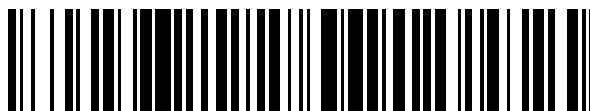


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 931**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2005** E 14196700 (0)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019** EP 2883561

54 Título: **Mecanismos de captura de aguja**

30 Prioridad:

07.12.2004 US 633413 P

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

06.08.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BRIMHALL, GREG L. y
MOULTON, WILLIAM G.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 721 931 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

Mecanismos de captura de aguja

- 5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud provisional de U.S. de N° de serie 60/633.413, presentada el 7 de diciembre de 2004.

Sector técnico

- 10 La presente invención se refiere a mecanismos que capturarán de manera efectiva y segura una aguja u otro objeto punzante, disponiendo con ello la aguja u otro objeto punzante en un estado que hace el contacto accidental con el mismo poco probable o imposible.

Antecedentes

- 15 En la explicación que sigue, ciertos artículos y métodos se describirán con el propósito de antecedentes e introducción. Nada de lo incluido en esta memoria debe ser considerado como una "admisión" de la técnica anterior. Los solicitantes se reservan expresamente el derecho a demostrar, en su caso, que los artículos y métodos referenciados en esta memoria no constituyen la técnica anterior bajo las disposiciones legales aplicables. En los últimos años, ha habido una gran preocupación relativa a la contaminación del personal sanitario con la sangre de un paciente y un reconocimiento de que los instrumentos punzantes deben eliminarse para evitar un pinchazo accidental con una aguja.

- 25 Esta preocupación ha aparecido debido a la llegada de enfermedades incurables y letales, tales como el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida ("SIDA") que pueden ser transmitidas mediante el intercambio de fluidos corporales de una persona infectada a otra. Así, el contacto con los fluidos corporales de una persona infectada con SIDA debe evitarse. Como se ha observado anteriormente, si una aguja ha sido utilizada en una persona infectada con SIDA, la aguja, a través de su punta distal afilada, es un vehículo para la transmisión de la enfermedad. Aunque el personal sanitario es consciente de la necesidad de manejar apropiadamente los instrumentos punzantes contaminados con sangre, desgraciadamente, en ciertos entornos médicos, tales como situaciones de emergencia o como resultado de una falta de atención o una negligencia, los pinchazos con instrumentos punzantes contaminados con sangre se producen aún.

- 30 Como resultado del problema de los pinchazos accidentales con instrumentos punzantes contaminados con sangre, se han desarrollado varios protectores de aguja. Tales dispositivos se describen, por ejemplo, en las patentes de U.S. de N° 5.601.536 y de N° 4.994.041.

- 35 Dispositivos tales como catéteres, introductores de catéteres e introductores de guía hilos son todos ellos ejemplos de los tipos de dispositivos que pueden incorporar una aguja u otro objeto punzante en los mismos. Los catéteres, particularmente los catéteres intravasculares (IV), se utilizan para la infusión de un fluido, tal como solución salina normal, varios medicamentos y nutrición total parental en un paciente, extraer sangre de un paciente o monitorizar varios parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres IV periféricos tienden a ser relativamente cortos y, típicamente, son del orden de aproximadamente 50 mm (dos pulgadas) o menos de longitud. El tipo más común, o catéter IV es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre indica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la porción distal del catéter se acopla ajustadamente a la superficie exterior de la aguja para impedir que el catéter se vaya hacia atrás, facilitando con ello la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora están ensamblados de manera que la punta distal de la aguja introductora se extiende sobresaliendo de la punta distal del catéter, mirando el biselado de la aguja hacia afuera de la piel del paciente. El conjunto de catéter y aguja introductora se inserta con un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo. Existen muchas técnicas para insertar tal conjunto de catéter y aguja introductora en un paciente. En una técnica de inserción, la aguja introductora y el catéter son insertados completamente en el vaso sanguíneo, los dos juntos. En otra técnica, la aguja introductora es retirada parcialmente en el catéter tras la inserción inicial en el vaso sanguíneo. El catéter es a continuación enhebrado sobre la aguja e insertado completamente en el vaso sanguíneo.

- 55 Para verificar la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo, el médico confirma que hay un retorno de sangre en una cámara de retorno. La cámara de retorno está formada típicamente como parte del eje de la aguja. Si no, cuando la aguja introductora incluye una ranura, es decir, un agujero o abertura en la pared lateral de la aguja introductora, el retorno de sangre puede ser observado en el espacio anular entre la aguja introductora y el catéter, en el adaptador de catéter y, cuando el catéter es un catéter integrado, en un tubo de extensión que se extiende desde un brazo lateral formado en el adaptador de catéter. Una vez que se ha confirmado la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo, el médico aplica presión al vaso sanguíneo presionando hacia abajo sobre la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal con respecto a la aguja introductora y al catéter. Esta presión mediante un dedo ocluye, o al menos minimiza, un posterior flujo de sangre a través de la aguja introductora y el catéter. El médico a continuación retira la aguja introductora, dejando el catéter en su sitio, y fija un dispositivo apropiado al catéter. Tal dispositivo puede incluir un dispositivo de dispensación de fluido, un PNR, un capuchón de extremo cerrado o una sonda de monitorización de presión sanguínea. Una vez que la aguja introductora se ha retirado del catéter, la aguja introductora es una aguja contaminada con sangre y debe ser manejada adecuadamente.

Sería deseable, en general, proporcionar una captura de aguja y una disposición del protector que tenga un mecanismo de captura mejorado. Por ejemplo, algunos mecanismos de captura de aguja convencionales pueden requerir una cantidad de espacio relativamente grande dentro del aparato en el cual están incorporados. Además, algunos mecanismos de captura de aguja convencionales requieren que el usuario realice las etapas o acciones específicas para activar el mecanismo de captura; tales etapas o medidas a menudo no son intuitivas. Así, existe la necesidad de proporcionar mecanismos de captura de aguja relativamente compactos que sean fáciles de utilizar.

El documento EP 0 750 917 A2 describe un protector de aguja que comprende un bolsillo y dos elementos de bloqueo cónicos dispuestos en el bolsillo. Los dos elementos de bloqueo cónicos están desviados por un elemento de desviación contra una superficie inclinada. Tras la retracción de la aguja, los elementos de bloqueo son movidos debido a la superficie inclinada por el elemento de desviación, bloqueando de este modo una abertura del bolsillo e impidiendo que la punta distal afilada de la aguja se salga del protector de la aguja. El documento EP 0 750 917 A2 no describe un casquillo partido que comprende una superficie distal biselada hacia el interior.

El documento US 5.322.517 describe un protector de aguja, que comprende un elemento tubular de presión y tres mordazas de bloqueo conectadas al elemento tubular de presión. Durante el bloqueo, las mordazas de bloqueo son movidas hacia un taladro cónico abocinado por el elemento tubular de presión, por lo que entran en contacto con el eje de la aguja. De este modo, la aguja se fija en el interior del protector de aguja por fricción entre las mordazas de bloqueo y el eje de la aguja.

Descripción de la Invención

La invención está definida por la reivindicación 1. Una realización de la invención se muestra en las figuras 6 a 9. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona una disposición que comprende: una aguja que define un eje de aguja longitudinal que tiene una punta distal afilada, una porción de vástago y un elemento de aguja que define al menos un área localizada de mayor diámetro exterior a lo largo del vástago; un protector de aguja que define un eje central longitudinal, una abertura proximal en forma de orificio pasante y una abertura distal en forma de orificio pasante, comprendiendo el protector de aguja un bolsillo formado en el mismo que tiene una superficie inclinada; un casquillo partido dispuesto en el interior del bolsillo, teniendo el casquillo partido un taladro interior variable; y un elemento de desviación dispuesto en el interior del bolsillo para desviar el casquillo dividido hacia la superficie inclinada del bolsillo; en el que la disposición está construida de tal manera que, cuando la aguja es empujada hacia el interior del protector de aguja, el elemento de aguja entra en contacto con el casquillo partido, lo que provoca la compresión del elemento de desviación, de modo que el casquillo partido ya no está en contacto con la superficie inclinada del bolsillo y el taladro interior del casquillo partido se expande, lo que permite el paso del elemento de aguja a través del casquillo partido con un grado predeterminado de interferencia con el mismo, y además, cuando la punta distal afilada de la aguja está completamente retirada en la carcasa del protector de aguja, el elemento de aguja sale del taladro interior del casquillo partido, eliminando de este modo la compresión mencionada anteriormente del elemento de desviación, lo que hace que el casquillo partido se desvíe una vez más contra la superficie inclinada, lo que también hace que el taladro interior del casquillo partido se comprima de tal manera que una vez más tenga un diámetro menor que la abertura distal en forma de taladro pasante y que el diámetro exterior del elemento de aguja, evitando que la punta distal afilada de la aguja se salga de la carcasa del protector de aguja.

De acuerdo con la invención, el protector de aguja y/o el casquillo partido descritos anteriormente están formados de un material termoplástico, tal como una poliamida, un politetrafluoroetileno, un propileno etileno fluorado, un poliuretano o un material metálico.

De acuerdo con la invención, el elemento de aguja descrito anteriormente comprende un elemento de engaste o una contera.

De acuerdo con la invención, el elemento de desviación descrito anteriormente comprende uno o más de: un resorte mecánico, un clip de metal o plástico, un elemento elástico o una fuerza magnética.

De acuerdo con la invención, el casquillo partido descrito anteriormente tiene la forma de un anillo anular que comprende una pluralidad de segmentos arqueados que tienen configuraciones de extremo acoplables. De acuerdo con la invención, el casquillo partido descrito anteriormente tiene la forma de un anillo anular dividido de una sola pieza que comprende configuraciones de extremo acoplables.

El casquillo dividido comprende una superficie distal biselada hacia el interior.

El casquillo dividido comprende un taladro interior y una superficie que se extiende radialmente.

De acuerdo con la invención, la disposición descrita anteriormente comprende, además: un adaptador de catéter que tiene un extremo proximal, un catéter montado en el interior del adaptador de catéter; y una carcasa de acoplamiento externo que comprende un extremo proximal, siendo la carcasa de acoplamiento externo recibida dentro del extremo proximal del adaptador de catéter y, en la que el protector de aguja es recibido en el interior del

extremo proximal del adaptador de catéter. De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método de conseguir una aguja de seguridad, comprendiendo la aguja un eje longitudinal que comprende una punta distal afilada, una porción de vástago y un elemento de aguja que define al menos un área localizada a lo largo del vástago de mayor diámetro externo, comprendiendo el método: proporcionar un protector de aguja que define un eje central longitudinal y que comprende una abertura proximal que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir el paso del vástago de la aguja a través de ella, pero suficientemente pequeño para impedir que el elemento de aguja pase a través de ella, y una abertura distal que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir que tanto el vástago de la aguja como el elemento de aguja pasen a través de ella, y una superficie de hombro interior; proporcionar un miembro de desviación adaptado para ejercer una fuerza de desviación generalmente hacia abajo sobre la aguja; guiar la aguja completamente a través del paso de aguja distal; aplicar una fuerza de desviación hacia abajo sobre la aguja con el miembro de desviación haciendo que la aguja se coloque con un ángulo fuera de contacto con el paso de aguja distal, atrapando con ello la aguja en el interior del protector de aguja mediante la superficie de hombro interior.

Según otro aspecto más de la invención, se proporciona un método para hacer segura una aguja, comprendiendo la aguja un eje longitudinal que comprende una punta distal afilada, una porción de vástago y un elemento de aguja que define al menos un área localizada a lo largo del vástago de mayor diámetro exterior, comprendiendo el método: proporcionar un protector de aguja que define un eje central longitudinal, una abertura proximal en forma de orificio pasante y una abertura distal en forma de orificio pasante, y que comprende un bolsillo formado en el mismo que comprende una superficie inclinada; colocar un casquillo partido en el interior del bolsillo que tiene un taladro interior variable; y disponer un elemento de desviación en el interior del bolsillo para desviar el casquillo partido hacia la superficie inclinada del bolsillo; arrastrar la aguja hacia el interior del protector de aguja, de modo que el elemento de aguja entre en contacto con el casquillo partido; comprimir el elemento de desviación de modo que el casquillo partido ya no haga contacto con la superficie inclinada del bolsillo y el taladro interior del casquillo partido se expanda, permitiendo de este modo el paso del elemento de aguja a través del casquillo partido con un grado predeterminado de interferencia con la misma; extraer aún más la aguja de modo que el elemento de aguja se salga del taladro interior del casquillo partido, eliminando de este modo la compresión del elemento de desviación antes mencionado, lo que hace que el casquillo partido se desvíe una vez más contra la superficie inclinada, y también haciendo que el taladro interior del casquillo partido para comprimirse de tal manera que una vez más tenga un diámetro menor que la abertura del agujero distal pasante, de este modo como el diámetro exterior del elemento de aguja, evitando de este modo que la punta distal afilada de la aguja se salga de la carcasa del protector de aguja.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas se ilustran en los dibujos, en los cuales números de referencia iguales se refieren a elementos iguales.

La figura 1 es una vista de despiece, de sección transversal, de un conjunto construido de acuerdo según los principios de otra realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista de sección transversal del conjunto de la figura 1, mostrado en un estado parcialmente ensamblado.

La figura 3 es una vista de sección transversal de la disposición de la figura 1, mostrada en una condición completamente ensamblada y con una aguja situada en una primera posición.

La figura 4 es una vista de sección transversal de la disposición de la figura 3, en la que la aguja se muestra en una segunda posición retirada.

La figura 5 es una vista de sección transversal de la disposición de la figura 4, en la que la disposición está en una condición parcialmente desensamblada.

La figura 6 es una vista de sección transversal de un mecanismo de captura de aguja y disposición de la presente invención, en una primera posición o estado.

La figura 7A es una vista de uno de los componentes de las disposiciones de la figura 6 formado de acuerdo con una primera construcción alternativa.

La figura 7B es una vista desde arriba de un componente de la disposición de la figura 6 que tiene una segunda construcción alternativa.

La figura 8 es una vista de sección transversal de la disposición de la figura 6 mostrada en una segunda posición o estado.

La figura 9 es una vista de sección transversal de la disposición de la figura 6 mostrada en una tercera posición o estado.

Modos de realización de la Invención

Los principios de la presente invención se describirán ahora con más detalle mediante la siguiente explicación de ciertas realizaciones ilustrativas de la misma con referencia a las figuras de dibujos anteriores.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término "proximal" se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora con el protector de aguja de esta invención que, durante su uso normal, está más cerca del médico que utiliza el dispositivo y más lejos del paciente en conexión con el cual se está utilizando el dispositivo. A la inversa, el término "distal" se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora de esta

invención, la cual, durante su uso normal, está más lejos del médico que utiliza el dispositivo y más cerca del paciente en conexión con el cual se está utilizando el dispositivo.

5 Tal como se utiliza en esta memoria, el término “superior”, “de arriba” o “hacia arriba” se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora con el protector de aguja de esta invención, el cual, durante su uso normal, está separado radialmente del eje longitudinal y alejándose de la piel del paciente. A la inversa, tal como se utiliza en esta memoria, el término “inferior”, “de abajo” o “hacia abajo” se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora con el protector de aguja de esta invención, el cual, durante su uso normal, está separado radialmente del eje longitudinal y acercándose a la piel del paciente.

10 Tal como se utiliza en esta memoria, el término “en” o “hacia dentro” se refiere a una ubicación con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención, el cual, durante su uso normal, está situado hacia el interior del dispositivo. A la inversa, tal como se utiliza en esta memoria, el término “fuera” o “hacia afuera” se refiere a una ubicación con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora de esta invención, el cual, durante su uso normal, mira hacia el exterior del dispositivo. Tal como se utiliza en esta memoria, el término “aguja” se refiere a un miembro que tiene al menos un extremo relativamente afilado. El miembro puede ser de sección transversal hueca o sólida. El miembro puede tener cualquier número de dimensiones y/o geometrías adecuadas.

15 La presente invención se describe en esta memoria utilizando los mismos números de referencia para elementos iguales en las diferentes realizaciones. Aunque esta invención se describe en esta memoria en conexión con varios dispositivos y conjuntos, debe entenderse que esta invención puede utilizarse sola y es aplicable también para otros dispositivos. Por ejemplo, esta invención es aplicable a los catéteres IV estándar y a catéteres permanentes extendidos que requieren que la aguja se conecte a un casquillo de aguja mediante un estilete, así como a otros dispositivos médicos en los que resulta deseable que una aguja esté protegida tras su uso, tales como agujas de anestesia, agujas epidurales, introductores de catéter y jeringuillas hipodérmicas.

20 Una primera realización ilustrativa de la presente invención se representa en las figuras 1 – 5. Como se ilustra mejor en las figuras 1 – 3, esta realización puede identificarse en general como un conjunto 10 de catéter sobre la aguja. El conjunto 10 define un eje longitudinal central AC. El conjunto 10 de catéter incluye un catéter 12 montado en el interior del adaptador de catéter 14. El extremo proximal 15 del adaptador de catéter 14 recibe un miembro de carcasa de acoplamiento externo 16 en él.

25 Un protector de aguja 18 está incluido también en el conjunto 10 de catéter. El protector de aguja 18 está recibido dentro del extremo proximal 17 de la carcasa de acoplamiento externo 16. El protector de aguja 18 está opcionalmente provisto de un medio de retención 30, que actúa para fijar el protector de aguja 18 dentro de la carcasa de acoplamiento externo 16. De acuerdo con la realización ilustrada, el medio de retención 30 es en forma de una pestaña doblada cortada de una pared lateral del protector de aguja 18. Está dentro del alcance de la presente invención el que construcciones alternativas para retener el protector de aguja 18 se encuentren dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el protector de aguja 18 puede estar provisto de una o más áreas de diámetro mayor a lo largo de la periferia del mismo (no mostrado), que actuarían también para fijar el protector de aguja 18 dentro de la carcasa de acoplamiento externo 16. Además, pueden utilizarse varios adhesivos y/o elementos de fijación mecánica y/o enlaces frangibles como medio de retención para realizar la misma funcionalidad. Como se ilustra, por ejemplo, en la figura 3, el conjunto 10 incluye además una aguja 20 dispuesta concéntricamente en el interior del catéter 12. La aguja 20 define un eje longitudinal AN que se extiende a través de ella.

30 De acuerdo con la realización ilustrada, la aguja 20 comprende un vástago 22 que tiene un elemento de aguja 24 provisto en la misma. El elemento de aguja 24 proporciona el vástago 22, en al menos una porción del mismo, un área localizada de mayor diámetro exterior. En este sentido, se pueden considerar numerosas construcciones físicas para proporcionar esta área de mayor diámetro exterior. Por ejemplo, el elemento de aguja 24 puede comprender un elemento de engaste en el vástago 22 de la aguja 20, definiendo con ello un área localizada de mayor diámetro exterior, con respecto a secciones adyacentes del vástago 22 de la aguja. Si no, el elemento de aguja 24 puede comprender una contera. La contera puede comprender bien un miembro separado unido de manera que se puede fijar al vástago 22 o una porción integral de mayor diámetro, de manera que el vástago y la contera comprenden una parte monolítica de una pieza. El término “contera” tal como se utiliza en esta memoria pretende abarcar cada una de las construcciones alternativas descritas anteriormente.

35 Los componentes del conjunto 10 descritos anteriormente pueden estar formados de cualquier material adecuado o de combinaciones de diferentes materiales. Por ejemplo, el adaptador de catéter 14 y la carcasa de acoplamiento externo 16 pueden estar hechos de materiales termoplásticos similares o diferentes. Materiales adecuados incluyen poliamida, politetrafluoroetileno, propileno etileno fluorado, poliuretano y otros similares. El protector de aguja 18 puede también estar formado de cualquier material adecuado, tal como un material metálico o cualquiera de los materiales termoplásticos descritos anteriormente.

40 El conjunto 10 comprende además un miembro de desviación para ejercer una fuerza de desviación sobre la aguja 20. Cuando se construye de un material metálico, es conveniente que el protector de aguja 18 esté provisto de un

miembro de desviación integral 38. De acuerdo con la realización ilustrada, el miembro de desviación 38 incluye un elemento de resorte de dedo, que está formado cortando y doblando la pared lateral del protector de aguja 18. Se debe comprender, no obstante, que la presente invención puede considerar muchos elementos de desviación diferentes. Alternativamente, son posibles un clip de metal o plástico, elementos de desviación elásticos y/o elementos de desviación magnéticos. La operación de la realización ilustrada de la presente invención se describirá ahora por referencia a las figuras 3 – 5. Como se ilustra en la figura 3, el vástago 22 de la aguja 20 está dispuesto en el interior del catéter 12, se extiende a través de él y pasa a través del paso de aguja 32 de la carcasa de acoplamiento. El vástago 22 continúa y se extiende tanto hacia la abertura proximal como a la distal 34 y 36, respectivamente, del protector de aguja 18 (véase, por ejemplo, la figura 1). Puesto que la aguja 20 se extiende a través del protector de captura 18, el elemento de desviación 38 está en contacto con el vástago 22 y ejerce una fuerza de desviación generalmente hacia debajo de la misma. En el estado ilustrado en la figura 3, es evidente que el eje central AC y el eje longitudinal de la aguja AN coinciden substancialmente.

Como se ilustra en la figura 4, a medida que la aguja 20 se retirada en la dirección proximal, el vástago 22 se retira del catéter 12 y eventualmente pasa completamente a través del paso de aguja de la carcasa de acoplamiento 32, así como del paso de aguja distal 36 del protector de aguja 18. En este estado, la punta afilada 26 de la aguja 20 queda completamente confinada en el protector de aguja 18. Una vez que la aguja 20 ha sido completamente retirada a través del paso de aguja de la carcasa de acoplamiento 32 y del paso de aguja distal 36, la fuerza de desviación hacia abajo del elemento de desviación 38 hace que la aguja se disponga en ángulo hacia abajo de manera que el eje central AC y el eje de aguja AN divergen y ya no coinciden. Como se ilustra en la figura 4, la punta afilada 26 de la aguja 20 se fuerza a salir del contacto con el paso de aguja distal 36 y el paso de aguja de la carcasa de acoplamiento 32 mediante la fuerza hacia abajo del elemento de desviación 38. La punta afilada 26 de la aguja 20 queda atrapada dentro del protector de aguja 18 mediante la superficie de hombro interior 40, evitando con ello un movimiento no deseado de la aguja 20 en la dirección distal. Además, se evita también un movimiento no deseado de la aguja 20 en la dirección proximal, en virtud del hecho de que el elemento de aguja 24, que tiene al menos un área localizada de un diámetro exterior mayor, impide otro paso del vástago 22 de aguja a través del paso de aguja proximal 34 del protector de aguja 18. En otras palabras, el diámetro interior del paso de aguja proximal 34 es menor que el diámetro exterior del elemento de aguja 24. Así, es evidente que la aguja 20 se ha hecho segura dentro del protector de aguja 18.

Como se ilustra en la figura 5, la carcasa de acoplamiento externo 16, con el protector de aguja 18 y la aguja 20 capturada contenida en ella, pueden ser eliminadas a la vez del adaptador de catéter 14 para desecharlos de manera segura y conveniente. Si no, el protector de aguja 18 puede ser separable de la carcasa de acoplamiento externo.

Aunque los principios de esta configuración se han descrito por referencia a una configuración ilustrada específica, debe entenderse que la configuración no está confinada a ella. Es decir, el mecanismo de captura de aguja puede describirse de manera general como sigue. Se construye un protector de aguja para permitir que una aguja sea al menos parcialmente arrastrada a través de él. Cuando la punta afilada de la aguja ha sido completamente arrastrada al interior del protector de aguja, una fuerza de desviación actúa hacia abajo para empujar la aguja en una dirección que provoca un cambio en la orientación angular de su eje longitudinal. Este cambio en la orientación angular del eje longitudinal de la aguja, acoplado con la construcción física del protector de aguja, impide que la punta afilada de la aguja salga de un extremo del protector de aguja. Además, la aguja está provista de un elemento que, junto con la construcción del protector de aguja, impide otro movimiento no deseado de la aguja hacia fuera del extremo opuesto del protector de aguja.

Una realización de un mecanismo de captura de aguja y una disposición formada de acuerdo con los principios de la presente invención se representa en las figuras 6 - 9. Como se ilustra, por ejemplo, en la figura 6, una disposición de protector de aguja 100 comprende una carcasa 102 de protector de aguja que tiene una abertura proximal en forma de orificio pasante 104, una abertura distal en forma de orificio pasante 106, y que define un eje central longitudinal AC. Una carcasa 102 de protector de aguja está formada por un bolsillo 108 que está definido, al menos en parte, por una superficie inclinada 110, una superficie de bolsillo 112 que se extiende radialmente y una superficie longitudinal 114 de interconexión. La carcasa 102 de protector de aguja puede ser formada a partir de cualquier material adecuado, tal como un metal o un material termoplástico del tipo identificado en la descripción de la primera configuración.

Una aguja 116 es recibida a través de la abertura proximal en forma de orificio pasante 104, así como la abertura distal en forma de orificio pasante 106. La aguja 116 comprende una porción de vástago 118, así como un elemento de aguja 120 dispuesto sobre el mismo. El elemento de aguja 120 proporciona al menos un área localizada de mayor diámetro exterior. Se prevén numerosas construcciones que pueden proporcionar este elemento. Por ejemplo, el elemento de aguja 120 puede comprender un engaste en la pared de la aguja, proporcionando de este modo un área localizada de mayor diámetro exterior. Alternativamente, el elemento de aguja 120 puede comprender una contera. Como se utiliza en el presente documento, el término "contera" se refiere a un miembro separado unido de manera que se puede fijar a la porción de vástago 118 de la aguja 116, proporcionando con ello al menos un área localizada de mayor diámetro exterior. Además, el término "contera" pretende abarcar una construcción en la que la contera comprende una parte integral del vástago 118, definiendo de este modo una construcción monolítica de una

pieza compuesta tanto por el elemento de aguja 120 como por la porción del vástago 118. La aguja 116 comprende además una punta distal afilada 122.

El conjunto 100 comprende, además, un casquillo partido 124 dispuesto en el interior del bolsillo 108 de la carcasa 102 del protector de aguja. El casquillo partido 124 tiene forma, generalmente, de un miembro de anillo anular. De acuerdo con la realización ilustrada, el casquillo partido 124 comprende una superficie distal biselada hacia el interior 126, un taladro interior 128 y una superficie proximal que se extiende radialmente 130. El casquillo partido puede estar formarse a partir de cualquier material adecuado, como un metal o un termoplástico del tipo identificado en relación con la descripción de la primera realización.

Un elemento de desviación 132 también está situado en el interior de la bolsa 108 y está dispuesto, generalmente, entre la superficie de la bolsa 112 y la superficie proximal que se extiende radialmente 130 del casquillo partido 124. El elemento de desviación 132 puede comprender muchos tipos de elementos diferentes.

De acuerdo con la realización ilustrada, el elemento de desviación 132 se ilustra esquemáticamente como un miembro mecánico de resorte. Otras construcciones son comprendidas. Por ejemplo, el elemento de desviación 132 puede comprender un clip de metal o plástico, un elemento elástico o un elemento magnético.

Como se indicó anteriormente, el casquillo 124 tiene una configuración anular partida. Esta configuración anular partida permite un grado predeterminado de expansión y contracción del diámetro interior, según lo define el taladro interior 128. Como se ilustra en las figuras 7A - 7B, el casquillo partido 124 puede tener la forma de un anillo de una sola pieza o múltiples segmentos arqueados.

La figura 7A es ilustrativa de un casquillo partido 124' en forma de una pluralidad de segmentos arqueados S1 y S2. Aunque esta realización del casquillo partido 124' se muestra como que comprende dos segmentos arqueados, debe entenderse que es posible construir el casquillo partido a partir de tres o más de tales segmentos arqueados. Como se ilustra adicionalmente en la figura 7A, cada uno de los segmentos arqueados S1, S2 tiene extremos acoplables E'1 y E'2, respectivamente, que permiten la expansión y contracción mencionadas anteriormente del diámetro interior del casquillo partido 124. En la realización ilustrada, estos extremos acoplables E'1 y E'2 tienen la forma de una geometría de tipo escalera. Sin embargo, se prevé que se puedan proporcionar otras numerosas geometrías a los extremos acoplables, siempre que se puedan absorber la expansión deseada y la contracción del diámetro interior del casquillo partido.

La figura 7B es ilustrativa de una construcción alternativa del casquillo partido que comprende un anillo dividido de una sola pieza 124''. El anillo de una pieza 124'' tiene una configuración de SE. De acuerdo con el ejemplo ilustrado, el extremo dividido SE tiene una primera y una segunda configuración de extremo de acoplamiento E''1 y E''2. Una vez más, las construcciones extremas E''1 y E''2 se muestran en forma de una geometría de tipo escalera, que permite la expansión y la contracción deseadas del diámetro interior del casquillo partido 124''. Sin embargo, como se señaló anteriormente, se contemplan otras numerosas configuraciones geométricas, siempre que cumplan con la expansión y contracción deseadas del diámetro interior del casquillo partido 124''.

La operación de esta realización de la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos de las figuras 6, 8 y 9. Como se ilustra en la figura 6, en un estado en el que la punta distal afilada 122 de la aguja 116 está dispuesta completamente fuera de la carcasa 102 del protector de aguja, el casquillo partido 124 es empujado en una dirección hacia adelante, o distal, bajo la acción del elemento de desviación 132. Cuando el casquillo partido 124 es forzado contra la superficie inclinada 110 bajo la acción del elemento de desviación 132, el casquillo partido 124 se comprime radialmente; reduciendo con ello el diámetro interior según se define mediante el taladro interior 128. Como se ilustra en la figura 6, en este estado, el taladro interior 128 define un diámetro menor que la abertura distal en forma de agujero pasante 106, y es menor que el diámetro exterior del elemento 120 de aguja.

La figura 8 ilustra la disposición 100 en un estado en el que la aguja 116 ha sido introducida parcialmente en la carcasa 102 del protector de aguja en la dirección proximal. A medida que la aguja 116 es retirada en la dirección proximal, el elemento de aguja 120 entra en contacto con la superficie de entrada 126 del casquillo partido 124. Este contacto provoca la compresión del elemento de desviación 132 de manera que el casquillo partido ya no hace contacto con la superficie inclinada del bolsillo 110. En el estado ilustrado en la figura 8, el diámetro interior del casquillo partido 124, según lo define el taladro interior 128, puede expandirse. Esto permite el paso del elemento de aguja 120 a través del taladro interior 128 con un grado de interferencia con el mismo.

Como se ilustra en la figura 9, cuando la punta distal afilada 122 de la aguja 116 es retirada completamente en la carcasa 102 del protector de aguja, el elemento de aguja 120 se sale del taladro interior 128 del casquillo partido 124, eliminando de este modo la compresión mencionada anteriormente del elemento de desviación 132, lo que hace que el casquillo partido 124 sea empujado una vez más contra la superficie inclinada de la bolsa 110, contrayendo de este modo el diámetro interior según lo define el taladro interior 128. El taladro interior 128 es una vez más de diámetro menor que el diámetro exterior del elemento de aguja 120. Además, el diámetro definido por la abertura proximal en forma de orificio pasante 104 es menor que el diámetro exterior del elemento 120 de aguja. Dadas estas dimensiones relativas, es evidente que el elemento 120 de la aguja esté atrapado entre la superficie

proximal 112 del bolsillo y la superficie proximal 130 que se extiende radialmente. Por lo tanto, la aguja 116 atrapada en una posición tal que la punta distal 122 afilada se encuentra en el interior de la carcasa 102 del protector de aguja.

- 5 Aunque esta invención por las realizaciones en muchas formas diferentes, como se describe en detalle junto con las realizaciones preferidas de la invención, se entiende que la presente invención debe considerarse como un ejemplo de los principios de la presente invención, y no pretende limitar la invención a las realizaciones específicas ilustradas y descritas en este documento. Los expertos en la técnica pueden realizar numerosas variaciones sin apartarse de la invención. El alcance de la invención será medido por las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

10

REIVINDICACIONES

1. Una disposición que comprende:

5 una aguja (116) que define un eje longitudinal de la aguja que tiene una punta distal afilada (122), una porción de vástago (118) y un elemento de aguja (120) que define al menos un área localizada a lo largo del vástago (118) de mayor diámetro exterior; un protector de aguja (102), que define un eje central longitudinal, una abertura proximal en forma de orificio pasante (104) y una abertura distal en forma de orificio pasante (106), comprendiendo el protector de aguja (102) un bolsillo (108) formado en el mismo que comprende una superficie inclinada (110);
 10 un casquillo partido (124) dispuesto en el interior del bolsillo (108), teniendo el casquillo partido (124) un diámetro interior variable definido por un taladro interior (128), teniendo el casquillo partido (124) una superficie de entrada biselada distal (126); y
 15 un elemento de desviación (132) dispuesto en el interior del bolsillo (108) para empujar el casquillo partido (124) contra la superficie inclinada (110) del bolsillo (108);
 la disposición se construye de manera tal que la aguja (116) es arrastrada hacia el interior del protector de aguja (102), el elemento de aguja (120) entra en contacto con la superficie distal biselada hacia el interior (126) del casquillo partido (124), lo que provoca la compresión del elemento de desviación (132) de manera que el casquillo partido (124) ya no contacta con la superficie inclinada del bolsillo (110) y el diámetro interior definido por el taladro interior (128) del casquillo partido (124) se expande, permitiendo con ello el paso del elemento de aguja (120) a través del casquillo partido (124) con un grado de interferencia predefinido con la misma, y
 20 más aún, cuando la punta distal afilada (122) de la aguja (116) es retirada completamente en la carcasa (102) del protector de aguja, el elemento de aguja (120) se sale del taladro interior (128) del casquillo partido (124) eliminando con ello la compresión mencionada anteriormente del elemento de desviación (132), lo que hace que el casquillo partido (124) vuelva a estar inclinado contra la superficie inclinada (110), y además en respuesta a la presión del casquillo partido (124) contra la superficie inclinada (110), el diámetro interior definido por el taladro interior (128) se contrae de tal manera que el diámetro interior es una vez más menor que la abertura distal en forma de agujero pasante (106), así como el diámetro exterior del elemento de aguja (120), evitando con ello que la punta distal afilada (122) de la aguja (116) se salga de la carcasa (102) del protector de aguja.

2. La disposición de la reivindicación 1, en la que al menos uno del protector de aguja (102) y el casquillo partido (124) están formados a partir de una poliamida, un politetrafluoroetileno, un etileno propileno fluorado, un poliuretano o un material metálico.

3. La disposición de la reivindicación 1, en la que el elemento de aguja (120) comprende un engaste o una contera.

4. La disposición de la reivindicación 1, en la que el elemento de desviación (132) comprende uno o más de: un resorte mecánico, un clip de metal o plástico, un elemento elástico o fuerza magnética.

5. La disposición de la reivindicación 1, en la que el casquillo partido (124) tiene la forma de un anillo anular que comprende una pluralidad de segmentos arqueados (S1, S2) que tienen configuraciones extremas acoplables (E'1, E'2).

6. La disposición de la reivindicación 1, en la que el casquillo partido (124) tiene la forma de un anillo anular dividido de una pieza que comprende configuraciones extremas acoplables (E''1, E''2).

7. La disposición de la reivindicación 1, que comprende, además:

50 un adaptador de catéter (14), que comprende un extremo proximal (15);
 un catéter (12), montado en el interior del adaptador de catéter (14); y
 una carcasa de acoplamiento externo (16), que comprende un extremo proximal, estando recibida la carcasa de acoplamiento externo (16) en el interior del extremo proximal (15) del adaptador de catéter (14);
 55 en el que el protector de aguja (102) es recibido en el interior del extremo proximal (15) del adaptador de catéter (14).

8. Un método para hacer segura una aguja (116), comprendiendo la aguja (116) un eje longitudinal que comprende una punta distal afilada (122), una porción de vástago (118) y un elemento de aguja (120) que define al menos un área localizada a lo largo el vástago (118) de mayor diámetro exterior, comprendiendo el método:

proporcionar un protector de aguja (102) que define un eje central longitudinal, una abertura proximal en forma de orificio pasante (104) y una abertura distal en forma de orificio pasante (106) y que comprende un bolsillo (108) formado en el mismo que comprende una superficie inclinada (110);

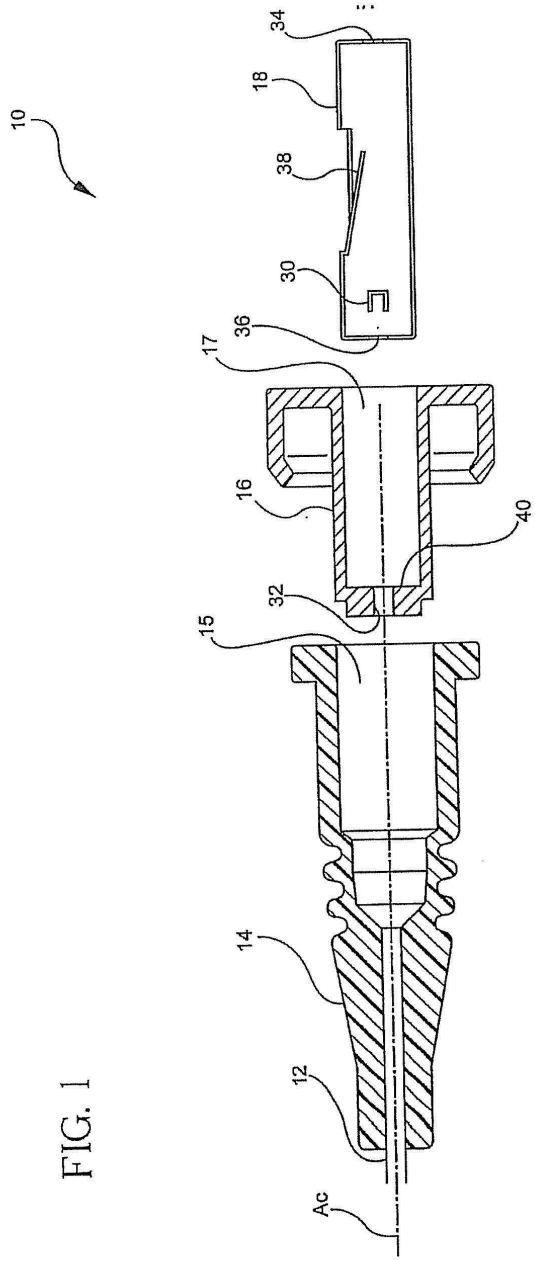
situar un casquillo partido (124) en el interior del bolsillo (108) que tiene un diámetro interior variable definido por un taladro interior variable (128), teniendo el casquillo partido (124) una superficie distal biselada hacia el interior (126); y

5 disponer un elemento de desviación (132) en el interior del bolsillo (108) para inclinar el casquillo partido (124) hacia la superficie inclinada (110) del bolsillo (108);

10 tirar de la aguja (116) hacia el interior del protector de aguja (102) de manera que el elemento de aguja (120) entra en contacto con la superficie de entrada (126) del casquillo partido (124), comprimiendo el elemento de desviación (132) de manera que el casquillo partido (124) ya no hace contacto con la superficie inclinada del bolsillo (110) y el diámetro interior definido por el taladro interior (128) del casquillo partido (124) se expande, permitiendo de este modo el paso del elemento de aguja (120) a través del casquillo partido (124) con un grado predeterminado de interferencia con el mismo;

15 tirar más de la aguja (116) de manera que el elemento de aguja (120) se salga del taladro interior (128) del casquillo partido (124), eliminando de este modo la compresión mencionada anteriormente de la desviación el elemento (132), que hace que el casquillo partido (124) vuelva a ser cargado contra la superficie inclinada en el interior (110), y además en respuesta a que el casquillo partido (124) está biselado contra la superficie inclinada (110), el diámetro interior definido por el taladro interior (128) se contrae de tal manera que el diámetro interior es una vez más menor que la abertura distal (106) del orificio pasante, así como el diámetro exterior del elemento de aguja (120), evitando de este modo que la punta distal afilada (122) de la aguja (116) se salga de la carcasa (102) del protector de aguja.

20



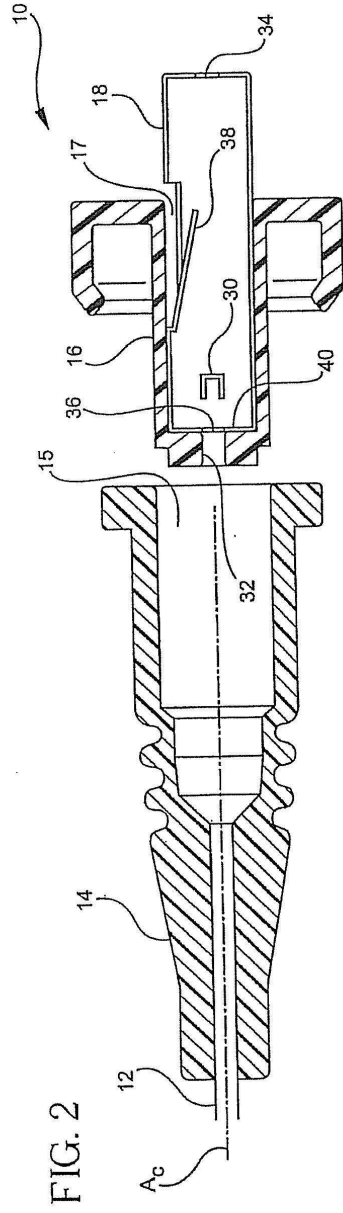


FIG. 2

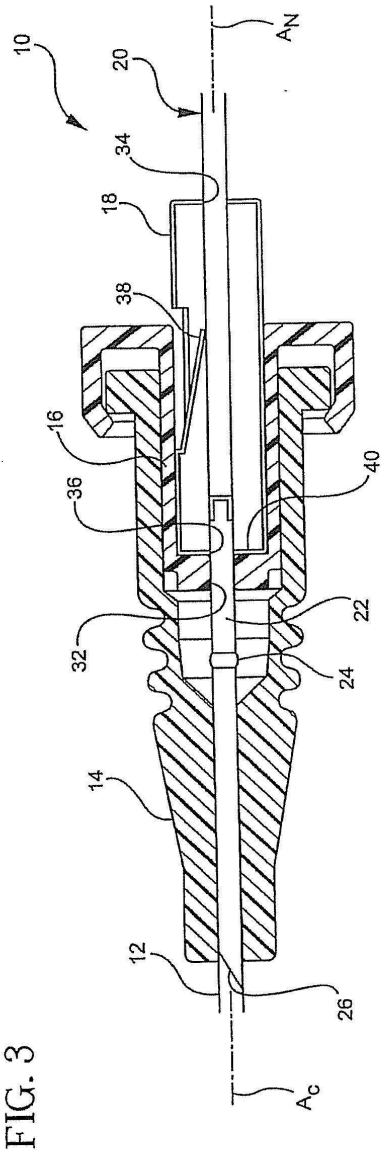
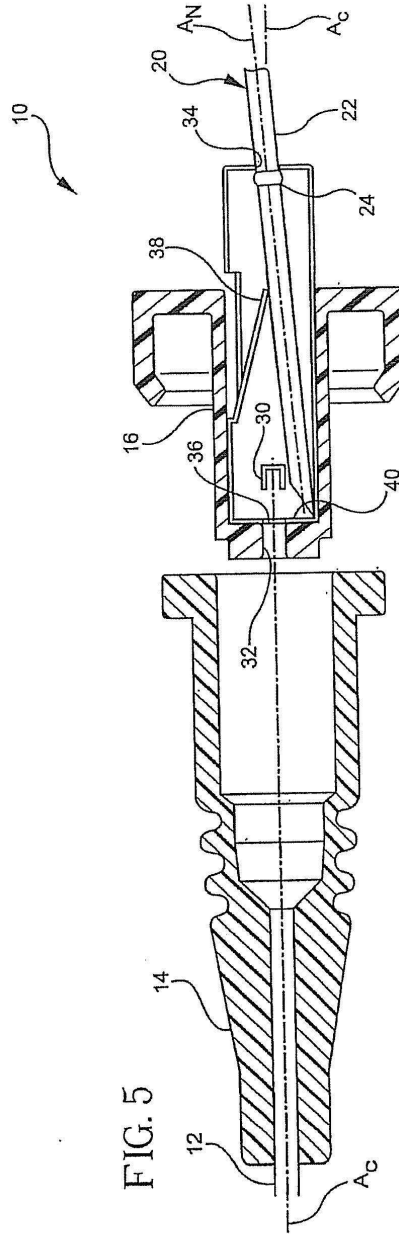
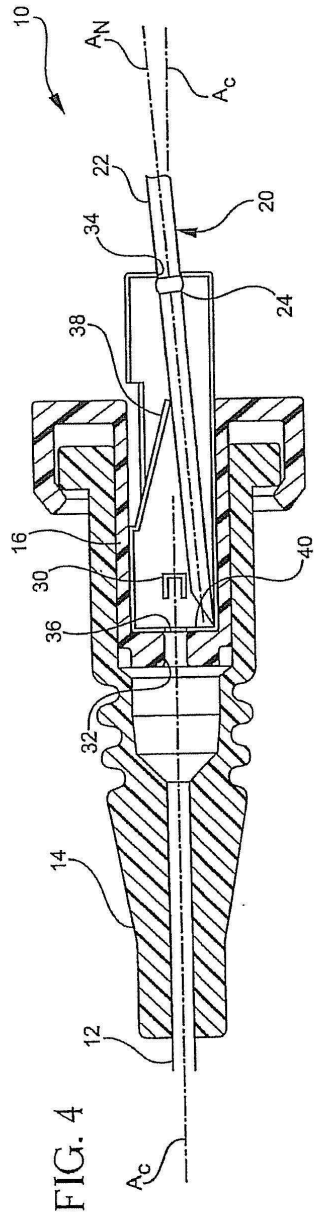
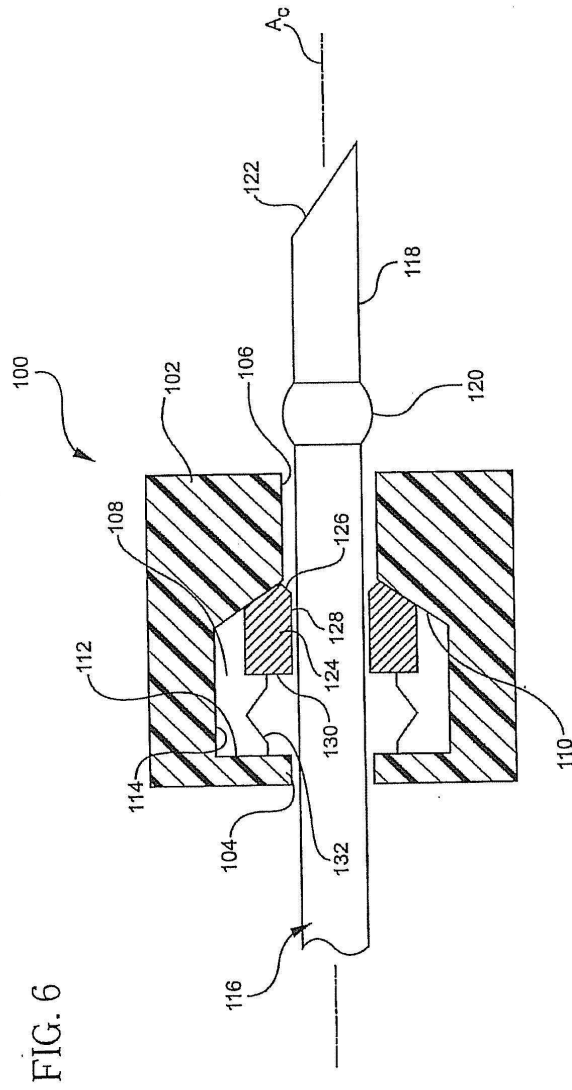


FIG. 3





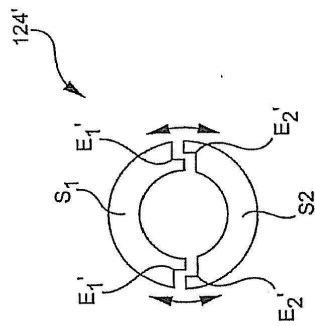


FIG. 7A

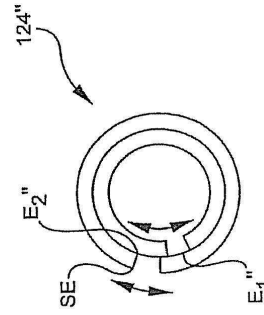
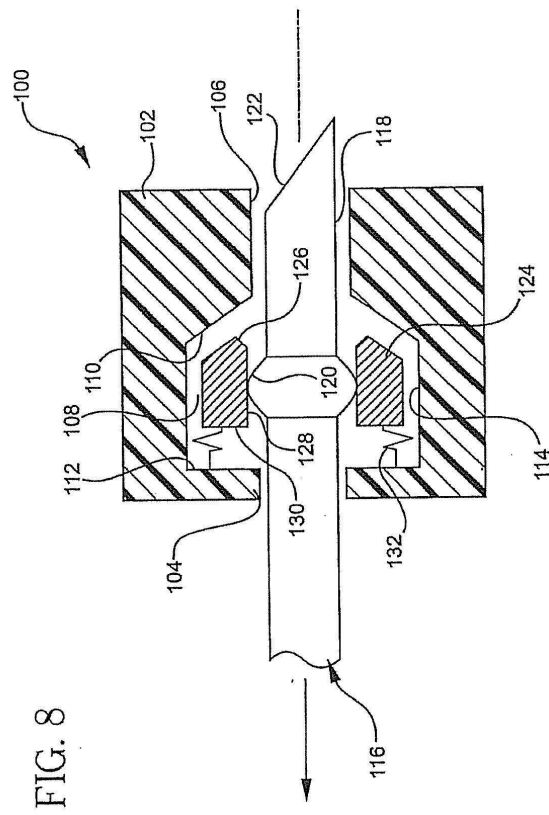


FIG. 7B



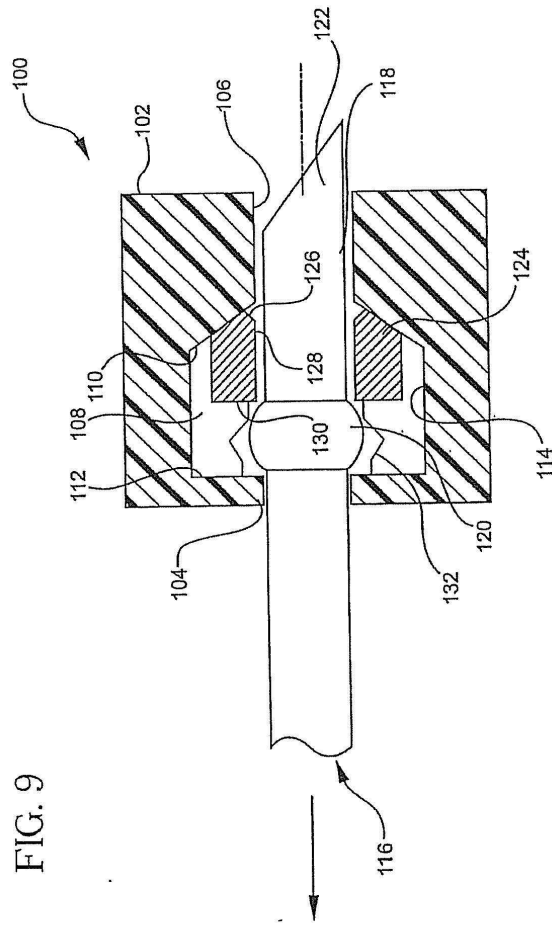


FIG. 9