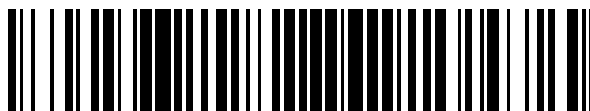


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 538**

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: **28.04.2009 PCT/US2009/041994**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.11.2009 WO09142878**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2009 E 09751107 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2019 EP 2320982**

54 Título: **Dispositivo de desviación de seguridad de una aguja**

30 Prioridad:

21.05.2008 US 124733

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

25.02.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HARDING, WESTON, F.;
MCKINNON, AUSTIN, JASON;
SUWITO, WAN y
PETERSON, BART, D.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 744 538 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

Dispositivo de desviación de seguridad de una aguja

Antecedentes de la invención

- 5 Las agujas hipodérmicas son conocidas por propagar enfermedades transmitidas por la sangre, tales como la Hepatitis B, la Hepatitis C y el Virus de la Inmunodeficiencia Humana ("VIH"), el virus que causa el Síndrome de Deficiencia Autoinmune ("SIDA"). Los trabajadores de la salud están entre los que corren mayor riesgo de contraer tales enfermedades, ya que las agujas hipodérmicas se usan comúnmente en los campos médicos. Las lesiones por pinchazos de agujas pueden surgir durante el uso y la exposición planificados y/o como resultado de agujas descartadas de forma descuidada o maliciosa.
- 10 La Ley Federal de Seguridad para los Pinchazos de Agujas se promulgó el 6 de noviembre de 2000 y tiene como objetivo reducir el riesgo para los trabajadores de la salud derivados de pinchazos de aguja accidentales. Entre otros mandatos de obligado cumplimiento, la Ley Federal de Seguridad para los Pinchazos de Agujas requiere el uso de agujas con protecciones de ingeniería para las heridas de aguja. En consecuencia, muchas agujas hipodérmicas fabricadas hoy incluyen un protector de la punta de la aguja o similar para proteger contra pinchazos accidentales.
- 15 Sin embargo, son especialmente preocupantes las lesiones causadas por las agujas huecas, especialmente las utilizadas para la extracción de sangre o la inserción de catéteres intravenosos ("IV"). Es probable que estos dispositivos contengan sangre residual y estén asociados con un mayor riesgo de transmisión del VIH. Además, los dispositivos que requieren manipulación o desensamblaje después del uso, como las agujas huecas utilizadas para la inserción del catéter IV, tienen tasas de lesiones más de cinco veces mayores que las jeringas hipodérmicas desechables. Tales lesiones ocurren con mayor frecuencia durante o después del uso y antes de desechar la aguja usada.
- 20 Los catéteres IV se usan tradicionalmente para infundir fluidos, como solución salina, diversos medicamentos y/o nutrición parenteral total en un paciente. Tales catéteres también se pueden usar para extraer sangre de un paciente y/o controlar varios parámetros del sistema vascular del paciente.
- 25 Para introducir un catéter IV en un paciente, se puede montar un catéter sobre la aguja sobre una aguja introductora hueca que tiene una punta distal afilada. La superficie interna del catéter puede engancharse firmemente con la superficie externa de la aguja para evitar que el catéter se desprege y facilitar la inserción del catéter en un vaso sanguíneo. La punta de la aguja introductora puede extenderse más allá de la punta distal del catéter para permitir la inserción del catéter en un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente y dentro de un vaso sanguíneo.
- 30 Para verificar la colocación correcta de la aguja y el catéter en el vaso sanguíneo, el clínico puede confirmar la presencia de sangre de "flashback" en una cámara de flashback asociada con el conjunto de catéter y aguja. Una vez que se confirma la colocación adecuada, el clínico puede aplicar presión al vaso sanguíneo para ocluir el vaso, minimizando así el flujo sanguíneo adicional a través de la aguja introductora y el catéter. Luego, el clínico debe retirar la aguja del catéter para permitir el acceso continuo al vaso sanguíneo a través del catéter. Este proceso de manipular y desmontar físicamente la aguja y el catéter después de que el catéter se haya colocado correctamente crea riesgos sustanciales de pinchazos accidentales y exposición a sangre y patógenos transmitidos por la sangre.
- 35 De la discusión anterior, debería ser evidente que existe la necesidad de un dispositivo de seguridad integral para un conjunto de catéter intravenoso para evitar lesiones por pinchazos accidentales de agujas y exposición a contaminantes biológicos después de que el catéter se haya colocado en un vaso sanguíneo. Beneficiosamente, dicho dispositivo de seguridad permitiría una operación simple y efectiva, minimizaría la cantidad de manipulación física necesaria para desmontar el conjunto del catéter después del uso, y aseguraría que la punta de la aguja esté asegurada adecuadamente antes de dicho desmontaje. Tal dispositivo de seguridad se describe y reivindica en la presente memoria.
- 40 En el documento WO 2006/062983 A1, se proporcionan mecanismos y disposiciones de captura de aguja. Una disposición de este tipo incluye una aguja que define un eje de aguja longitudinal que tiene una punta distal afilada, una porción de vástago y una característica de aguja que define al menos un área localizada a lo largo del vástago de diámetro externo aumentado; un protector de aguja; y un elemento de desviación adaptado para ejercer una fuerza de desviación generalmente hacia abajo sobre la aguja.
- 45 El documento FR 2 867 083 A1 describe que, un dispositivo para insertar una cánula que comprende un catéter tubular corto conectado a una base tiene una jaula con una cámara para que una aguja deslizante pase entre su entrada y salida y dentro del catéter. La cámara está equipada con una trampa en forma de una tira flexible de acero de resorte que se extiende perpendicular a su entrada y tiene un orificio para que pase la aguja. Cuando se retira la aguja de la cánula, la tira de resorte desvía automáticamente su punta de la salida de la cámara para que así no se pueda volver a insertar, lo que evita que se proyecte desde la jaula cuando ésta se separa de la base de la cánula.

55

Compendio de la invención

La presente invención se ha desarrollado en respuesta al estado actual de la técnica y, en particular, en respuesta a los problemas y necesidades en la técnica que aún no han sido satisfechos por los dispositivos de seguridad actualmente disponibles para conjuntos de catéteres intravenosos. En consecuencia, la presente invención se ha desarrollado para proporcionar un dispositivo de seguridad integral para un conjunto de catéter intravenoso que supera muchas o todas las deficiencias discutidas anteriormente en la técnica.

La invención proporciona un aparato según las reivindicaciones 1 a 3. Un aparato para asegurar automáticamente un extremo de una aguja después del contacto con un vaso sanguíneo según las realizaciones de la presente invención que incluye una carcasa y un elemento de desviación. El alojamiento incluye una región interior hueca que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal del alojamiento. Una abertura proximal está integrada en el extremo proximal de la carcasa, mientras que una abertura distal está integrada en el extremo distal. Las aberturas proximales y distales están configuradas para recibir una aguja a través de ellas a lo largo de un eje longitudinal. En algunas realizaciones, la aguja puede incluir una característica de fijación para evitar retirar un extremo de la aguja a través de la abertura proximal.

El elemento de desviación está acoplado al alojamiento y configurado para aplicar una fuerza a la aguja. La fuerza está orientada para desplazar la aguja con respecto al eje longitudinal al retraer un extremo de la aguja a través de la abertura distal hacia la región interior hueca. En ciertas realizaciones, la región interior hueca puede incluir un elemento de retención para retener el extremo de la aguja en una posición desplazada desde el eje longitudinal. Un elemento de empuje que se comunica con la aguja puede empujar el extremo de la aguja a una posición donde pueda ser retenido por el elemento de retención. Las realizaciones de la presente invención aseguran así el extremo de la aguja dentro de la región interior hueca después del uso.

El aparato incluye además un adaptador de catéter para recibir al menos una porción de la carcasa y dirigir la aguja hacia un catéter que se extiende desde allí. Un elemento de cierre asegura el adaptador del catéter a la carcasa. El elemento de cierre sobresale selectivamente a través de una abertura en la carcasa para enganchar una abertura en el adaptador de catéter para asegurar el adaptador de catéter a la carcasa. En una realización, el elemento de enganche se comunica con el elemento de desviación de modo que el elemento de enganche libera el adaptador de catéter del alojamiento al retraer el extremo de la aguja a través de la abertura distal. El elemento de cierre puede integrarse con el elemento de desviación.

La invención proporciona un método según las reivindicaciones 4 y 5. También se presenta un método para asegurar un extremo de una aguja según las realizaciones de la presente invención. El método incluye proporcionar un alojamiento que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una región interior hueca que se extiende entre ellos. Una abertura proximal está integrada en el extremo proximal de la carcasa y una abertura distal está integrada en el extremo distal, de modo que las aberturas proximal y distal reciben una aguja a través del mismo a lo largo de un eje longitudinal.

Un elemento de desviación está acoplado al alojamiento y configurado para aplicar una fuerza a la aguja. La fuerza está orientada para desplazar la aguja con respecto al eje longitudinal al retraerse sobre un extremo de la aguja a través de la abertura distal hacia la región interior hueca, asegurando así el extremo de la aguja dentro de la región interior hueca.

El método incluye insertar la aguja a través de las aberturas proximales y distales a lo largo del eje longitudinal. El método incluye proporcionar un adaptador de catéter para recibir una porción de la carcasa y dirigir la aguja hacia un catéter que se extiende desde allí. El adaptador del catéter está asegurado a la carcasa a través de un elemento de cierre. En algunas realizaciones, el elemento de enganche puede estar asociado con el elemento de desviación de manera que el elemento de enganche libera el adaptador de catéter del alojamiento al retraer el extremo de la aguja a través de la abertura distal. En todavía otras realizaciones, una característica de bloqueo puede comunicarse con el elemento de desviación para bloquear sustancialmente una posición del elemento de desviación con respecto a la región interior hueca al retraer el extremo de la aguja a través de la abertura distal.

Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden incorporarse en ciertas realizaciones de la invención y resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o pueden aprenderse mediante la práctica de la invención como se establece más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en la presente memoria se incorporen en cada realización de la invención.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Con el fin de que sea comprendida fácilmente la forma en que se obtienen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente y otras, se hará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Al entender que estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance, la invención se describirá y explicará con especificidad y detalle

adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos, en los que las Figuras 1a, 1b, 2 y 3 describen una realización según la invención. Las realizaciones de las Figuras 4 a 10 no forman parte de la invención.

La Figura 1a es una vista en perspectiva despiezada de un dispositivo de seguridad integral a un conjunto de catéter intravenoso de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención;

- 5 La Figura 1b es una vista en sección transversal despiezada de un dispositivo de seguridad integral a un conjunto de catéter intravenoso de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en sección transversal de una realización de un dispositivo de seguridad integrado en un conjunto de catéter intravenoso de acuerdo con la presente invención;

- 10 La Figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter intravenoso de la Figura 2 que ilustra la retracción de la aguja a través de la abertura distal dentro de la región interior hueca del alojamiento;

La Figura 4 es una vista en sección transversal de una realización de una característica de bloqueo en una posición de preparada;

La Figura 5 es una vista en sección transversal de la característica de bloqueo de la Figura 4 accionada para mantener el desplazamiento de la aguja con respecto al eje longitudinal;

- 15 La Figura 6 es una vista en perspectiva de la característica de bloqueo de la Figura 5;

La Figura 7 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de una característica de bloqueo en una posición de preparada;

La Figura 8 es una vista en sección transversal de la característica de bloqueo de la Figura 7 accionada para mantener el desplazamiento de la aguja para evitar su reutilización;

- 20 La Figura 9 es una vista en sección transversal de una realización de un elemento de retención y de un elemento de empuje; y

La Figura 10 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un elemento de empuje;

Descripción detallada

- 25 Las realizaciones ilustradas de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en los que las partes similares se designan con números similares en todas ellas. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describe e ilustra en general en las figuras de la presente memoria, se pueden disponer y diseñar en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se presenta en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención como se reivindica, sino que es meramente representativa de las realizaciones seleccionadas de la invención. La siguiente descripción está destinada solo a modo de ejemplo, y simplemente ilustra ciertas realizaciones seleccionadas de dispositivos, sistemas y procesos que son consistentes con la invención como se reivindica en la presente memoria.

- 30 Como se usa en esta especificación, los términos "aguja" se refieren a cualquiera de varios dispositivos que pueden usarse para perforar la piel para obtener acceso intravenoso, como una aguja hipodérmica, una aguja de agujero hueco, un cuchillo quirúrgico y similares. El término "adaptador de catéter" se refiere a un dispositivo médico que proporciona comunicación fluida y conexión mecánica entre un catéter intravenoso y otro dispositivo de acceso vascular, tal como un dispositivo de seguridad de la aguja, jeringa o similar.

- 35 Con referencia ahora a la Figura 1, un conjunto 100 de catéter intravenoso según la presente invención puede incluir un alojamiento 102, un adaptador 120 de catéter y una aguja 116. El alojamiento 102, el adaptador 120 de catéter y la aguja 116 pueden alinearse entre sí a lo largo un eje longitudinal 126, y puede adaptarse para el montaje como se discute con más detalle a continuación.

- 40 El alojamiento 102 puede estar orientado longitudinalmente alrededor del eje longitudinal 126 y puede incluir un extremo proximal 104, un extremo distal 108 y una región interior hueca 112 que se extiende entre ellos. Una abertura proximal 106 puede integrarse en el extremo proximal 104 y puede alinearse sustancialmente con una abertura distal 110 integrada en el extremo distal 108. Las aberturas proximal y distal 106, 110 pueden configurarse para recibir la aguja 116 a lo largo del eje longitudinal 126. El alojamiento puede incluir además un elemento de desviación 114 para aplicar una fuerza a la aguja 116, como se analiza con más detalle a continuación.

- 45 La aguja 116 puede incluir una circunferencia exterior al menos ligeramente menor que las circunferencias internas de las aberturas proximal y distal 106, 110. La punta 118 de la aguja puede introducirse en la abertura proximal 106 del alojamiento y la aguja 116 avanzar a través de la región interior hueca 112 para salir de la abertura distal 110. De esta manera, la aguja 116 puede extenderse desde la abertura proximal 106 a la abertura distal 110 a lo largo del eje longitudinal 126. En algunas realizaciones, las aberturas proximal y distal 106, 110 pueden incluir superficies sustancialmente lisas para facilitar la manipulación de la aguja 116 a su través.

El adaptador 120 de catéter puede incluir un diámetro interno al menos ligeramente mayor que un diámetro externo de la carcasa 102, de modo que el extremo proximal 128 del adaptador 120 de catéter pueda recibir al menos el extremo distal 108 de la carcasa 102. En ciertas realizaciones, el adaptador 120 de catéter puede recibir una porción sustancial o una longitud completa de la carcasa 102. La conexión entre el adaptador 120 de catéter y la carcasa 102 puede proporcionar comunicación de fluido y un cierre mecánico entre ellos. En algunas realizaciones, la conexión entre el adaptador 120 de catéter y el alojamiento 102 puede proporcionarse mediante una conexión roscada, un ajuste a presión, o por cualquier otro medio o dispositivo conocido por los expertos en la técnica.

En una realización, una superficie exterior de la carcasa 102 y/o el adaptador 120 de catéter puede ser sustancialmente cilíndrica y moldeada a lo largo del eje longitudinal 126 para proporcionar un agarre seguro y cómodo. En algunas realizaciones, por ejemplo, el alojamiento 102 o el adaptador 120 de catéter pueden incluir ranuras, crestas o una superficie externa texturizada para facilitar un agarre seguro.

El adaptador 120 de catéter puede incluir un catéter 122 que se extiende desde un extremo distal 130 del mismo. El catéter 122 puede ser integral al adaptador 120 de catéter o acoplado al mismo. El adaptador 120 de catéter y el catéter 122 pueden cooperar para guiar la aguja 116 a través del mismo de manera que la punta de la aguja 118 pueda sobresalir a través del catéter 122 para facilitar un proceso de cateterización intravenosa. Asimismo, la aguja 116 puede retraerse selectivamente desde el catéter 122 y el adaptador 120 de catéter después del uso.

Según la invención, como se analiza con más detalle a continuación, el adaptador 120 de catéter incluye una abertura 124 u otra característica de fijación para facilitar la fijación de la carcasa 102 al adaptador 120 de catéter. Un elemento de cierre (no mostrado) acoplado a la carcasa 102 se extiende a través de una abertura (no mostrada) en la carcasa 102 para enganchar la abertura 124 u otra característica de fijación, asegurando así la carcasa 102 al adaptador 120 de catéter.

Con referencia ahora a las Figuras 2 y 3, la carcasa 102 puede incluir un elemento de desviación 114 para aplicar una fuerza a la aguja 116. La fuerza puede orientarse para desplazar la aguja con respecto al eje longitudinal 126 al retraer la punta 118 de la aguja a través de la abertura distal 110 y dentro de la región interior hueca 112. De esta manera, la punta 118 de la aguja se puede asegurar de manera efectiva y confiable dentro de la región interior hueca 112.

En una realización, por ejemplo, el elemento de desviación 114 puede ser sustancialmente alargado, con un extremo 202 acoplado a una pared interior 206 del alojamiento 102. Un segundo extremo 204 del elemento de desviación 114 puede estar desviado contra la aguja 116, en el que la aguja 116 se extiende entre las aberturas proximal y distal 106, 110 a lo largo del eje longitudinal 126. Retraer la punta 118 de la aguja en una dirección 300 a través de la abertura distal 110 hacia la región interior hueca 112 puede hacer que el elemento de desviación 114 empuje una porción distal de la aguja 116, que incluye la punta 118 de la aguja, hacia una pared opuesta 208 del alojamiento 102. De esta manera, la fuerza ejercida por el elemento de desviación 114 puede retener efectivamente la punta 118 de la aguja dentro de la región interior hueca 112 del alojamiento 102 después del uso.

En algunas realizaciones, el segundo extremo 204 del elemento de desviación 114 puede incluir un elemento de enganche 200 que se extiende hacia la pared 206 del alojamiento 102. El elemento de enganche 200 puede integrarse con el elemento de desviación 114 o acoplarse al mismo. En una realización, el elemento de enganche 200 puede sobresalir selectivamente a través de una abertura 302 en la pared 206 del alojamiento 102 para enganchar una abertura 304 correspondiente en el adaptador 120 de catéter. De esta manera, el elemento de enganche 200 puede asegurar el adaptador 120 de catéter al alojamiento 102.

En otras realizaciones, el elemento de enganche 200 puede comunicarse con el elemento de desviación 114 de tal manera que el elemento de enganche 200 libera el adaptador 120 de catéter del alojamiento 102 al retraer la punta 118 de la aguja en una dirección 300 a través de la abertura distal 110. En consecuencia, el elemento de desviación 114 puede desplazar la aguja 116 desde el eje longitudinal 126 mientras libera simultáneamente el adaptador 120 de catéter del alojamiento 102. De esta manera, la punta 118 de la aguja puede estar efectivamente confinada dentro de la región interior hueca 112 del alojamiento 102 antes de permitir el desmontaje del adaptador 120 de catéter y el alojamiento 102. Esta característica de la presente invención puede reducir la incidencia de pinchazos accidentales de aguja, ya que tales pinchazos de aguja ocurren comúnmente durante la manipulación y desmontaje del conjunto 100 de catéter intravenoso después del uso.

Con referencia ahora a las Figuras 4, 5 y 6, ciertas realizaciones que no forman parte de la presente invención incluyen una característica de bloqueo 402 para bloquear sustancialmente una posición del elemento de desviación 114 respecto a la región interior hueca 112 para mantener el desplazamiento de la aguja 116 al retraer la punta 118 de la aguja a través de la abertura distal 110. La característica de bloqueo 402 puede incluir, por ejemplo, un gancho, un clip, una protuberancia, una abertura o cualquier otro dispositivo adecuado conocido por los expertos en la técnica capaz de retener el elemento de desviación 114 en una posición para mantener el desplazamiento de la aguja 116 con relación al eje longitudinal 126.

Como se muestra en la Figura 4, la característica de bloqueo 402 puede incluir un gancho 404 que reside dentro de la región interior hueca 112 y está configurado para enganchar al menos una parte del elemento de desviación 114

- 5 para mantener el desplazamiento de la aguja 116. El gancho 404 puede estar unido a una pared interior 208 del alojamiento 102 sustancialmente opuesto a la pared 206 que soporta el elemento de desviación 114. En algunas realizaciones, el gancho 404 puede residir sustancialmente adyacente al segundo extremo 204 del elemento de desviación 114 donde la aguja 116 se extiende a lo largo del eje longitudinal 126 a través de las aberturas proximal y distal 106, 110. En las realizaciones donde el segundo extremo 204 incluye un elemento de cierre 200 u otra característica similar a un gancho, el gancho 404 y el segundo extremo 204 pueden estar orientados en direcciones opuestas para enfrentarse sustancialmente entre sí donde el elemento de desviación 114 está desviado contra la aguja 116 a lo largo del eje longitudinal 126.
- 10 Como se discutió anteriormente, retraer la aguja 116 a través de la abertura distal 110 puede hacer que el elemento de desviación 114 se mueva en una dirección 406 de modo que la aguja 116 se desplace con respecto al eje longitudinal 126. En ciertas realizaciones, el elemento de desviación 114 puede continuar empujando la aguja 116 en esta dirección 406 hasta que el movimiento de la punta 118 de la aguja esté limitado por la pared 208 opuesta a la pared 206 que soporta el elemento de desviación 114. En otras realizaciones, una posición resultante de la punta 118 de la aguja puede ser intermedia al eje longitudinal 126 y a la pared opuesta 208.
- 15 En cualquier caso, el movimiento del elemento de desviación 114 en esta dirección 406 puede hacer que el gancho 404 se acople al segundo extremo 204 del elemento de desviación 114, lo que evita así el movimiento del elemento de desviación 114 en una dirección hacia la pared interior 206 de soporte del alojamiento 102. De esta manera, la aguja 116 puede bloquearse en una posición desplazada con respecto al eje longitudinal 126 para evitar su reutilización posterior.
- 20 En algunas realizaciones, como se muestra en la Figura 6, el gancho 404 puede incluir una extensión sustancialmente plana acoplada a la pared 208 opuesta a la pared 206 que soporta el elemento de desviación 114. La extensión puede terminar en un gancho bifurcado. En otras realizaciones, el gancho 404 puede incluir un par de ganchos paralelos acoplados a la pared 208 opuesta a la pared 206 que soporta el elemento de desviación 114. En cualquier caso, el par resultante de ganchos 404 puede estar espaciado y orientado para enganchar el segundo extremo 204 del elemento de desviación 114 al retraer la punta 118 de la aguja a través de la abertura distal 110 y dentro de la región interior hueca 112.
- 25 En una realización, también representada en la Figura 6, el elemento de desviación 114 incluye una extensión sustancialmente plana que termina en una sección transversal en forma de T. En otras realizaciones, el elemento de desviación 114 puede ser completamente plano, o puede incluir cualquier otra forma de sección transversal conocida por los expertos en la técnica.
- 30 En ciertas realizaciones, la aguja 116 puede incorporar una característica de fijación 400 para evitar retirar la punta 118 de la aguja a través de la abertura proximal 106 en el alojamiento 102. La característica de fijación 400 puede incluir una protuberancia, una lengüeta, un gancho, un engarce, una protuberancia o cualquier otra característica integrada o acoplada a una superficie externa de la aguja 116 para crear interferencia mecánica entre la abertura proximal 106 y la característica de fijación 400. En otras realizaciones, la característica de fijación 400 puede incluir cualquier otra característica conocida por los técnicos para evitar la extracción de la punta 118 de la aguja más allá de la abertura proximal 106 en el alojamiento 102.
- 35 En algunas realizaciones, la abertura proximal 106 puede incluir un diámetro interno sustancialmente menor que un diámetro interno de la abertura distal 110. De esta manera, la aguja 116 puede deslizarse sustancialmente de manera libre en una dirección hacia el catéter 122 para permitir que la aguja 116 sobresalga desde el extremo del catéter 122 para introducir adecuadamente el conjunto 100 de catéter intravenoso en un vaso sanguíneo. Sin embargo, el movimiento de la aguja 116 en una dirección opuesta 300 puede estar limitado por la interferencia entre la característica de fijación 400 y la abertura proximal 106. De esta manera, la punta 118 de la aguja puede retenerse de manera efectiva y fiable dentro del alojamiento 102 después del uso.
- 40 Con referencia ahora a las Figuras 7 y 8, puede integrarse o acoplarse una realización alternativa de una característica de bloqueo 402 configurada para retener el elemento de desviación 114 en una posición para mantener el desplazamiento de la aguja 116 a un segundo extremo 204 del elemento de desviación 114. Específicamente, la característica de bloqueo 402 puede incluir un material elástico o sustancialmente rígido que se extiende desde el segundo extremo 204 del elemento de desviación 114. La característica de bloqueo 402 y el elemento de desviación 114 pueden ser de naturaleza sustancialmente unitaria, teniendo un cojinete de flexión, una bisagra viva o otra característica similar entre ellas para permitir que la característica de bloqueo 402 se flexione hacia dentro hacia el elemento de desviación 114 para generar energía de resorte. Alternativamente, la característica de bloqueo 402 puede estar acoplada de manera articulada al elemento de desviación 114, o puede estar unida por cualquier otro medio o dispositivo adecuado conocido por los técnicos.
- 45 La energía de resorte generada al flexionar la característica de bloqueo 402 hacia adentro hacia el elemento de desviación 114 puede almacenarse, por ejemplo, al proporcionar una abertura 302 integrada en la pared 206 que soporta el elemento de desviación 114 para enganchar un extremo de la característica de bloqueo 402 en su estado flexionado. La abertura 302 puede incluir una abertura o muesca integrada en la pared 206 y moldeada para retener la característica de bloqueo 402, o puede incluir un canal que permita que la característica de bloqueo 402 se
- 50
- 55

extienda parcial o completamente a través de ella, como se analiza con más detalle a continuación. Alternativamente, dicha energía de resorte puede ser almacenada por cualquier otro dispositivo de retención o característica conocida por los técnicos capaz de retener la característica de bloqueo 402 en un estado flexionado con relación al elemento de desviación 114.

5 Como se discutió previamente, retraer la punta 118 de la aguja a través de la abertura distal 110 hacia la región interior hueca 112 puede hacer que el elemento de desviación 114 empuje la aguja 116 en una dirección 406 hacia una pared opuesta 208 del alojamiento 102. Este movimiento puede accionar simultáneamente la característica de bloqueo 402 al liberar la característica de bloqueo 402 de la abertura 302 u otro dispositivo o característica de retención. Al soltarse, la característica de bloqueo 402 puede saltar en una dirección 700 alejada del elemento de desviación 114, evitando así el reenganche de la característica de bloqueo 402 con la abertura 302. De esta manera, la característica de bloqueo 402 puede mantener confiablemente la aguja 116 en una posición desplazada respecto al eje longitudinal 126.

15 En algunas realizaciones, la característica de bloqueo 402 y el elemento de enganche 200 pueden constituir un único elemento, denominado en lo sucesivo simplemente como la característica de bloqueo 402, que realiza una doble función para mantener el desplazamiento de la aguja 116 en relación con el eje longitudinal 126 además de asegurar el adaptador 120 de catéter al alojamiento 102. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, como se describió brevemente anteriormente, la característica de bloqueo 402 puede extenderse desde el elemento de desviación 114 y enganchar un canal 302, lo que permite que la característica de bloqueo 402 se extienda a través del mismo. La característica de bloqueo 402 puede entonces enganchar una abertura 304 en el adaptador 120 de catéter para asegurar el adaptador 120 de catéter al alojamiento 102.

25 Retraer la punta 118 de la aguja en una dirección 300 a través de la abertura distal 110 puede hacer que el elemento de desviación 114 empuje la aguja 116 hacia la pared opuesta 208, lo que libera así la característica de bloqueo 402 unida desde la abertura 304 en el adaptador 120 de catéter. Del mismo modo, como se discutió anteriormente, la retracción de la punta 118 de la aguja a través de la abertura distal 110 puede liberar la energía del resorte almacenada por la característica de bloqueo 402 de tal manera que la característica de bloqueo 402 salga del elemento de desviación 114 en una dirección 700 para evitar el reenganche de la característica de bloqueo 402 con el canal 302. Esta realización que no forma parte de la presente invención puede simplificar así un proceso para asegurar eficazmente el adaptador 120 de catéter al alojamiento 102, así como para mantener el desplazamiento de la aguja 116 con respecto al eje longitudinal 126 lo que evita el reenganche de la función de bloqueo 402 con el canal 302.

35 Con referencia ahora a las Figuras 9 y 10, ciertas realizaciones que no forman parte de la presente invención pueden incorporar un elemento de empuje 900 para cooperar con un elemento de retención 902 para proporcionar una mayor protección contra pinchazos accidentales y reutilización de la aguja 116. Un elemento de retención 902 puede incluir un labio u otra característica integrada en el alojamiento 102 para limitar el movimiento de la punta 118 de la aguja después del desplazamiento de la aguja 116 desde el eje longitudinal 126. En una realización, por ejemplo, un elemento de retención 902 incluye una región sustancialmente cerrada creada por un apoyo 904 que se extiende hacia dentro desde la abertura distal 110 hacia la región interior hueca 112. El apoyo 904 puede incluir una longitud suficiente para permitir que la punta 118 de la aguja entre en la región sustancialmente cerrada, mientras que proporciona interferencia mecánica con la punta 118 de la aguja después de la entrada.

40 Un elemento de empuje 900 puede comunicarse con la aguja 116 para empujar la punta 118 de la aguja hacia el elemento de retención 902 después del desplazamiento de la aguja 116 desde el eje longitudinal 126. Por ejemplo, en una realización, como se muestra en la Figura 9, el elemento de empuje 900 puede incluir un resorte u otro elemento o dispositivo de desviación que se comunica con la aguja 116 entre el elemento de fijación 400 del mismo y la abertura proximal 106 del alojamiento 102. Cuando la aguja 116 se retrae en una dirección 300 hacia la abertura proximal 106, el elemento de empuje 900 puede generar energía de resorte a medida que se comprime cada vez más entre el elemento de fijación 400 y la abertura proximal 106.

50 En otra realización, como se muestra en la Figura 10, el elemento de empuje 900 puede integrarse en el extremo proximal 104 del alojamiento 102. Específicamente, el extremo proximal 104 puede estar unido a una o más paredes 206, 208 del alojamiento 102 de modo que el extremo proximal 104 puede flexionarse selectivamente con respecto al mismo. Por ejemplo, el extremo proximal 104 puede incluir un material elástico, un material elastomérico o cualquier otro material adecuado conocido por los técnicos, y puede estar acoplado a al menos una pared 206, 208 del alojamiento 102 de modo que el extremo proximal 104 puede estar sustancialmente desviado con respecto al mismo. De esta manera, la aguja 116 puede retraerse en una dirección 300 hacia la abertura proximal 106 de tal manera que la característica de fijación 400 de la aguja 116 interactúa con el extremo proximal 104. La retracción continua de la aguja 116 en la dirección 300 puede causar que el extremo proximal 104 se flexione con respecto a al menos una pared 206, 208 del alojamiento 102 para generar energía de resorte.

60 En cualquier realización, tras una retracción adicional de la aguja 116 en la dirección 300, la punta 118 de la aguja puede alcanzar una posición sin restricciones mediante la abertura distal 110, y en algunos casos, más allá del apoyo 904 del elemento de retención 902. En este punto, el elemento de empuje 900 puede liberar la energía de resorte almacenada para empujar la aguja 116 en una dirección hacia la abertura distal 110. Como esta posición sin

5 restricciones también acciona el elemento de desviación 114, sin embargo, el movimiento combinado del elemento de desviación 114 y el elemento de empuje 900 puede empujar la punta 118 de la aguja hacia adelante en una dirección desplazada desde el eje longitudinal 126, hacia el elemento de retención 902. El elemento de retención 902 puede entonces actuar para restringir la punta 118 de la aguja al interferir mecánicamente con su realineación con el eje longitudinal 126. Posteriormente el movimiento de la aguja 116 en cualquier dirección puede estar limitado por las fuerzas e interacciones combinadas entre la aguja 116 y el elemento de retención 902, el elemento de empuje 900, el elemento de fijación 400 y elemento de desviación 114.

10 La presente invención puede realizarse de otras formas específicas sin apartarse del alcance como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas deben considerarse en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención está, por lo tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas, más que por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del alcance de las reclamaciones deben ser incluidos dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para asegurar automáticamente el extremo de una aguja después del contacto con un vaso sanguíneo, el aparato comprende:

5 un alojamiento (102) que comprende una abertura proximal (106) integrada en un extremo proximal (104) del mismo, una abertura distal (110) integrada en un extremo distal (108) del mismo y una región interior hueca (112) que se extiende entre el extremo proximal (104) y el extremo distal (108), en el que la abertura proximal (106) y la abertura distal (110) están configuradas para recibir una aguja (116) a lo largo del eje longitudinal; y

10 un elemento de desviación (114) acoplado al alojamiento (102) y configurado para aplicar una fuerza a la aguja (116), la fuerza orientada para desplazar la aguja (116) con respecto al eje longitudinal (126) al retraer un extremo de la aguja (116) a través de la abertura distal (110) en la región interior hueca (112), asegurando así el extremo de la aguja (116) dentro de la región interior hueca (112),

un adaptador (120) de catéter para recibir al menos una porción del alojamiento (102) y dirigir la aguja (116) dentro de un catéter (122) que se extiende desde el adaptador (120) de catéter; caracterizado por que

15 el aparato que comprende además un elemento de enganche (200) que asegura el adaptador (120) de catéter al alojamiento (102), en el que el elemento de enganche (200) sobresale selectivamente a través de una abertura (302) en el alojamiento (102) para enganchar una abertura (304) u otro conjunto de fijación en el adaptador (120) de catéter para asegurar el adaptador del catéter (122) al alojamiento (102).

20 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el elemento de enganche (200) se comunica con el elemento de desviación (114) de modo que el elemento de enganche (200) libera el adaptador (120) de catéter del alojamiento (102) al retraer el extremo de la aguja (116) a través de la abertura distal (110) hacia la región interior hueca (112).

3. El aparato de la reivindicación 2, en el que al menos una parte del elemento de retención (200) está integrada con el elemento de desviación (114).

4. Un método para asegurar automáticamente el extremo de una aguja después del contacto con un vaso sanguíneo, el método que comprende:

25 proporcionar un alojamiento (102) que tiene un extremo proximal (104), un extremo distal (108) y una región interior hueca (112) que se extiende entre los mismos;

integrar dentro del extremo proximal (104) una abertura proximal (106) y dentro del extremo distal (108) una abertura distal (110), en el que la abertura proximal (106) y la abertura distal (110) se configuran para recibir una aguja (116) a lo largo del eje longitudinal (126); y

30 acoplar al alojamiento (102) un elemento de desviación (114) configurado para aplicar una fuerza a la aguja (116), la fuerza orientada para desplazar la aguja (116) respecto al eje longitudinal (126) al retraer un extremo de la aguja (116) a través de la abertura distal (110) dentro de la región interior hueca (112), lo que asegura así el extremo de la aguja (116) dentro de la región interior hueca (112),

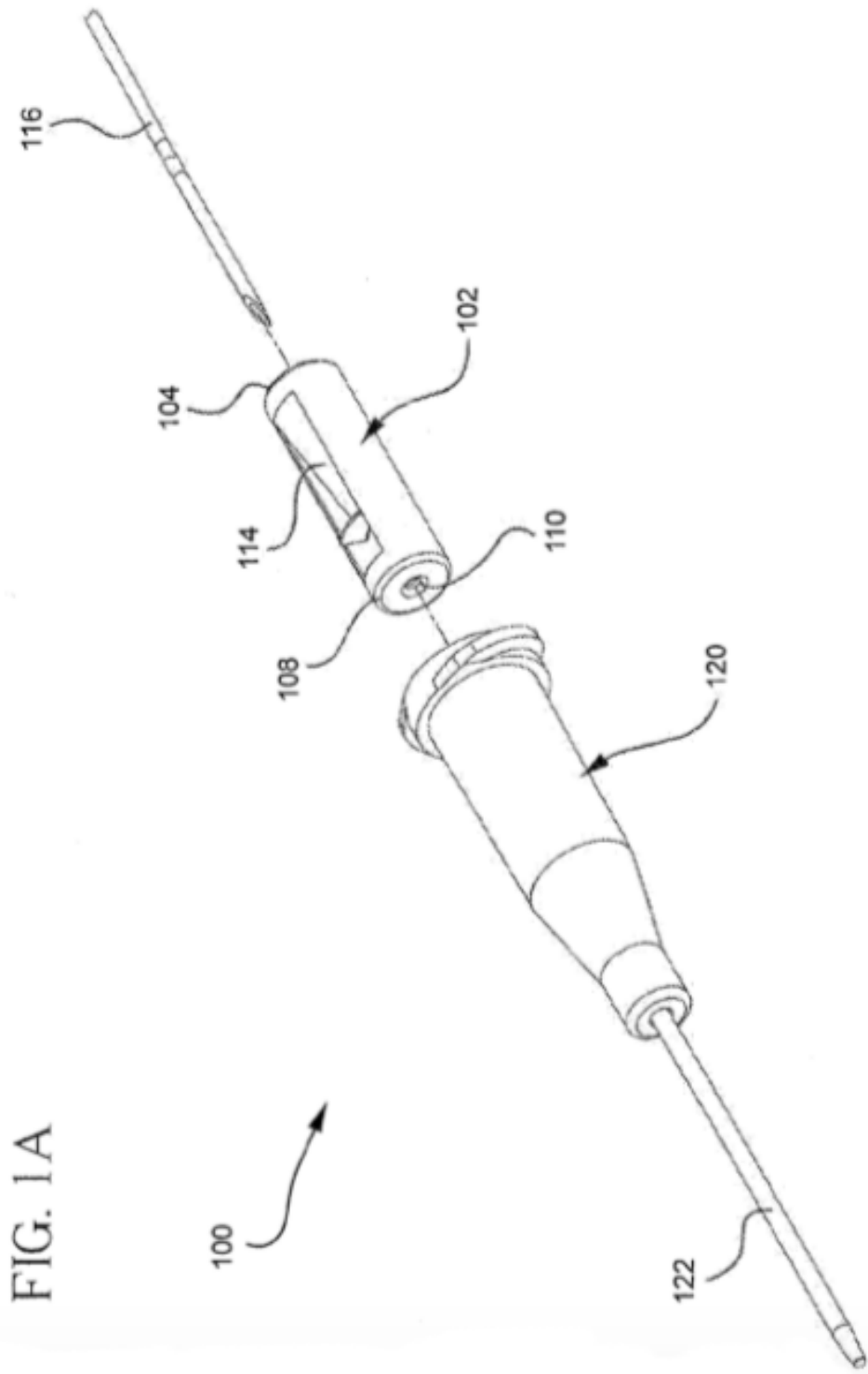
insertar la aguja (116) a través de las aberturas proximal y distal (106, 110) a lo largo del eje longitudinal (126);

35 proporcionar un adaptador (120) de catéter para recibir al menos una porción del alojamiento (102) y dirigir la aguja (116) dentro de un catéter (122) que se extiende desde el adaptador (120) de catéter; caracterizado por que el método comprende

40 asegurar el adaptador de catéter (120) al alojamiento (102) a través de un elemento de enganche (200), en el que el elemento de enganche (200) sobresale selectivamente a través de una abertura (302) en el alojamiento (102) para enganchar una abertura (304) u otro conjunto de fijación en el adaptador (120) de catéter para asegurar el adaptador del catéter (122) al alojamiento (102).

5. El método de la reivindicación 4, que además comprende asociar el elemento de enganche (200) con el elemento de desviación (114) de tal manera que el elemento de enganche (220) libera el adaptador (120) de catéter del alojamiento (102) al retraer el extremo de la aguja (116) a través de la abertura distal (110).

45



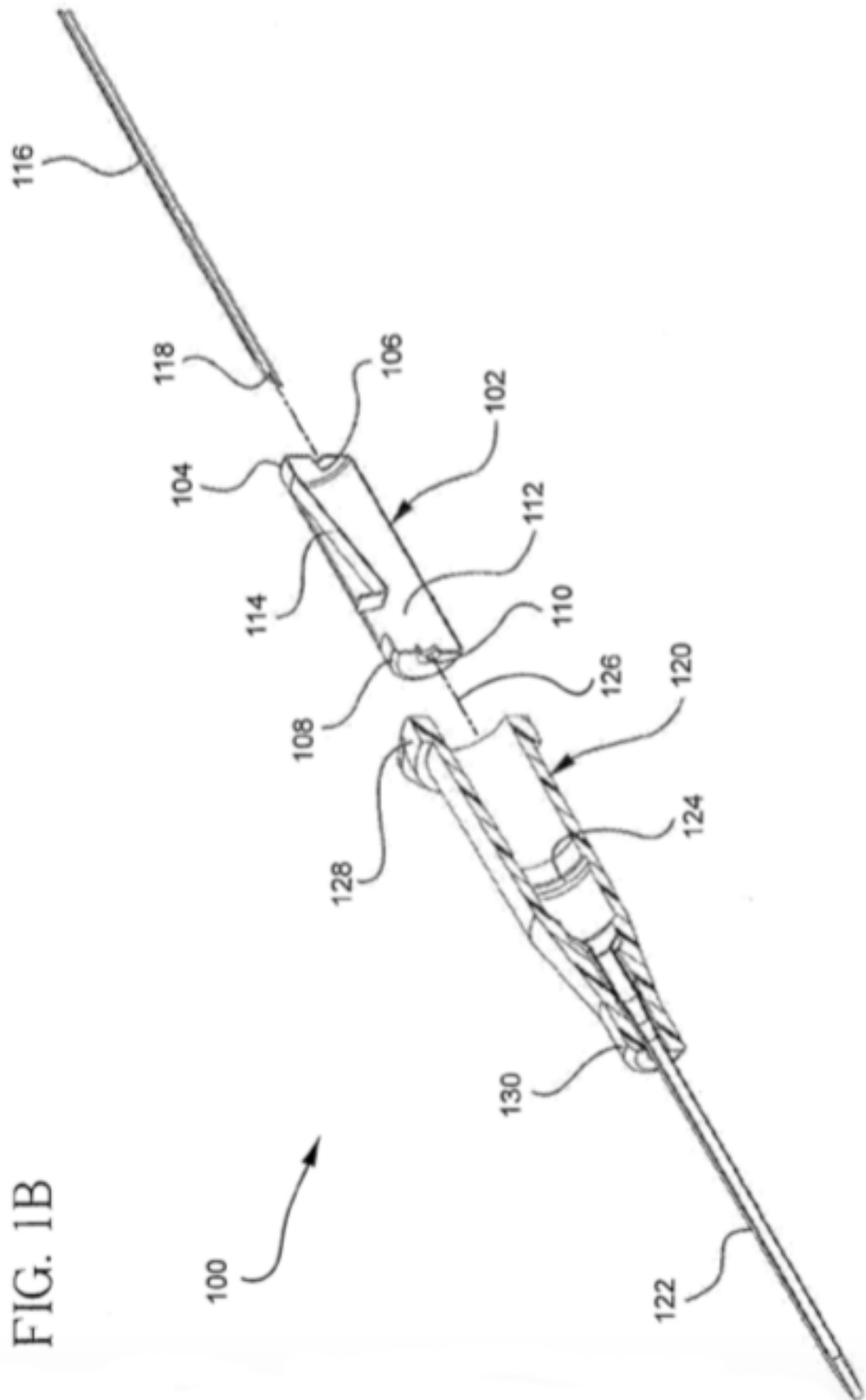


FIG. 1B

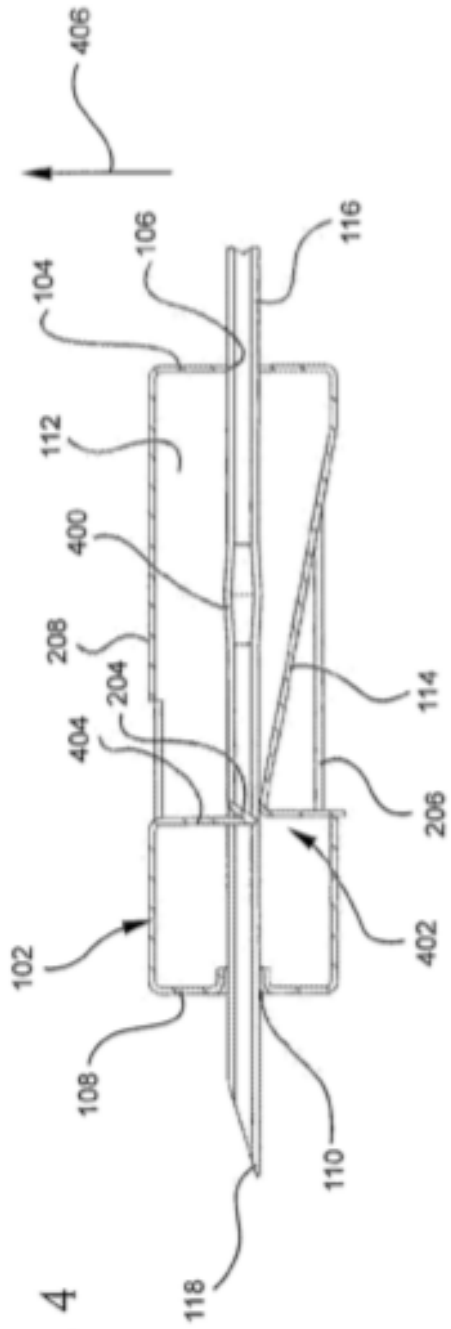


FIG. 4

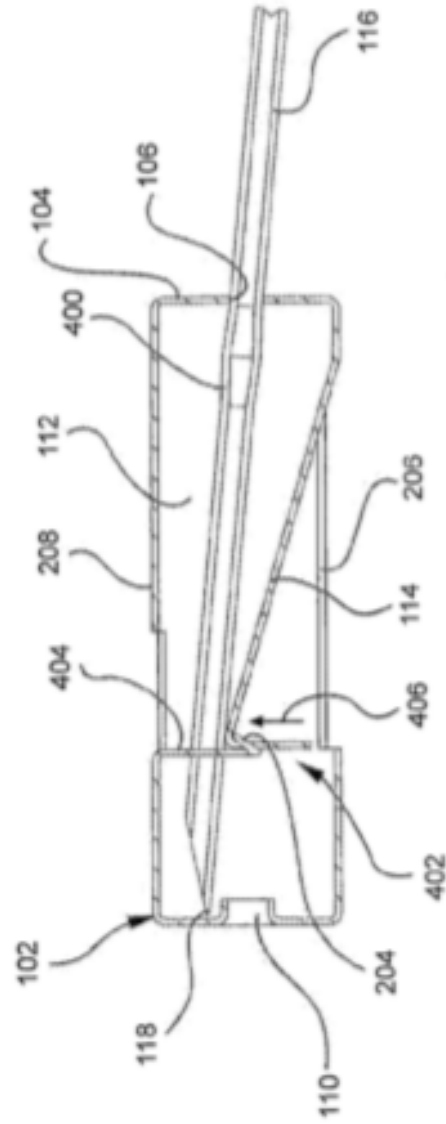


FIG. 5

FIG. 6

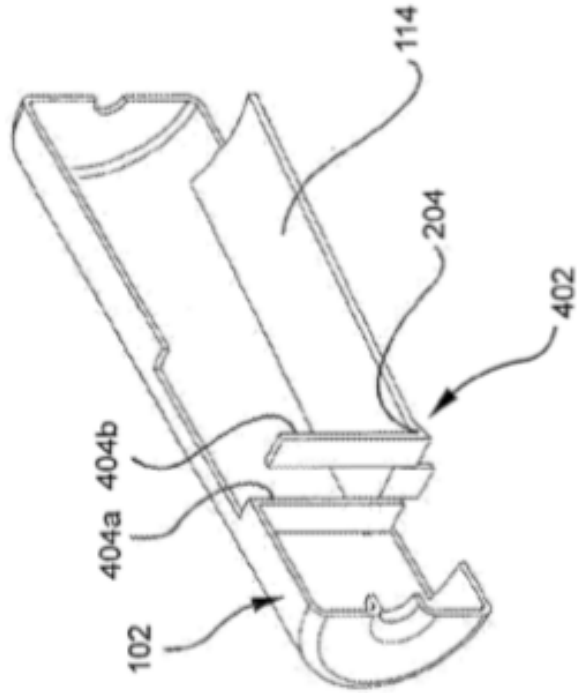


FIG. 7

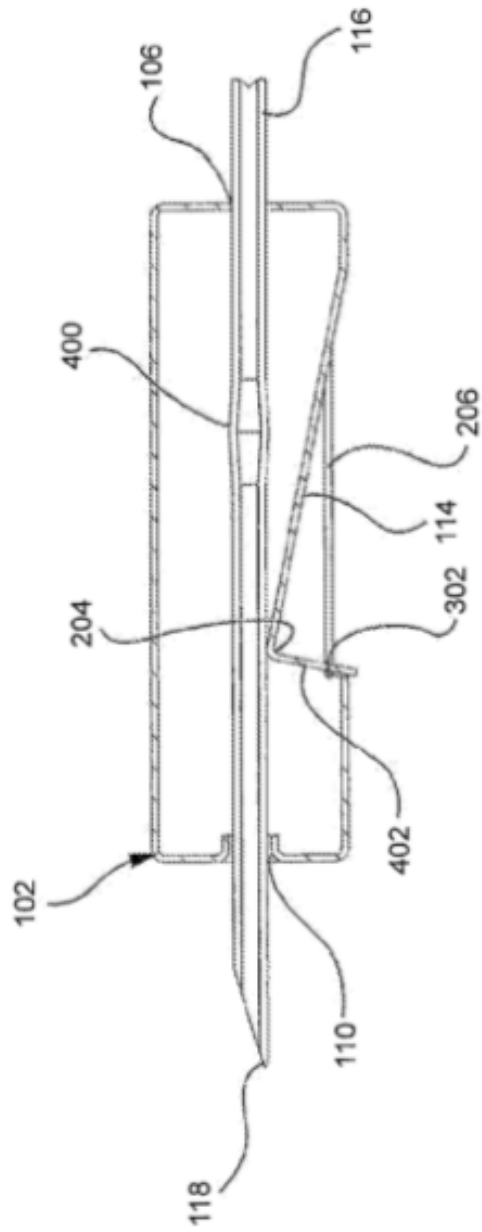
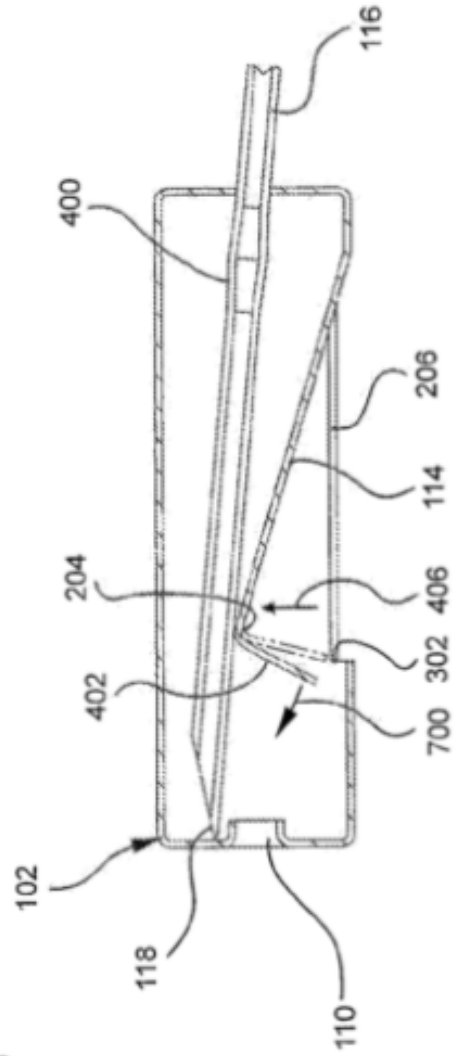


FIG. 8



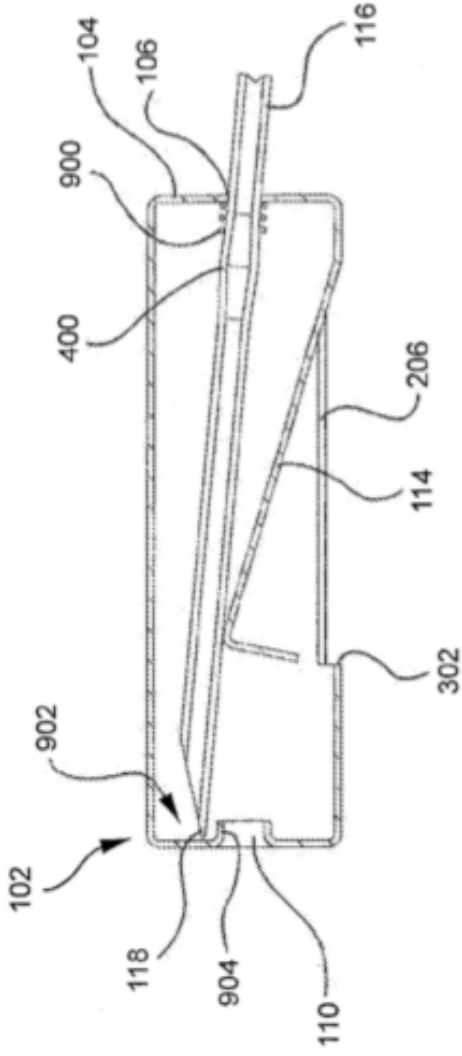


FIG. 9

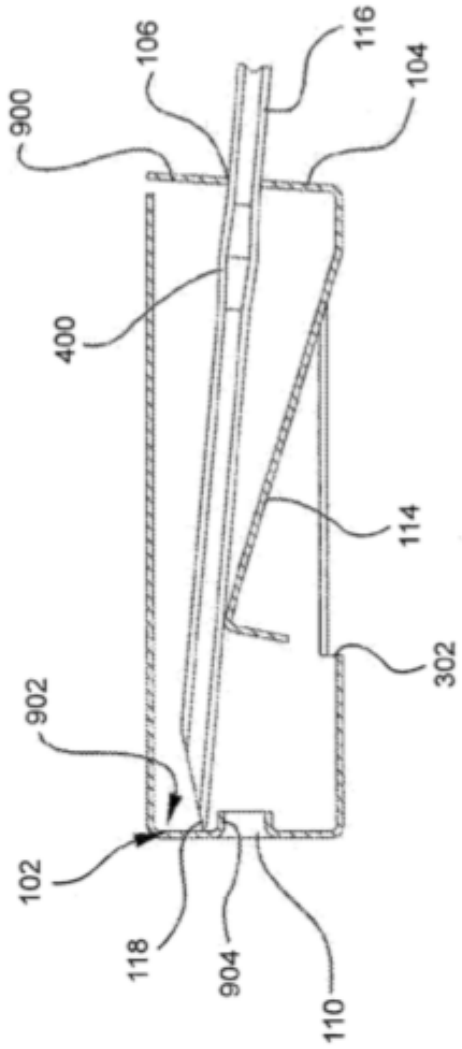


FIG. 10