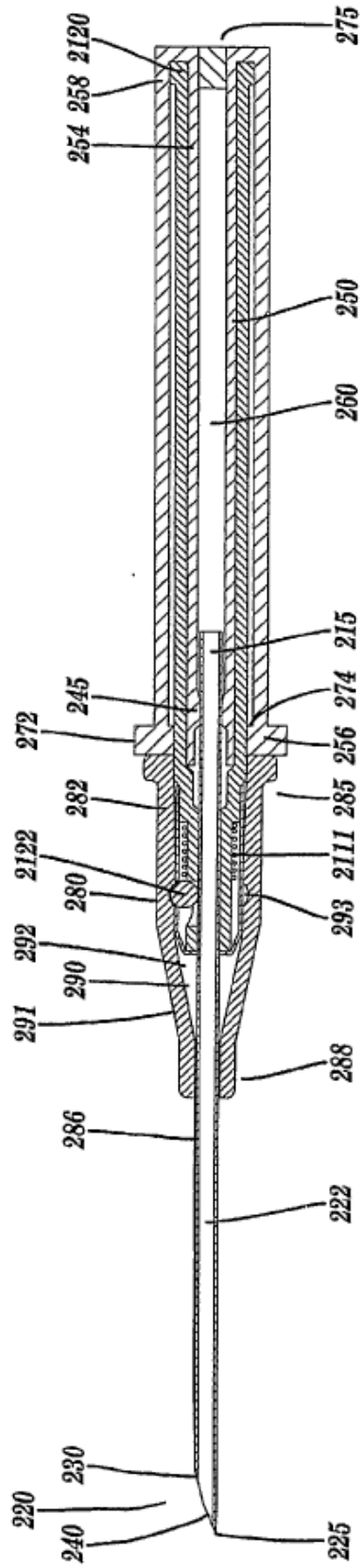


FIG. 9

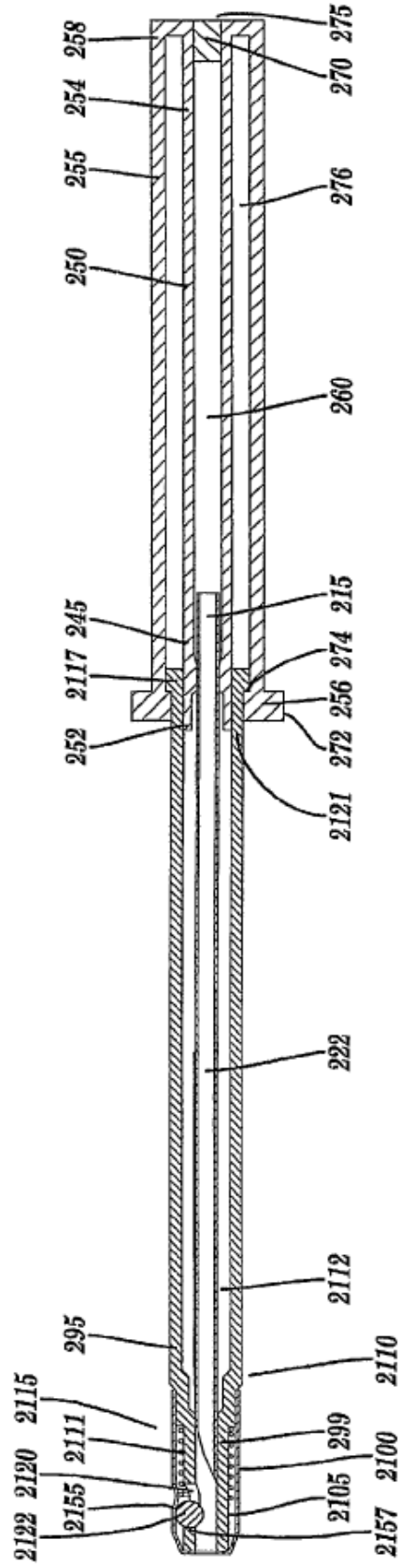


FIG. 10

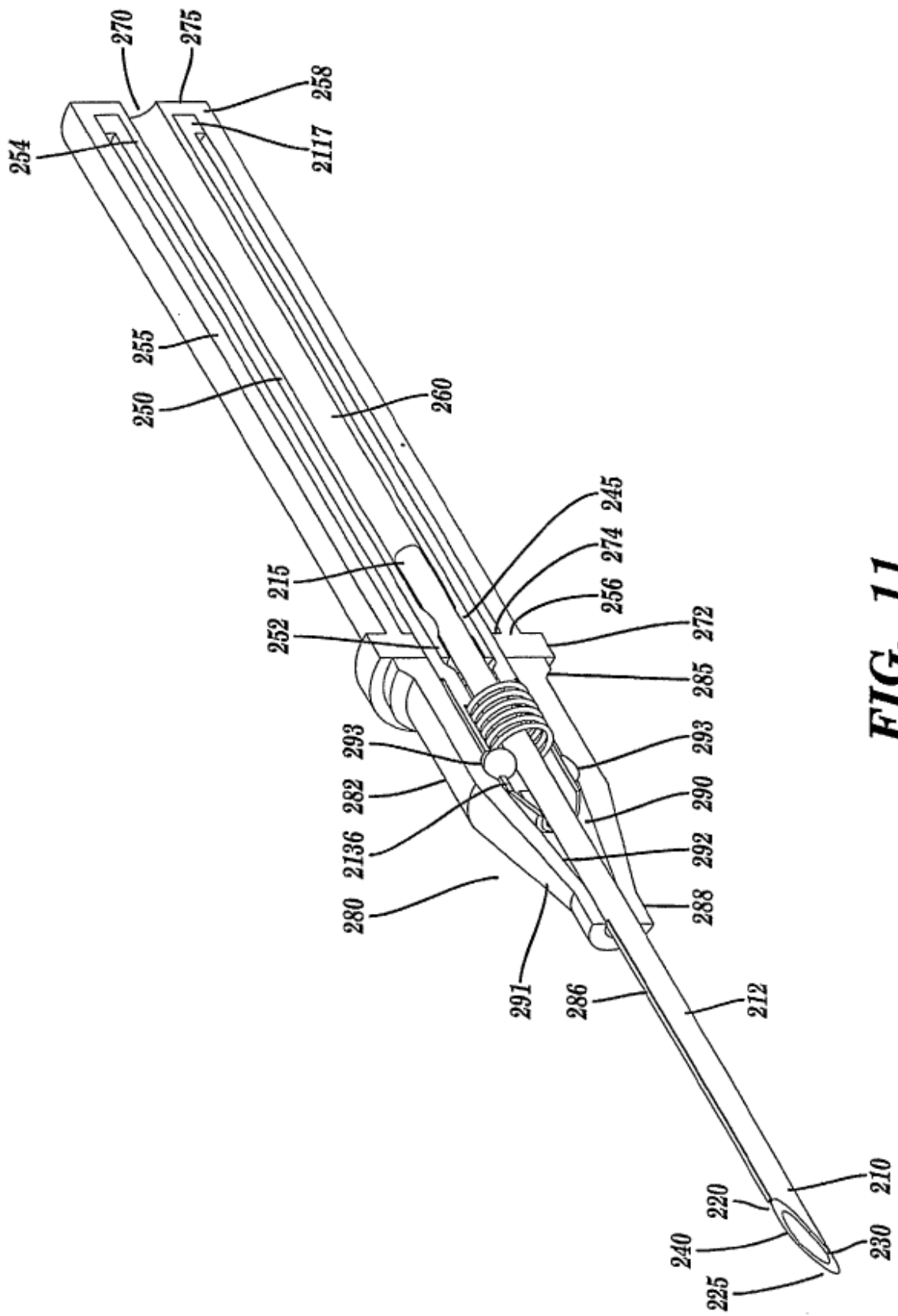


FIG. 11

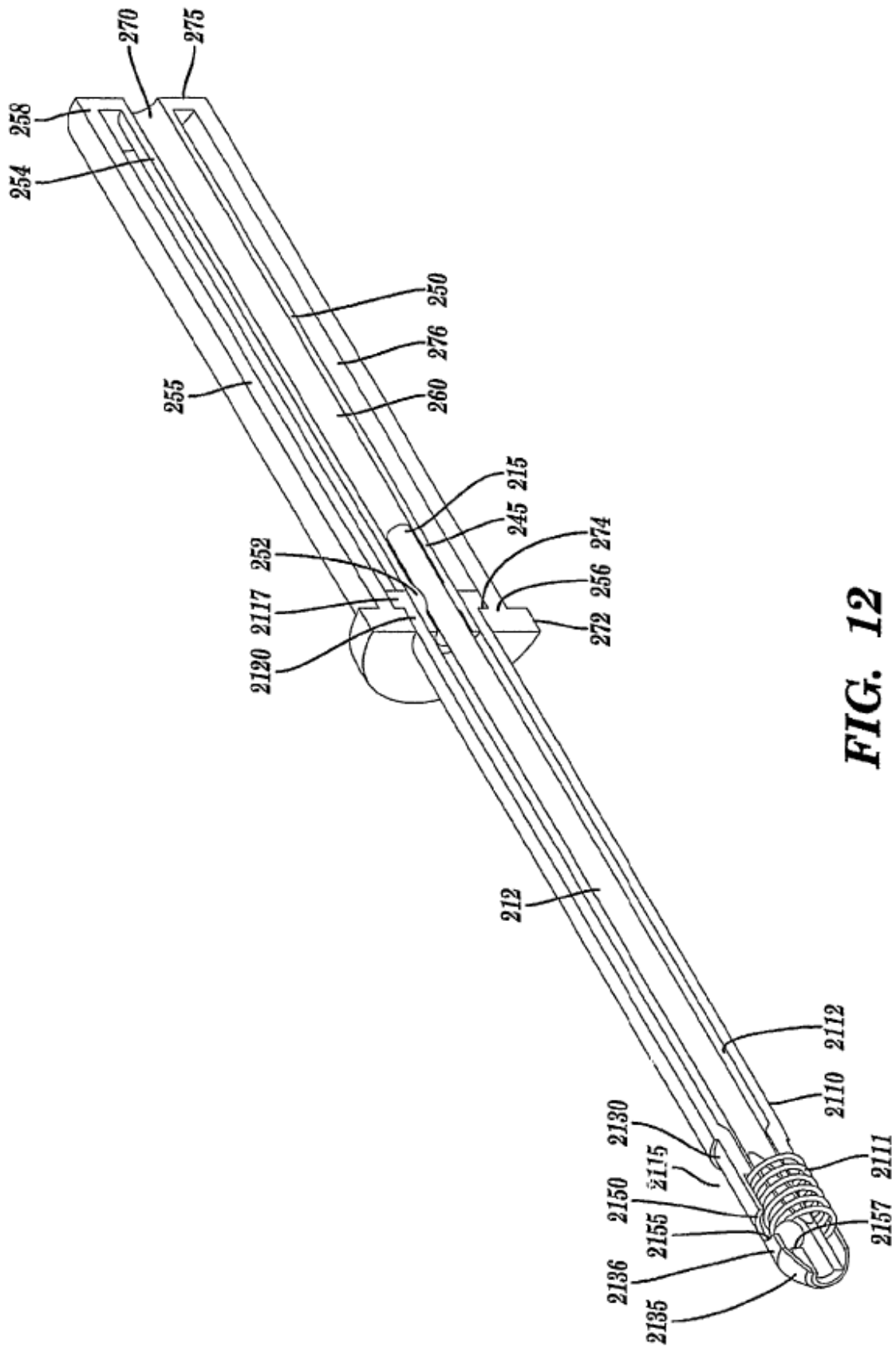


FIG. 12

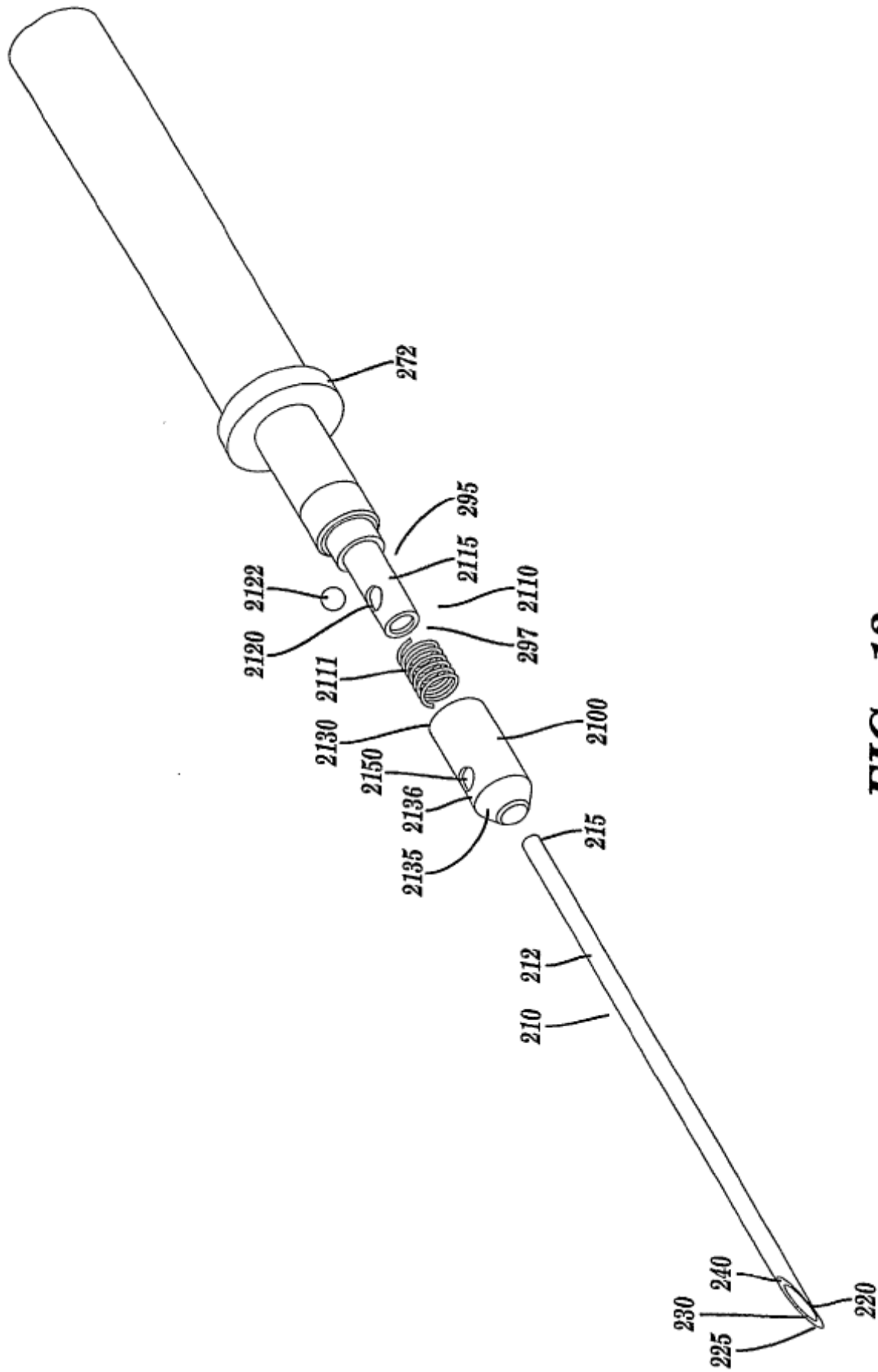
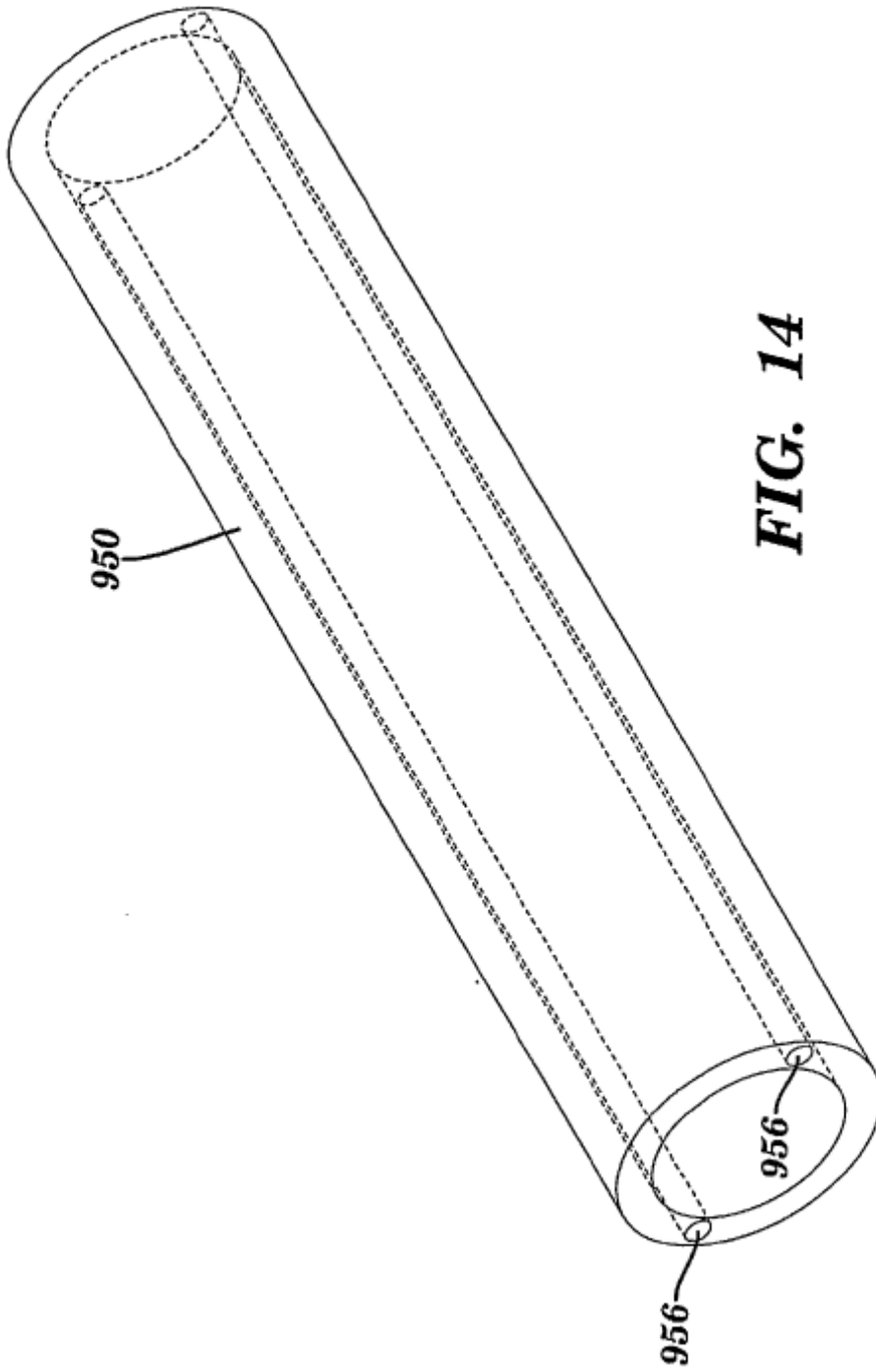
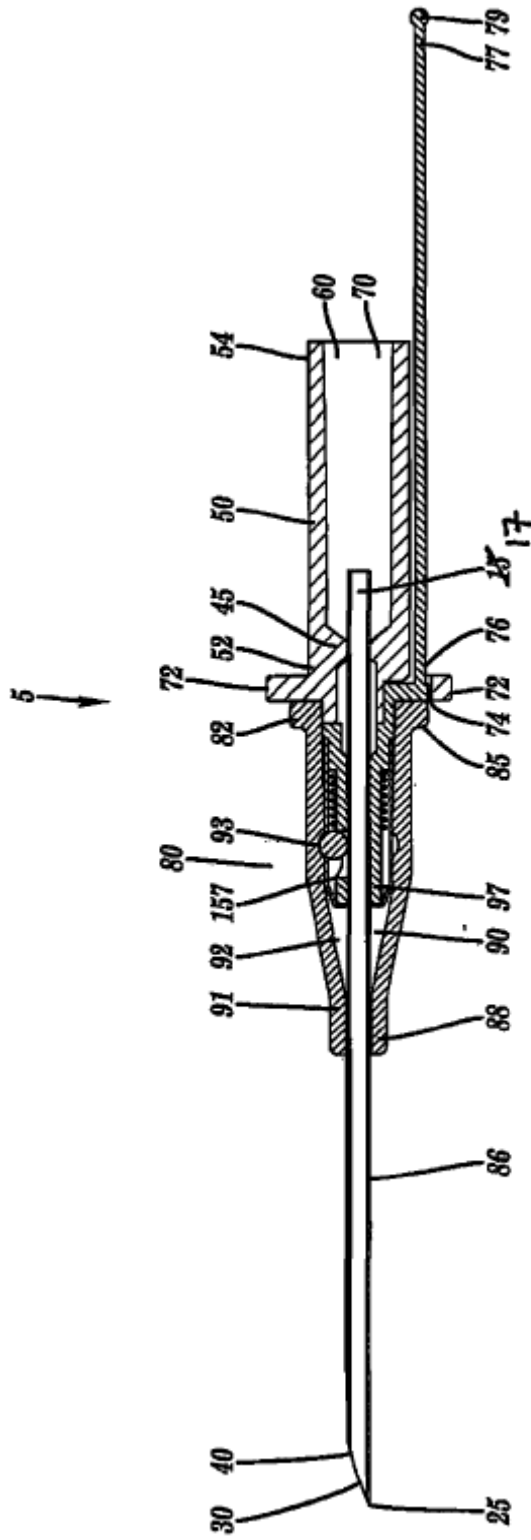


FIG. 13





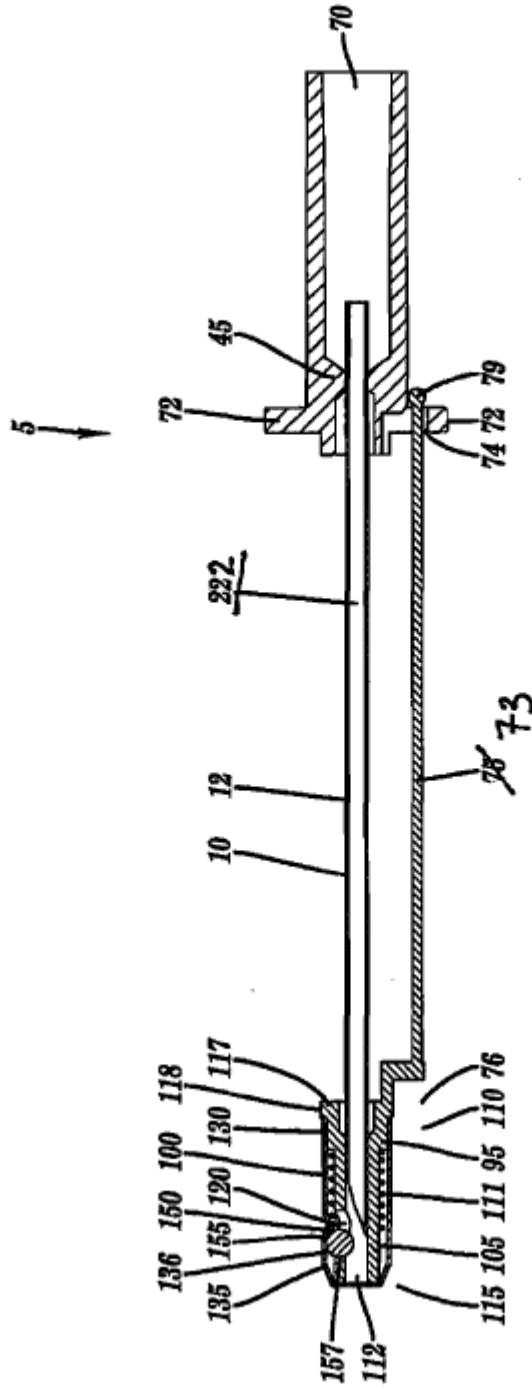


FIG. 16

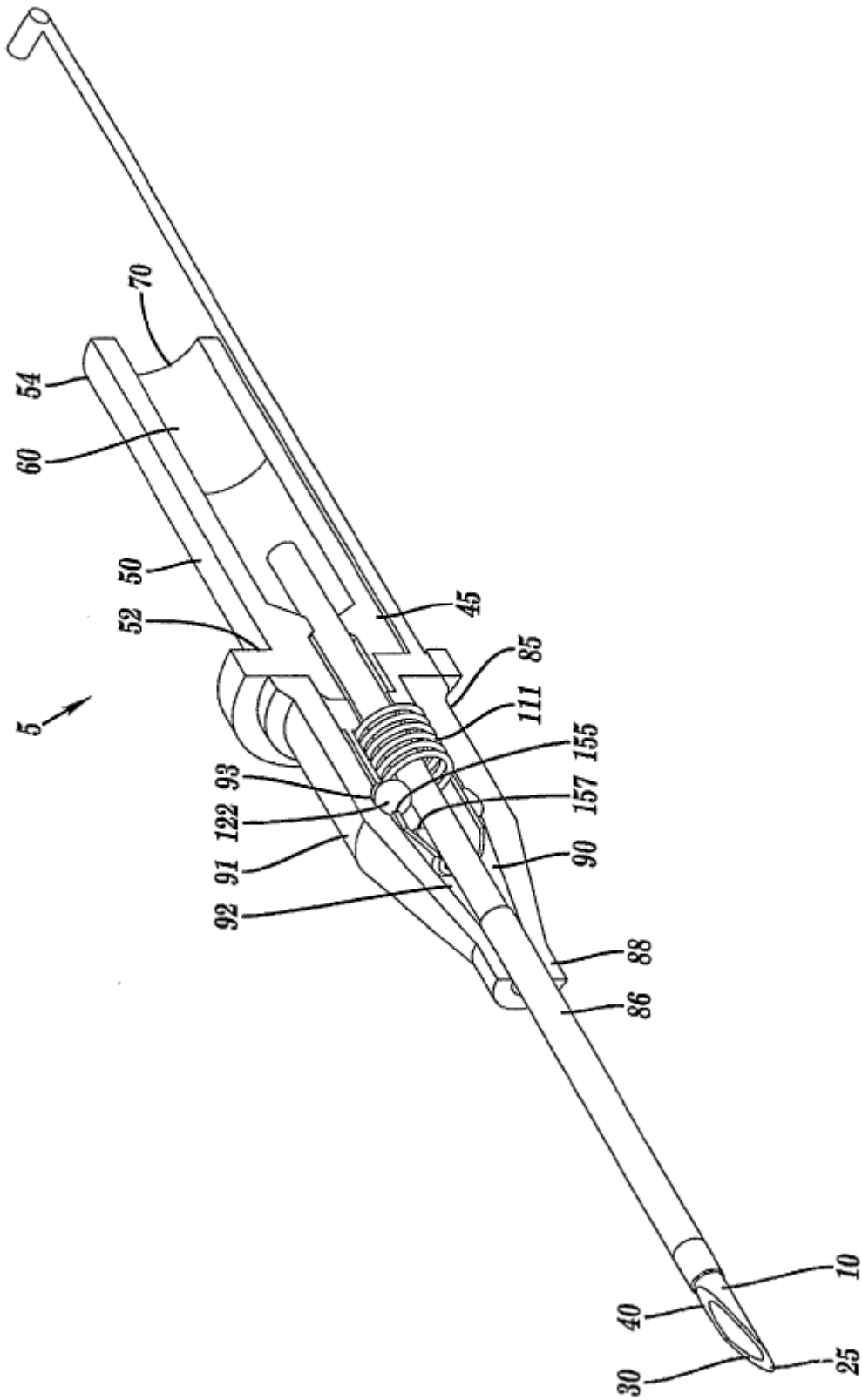


FIG. 17

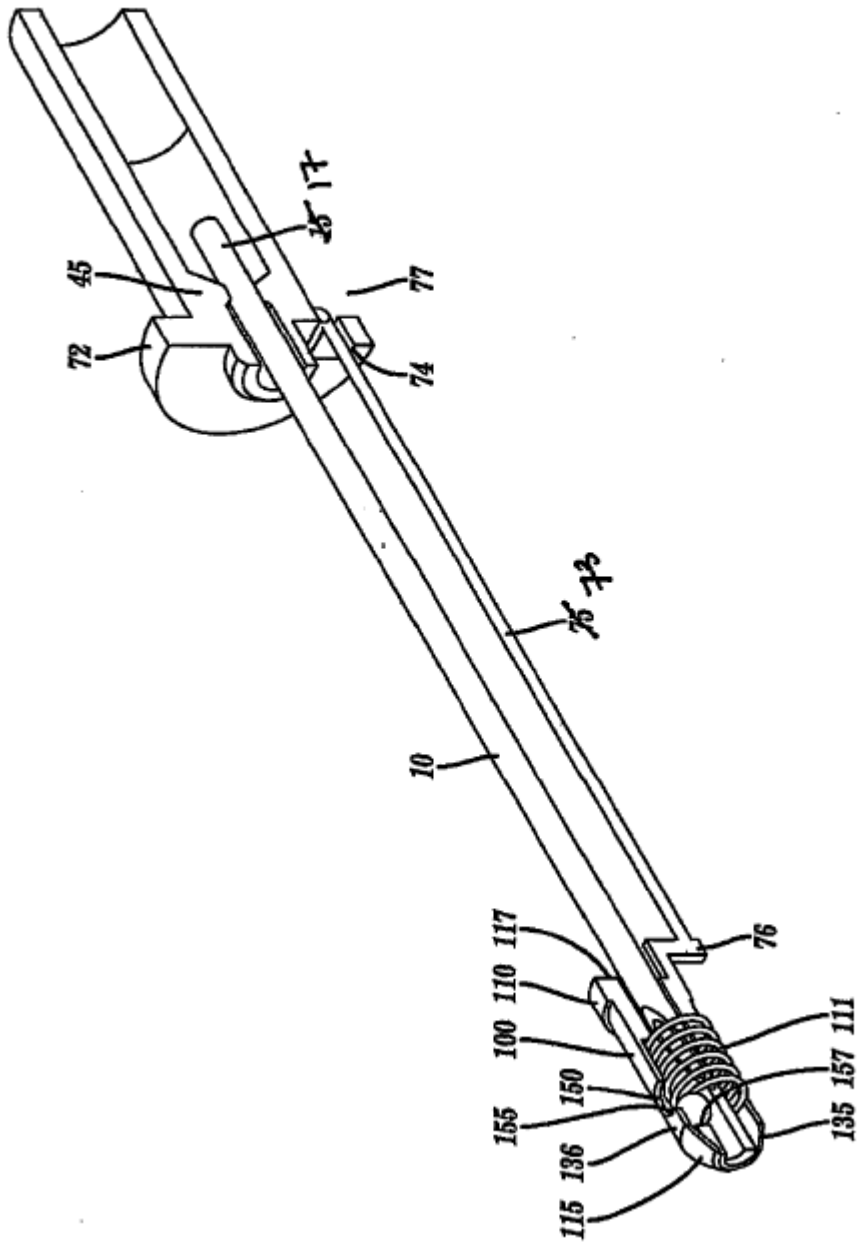


FIG. 18

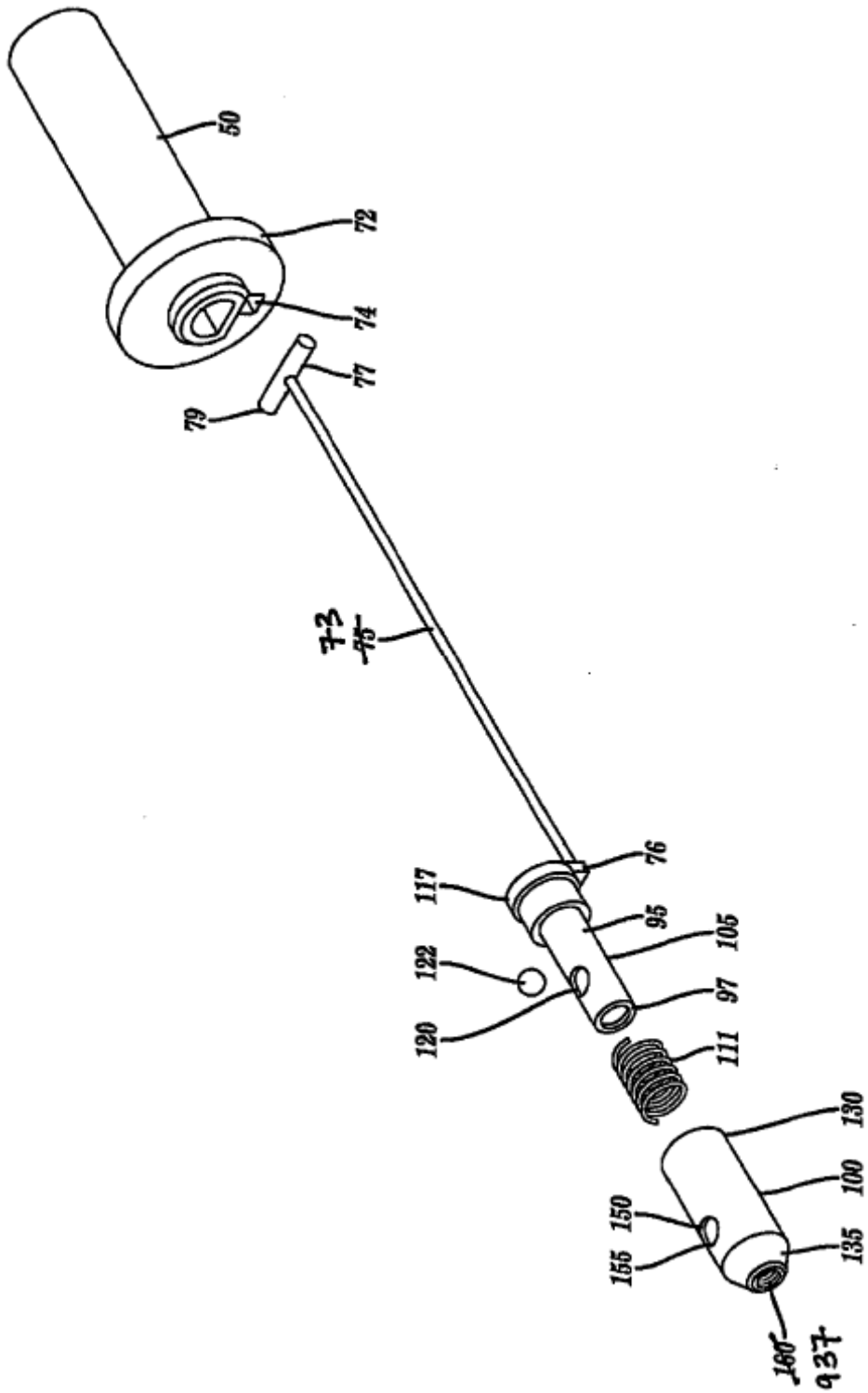
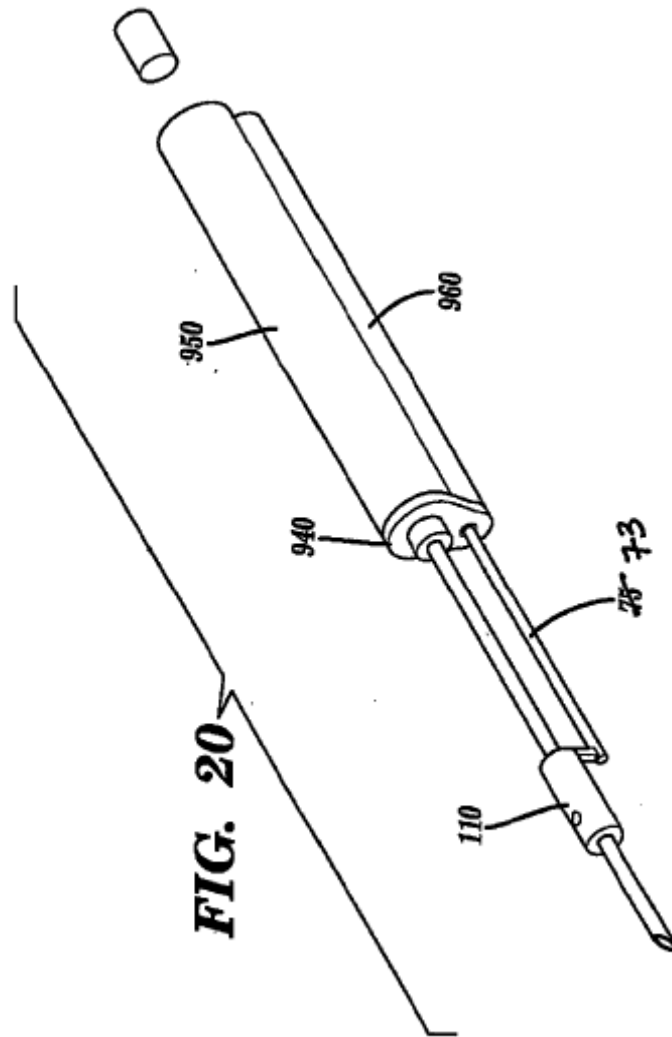


FIG. 19



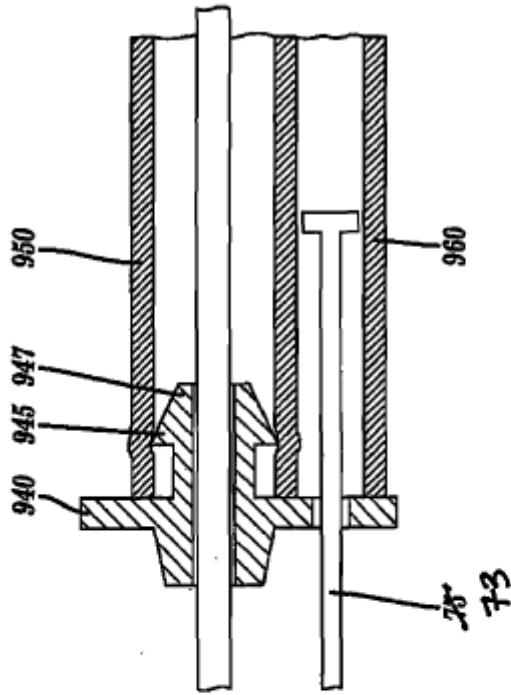


FIG. 22

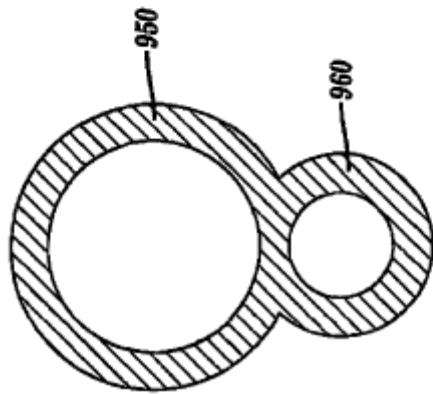


FIG. 21

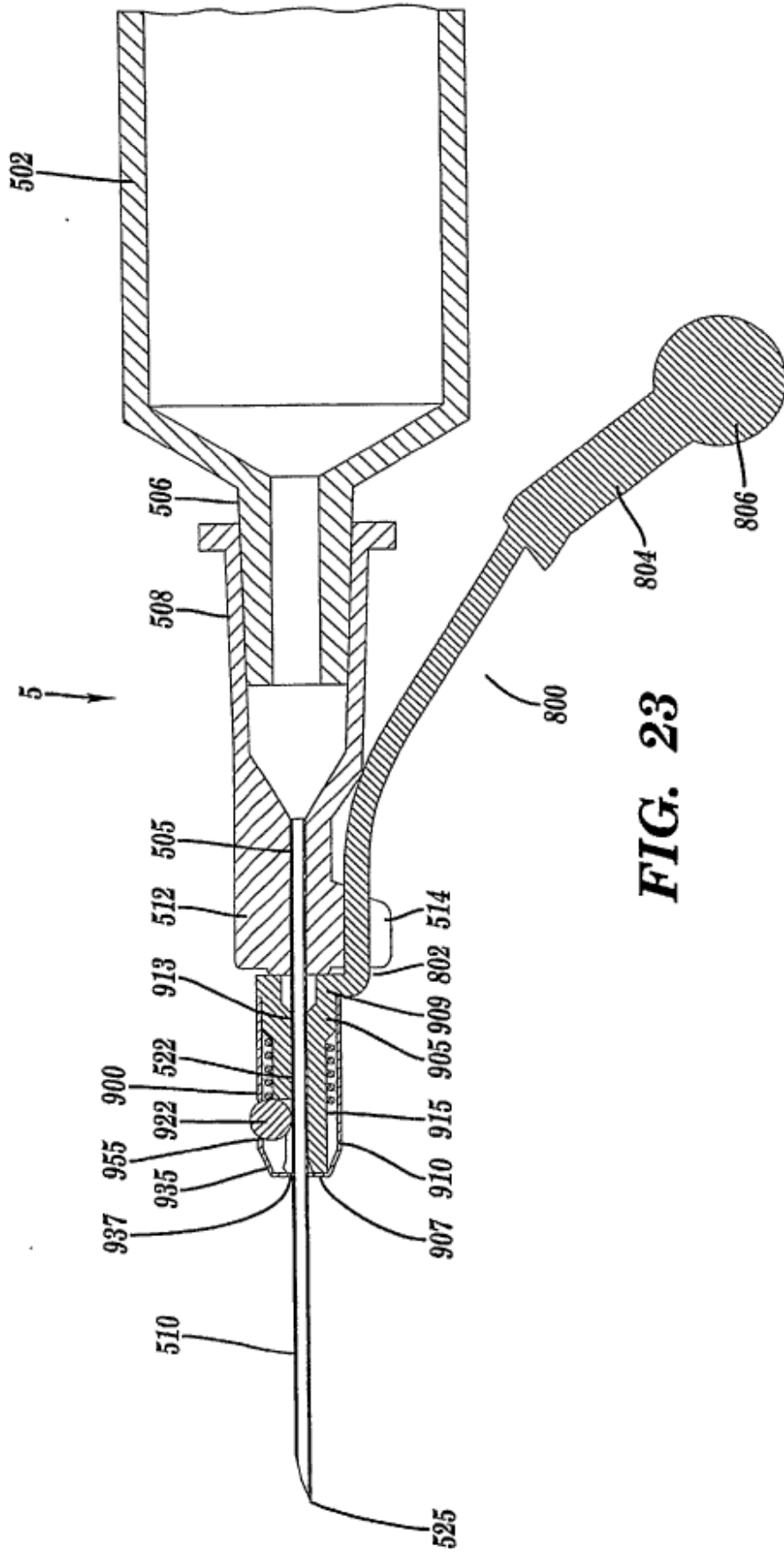


FIG. 23

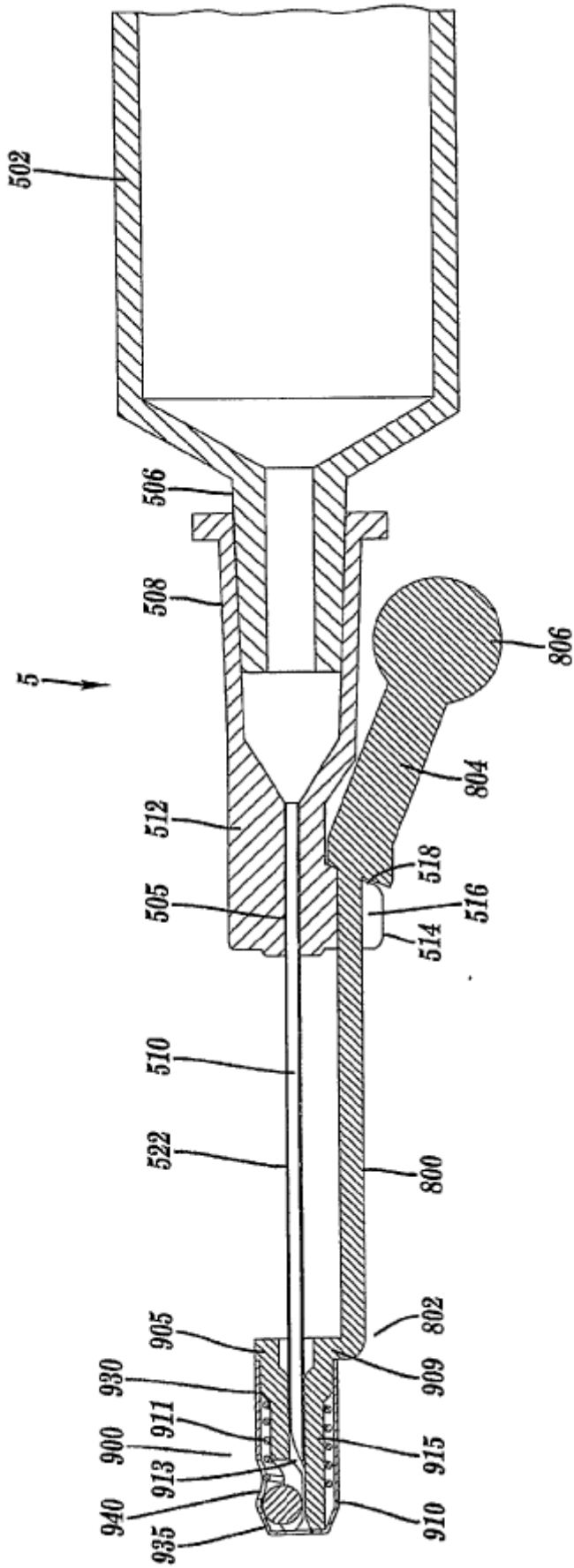


FIG. 24

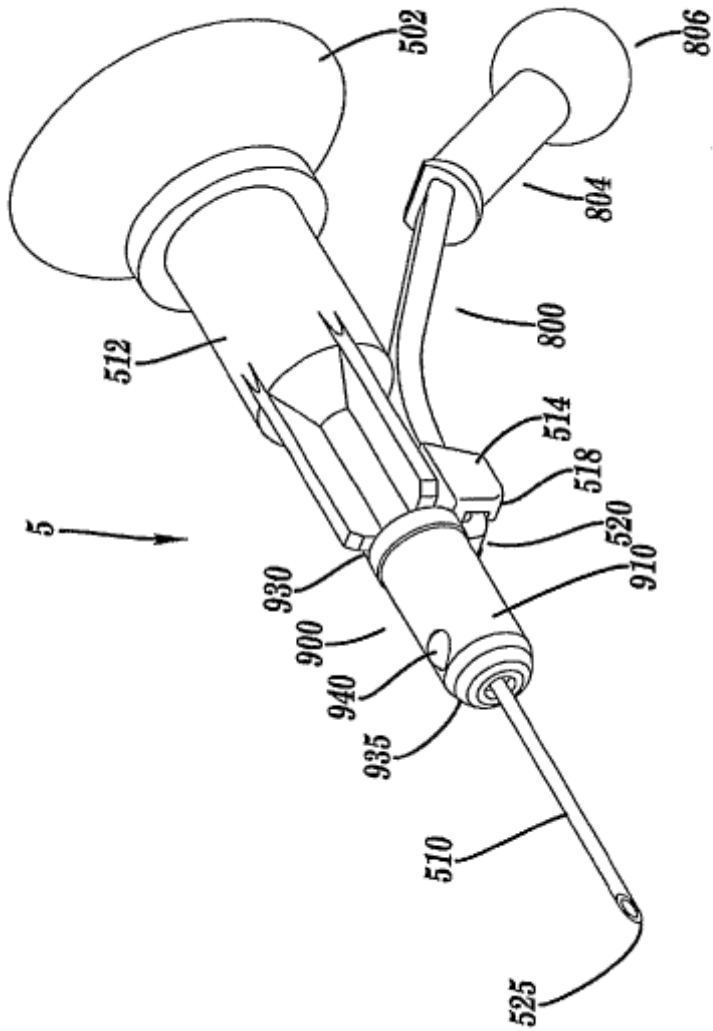


FIG. 25

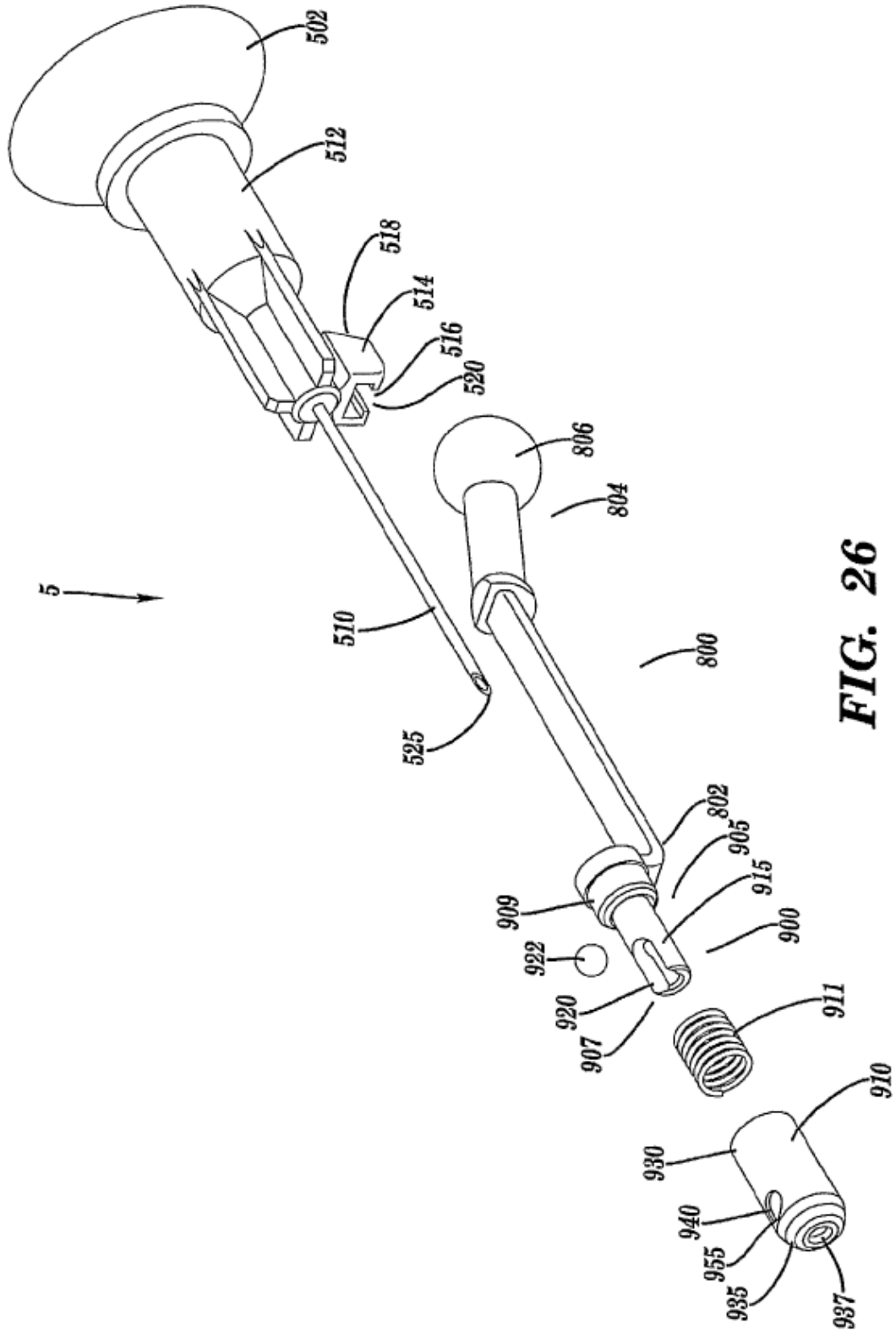


FIG. 26

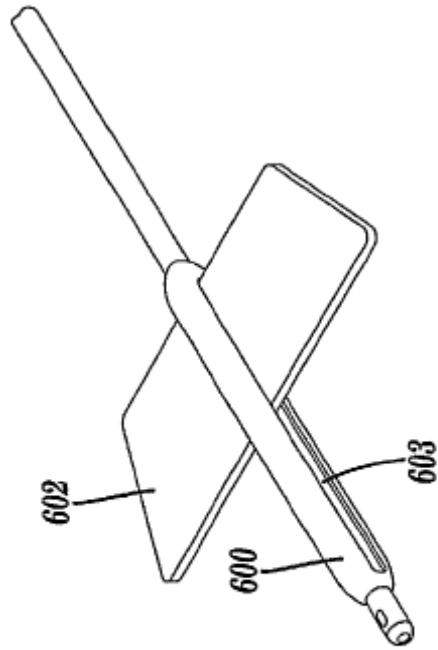


FIG. 28

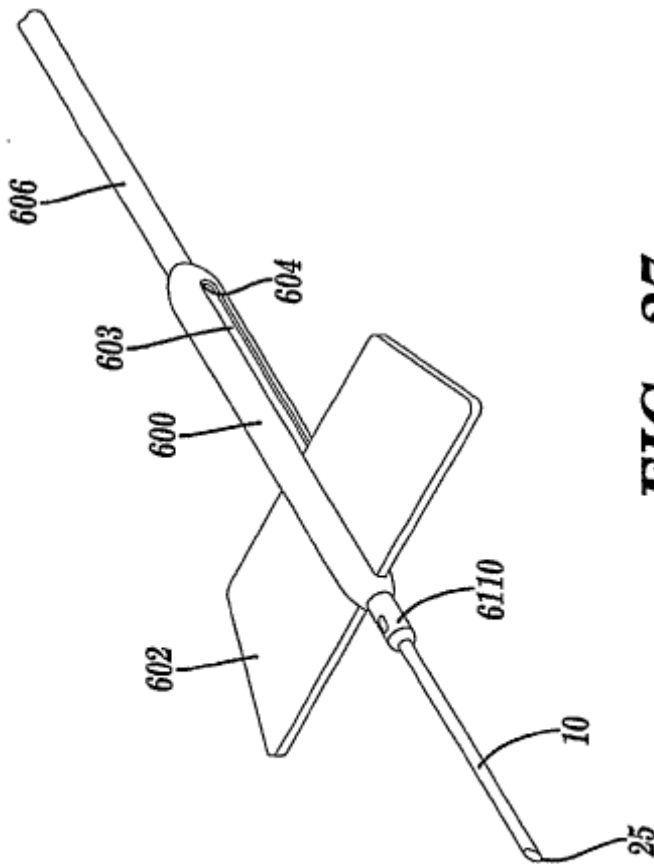


FIG. 27

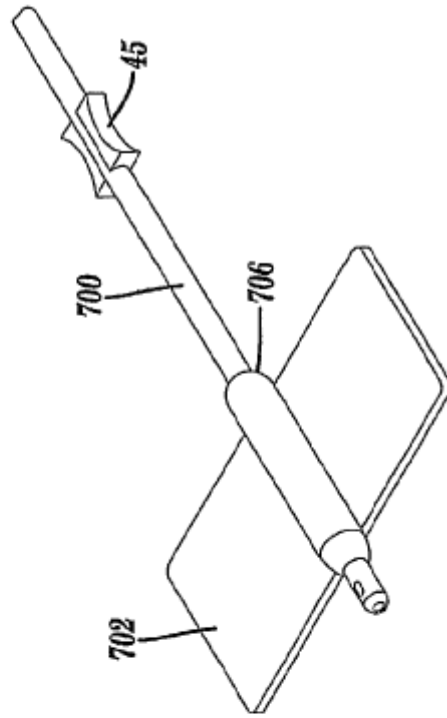


FIG. 29

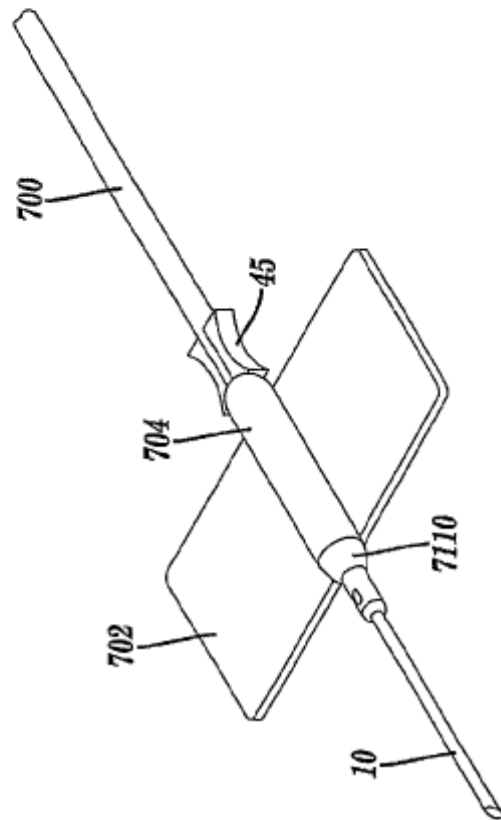


FIG. 30

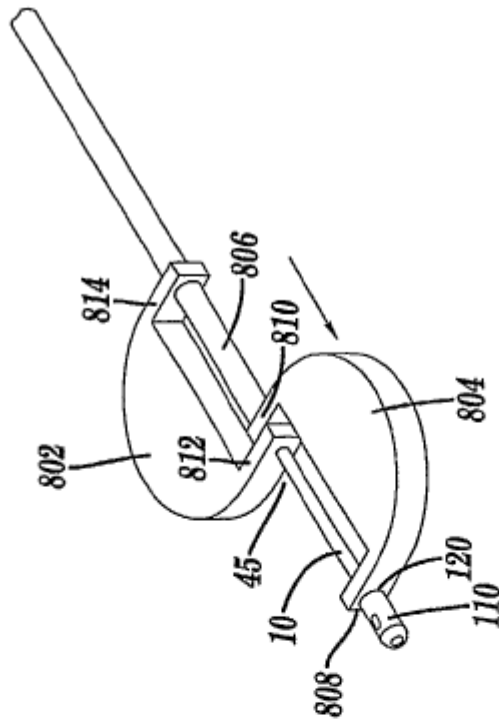


FIG. 32

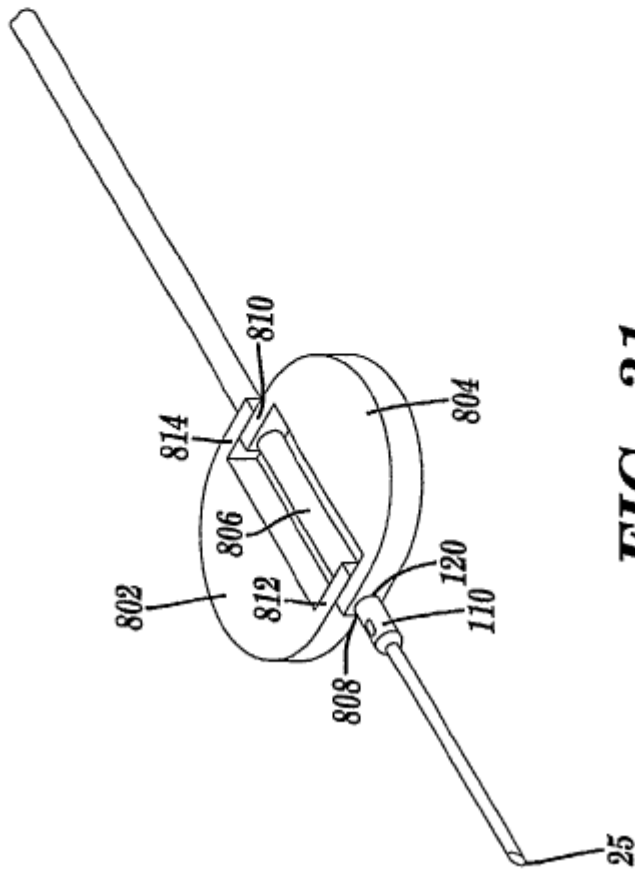


FIG. 31

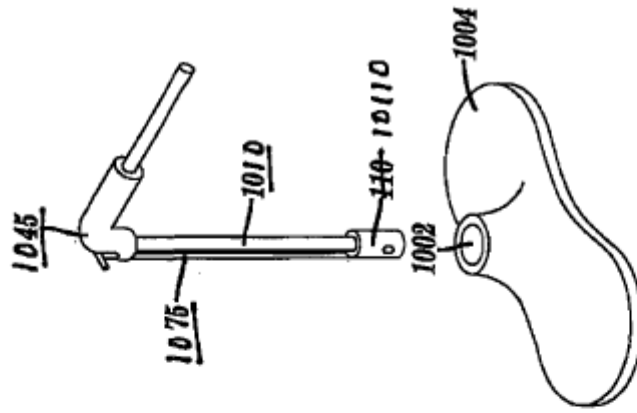


FIG. 34

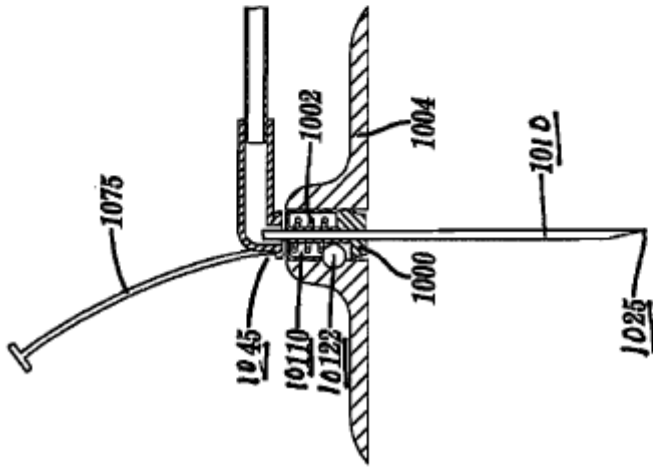
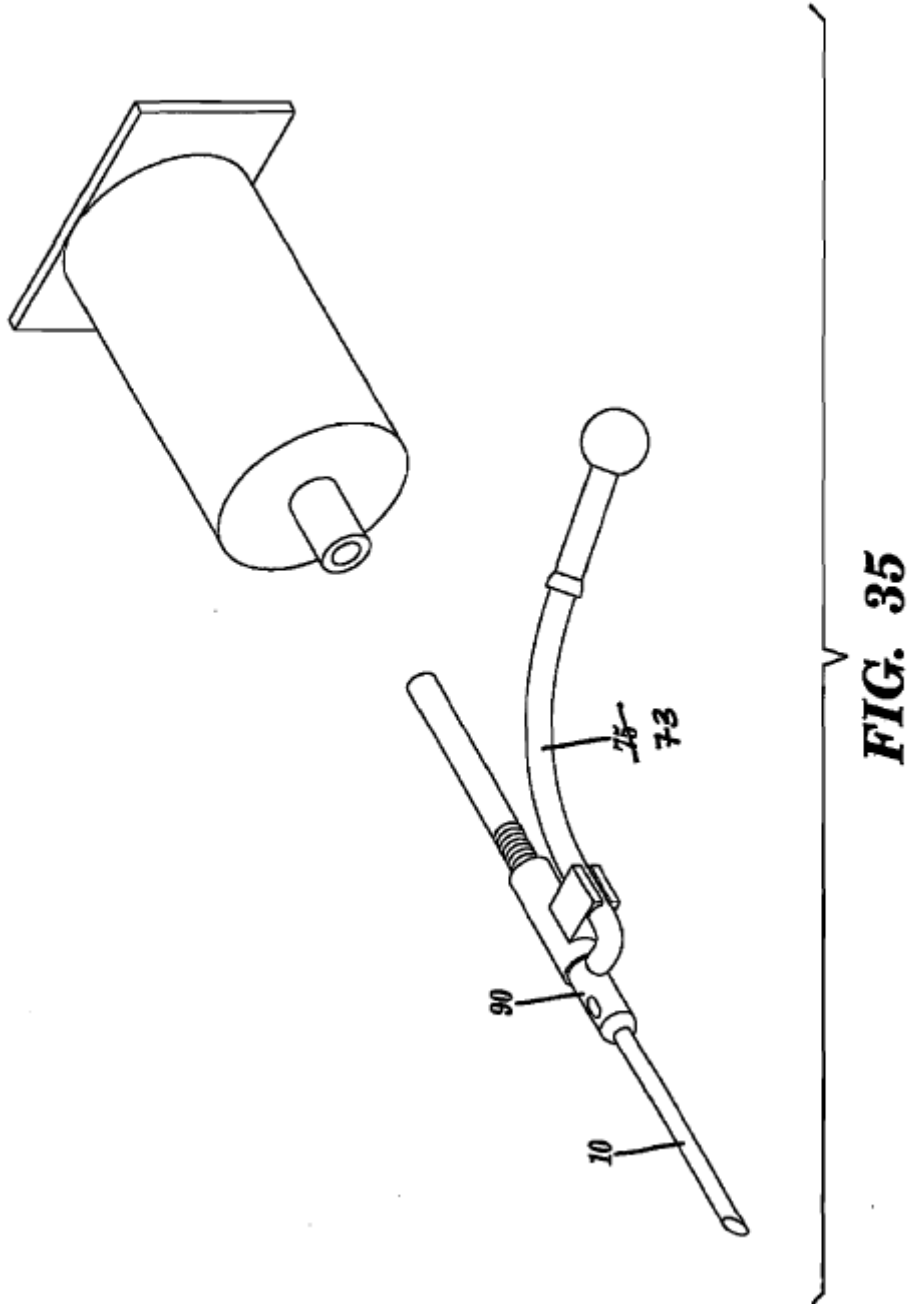


FIG. 33



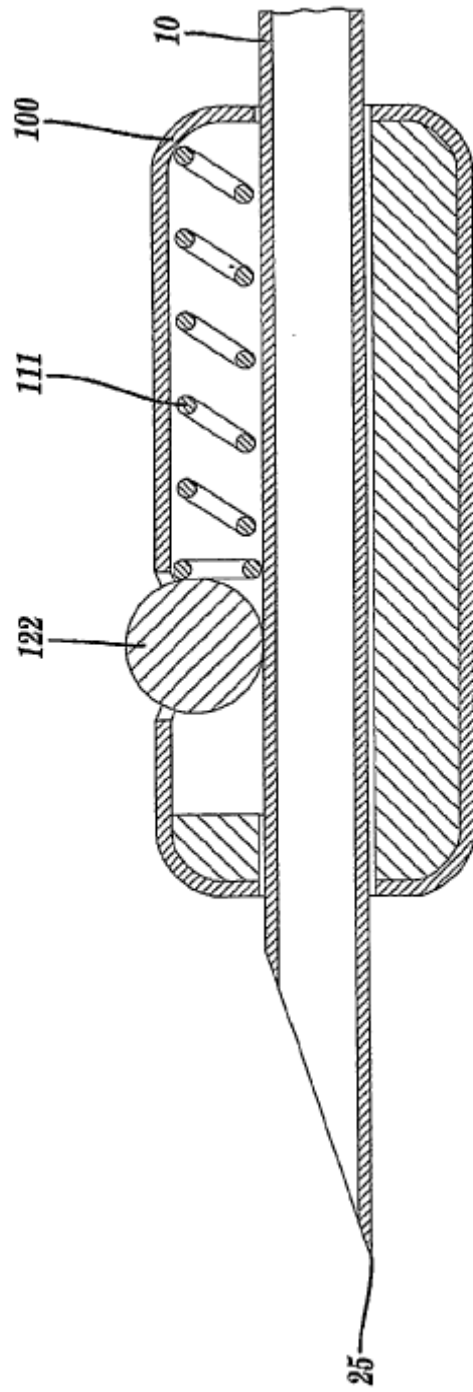
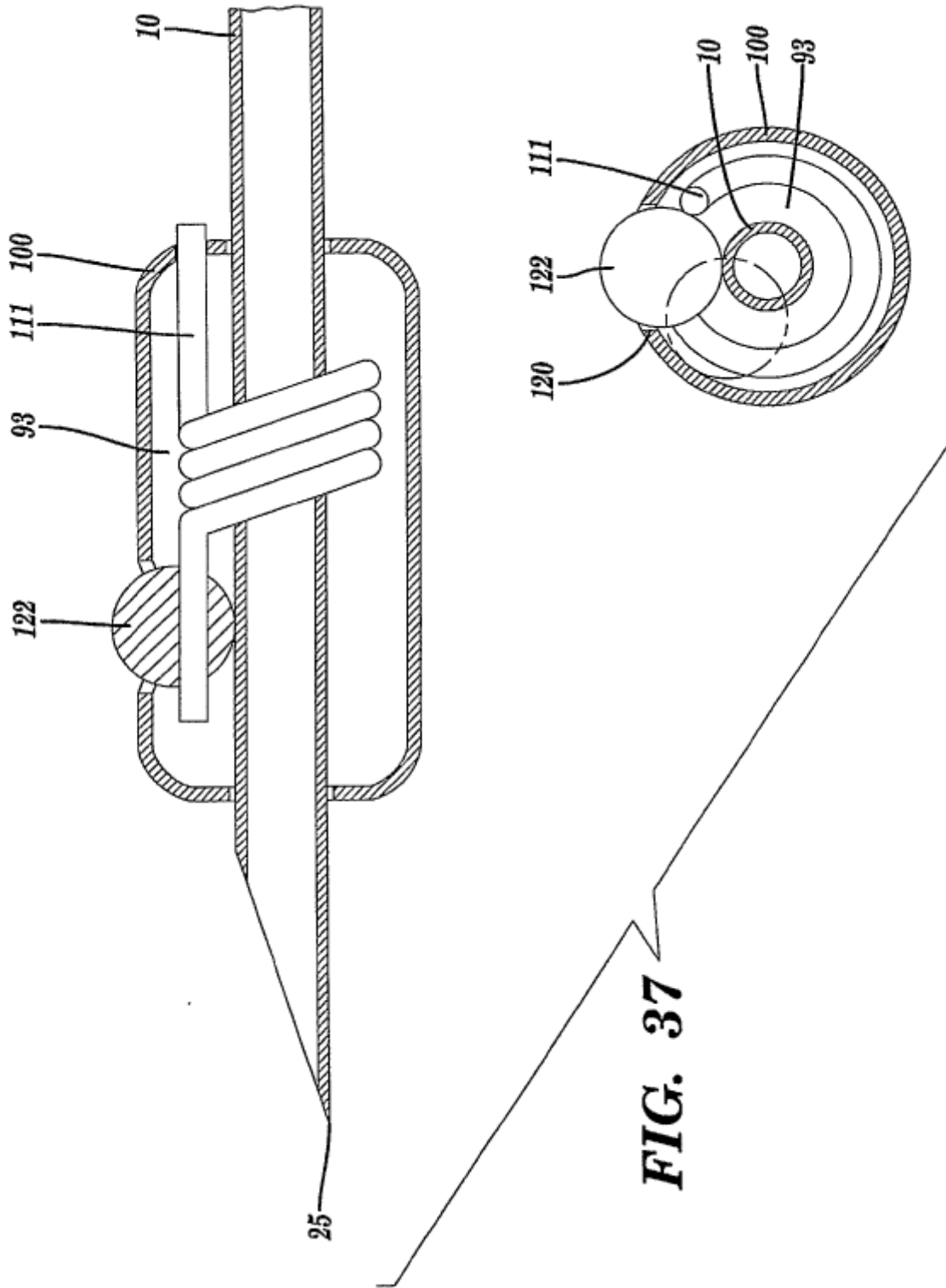


FIG. 36



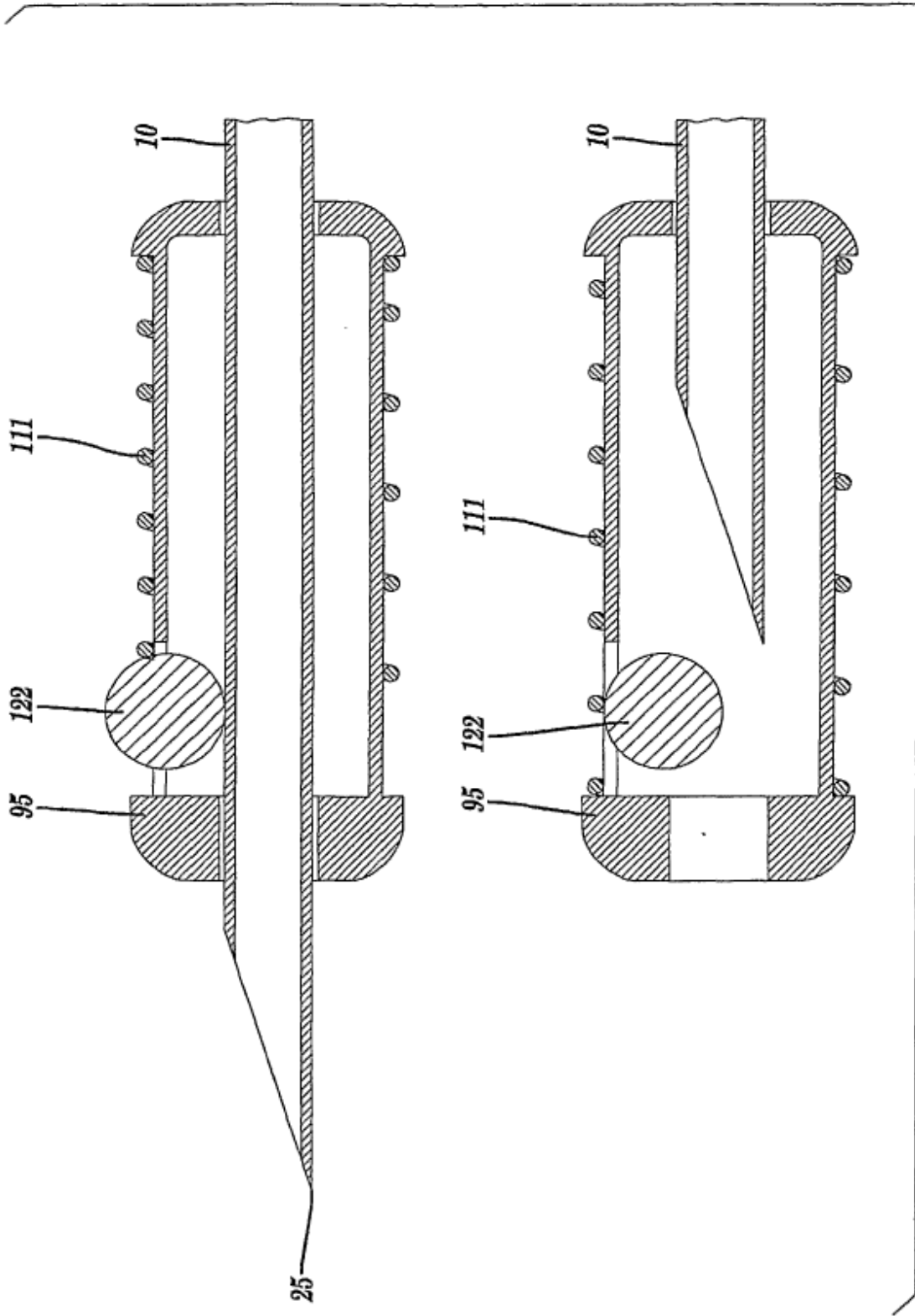


FIG. 38

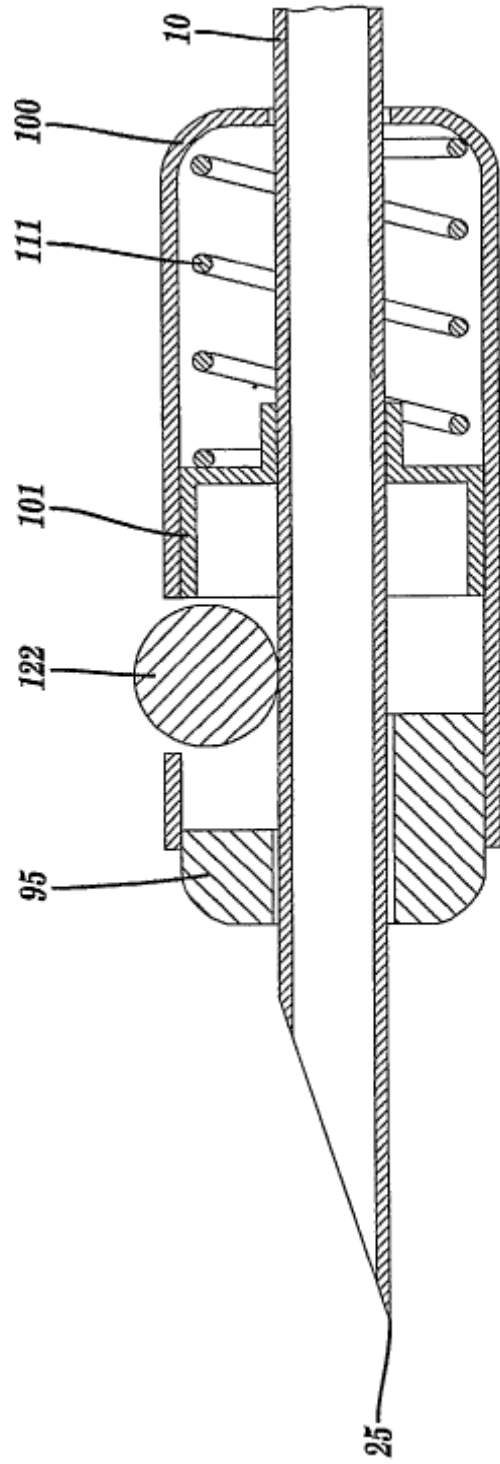


FIG. 39

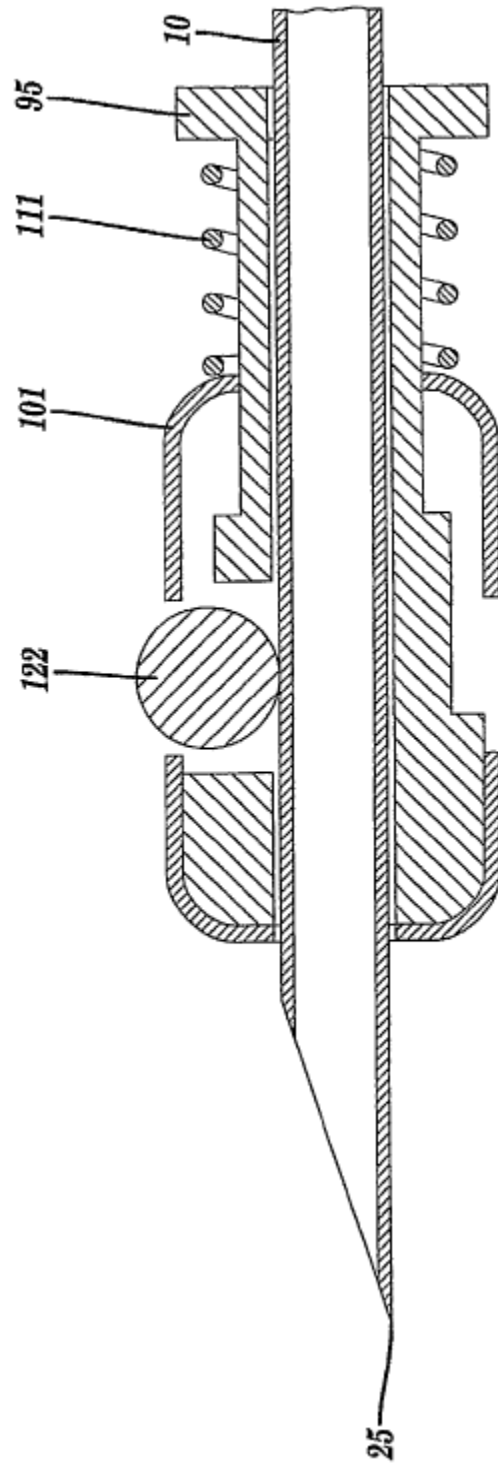


FIG. 40

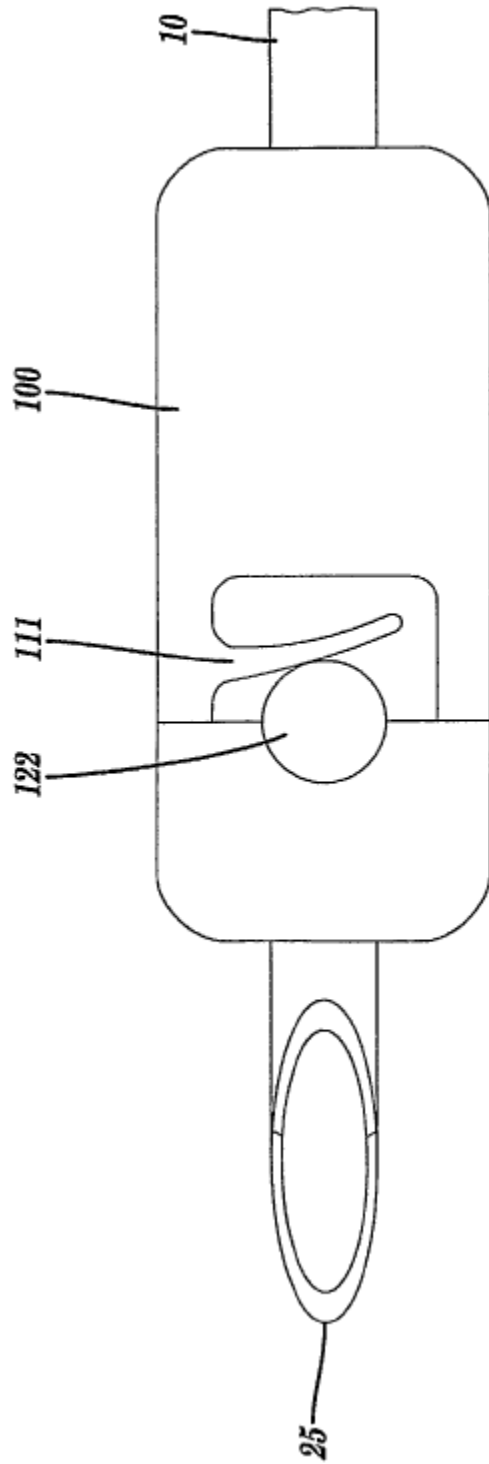


FIG. 41

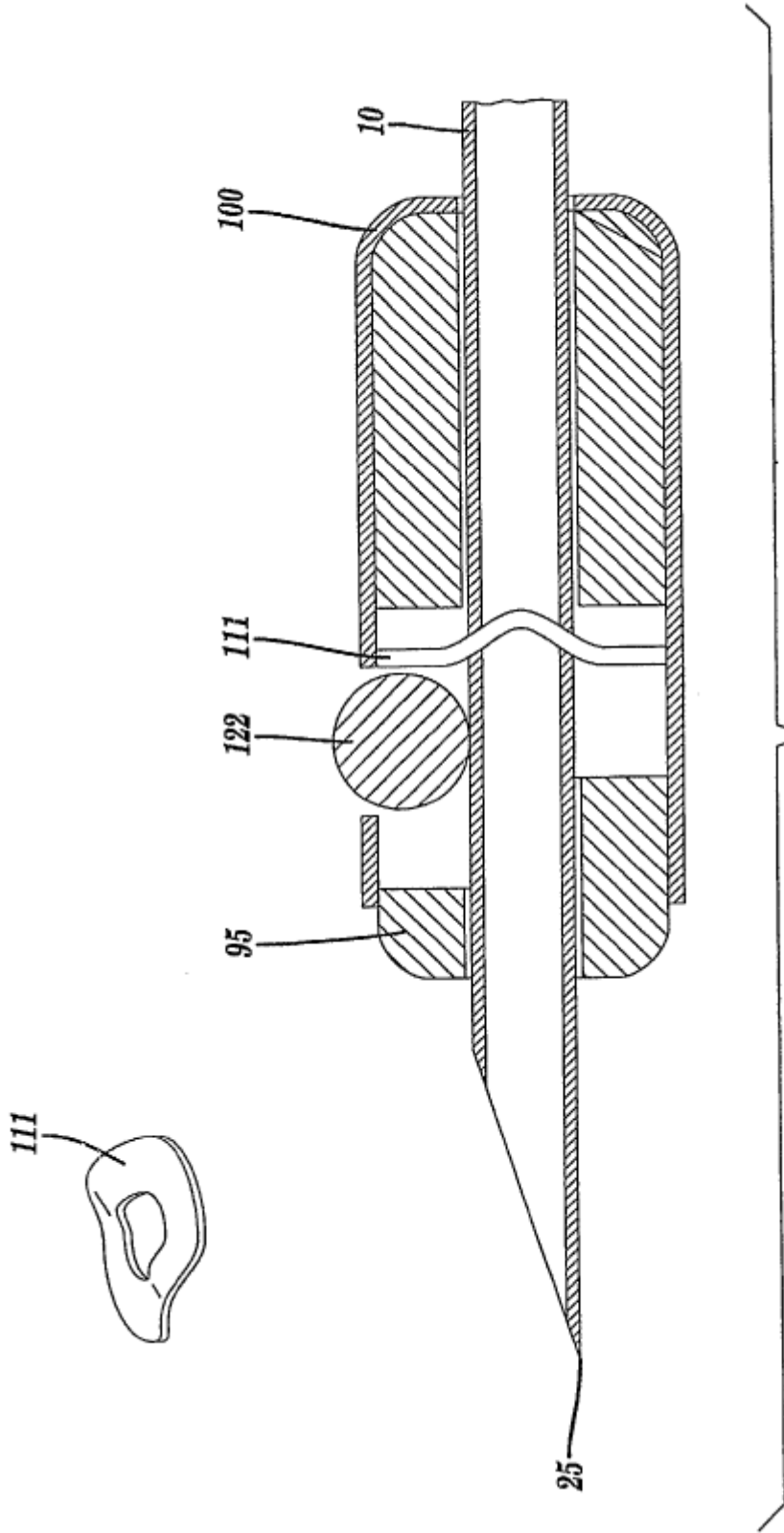


FIG. 42

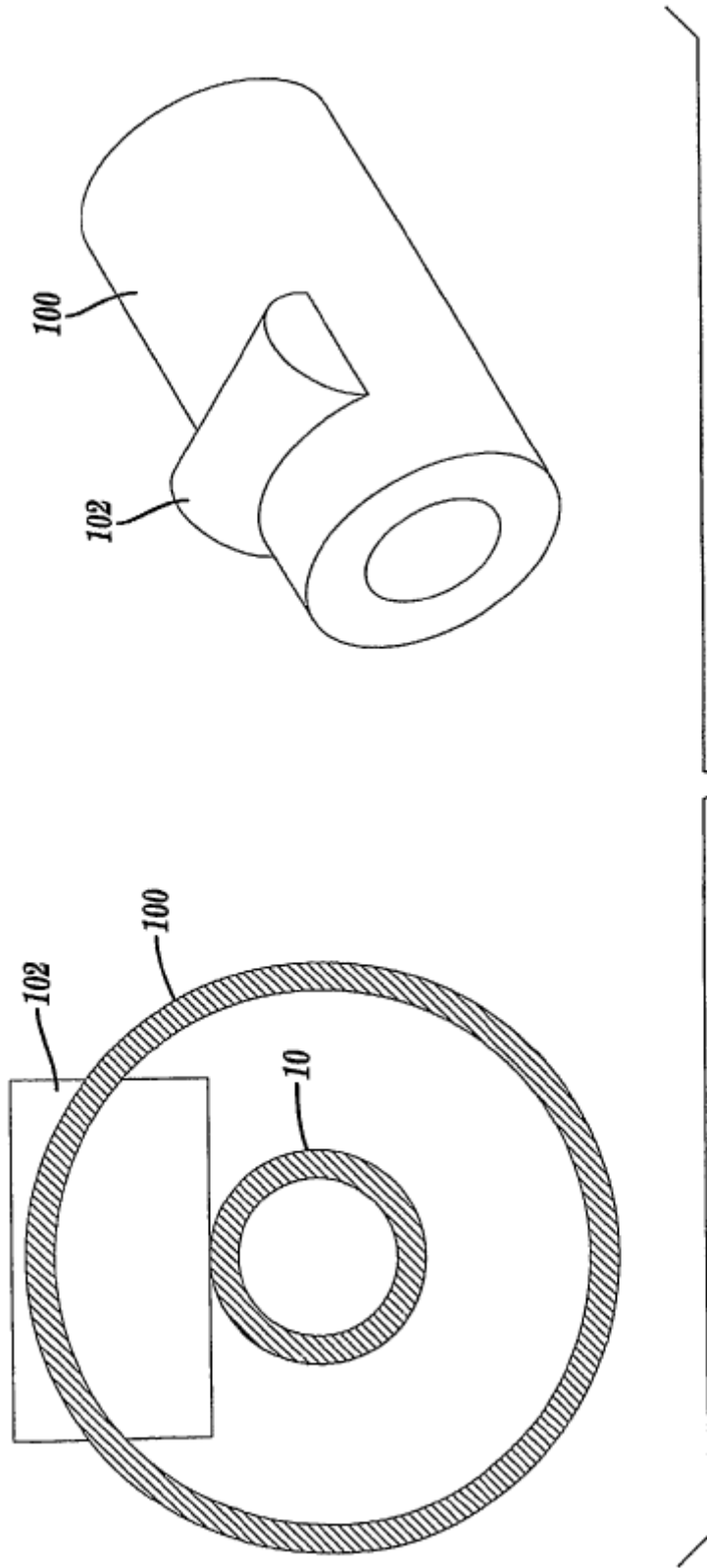


FIG. 43

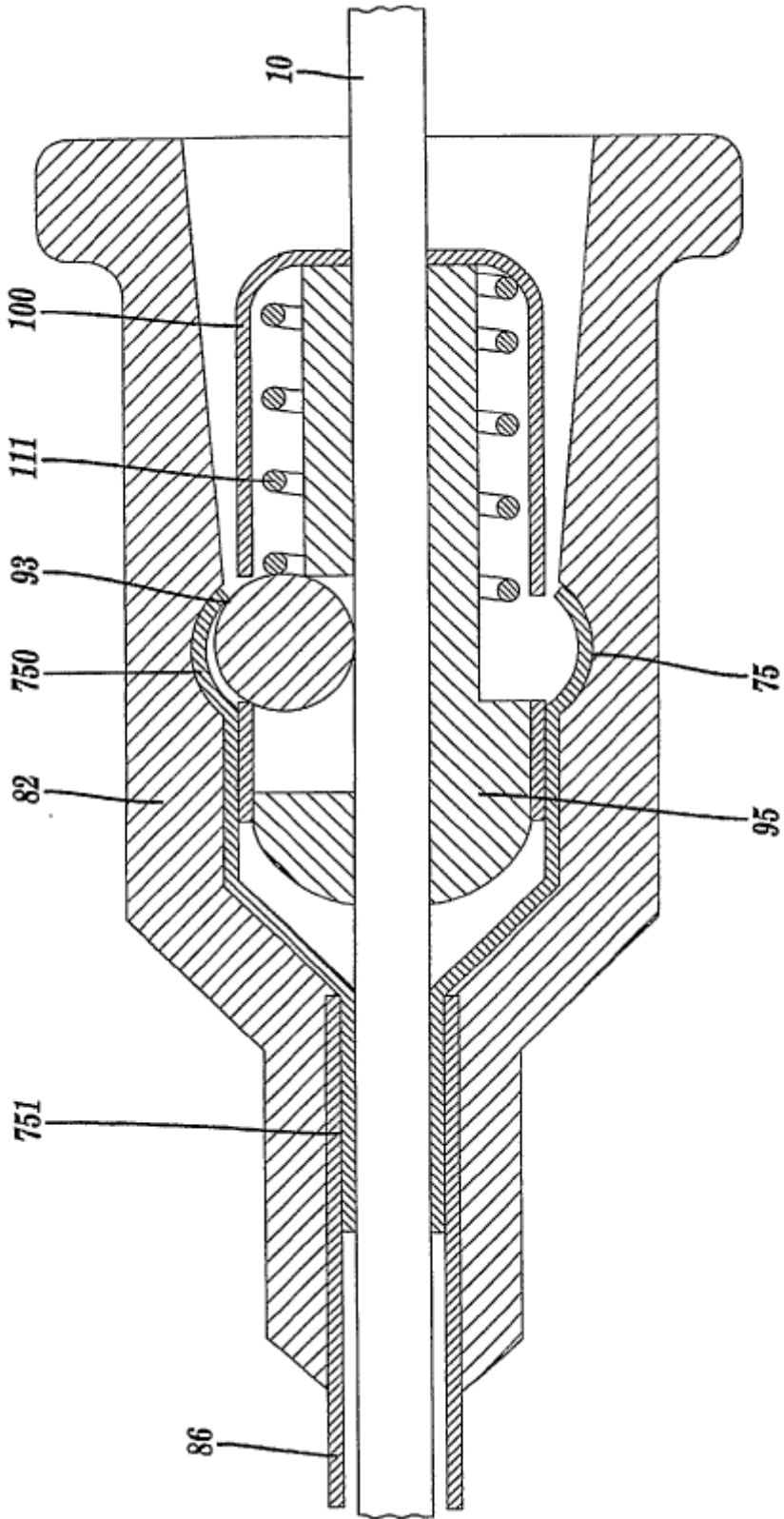


FIG. 44

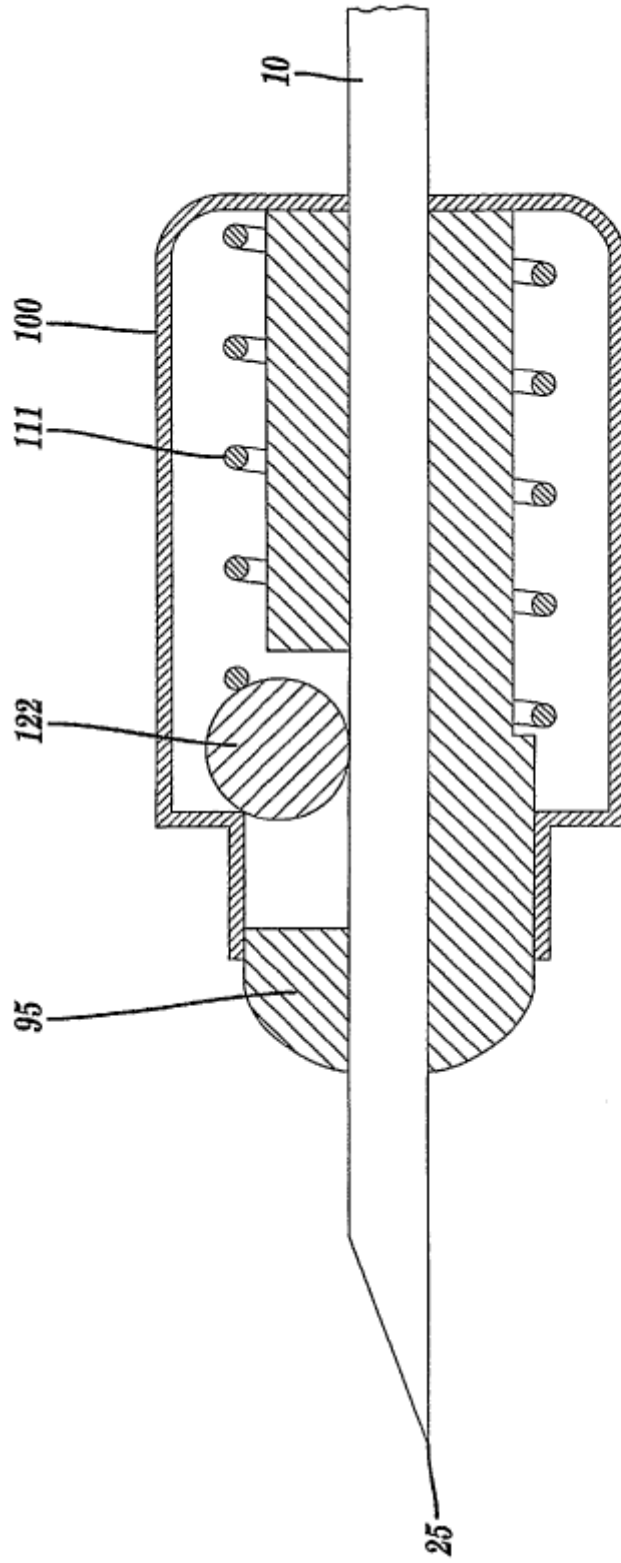


FIG. 45

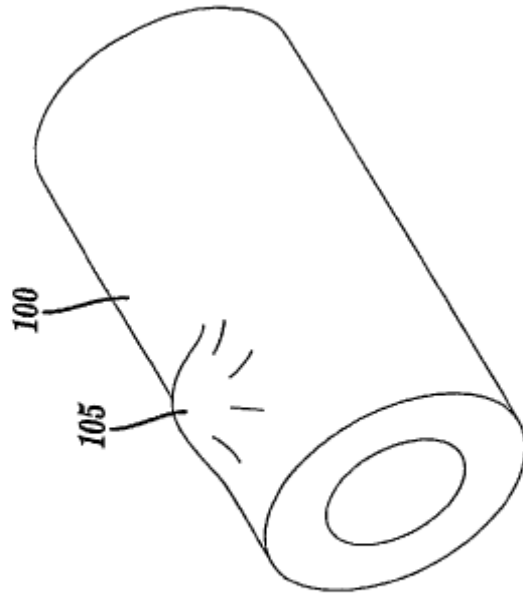


FIG. 47

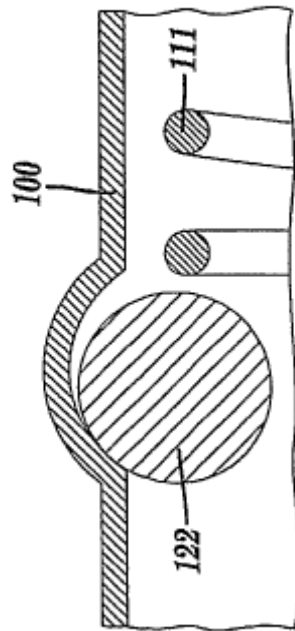


FIG. 46

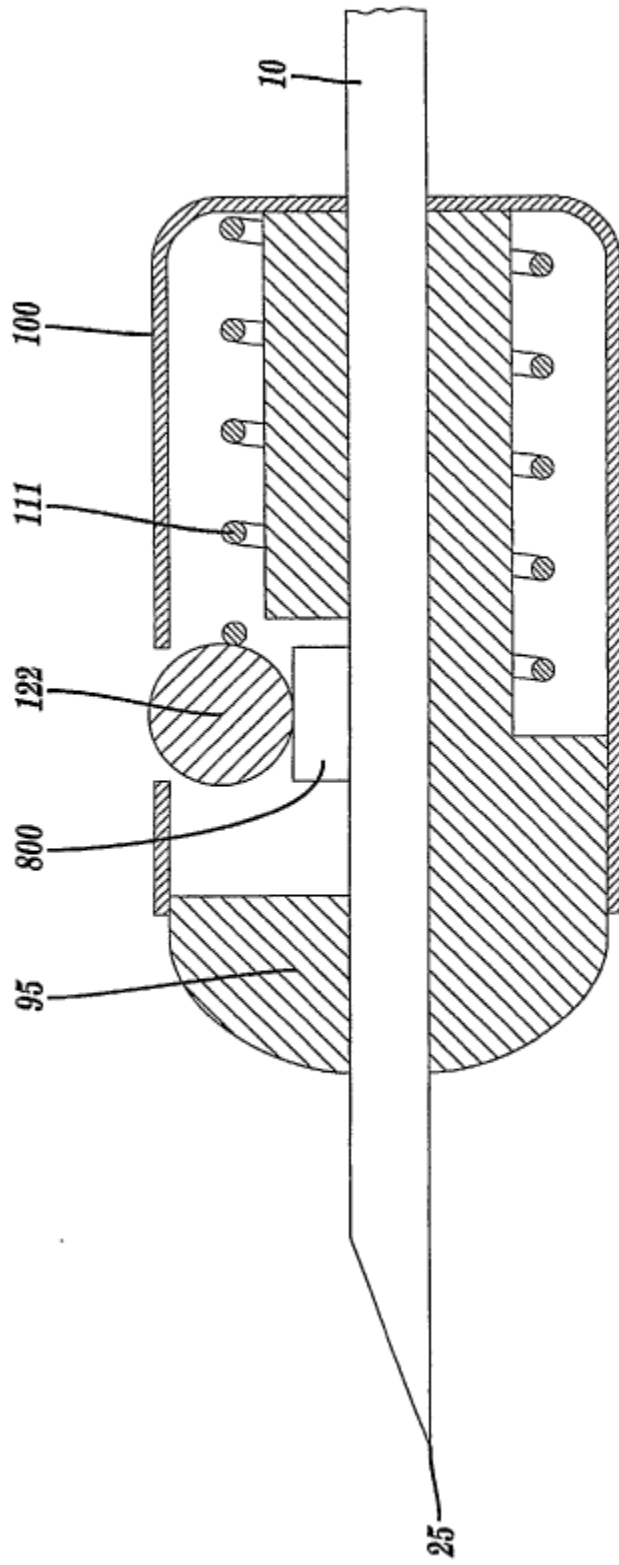


FIG. 48

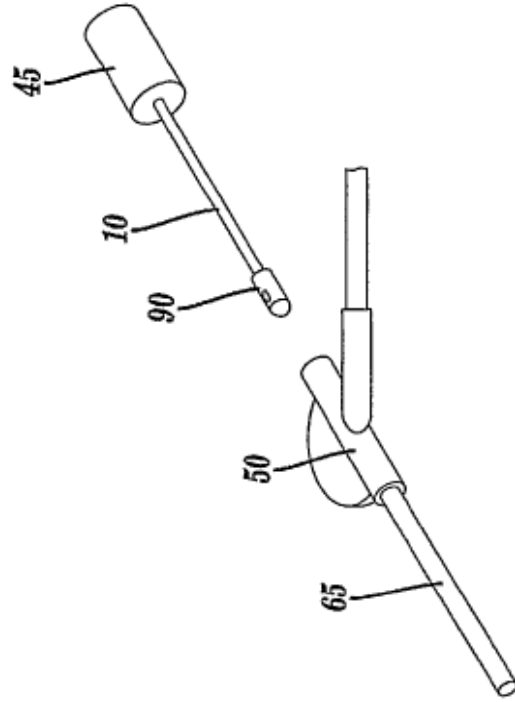


FIG. 50

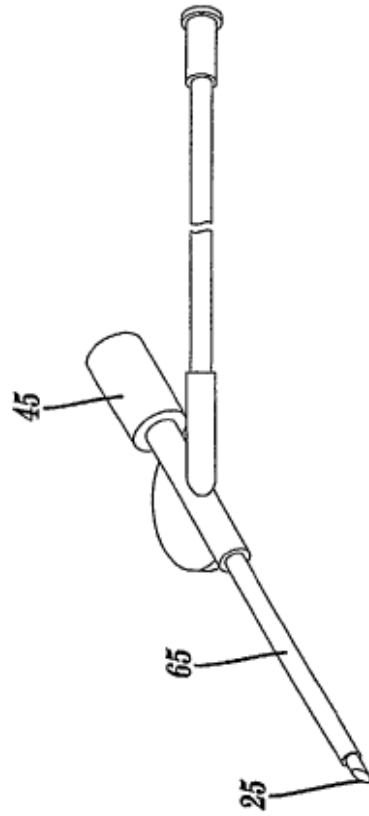


FIG. 49

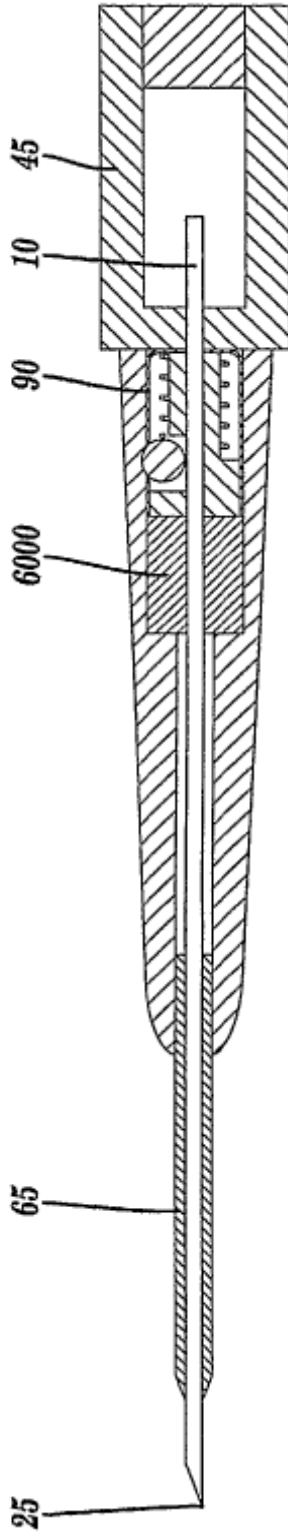


FIG. 51