

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 630**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 39/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.07.2010 PCT/EP2010/004298**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.01.2011 WO11006652**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2010 E 10734919 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 2453960**

54 Título: **Dispositivo de catéter con protector de aguja**

30 Prioridad:

**15.07.2009 DE 202009009602 U**

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

**29.05.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WOEHR, KEVIN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 763 630 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 catéter con protector de aguja

La invención se refiere a un dispositivo de catéter en el que la aguja retraída del catéter se coloca en una posición protectora dentro de un receptáculo tubular.

5 El documento EP 922 466 describe un dispositivo de catéter de este tipo en el que, en la posición preparada, el receptáculo tubular para que la aguja se enganche en un cuerpo del catéter a través de una proyección en el extremo distal. el cuerpo se ve afectado por un resorte y se mantiene en una posición distal en el receptáculo por un miembro de bloqueo. Después de que el catéter se ha insertado en un paciente, el receptáculo con la aguja se retira del cuerpo del catéter, en el que el bloqueo en el cuerpo de la aguja se libera por el miembro de bloqueo operado manualmente,  
10 de modo que el conector de la aguja se mueve a una posición proximal en el receptáculo por el resorte, en cuya posición la punta de la aguja se encuentra en la posición protectora dentro del receptáculo, que en el lado distal está provisto de solo un orificio pasante para el paso de la aguja.

A partir del documento EP 1 240 916, se sabe que proporciona en un cuerpo de catéter un miembro de válvula a través del cual la aguja se extiende en la posición preparada, y que cierra automáticamente el núcleo del catéter después de la retracción de la aguja desde el cuerpo del catéter de modo que no pueda salir sangre de El conector del catéter. Por medio de un miembro de accionamiento de válvula montado de forma que se puede desplazar en el cuerpo del catéter, el miembro de válvula se puede volver a abrir cuando se inserta una jeringa o una línea intravenosa en el cuerpo del catéter, desplazando así el miembro de accionamiento de la válvula a la posición abierta.

15 El documento EP1545681 describe un dispositivo de inserción de catéter que comprende una válvula y un casquillo de aguja retenido en un cuerpo de catéter.

El documento US 6 921 391 B1 describe un dispositivo de infusión de fluido con aguja retráctil que comprende un receptáculo tubular en el que la aguja se retrae en la posición protectora. El dispositivo de infusión se combina con un sitio Y que está provisto de un tabique en el extremo proximal. En la posición preparada, la aguja del dispositivo de infusión se extiende a través del tabique y un catéter provisto en el sitio Y.

20 Según la invención, una aguja que se puede retraer dentro de un receptáculo está provista de un dispositivo de catéter en cuyo cuerpo del catéter está dispuesto un miembro de válvula, que cierra el cuerpo del catéter después de retirar la aguja y que puede colocarse en la posición abierta cuando se inserta una jeringa o una vía intravenosa.

Otros objetivos, ventajas, características y posibles aplicaciones de la presente invención se hacen evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones con referencia al dibujo. Por la presente, todas las características descritas y/o mostradas esquemáticamente forman el tema de la presente invención, ya sea en sí mismas o en cualquier combinación significativa, e independientemente de su resumen en las reivindicaciones y de la referencia inversa de las reivindicaciones.

25 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. Cualquier materia referida como realización (es) y/o invención (es) que no se reivindica no forma parte de la invención.

35 Una realización ejemplar de la invención se explica con más detalle a continuación con referencia al dibujo, en el que

- La figura 1 muestra una sección longitudinal a través de un dispositivo de catéter que tiene una aguja insertada en el mismo en la posición preparada.
- La figura 2 muestra una vista del dispositivo de catéter con la aguja retraída y eliminada del mismo.
- La figura 3 muestra una jeringa insertada en el cuerpo del catéter.
- 40 La figura 4 muestra una realización con una parte de aguja que soporta propiedades de deslizamiento, en la posición preparada.
- La figura 5 muestra la realización de la figura 4 durante la retracción de la aguja, y
- La figura 6 muestra la aguja en la posición de protección.

45 La figura 1 muestra un dispositivo de inserción de catéter 1 que tiene cuerpo de catéter 2, que está configurado en dos partes en la realización mostrada. Un miembro de cuerpo distal 3 del cuerpo del catéter tiene una parte de sujeción 3a en la que un catéter 4 se ajusta a presión por medio de un manguito en forma de embudo 3b. El extremo proximal del miembro del cuerpo 3 tiene un diámetro ampliado en relación con el extremo distal y forma una parte de unión a un miembro de cuerpo 5, cuyo extremo distal se engancha en el extremo proximal del miembro de cuerpo 3 y que está provisto en su extremo proximal con un hilo Luer 6. Entre los dos miembros del cuerpo 3 y 5, se inserta una válvula de retención en forma de un disco de válvula 7 que está fijado en su posición por los dos miembros del cuerpo 3 y 5.  
50 El cuerpo del catéter 2 también se puede configurar como una pieza, en el que el disco de válvula 7 se puede ajustar a presión en el mismo.

5 En la posición preparada según la figura 1, se inserta en el cuerpo del catéter 2 un receptáculo 8 que tiene un saliente 8a que se proyecta axialmente en forma de nariz en el que se fija una aguja hueca 9 en un cuerpo de aguja 11. En la realización mostrada, el saliente 8a es una pieza separada, por medio de la cual se facilita el montaje. También es posible moldear el saliente 8a en el receptáculo 8 y configurar la pared proximal 8c como una tapa o pieza separada, por medio de la cual se facilita el montaje. La aguja 9 se extiende a través del disco de válvula 7 y el catéter 4 de modo que la punta de la aguja 9a queda expuesta. Entre el saliente 8a y el disco de válvula 7, un miembro de accionamiento de válvula 10 está dispuesto de forma que se puede desplazar en el miembro de cuerpo proximal 5 y tiene una parte de apoyo truncado en forma de cono 10a que sirve para abrir el disco de válvula 7. En el lado proximal, una parte de empuje 10b está unida a la parte de apoyo 10a.

10 Cuando la aguja hueca 9 se retrae del cuerpo del catéter 2, el disco de la válvula 7, debido a su resistencia, cierra el orificio pasante para la aguja hueca 9, como muestra la posición separada representada en la figura 2, de modo que no pueda salir sangre de el catéter 4. El disco de válvula de silicio está provisto, por ejemplo, de tres ranuras que comienzan desde el centro y se extienden radialmente sobre una parte corta para formar orejetas elásticas 7b entre ellas que se pueden ensanchar con la aguja hueca. También son posibles otras realizaciones de una válvula, en las que también se puede proporcionar un número diferente de rendijas.

15 La Fig. 3 muestra una jeringa 14 insertada en el cuerpo del catéter 2 y que tiene un cono luer 14a que sobresale distalmente, que está configurado más largo que el saliente 8a en el receptáculo 8, de modo que el miembro 10 de accionamiento de la válvula se desplaza a la posición abierta en la Fig. 3.

20 El cuerpo de la aguja 11 se guía de forma que se puede desplazar en el receptáculo tubular 8 y se mantiene en la posición preparada en la figura 1 mediante un miembro de bloqueo 12 contra la fuerza de un resorte 13 que empuja el cuerpo de la aguja 11 en la dirección proximal. Después de que el miembro de bloqueo 12 se libera por presión transversal al receptáculo 8, el cuerpo de la aguja 11 se desplaza en el receptáculo en una dirección proximal por el resorte 13.

25 Las figs. 4 y 5 muestran una realización en la que un miembro de bloqueo 12 que libera la conexión no está provisto entre el cuerpo de la aguja 11 y el receptáculo 8. El cuerpo 11 de la aguja con resorte se mantiene en la posición preparada que se muestra en la figura 4 solo por la fuerza de fricción entre el miembro de válvula 7 y la circunferencia de la aguja y posiblemente por la fuerza de fricción entre la punta del catéter 4a y la aguja 9, en la que esta fuerza de fricción está diseñada para ser más grande que la fuerza del resorte 13. Para esto, la circunferencia de la aguja también se puede proporcionar en la parte longitudinal 9c con un recubrimiento o tratamiento de superficie que aumenta la fricción, para generar una fuerza de fricción correspondiente entre el miembro de válvula 7 y la circunferencia de la aguja.

30 Además o alternativamente a esto, el miembro de válvula 7 se puede diseñar de manera que, por ejemplo, alargando las hojas 7b que topan en la circunferencia de la aguja y el tratamiento superficial correspondiente del miembro de válvula, la fuerza de fricción entre la circunferencia de la aguja y el el miembro de válvula 7 tiene la resistencia requerida, que es mayor que la fuerza del resorte 13 que incide en el cuerpo de la aguja 11 en el receptáculo 8 en la dirección proximal.

35 En una parte extrema distal 9b de la aguja 9 en las Figs. 4 y 5, se proporciona un recubrimiento o tratamiento superficial para reducir la fricción entre la circunferencia de la aguja y el miembro de válvula 7 y entre la punta del catéter 4a y la aguja 9, de modo que cuando la aguja 9 se retrae del cuerpo del catéter 5 (Fig. 5) se produce una reducción en la fricción entre el área no recubierta 9c de la aguja 9 y el miembro de válvula 7 y el área recubierta 9b y el miembro de válvula 7, por medio del cual se libera el resorte 13. Tan pronto como la parte 9b de la aguja 9 que está provista con un recubrimiento deslizante o el tratamiento de superficie correspondiente alcanza el miembro de válvula 7, la fuerza del resorte 13 se vuelve mayor que la fuerza de fricción entre esta parte 9b de la circunferencia de la aguja y la válvula miembro 7, de modo que el efecto de retención en relación con el resorte 13 se cancela y se libera el resorte.

40 La aguja también puede tener una condición de superficie uniforme en toda su longitud, en la que el resorte 13 solo desplaza el cuerpo de la aguja nuevamente dentro del receptáculo 8 después de que la aguja ha sido retraída a través de la punta estrecha 4a del catéter 4 y no hay más fricción adicional fuerza entre la aguja 9 y la punta del catéter 4a. La parte extrema distal 4a de un catéter habitual 4 tiene un diámetro que es ligeramente más pequeño que el diámetro exterior de la aguja. En el área restante, el catéter 4 está provisto de un diámetro interno que es mayor que el diámetro externo de la aguja.

45 Según una realización adicional, un miembro de fricción (no mostrado) se puede disponer en el cuerpo del catéter, preferiblemente distalmente antes del miembro de válvula 7, para ejercer una fuerza de fricción predeterminada en la circunferencia de la aguja siempre que el miembro de fricción esté actuando sobre la aguja circunferencia. Cuando la aguja 9 se retrae tan atrás que ya no se ve afectada por el miembro de fricción, la fuerza de fricción que afecta la fuerza de retención del resorte 13 se reduce, de modo que el resorte 13 mueve el cuerpo de la aguja 11 a la posición protectora proximal en el receptáculo 8.

50 Tal miembro de fricción se puede proporcionar en el cuerpo del catéter 2, además de la realización de una parte de baja fricción 9b o en lugar de la parte de reducción de fricción 9b de la aguja.

5 Tal miembro de fricción puede, por ejemplo, ser un miembro de fricción que se ve afectado por un resorte de acción radial y que presiona sobre la circunferencia de la aguja 9 También es posible montar un miembro de fricción o miembros de fricción en las orejetas 7b del miembro de válvula 7, preferiblemente en el lado distal del mismo, de modo que cuando el miembro de válvula 7 es abierto por el miembro de accionamiento de válvula 10, los miembros de fricción que topan en la circunferencia de la aguja se mueven fuera de la sección transversal de paso del cuerpo del catéter cuando se inserta la jeringa 14 (ver Fig. 3).

También es posible una realización en la que no se proporciona ningún miembro 10 de accionamiento de válvula en el cuerpo 2 del catéter, sino que el miembro 7 de válvula se mueve a la posición abierta, por ejemplo, por presión positiva o presión negativa ejercida por la jeringa 14.

10 Además, el receptáculo 8 se puede configurar de una manera diferente en conexión con el cuerpo de la aguja 11 que se mantiene sólo por la fuerza de fricción en su posición preparada fuera del receptáculo 8. En la figura 1, 8b designa aberturas de ventilación para que escape el aire cuando el cuerpo de la aguja 11 se mueve rápidamente por el resorte 13 a la posición protectora proximal. El número de referencia 8c designa una tapa. A modo de ejemplo, el cuerpo de la aguja 11 también puede estar provisto de una parte de fricción por medio de la cual, en la posición preparada en la  
15 Fig. 4, la fuerza de retención se mantiene en conexión con la fuerza de fricción en el cuerpo del catéter, con lo cual al cesar de la fuerza de fricción en el cuerpo del catéter, la fuerza del resorte 13 excede la fuerza de fricción del cuerpo de la aguja 11 en el receptáculo 8 y mueve el cuerpo de la aguja a la posición de protección.

En la Fig. 5, se representa una distancia entre el cuerpo del catéter 2 y el receptáculo 8 que solo puede ocurrir cuando el usuario sostiene el cuerpo del catéter 2 en una mano y también sostiene el receptáculo 8 a una distancia del cuerpo del catéter 2 en la otra mano. Si el receptáculo 8 no se mantiene a una distancia del cuerpo del catéter 2, el resorte 13 empuja al receptáculo 8 contra el extremo proximal del cuerpo del catéter. Esto tiene la ventaja para el usuario de que la parte de aguja 9c está cubierta mientras que la aguja se retrae solo parcialmente del cuerpo del catéter 2 y, por ejemplo, el cuerpo del catéter 2 se fija al paciente con cinta adhesiva. Después de esto, el receptáculo 8 puede retraerse más allá de la posición representada en la figura 5 hasta que se suelte el resorte 13 debido al cese de la  
25 fuerza de fricción en el cuerpo del catéter 2 y la aguja se retrae en el receptáculo 8.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de catéter que comprende:
- un cuerpo de catéter (2),
  - un catéter (4) que tiene una punta de catéter (4a);
- 5 una aguja (9) fijada en un cuerpo de aguja (11), la aguja (9) tiene una circunferencia de aguja y se extiende a través del cuerpo del catéter (2) y la punta del catéter (4a) en una posición preparada,
- un miembro de válvula (7); en el que la aguja (9) se extiende a través del miembro de válvula (7) en la posición preparada, y
  - un receptáculo tubular (8), en el que
- 10 el cuerpo de la aguja (11) es guiado de manera que se puede desplazar en el receptáculo tubular (8) y es empujado por un resorte (13) en una dirección proximal con respecto al receptáculo tubular (8); y en el que
- el cuerpo de la aguja (11) se sujeta de forma que se puede liberar en el receptáculo tubular (8) contra la fuerza del resorte (13) en la posición preparada, caracterizado por que
- 15 el dispositivo de catéter comprende además un miembro de accionamiento de válvula (10) que sirve para abrir el miembro de válvula (7), en el que tanto el miembro de válvula (7) como el miembro de accionamiento de válvula (10) están dispuestos en el cuerpo del catéter (2);
- y en el que
  - el receptáculo tubular (8) tiene un saliente proyectado (8a) insertado en el cuerpo del catéter (2).
2. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en el que el cuerpo de la aguja (11) se mantiene en el receptáculo tubular (8) mediante un miembro de bloqueo (12) operado manualmente, contra la fuerza del resorte (13).
- 20 3. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en el que se proporciona una fuerza de fricción entre la circunferencia de la aguja y la punta del catéter (4a), el miembro de válvula (7), o tanto la punta del catéter (4a) como el miembro de válvula (7) de manera que el cuerpo de la aguja (11) se mantiene en la posición preparada en el receptáculo tubular (8) por la fuerza de fricción, en la que la fuerza de fricción se reduce al retraer la aguja (9) a través del cuerpo del catéter (2) de tal manera que prevalece la fuerza del resorte (13).
- 25 4. El dispositivo de catéter según la reivindicación 1, en el que se proporciona un miembro de fricción en el cuerpo del catéter (2), que genera una fuerza de fricción predeterminada y ejerce una fuerza de fricción predeterminada en la circunferencia de la aguja de manera que el cuerpo de la aguja (11) se mantiene en la posición preparada en el receptáculo tubular (8) por la fuerza de fricción contra la fuerza del resorte (13), en la que la fuerza de fricción se reduce cuando la aguja (9) se retrae tan atrás que el miembro de fricción ya no la golpea que el resorte (13) mueve el cuerpo de la aguja (11) a una posición proximal en el receptáculo tubular (8).
- 30 5. El dispositivo de catéter según la reivindicación 3 o 4, en el que una parte longitudinal distal (9b) de la circunferencia de la aguja está provista de un recubrimiento reductor de fricción o tratamiento superficial, por medio del cual la parte longitudinal distal (9b) de la aguja (9) tiene una fuerza de fricción menor en relación con el miembro de fricción y/o el miembro de válvula (7) que la parte longitudinal restante (9c) de la aguja (9).
- 35 6. El dispositivo de catéter según la reivindicación 3 o 4, en el que el resorte (13) empuja el receptáculo tubular (8) contra el cuerpo del catéter (2) y el receptáculo tubular (8) cubre el eje de la aguja (9c) cuando la aguja (9) está parcialmente retraído del cuerpo del catéter (2).
- 40 7. El dispositivo de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de válvula (7) tiene la forma de un disco de válvula que tiene tres o un número diferente de hendiduras.
8. El dispositivo de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el miembro de accionamiento de la válvula (10) tiene una parte de tope truncada en forma de cono (10a) y una parte de empuje (10b) unida a la parte de tope (10a) en su lado proximal.
- 45 9. El dispositivo de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el saliente proyectado (8a) es una pieza separada, por medio de la cual se facilita el montaje.
10. El dispositivo de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1-8, en el que el saliente proyectado (8a) está moldeado en el receptáculo tubular (8), que tiene una pared proximal (8c) configurada como una tapa o pieza separada, por medio de qué montaje se facilita.

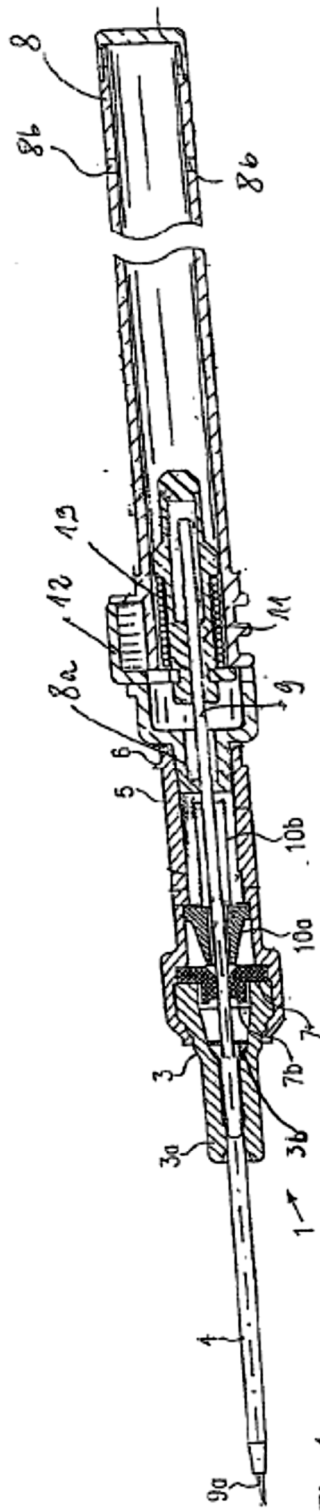


Fig.1

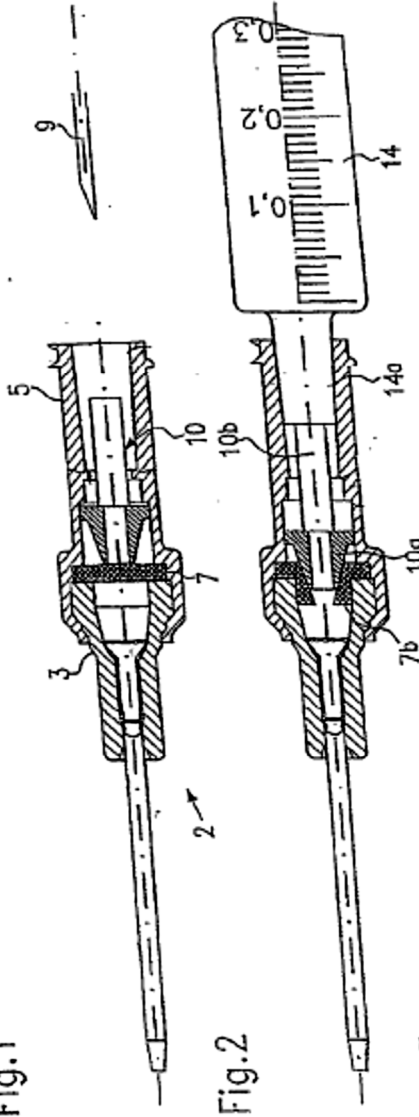


Fig.2

Fig.3

