

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 715 248**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2007 PCT/US2007/017633**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.02.2008 WO08021132**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2007 E 07836630 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2018 EP 2049183**

54 Título: **Septo y protector de punta de aguja integrados para un conjunto de catéter**

30 Prioridad:

11.08.2006 US 503237

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

03.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MCKINNON, AUSTIN JASON y
O'BRYAN, JEFFREY CHARLES**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 715 248 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

Septo y protector de punta de aguja integrados para un conjunto de catéter

5 La presente invención se refiere a un conjunto de catéter. En particular, la presente invención se refiere a un septo y protector de punta de aguja integrados para uso en un conjunto de catéter.

10 Los catéteres intravasculares se utilizan para infundir fluido en un paciente, extraer líquido de un paciente o controlar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Normalmente se utiliza una aguja para introducir el catéter en el vaso sanguíneo de un paciente. Se monta un catéter sobre una aguja que tiene una punta distal afilada, con al menos la parte distal del catéter firmemente acoplada sobre la superficie externa de la aguja para evitar que el catéter se desprenda y quede atrás durante la inserción en el vaso sanguíneo.

15 Un profesional clínico inserta la aguja a través de la piel del paciente y en el vaso sanguíneo del paciente. Cuando se observa un reflujo de sangre dentro de una cámara de visualización de reflujo, se empuja el catéter sobre la aguja y se inserta por completo en el vaso sanguíneo. Después se retira la aguja del catéter, dejando el catéter en su lugar. Una vez retirada la aguja del catéter, dicha aguja constituye un "objeto punzocortante contaminado con sangre" y debe manejarse adecuadamente.

20 En los últimos años ha existido gran preocupación por los pinchazos accidentales con agujas, al ser objetos punzocortantes contaminados con sangre. A pesar de la concienciación de la necesidad de manejar adecuadamente los objetos punzocortantes contaminados con sangre, todavía se producen pinchazos accidentales con agujas contaminadas, por ejemplo, durante situaciones de emergencia o como resultado de una falta de atención o negligencia. Como consecuencia de este problema, se han desarrollado diversos protectores de aguja. Además de proteger al personal clínico de pinchazos accidentales con agujas, los protectores de aguja también deben minimizar la exposición a la sangre durante todo el proceso de inserción del catéter.

30 Un inconveniente de muchos diseños de protector de aguja reside en que tienen bordes metálicos afilados y descubiertos. Además, al ser el protector de aguja muy pequeño, resulta difícil para el profesional clínico confirmar visualmente si la punta de una aguja está protegida. En algunos diseños, incluso aunque la punta de la aguja se encuentre protegida, el profesional clínico aún puede estar expuesto a que se derrame sangre procedente del conector de catéter durante el proceso de inserción del catéter y/o a salpicaduras de sangre originadas cuando se retira la aguja, debido a la sangre que queda en la aguja.

35 Existe la necesidad de un protector de aguja que proteja al profesional clínico de la exposición a bordes metálicos cortantes y proporcione una rápida confirmación visual de que el profesional se encuentra protegido frente a un pinchazo con la aguja, proporcionando al mismo tiempo contención de la sangre durante la inserción del catéter y la retirada de la aguja.

40 A partir del documento US 2004/0167474 es conocido un conjunto de catéter y aguja introductora. En un extremo del adaptador para catéter está dispuesto dentro del mismo un septo hueco. Es arrastrado a medida que se extrae del mismo la aguja introductora.

BREVE SUMARIO DE LA INVENCIÓN

45 La presente invención se refiere a un aparato de septo y protector de punta de aguja integrados para uso en un conjunto de catéter que tiene una aguja, un catéter y un conector de catéter. El aparato incluye un septo configurado para acoplarse de manera extraíble con una superficie interna del conector de catéter, y un protector de punta sujeto dentro del septo y configurado para cambiar entre una posición abierta en la cual una punta de la aguja es distal con respecto al protector de punta, y una posición cerrada en la cual la punta de la aguja está protegida dentro del protector de punta. El aparato está sujeto dentro del conector de catéter hasta que la punta de la aguja llega al interior del protector de punta, momento en el cual se puede extraer fácilmente el aparato, junto con la aguja, fuera del conector de catéter.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización representativa de un conjunto de catéter antes de insertar un catéter.

La Figura 2 es una vista en corte del conjunto de catéter de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en corte del conjunto de catéter de la Figura 2 después de insertado el catéter y mientras se está retirando una aguja.

60 La Figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto de catéter de la Figura 1 después de haber retirado del conector de catéter un septo y protector de punta de aguja integrados y haber insertado una tapa sobre el conjunto de catéter.

La Figura 5 es una vista en perspectiva, en corte, de una realización representativa de un septo y protector de punta integrados, utilizados en el conjunto de catéter de las Figuras 1-4.

65 La Figura 6 es una vista en perspectiva, en corte, del protector de punta de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en corte de otra realización de un septo y protector de punta integrados, para uso en

un conjunto de catéter.

La Figura 8 es una vista en perspectiva, en corte, del septo y protector de punta integrados de la Figura 7.

La Figura 9 es una vista en corte de otra realización de un conjunto de catéter de la presente invención, antes de insertar un catéter.

5 La Figura 9A es una vista ampliada de una parte de la Figura 9, que muestra otra realización de un septo y protector de punta integrados, en una posición abierta.

La Figura 10 es una vista en corte del conjunto de catéter de la Figura 9 después de insertado el catéter y mientras se está retirando una aguja.

10 La Figura 10A es una vista ampliada de una parte de la Figura 10, que muestra el septo y protector de punta integrados de la Figura 9A en una posición cerrada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización representativa del conjunto 10 de catéter antes de colocarlo en un vaso sanguíneo de un paciente. El conjunto 10 de catéter incluye una aguja 12 que tiene una punta 12a de aguja y un elemento 13 de aguja (que se muestra en la Figura 2), un catéter 14, un conector 16 de catéter, alas 18, un puerto 20 que se muestra con la tapa 22 insertada sobre el puerto 20, un conector 24 de aguja que tiene un elemento 26 de agarre y un tapón 28 de venteo. El extremo distal del conjunto 10 de catéter está generalmente en dirección hacia la punta 12a de la aguja y el extremo proximal está generalmente en dirección hacia el tapón 28 de venteo.

20 La Figura 2 es una vista en corte del conjunto 10 de catéter de la Figura 1. Para mayor claridad, en la Figura 2 se han retirado la tapa 22, el conector 24 de la aguja y el tapón 28 de venteo. Según se muestra en la Figura 2, el conector 16 de catéter incluye un septo 30 de puerto y el septo 32 y protector 34 de punta integrados. El protector 34 de punta está completamente encerrado dentro del septo 32, de manera que el septo 32 y el protector 34 de punta forman una unidad integrada que se puede insertar y sujetar dentro del conector 16 de catéter, pero se puede extraer fácilmente del conector 16 de catéter en el momento adecuado (como se explica a continuación). Según se muestra en la Figura 2, el septo 32 y el protector 34 de punta están situados dentro del conector 16 de catéter y están configurados de manera que la aguja 12 pasa a través de una abertura en el septo 32 y el protector 34 de punta. Según se explica con mayor detalle a continuación, el protector 34 de punta está configurado para flexionar entre una posición abierta y una posición cerrada. En la Figura 2, el protector 34 de punta está en la posición abierta debido a una fuerza expansiva ejercida por la aguja 12 sobre el protector 34 de punta. El protector 34 de punta permanece en la posición abierta hasta que se retira la aguja 12 a una posición en la cual la punta 12a de la aguja está encerrada dentro del protector 34 de punta. Cuando el protector 34 de punta está en la posición abierta, el septo 32 está configurado para acoplarse a la superficie interna 36 del conector 16 de catéter, creando así un cierre hermético destinado a retener la sangre dentro del conector 16 de catéter. En realizaciones preferidas, el septo 32 se fabrica de un material expandible, como se describe más adelante, y es suave y flexible.

35 Se inserta la aguja 12 a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo. La ubicación de la aguja 12 en un vaso sanguíneo se verifica confirmando que se ha producido un reflujo de sangre visible en el conector 24 de la aguja y el tapón 28 de venteo (véase la Figura 1). Después se retira la aguja 12 del catéter 14 utilizando el elemento 26 de agarre para tirar del conector 24 de la aguja y el tapón 28 de venteo en sentido proximal con respecto al conector 16 de catéter, dejando el catéter 14 en su lugar en el vaso sanguíneo del paciente.

40 La Figura 3 es una vista en corte del conjunto 10 de catéter de la Figura 2, después de haber retirado la aguja 12 del catéter 14, pero antes de haber retirado por completo la aguja 12 del conector 16 de catéter. Según se muestra en la Figura 3, el protector 34 de punta está en una posición cerrada y el septo 32 se ha desacoplado de la superficie interna 36 del conector 16 de catéter. Como se explica con mayor detalle a continuación, el protector 34 de punta cambia desde la posición abierta (Figura 2) a la posición cerrada inmediatamente después de que la punta 12a de la aguja haya traspasado un extremo distal del protector 34 de punta. El protector 34 de punta se cierra automáticamente, porque la aguja 12 ya no ejerce una fuerza expansiva contra el protector 34 de punta para mantenerlo abierto. En realizaciones preferidas, cuando el protector 34 de punta cambia a la posición cerrada el septo 32 vuelve a su forma original y, en consecuencia, se desacopla de la superficie interna 36 del conector 16 de catéter, de modo que el septo 32 y el protector 34 de punta son extraídos fácilmente del conector 16 de catéter. En este momento se puede extraer por completo la aguja 12 del conector 16 de catéter con el protector 34 de punta y el septo 32 sujetos en torno a la punta 12a de la aguja.

55 Según se muestra en la Figura 3, la aguja 12 puede incluir el elemento 13 ubicado en una parte distal de la aguja 12, pero en una ubicación proximal con respecto a la punta 12a de la aguja. El elemento 13 hace que la aguja 12 tenga un diámetro mayor en una ubicación específica de la aguja 12. Cuando se está retirando la aguja 12 del conector 16 de catéter, en el momento en que el elemento 13 alcanza un extremo proximal del protector 34 de punta, la aguja 12 ya no puede realizar ningún movimiento proximal adicional. Así pues, la punta 12a de la aguja queda asegurada dentro del protector 34 de punta y el septo 32. Cualquier fuerza de tracción posterior origina la extracción del septo 32 y el protector 34 de punta, junto con la aguja 12, fuera del conector 16 de catéter.

65 Aunque en la Figura 3 se muestra una protuberancia como elemento 13 en la aguja 12, se reconoce que se puede emplear cualquier tipo de elemento en la aguja 12, siempre que esté configurado para evitar que la aguja 12 pase

por completo a través del protector 34 de punta y el septo 32.

El conjunto 10 de catéter, según se ha descrito con referencia a las Figuras 1-3, está diseñado para crear un enclavamiento entre el conector 16 de catéter y la unidad integrada de septo 32 y protector 34 de punta, de manera que el septo 32 es mantenido en su lugar dentro del conector 16 de catéter, creando un cierre hermético que retiene la sangre hasta que la punta 12a de la aguja se encuentre contenida de manera segura dentro del protector 34 de punta. Una vez que la punta 12a de la aguja está confinada dentro del protector 34 de punta, el septo 32 se libera automáticamente del acoplamiento con la superficie interna 36 del conector 16 de catéter. En ese momento se puede extraer fácilmente el septo 32 del conector 16 de catéter. No es necesario que el septo 32 se desacople por completo de la superficie interna 36 del conector 16 de catéter una vez que el protector 34 de punta esté en la posición cerrada, siempre que haya cierta reducción en la fuerza de acoplamiento con el conector 16 de catéter en comparación con la que existe cuando el protector 34 de punta está en la posición abierta. La disminución de la fuerza de acoplamiento permite extraer el septo 32 del conector 16 de catéter cuando se retira la aguja 12.

En las Figuras 1-3 se muestra el conjunto 10 de catéter como un catéter dotado de puerto, con un puerto 20 que se puede utilizar para administrar líquidos a través del catéter 14. Sin embargo, se reconoce que la presente invención de un septo y protector de punta de aguja integrados se puede usar con cualquier tipo de conjunto de catéter, incluido un catéter simple. Si se incluyese un catéter simple en el conjunto 10 de catéter, en lugar del catéter con puerto de las Figuras 1-3, puede que no sea necesario el puerto 20, ya que su propósito principal es evitar que escapen fluidos por el puerto 20. El conjunto de catéter de la presente invención, que tiene un septo y protector de punta integrados, está diseñado para retener sangre y otros fluidos dentro del conector 16 de catéter durante la inserción del catéter 14, al tiempo que proporciona también capacidades mejoradas de protección frente a la punta de aguja cuando se extrae la aguja 12 después de insertado el catéter 14.

Cuando se ha retirado por completo la aguja 12 del conector 16 de catéter, con el septo 32 y el protector 34 de punta encerrando la punta 12a de la aguja, el profesional clínico puede controlar el flujo de sangre (en el sentido proximal) a través y hacia fuera del conector 16 de catéter de diversas maneras, comúnmente conocidas. Por ejemplo, el profesional puede aplicar manualmente presión en la vena en la que está insertado el catéter 14 para evitar que la sangre fluya. Además, o como alternativa, el profesional puede colocar una tapa en el conector 16 de catéter para impedir que la sangre salga del conector 16 de catéter. También es común que, en lugar de ello, el profesional conecte una línea IV al conector 16 de catéter.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del conjunto 10 de catéter de las Figuras 1-3 después de haber retirado por completo la aguja 12 del conector 16 de catéter y haber insertado una tapa 38 en un extremo proximal del conector 16 de catéter. La tapa 38 actúa para confinar herméticamente la sangre u otros fluidos dentro del conector 16 de catéter. Se ilustra la tapa 38 como un ejemplo para evitar el escape de sangre desde el conector 16 de catéter; pero, según se ha mencionado más arriba, existen diversas formas de controlar el flujo de sangre. Como posible alternativa a la tapa 38, el profesional clínico puede insertar, en lugar de ello, un accesorio Luer configurado para acoger una línea IV. Según se muestra en la Figura 4, cuando se ha retirado por completo la aguja 12 del conector 16 de catéter, la punta 12a de la aguja queda protegida dentro del protector 34 de punta que está completamente rodeado por el septo 32.

La Figura 5 es una vista en perspectiva, en corte, del septo 32 y el protector 34 de punta de las Figuras 2-4, en la posición cerrada. Según se ha mencionado más arriba, en realizaciones preferidas el protector 34 de punta está completamente encerrado dentro del septo 32. El septo 32 incluye el extremo distal 32a y el extremo proximal 32b, así como la abertura 40. Análogamente, el protector 34 de punta incluye el extremo distal 34a y el extremo proximal 34b, y tiene una pluralidad de dedos elásticos 42 en el extremo distal 34a y una abertura 44 en el extremo proximal 34b. La abertura 40 del septo 32 y la abertura 44 del protector 34 de punta son ambas ligeramente mayores que el diámetro externo medio de la aguja 12, pero menores que el diámetro aumentado de la aguja 12 en la protuberancia 13. Según se muestra en la Figura 2, el septo 32 está configurado para expandirse y acoplarse a la superficie interna 36 del conector 16 de catéter. Al estar el extremo proximal 32b del septo 32 esencialmente cerrado, excepto por la abertura 40 que recibe la aguja 12, el septo 32 funciona para confinar sangre u otros fluidos dentro del conector 16 de catéter durante el proceso de inserción del catéter 14. Se puede retirar parcialmente la aguja 12 del catéter 14, estando la punta 12a de la aguja en posición distal con respecto al protector 34 de punta, y el septo 32 continúa funcionando como dispositivo de contención de sangre. Así, el profesional clínico puede realizar otras funciones sin tener antes que retirar por completo la aguja 12.

El extremo distal 32a del septo 32 puede estar precortado de manera que esté configurado para dar lugar a una abertura cuando se introduzca la aguja 12 a través del septo 32 y el protector 34 de punta. La abertura puede ser ligeramente mayor que el diámetro de la aguja 12. Dado que el septo 32 puede estar fabricado de un material elastomérico, se puede diseñar el septo 32 de manera que, una vez que esté asegurada la punta 12a de la aguja dentro del protector 34 de punta, se cierre cualquier abertura en el extremo distal 32a. De este modo, cualquier residuo de sangre presente en la aguja 12 puede quedar contenido dentro del septo 32 cuando se retira la aguja 12 y se hace pasar a través del septo 32. También se reconoce que se puede diseñar el extremo distal 32a del septo 32 con una abertura mayor, que pueda cerrarse herméticamente o no después de que la punta 12a de la aguja quede contenida dentro del protector 34 de punta.

En realizaciones preferidas, el septo 32 puede estar fabricado de un material elastomérico, por ejemplo silicona o caucho, de modo que el septo 32 esté configurado para ser expandible. Cuando se introduce la aguja 12 a través del protector 34 de punta, y los dedos 42 del protector 34 de punta son empujados hacia afuera por la aguja 12, también el septo 32 se expande hacia afuera. Cuando los dedos 42 vuelven por su elasticidad a la posición cerrada, como se muestra en la Figura 5, el septo 32 puede estar diseñado para retraerse a su posición original.

En realizaciones preferidas, el septo 32 encierra por completo el protector 34 de punta tanto antes de la inserción del catéter 14 en un vaso como después de que se haya insertado el catéter 14 y se haya retirado la aguja 12 del conector 16 de catéter. Así, ni el profesional clínico ni otros usuarios están expuestos a ningún borde metálico afilado del protector 34 de punta, ya que está encerrado dentro del septo 32, que está hecho de caucho u otro tipo de elastómero. Además, dado que el septo 32 es mayor que el protector 34 de punta, y puede tener un color brillante, el septo 32 proporciona al profesional una rápida confirmación visual de que, cuando se ha retirado la aguja 12 del conector 16 de catéter, la punta 12a de la aguja está protegida. Esto se ilustra en la Figura 4, que muestra el septo 32 rodeando la punta 12a de la aguja.

La Figura 6 es una vista en perspectiva, en corte, del protector 34 de punta de la Figura 5 en la posición cerrada. En la realización mostrada en la Figura 6, el protector 34 de punta tiene un total de siete dedos elásticos. Al ser la Figura 6 una vista en corte del protector 34 de punta, son visibles en la Figura 6 cuatro (42a, 42b, 42c y 42d) de los siete dedos, aunque solo se muestra la mitad del dedo 42d. El protector 34 de punta está configurado de manera que, cuando la pluralidad de dedos 42 se encuentran en la posición cerrada, queda una abertura en el extremo distal 34a del protector 34 de punta. La abertura tiene un diámetro que es menor que el diámetro externo de la aguja 12. Por lo tanto, cuando una parte distal de la aguja 12, que incluye la punta 12a y la protuberancia 13, se encuentra dentro del protector 34 de punta, los dedos 42, que se han cerrado a su alrededor, restringen el movimiento de la aguja 12 en el sentido distal. Según se ha tratado más arriba, también la protuberancia 13 restringe el movimiento de la aguja 12 en el sentido proximal.

Aunque la realización del protector 34 de punta que se muestra en las Figuras 2-6 tiene siete dedos, se reconoce que en el protector 34 de punta se puede utilizar un número mayor o menor de dedos. Los dedos 42 están configurados de tal manera que las rendijas G (véase la Figura 6) entre los dedos 42 son lo suficientemente pequeñas para impedir que la punta 12a de la aguja penetre en una de las rendijas G una vez que la punta de la aguja 12a está dentro del protector 34 de punta.

El protector 34 de punta puede estar fabricado de un metal, por ejemplo acero inoxidable. Sin embargo, se reconoce que el protector 34 de punta puede estar hecho de otros materiales, por ejemplo policarbonato u otros tipos de plásticos.

La Figura 7 es una vista en sección de otra realización de un septo y protector de punta integrados de la presente invención, que incluye el septo 132 y el protector 134 de punta en una posición cerrada. De manera análoga a la realización descrita más arriba y mostrada en las Figuras 2-6, en la realización de la Figura 7 el protector 134 de punta está completamente encerrado dentro del septo 132. Según se muestra en la Figura 7, se ha retirado la aguja 112, incluida la punta 112a de la aguja y el elemento 113, a través de una parte del conjunto de catéter, y la punta 112a y el elemento 113 están encerradas dentro del protector 134 de punta. Según se ha explicado más arriba, el elemento 113 sirve para sujetar la punta 112a de aguja dentro del protector 134 de punta e impide retirar por completo la aguja 112 a través del septo 132 y el protector 134 de punta.

El protector 134 de punta incluye el extremo distal 134a, el extremo proximal 134b, la parte interna 135 del cuerpo y la parte externa 136 del cuerpo. Según se muestra en la Figura 7, la parte externa 136 del cuerpo encierra a la parte interna 135 del cuerpo. La parte interna 135 del cuerpo es similar al protector 34 de punta de la Figura 6 y la parte externa 136 del cuerpo, que tiene una estructura similar, es mayor que la parte interna 135 del cuerpo. La parte interna 135 del cuerpo incluye una pluralidad de dedos elásticos 142 en el extremo distal 134a. La parte externa 136 del cuerpo incluye una pluralidad de dedos elásticos 144 que están configurados para superponerse a los dedos 142, como se muestra en la Figura 7.

La Figura 8 es una vista en perspectiva, en sección, de la unidad integrada de septo 132 y protector 134 de punta de la Figura 7, mostrando el protector 134 de punta en la posición cerrada. Según se muestra en la Figura 8, la parte interna 135 del cuerpo se aloja dentro de la parte externa 136 del cuerpo. En la realización del protector 134 de punta que se muestra en las Figuras 7 y 8, la parte interna 135 del cuerpo y la parte externa 136 del cuerpo tienen siete dedos cada una. En la Figura 8 se muestran los dedos 142a-142g de la parte interna 135 del cuerpo en el extremo distal 134a del protector 134 de punta. En la Figura 8 se puede ver una pequeña parte de algunos de los dedos 144 de la parte externa 136 del cuerpo, ubicados distalmente con respecto a los dedos 142. Según se muestra en la Figura 8, los dedos 142 y 144 están desplazados entre sí, de modo que también están desplazados entre sí los espacios entre cada capa de dedos.

Según se muestra en la Figura 8, cuando el protector 134 de punta está en la posición cerrada, existe una abertura en el extremo distal 134a. Esta abertura es menor que el diámetro externo de la aguja 112 de la Figura 7. Cuando la

punta 112a de la aguja se encuentra dentro del protector 134 de punta, la aguja 112 no puede pasar a través de la abertura ni perforar ninguna rendija entre los dedos 142, debido a la configuración en doble capa de los dedos 142 y 144.

5 Las Figuras 9 y 10 son vistas en corte de una realización alternativa de un conjunto de catéter de la presente invención. El conjunto 210 de catéter, como se muestra en la Figura 9, es similar al conjunto 10 de catéter de las Figuras 1-4, e incluye una aguja 212 que tiene una punta 212a de aguja y una protuberancia 213, un catéter 214, un conector 216 de catéter, alas 218 y un puerto 220. El conector 216 de catéter incluye un septo 230 de puerto y el septo 232 y protector 234 de punta integrados. Según se muestra en la Figura 9, el protector 234 de punta está en la posición abierta, ya que se ha introducido a través del mismo la aguja 212 y la punta 212a de la aguja es distal con respecto al protector 234 de punta. El protector 234 de punta es similar al protector 134 de punta de las Figuras 7 y 8, e incluye una segunda capa de dedos elásticos. Se reconoce que también se puede utilizar en el conjunto 210 de catéter un protector de punta con una sola capa de dedos elásticos, de manera análoga al protector 34 de punta de las Figuras 2-6.

15 La Figura 9A es una vista ampliada de una parte del conjunto 210 de catéter de la Figura 9, que muestra el septo integrado 232 y el protector 234 de punta en la posición abierta. El septo 232 incluye el elemento 246 formado sobre una superficie externa del septo 232. El elemento 246 está formado en torno a la circunferencia externa del septo 232, y está configurado para acoplarse al elemento inverso 247, que se muestra en la Figura 9A como un surco anular, formado en la superficie interna 236 del conector 216 de catéter. El septo 232 puede estar configurado para expandirse hacia afuera cuando la aguja 212 hace cambiar al protector 234 de punta a una posición abierta, provocando que el elemento 246 se acople con el elemento inverso 247 formado en la superficie interna 236 del conector 216 de catéter, enclavando así el septo 232 en su lugar dentro del conector 216 de catéter.

25 La Figura 10 muestra el conjunto 210 de catéter de la Figura 9 después de haber retirado la aguja 212 del catéter 214, pero antes de que se haya retirado por completo la aguja 212 del conector del conector 216 de catéter. La Figura 10A es una vista ampliada de una parte de la Figura 10, que muestra el protector 234 de punta en la posición cerrada. Cuando se retira la punta 212a de la aguja al interior del protector 234 de punta, el protector 234 de punta cambia a una posición cerrada y el septo 232, incluido el elemento 246, se desacopla de la superficie interna 236 del conector 216 de catéter. Entonces se puede extraer fácilmente el septo 232, junto con la aguja 212, fuera del conector 216 de catéter. Según se muestra en las Figuras 10 y 10A, cuando el protector 234 de punta está en la posición cerrada, el elemento 246 del septo 232 se desacopla por completo del conector 216 de catéter. No obstante, se reconoce que el elemento 246 puede tener aún algún acoplamiento con el conector 216 de catéter cuando el protector 234 de punta está en la posición cerrada, siempre que haya un acoplamiento reducido. El acoplamiento reducido origina una reducción en la fuerza requerida para extraer el septo 232 fuera del conector 216 de catéter, en comparación con la que se requiere cuando el protector 234 de punta está en la posición abierta.

Según se muestra en las Figuras 9A y 10A, el elemento 246 es una protuberancia que se extiende en torno a la circunferencia externa del septo 232. El elemento 246 puede incluir otros tipos de elementos formados sobre el septo 232, en lugar de, o además de una protuberancia, que estén configurados para coincidir con un elemento inverso en una superficie interna del conector 216 de catéter.

El conjunto 210 de catéter de las Figuras 9 y 10, de manera análoga al conjunto 10 de catéter de las Figuras 1-4, incluye un catéter con puerto, dotado del puerto 220. De nuevo, se reconoce que la presente invención se puede usar con cualquier tipo de catéter, incluido un catéter simple. El septo y protector de punta de aguja integrados están diseñados para sujetarse dentro de cualquier tipo de conector de catéter y poder ser extraídos fácilmente junto con la aguja, una vez que la punta de la aguja está protegida dentro del protector de punta.

50 En otra realización más, una unidad integrada de septo y protector de punta puede incluir un septo que no esté configurado para ser expandible y retráctil con el fin de acoplarse y desacoplarse de la superficie interna del conector de catéter, sino que simplemente se mantenga en su lugar dentro del conector de catéter por un equilibrio de fuerzas de fricción. Esta realización, en comparación con las realizaciones descritas más arriba, puede ser más sensible a las variaciones dimensionales del conector de catéter o del septo y el protector de punta. En las realizaciones descritas en lo que antecede y mostradas en las Figuras 2-5 y 7-10, el septo se desacopla automáticamente con respecto al conector de catéter cuando se cierra el protector de punta, y así se puede extraer fácilmente el septo fuera del conector de catéter cuando se retira la aguja del conector de catéter. Por lo tanto, es probable que el profesional clínico no note ni sienta la separación entre el septo y el conector de catéter. Sin embargo, en la realización alternativa en la cual el septo se mantiene por fricción en su lugar dentro del conector de catéter, puede ocurrir que el profesional tenga que tirar de la aguja con cierta fuerza adicional para extraer el septo del conector de catéter.

65 El protector 24 de punta de la presente invención, según se ha descrito en lo que antecede y se muestra en las Figuras 2-6, puede estar fabricado preferiblemente de metal, aunque se pueden utilizar otros materiales. Se puede producir el protector de punta a partir de una pieza plana de chapa metálica. Se pueden producir una pluralidad de cortes en el metal, estando dispuestos los cortes paralelos entre sí, para formar una pluralidad de segmentos. Después se puede conformar el metal para dar un tubo cilíndrico hueco, con los cortes configurados

longitudinalmente en el tubo. En un extremo del tubo, se puede torcer hacia abajo una parte de cada segmento en un diámetro interno del tubo para formar la pluralidad de dedos elásticos.

5 Para producir las realizaciones de doble capa de los protectores 134 y 234 de punta, como se muestra en las Figuras 7-10, se puede conformar de manera similar una segunda pieza de chapa, siempre que el tubo formado a partir de la segunda pieza de chapa metálica tenga un diámetro mayor que el diámetro del tubo formado a partir de la primera pieza de chapa metálica. Así, se puede insertar el segundo tubo sobre el primer tubo para formar la parte externa 136 del cuerpo del protector 134 de punta. De manera análoga se puede producir el protector 234 de punta.

10 Las realizaciones del septo, según se han descrito en lo que antecede y se muestran en las Figuras 2-5 y 7-10, pueden estar fabricadas preferiblemente de un elastómero. El septo se puede producir mediante moldeo por inyección o por compresión, en donde el molde está configurado para formar una abertura en un extremo proximal del septo. Después de formado el septo, se puede añadir una ranura o punción en un extremo distal del septo.

15 Se pueden producir el septo y protector de punta de aguja integrados, o bien insertando el protector de punta en un septo previamente moldeado, o bien moldeando el septo directamente sobre el protector de punta. En un método preferido, se inserta el protector de punta en un septo previamente moldeado. Al estar el septo hecho preferiblemente de un material elastomérico, siempre que el septo tenga una abertura en el extremo proximal y un interior hueco, se puede forzar el protector de punta a través de la abertura hacia el interior del septo. Puede no ser necesario que el tamaño original de la abertura y del espacio hueco del interior sean tan grandes como el protector de punta, ya que se puede configurar el septo para que se expanda a fin de recibir el protector de punta dentro del septo.

20 Se reconoce que, utilizando métodos adicionales o alternativos a los antes descritos, se pueden producir protectores de punta que tengan una capa simple o una capa doble de dedos. También se reconoce que los septos antes descritos se pueden producir utilizando procesos alternativos. Además, se encuentran dentro del alcance de la invención métodos adicionales para producir el septo y protector de punta de aguja integrados.

30 Para ensamblar un conjunto de catéter similar al conjunto 10 de catéter de las Figuras 1-4, se puede unir el catéter 14 al conector 16 de catéter, antes de colocar la aguja 12 a través del conector 16 de catéter y el catéter 14. Se puede montar en un extremo proximal de la aguja 12 la unidad de septo 32 y protector 34 de punta integrados. Después se puede insertar el extremo distal de la aguja 12, que tiene la punta 12a de la aguja y el elemento 13, en el extremo proximal del conector 16 de catéter y, por lo tanto, hacerlo pasar a través del conector 16 de catéter y el catéter 14 hasta que la punta 12a de la aguja sobresalga por el extremo distal del catéter 14 (véase la Figura 1).

35 A medida que se hace pasar la aguja 12 a través del conector 16 de catéter y del catéter 14, el septo 32 y el protector 34 de punta se insertan en el conector 16 de catéter. Al estar el protector 34 de punta en la posición abierta debido a que la aguja 12 pasa a través del mismo, el septo 32 puede expandirse hacia afuera. Por lo tanto, se puede requerir algo de fuerza para insertar el septo 32 en el conector 16 de catéter. Se puede insertar el conector 24 de la aguja (véase la Figura 1) sobre el extremo proximal de la aguja 12 antes o después de hacer pasar la aguja 12 a través del conector 16 de catéter. Se reconoce que se puede implementar preferiblemente un proceso de fabricación automatizado para el ensamblaje del conjunto 10 de catéter.

45 Las realizaciones adicionales descritas en lo que antecede, incluidos el septo 132 y protector 134 de punta integrados de las Figuras 7 y 8, y el conjunto 210 de catéter de las Figuras 9 y 10, se pueden ensamblar utilizando los métodos preferidos descritos más arriba. Sin embargo, se reconoce que están dentro del alcance de la presente invención métodos adicionales para producir el septo y protector de punta integrados, así como para ensamblar el conjunto de catéter.

50 Aunque se ha descrito la presente invención con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la materia reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y en los detalles sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención.

En un conjunto de catéter preferido, el protector de punta está fabricado de metal.

55 En un conjunto de catéter preferido, el septo está fabricado de un elastómero.

En un conjunto de catéter preferido, los dedos elásticos del protector de punta forman una primera capa de dedos, y el protector de punta comprende una segunda capa de dedos elásticos que están desplazados angularmente con respecto a la primera capa de dedos y configurados para superponerse a la primera capa de dedos.

60 Un método para fabricar un conjunto de catéter que tiene una aguja, un catéter, un conector de catéter y un septo y protector de punta de aguja integrados, el método comprende:

65 producir un septo expandible que tiene un interior hueco;
 producir un protector de punta de aguja que tiene dedos elásticos; e
 insertar el protector de punta de aguja en el septo, de modo que el protector de punta de aguja esté

completamente encerrado dentro del septo.

El método puede comprender, además:

- 5 cargar el septo y el protector de punta de aguja en un extremo proximal de la aguja; y hacer pasar un extremo distal de la aguja a través del conector de catéter y del catéter hasta que el extremo distal de la aguja se extienda más allá de un extremo distal del catéter y el septo esté sujeto dentro del conector de catéter.
- 10 En el método, se puede producir el protector de punta de aguja a partir de una pieza de chapa metálica, en donde se producen una pluralidad de cortes en la chapa metálica y se conforma la chapa metálica para formar un primer tubo cilíndrico.
- 15 En el método, se puede formar una pluralidad de dedos en un extremo del primer tubo cilíndrico y se tuercen hacia abajo y hacia dentro los dedos uno hacia otro.
- En el método, el protector de punta puede incluir un segundo tubo cilíndrico que rodee el primer tubo cilíndrico y tenga una segunda pluralidad de dedos configurados para superponerse a los dedos del primer tubo cilíndrico.
- 20 En el método, se puede producir el septo mediante moldeo por inyección o por compresión.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de septo y protector de punta de aguja integrados para uso en un conjunto de catéter que tiene una aguja (12), un catéter (14) y un conector (16) de catéter, comprendiendo el aparato:

5 un septo (32) configurado para acoplarse de manera extraíble con una superficie interna (36) del conector (16) de catéter;

caracterizado por que

10 un protector (34) de punta sujeto dentro del septo (32) y configurado para cambiar entre una posición abierta en la cual una punta (12a) de la aguja (12) es distal con respecto al protector (34) de punta y una posición cerrada en la cual la punta (12a) de la aguja (12) está protegida dentro del protector (34) de punta en donde el protector (34) de punta tiene una pluralidad de dedos elásticos (42) configurados para ser empujados hacia afuera por la aguja (12) cuando la punta (12a) de la aguja (12) es distal con respecto al protector (34) de punta, dando lugar a que el septo (32) se acople con la superficie interna (36) del conector (16) de catéter, y para retraerse cuando la punta (12a) de la aguja (12) está dentro del protector (34) de punta, dando lugar a que el septo (32) se desacople al menos parcialmente de la superficie interna (36) del conector (16) de catéter.

20 2. El aparato según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de dedos elásticos (42) incluye al menos cuatro dedos o al menos siete dedos.

25 3. El aparato según la reivindicación 1, en donde una superficie externa del septo (32) tiene una protuberancia configurada para poder acoplarse de manera extraíble con un elemento en la superficie interna (36) del conector (16) de catéter.

4. El aparato según la reivindicación 1, en donde el protector (34) de punta comprende además una capa externa de dedos que están configurados para superponerse a los dedos elásticos (42).

30 5. El aparato según la reivindicación 1, en donde el protector (34) de punta está completamente encerrado dentro del septo (32) y

35 en donde el septo (32) está configurado preferiblemente para confinar esencialmente fluido dentro del conector (16) de catéter durante la inserción del catéter (14) en un vaso, y sellar esencialmente el protector (34) de punta y la punta (12a) de la aguja (12) para evitar escape de fluido desde la aguja (12) una vez que la punta (12a) de la aguja (12) está dentro del protector (34) de punta.

6. Un conjunto de catéter que comprende:

40 un catéter (14);
un conector (16) de catéter unido al catéter (14);
un conector de aguja;

45 una aguja (12) que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una punta (12a) en el extremo distal, en donde la aguja (12) está unida al conector de aguja en un extremo proximal, insertada a través del conector (16) de catéter y del catéter (14), y configurada para ser extraída del conector (16) de catéter y del catéter (14);

50 un protector (34) de punta que tiene un extremo distal, un extremo proximal y una pluralidad de dedos elásticos (42) en el extremo distal, en donde los dedos (42) están configurados para estar en una posición abierta cuando la aguja (12) está insertada a través del catéter (14) y una posición cerrada cuando la punta (12a) de la aguja (12) está dentro del protector (34) de punta; y

un septo (32) que rodea al protector (34) de punta y está configurado para acoplarse a una superficie interna (36) del conector (16) de catéter cuando los dedos (42) del protector (34) de punta están en la posición abierta, y configurado para sellar esencialmente el protector (34) de punta y la punta (12a) de la aguja (12) cuando el protector (34) de punta está en la posición cerrada.

55 7. El conjunto de catéter según la reivindicación 6, en donde los dedos (42) están configurados para evitar el movimiento distal de la aguja (12) cuando la punta (12a) de la aguja (12) está dentro del protector (34) de punta y en donde la pluralidad de dedos elásticos (42) incluye al menos cuatro dedos.

60 8. El conjunto de catéter según la reivindicación 6, en donde una parte de la aguja (12) tiene un diámetro aumentado para evitar un movimiento proximal adicional de la aguja (12) una vez que la punta (12a) de la aguja (12) está dentro del protector (34) de punta.

65 9. El conjunto de catéter según la reivindicación 6, en donde el septo (32) se desacopla de la superficie interna (36) del conector (16) de catéter cuando la punta (12a) de la aguja (12) está dentro del protector (34) de punta, de manera que el septo (32) y el protector (34) de punta se pueden extraer fácilmente del conector (16) de catéter y en donde el septo (32) está configurado para confinar fluido dentro del conector (16) de catéter cuando el septo (32)

está acoplado a la superficie interna del conector (16) de catéter.

5 10. El conjunto de catéter según la reivindicación 6, en donde una superficie externa del septo (32) incluye un elemento configurado para poder acoplarse con un elemento inverso en la superficie interna del conector (16) de catéter.

10 11. El conjunto de catéter según la reivindicación 6, en donde los dedos elásticos (42) del protector (34) de punta forman una primera capa de dedos, y el protector (34) de punta comprende una segunda capa de dedos elásticos que están desplazados angularmente con respecto a la primera capa de dedos y configurados para superponerse a la primera capa de dedos.

15 12. Un método para fabricar un conjunto de catéter que tiene una aguja (12), un catéter (14), un conector (16) de catéter y un septo (32) y un protector (34) de punta de aguja integrados, comprendiendo el método: producir un septo expandible (32) que tiene un interior hueco; producir un protector (34) de punta de aguja que tiene dedos elásticos (42); insertar el protector (34) de punta de aguja en el septo (32) de manera que el protector (34) de punta de aguja está completamente encerrado dentro del septo (32),
20 cargar el septo (32) y el protector (34) de punta de aguja en un extremo proximal de la aguja (12); y hacer pasar un extremo distal de la aguja (12) a través del conector (16) de catéter y del catéter (14) hasta que el extremo distal de la aguja (12) se extiende más allá de un extremo distal del catéter (14) y el septo (32) está sujeto dentro del conector (16) de catéter.

25 13. El método según la reivindicación 12, en donde se produce el protector (34) de punta de aguja a partir de una pieza de chapa metálica, en donde se producen una pluralidad de cortes en la chapa metálica y se conforma la chapa metálica para formar un primer tubo cilíndrico y
en donde preferiblemente se forma una pluralidad de dedos en un extremo del primer tubo cilíndrico y se tuercen hacia abajo y hacia adentro los dedos uno hacia otro.

30 14. El método según 13, en donde el protector (34) de punta incluye un segundo tubo cilíndrico que rodea al primer tubo cilíndrico y tiene una segunda pluralidad de dedos configurados para superponerse a los dedos del primer tubo cilíndrico.

15. El método según la reivindicación 12, en donde se producir el septo (32) mediante moldeo por inyección o por compresión.

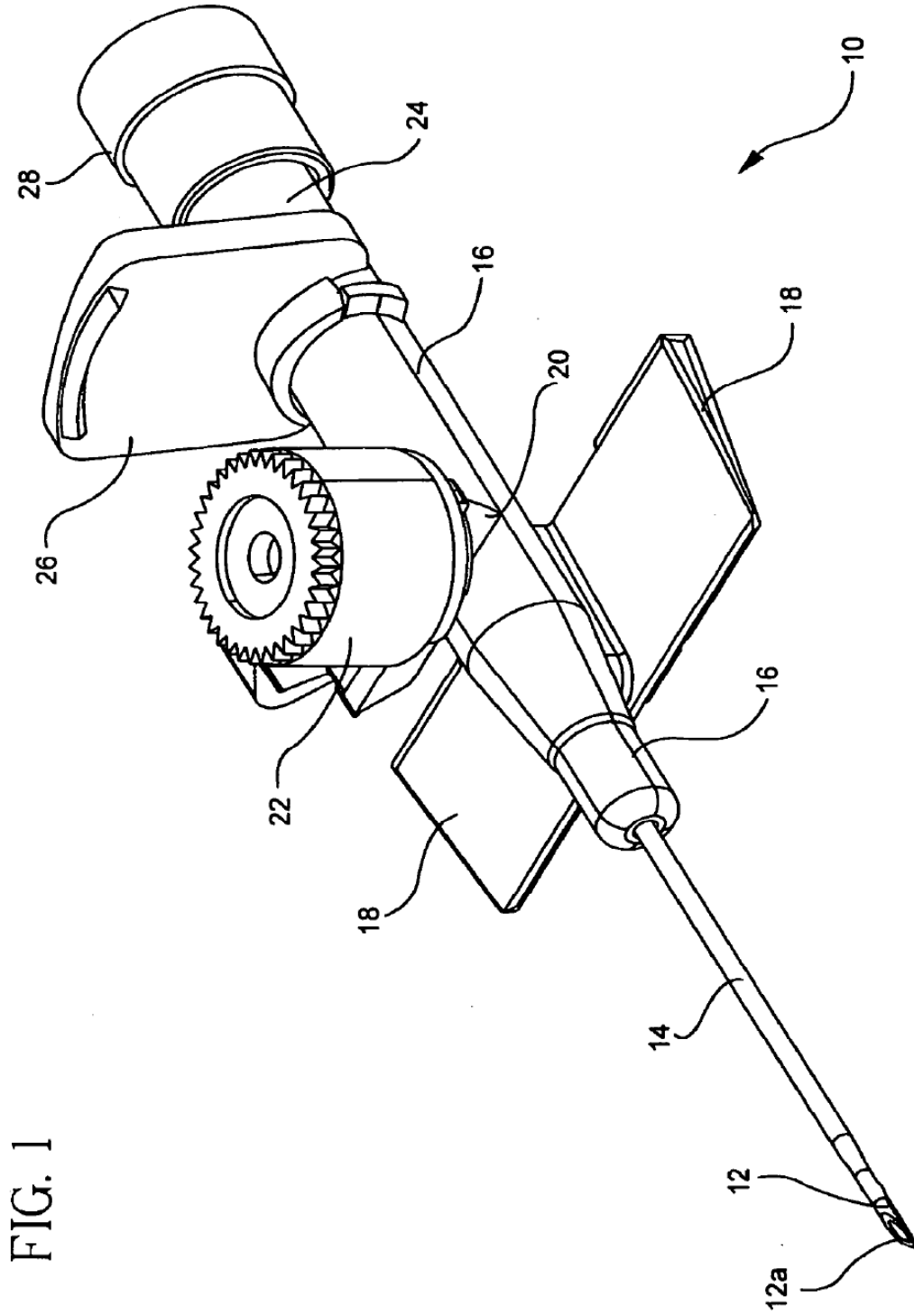


FIG. 2

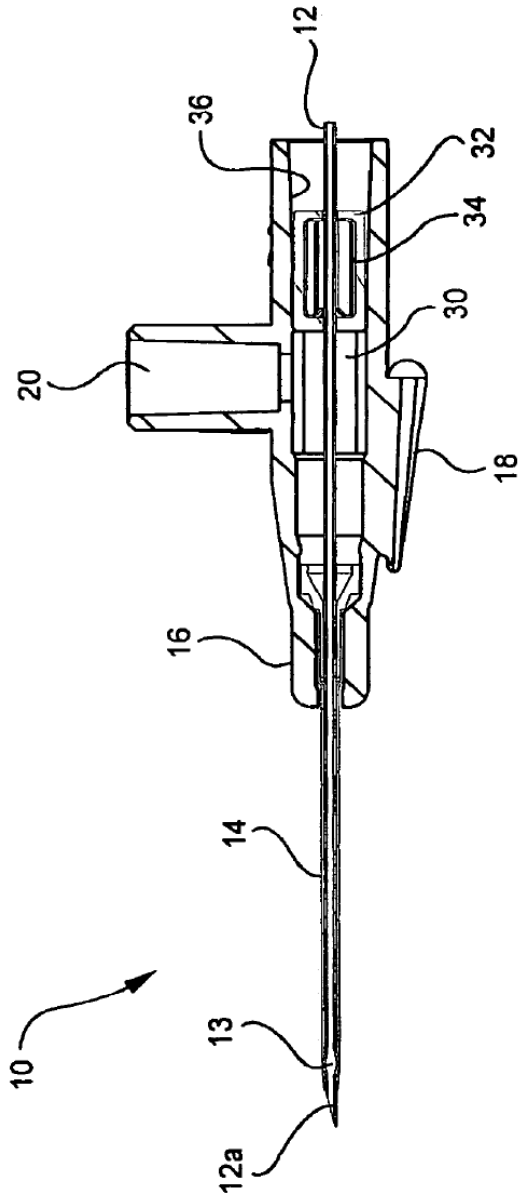


FIG. 3

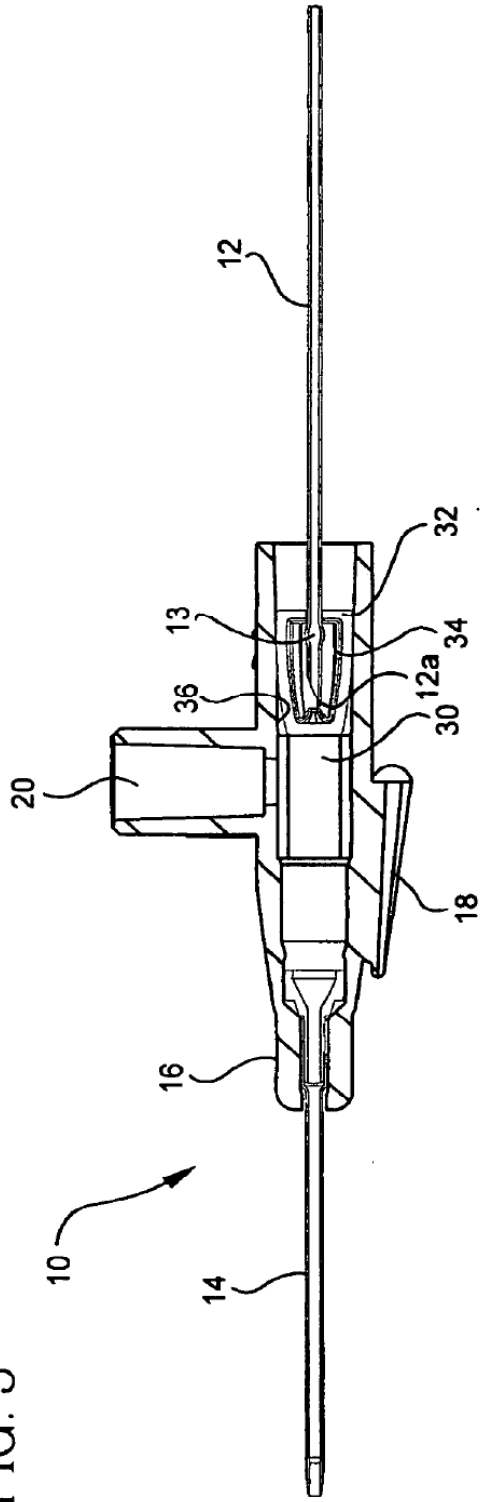


FIG. 4

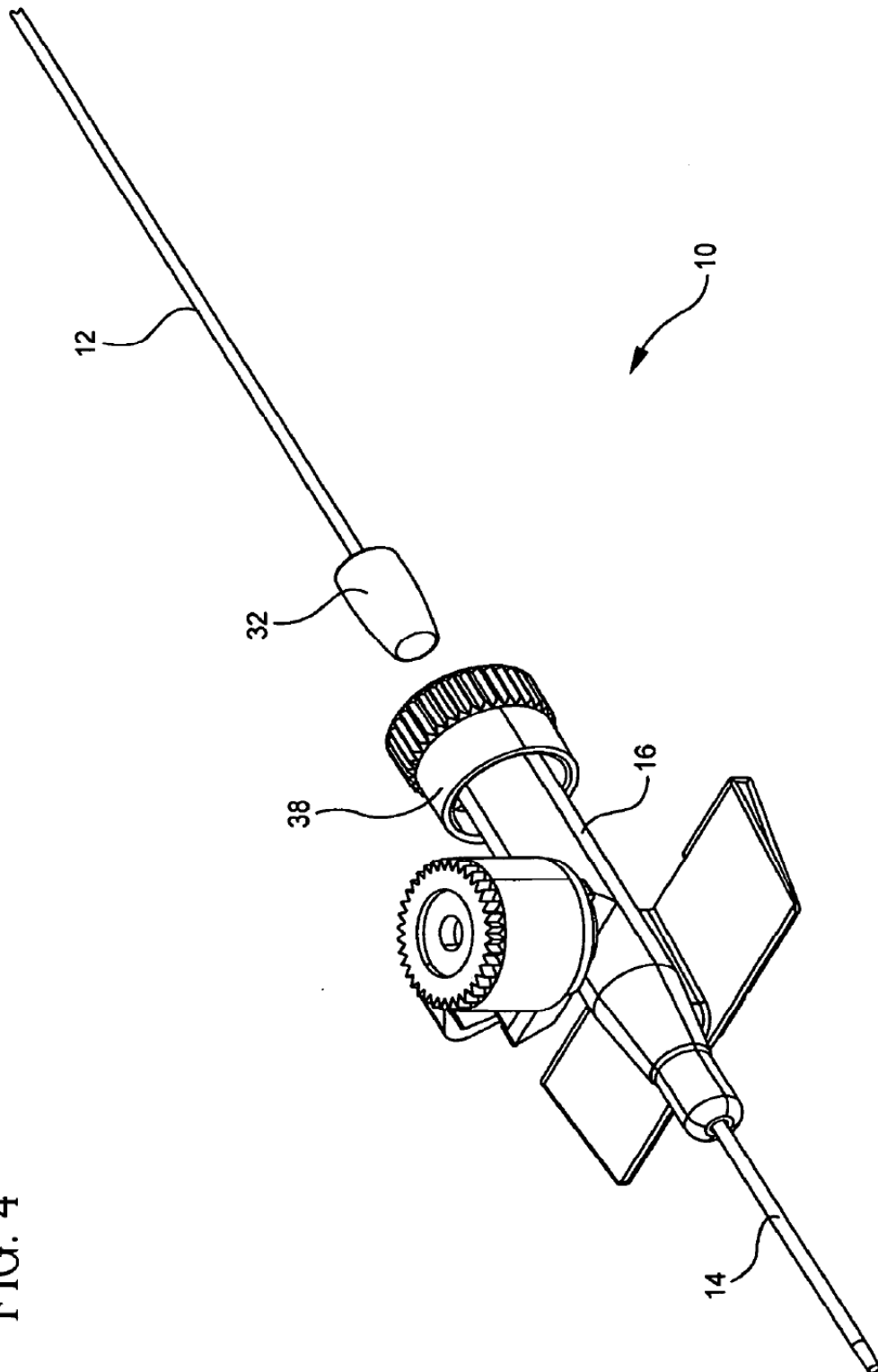


FIG. 5

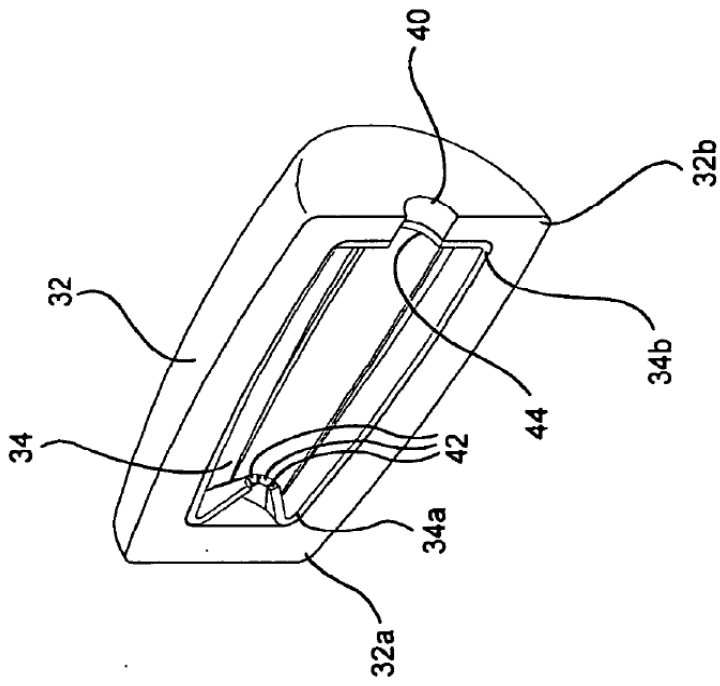


FIG. 6

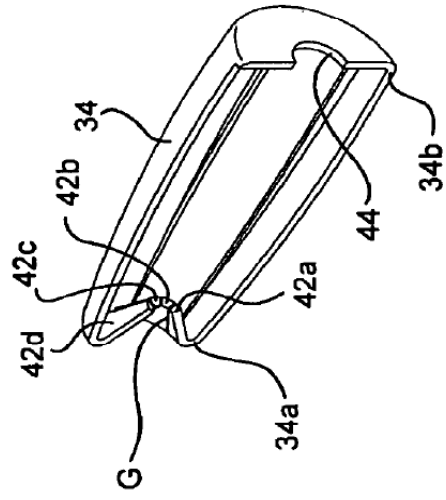
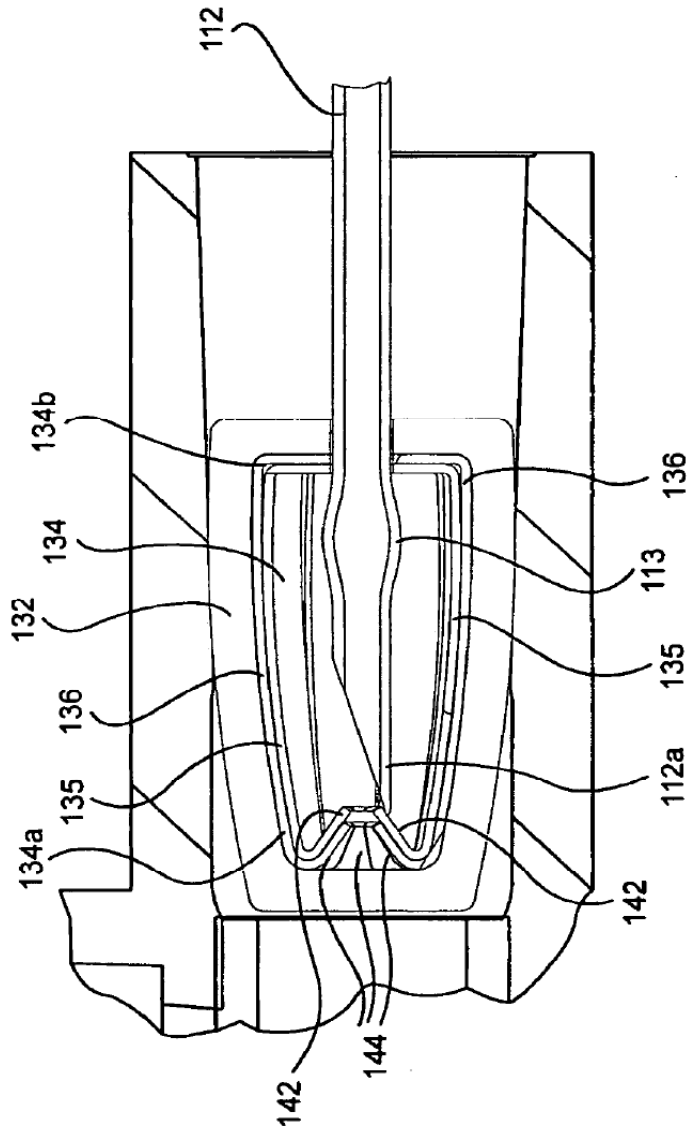


FIG. 7



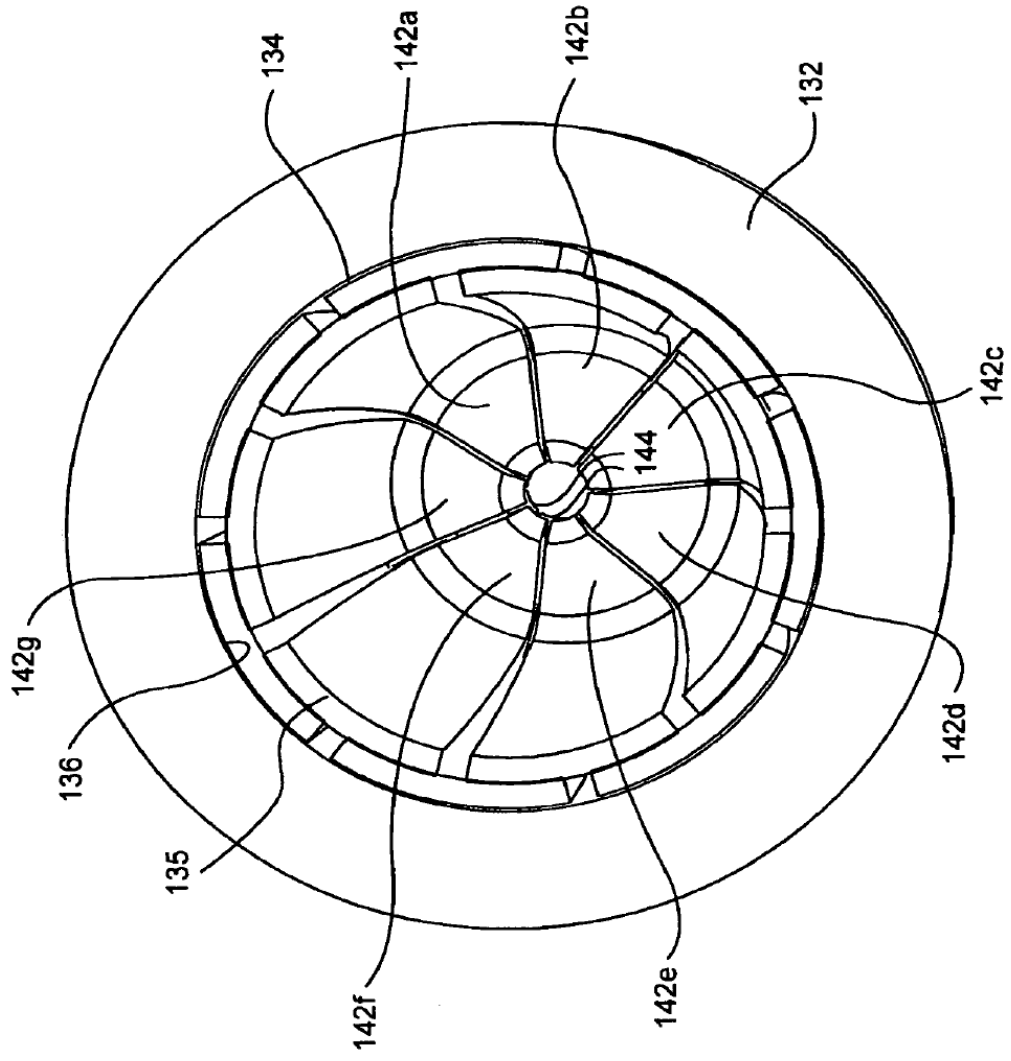


FIG. 8

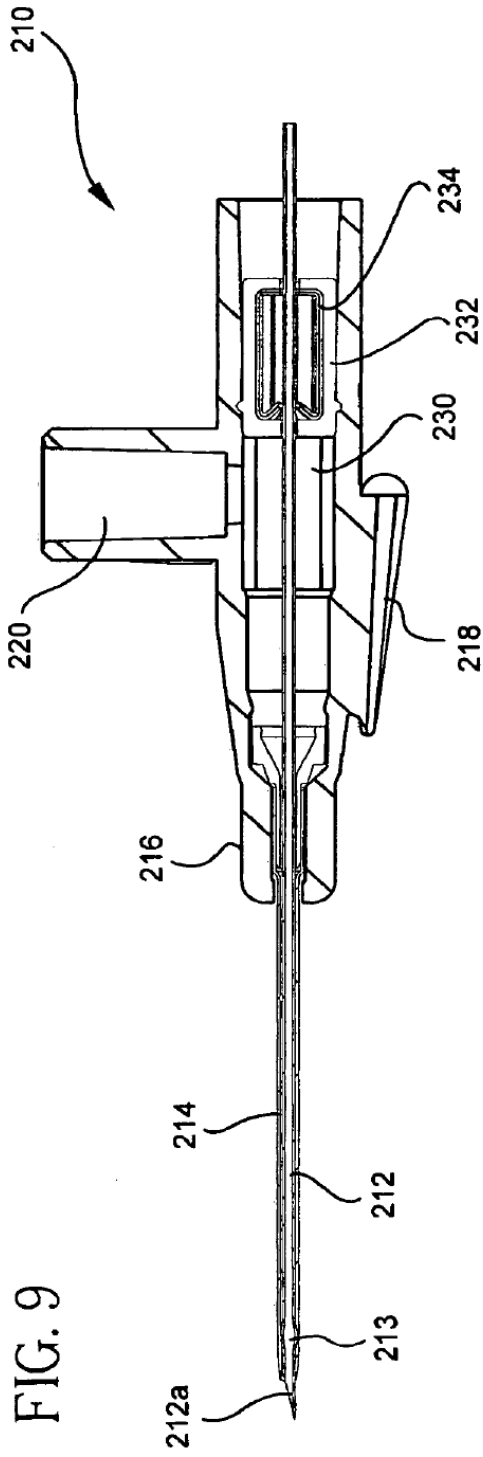


FIG. 9A

