

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 665**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2007 E 13162599 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 2638926**

54 Título: **Conjunto de catéter y componentes del mismo**

30 Prioridad:

**03.11.2006 US 592595**

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

**23.03.2020**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Meisungen, DE**

72 Inventor/es:

**WOEHR, KEVIN y  
ZERBES, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 749 665 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

Conjunto de catéter y componentes del mismo

Se explican generalmente conjuntos de catéter en esta memoria, con particulares explicaciones ampliadas a conjuntos de catéter que tienen un elemento protector de punta, una válvula, un elemento de apertura de válvula y, opcionalmente, un elemento limpiador por frotamiento de aguja.

### Antecedentes

El procedimiento de inserción para un conjunto de catéter IV contiene cuatro etapas básicas: (1) el profesional sanitario inserta la aguja y el catéter conjuntamente dentro de la vena del paciente; (2) tras la inserción en la vena con la punta de la aguja, el catéter se hace avanzar en el interior de la vena del paciente por el trabajador o trabajadora sanitaria al empujar el catéter con el dedo; (3) el profesional sanitario extrae la aguja asiendo el extremo del cubo (opuesto al extremo de la aguja), en tanto que, al mismo tiempo, aplica presión en la piel del paciente, en el lugar de inserción, con su mano libre, a fin de detener el flujo de sangre a través del catéter; y (4) el profesional sanitario sujeta entonces con cinta adhesiva el extremo descubierto del catéter (el cubo del catéter) a la piel del paciente y conecta este a la fuente de suministro de fluido para que sea administrado dentro de la vena del paciente.

El problema es que, inmediatamente después de la extracción de la aguja de la vena del paciente, el profesional sanitario, que, llegado a este punto, está inmerso en al menos dos procedimientos urgentes, ha de colocar la punta de la aguja expuesta o al descubierto en una posición próxima y acometer las tareas que se requieren para llevar a cabo la extracción de la aguja. Es al producirse esta coincidencia cuando la punta de la aguja al descubierto crea el riesgo de un pinchazo accidental con la aguja, lo que, en estas circunstancias, deja al profesional sanitario vulnerable a la transmisión de diversos agentes patógenos transportados por la sangre, incluyendo el SIDA y la hepatitis.

Otros tipos de aguja exponen, de forma similar, a los profesionales sanitarios a riesgos de pinchazos accidentales con agujas. Por ejemplo, un médico que administra una inyección utilizando una aguja recta, una aguja de Huber, una aguja epidural, etc., puede colocar la aguja usada en una bandeja para su desechado subsiguiente por parte de una enfermera. Durante el periodo entre la colocación de la aguja usada sobre una bandeja o en una estación de trabajo, hasta el momento en que esta es desechada, la aguja usada constituye una fuente en potencia de transmisión de enfermedades para los que están trabajando cerca de la aguja o en torno a ella.

De acuerdo con ello, todas las agujas han de ser cubiertas o tapadas inmediatamente después de su uso para garantizar una mayor seguridad para los profesionales. Idealmente, el procedimiento para cubrir la punta de la aguja debe ser pasivo, autoactivado, o de activación por sí mismo, o, como mínimo, simple de llevar a cabo. Además, el dispositivo para cubrir la aguja ha de ser fiable y robusto.

Más ventajosamente, ha de incorporarse una válvula en el interior del conjunto de catéter para minimizar la exposición a la sangre seguidamente a la instalación satisfactoria del catéter. Además, puesto que la sangre entra en contacto con la aguja y se deposita sobre la aguja, el conjunto de aguja debe incorporar, adicionalmente, medios para limpiar por frotamiento la aguja de la sangre depositada, al retraer la aguja.

Los documentos US 2006/0155245 y WO 2004/004819 A1 divulgan un dispositivo de inserción de catéter que tiene un elemento protector de aguja, una válvula antirretorno y un elemento de accionamiento de válvula.

### Compendio

De acuerdo con la presente invención, según se reivindica en la reivindicación 1, se proporciona un conjunto de catéter que comprende: un cubo de catéter, que comprende un alojamiento que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior: un tubo de catéter, fijado al tubo de catéter y que se extiende en sentido distal, o de alejamiento, con respecto al cubo de catéter; un cubo de aguja, que comprende un alojamiento que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior; una aguja, que tiene una punta de aguja fijada al cubo de aguja y que sobresale en sentido distal del cubo de aguja y se introduce en el tubo de catéter; una válvula para limitar el flujo de retroceso de sangre, situada en la cavidad interior del cubo de catéter; un elemento de apertura de válvula para abrir la válvula, situado en posición proximal con respecto a la válvula; y un dispositivo para cubrir la aguja, situado adyacente al elemento de apertura de válvula; caracterizado por que el dispositivo para cubrir la aguja comprende: un alojamiento de elemento protector de punta; y un brazo, que se extiende desde el alojamiento de elemento protector de punta para acoplarse con la superficie interior del cubo de catéter y retener el alojamiento de elemento protector de punta en una posición lista para su uso.

De acuerdo con realizaciones de la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter que comprende: un primer cubo, que comprende un alojamiento que comprende una superficie exterior y una superficie interior, que define una cavidad interior; un tubo, fijado al primer cubo y que se extiende en sentido distal, o de alejamiento, con respecto al primer cubo; un segundo cubo, que comprende un alojamiento que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior; una aguja, que tiene una punta de aguja fijada al segundo cubo y que sobresale en sentido distal del segundo cubo, y al interior del tubo; una válvula, que comprende una

superficie superior, una falda que pende desde la misma, y una abertura situada en la superficie superior y que tiene la aguja sobresaliendo a través de la misma; un elemento de apertura de válvula, que comprende un extremo de accionamiento, al menos una pata que se extiende en sentido proximal, o de acercamiento, desde el mismo, y un elemento limpiador por frotamiento, que comprende un perímetro que define una abertura y la aguja en contacto con el perímetro, a fin de limpiar por frotamiento la aguja conforme la aguja es retraída en alejamiento del tubo.

Otras realizaciones de la presente invención incluyen un conjunto de catéter que comprende: a) un cubo de catéter, que comprende un alojamiento que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior; b) un tubo de catéter, fijado al cubo de catéter y que se extiende en sentido distal con respecto al cubo de catéter; c) un cubo de aguja, que comprende un alojamiento; d) una aguja, que tiene una punta de aguja fijada al cubo de aguja y que sobresale en sentido distal del cubo de aguja y al interior del tubo de catéter; e) una válvula para limitar el flujo de retroceso de sangre, situada dentro de la cavidad interior del cubo de catéter; f) un elemento de apertura de válvula, destinado a abrir la válvula y situado en posición proximal con respecto a la válvula; y g) un dispositivo para cubrir la aguja, situado adyacente al elemento de apertura de válvula para bloquear la punta de la aguja, de tal manera que el dispositivo para cubrir la aguja comprende: (1) un alojamiento de elemento protector de punta, que tiene una superficie interior; (2) un primer brazo, que se extiende desde una pared distal del alojamiento de elemento protector de punta y está cargado en dirección a la superficie interior del cubo de catéter; (3) un segundo brazo, que se extiende desde una pared proximal del alojamiento de elemento protector de punta y está cargado en dirección a la superficie interior del cubo de catéter; y (4) un tercer brazo, que se extiende desde la pared proximal del alojamiento de elemento protector de punta y está cargado contra un lado de la aguja.

De acuerdo con otros aspectos de la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter que comprende: un cubo de catéter, que comprende un alojamiento que define una cavidad interior y que tiene un tubo de catéter que se extiende en sentido distal desde el mismo; un cubo de aguja, que comprende un alojamiento que define una cavidad interior y que tiene una aguja que tiene una punta de aguja que se extiende en sentido distal desde el mismo; de tal manera que la aguja sobresale al interior del tubo de catéter; una válvula hemostática, situada dentro de la cavidad interior del cubo de catéter y que tiene una abertura; un elemento de apertura de válvula, situado adyacente a la válvula hemostática y que comprende un extremo de accionamiento que comprende una sección o tramo de cono y un par de patas que definen un espacio de separación o intersticio que se extiende en sentido proximal con respecto al mismo; un elemento limpiador por frotamiento, de tal manera que la aguja pasa a su través con el fin de limpiar por frotamiento la aguja conforme la aguja es retraída del tubo de catéter; y de tal modo que un elemento protector de punta comprende un brazo y una pared que comprende una abertura, y está situado dentro del intersticio definido por las dos patas.

Aún de acuerdo con otros aspectos de la presente invención, se incluyen disposiciones para enfrentar un par de patas dispuestas en el elemento de apertura de válvula, con el cubo de catéter, al formar dos vaciamientos que se extienden axialmente, dentro de la superficie de pared interior del cubo de catéter, para cooperar con las dos patas.

En una realización preferida de la presente invención, se ha formado un tope elevado o saliente dentro de la cavidad interior del cubo de catéter, a fin de retener un elemento protector de punta dentro del cubo de catéter durante la retracción del cubo de aguja en alejamiento del cubo de catéter.

En aún otros aspectos de la presente invención, se utiliza un elemento limpiador por frotamiento en forma de una junta tórica para limpiar por frotamiento la aguja de los depósitos de sangre.

Otros aspectos y características de los conjuntos de catéter proporcionados en esta memoria pueden apreciarse mejor en tanto en cuanto se hacen más comprensibles con referencia a la memoria, las reivindicaciones y los dibujos que se acompañan.

### Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que se acompañan incluyen:

- 45 La Figura 1 es una vista lateral, en corte transversal, de un conjunto de catéter proporcionado a modo de ejemplo; la Figura 2 es una vista lateral, en corte transversal, del catéter de la Figura 1, del que se han retirado la aguja y el cubo de aguja;
- la Figura 3 es una vista lateral, en corte transversal y parcial de un conjunto de catéter de seguridad proporcionado a modo de ejemplo, el cual incluye una válvula, un elemento de apertura de válvula y un protector de punta;
- 50 la Figura 4 es una vista lateral, en corte transversal y parcial del conjunto de catéter de seguridad de la Figura 3, del que se han retirado el cubo de aguja, la aguja y el elemento protector de punta;
- la Figura 5A es una vista lateral, en corte transversal, del conjunto de catéter de la Figura 4, con un conector de Luer de juego IV acoplado al cubo de catéter y que empuja un elemento de apertura de válvula en sentido distal, o de alejamiento, con respecto a la válvula;

- la Figura 5B es una vista lateral, en corte transversal, de un conjunto de catéter alternativo, similar al conjunto de las Figuras 3-5A, de tal modo que el elemento de apertura de válvula no incorpora barbas o rebabas para permitir su desacoplamiento con respecto a la válvula al retraer el conector de Luer de juego IV;
- 5 la Figura 6 es una vista lateral, en corte transversal, de un cubo de aguja y una aguja provista de un elemento protector de punta que cubre la punta de la aguja;
- la Figura 7 es una vista en perspectiva del elemento protector de punta de la Figura 6;
- la Figura 8A es una vista en planta superior de un elemento limpiador por frotamiento proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, que incluye dos recortes;
- 10 la Figura 8B es una vista en perspectiva de un elemento de apertura de válvula proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, que tiene un elemento limpiador por frotamiento, de acuerdo con la Figura 8A, fijado a una superficie de fijación orientada de cara al sentido proximal;
- la Figura 8C es una vista lateral, en corte transversal, de un conjunto de catéter que tiene el elemento de apertura de válvula de la Figura 8B, incluyendo el elemento limpiador por frotamiento, colocado internamente con respecto al cubo de catéter;
- 15 la Figura 9A es una vista en planta de un primer elemento limpiador por frotamiento alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- la Figura 9B es una vista en planta de un segundo elemento limpiador por frotamiento alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- 20 la Figura 9C es una vista en planta de un tercer elemento limpiador por frotamiento alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;
- la Figura 9D es una vista lateral, en corte transversal, de un conjunto de catéter que tiene un elemento limpiador por frotamiento situado en posición distal, o alejada, con respecto de una válvula y un elemento de apertura de válvula;
- la Figura 10A es una vista en perspectiva de una aguja que sobresale a través de un elemento de apertura de válvula, que tiene un elemento limpiador por frotamiento fijado al mismo para limpiar por frotamiento la aguja;
- 25 la Figura 10B es una vista parcial, en perspectiva y en corte transversal, del elemento de apertura de válvula de la Figura 10A;
- la Figura 11 es una vista parcial, en perspectiva y en corte transversal, de un elemento de apertura de válvula alternativo que tiene una aguja que pasa a su través y un elemento limpiador por frotamiento que se asemeja a una junta tórica;
- 30 la Figura 12 es una vista parcial, en perspectiva y en corte transversal, de un elemento de apertura de válvula alternativo que tiene una aguja que pasa a su través y un elemento limpiador por frotamiento que está situado frente a frente con una acanaladura anular;
- la Figura 13 es una vista lateral, en corte transversal, del conjunto de catéter de la invención, el cual incluye un tercer alojamiento situado entre un catéter y un cubo de aguja; y
- 35 la Figura 14 es una vista lateral, en corte transversal, del conjunto de catéter de la Figura 13, tomado a lo largo de un plano ortogonal.

#### Descripción detallada

La descripción detallada que se expone en lo que sigue, en asociación con los dibujos que se acompañan, está destinada a ser una descripción de las realizaciones preferidas en el momento presente de un conjunto de catéter para uso con válvulas y protectores del tipo de punta de aguja, proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, y no tiene la intención de representar formas únicas o exclusivas en que pueda construirse o utilizarse la presente invención. La descripción expone las características y los pasos o etapas para construir y utilizar el conjunto de catéter de la presente invención, en asociación con las realizaciones ilustradas. Ha de comprenderse, sin embargo, que es también la intención que las mismas funciones y estructuras, o equivalentes de estas, que pueden llevarse a efecto por diferentes realizaciones están también englobadas dentro del alcance de la invención, especialmente las que incorporan una combinación de características mostradas en diferentes realizaciones que se incluyen en la presente memoria. Como se ha denotado en otras partes de esta memoria, los mismos números de elemento están destinados a indicar los mismos, o análogos, elementos o características.

40

45

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 1, se muestra en ella una vista lateral, en corte transversal y parcial de un conjunto de catéter proporcionado a modo de ejemplo, el cual se ha designado generalmente con la referencia 10. El conjunto de catéter 10 comprende un tubo 12 de catéter, fijado a un cubo 14 de catéter que tiene una aguja

50

16, la cual está fijada a un cubo 18 de aguja, y sobresale a través del tubo 12 de catéter, en una posición lista para utilizarse. La aguja 16 tiene una punta 72 de aguja afilada o aguzada, así como uno tramo o sección 73 de acoplamiento de cresta, tope o sujetador. El cubo 14 de catéter comprende una superficie exterior 20 y una superficie interior que define una cavidad interior 24. Un tramo o sección 26 de morro de cubo de aguja sobresale, preferiblemente, dentro de la cavidad interna 24 del cubo 14 de catéter y de una combinación de acanaladura y saliente (no mostrada), incorporada entre el cubo 14 de catéter y el cubo 18 de aguja para fijar la rotación angular relativa entre ambos.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, se han formado un par de canales diametralmente opuestos 28 en la superficie de pared interior 22 del cubo 14 de catéter. Los canales 28 se han formado como incisiones en la superficie de pared interior 22 del cubo de catéter, y cada uno de ellos tiene una longitud medida entre aproximadamente el 20% y aproximadamente el 85% de la longitud del cubo de catéter, medida desde las roscas proximales, o más cercanas, 30 hasta el hombro distal, o más alejado, 32, adyacente a una sección de morro troncocónica 34. Los canales 28 pueden haberse formado mediante técnicas de moldeo por inyección conocidas.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, se han incorporado un par de salientes 36 dentro de la cavidad interior 24 del cubo 14 de catéter. Los dos salientes 36 son, preferiblemente, simétricos alrededor de los dos canales 28, y cada uno de ellos comprende dos extremos 38 que contactan con los dos canales 28. En una realización alternativa, los dos extremos 38 pueden estar separados de los dos canales 28, y cada saliente 36 puede consistir en una incisión, en lugar de un tope elevado o resaltado. De esta forma, en una realización preferida, la cavidad interior 24 del cubo de catéter tiene, en los dos salientes o topes 36, un diámetro medido desde uno de los topes hasta el otro tope, denominado diámetro de topes, que es más pequeño que el diámetro de la cavidad interior del cubo 14 de catéter, medido desde un punto 40 adyacente a los dos topes, y que se denomina diámetro de ánima. También, en los dos salientes o topes 36, la cavidad interior 24 del cubo 14 de catéter tiene un diámetro medido desde uno de los canales 28 hasta el otro canal 28, denominado diámetro de canal medio, que es más grande que el diámetro de tope y que el diámetro de ánima 40.

La Figura 2 es una vista lateral, en corte transversal, del cubo 14 de catéter de la Figura 1, tomada a lo largo de un plano transversal, y del que se han retirado la aguja 16 y el cubo 18 de aguja. Si bien se han mostrado las posiciones relativas del canal 28 con respecto al cubo 14 y del tope 36 con respecto al canal 28, cada una de ellas puede variar en sentido proximal hacia la abertura proximal 42, o en sentido distal hacia la sección de morro 34, y relativamente una con respecto a otra, o en una rotación con respecto al bisel 72 de la aguja.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 3, se muestra en ella una vista lateral parcial, en corte transversal, de un conjunto de catéter IV de seguridad proporcionado a modo de ejemplo, el cual se ha designado generalmente con la referencia 44. En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el conjunto de catéter 44 comprende una válvula hemostática 46, un elemento 48 de apertura de válvula, así como un elemento protector 50 de punta, situado dentro de la cavidad interior 24 del cubo 14 de catéter de la Figura 1. El elemento protector 50 de punta puede ser el mismo que uno de los muchos elementos protectores de punta mostrados y descritos en la Patente de los EE.UU. N° 6.616.630, de Woehr et al. El elemento protector 50 de punta se asienta dentro de la cavidad interior 24 mediante el movimiento del elemento protector de punta en sentido distal en la dirección de la punta 72 de aguja, hasta que las dos secciones de codo 74 (de las que solo se muestra una) situadas entre los dos brazos 76 y los dos dedos o paredes distales 78 (de las que se únicamente se muestra una) se desplazan en sentido distal con respecto al saliente 36, dentro del cubo de catéter. Alternativamente, pueden haberse incorporado dos rebajes en lugar de los dos topes para interactuar con las dos secciones de codo 74.

La válvula hemostática 46 puede haberse hecho de un elastómero termoplástico (TPE –“thermoplastic elastomer”) tal como poliisopreno o caucho de silicona, y, generalmente hablando, comprende una sección de falda 52 y una parte superior 54 que tiene un recorte 56 que comprende una pluralidad de hendiduras, tal como tres hendiduras que se asemejan a una estrella de tres puntas, o una única hendidura, a fin de expandir el recorte cuando es desviado. La válvula hemostática 46 está ampliamente disponible en el mercado y es un componente bien conocido en la técnica relevante. De acuerdo con aspectos de la presente invención, pueden haberse incorporado una pluralidad de topes, rebordes estirados o protuberancias alrededor de la circunferencia o contorno externo de la sección de falda 52 con el fin de asegurar un flujo suficiente de aire entre la falda 52 de válvula y la superficie interna 22 del cubo de catéter para propósitos de retroceso de la sangre. En aún otros aspectos de la presente invención, el recorte 56 se ha provisto de un espacio de separación o intersticio suficiente para permitir el movimiento de aire, para propósitos de retroceso de la sangre. En esta última realización alternativa, se prefiere un cierre u obturación hermética al aire entre la sección de falda exterior y la superficie interior 22 del cubo de catéter.

El elemento 48 de apertura de válvula comprende un extremo de accionamiento 58 y un par de patas 60. En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el extremo de accionamiento 58 comprende un extremo distal de forma troncocónica, configurado para proyectarse contra la parte superior 54 de la válvula 46, tal y como se explicará adicionalmente más adelante con referencia a la Figura 5. De acuerdo con aspectos de la presente invención, el extremo de accionamiento 58 comprende una o más superficies onduladas o barbas 62 destinadas a acoplarse por encaje con el recorte 56, y una pluralidad de hendiduras existentes en la válvula hemostática.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el elemento 48 de apertura de válvula está hecho de un

material plástico duro, que puede ser un material de policarbonato, un material de polioximetileno, o un material similar. Las dos patas 60 están formadas de un modo tal, que se expanden o abren radialmente hacia fuera con respecto al vástago 16 de aguja. En un aspecto específico de la presente invención, las dos patas 60 están alineadas con los dos canales 28 y están situadas frente a frente con los dos canales. La longitud y la geometría del elemento 48 de apertura de válvula son tales, que la sección de morro 58 contacta a tope con la sección de falda 52 de la válvula 46 y la válvula ejerce una fuerza contraria que empuja los dos extremos proximales 64 de las dos patas 60 contra el resalte proximal 66 de cada canal respectivo 28 (véase, por ejemplo, la Figura 9D). La sección de falda 52 se encuentra, por tanto, bajo una ligera compresión provocada por la sección de morro 58 del elemento 48 de apertura de válvula, que empuja contra la sección de falda. Alternativamente, la sección de morro 58 puede estar separada de la válvula 46 y no en contacto con esta, en la posición lista para su uso (Figura 3).

Las dos patas 60 se encuentran, preferiblemente, situadas frente a frente con los dos canales 28, sin que exista ninguna compresión radial. En otras palabras, la punta más radial 68 de cada pata 60 no está cargada contra la superficie de pared 70 del canal 28 respectivo. Sin embargo, puede realizarse, en la práctica, una ligera compresión radial sin apartarse del alcance de la presente invención.

Haciendo referencia a la Figura 4, el conjunto de catéter IV de seguridad de la Figura 3 se ha mostrado con la aguja 16, el elemento protector 50 de punta y el cubo 18 de aguja retirados. En la práctica, esto representa la posición del catéter a continuación de una instalación satisfactoria del catéter. Como se ha divulgado en la Patente N° 6.616.630, de Woehr et al., una vez que la aguja 16 ha sido extraída a continuación de la instalación del catéter, el elemento protector 50 de punta es extraído con la aguja y permanece con la aguja para bloquear la punta 72 de aguja. En ciertos aspectos de la presente invención, se utiliza una sección 73 de acoplamiento de cresta, tope o sujetador para el acoplamiento a la abertura existente en el elemento protector 50 de punta, a fin de asegurar el elemento protector de punta a la aguja. La Solicitud de Patente de los EE.UU. de N° de Serie 11/496.769, asignada a Kevin Woehr y titulada "Conjunto de aguja y componentes del mismo" ("*Needle Assembly and Components Thereof*"), divulga un elemento protector de punta que comprende unas paredes laterales destinadas a rodear la punta de aguja, las cuales pueden ser utilizables con los conjuntos de catéter proporcionados de acuerdo con aspectos de la presente invención. En aún otros aspectos de la presente invención, el elemento protector 50 de punta incorpora una abertura que se inclina o cantea sobre sí misma para asir la aguja. Elementos protectores de punta proporcionados a modo de ejemplo que se inclinan sobre sí mismos para asir la aguja se divulgan en la Patente de los EE.UU. N° 6.709.419, asignada a Kevin Woehr, en la Solicitud de Patente de N° de Serie 10/677.810, asignada a Pat Latona y titulada "Sujetadores de aguja protectores" ("*Protective Needle Clips*"), y en la Solicitud de Patente de N° de Serie 10/954.041, asignada a Matthew Kohler y titulada "Sujetadores protectores" ("*Protective Clips*").

Tal y como se muestra en la Figura 4, la sección superior 54 de la válvula 46 se recoge o retrocede cuando ya no es desviada por la aguja, y el recorte 56 se cierra para formar un cierre hermético. De esta forma, el flujo de sangre desde la dirección del tubo 12 de catéter es detenido. Aunque no se ha representado, la circunferencia o contorno exterior de la válvula 46 está dispuesta formando una cuña dentro de la cavidad interior, y la válvula se encuentra bajo compresión en virtud del ajuste de interferencia. Como el flujo de sangre ha sido detenido, el trabajador o trabajadora sanitaria puede tomarse su tiempo para conectar un conector de Luer de juego IV al cubo 14 de catéter, fijar el cubo de catéter con cinta adhesiva al paciente, y desechar la aguja utilizada sin que se produzca una fuga de sangre excesiva a través el cubo de catéter. Alternativamente, la válvula puede proporcionar una obturación semipermeable que proporcione al profesional sanitario tiempo de sobra para realizar las conexiones, fijaciones y desechado de agujas requeridos, antes de que la sangre salga del cubo 14 de catéter por el extremo proximal 42.

Suponiendo que la abertura 42 del cubo 14 define una superficie plana 83, en una realización proporcionada a modo de ejemplo, las superficies de extremo 80 de las dos patas 60, situadas en los extremos proximales 64, están situadas formando un cierto ángulo con la superficie plana 83. Las dos patas 60 han de proyectarse también radialmente hacia dentro con respecto al diámetro interno nominal del cubo 14 de catéter, en una posición justamente proximal con respecto a los dos extremos proximales 64, es decir, al diámetro de ánima 40. Como se explicará adicionalmente más adelante con referencia a la Figura 5, el saliente proporciona una superficie de contacto en cada extremo proximal 64 del elemento 48 de apertura de válvula, a fin de empujar mediante un conector de Luer de juego IV. En una realización alternativa, las superficies de extremo son, generalmente, paralelas a la superficie plana 83 definida por la abertura 42.

La Figura 5A representa un conector de Luer de juego IV 86, que se ha empujado al interior de la abertura 42 del cubo 14 de catéter. Conforme el conector 86 es empujado en sentido distal hacia delante, su extremo distal 88 contacta a tope con las dos superficies de extremo 80 del elemento 48 de apertura de obturación, y hace avanzar el elemento de apertura 48 en sentido distal hacia delante. El elemento de apertura 48, a su vez, se desplaza dentro del área superior 54 del elemento de obturación y fuerza el recorte 56 a desviarse. La combinación del rozamiento y de las barbas 62 existentes en el extremo de accionamiento 58 del elemento de apertura 48 de válvula posibilita que ambos permanezcan acoplados o en contacto. La válvula 46 permanece abierta y se proporciona una comunicación de fluido entre el tubo 12 de catéter y la cavidad interior 24 del cubo 14 de catéter. Pueden introducirse, en ese momento, medicamentos, soluciones de tipo IV u otros fluidos a través del conector 86 y del catéter 12. Si el conector de Luer de juego IV 86 es, subsiguientemente, extraído del cubo 14 de catéter, entonces la válvula 46 permanecerá abierta y, en consecuencia, podrá haber fuga de sangre. Alternativamente, el extremo de accionamiento 58 no incorpora barbas 62, como se muestra en la Figura 5B, lo que permite, por tanto, que la

sección superior 54 de la válvula se separe del extremo de accionamiento 58. Esto permite que el elemento 48 de apertura de válvula sea desplazado en sentido proximal por la acción de la sección superior elástica mientras que, al mismo tiempo, permite que el recorte vuelva a cerrarse por sí mismo.

5 La Figura 6 es una vista lateral, en corte transversal, de un cubo 90 de aguja que tiene una aguja 92 fijada en el extremo del mismo y un elemento protector 94 de punta que cubre la punta 96 de la aguja. Como se conoce en la técnica, un tapón de retroceso o retorno (no mostrado) se coloca normalmente en el extremo proximal del cubo 90 de aguja. El elemento protector 94 de punta es el mismo que el que se ha mostrado y descrito en la Solicitud de N° de Serie 11/496.769. Como se ha divulgado en la Solicitud N° 11/496.769, el elemento protector 94 de punta comprende un primer cuerpo protector 98, rodeado por un segundo cuerpo protector 100. El primer cuerpo protector 10  
10 comprende un brazo corto 102 y un brazo largo 104, los cuales tienen, ambos, porciones que, al menos en parte, se extienden hacia uno de los lados de la línea central de la aguja 92. El segundo cuerpo protector 100 (Figura 7) rodea parcialmente el primer cuerpo protector y comprende una placa deflectora 106, una pared frontal 108 que tiene una abertura 110, y dos paredes laterales 112 (de las que tan solo se ha mostrado una). Cuando el elemento protector 94 de punta se encuentra en la posición protectora, por encima de la punta de la aguja (Figura 6), la punta de la  
15 aguja está rodeada por la pluralidad de paredes.

En un ejemplo, la combinación del cubo 90 de aguja, la aguja 92 y el elemento protector 94 de punta de la Figura 6 puede utilizarse con el catéter que se ha mostrado en la Figura 4. El saliente 36 existente en el cubo 14 se colocará en posición proximal con respecto al ápex 115 del brazo largo 104 del elemento protector 94 de punta, a fin de retener el elemento protector 94 de punta dentro del cubo 14 de catéter. Alternativamente, los salientes 36 pueden haberse omitido, y el brazo 102 y la placa deflectora 106 pueden contactar o acoplarse elásticamente con la superficie de pared interior 22 con el fin de retener el elemento protector 94 de punta con el cubo de catéter.  
20

Generalmente hablando, cuando una aguja es extraída de un tubo de catéter a continuación de una instalación con éxito del catéter, puede depositarse sangre residual sobre el vástago de la aguja. La vista y la presencia de sangre en una aguja extraída son indeseables y causan riesgo de contagio. Por tanto, de acuerdo con aspectos de la presente invención, se han proporcionado elementos limpiadores por frotamiento destinados a limpiar por frotamiento la aguja al retraer o retirar esta de un catéter. Las Figuras 8A, 9A, 9B y 9C son vistas en planta de cuatro elementos limpiadores por frotamiento diferentes 176, 116, 118 y 120, proporcionados de acuerdo con aspectos de la presente invención. Como se explica más adelante con referencia a las Figuras 8B y 9D, los elementos limpiadores por frotamiento se han configurado para ser fijados a un elemento de apertura de válvula o a un cubo de catéter con el fin de rascar o limpiar por frotamiento el fluido de la superficie de una aguja conforme la aguja es extraída de un tubo de catéter.  
25  
30

La Figura 8A muestra un elemento limpiador por frotamiento 176 hecho de una película impermeable al líquido, tal como película de PE [polietileno] soplado, que comprende una configuración generalmente circular con dos recortes 178. Los recortes 178 se han dimensionado y dotado de una forma que les permite ensamblarse a un elemento de apertura de válvula, y se han incorporado a lo largo de un perímetro del elemento limpiador por frotamiento. De este modo, la forma de los recortes y la configuración global del elemento limpiador por frotamiento pueden variar dependiendo de la superficie de montaje del elemento de apertura de válvula. En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el elemento limpiador por frotamiento 176 tiene un tramo o sección central maciza (es decir, sin ninguna abertura central), configurada para ser perforada por una aguja durante el ensamblaje, tal y como se explicará adicionalmente más adelante.  
35  
40

La Figura 8B es una vista en perspectiva de un elemento 180 de apertura de válvula proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el elemento de apertura de válvula comprende un extremo de accionamiento 182 y dos patas 184, conectadas o unidas al extremo de accionamiento y que se extienden en sentido proximal con respecto a este. Al igual que el elemento 48 de apertura de válvula mostrado en la Figura 3, el extremo de accionamiento 182 comprende una configuración troncocónica e incorpora unas barbas o rebabas (no mostradas en la Figura 8B) y un paso para dar acomodo a una aguja. En un aspecto específico de la presente invención, el paso tiene forma similar a un embudo. Las dos patas 184, si bien se han mostrado de modo que se extienden en paralelo y están descentradas con respecto a un eje definido por el centro del paso, pueden haberse dispuesto formando un ángulo radialmente hacia fuera conforme se extienden en sentido proximal. Las dos patas pueden también incorporar un ligero arco o curvatura, tal y como el que ha mostrado en la Figura 3.  
45  
50

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, se ha proporcionado una superficie de pared 186 orientada de cara al sentido proximal, en el extremo de accionamiento, la cual sirve como superficie de montaje para un elemento limpiador por frotamiento. El elemento limpiador por frotamiento 176 de la Figura 8A puede haberse fijado a la superficie de montaje 186 con los recortes 178 alineados con las dos patas 184. El elemento limpiador por frotamiento puede ser soldado a la superficie de montaje o pegado a la misma con un adhesivo apropiado, tal como cianoacrilato o un adhesivo de curado por UV [rayos ultravioleta]. En la práctica, el elemento 180 de apertura de válvula y el elemento limpiador por frotamiento 176 pueden haberse instalado como se muestra en la Figura 8C, y, cuando se inserta una aguja 16, la punta 72 de la aguja penetra el elemento limpiador por frotamiento y el elemento limpiador por frotamiento proporciona, subsiguientemente, una función de limpieza por frotamiento para la aguja. Cuando el elemento limpiador por frotamiento 176 es penetrado por la punta 72 de la aguja, la aguja 16 abrirá y  
55  
60

dilatara el elemento limpiador por frotamiento, poniendo la aguja en una relaci3n de contacto m1s estrecho con el elemento limpiador por frotamiento 176. De esta forma, cuando se expone una secci3n de aguas arriba 146 de la aguja 16 (es decir, aguas arriba con respecto al elemento limpiador por frotamiento) a la sangre procedente del retroceso de sangre, y es subsiguientemente extraida en sentido proximal (es decir, hacia la derecha de la Figura 8C) para retirar la aguja 16, la relaci3n de contacto m1s estrecho entre el elemento limpiador por frotamiento 176 y la aguja 16 permite al elemento limpiador por frotamiento limpiar por frotamiento los dep3sitos de sangre de la aguja conforme se est1 extrayendo la aguja. En consecuencia, cuando la aguja 16 se retraiga completamente del elemento 180 de apertura de v1lvula, la aguja aparecer1 limpia o, al menos en su mayor parte, libre de sangre a simple vista, y el elemento protector de punta que rodea la punta de la aguja permanecer1, de la misma manera, visualmente libre de sangre.

La Figura 9A muestra un elemento limpiador por frotamiento 116 que tiene una configuraci3n generalmente circular de un primer material de limpieza por frotamiento 122, el cual puede ser un filtro de membrana de pel1cula de pl1stico microporosa, que rodea una capa interior de pl1stico 124, tal como una capa de pel1cula soplada de polietileno (PE). El material de limpieza por frotamiento 122 exterior es, preferiblemente, permeable al aire con el fin de permitir el retroceso de la sangre. La membrana puede estar hecha de fibras unidas por devanado de PP (polipropileno) o de PA (poliamida o Nylon®), tales como las conocidas en la t1cnica por los tapones con retroceso. En una realizaci3n preferida, la capa interna 124 es una pel1cula de pl1stico configurada para ser perforada por una aguja cuando se ensambla la combinaci3n del cubo de aguja y la aguja a un cubo de cat1ter, tal como el que se ha mostrado en la Figura 3, que tiene un elemento limpiador por frotamiento fijado al elemento de apertura de v1lvula. El elemento limpiador por frotamiento ha de ser lo suficientemente delgado como para que no da1e la punta de la aguja cuando esta se hace pasar a su trav1s. Las capas interna y externa pueden ser soldadas entre s1.

En una realizaci3n proporcionada a modo de ejemplo, el elemento limpiador por frotamiento 118 que ha mostrado en la Figura 9B es id1ntico al elemento limpiador por frotamiento 116 que se ha mostrado en la Figura 9A, con la excepci3n de una abertura preformada 126. La abertura 126 se ha dimensionado, de preferencia, con la misma magnitud que un di1metro de aguja. En otras palabras, la abertura se ha dimensionado con un espacio hueco nulo en torno al di1metro externo de la aguja. M1s preferiblemente, la abertura 126 se ha dimensionado con la misma magnitud que el di1metro interno de una punta de cat1ter, el cual es ligeramente m1s peque1o que el di1metro externo de la aguja.

La Figura 9C muestra a1n otra realizaci3n de elemento limpiador por frotamiento 120 proporcionada de acuerdo con aspectos de la presente invenci3n. En una realizaci3n proporcionada a modo de ejemplo, el elemento limpiador por frotamiento comprende una capa de una 1nica membrana 128, que tiene una abertura 126 que tiene la misma dimensi3n en di1metro que el di1metro interno de una punta de cat1ter. Existen una pluralidad de microorificios formados en la capa de membrana 128 para el venteo de aire. Los orificios se han dimensionado, cada uno de ellos, con entre aproximadamente 3  $\mu\text{m}$  (micr3metros) y aproximadamente 8  $\mu\text{m}$ . La membrana puede estar hecha de PE, o de PA o PP unido por devanado.

La Figura 9D es una vista lateral, en corte transversal, de un cat1ter IV de seguridad alternativo, el cual se ha designado generalmente por la referencia 188. El conjunto de cat1ter 188 es similar al conjunto de cat1ter 44 de la Figura 3 e incluye un tubo 12 y un cubo 14 de cat1ter, una aguja 16 y un cubo 18 de aguja, un elemento protector 50 de punta, un elemento 48 de apertura de v1lvula y una v1lvula 46. Sin embargo, en el conjunto de cat1ter IV de seguridad alternativo 188, se ha incorporado un elemento limpiador por frotamiento 190 impermeable al fluido y permeable al aire, en posici3n distal con respecto a la v1lvula 46. En una realizaci3n proporcionada a modo de ejemplo, el elemento limpiador por frotamiento 190 puede ser uno de los elementos limpiadores por frotamiento 116, 118 o 120 mostrados en las Figuras 9A, 9B o 9C, y puede estar fijado a un casquillo 192 de tubo con el fin de retener el tubo 12 de cat1ter en el cubo 14 de cat1ter. El casquillo 192 de tubo est1 hecho, preferiblemente, de un material termopl1stico al objeto de facilitar la fijaci3n del elemento limpiador por frotamiento 90 en el mismo, tal como mediante un adhesivo o soldadura. En una realizaci3n alternativa (no mostrada), puede haberse proporcionado un hombro o asiento dentro de la cavidad interior del cubo 14 de cat1ter con el fin de dar acomodo al elemento limpiador por frotamiento 190.

La Figura 10A es una vista parcial en perspectiva de una aguja 130, que sobresale a trav1s de un elemento 132 de apertura de v1lvula que tiene, fijado al mismo, un elemento limpiador por frotamiento 134. El elemento 132 de apertura de v1lvula es similar al elemento de apertura de v1lvula mostrado y descrito con referencia a las Figuras 3-5. La Figura 10A, as1 como las Figuras 10B-12 que se explican adicionalmente m1s adelante, puede verse como un conjunto de cat1ter de seguridad, tal como el conjunto de la Figura 3, mostrado sin cubo de cat1ter, sin cubo de aguja y sin elemento protector de punta en aras de la claridad y para los prop3sitos de explicar 1nicamente las funciones del elemento limpiador por frotamiento. De acuerdo con ello, ha de entenderse que los componentes que se muestran en la Figura 10A, as1 como los de las Figuras 10B-12, se han configurado para su uso con un cubo de cat1ter, un cubo de aguja y un elemento protector de punta de la misma manera que los que se han descrito con referencia a las Figuras 1-5.

En una realizaci3n proporcionada a modo de ejemplo, el elemento 132 de apertura de v1lvula comprende dos patas 136 que se extienden en sentido proximal con respecto a un extremo de accionamiento 138 de forma troncoc3nica. Aunque no se ha mostrado, el extremo de accionamiento 138 puede comprender una superficie ondulada o barbas

para un acoplamiento de asiento o agarre con una válvula hemostática. El extremo de accionamiento 138 comprende una superficie generalmente plana 140 orientada de cara al sentido proximal, y un paso o cavidad interna 142 destinada a recibir la aguja 130. Las dos patas están radialmente separadas de la aguja 130 y tienen un espacio de separación 143 o intersticio entremedias para dar acomodo a un elemento protector de punta.

5 La Figura 10B es una vista parcial en perspectiva y en corte transversal parcial, rotada y ampliada, del elemento 132 de apertura de válvula de la Figura 10A. El elemento 132 de apertura de válvula se ha mostrado de tal manera que el elemento limpiador por frotamiento 134 tiene un anillo o cilindro asentado dentro de un tramo o sección rebajada del extremo de accionamiento 138. El elemento limpiador por frotamiento 134 puede ser moldeado como pieza de inserción dentro del elemento 132 de apertura de válvula. La orejeta 144 es el material que queda entre el anillo limpiador por frotamiento y la puerta de la cavidad. Alternativamente, el elemento limpiador por frotamiento puede ser integral con el extremo de accionamiento 138. El elemento limpiador por frotamiento 134 comprende un paso 152 que tiene un primer diámetro que es ligeramente más grande que el diámetro exterior de la aguja 130, y un labio 154 que tiene un segundo diámetro que es, preferiblemente, del tamaño del diámetro interno de una punta de catéter de un tubo de catéter, dentro del cual se ha configurado la aguja 130 para ser colocada. Como se ha explicado anteriormente con referencia a las Figuras 8C y 9D, cuando la aguja 130 es extraída en sentido proximal, los depósitos de sangre a lo largo del extremo de aguas arriba (distal) 146 de la aguja son limpiados por frotamiento por medio del elemento limpiador por frotamiento 150.

La Figura 10B muestra el elemento 132 de apertura de válvula que tiene una sola pata 136. Sin embargo, es más preferido un elemento de apertura de válvula con dos patas y que tenga un espacio de separación entre ellas. El espacio de separación entre las dos patas 136 se ha configurado para dar acomodo a un elemento protector 50 de punta tal y como el que se ha mostrado en las Figuras 3 y 9D.

La Figura 11 es una vista lateral parcial, en perspectiva y en corte transversal parcial, de un elemento de apertura de válvula alternativo 156, proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. El elemento 156 de apertura de válvula se ha mostrado con una aguja 130 sobresaliendo a través del extremo de accionamiento 138. En la realización mostrada, se ha incorporado un pozo o área rebajada 158 para dar acomodo a un elemento limpiador por frotamiento en forma de una junta tórica 160, la cual puede estar hecha de un material de elastómero o de TPE. La junta tórica 160 puede hacerse deslizar al interior del pozo 158, y puede empujarse un anillo de retención 162 contra la junta tórica 160 para retener la junta tórica en su interior. El anillo de retención 162 es asegurado al pozo 158 utilizando un simple ajuste de interferencia o interposición. En una realización alternativa, el anillo de retención 162 es soldado al elemento de apertura de válvula.

Como antes, la junta tórica 160 se encuentra, preferiblemente, en una relación de contacto mutuo con la aguja 130, de tal manera que puede limpiar por frotamiento la aguja conforme la aguja es extraída en sentido proximal (hacia la derecha en la Figura 11), en alejamiento del elemento de apertura 156. El elemento de apertura 156 se ha mostrado de modo que tiene un espacio de separación entre las dos patas 136 para dar acomodo a un elemento protector de punta (no mostrado). El elemento de apertura 156 y la aguja 130 se han configurado para ser utilizados con un cubo de catéter de la misma manera que el elemento de apertura y el aguja mostrados en la Figura 3.

La Figura 12 es una vista parcial, en perspectiva y en corte transversal, de aún otro elemento de apertura de válvula alternativo 166, proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. En la realización mostrada, se ha incorporado una acanaladura anular 168 dentro de un pozo 158 para dar acomodo a un elemento limpiador por frotamiento 170 de elastómero o TPE. El elemento limpiador por frotamiento 170 se asemeja a una junta tórica aplanada, como un *donut*, pero puede también, de hecho, consistir en una junta tórica. Esta configuración hace posible utilizar un elemento de apertura de válvula común con diversos diámetros exteriores de aguja e interiores de junta tórica. El elemento limpiador por frotamiento 170 es retenido dentro del pozo 158 sin ningún anillo de retención independiente, tal como el anillo 162 de la Figura 11. El elemento limpiador por frotamiento 170 puede ser ajustado por salto elástico dentro de la acanaladura 168 durante el ensamblaje.

La Figura 13 es una vista lateral, en corte transversal, de un conjunto de catéter de la invención, el cual se ha designado generalmente por la referencia 200. El conjunto de catéter 200 incorpora componentes similares al conjunto mostrado en las Figuras 8C y 9D, incluyendo un tubo 12 de catéter, fijado a un cubo 14 de catéter, una aguja 16, fijada a un cubo 18 de aguja, una válvula hemostática 46, un elemento 48 de apertura de válvula, que comprende un par de patas 60 (de las que tan solo se ha mostrado una), colocadas dentro de unos canales correspondientes 28 en el cubo 14 de catéter, un elemento limpiador por frotamiento (no mostrado), fijado bien al cubo 14 de catéter o bien al elemento 48 de apertura de válvula, y un elemento protector 202 de punta, destinado a bloquear la punta 72 de la aguja. Sin embargo, en lugar de colocar el protector 202 de punta en un espacio de separación definido por las dos patas 60 existentes en el elemento 48 de apertura de válvula, se ha incorporado un tercer alojamiento 204 para dar acomodo al elemento protector de aguja. Adicionalmente, el elemento limpiador por frotamiento (no mostrado) puede ser fijado al tercer alojamiento 204, en posición distal con respecto al elemento protector 202 de punta, a fin de limpiar por frotamiento la aguja conforme la aguja es retraída seguidamente a la instalación del catéter.

En una realización proporcionada a modo de ejemplo, el tercer alojamiento 204 incorpora una placa o panel trasero 206, fijado a una sección de alojamiento cerrada 208 con el fin de cerrar una abertura 207 existente en la sección de

alojamiento cerrada 208. La abertura 207 existente en la sección de alojamiento cerrada 208 permite que el elemento protector 202 de punta sea colocado en su interior durante el ensamblaje. La placa trasera 206 puede ser fijada a la sección de alojamiento 208 utilizando adhesivo, soldadura o fiadores. Alternativamente, la sección de alojamiento cerrada 208 puede incorporar una abertura en un lado, ortogonal a la placa trasera 206.

- 5 El tercer alojamiento 204 incorpora un par de brazos 210, cada uno de los cuales comprende un gancho 212. Los dos ganchos 212 están configurados para acoplarse con los dos topes 36 con el fin de retener el tercer alojamiento 204 con el cubo 14 de catéter, en una posición lista para su uso. Los dos brazos 210 son, preferiblemente, flexibles para proporcionar una fuerza de agarre contra los dos topes 36 que es mayor que la fuerza de rozamiento para extraer la aguja a través del elemento protector 202 de punta, la válvula hemostática 46 y el catéter 12.
- 10 Alternativamente, los dos brazos 210 pueden ser cargados radialmente hacia fuera para aumentar la fuerza de agarre. Por otra parte, los dos brazos pueden estar cargados hacia dentro contra el vástago de la aguja, a fin de reducir la fuerza de agarre una vez que la aguja ha sido extraída en sentido proximal con respecto a los brazos 210.

- 15 A continuación de una instalación con éxito del catéter, la aguja 16 es retraída en sentido proximal, en alejamiento del tubo de catéter 12, de la misma manera que se ha explicado anteriormente (es decir, hacia la derecha en las Figuras 13 y 14). Conforme la punta 72 de la aguja se desplaza en sentido proximal con respecto a la pared distal 214 del elemento protector 202 de punta, el elemento protector 202 de punta se acopla con la aguja 16 y el movimiento adicional en sentido proximal de la aguja 16 hace que el elemento protector 202 de punta ejerza tracción en la placa trasera 206 del tercer alojamiento 204, el cual desacopla entonces los dos ganchos 212 de los dos topes 36. De esta forma, la fuerza de agarre entre los dos ganchos 212 y los dos topes 36 ha de ser menor que la fuerza de agarre entre el elemento protector 202 de punta y la aguja 16.
- 20

- Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 14, el elemento protector 202 de punta comprende una pared proximal 216 que comprende una abertura 218, un brazo 220 que comprende una abertura 222 (Figura 13), y una pared distal 214 situada en un extremo distal del brazo 220. La pared proximal 216 y el brazo 220 definen un ángulo  $\Theta$  entre ellos. En una posición lista para utilizar (no mostrada), el borde de extremo 224 del elemento protector 202 de punta se carga contra el lado de la aguja 16, y el ángulo  $\Theta$  presenta un valor de ángulo de apresto  $\Theta_{\text{listo}}$ . Cuando se está en la posición activada (Figuras 13 y 14), el ángulo  $\Theta$  aumenta hasta un valor de ángulo protegido  $\Theta_{\text{protegido}}$ , que es más grande que el valor de ángulo de apresto  $\Theta_{\text{listo}}$ . Cuando esto ocurre, el brazo se inclina o cantea adicionalmente y la abertura 222 dispuesta en el brazo ase la aguja para acoplarse a la aguja sin necesidad de una cresta.
- 25

- 30 La Figura 15 muestra un tramo o sección longitudinal de una realización adicional de un elemento 193 de apertura de válvula. El extremo de accionamiento 194 está conectado o unido con dos patas 195, una de las cuales se ha mostrado en la Figura 15. En el paso 196 para dar acomodo a una aguja, se ha proporcionado un elemento limpiador por frotamiento en la forma de un labio anular 197, de tal manera que el labio anular 197 converge o se estrecha gradualmente en sentido distal. Este labio 197 puede estar integrado con el extremo de accionamiento 194 mediante moldeo por inyección. Es también posible proporcionar el labio anular 197 de otro material adecuado diferente del extremo de accionamiento 194, de tal modo que el labio anular 197 puede ser conectado o unido con el extremo de accionamiento mediante un moldeo por inyección de dos componentes: el paso 196 tiene, en el lado proximal, una porción con un estrechamiento gradual más grande, de 60°, seguida por una porción con un estrechamiento gradual de 4°.
- 35

- 40 Si bien se han descrito e ilustrado específicamente realizaciones de conjunto de catéter limitadas y sus componentes, resultarán evidentes para los expertos de la técnica muchas modificaciones, combinaciones y variaciones. Por ejemplo, la longitud, el tamaño, los colores y el aspecto del cubo de aguja y del cubo de catéter pueden ser modificados, puede utilizarse un elemento protector de punta distinto de los que se han incorporado específicamente en esta memoria, y, en lugar de dos patas de igual longitud en un elemento de apertura de válvula,
- 45 es posible utilizar una única pata o dos patas con longitudes disimilares. Se incorpora un tercer alojamiento destinado a alojar el elemento protector de punta, y el tercer alojamiento se coloca entre el cubo de catéter y el cubo de aguja, tal y como se ha descrito en la Solicitud de los EE.UU. de N° de Serie 10/109.797, titulada "CONJUNTO DE INTRODUCCIÓN DE CATÉTER ELÁSTICO DE SEGURIDAD" ("SAFETY SPRING CATHETER INTRODUCER ASSEMBLY"), presentada el 29 de marzo de 2002. Por otra parte, se entiende y se contempla que las características específicamente explicadas para una realización de válvula, de elemento limpiador por frotamiento, de elemento de apertura de válvula o de elemento protector de punta, pueden ser adaptadas para su inclusión con otra realización de válvula, siempre y cuando las funciones sean compatibles. Por ejemplo, la aguja y el elemento protector de punta de la Figura 6, el elemento de apertura de válvula y el elemento limpiador de frotamiento de la Figura 10A, así como la válvula hemostática de la Figura 8C, pueden ser utilizados con el cubo de catéter de la Figura 2, incluso aunque la combinación global no se hubiera explicado expresamente. De acuerdo con ello, ha de comprenderse que los conjuntos de catéter y sus componentes, contruidos de acuerdo con los principios de esta invención, pueden ser realizados en la práctica de forma diferente de lo que se ha descrito específicamente en esta memoria. La invención se define en las realizaciones adicionales y en las reivindicaciones que siguen.
- 50
- 55

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un conjunto de catéter que comprende:
- un cubo (14) de catéter, que comprende un alojamiento que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior;
- 5 un tubo (12) de catéter, fijado al cubo (14) de catéter y que se extiende en sentido distal con respecto al cubo de catéter;
- un cubo (18, 90) de aguja, que comprende un alojamiento que comprende una superficie exterior (20) y una superficie interior que define una cavidad interior (24);
- 10 una aguja (16, 92, 130), que tiene una punta (72) de aguja, fijada al cubo (18, 90) y que sobresale en sentido distal del cubo (18, 90) de aguja y se introduce en el tubo (12) de catéter;
- una válvula (46) para limitar el flujo de retroceso de sangre, situado en la cavidad interior (24) del cubo (18) de catéter;
- un elemento (48, 132, 180, 193) de apertura de válvula, destinado a abrir la válvula (46) y situado en posición proximal con respecto de la válvula (46); y
- 15 un dispositivo para cubrir la aguja (16, 92, 130), situado adyacente al elemento (48, 132, 180, 193) de apertura de válvula;
- caracterizado por que el dispositivo para cubrir la aguja (16, 92, 130) comprende;
- un alojamiento (204) de elemento protector de punta, que tiene una superficie interior; y
- 20 un brazo (210), que se extiende desde el alojamiento (204) de elemento protector de punta para acoplarse con la superficie interior (22) del cubo (14) de catéter y retener el alojamiento (204) de elemento protector de punta en una posición lista para el uso.
- 2.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la válvula (46) comprende una sección de falda (52) y una parte superior (54) que tiene un recorte (56).
- 3.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual el recorte (56) comprende una o más hendiduras para expandir el recorte (56) cuando este es desviado por el elemento (48, 132, 180, 193) de apertura de
- 25 válvula.
- 4.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el cual se ha formado un cierre hermético al aire entre la sección de falda (52) y la superficie interior (22) del cubo (14) de catéter.
- 5.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el cual la sección de falda (52) comprende una pluralidad de topes, rebordes estirados o protuberancias en torno a su circunferencia externa, a fin de asegurar un flujo de aire suficiente entre la falda (52) de válvula y la superficie interna
- 30 (22) del cubo (18) de catéter.
- 6.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el elemento (48, 132, 180, 193) de apertura de válvula comprende un extremo de accionamiento (58, 138, 182, 194) para abrir la
- 35 válvula (46).
- 7.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual el extremo de accionamiento (58, 138, 182, 194) comprende un extremo distal de forma troncocónica.
- 8.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en el cual el extremo de accionamiento (58, 138, 182, 194) comprende una superficie ondulada o barbas (62) para un
- 40 acoplamiento de asiento con la válvula (46).
- 9.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el cual el extremo de accionamiento (58, 138, 182, 194) comprende una superficie generalmente plana (140) orientada de cara al sentido proximal, y un paso o cavidad interna (142) para recibir la aguja (16, 92, 130).
- 10.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en el cual el elemento (48, 132, 180, 193) de apertura de válvula comprende una pata (60, 136, 195) que se extiende en sentido proximal con
- 45 respecto al extremo de accionamiento (58, 138, 182, 194).
- 11.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual el elemento (48, 132, 180, 193) de apertura de válvula comprende dos patas (60, 136, 195) que se extienden en sentido proximal con respecto al extremo de accionamiento (58, 138, 182, 194) y que tienen un intersticio entre ellas.

- 12.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el elemento (48, 132, 180, 193) de apertura de válvula se encuentra separado de la válvula (46) y no está en contacto con ella, en la posición de apresto.
- 5 13.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el alojamiento (204) de elemento protector de punta está dispuesto en el extremo proximal del cubo (14) de catéter, en la posición lista para el uso.
- 14.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el elemento protector (50, 94, 202) de punta es para bloquear la punta (72) de aguja.
- 10 15.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el brazo (210) se extiende desde una pared distal del elemento protector (50, 94, 202) de punta.
- 16.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la aguja (16, 92, 130) carece de cresta.
- 15 17.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el alojamiento (204) de elemento protector de punta comprende una placa o panel trasero (206) para cerrar una abertura (207) y permite que el elemento protector (50, 94, 202) de punta se coloque en su interior durante el ensamblaje.
- 18.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el elemento protector (50, 94, 202) de punta comprende un resorte.
- 19.- El conjunto de catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el alojamiento (204) de elemento protector de punta está fuera del cubo (14) de catéter.



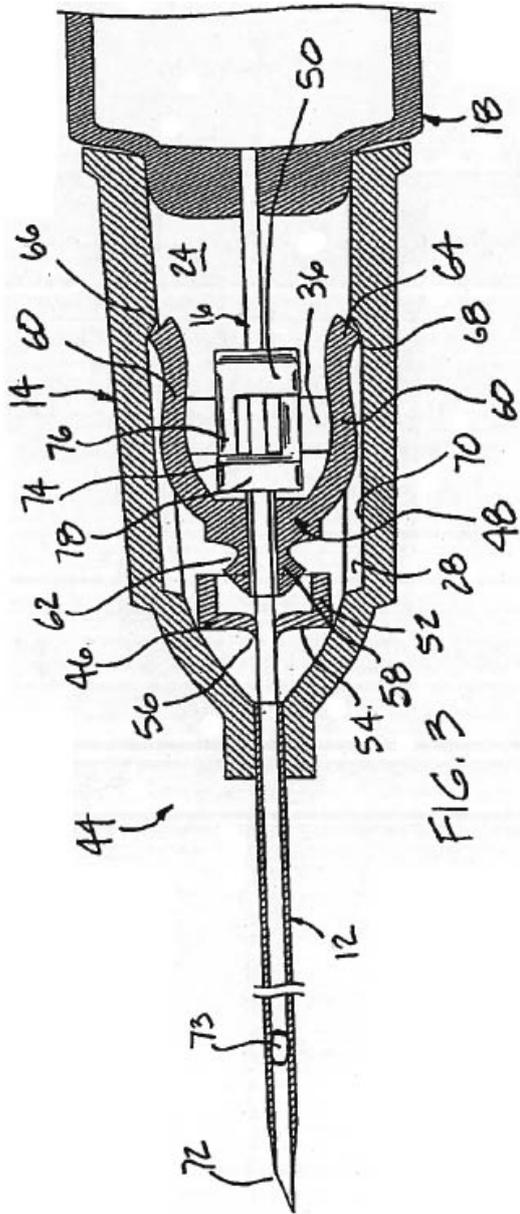


FIG. 3

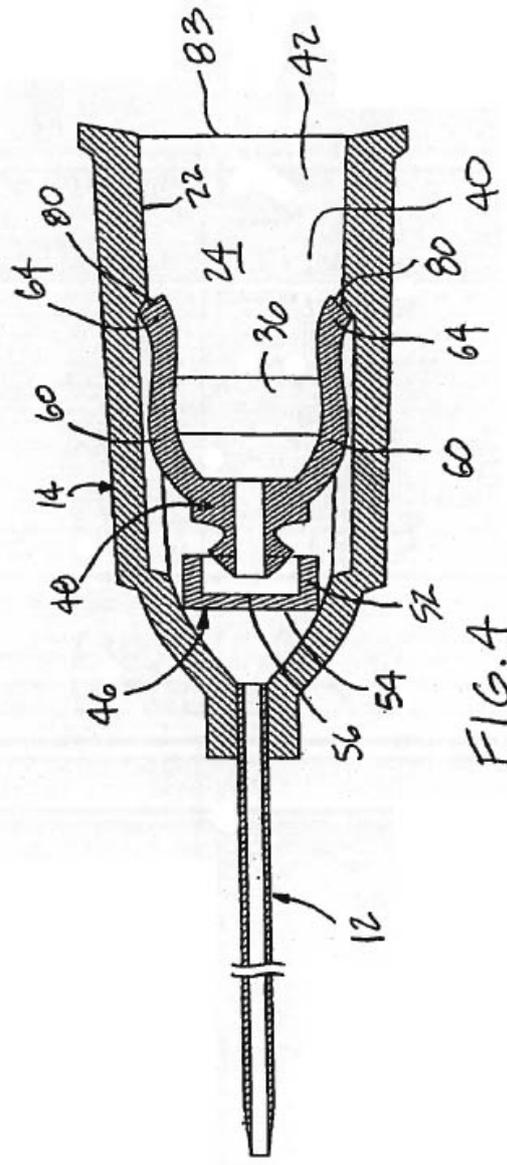


FIG. 4

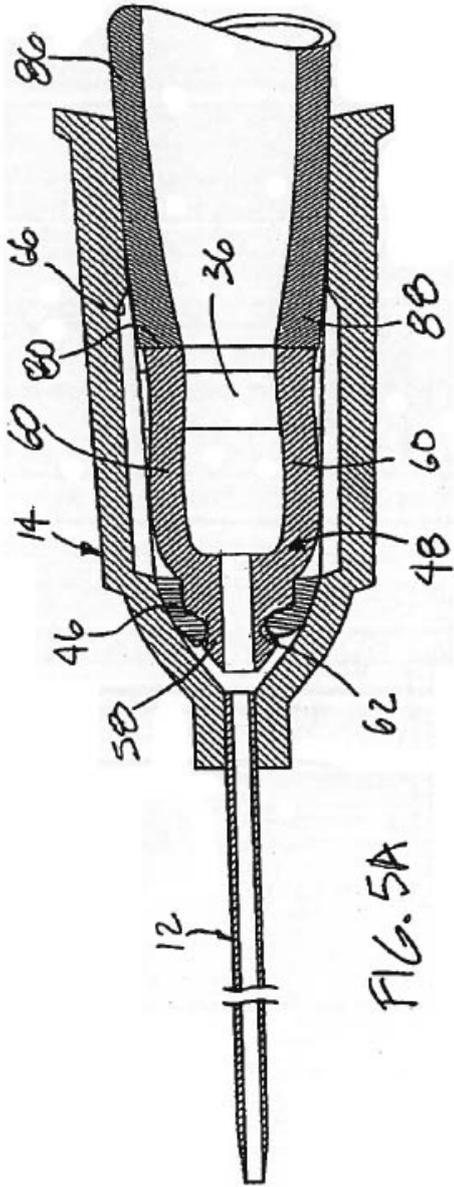


FIG. 5A

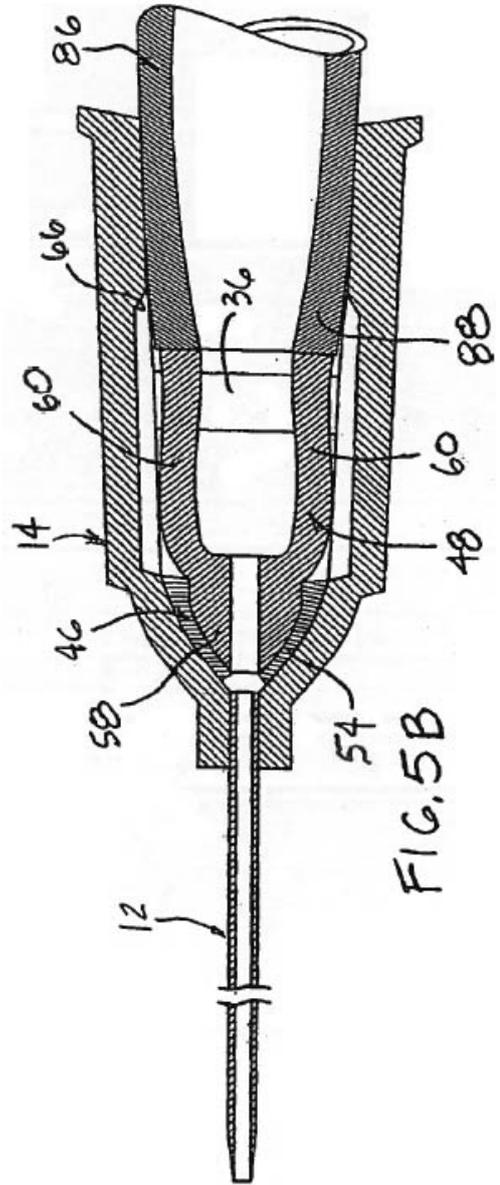
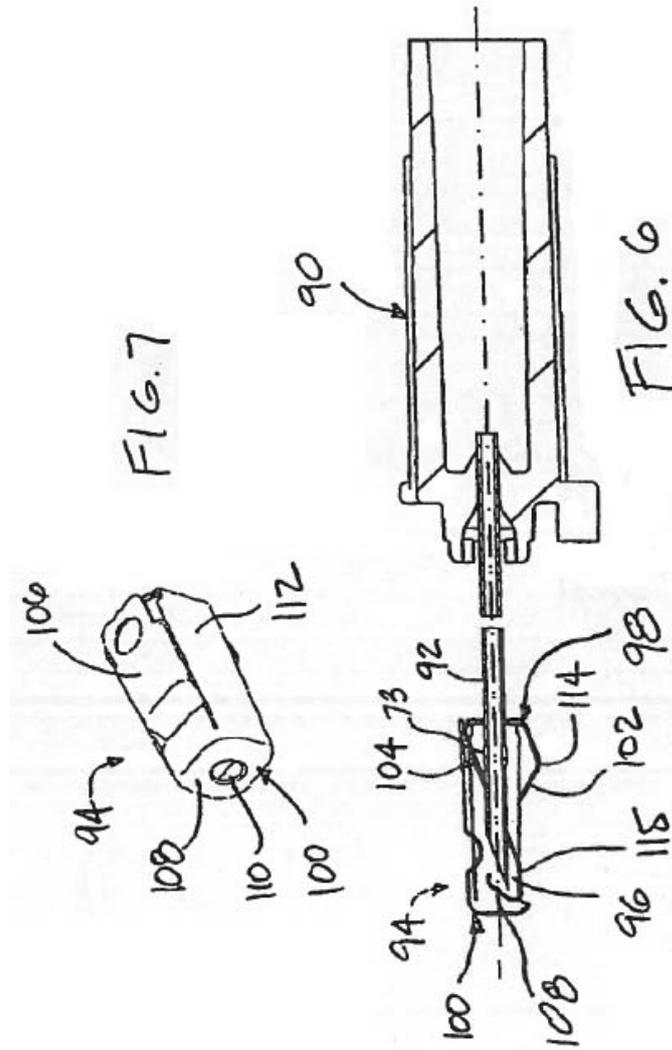
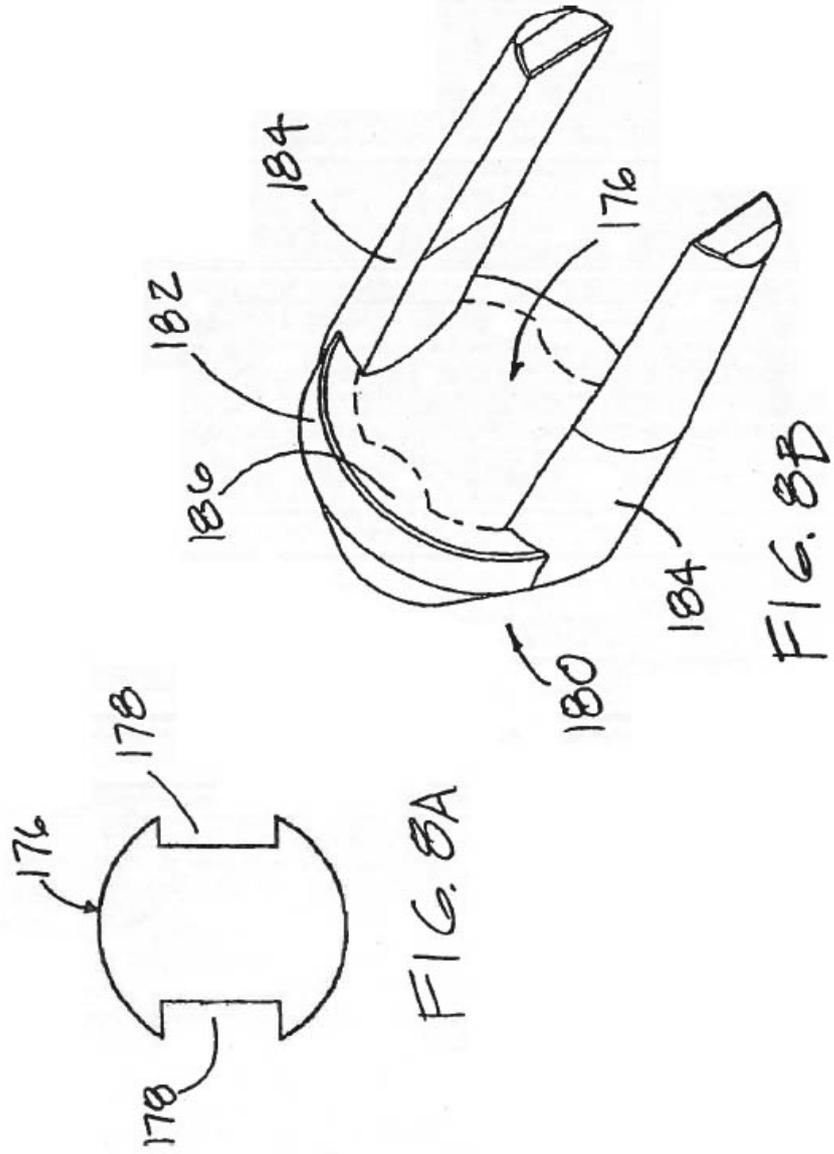


FIG. 5B





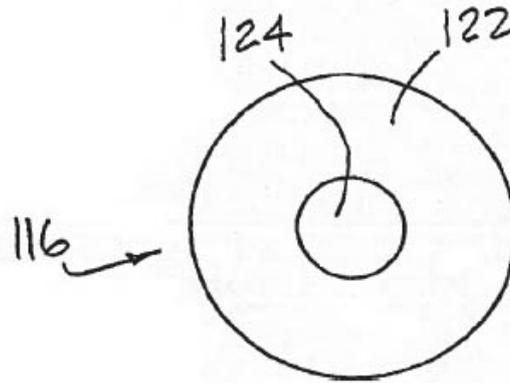


FIG. 9A

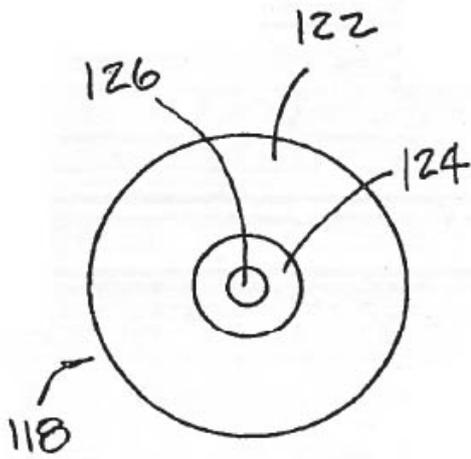


FIG. 9B

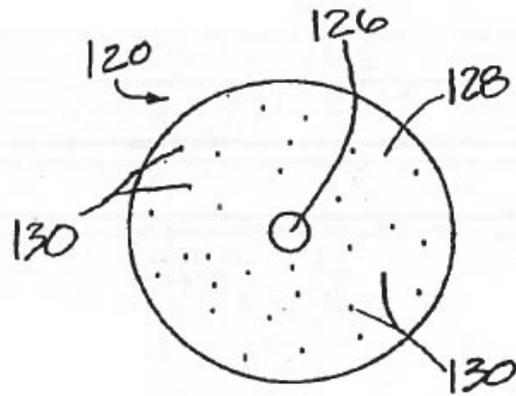


FIG. 9C

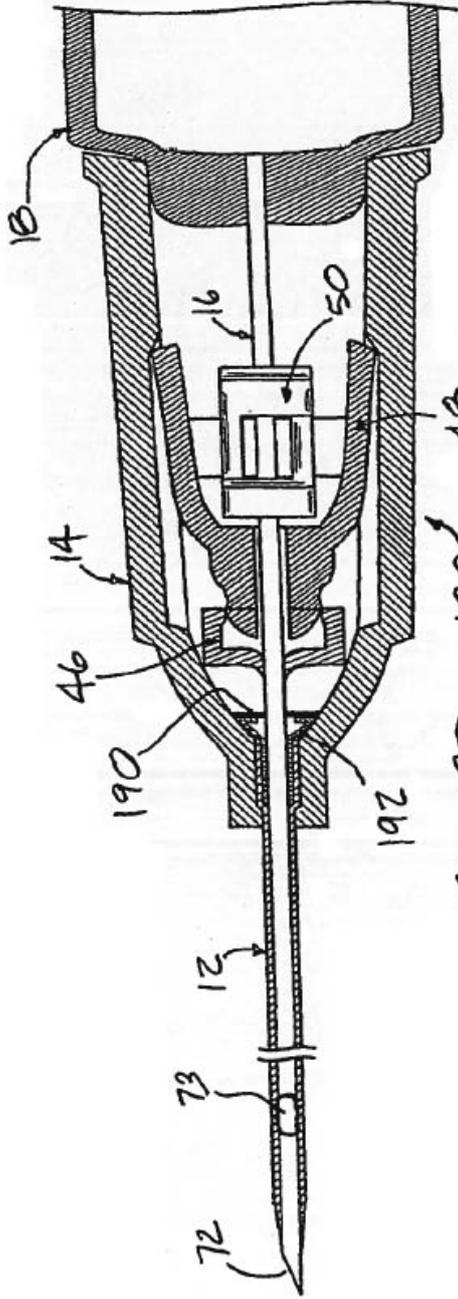


FIG. 9D 108 48

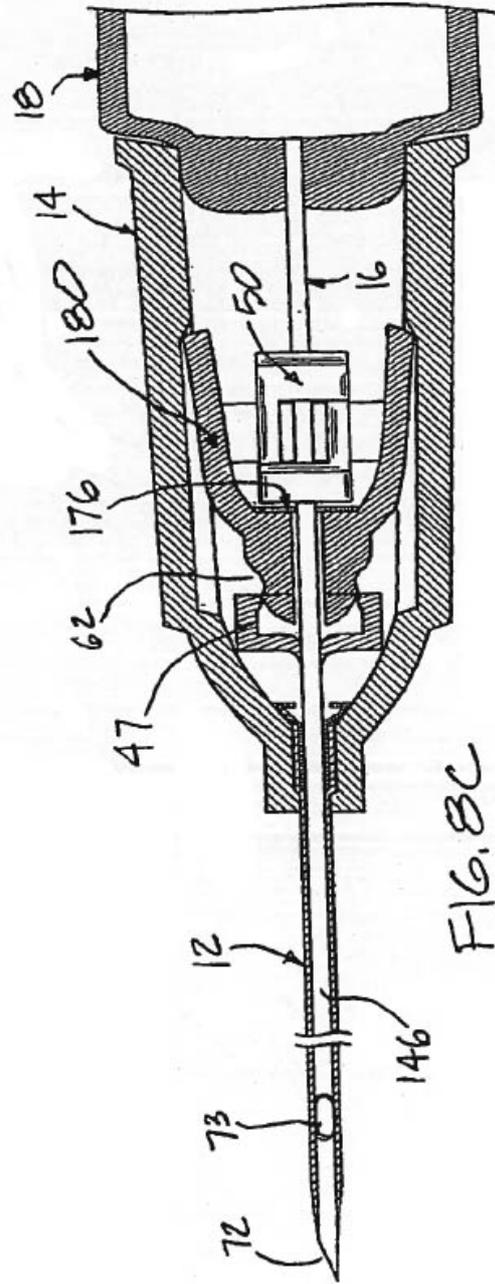


FIG. 8C

