

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 759 587**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.11.2013 PCT/US2013/068151**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2014 WO14074417**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.11.2013 E 13792167 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2916892**

54 Título: **Conjunto de catéter de sistema cerrado**

30 Prioridad:

09.11.2012 US 201213673975

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

11.05.2020

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303 INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, California 92130, US**

72 Inventor/es:

**YEH, JONATHAN;
MANSOUR, GEORGE y
ZOLLINGER, CHRIS**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 759 587 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 de sistema cerrado

Antecedentes

5 Habitualmente, puede ser difícil acoplar un catéter a dispositivos de extensión a la vez que se impide el escape de sangre. El documento WO2012/106266 da a conocer un catéter de acceso venoso que se combina con una aguja, un hilo guía y un accionador, en el que la aguja está dispuesta coaxialmente sobre el hilo guía y el catéter está dispuesto coaxialmente sobre la aguja. Un cilindro situado en un extremo proximal del catéter de acceso incluye un elemento de limpieza para limpiar la sangre de la aguja y el hilo guía cuando se retiran y un puerto lateral para permitir la conexión de fluidos después de colocar el catéter de acceso.

10 **Breve descripción de los dibujos**

Las figuras 1-6 B ilustran realizaciones de diversos sistemas de catéter en diversos estados.

Debe entenderse que los dibujos a los que se hace referencia en esta descripción no están dibujados a escala, salvo que se indique específicamente.

Breve descripción

15 Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la presente tecnología, cuyos ejemplos se ilustran en los dibujos adjuntos. Aunque la tecnología se describirá conjuntamente con diversas realizaciones, se entenderá que no se pretende que se limite la presente tecnología a estas realizaciones. Por el contrario, se pretende que la presente tecnología cubra alternativas, modificaciones y equivalentes, que pueden incluirse dentro del alcance de las diversas realizaciones tal como se define por las reivindicaciones adjuntas. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas. El contenido al que se hace referencia como “realizaciones” y/o “invenciones” que no se reivindica no forma parte por tanto de la invención.

20 Además, en la siguiente descripción de realizaciones, se exponen numerosos detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión profunda de la presente tecnología. Sin embargo, la presente tecnología puede ponerse en práctica sin estos detalles específicos. En otros casos, los métodos, procedimientos y componentes bien conocidos no se han descrito en detalle para no complicar innecesariamente los aspectos de las presentes realizaciones.

25 La figura 1 representa una realización de sistema 100 de catéter (o conjunto de catéter) en un estado de preinserción. La figura 2 representa una vista en sección transversal del sistema 100 de catéter en el estado de preinserción. Un estado de preinserción es el estado del sistema 100 de catéter antes de insertar el catéter en un paciente.

30 El sistema 100 de catéter incluye el dispositivo 110 de inserción de catéter acoplado al dispositivo 130 de catéter. El dispositivo 110 de inserción de catéter está acoplado elásticamente al dispositivo 130 de catéter por medio del elemento 134 de retención. En la invención definida, el elemento 134 de retención es un elemento de retención de resorte que se engancha de manera flexible y elástica (por ejemplo, ajuste a presión) con cualquier característica física (por ejemplo, salientes, muescas, etc.) en el alojamiento 132 del dispositivo 130 de catéter. Debe apreciarse que el dispositivo 110 de inserción de catéter se acopla al dispositivo 130 de catéter sin requerir un acoplamiento roscado.

35 En contraposición, en los sistemas de catéter convencionales, un dispositivo de catéter se acopla a un dispositivo de inserción por medio de roscas. Como tal, el dispositivo de inserción debe hacerse rotar para acoplarlo al/desacoplarlo del dispositivo de catéter.

40 En una realización, el elemento 134 de retención se acopla elásticamente a características internas del dispositivo 130 de catéter. En otra realización, el elemento 134 de retención puede rotar con respecto al dispositivo 130 de catéter cuando se acopla elásticamente al dispositivo 130 de catéter.

La aguja 150 se sujeta mediante la pinza 120 de aguja. Un extremo de la aguja 150 está dispuesto en la cámara 122 de visualización. Cuando está en el estado de preinserción, la aguja 150 se extiende a través de y fuera del dispositivo 130 de catéter y también se dispone dentro del catéter 140.

Además, en el estado de preinserción, el resorte 114 se comprime y hace tope contra la pinza 120 de aguja.

45 Durante la inserción, la aguja 150 y el catéter 140 se insertan en una vena de un paciente. Cuando se insertan de manera apropiada, la sangre se desplaza dentro de la aguja 150 hacia la cámara 122 de visualización. En particular, la sangre no entra en contacto con ninguna superficie interna (por ejemplo, la cámara 133) del dispositivo 130 de catéter cuando el dispositivo 110 de inserción de catéter se acopla al dispositivo 130 de catéter.

50 Cuando se proporciona sangre en la cámara 122 de visualización, la sangre puede verse a través del alojamiento 112 y la pinza 120 de aguja para proporcionar una indicación visual de que la aguja 150 y el catéter 140 se han insertado de manera apropiada en la vena. Como tal, tanto el alojamiento 112 como la pinza 120 de aguja son o bien translúcidos o bien transparentes.

La sangre se sella en la cámara de visualización mediante el filtro 124. En una realización, el filtro 124 es un filtro hidrófobo. En particular, cuando entra sangre en la cámara 122 de visualización, pasa aire a través del filtro 124 y sale de un orificio 126 de ventilación al ambiente. Sin embargo, la sangre no puede pasar a través del filtro 124.

5 Con el fin de extraer la aguja 150 de la vena, el dispositivo 110 de inserción de catéter se extrae del dispositivo 130 de catéter. Sin embargo, el elemento 134 de retención todavía permanece en contacto con y está acoplado al dispositivo 130 de catéter por medio de características en el alojamiento 132. Durante la extracción, la aguja 150 también se extrae a través del catéter 140 (que permanece en la vena).

10 Una vez que el elemento 134 de retención se desacopla completamente del dispositivo 130 de catéter (por ejemplo, el elemento 134 de retención no se engancha con las características de retención en el alojamiento 132), el resorte 114 se libera en su estado relajado. Al hacer esto, el resorte 114 impulsa la pinza 120 de aguja de manera que se desliza axialmente dentro de la cámara 116. Como resultado, la aguja 150 se extrae completamente a través del dispositivo 130 de catéter y se dispone completamente dentro del alojamiento 112, tal como se representa en la figura 3. Dicho de otro modo, la aguja 150 se extrae automáticamente de la vena y a través del dispositivo 130 de catéter cuando el elemento 134 de retención se desacopla del alojamiento 132. Cuando ya no está acoplado al dispositivo 130 de catéter, el dispositivo 110 de inserción de catéter puede desecharse de manera apropiada.

15 Una vez que la aguja 150 se extrae a través del sello 136, el sello 136 vuelve a sellar. Como tal, la sangre que entra en cámara 133, por medio del catéter 140 se sella dentro de cámara 133 para evitar pérdida de sangre. Por tanto, el dispositivo 130 de catéter también es un sistema cerrado porque la sangre queda sellada de manera segura dentro de la cámara 133. En una realización, el sello 136 es un disco de silicona. En otra realización, el sello 136 se corta previamente para facilitar la inserción/extracción del dispositivo (por ejemplo, la aguja 150).

20 La figura 4 representa una realización del conjunto 180 de extensión acoplado al dispositivo 130 de catéter. La figura 5 representa una vista en sección transversal del conjunto 180 de extensión acoplado al dispositivo 130 de catéter.

25 Con el fin de acoplar el conjunto 180 de extensión al dispositivo 130 de catéter, un usuario agarra la base 182 e inserta la cánula 188 a través de sello 136 hasta que las características 190 y 191 de acoplamiento (por ejemplo, púas) se acoplan mecánicamente (por ejemplo, ajuste a presión) con características de acoplamiento asociadas del alojamiento 132. El acoplamiento puede proporcionarse mediante el uso de una sola mano de un usuario.

30 En contraposición, en los sistemas convencionales, el conjunto de extensión se acopla de manera rotatoria al catéter por medio de roscas. Además, un usuario debe usar ambas manos para acoplar el catéter al conjunto de extensión. Por ejemplo, un usuario debe sujetar el catéter y usar la otra mano para manejar el conjunto de extensión y hacerlo rotar con respecto al catéter.

Cuando se acopla de manera apropiada, la sangre puede fluir a través del tubo 186 hacia el dispositivo 184 de acceso de tipo Luer. Debe apreciarse que puede acoplarse cualquier conjunto desechable o conjunto de extensión compatible al dispositivo 130 de catéter.

35 La figuras 6A-B representan una realización del dispositivo 630 de catéter. El dispositivo 630 de catéter incluye una primera sección 632 que está unida a una segunda sección 634. La unión puede ser, pero sin limitarse a, una soldadura ultrasónica, adhesivo, ajuste a presión, etc. El sello 136 se coloca entre la primera sección 632 y la segunda sección 634 antes de la unión y se asienta de manera segura entre la primera sección 632 y la segunda sección 634 cuando las secciones se unen en la junta 638.

40 En una realización, la segunda sección 634 incluye el embudo 636 para facilitar el guiado de la aguja 150 a través del dispositivo 630 de catéter durante el montaje de manera que la aguja 150 se alinea de manera apropiada para perforar el sello 136.

45 Debe apreciarse que las realizaciones, tal como se describen en el presente documento, pueden utilizarse o implementarse solas o en combinación entre sí. Aunque la presente invención se ha descrito en realizaciones particulares, debe apreciarse que la presente invención no debe interpretarse como limitada a tales realizaciones, sino que más bien debe interpretarse según las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (110) de inserción de catéter que comprende:
un alojamiento (112);
5 un elemento (134) de retención para acoplar elásticamente dicho alojamiento a un dispositivo (130) de catéter, siendo el elemento de retención un elemento de retención de resorte que se engancha de manera flexible y elástica con un saliente o muesca en el dispositivo de catéter y se desacopla del dispositivo de catéter cuando el elemento de retención no se engancha con el saliente o la muesca;
una aguja (150) para su inserción en un paciente; y
10 un resorte (114), en el que dicho resorte se relaja y de ese modo retrae dicha aguja completamente en el interior de dicho alojamiento cuando dicho elemento de retención se desacopla elásticamente de dicho dispositivo de catéter.
2. Dispositivo de inserción de catéter según la reivindicación 1, que comprende además:
una cámara de visualización, en el que sangre en dicha cámara de visualización puede verse a través de dicho alojamiento.
3. Dispositivo de inserción de catéter según la reivindicación 2, que comprende además:
15 un filtro hidrófobo dispuesto en dicha cámara de visualización, en el que dicho filtro hidrófobo permite que se descargue aire y sella dicha sangre en dicha cámara de visualización.
4. Dispositivo de inserción de catéter según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de inserción de catéter es un sistema cerrado.
5. Dispositivo (130) de catéter que comprende:
20 un alojamiento (132) que comprende una cámara (133) y que está configurado para acoplarse externamente al dispositivo (110) de inserción de catéter según la reivindicación 1 por medio del elemento (134) de retención; y
un sello (136) dispuesto en dicha cámara, en el que dicho sello está configurado para volver a sellar cuando una aguja (150) del dispositivo de inserción de catéter se extrae de dicho sello de manera que la sangre queda sellada en dicha cámara.
- 25 6. Dispositivo de catéter según la reivindicación 5, en el que dicho dispositivo de catéter es un sistema cerrado.
7. Dispositivo de catéter según la reivindicación 5, en el que dicho alojamiento está configurado para ajustarse a presión con un conjunto de extensión.
8. Dispositivo de catéter según la reivindicación 5, en el que dicho sello está configurado para perforarse por un conjunto de extensión de manera que dicha sangre puede salir de dicha cámara hacia dicho conjunto de extensión.
- 30 9. Dispositivo de catéter según la reivindicación 5 en el que dicho alojamiento comprende:
un embudo próximo a dicho sello.
10. Dispositivo de catéter según la reivindicación 5, en el que dicho sello está dispuesto próximo a una junta entre una primera sección y una segunda sección.
11. Sistema (100) de catéter que comprende:
35 el dispositivo (110) de inserción de catéter según la reivindicación 1; y
un dispositivo (130) de catéter acoplado a dicho dispositivo de inserción de catéter, comprendiendo dicho dispositivo de catéter:
un alojamiento (132) que comprende una cámara (133), el elemento de retención configurado para acoplarse a un exterior del alojamiento del dispositivo de catéter, estando el elemento de retención configurado para desacoplarse del dispositivo de catéter antes de permitir que el dispositivo de catéter se separe del dispositivo de inserción de catéter; y
40 un sello (136) dispuesto en dicha cámara, en el que dicho sello está configurado para volver a sellar cuando dicha aguja se extrae de dicho sello de manera que la sangre queda sellada en dicha cámara.
12. Sistema de catéter según la reivindicación 11, en el que dicho resorte se comprime cuando dicho dispositivo de catéter se acopla a dicho dispositivo de inserción de catéter.

13. Sistema de catéter según la reivindicación 12 o dispositivo de inserción de catéter según la reivindicación 1, en el que pasa sangre a través de dicho dispositivo de catéter por medio de dicha aguja al interior de una cámara de visualización dispuesta en una pinza de aguja.

5 14. Sistema de catéter según la reivindicación 11, en el que dicho sello está configurado para perforarse por un conjunto de extensión de manera que dicha sangre puede salir de dicha cámara hacia dicho conjunto de extensión.

15. Sistema de catéter según la reivindicación 11, que comprende además:

una pinza de aguja dispuesta axialmente de manera deslizante en dicho alojamiento de dicho dispositivo de inserción de catéter.

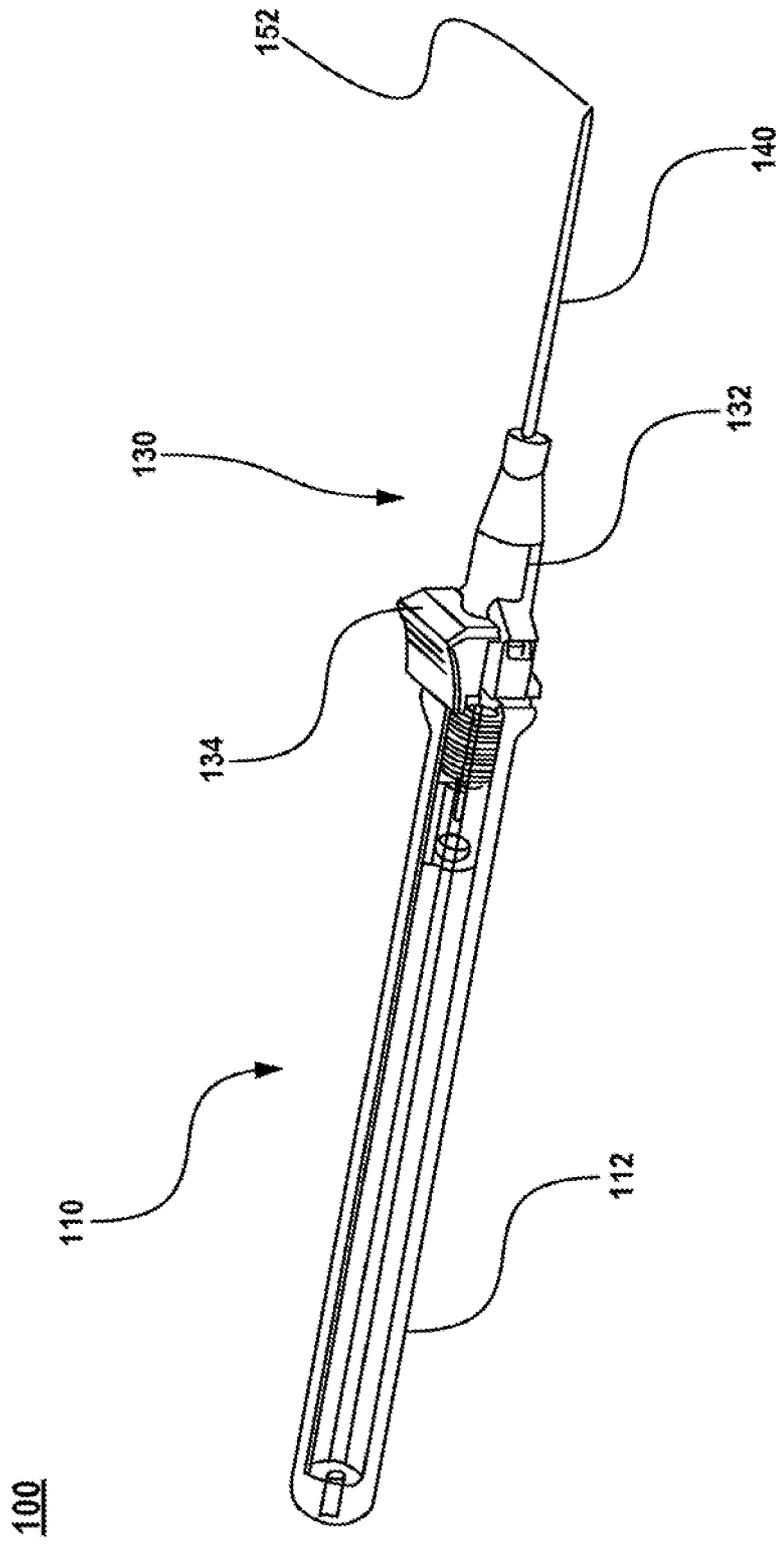


FIG. 1

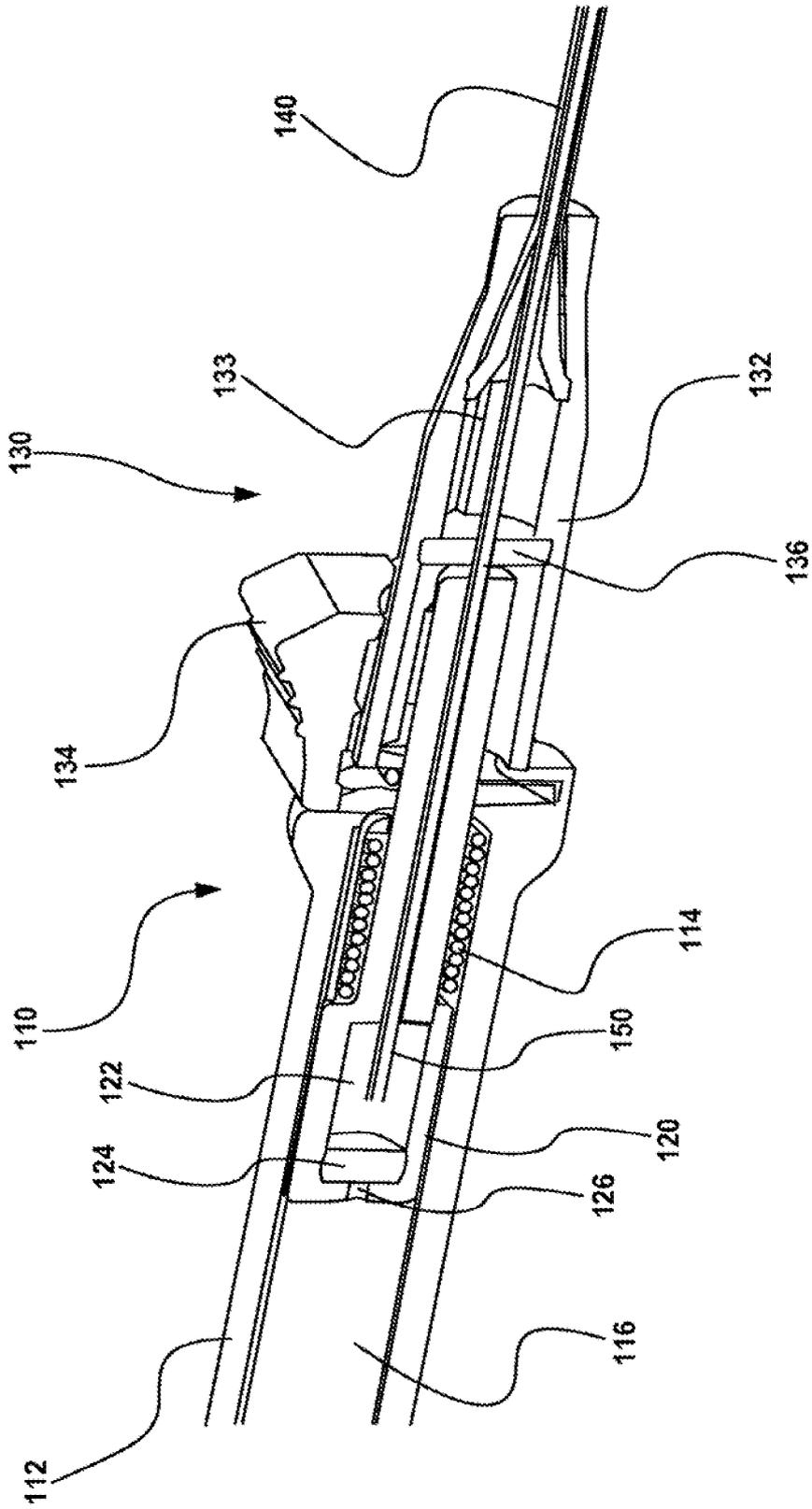


FIG. 2

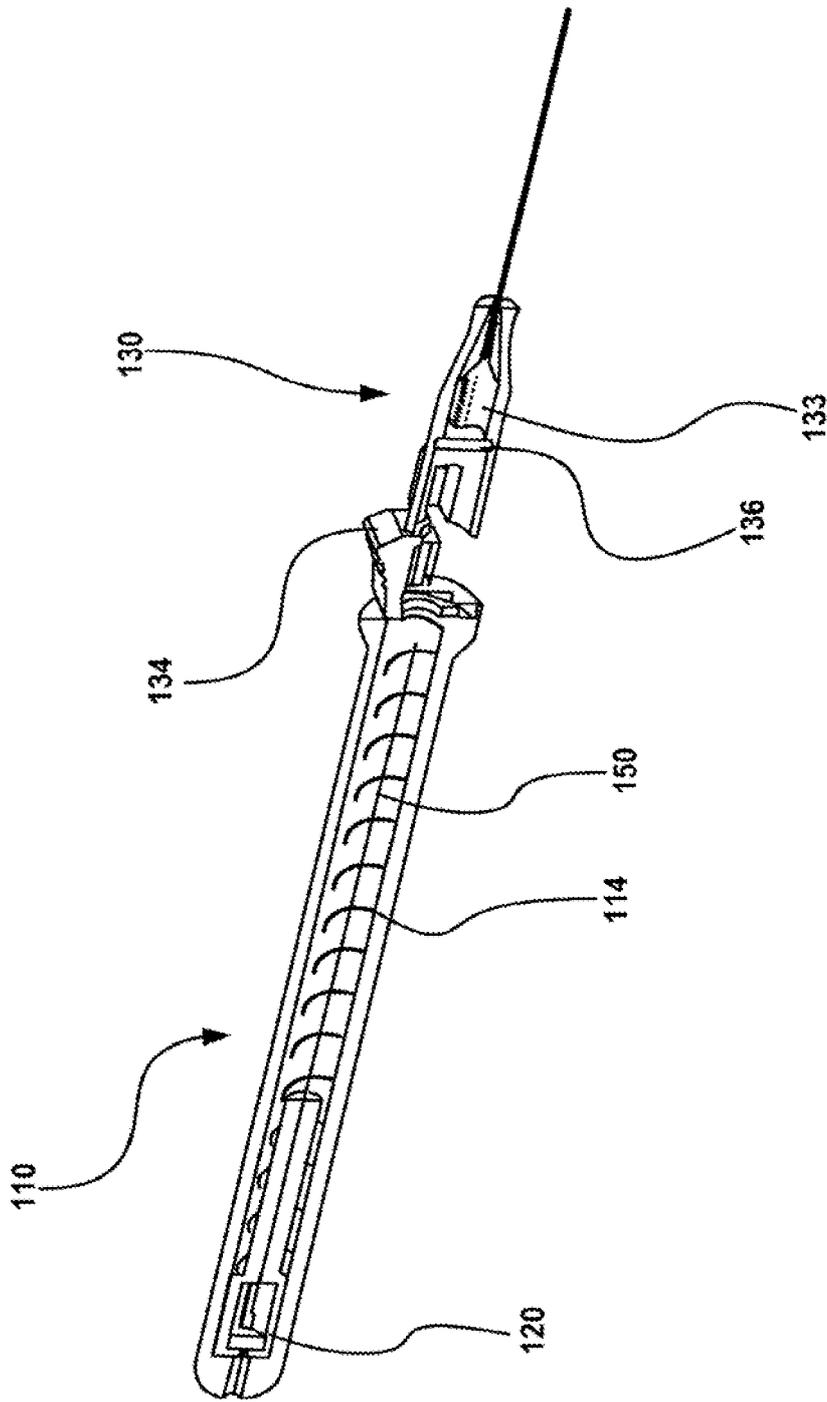


FIG. 3

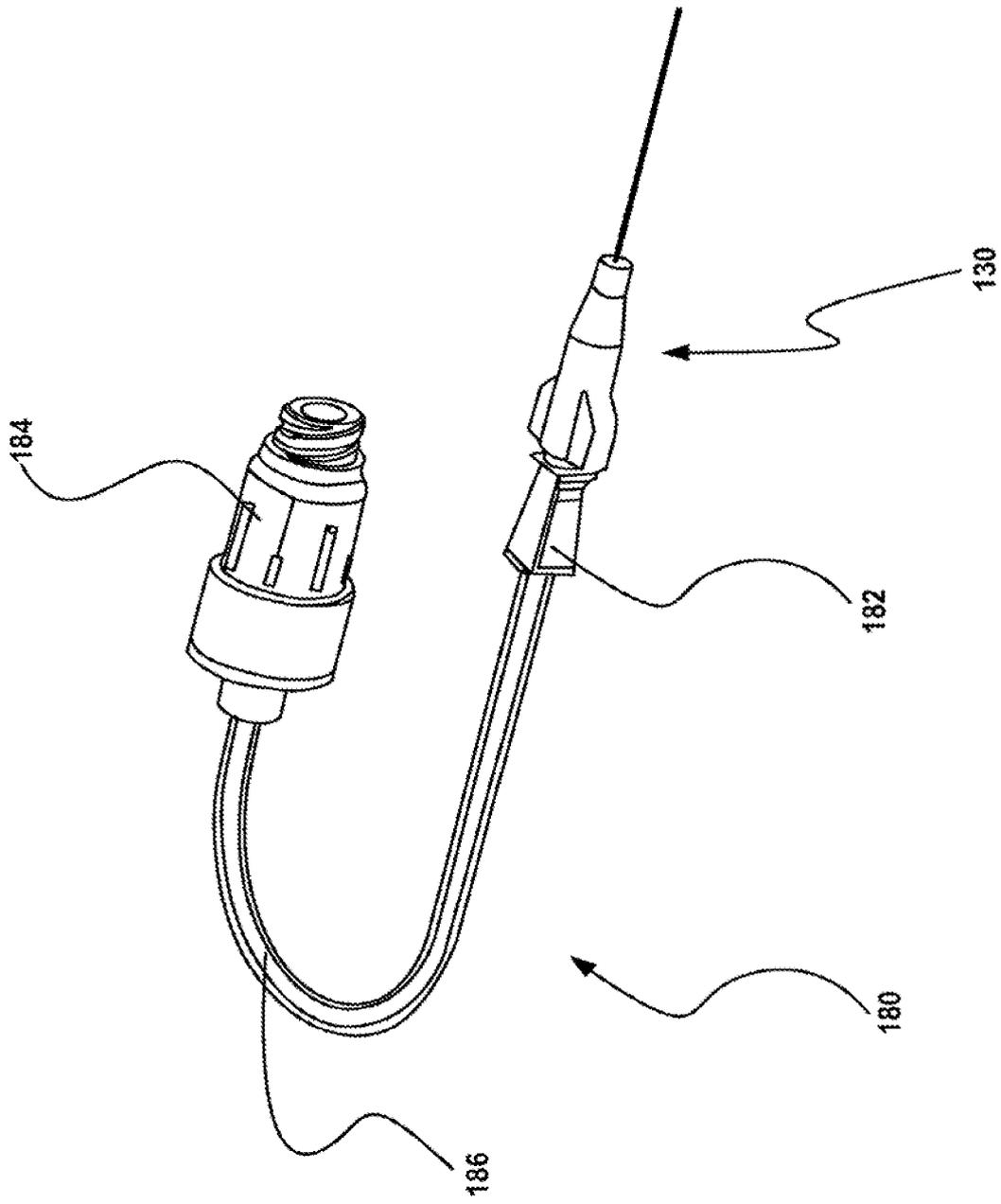


FIG. 4

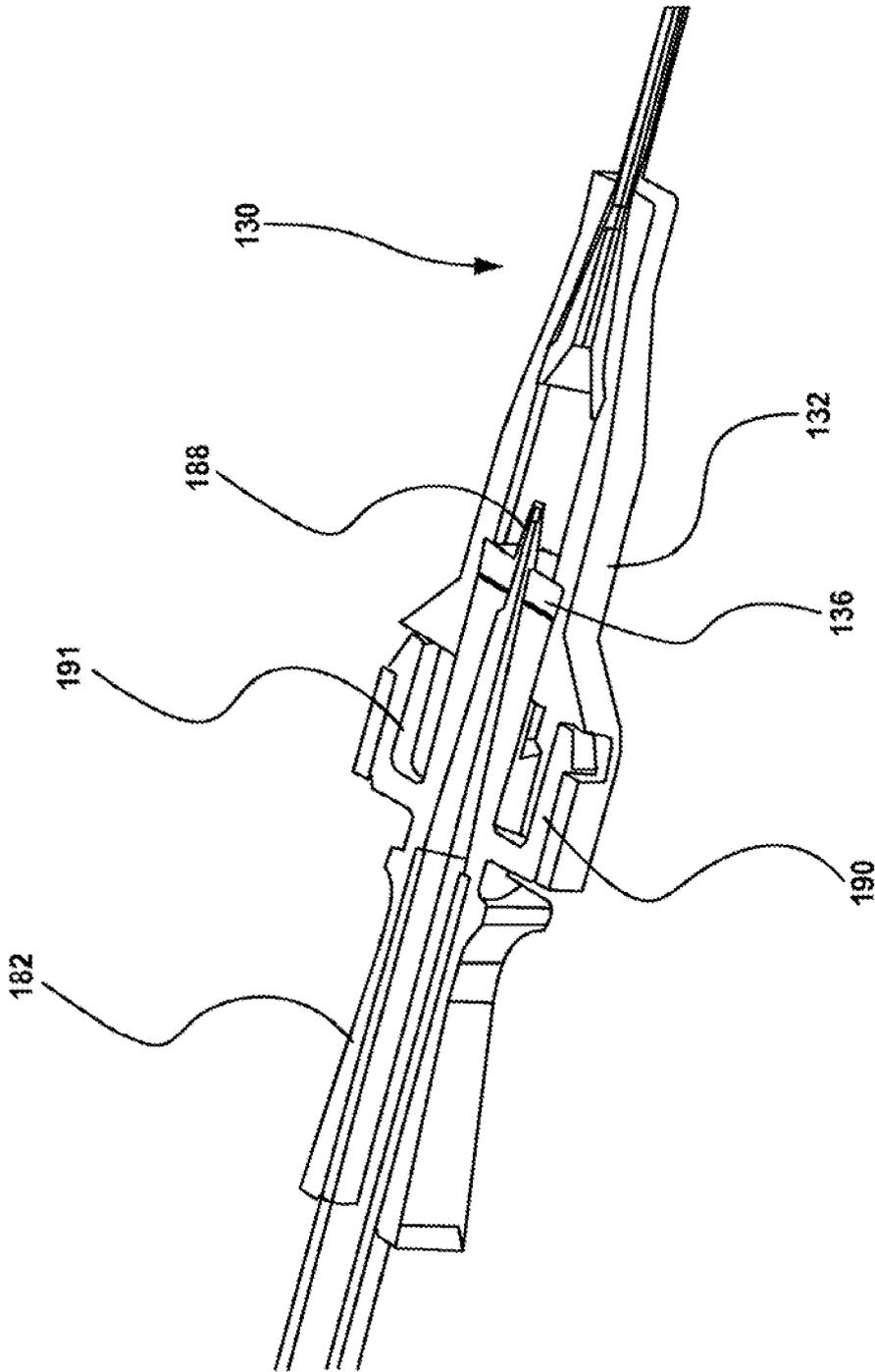


FIG. 5

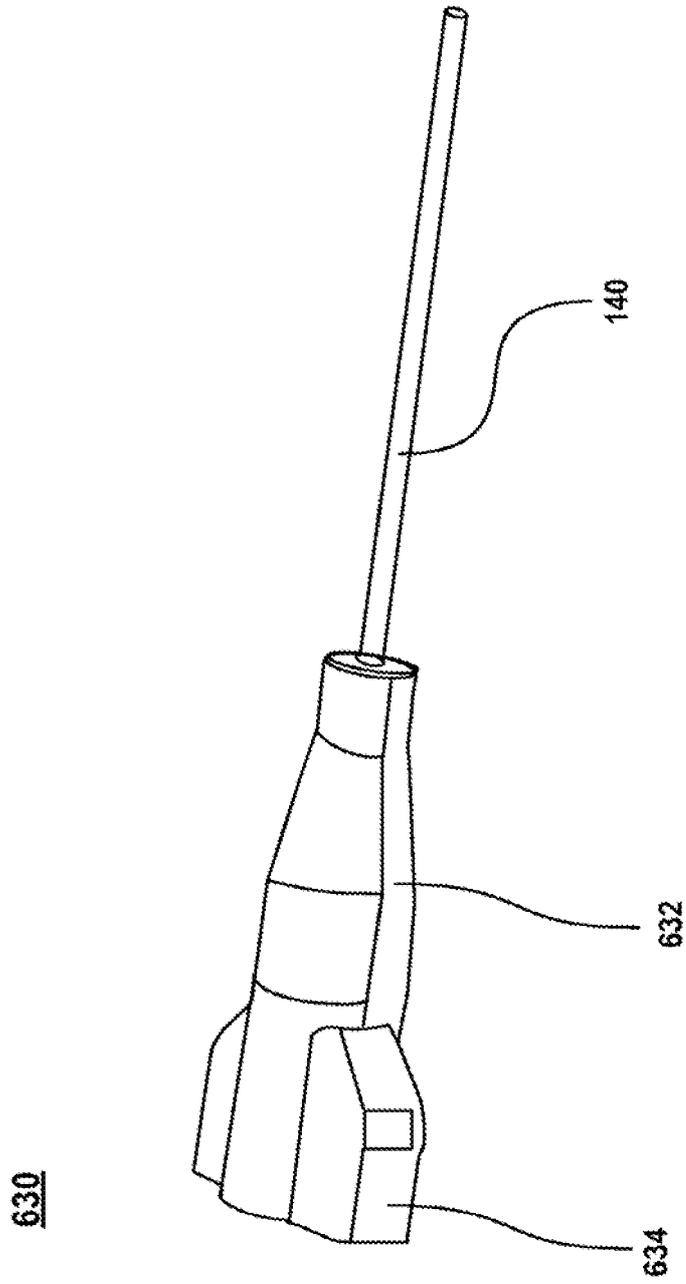


FIG. 6A

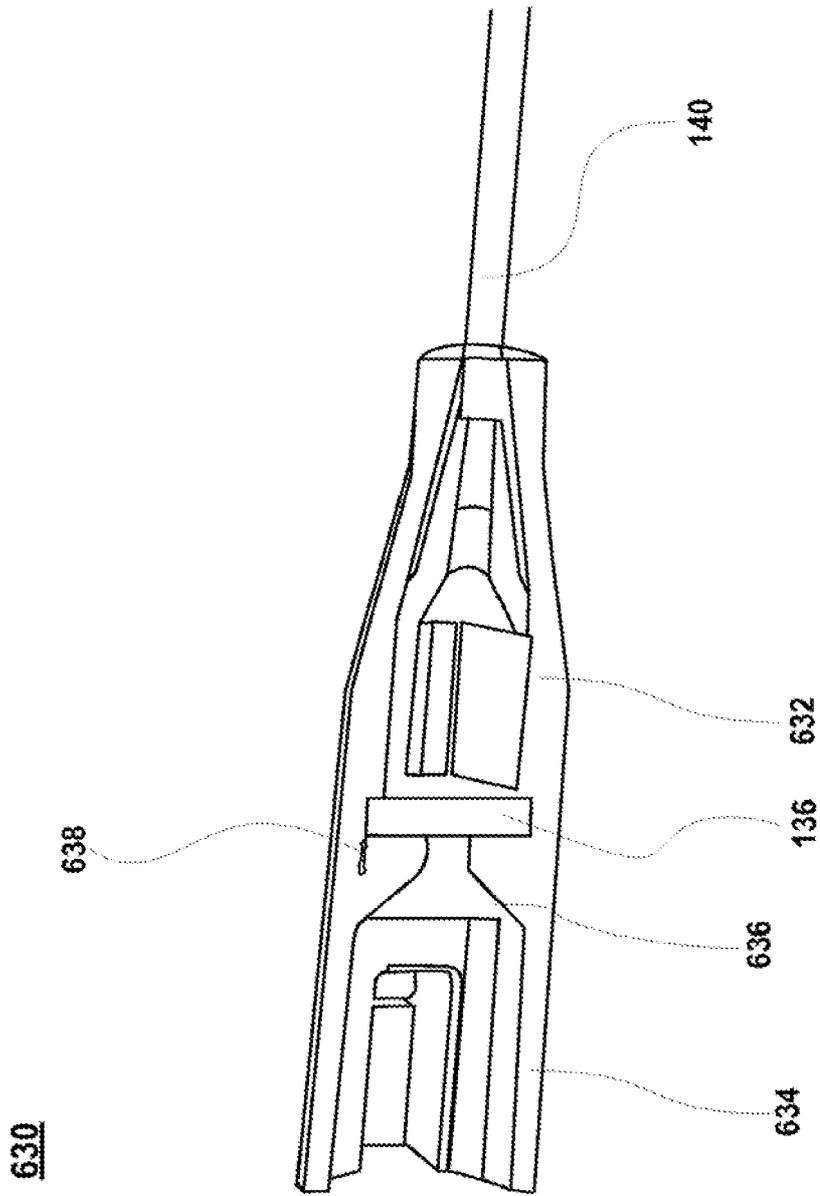


FIG. 6B