

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 697**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158	(2006.01)
A61M 5/162	(2006.01)
A61M 5/32	(2006.01)
A61M 39/00	(2006.01)
A61M 39/06	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)
A61M 25/06	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.06.2014 PCT/US2014/041010**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2014 WO14197656**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2014 E 14734686 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3003450**

54 Título: **Catéter IV con toma que tiene un protector de aguja externo y un tabique de control sanguíneo interno**

30 Prioridad:

07.06.2013 US 201361832512 P
04.06.2014 US 201414295953

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.08.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ISAACSON, S. RAY;
BORNHOFT, STEPHEN T.;
HARDING, WESTON F.;
MA, YIPING y
SHEVGOOR, SIDDARTH K.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 780 697 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

Catéter IV con toma que tiene un protector de aguja externo y un tabique de control sanguíneo interno

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a diversos dispositivos de catéter intravenoso (IV) que tienen un mecanismo de seguridad de aguja externo integrado, un tabique o válvula de control sanguíneo interno y un activador de tabique integrado. Más particularmente, la presente invención se refiere a un conjunto de catéter IV que tiene un adaptador de catéter que comprende un tabique de control sanguíneo y un protector de aguja acoplado selectivamente a un extremo proximal del adaptador de catéter. El protector de aguja está configurado para agarrar y retener la extremidad distal afilada de una aguja introductora después del cateterismo de un paciente. El activador de tabique avanza a través del
10 tabique de control sanguíneo para proporcionar una vía de fluido a través del mismo. En algunos casos, el activador de tabique se hace avanzar a través del tabique de control sanguíneo insertando un dispositivo de tipo Luer en el adaptador de catéter como parte de un procedimiento de infusión. Algunas implementaciones de la presente invención comprenden además un protector de aguja que está sujeto a un cubo de aguja de tal manera que el cubo de aguja, la aguja introductora y el protector de aguja forman una estructura unitaria que se retira del adaptador de catéter después
15 de un procedimiento de cateterismo.

Antecedentes de la invención

En general, se usan dispositivos de acceso vascular para comunicar un fluido con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, se usan catéteres para infundir un fluido, tal como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, extraer sangre de un paciente o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.
20

Un tipo común de catéter intravenoso (IV) es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre indica, un catéter sobre la aguja está montado sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la superficie interior de la porción distal del catéter se engancha firmemente con la superficie exterior de la aguja para evitar el desprendimiento del catéter y así facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se ensamblan de modo que la punta distal de la aguja introductora se extiende más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja orientado hacia arriba, lejos de la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora se insertan generalmente formando un ángulo poco profundo a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo.
25

Para verificar la colocación correcta de la aguja y/o el catéter en el vaso sanguíneo, el profesional clínico confirma que generalmente hay un "reflujo" de sangre en una cámara de reflujo del conjunto de catéter. Una vez que se confirma la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo, el profesional clínico puede aplicar presión al vaso sanguíneo presionando la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja introductora y el catéter. Esta presión con el dedo ocluye el vaso, minimizando el flujo sanguíneo adicional a través de la aguja introductora y el catéter.
30

El profesional clínico puede retirar la aguja introductora del catéter. La aguja introductora puede extraerse hacia el interior de un dispositivo protector de punta de aguja que cubre la punta de la aguja y evita pinchazos de aguja accidentales. En general, un protector de aguja incluye un alojamiento, una funda u otro dispositivo similar que está diseñado de tal manera que cuando se extrae la aguja del paciente, la punta de la aguja quedará atrapada/capturada dentro del protector de punta de aguja. El propósito de estos dispositivos protectores de punta de aguja es alojar la punta de la aguja en una ubicación segura, evitando así la posibilidad de pinchazos de aguja después de que la aguja y el dispositivo protector de aguja se separen del catéter, que se deja colocado para proporcionar acceso intravenoso al paciente.
35
40

Hay diversos sistemas y métodos disponibles que están diseñados para proteger puntas de aguja y luego separarse del resto de un conjunto de catéter después del cateterismo. Algunos sistemas de protector de punta disponibles actualmente ubican el protector de punta dentro del conjunto de catéter, exponiendo así diversas superficies del protector de aguja a la sangre presente dentro del conjunto de catéter. Tras la retirada del protector de punta del conjunto de catéter, la sangre puede sacudirse o salpicarse, exponiendo así al profesional clínico a la sangre y a patógenos transmitidos por la sangre. Por consiguiente, existe la necesidad en la técnica de un conjunto de catéter que tenga características de protección de punta que superen los fallos de los dispositivos actuales. Tal conjunto de catéter se proporciona en el presente documento.
45

Las características del preámbulo de las reivindicaciones independientes se conocen a partir del documento WO 2008/064332.
50

Breve resumen de la invención

La presente invención, tal como se define en las reivindicaciones 1 y 9, se ha desarrollado en respuesta a problemas y necesidades en la técnica que aún no se han resuelto completamente mediante los sistemas y métodos de acceso vascular actualmente disponibles. Por lo tanto, estos sistemas y métodos se desarrollan para proporcionar sistemas y métodos de acceso vascular más eficientes capaces de garantizar la función adecuada de un protector de punta de aguja.
55

Un sistema extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente puede incluir un adaptador de catéter que tiene un extremo distal que soporta un catéter, y que comprende además una abertura proximal, en el que el adaptador de catéter incluye una luz que se extiende entre ellos. El sistema extravascular incluye además un tabique de control sanguíneo dispuesto dentro de la luz del adaptador de catéter y que divide la luz en una cámara de fluido proximal y una cámara de fluido distal. En algunos casos, se proporciona un sistema extravascular que tiene un activador de tabique posicionado de manera deslizante dentro de la cámara de fluido proximal, en el que el activador de tabique incluye una base y un extremo de sonda. El sistema incluye además un mecanismo de seguridad externo acoplado de manera retirable a la abertura proximal del adaptador de catéter y que comprende un clip de seguridad configurado para asegurar una punta afilada de una aguja introductora.

5
10
15

Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además un mecanismo de seguridad externo que tiene un protector de aguja que aloja un clip de seguridad que está configurado para retener una punta afilada de la aguja introductora dentro del protector de aguja. El mecanismo de seguridad externo también puede incluir un cubo de aguja que tiene un primer extremo para asegurar un extremo proximal de la aguja introductora, y un segundo extremo configurado para alojar temporalmente el protector de aguja, en el que el protector de aguja se aloja de manera deslizante dentro del segundo extremo. El cubo de aguja puede acoplarse temporalmente al adaptador de catéter y configurarse para soportar una aguja introductora, extendiéndose la aguja introductora hacia fuera desde el cubo de aguja y a través del adaptador de catéter, el activador de tabique, el tabique de control sanguíneo y el catéter.

20

En algunos casos, la presente invención incluye un clip de seguridad que tiene un trinquete u otra característica estructural configurada para impedir que la punta afilada de la aguja introductora salga por una abertura distal del protector de aguja. El clip de seguridad también puede configurarse para interconectar selectivamente el protector de aguja y el adaptador de catéter. En algunos casos, el mecanismo de seguridad externo está configurado para retirarse de la abertura proximal del adaptador de catéter después de la retirada de la punta afilada de la aguja introductora del catéter y el adaptador de catéter.

25
30

Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además una sujeción que está configurada para acoplar el protector de aguja al cubo de aguja. La sujeción incluye un primer extremo acoplado al cubo de aguja y un segundo extremo acoplado al protector de aguja, teniendo la sujeción una longitud que proporciona una distancia máxima entre el cubo de aguja y el protector de aguja, en el que la distancia máxima posiciona y retiene la punta afilada dentro del protector de aguja. Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además un tabique de control sanguíneo que tiene una abertura de sellado automático o cierre automático, tal como una hendidura. El tabique de control sanguíneo está configurado además para controlar un flujo de un fluido a través del adaptador de catéter. El tabique de control sanguíneo puede activarse o abrirse para permitir selectivamente el paso de fluidos a través de la luz del adaptador de catéter.

35

Otras implementaciones de la presente invención comprenden un adaptador de catéter que tiene una abertura proximal que está configurada para recibir un adaptador de tipo Luer. Algunas realizaciones incluyen una abertura proximal que tiene una característica estructural configurada para recibir un adaptador de tipo Luer, tal como un conjunto de roscas o un fiador.

40
45

Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además un activador o actuador de tabique que está configurado para hacerse avanzar selectivamente a través del tabique de control sanguíneo, para proporcionar una vía de fluido a través del mismo. En algunos casos, el activador de tabique comprende una base configurada para entrar en contacto con un adaptador de tipo Luer que se inserta dentro de la abertura proximal del adaptador de catéter. El activador de tabique se inserta de manera deslizante dentro del adaptador de catéter y está configurado para el avance a través del tabique de control sanguíneo cuando el adaptador de tipo Luer entra en contacto con el mismo y lo hace avanzar en sentido distal. El activador de tabique comprende además una vía a través de la cual pasa la aguja introductora, y en el que la vía proporciona comunicación de fluido entre las cámaras de fluido proximal y distal cuando el activador de tabique se hace avanzar a través del tabique de control sanguíneo.

Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además un clip de seguridad que puede moverse entre una primera posición y una segunda posición, en el que la primera posición permite el paso de la punta afilada a través de una abertura distal del mecanismo de seguridad externo, y la segunda posición impide el paso de la punta afilada a través de la abertura distal del mecanismo de seguridad externo.

50
55
60

Algunas implementaciones de la presente invención incluyen además una toma de acceso que está acoplada a o forma parte del adaptador de catéter. La toma de acceso comprende una luz interior a la que puede accederse a través de un conector sin aguja, tal como una jeringa o un adaptador de tipo Luer. El adaptador de catéter incluye además una barrera suprimible que se asienta dentro de una ranura anular formada en la superficie interior del adaptador de catéter y forma una superficie de contacto sellada con la luz interior de la toma de acceso. En algunos casos, la barrera suprimible se coloca en el adaptador de catéter y se inmoviliza únicamente mediante un ajuste por fricción. La barrera suprimible se suprime insertando un dispositivo externo en la luz interior de la toma de acceso, por lo que el dispositivo externo entra en contacto y suprime temporalmente la barrera. En otros casos, la presión de fluido desde el dispositivo externo se acumula dentro de la toma de acceso hasta que se suprime la barrera y se permite que el fluido eluda la barrera y fluya hacia el interior de la luz del adaptador de catéter. Una vez suprimida, se proporciona comunicación de fluido entre la luz interior de la toma de acceso y la luz o vía de fluido del adaptador de catéter. Tras la retirada del

dispositivo externo, la naturaleza elástica de la barrera suprimible hace que la barrera recupere su forma tubular, restableciendo así su superficie de contacto sellada con la luz interior de la toma de acceso. La superficie de contacto sellada evita una comunicación de fluido activa entre la luz interior y la luz del adaptador de catéter. En algunos casos, la barrera suprimible comprende una forma o configuración no tubular.

5 Algunas implementaciones de la presente invención incluyen un método para fabricar un sistema extravascular, en el que el método incluye etapas para: 1) proporcionar un adaptador de catéter que tiene un extremo distal que soporta un catéter, y que comprende además una abertura proximal, teniendo el adaptador de catéter una luz; 2) disponer un tabique de control sanguíneo dentro de la luz del adaptador de catéter, dividiendo el tabique de control sanguíneo la luz en una cámara de fluido proximal y una cámara de fluido distal; 3) posicionar de manera deslizante un activador de tabique dentro de la cámara de fluido proximal, teniendo el activador de tabique una base y un extremo de sonda; 10 y 4) acoplar de manera retirable un mecanismo de seguridad externo a la abertura proximal del adaptador de catéter, teniendo el mecanismo de seguridad externo un clip de seguridad que está configurado para asegurar una punta afilada de una aguja introductora.

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

Breve descripción de varias vistas de los dibujos

20 Para que se comprenda fácilmente la manera en que se obtienen las características y ventajas de la invención mencionadas anteriormente y otras, se ofrecerá una descripción más particular de la invención descrita anteriormente de manera resumida mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan sólo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no debe considerarse que limitan el alcance de la invención.

25 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter según una realización representativa de la presente invención.

30 La Figura 3 es una vista en despiece ordenado del conjunto de catéter de la Figura 1 según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 4 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter después de la separación del conjunto de protector de aguja del adaptador de catéter según una realización representativa de la presente invención.

35 La Figura 5 es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter acoplado a un dispositivo de tipo Luer, en el que el activador de tabique se hace avanzar a través del tabique de control sanguíneo según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 6, mostrada en las partes A-H, proporciona diversas vistas en planta y en sección transversal de un dispositivo de acceso extravascular según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 7, mostrada en las partes A-E, proporciona diversas vistas de un dispositivo de acceso extravascular según una realización representativa de la presente invención.

40 La Figura 8, mostrada en las partes A-F, proporciona diversas vistas de un dispositivo de acceso extravascular según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 9, mostrada en las partes A y B, proporciona una vista en sección transversal de un dispositivo de acceso extravascular según una realización representativa de la presente invención.

45 La Figura 10, mostrada en las partes A-D, proporciona diversas vistas en planta y en sección transversal de un dispositivo de acceso extravascular según una realización representativa de la presente invención.

La Figura 11, mostrada en las partes A-D, proporciona diversas vistas en planta y en sección transversal de un dispositivo de acceso extravascular según una realización representativa de la presente invención.

50 Las Figuras 12A-17B proporcionan diversas vistas de combinaciones aceptables de las características dadas a conocer en el presente documento para proporcionar un dispositivo de acceso extravascular según una realización representativa de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor mediante referencia a los dibujos, en los que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describe e ilustra en general en las figuras en el presente documento, podrían disponerse y diseñarse en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por lo tanto, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que es meramente representativa de realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Con referencia a la Figura 1, una vista en perspectiva ilustra un ejemplo de un sistema 10 extravascular que incorpora un mecanismo de seguridad externo. En este ejemplo, el sistema 10 extravascular incluye un conjunto 11 de catéter y un mecanismo de seguridad externo que comprende un conjunto 20 de aguja. El conjunto 11 de catéter incluye un adaptador 13 de catéter que tiene un extremo 14 distal configurado para soportar un catéter 15 intravenoso. El catéter 15 intravenoso está configurado para la inserción en la vasculatura de un paciente, y por lo tanto puede comprender cualquier longitud y diámetro suficientes para acceder a una vena o arteria deseada del paciente. El catéter 15 puede comprender además cualquier material o combinación de materiales compatibles para su uso con la vasculatura de un paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter 15 comprende un material polimérico, tal como poli(cloruro de vinilo), polipropileno, silicona, teflón, nailon y/o caucho de látex.

El adaptador 13 de catéter comprende además un extremo 16 proximal que tiene una abertura mediante la cual se accede a la luz interior del adaptador 13 de catéter. En algunas realizaciones, el extremo 16 proximal comprende además características estructurales para admitir la unión de diversos dispositivos de tipo Luer al adaptador 13 de catéter. Por ejemplo, en algunas realizaciones el extremo 16 proximal comprende un conjunto de roscas. El extremo 16 proximal está configurado además para recibir de manera compatible y selectiva el conjunto 20 de aguja.

El conjunto 20 de aguja comprende un cubo 21 de aguja que tiene una abertura 22 distal que está configurada para recibir de manera compatible y selectiva el extremo 16 proximal del adaptador 13 de catéter. El cubo 21 de aguja comprende además un extremo 23 distal que está configurado para soportar y retener permanentemente un extremo proximal de una aguja 40 introductora. La aguja 40 introductora comprende además un extremo 41 distal afilado que se enrosca a través del adaptador 13 de catéter y el catéter 15 para proporcionar el sistema 10 extravascular. Una vez completamente ensamblado, el extremo 41 distal afilado de la aguja 40 se extiende distalmente más allá de la punta 17 del catéter 15. Configurado de este modo, el extremo 41 distal afilado está expuesto y puede usarse para proporcionar una abertura a través de la piel y los tejidos blandos del paciente, proporcionando así una abertura a través de la cual la punta 17 del catéter 15 puede insertarse en la vasculatura del paciente.

Con referencia ahora a la Figura 2, el adaptador 13 de catéter comprende además un tabique 18 de control sanguíneo que se posiciona dentro de una luz interior del adaptador 13 de catéter. El tabique 18 de control sanguíneo divide la luz interior del adaptador 13 de catéter en cámaras de fluido proximal y distal, en el que el tabique 18 de control sanguíneo impide la comunicación de fluido entre las cámaras de fluido. En algunos casos, el tabique 18 de control sanguíneo comprende una hendidura 19 de sellado automático o una pequeña abertura a través de la cual se inserta la aguja 40 introductora cuando se ensambla. Tras la retirada de la aguja 40 del adaptador 13 de catéter, la hendidura 19 se cierra automáticamente, impidiendo así la comunicación de fluido entre las cámaras de fluido. Por lo tanto, el tabique 18 de control sanguíneo impide que el fluido dentro del catéter 15 y la cámara de fluido distal entre en la cámara de fluido proximal y escape fuera del adaptador 13 de catéter a través de la abertura en el extremo 16 proximal.

El adaptador 13 de catéter comprende además un activador 50 de tabique que está configurado para hacerse avanzar de manera deslizante a través del tabique 18 de control sanguíneo, proporcionando así una vía de fluido a través del tabique 18. El activador 50 de tabique está posicionado de manera deslizante dentro de la cámara de fluido proximal. El activador 50 de tabique comprende una base 51 que está orientada hacia el extremo 16 proximal y es accesible a través del extremo 16 proximal. El activador 50 de tabique comprende además un extremo 52 de sonda que está orientado hacia, y proximal al tabique 18 de control sanguíneo. El activador 50 de tabique se hace avanzar a través del tabique 18 de control sanguíneo insertando un dispositivo de tipo Luer a través de la abertura del extremo 16 proximal, tal como se comentará con mayor detalle a continuación.

El activador 50 de tabique puede comprender cualquier material o combinación de materiales que sean compatibles para su uso en un dispositivo intravenoso. Generalmente, el activador 50 de tabique comprende un material rígido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el activador 50 de tabique comprende un material de nailon. El activador 50 de tabique puede comprender además un revestimiento antibacteriano o un revestimiento anticoagulante para proporcionar beneficios adicionales al conjunto 10 extravascular.

Con referencia continuada a la Figura 2, el conjunto 20 de aguja comprende además un protector 30 de aguja que se almacena de manera deslizante en una abertura distal del cubo 21 de aguja. El protector 30 de aguja comprende un orificio 31 proximal a través del cual se enrosca la aguja 40 introductora. El protector 30 de aguja comprende además un clip 32 de aguja que está configurado para bloquear el movimiento distal de la punta 41 afilada cuando se posiciona dentro del protector 30 de aguja.

En algunas realizaciones, el protector 30 de aguja se acopla al cubo 21 de aguja a través de una sujeción 25. La sujeción 25 está configurada para permitir que el protector 30 de aguja se deslice distalmente a lo largo de la aguja 40 introductora, pero impide que el protector 30 de aguja se retire completamente de la aguja 40, tal como se muestra en la Figura 3.

5 Con referencia ahora a las Figuras 3 y 4, el sistema 10 extravascular se muestra en una configuración expandida, que representa la configuración de los diversos componentes después de un procedimiento de cateterismo. El procedimiento de cateterismo da como resultado que se inserta el catéter 15 en la vasculatura de un paciente. Una vez que el catéter 15 se inserta correctamente en la vasculatura del paciente, el cubo 21 de aguja se mueve en el sentido 100 proximal, retirando así el protector 30 de aguja de la abertura distal del cubo 21 de aguja. La aguja 40 introductora y la punta 41 afilada se extraen del catéter 15 y el adaptador 13 de catéter a medida que el cubo 21 de aguja se mueve en el sentido 100 proximal.

La sujeción 25 se desenreda de la abertura distal del cubo 21 de aguja a medida que el cubo 21 de aguja se mueve en el sentido 100 proximal, tal como se muestra en la Figura 4. Cuando se alcanza una distancia 102 máxima entre el cubo 21 de aguja y el protector 30 de aguja, la sujeción 25 impide una mayor separación o distancia entre los dos componentes. La punta 41 afilada se extrae completamente del adaptador 13 de catéter y hacia el interior del protector 30 de aguja a una distancia que es menor que la distancia 102 máxima.

En algunas realizaciones, el clip 32 de seguridad se reposiciona dentro del protector 30 de aguja para bloquear e impedir que la punta 41 afilada salga del protector 30 de aguja una vez que la punta 41 se ha llevado de manera proximal más allá del clip 32 de seguridad, tal como se muestra en la Figura 4. Por lo tanto, la punta 41 afilada queda atrapada dentro del protector 30 de aguja. En particular, el protector 30 de aguja impide que la punta 41 afilada salga por el extremo distal del protector 30 de aguja, y la sujeción 25 impide que la punta 41 afilada salga por el extremo proximal del protector 30 de aguja al impedir una separación del protector 30 de aguja y el cubo 21 de aguja mayor que la distancia 102 máxima.

En algunas realizaciones, el clip 32 de seguridad está configurado además para retener de manera segura la conexión entre el protector 30 de aguja y el extremo 16 proximal de catéter del adaptador 13 de catéter. En algunos casos, el clip 32 de seguridad comprende además un trinquete u otra característica que se interconecta de manera selectiva y/o temporal con una superficie del extremo 16 proximal cuando el clip 32 de seguridad se mantiene en una primera posición. La primera posición del clip 32 de seguridad se mantiene mediante el contacto entre la aguja 40 introductora y el clip 32 de seguridad. Cuando la aguja 40 introductora se extrae más allá del clip 32 de seguridad en el sentido 100 proximal, el clip 32 de seguridad se libera de la primera posición y se reposiciona para bloquear la punta 41 afilada para que no salga del protector de aguja distalmente. Cuando se reposiciona el clip 32 de seguridad, el trinquete u otra característica libera la superficie del extremo 16 proximal, permitiendo así la separación física del adaptador 13 de catéter del protector 30 de aguja, tal como se muestra.

Con referencia ahora a la Figura 5, el adaptador 13 de catéter se muestra después de la separación del protector 30 de aguja. En algunas realizaciones, se accede a la vasculatura de un paciente a través del conjunto 11 de catéter insertando un adaptador 110 de tipo Luer u otro dispositivo en el extremo proximal o la abertura 16 del adaptador 13 de catéter. En algunos casos, el adaptador 110 de tipo Luer comprende una sonda 112 que se inserta dentro de la abertura 16 y entra en contacto con la base 51 del activador 50 de tabique. Tras la inserción de la sonda 112 en la abertura 16, la sonda 112 entra en contacto con el activador 50 de tabique y hace avanzar el activador 50 de tabique dentro de la cámara de fluido proximal en el sentido 200 distal. Tras la inserción adicional de la sonda 112 en la abertura 16, el extremo 52 de sonda del activador de tabique se hace avanzar a través de la hendidura 19 del tabique 18 de control sanguíneo, proporcionando así comunicación de fluido entre el adaptador 110 de tipo Luer y el catéter 15 a través del cámara de fluido distal.

Algunas realizaciones de la presente invención proporcionan un activador de tabique de un solo uso, en el que el activador de tabique mantiene una vía a través del tabique de control sanguíneo después de la retirada de un dispositivo de tipo Luer del adaptador de catéter. En otras realizaciones, la presente invención proporciona un activador de tabique de uso múltiple, en el que el activador de tabique se retira automáticamente del tabique de control sanguíneo después de la retirada de un dispositivo de tipo Luer del adaptador de catéter, cerrando así una vía a través del tabique de control sanguíneo.

Por ejemplo, en algunas realizaciones tras la retirada del adaptador 110 de tipo Luer del extremo 16 proximal, el activador 50 de tabique se mueve en el sentido 100 proximal a medida que la hendidura 19 del tabique 18 recupera su posición cerrada. Por lo tanto, se impide que el fluido en la cámara de fluido distal y el catéter 15 eluda el tabique 18 cuando el adaptador 110 de tipo Luer está desconectado. En otras realizaciones, tras la retirada del adaptador 110 de tipo Luer del extremo 16 proximal, el activador 50 de tabique permanece posicionado dentro de la hendidura 19 del tabique 18, manteniendo así una vía de fluido a través del tabique 18.

Los diversos componentes y partes dados a conocer en este documento pueden comprender cualquier forma o configuración que pueda desearse o ser necesaria para lograr los beneficios de la presente invención. Por ejemplo, el protector 30 de aguja puede lograr una protección de punta integrada utilizando una barrera transversal que contiene un agujero similar a una arandela en el extremo proximal del clip 32 de seguridad para agarrar una característica en

la superficie exterior de la aguja 40 introductora, tal como un pliegue o una virola. El clip 32 de seguridad puede dividirse alternativamente en dos o más piezas. Por ejemplo, una primera pieza del clip 32 puede proporcionar la acción de enclavamiento entre el protector 30 de aguja y el adaptador 13 de catéter. La segunda pieza del clip 32 puede proporcionar la función de bloqueo de la punta 41 afilada para que no salga del protector 40 de aguja en el sentido 200 distal. Alternativamente, la segunda pieza del clip 32 puede comprender un agujero que tiene un diámetro que es mayor que el diámetro exterior de la aguja 40, pero menor que el diámetro exterior de una característica en la superficie exterior de la aguja 40. Como tal, la segunda pieza del clip 32 puede impedir la separación completa del protector 30 de aguja de la aguja 40, atrapando así la punta 41 afilada dentro del protector 30 de aguja. El clip 32 puede incluir además un revestimiento sin fricción para reducir las fuerzas de arrastre en la aguja 40 cuando se extrae la aguja 40 del adaptador 13 de catéter en el sentido 100 proximal.

En algunos casos, el tabique 18 de control sanguíneo comprende además diversos respiraderos de aire y otras características para permitir un reflujo controlado en el catéter 15 durante el cateterismo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el adaptador 13 de catéter comprende una superficie rebajada configurada para recibir y retener el tabique 18. En algunos casos, la superficie rebajada comprende además una pluralidad de ranuras que forman canales de aire entre la superficie circunferencial exterior del tabique 18 y la superficie rebajada. Además, en algunos casos, la pluralidad de ranuras interconectan las cámaras de fluido distal y proximal, permitiendo así que la presión de aire en la cámara de fluido distal se libere al interior de la cámara de fluido proximal pasando a través de la pluralidad de ranuras. Como tal, se impide la acumulación excesiva de presión de aire en la cámara de fluido distal, permitiendo así que entre sangre en la cámara de fluido distal como reflujo durante el cateterismo. Alternativamente, la superficie circunferencial exterior del tabique 18 puede comprender una pluralidad de ranuras, formando así una pluralidad de canales de aire entre la superficie exterior del tabique y la superficie rebajada del adaptador 13 de catéter.

Con referencia ahora en general a las Figuras 6A-9B, se muestran diversas realizaciones alternativas y representativas de la presente invención. En particular, las Figuras 6A-9B demuestran diversas configuraciones alternativas del sistema 10 extravascular. Las Figuras 6A-9B demuestran además diversos componentes y estructuras alternativos para el sistema 10 extravascular.

Con referencia ahora a las Figuras 6A-6H, se muestra un sistema 10 extravascular ensamblado en diversas vistas en planta y en sección transversal, antes del cateterismo. En algunos casos, el adaptador 13 de catéter comprende además un capuchón 102 de aguja que está configurado para recibir y proteger la punta 41 de aguja y el catéter 15 antes de su uso. El capuchón 102 de aguja comprende un extremo proximal que se ajusta por fricción sobre el extremo distal del adaptador 13 de catéter. Antes del cateterismo, el capuchón 102 de aguja se retira del adaptador 13 de catéter y se desecha.

En algunos casos, el sistema 10 comprende además una cámara 110 de reflujo que está en comunicación de fluido con el extremo proximal de la aguja 40 introductora. La cámara 110 de reflujo comprende un material transparente que puede usarse con fluidos biológicos, tal como la sangre. La aguja 40 introductora comprende además una ventana 43 que está posicionada cerca de la punta 41 distal afilada. Cuando la punta 41 afilada se inserta en la vasculatura del paciente, la sangre fluye a través de la ventana 43 y al interior del espacio entre la superficie exterior de la aguja 40 y la superficie de pared interior del catéter 15. Esta sangre puede verse a través de la pared transparente del catéter, proporcionando así una señal visual al cuidador de que la punta 41 afilada está en la vena del paciente. La sangre en exceso se traslada a través del interior hueco de la aguja 40 introductora y al interior de la cámara 110 de reflujo. La cámara 110 de reflujo recoge la sangre en exceso, proporcionando una confirmación adicional de la colocación precisa de la aguja y el catéter en el vaso, e impidiendo una exposición no deseada al cuidador. En algunos casos, la cámara 110 de reflujo se acopla al cubo 21 de aguja a través de un accesorio ventilado por el que se ventila el gas o el aire dentro de la cámara 110 de reflujo cuando entra líquido desde el extremo proximal y la abertura de la aguja 40.

En algunos casos, la sangre en exceso recogida en la cámara 110 de reflujo se conserva para pruebas clínicas u otros tipos de procedimientos de diagnóstico. Para estos casos, la cámara 110 de reflujo puede retirarse selectivamente del cubo de aguja 23 antes de desechar la aguja 40 y los restantes componentes desechables del sistema 10.

En algunas realizaciones, el protector 30 de aguja comprende una arandela 33 que forma el orificio proximal a través del cual se enrosca la aguja 40. La aguja 40 puede comprender además un pliegue o una virola próximo a la punta 41 distal afilada que tiene un diámetro que es mayor que el diámetro de la abertura en la arandela 33. Como tal, se impide que el pliegue o la virola pase a través de la arandela 33 en el sentido 100 proximal. En algunas realizaciones, la distancia entre la punta 41 afilada y el pliegue o la virola está configurada de modo que la punta 41 afilada se posiciona por completo dentro del protector 30 de aguja cuando el pliegue o la virola entra en contacto con la arandela 33.

Con referencia ahora a las Figuras 7A-7E, se muestran diversas vistas en sección transversal de un sistema 10 extravascular. En algunas realizaciones, el protector 30 de aguja comprende un clip 32 que se mantiene en una configuración comprimida mediante la aguja 40 antes del cateterismo. Cuando la aguja 40 se extrae del catéter 15 y la punta 41 se lleva de manera próxima más allá del clip 32, el clip 32 se libera y la pestaña o bandera 37 cubre y bloquea el orificio 39, impidiendo así que la punta 41 distal afilada salga del protector 30 de aguja a través del orificio 39. En algunas realizaciones, el clip 32 comprende un clip en v.

En algunos casos, un trinquete 45 u otra estructura del clip 32 se corta con y retiene de manera segura una porción del adaptador 13 de catéter cuando está en la configuración comprimida. Por ejemplo, en algunos casos, el trinquete 45 se corta con el borde proximal del adaptador 13 de catéter. Cuando se libera el clip 32 después de extraer la punta 41 hacia el interior del protector 30 de aguja, el trinquete 45 del clip 32 libera el adaptador 13 de catéter, permitiendo así la separación de los dos componentes. Por lo tanto, el protector 30 de aguja y el adaptador 13 de catéter se interconectan de manera segura antes de extraer la punta 41 distal, y pueden separarse una vez que la punta 41 distal está protegida de manera segura dentro del protector 30 de aguja.

Tal como se comentó anteriormente, en algunas realizaciones, el tabique 18 de control sanguíneo comprende una o más respiraderos 181 de aire que se forman en la superficie circunferencial exterior del tabique 18. Los respiraderos 181 proporcionan una vía de fluido y/o aire entre la superficie interior del adaptador 13 de catéter y la superficie exterior del tabique 18. Alternativamente, pueden proporcionarse respiraderos de aire ranurando la superficie interior del adaptador 13 de catéter en la posición en la que se asienta el tabique 18.

El tabique 18 de control sanguíneo puede comprender además orificios 183 de absorción de sangre formados en la cara distal del tabique. Los orificios 183 se posicionan y configuran para absorber la sangre en exceso de la superficie exterior de la aguja 40 introductora cuando la aguja 40 se está extrayendo del adaptador 13 de catéter. Los orificios 183 también pueden absorber la sangre en exceso que se escapa al interior del adaptador 13 de catéter como reflujo durante el cateterismo.

El activador 50 de tabique comprende un extremo 51 proximal que está configurado para entrar en contacto con y hacerse avanzar a través de la hendidura o abertura 19 del tabique 18 cuando se inserta un objeto externo en la abertura proximal del adaptador 13 de catéter. El activador 50 de tabique comprende un extremo 53 distal que está posicionado próximo al tabique 18, y está dimensionado para permitir la penetración parcial o completa de la hendidura 19. En algunos casos, el extremo 53 distal simplemente entra en contacto con y deforma el tabique 18, lo que hace que la hendidura 19 se desplace para dar una conformación abierta.

En algunos casos, el activador 50 de tabique no puede retirarse del tabique 18 después de la inserción a través de la hendidura 19. Una vez insertado, el activador 50 de tabique proporciona y/o abre una vía permanente a través del tabique 18. Por lo tanto, el activador 50 de tabique puede configurarse para un solo uso. En otros casos, el activador 50 de tabique está configurado para retirarse o hacerse retroceder fuera de la hendidura 19 automáticamente cuando el activador 50 de tabique no se hace avanzar activamente en el sentido 200 distal, o se mantiene en su lugar a través de un dispositivo externo. Por ejemplo, en algunos casos, se impide que el activador 50 de tabique penetre completamente en la hendidura 19. Por lo tanto, cuando el dispositivo externo se retira del adaptador 13 de catéter, las propiedades elásticas del tabique 18 cierran automáticamente la hendidura 19 haciendo así que el extremo 53 distal retroceda fuera de la hendidura 19. Por lo tanto, el activador 50 de tabique puede configurarse para un uso múltiple.

El activador 50 de tabique puede comprender además una o más características 55 de interrupción de flujo. Las características 55 están configuradas para proporcionar una interrupción al paso de fluido a través del adaptador 13 de catéter cerca del activador 50 de tabique. En algunos casos, el activador 50 de tabique comprende una o más aletas y/o ventanas 55 que desvían el fluido entre las superficies interior y exterior o los alrededores del activador 50 de tabique. Las aletas 55 pueden configurarse adicionalmente para asentarse de manera deslizante dentro de una ranura 57 anular en la superficie interior del adaptador 13 de catéter. La interacción entre las aletas 55 y la ranura 57 anular impide que el activador 50 de tabique se retire de la abertura proximal del adaptador 13 de catéter. La ranura 57 anular también puede configurarse para impedir una inserción excesiva del extremo 53 distal a través del tabique 18.

En algunos casos, el protector 30 de aguja comprende un clip 32 que tiene un extremo distal configurado para bloquear un orificio distal del protector 30, y comprende además una arandela 33 que forma el extremo proximal, tal como se muestra en las Figuras 8A-8C. El extremo distal del clip 32 se desplaza alejándose de la abertura distal por la presencia de la aguja 40 en la abertura distal. Después del cateterismo y la extracción de la punta 41 distal hacia el interior del protector 30 de aguja, el extremo distal del clip 32 se libera de su posición desplazada y bloquea el orificio distal, impidiendo así que la punta 41 distal salga del protector 30 de seguridad. El orificio de la arandela 33 comprende un diámetro que permite que la aguja 40 se deslice a su través, pero impide el paso de un pliegue 47 o virola que está ubicado en la aguja 40 próximo a la punta 41 distal. Por lo tanto, los extremos distal y proximal del clip 32 atrapan la punta 41 distal dentro del protector 30 de aguja, tal como se muestra en la Figura 8C. El protector 30 de aguja puede comprender además un saliente 35 distal extendido que enclava de manera segura y selectiva el protector 30 de aguja y el adaptador 13 de catéter mediante un ajuste por fricción.

En algunos casos, el clip 32 puede dividirse en dos o más piezas. Por ejemplo, una primera pieza puede configurarse para proporcionar una acción de enclavamiento para liberar el adaptador 13 de catéter, y una segunda pieza puede configurarse para atrapar una virola o un pliegue en la aguja 40, impidiendo así el movimiento proximal o distal de la aguja 40. Con referencia ahora a las Figuras 9A y 9B, el protector 30 de aguja puede incluir además un primer clip 32a y un segundo clip 32b, en el que los clips 32a y 32b primero y segundo están configurados para retener la punta 41 distal de la aguja 40 dentro del protector 30 de aguja. En algunos casos, el primer clip 32a está configurado además para interconectar temporalmente el protector 30 de aguja y el adaptador 13 de catéter, tal como se comentó

anteriormente.

En algunos casos, el clip 32 se usa con un segundo elemento como alojamiento. El clip 32 también puede usarse sólo como un mecanismo de seguridad, mientras que el segundo elemento proporciona una característica de enclavamiento. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un segundo elemento comprende una pluralidad de dedos que están configurados para solaparse con el conector de tipo Luer del adaptador 13 de catéter para enclavar el adaptador 13 de catéter y el protector 30 de aguja a través de una interconexión de fricción.

Cualquiera de las realizaciones de la presente invención puede comprender además una toma 302 de acceso, tal como se muestra en las Figuras 10A-17B. La toma 302 comprende generalmente una porción del adaptador 313 de catéter. En algunos casos, la toma 302 de acceso comprende un cilindro acoplado a la superficie exterior del adaptador 313 de catéter, teniendo el cilindro una luz 304 interior que está en comunicación de fluido con una vía de fluido o luz interior del adaptador 313 de catéter. La toma 302 de acceso comprende además un diámetro interior que está configurado para recibir un dispositivo externo, tal como un conector sin aguja. En algunos casos, la toma 302 de acceso comprende una tapa 306 o capuchón retirable que protege la toma 302 frente a la contaminación. En algunos casos, la tapa 306 está acoplada de manera articulada a la base de la toma 302 de acceso.

En algunas realizaciones, el sistema 300 comprende además una barrera 310 suprimible que se asienta en una ranura anular formada en la superficie interior del adaptador 313 de catéter y se interpone entre la luz 304 interior y la vía de fluido del adaptador 313 de catéter. En algunos casos, la barrera 310 comprende una válvula tubular que tiene una superficie exterior que forma una superficie de contacto con la luz 304 interior. La barrera 310 se suprime cuando se inserta un dispositivo externo en la luz 304 interior y entra en contacto con la superficie exterior expuesta de la barrera 310. Cuando el dispositivo externo entra en contacto con la misma, la estructura tubular de la barrera 310 se desploma ligeramente, rompiendo así la superficie de contacto entre la superficie exterior de la barrera 310 y la luz 304 interior. Luego puede agregarse un fluido a la luz o la vía de fluido del adaptador 313 de catéter. Alternativamente, en algunos casos, la presión de fluido desde el dispositivo externo se acumula dentro de la toma 302 de acceso hasta que se suprime la superficie de contacto entre la superficie exterior de la barrera 310 y la luz 304 interior. El fluido dentro de la toma 302 de acceso se agrega luego a la luz o la vía de fluido del adaptador 313 de catéter a través de la barrera 310 temporalmente suprimida. Tras la retirada del dispositivo externo, la barrera 310 suprimible elástica recupera su forma original restableciendo así la superficie de contacto sellada con la luz 304 interior.

Con referencia ahora a las Figuras 10A-10D, se muestra un sistema 300 extravascular de ensamblaje en diversas vistas en planta y en sección transversal, antes del cateterismo. En algunas realizaciones, el sistema 300 comprende un tabique 18 de control sanguíneo que se coloca dentro del adaptador 313 de catéter en una posición que está aguas abajo o distal con respecto a la toma 302 de acceso. Por lo tanto, el sistema 300 comprende además un activador 350 de tabique alargado. El activador 350 de tabique alargado comprende un extremo 353 distal extendido que está configurado para pasar a través de la barrera 310 suprimible y residir cerca del tabique 18. Este tipo de configuración apilada o paralela permite acortar la longitud total del adaptador 313 de catéter.

En otras realizaciones, el sistema 300 comprende un tabique 18 de control sanguíneo que se coloca dentro del adaptador 313 de catéter en una posición que está aguas arriba de la toma 302 de acceso, tal como se muestra en las Figuras 11A-11D. En estas realizaciones, el sistema 300 incluye un activador 50 de tabique de longitud normal. A diferencia de la longitud acortada del adaptador 313 de catéter, la configuración lineal o en serie de estas realizaciones puede requerir que se extienda la longitud total del adaptador 313 de catéter.

El sistema 300 puede incluir cualquier combinación de protector de aguja externo, tabique de control sanguíneo interno y activador de tabique tal como se da a conocer en este documento. Se muestran ejemplos de diversas combinaciones aceptables en las Figuras 12A-17B. Tal como se mencionó anteriormente, cualquiera de las realizaciones descritas en las Figuras 1-9B puede modificarse para incluir cualquiera de las características de las realizaciones mostradas en las Figuras 10A-17B, y en particular estas realizaciones pueden modificarse para incluir una toma 302 de acceso y una barrera 310 suprimible.

En algunos casos, el sistema 300 puede incluir una arandela 33 de retención de pliegue o virola, tal como se muestra en las Figuras 14B y 14C. La toma 302 de acceso puede incluir además una o más prominencias o protuberancias exteriores configuradas para retener el capuchón 306 en la superficie exterior de la toma 302.

La presente invención puede realizarse de otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras u otras características esenciales tal como se describe ampliamente en el presente documento y se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todo caso sólo ilustrativas y no restrictivas. Por lo tanto, el alcance de la invención lo indican las reivindicaciones adjuntas, en vez de la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (10) extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente, que comprende:
un adaptador (13) de catéter que tiene un extremo (14) distal que soporta un catéter (15), y que comprende además una abertura proximal, teniendo el adaptador de catéter una luz;
- 5 una aguja (40) introductora que comprende una punta (41) afilada y una característica (47) de aguja;
una toma (302) de acceso acoplada a una superficie exterior del adaptador (13) de catéter y que tiene una luz (304) interior que está en comunicación de fluido con la luz del adaptador (13) de catéter;
un tabique (18) de control sanguíneo dispuesto dentro de la luz del adaptador (13) de catéter y que divide la luz en una cámara de fluido proximal y una cámara de fluido distal;
- 10 una barrera (310) suprimible dispuesta dentro de la luz del adaptador (13) de catéter y que forma una superficie de contacto sellada con la luz (304) interior de la toma de acceso;
un activador (50) de tabique posicionado de manera deslizante dentro de la cámara de fluido proximal, teniendo el activador (50) de tabique una base (51) y un extremo (52) de sonda; y
un protector (30) de aguja acoplado de manera retirable a la abertura proximal del adaptador (13) de catéter y que comprende un clip (32) de seguridad, en el que el clip (32) de seguridad comprende un extremo distal y un extremo proximal, en el que el extremo distal del clip (32) de seguridad se desplaza alejándose de un orificio distal del protector (30) de aguja cuando la aguja (40) se dispone dentro del orificio distal,
caracterizado por que
- 15 en respuesta a que la punta (41) afilada de la aguja (40) se extrae hacia el interior del protector de aguja más allá del orificio distal, el extremo distal del clip (32) de seguridad se libera de la posición desplazada y bloquea el orificio distal impidiendo así que la punta (41) afilada salga por un extremo distal del protector (30) de aguja, y
por que el extremo proximal del clip (32) de seguridad forma una arandela (33), en el que la arandela (33) comprende un orificio configurado para evitar el paso de la característica (47) de aguja.
- 20
- 25 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la aguja (40) introductora comprende además una base soportada por un cubo (21) de aguja y un cuerpo que se extiende entre la base y la punta (41) afilada de la aguja (40) introductora, insertándose el cuerpo de la aguja (40) introductora a través del protector (30) de aguja, la luz del adaptador (13) de catéter y el catéter (15) de modo que la punta (41) afilada de la aguja (40) introductora se posiciona externamente a una punta del catéter (15), y el cubo (21) de aguja es adyacente al protector (30) de aguja antes de la inserción del catéter (13) en la vasculatura del paciente.
- 30 3. Sistema según la reivindicación 2, que comprende además una sujeción (25) que tiene un primer extremo acoplado al cubo (21) de aguja y un segundo extremo acoplado al protector (30) de aguja.
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que la sujeción (25) comprende una longitud que es menor que una distancia entre la punta (41) afilada y la base de la aguja (40) introductora.
- 35 5. Sistema según la reivindicación 3, en el que la sujeción (25) impide la retirada de la punta (41) afilada del mecanismo (30) de seguridad externo.
6. Método para fabricar un sistema (10) extravascular para acceder a la vasculatura de un paciente, comprendiendo el método etapas para:
proporcionar un adaptador (13) de catéter que tiene un extremo (14) distal que soporta un catéter (15), comprendiendo además el adaptador (13) de catéter una abertura proximal y una luz interpuesta entre la abertura y el catéter;
- 40 acoplar una toma (302) de acceso a una superficie exterior del adaptador (13) de catéter, teniendo la toma (302) de acceso una luz interior en comunicación de fluido con la luz del adaptador (13) de catéter;
disponer un tabique (18) de control sanguíneo dentro de la luz del adaptador (13) de catéter y dividir la luz en una cámara de fluido proximal y una cámara de fluido distal;
- 45 disponer una barrera (310) suprimible dentro de la luz del adaptador (13) de catéter y formar una superficie de contacto sellada con la luz interior de la toma (302) de acceso;
insertar de manera deslizante un activador (50) de tabique dentro de la cámara de fluido proximal, teniendo el activador (50) de tabique una base (51) y un extremo (52) de sonda y
acoplar de manera retirable un protector (30) de aguja a la abertura proximal del adaptador (13) de catéter, en el que

el protector (30) de aguja comprende un clip (32) de seguridad, en el que el clip (32) de seguridad comprende un extremo distal y un extremo proximal, en el que el extremo distal del clip (32) de seguridad se desplaza alejándose de un orificio distal del protector (30) de aguja cuando la aguja (40) se dispone dentro del orificio distal,

caracterizado por que

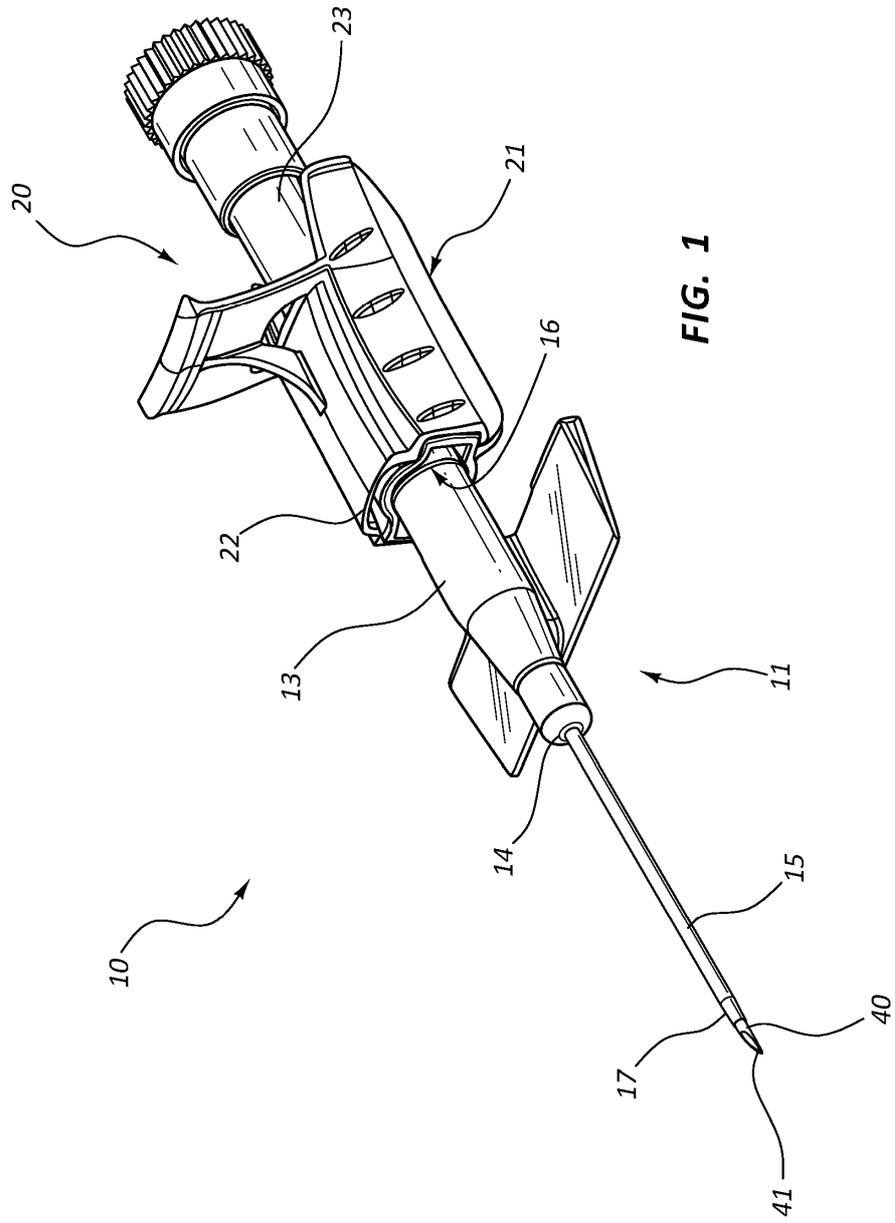
- 5 en respuesta a que la punta (41) afilada de la aguja (40) se extrae hacia el interior del protector de aguja más allá del orificio distal, el extremo distal del clip (32) de seguridad se libera de la posición desplazada y bloquea el orificio distal impidiendo así que la punta (41) afilada salga por un extremo distal del protector (30) de aguja, y

por que el extremo proximal del clip (32) de seguridad forma una arandela (33), en el que la arandela (33) comprende un orificio configurado para impedir el paso de una característica de aguja.

- 10 7. Método según la reivindicación 6, que comprende además una etapa para proporcionar un cubo (21) de aguja para soportar un extremo de base de la aguja (40) introductora, comprendiendo además la aguja (40) introductora un cuerpo que se extiende entre la base y la punta (41) afilada.

- 15 8. Método según la reivindicación 7, que comprende además una etapa para insertar de manera roscada el cuerpo de la aguja (40) introductora a través del protector (30) de aguja, la luz del adaptador (13) de catéter y el catéter (15) de manera que la punta (41) afilada de la aguja (40) introductora se posiciona externamente a una punta del catéter (15), y el cubo (21) de aguja es adyacente al protector (30) de aguja.

9. Método según la reivindicación 7, que comprende además una etapa para proporcionar una sujeción (25) que tiene un primer extremo acoplado al cubo de aguja y un segundo extremo acoplado al protector (30) de aguja.



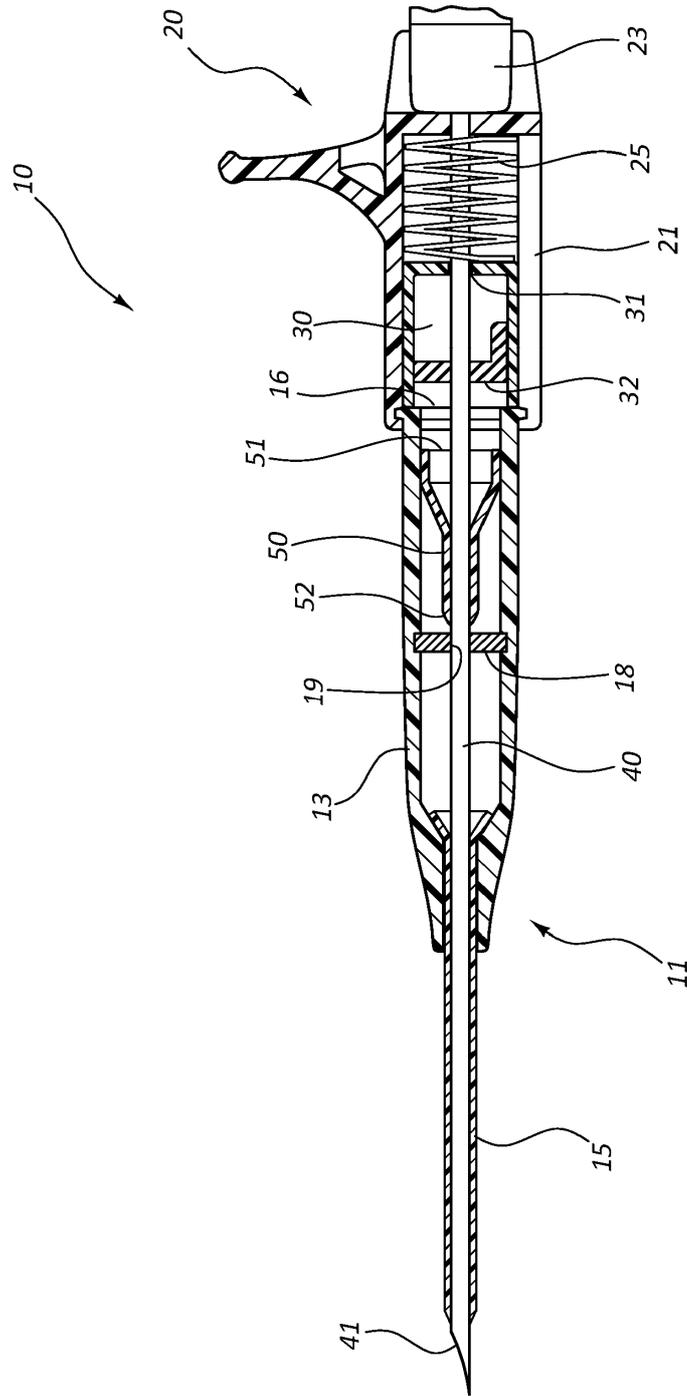
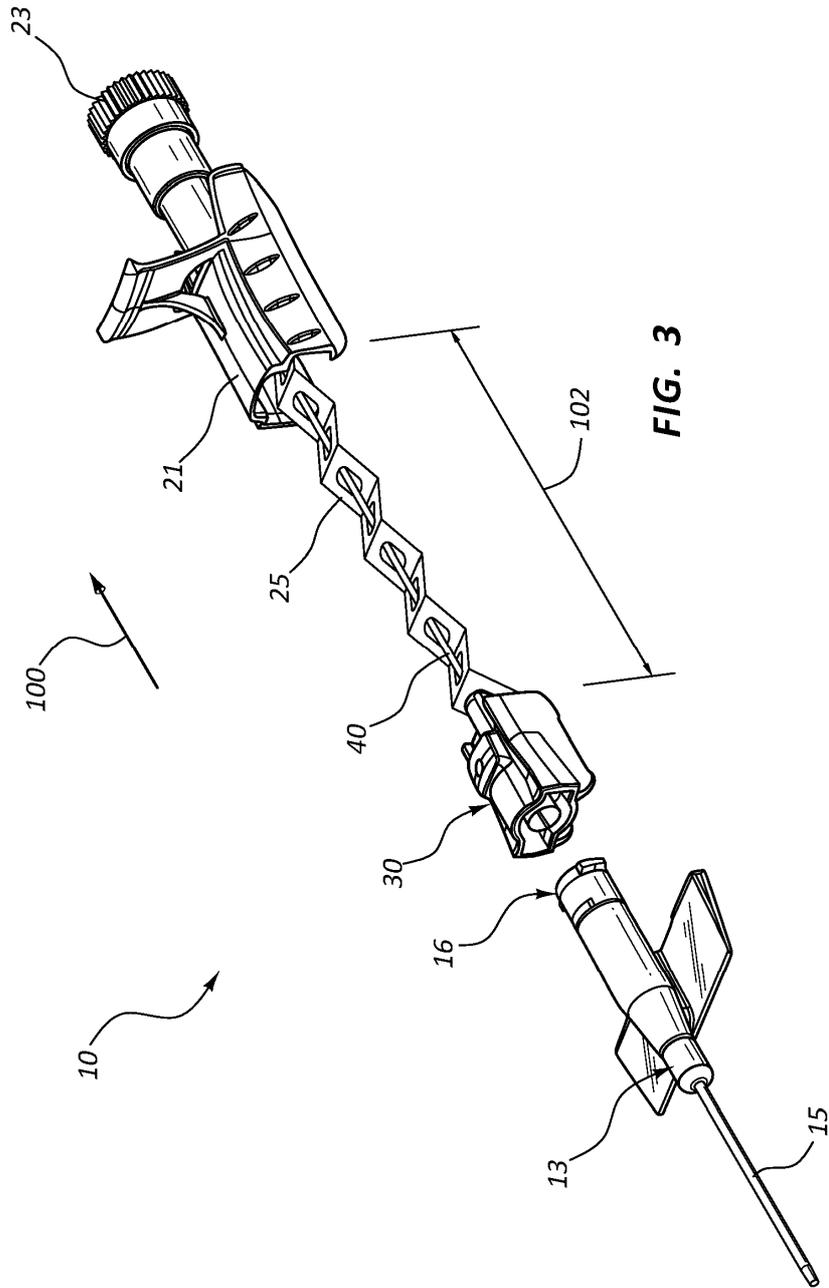


FIG. 2



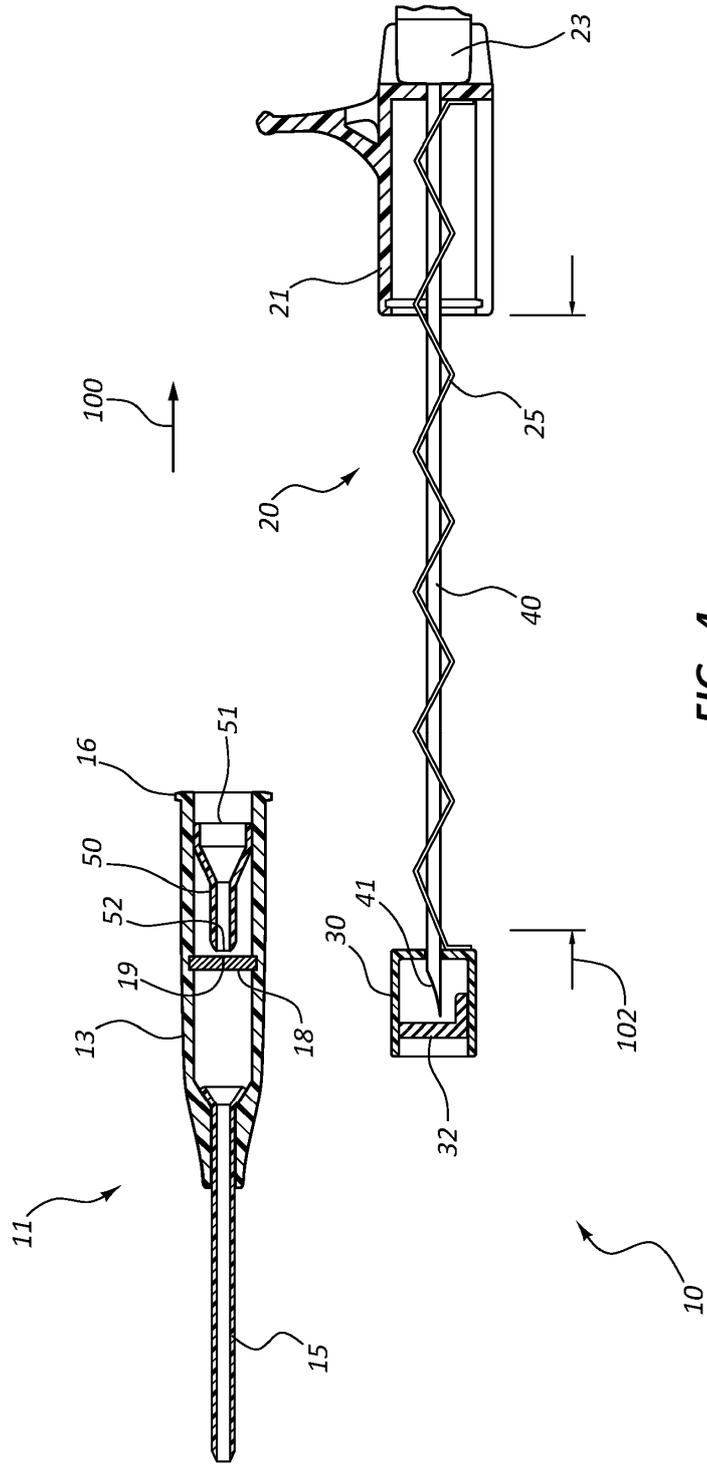


FIG. 4

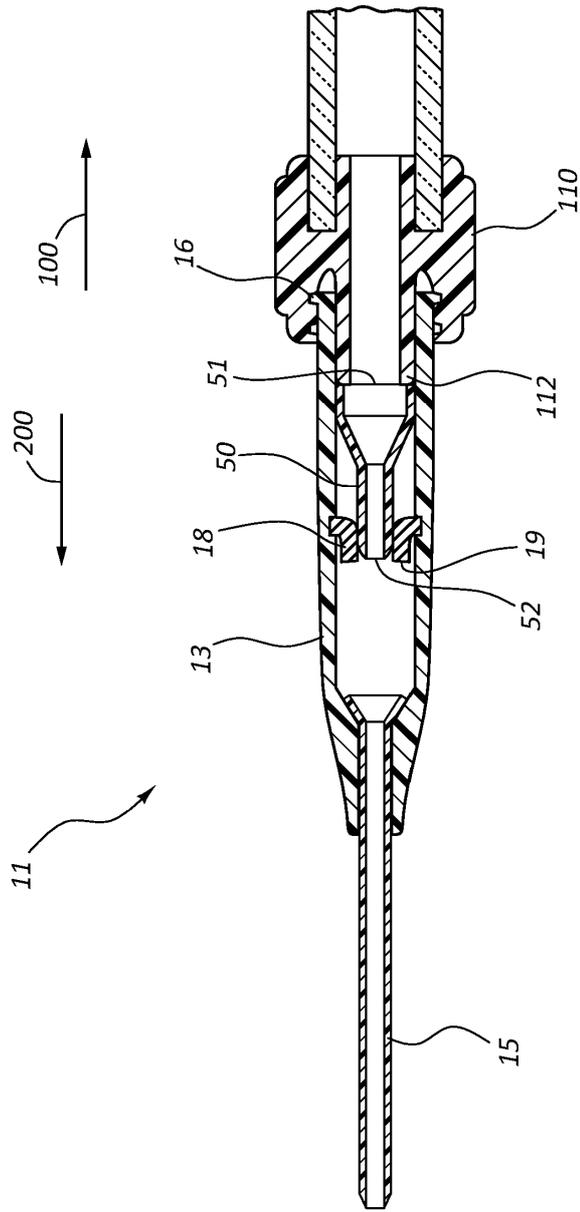


FIG. 5

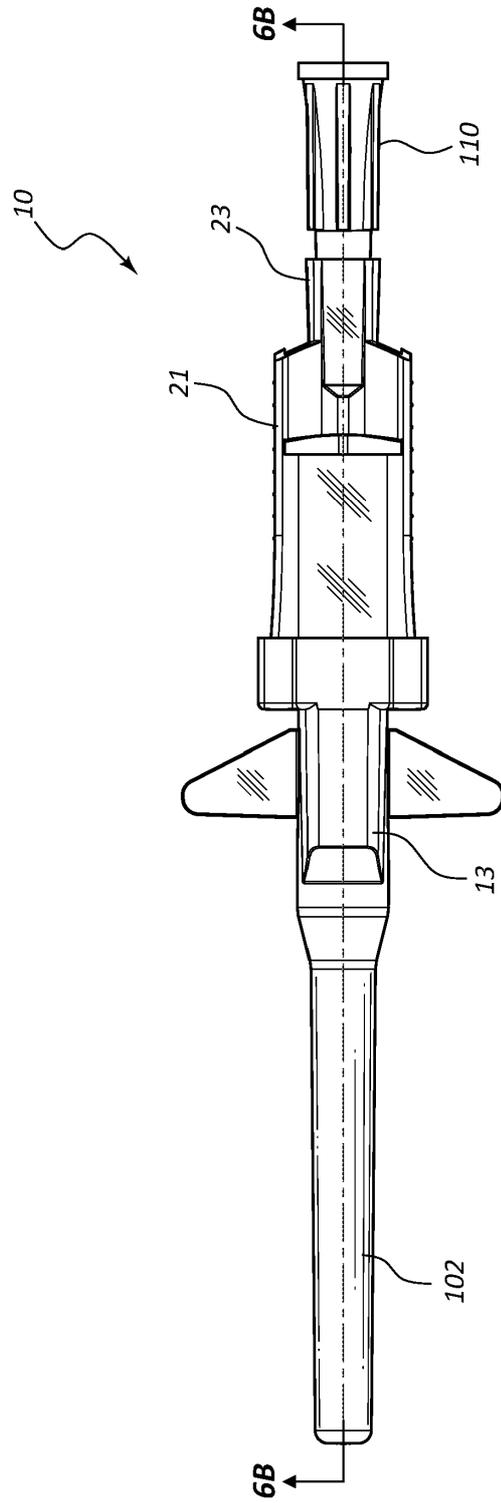


FIG. 6A

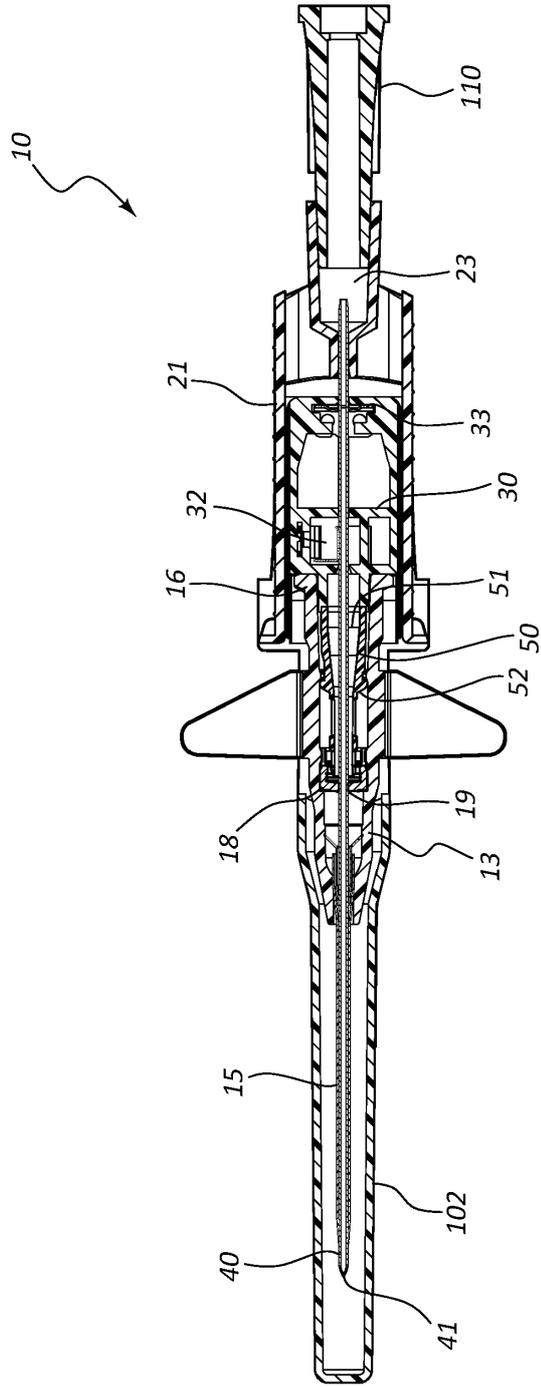


FIG. 6B

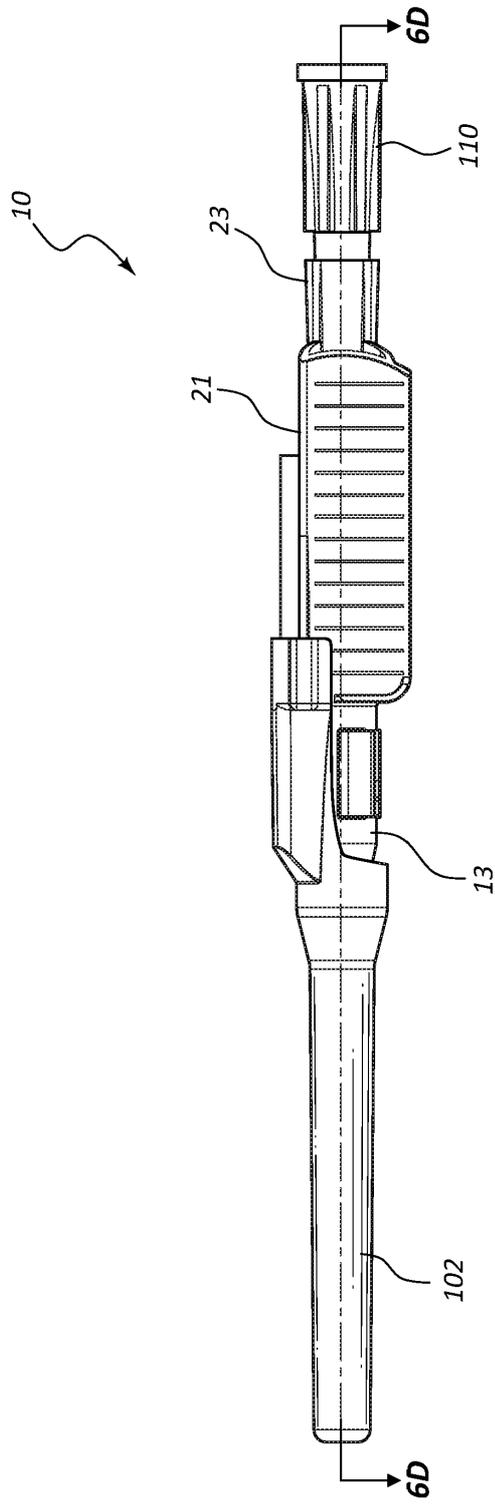


FIG. 6C

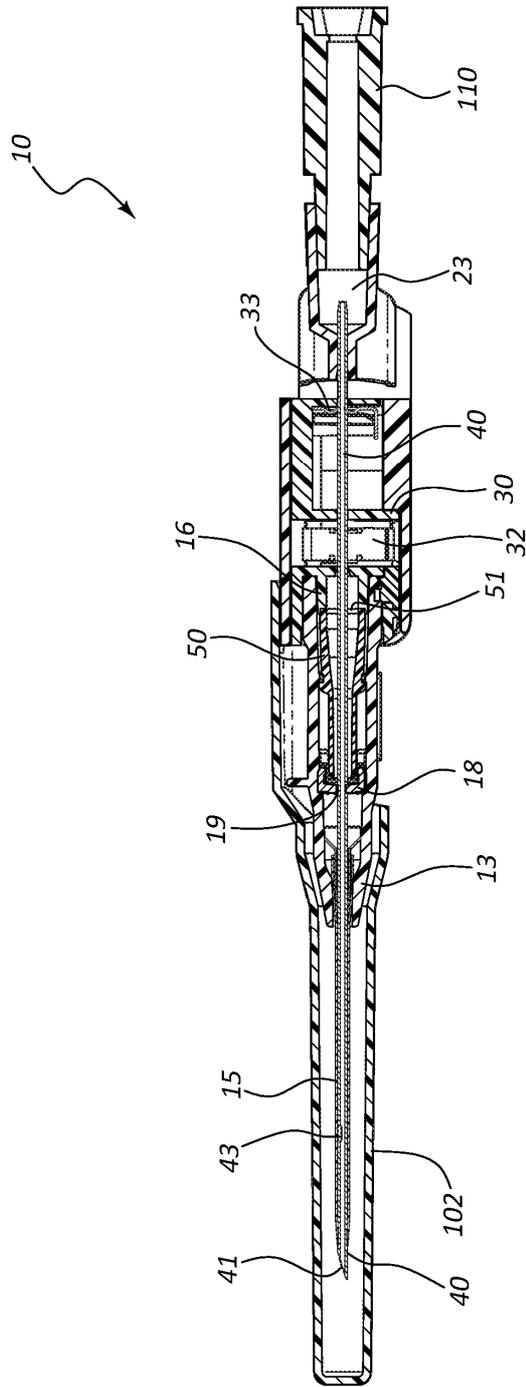


FIG. 6D

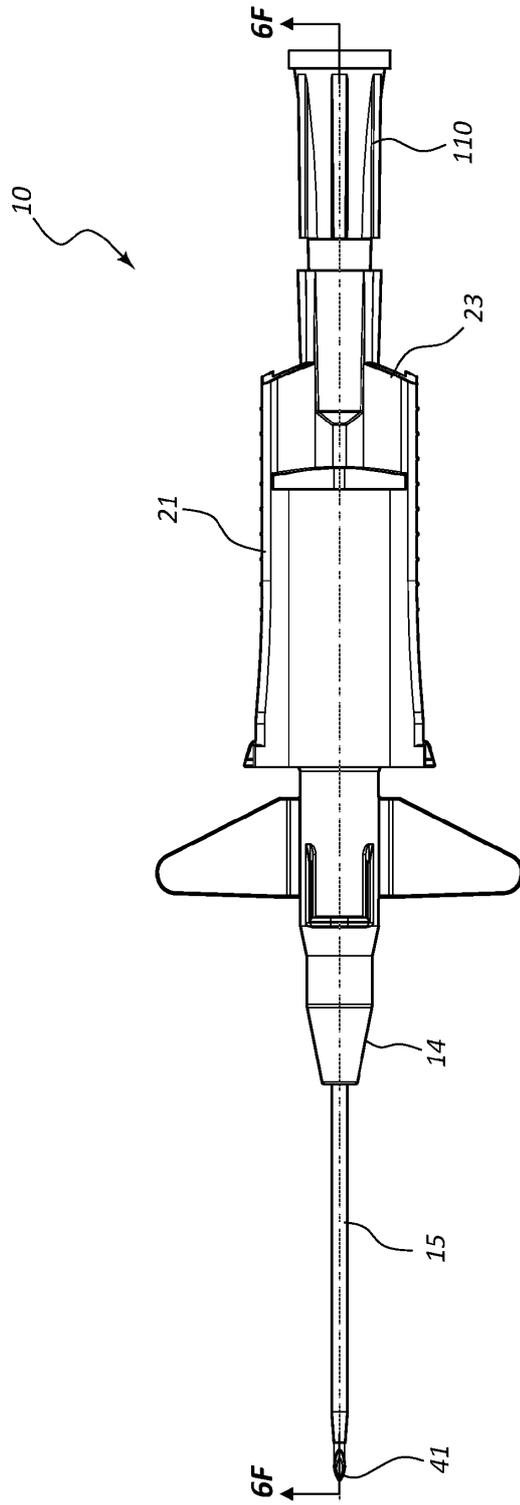


FIG. 6E

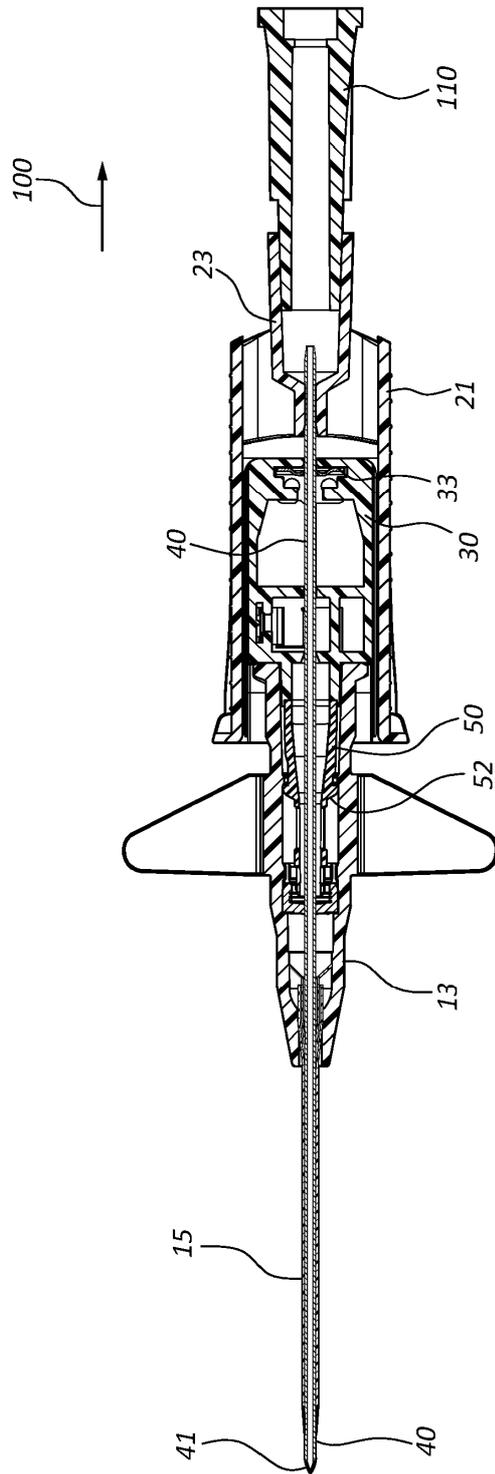


FIG. 6F

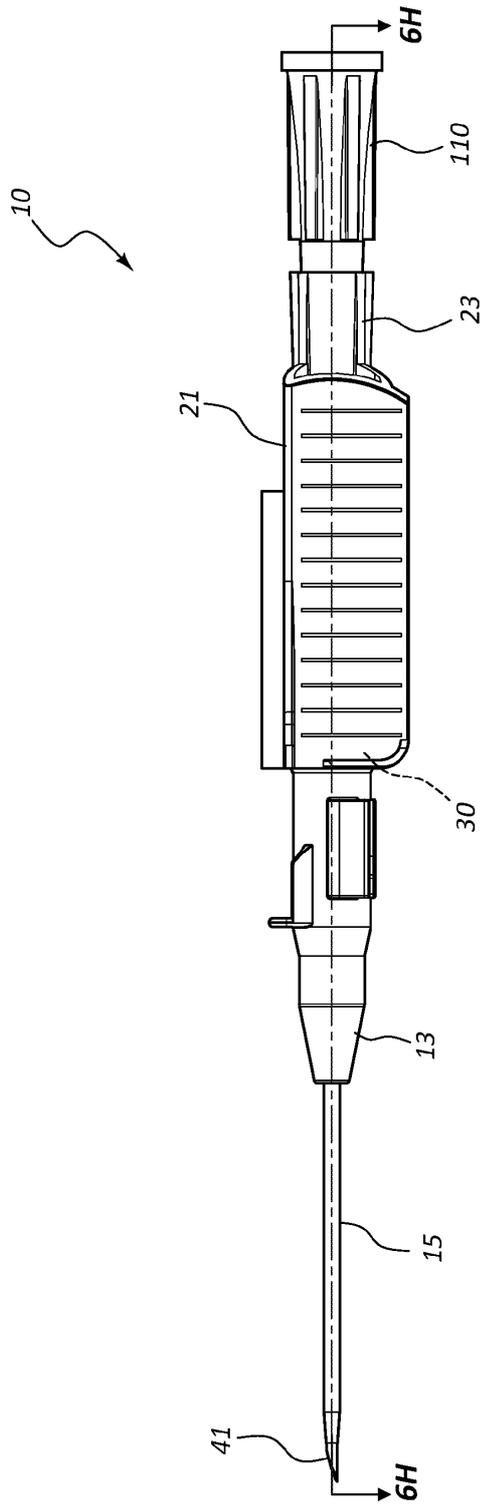


FIG. 6G

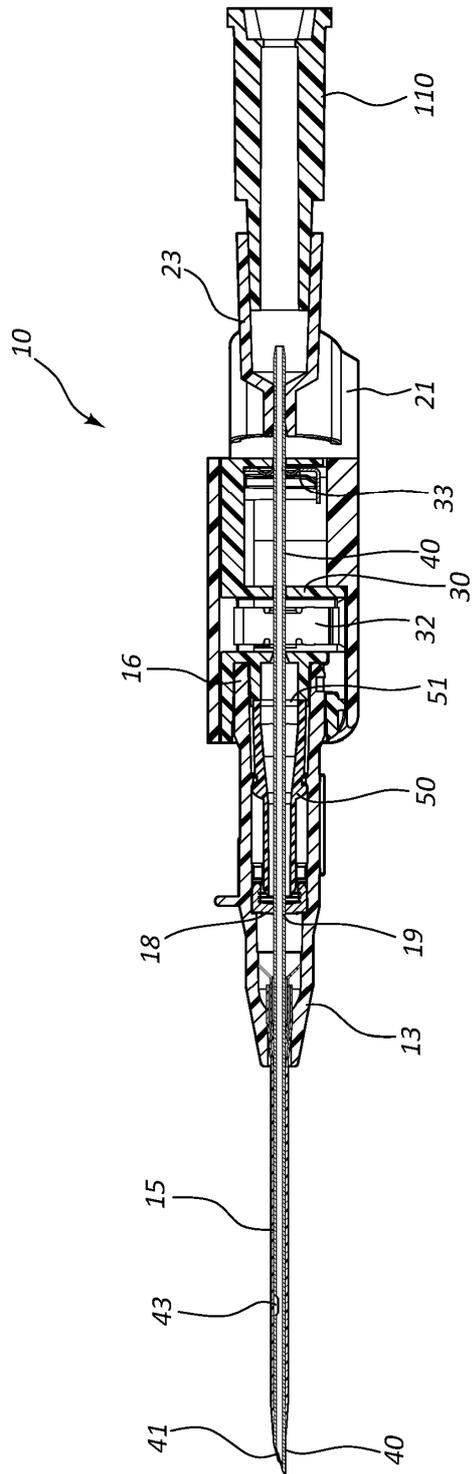


FIG. 6H

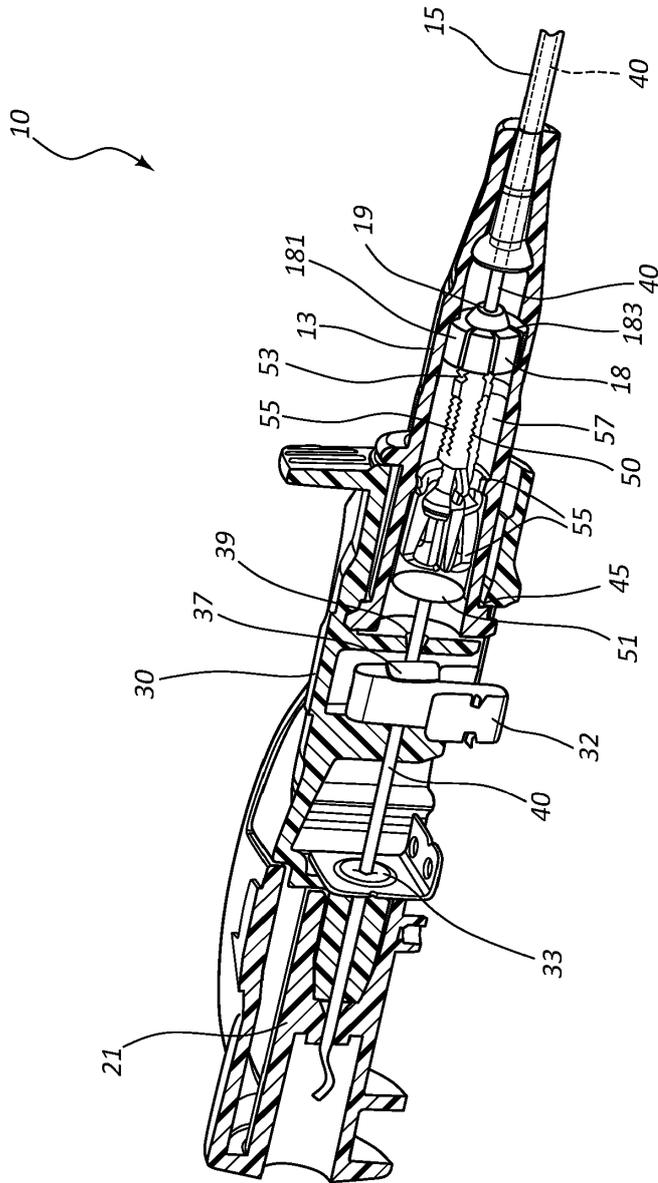


FIG. 7A

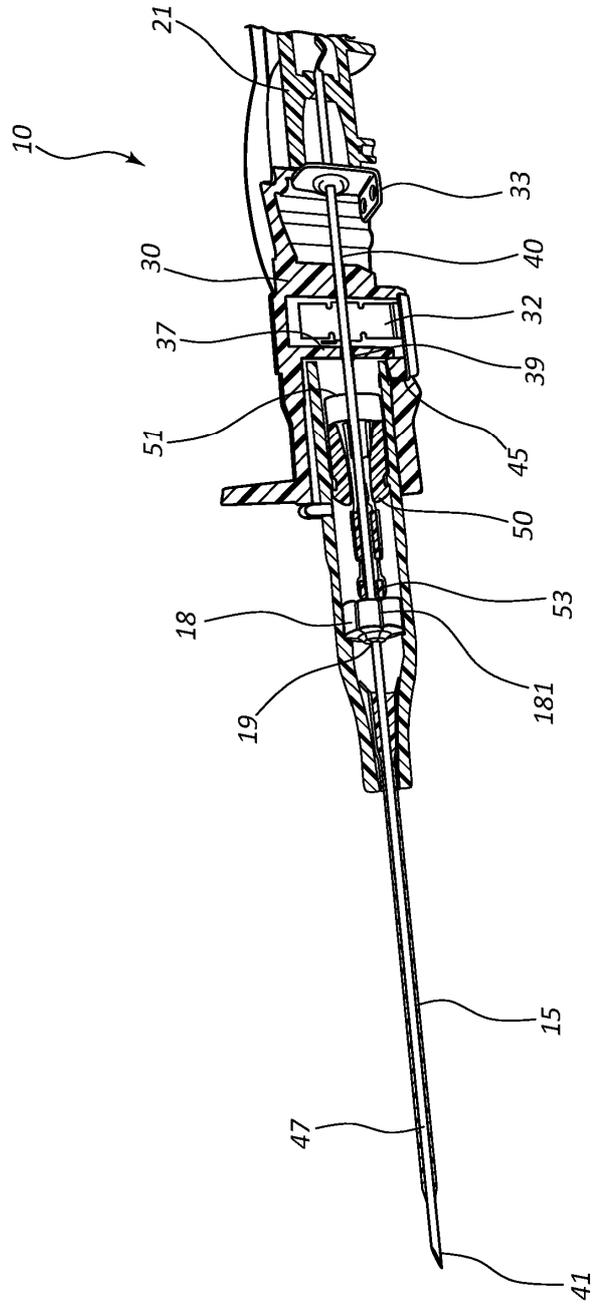


FIG. 7B

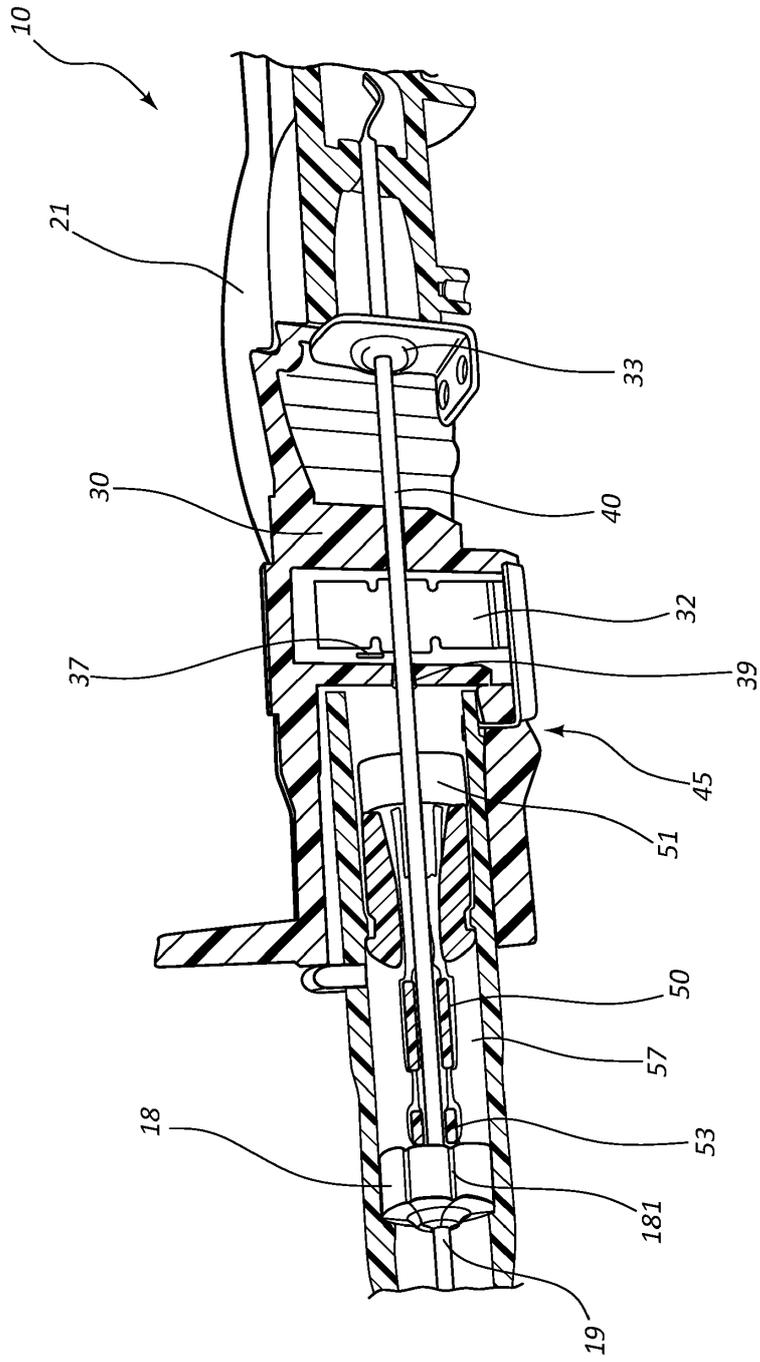


FIG. 7C

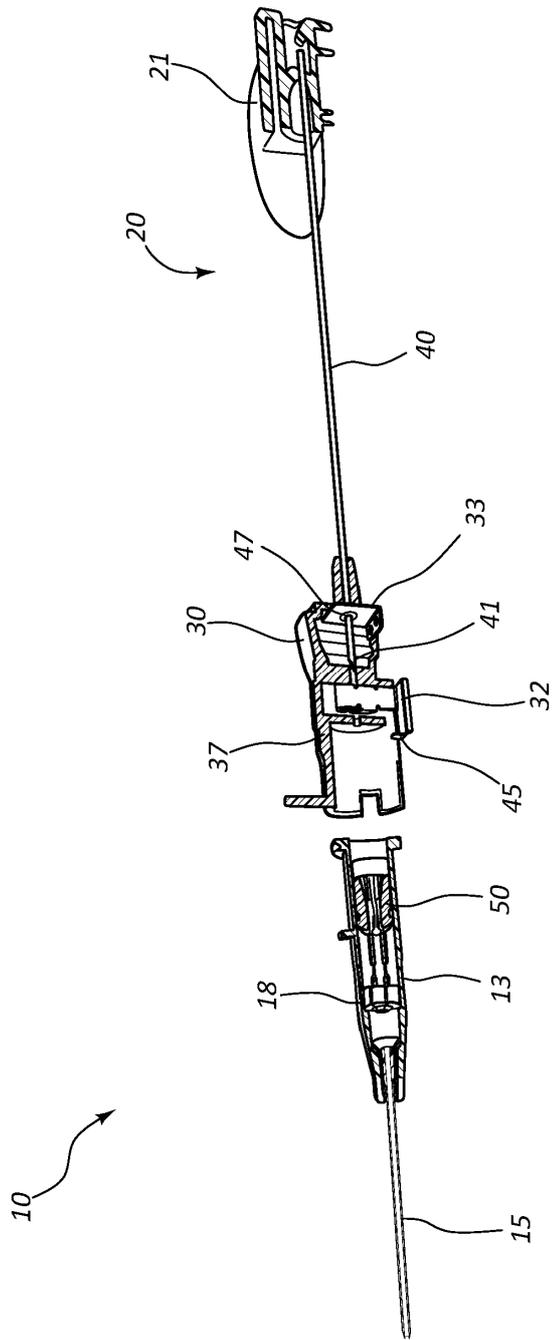


FIG. 7D

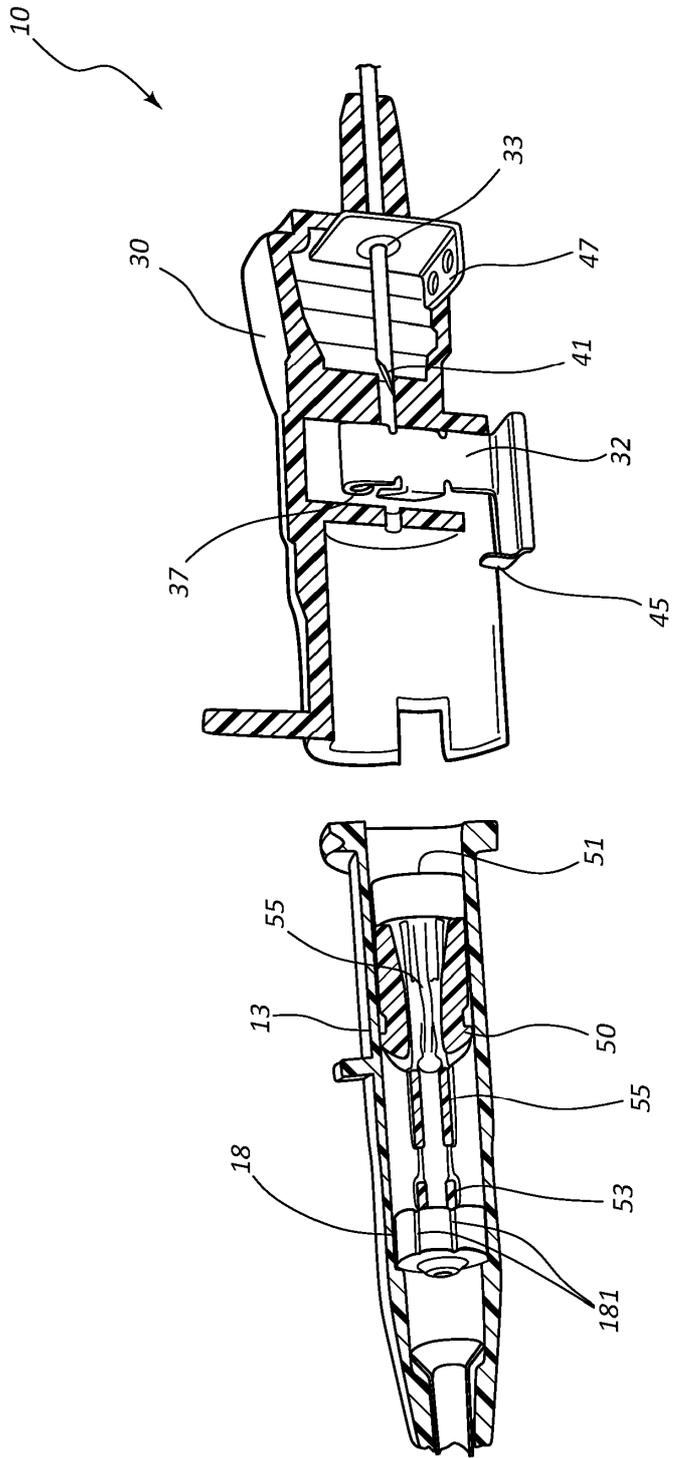


FIG. 7E

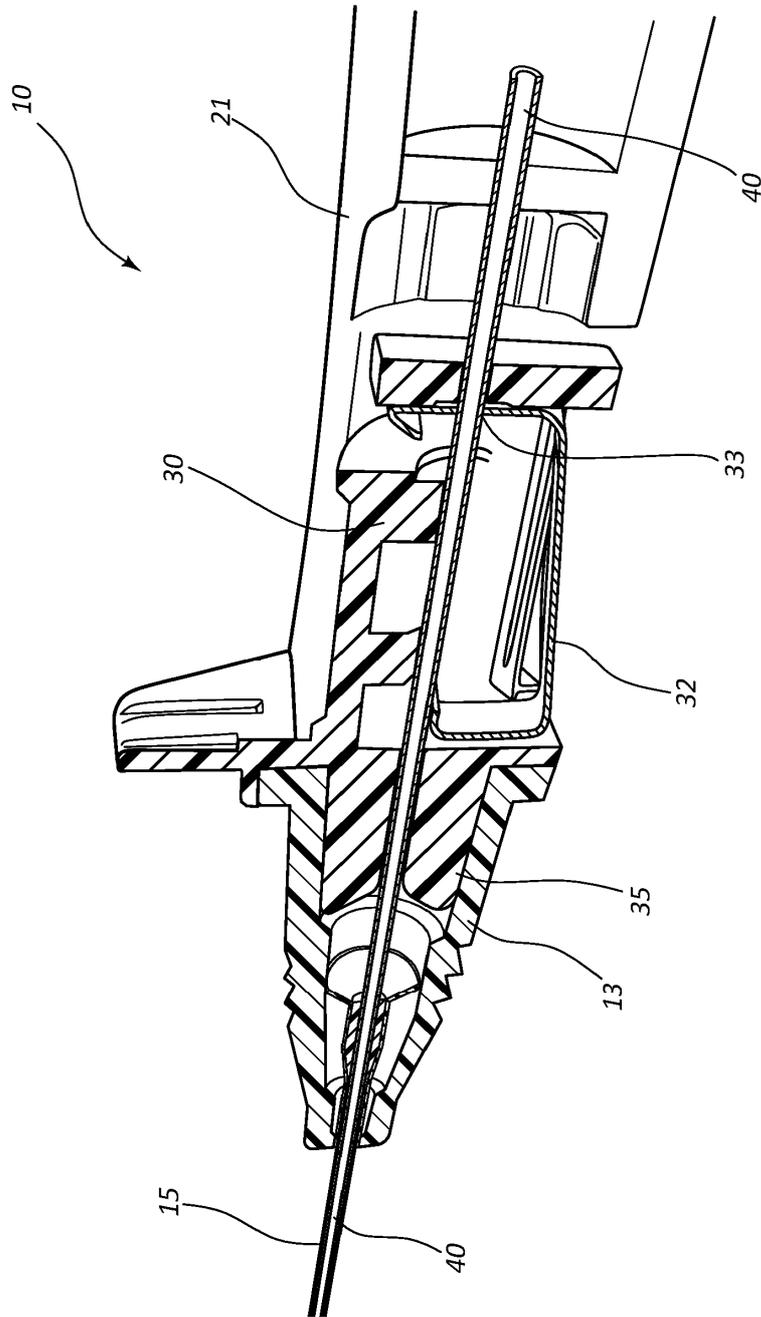


FIG. 8A

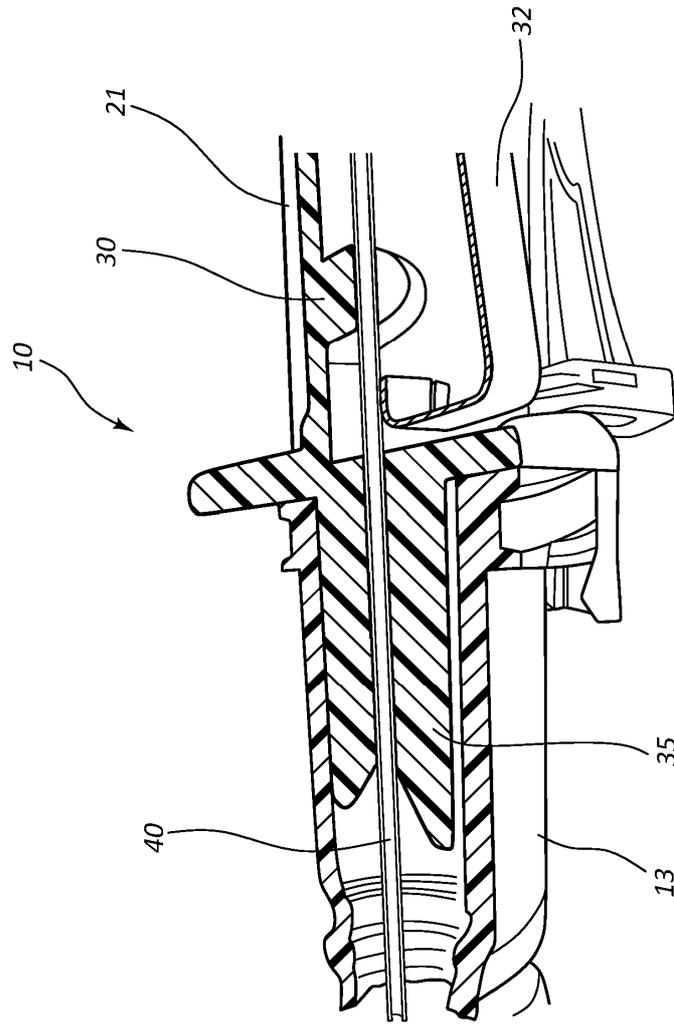


FIG. 8B

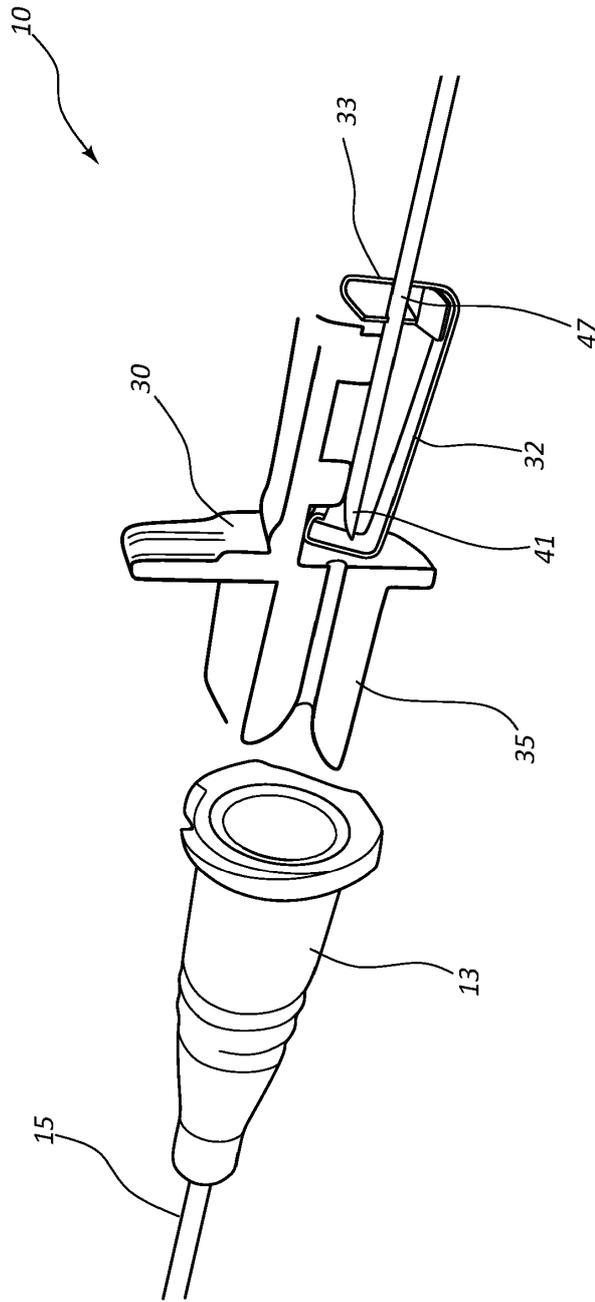


FIG. 8C

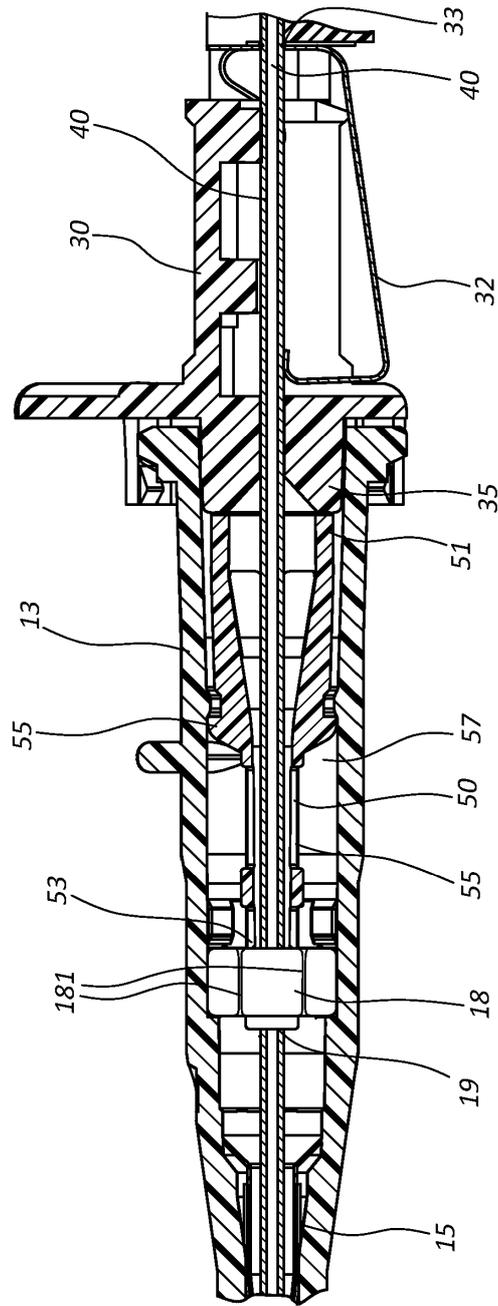


FIG. 8D

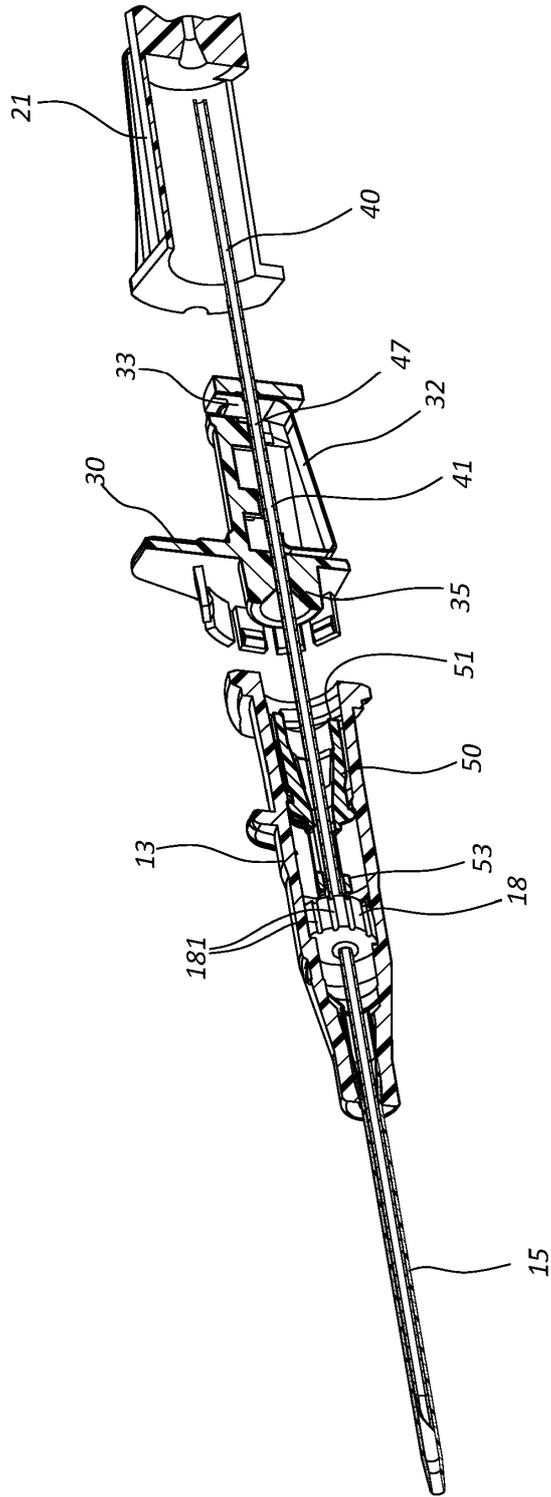


FIG. 8E

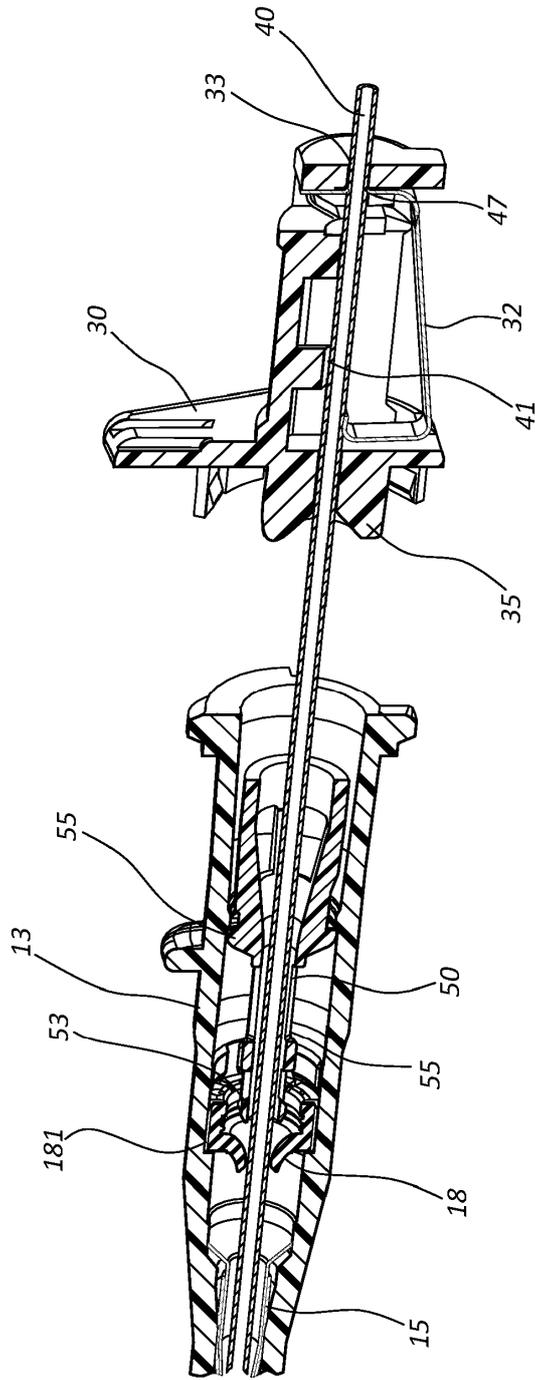


FIG. 8F

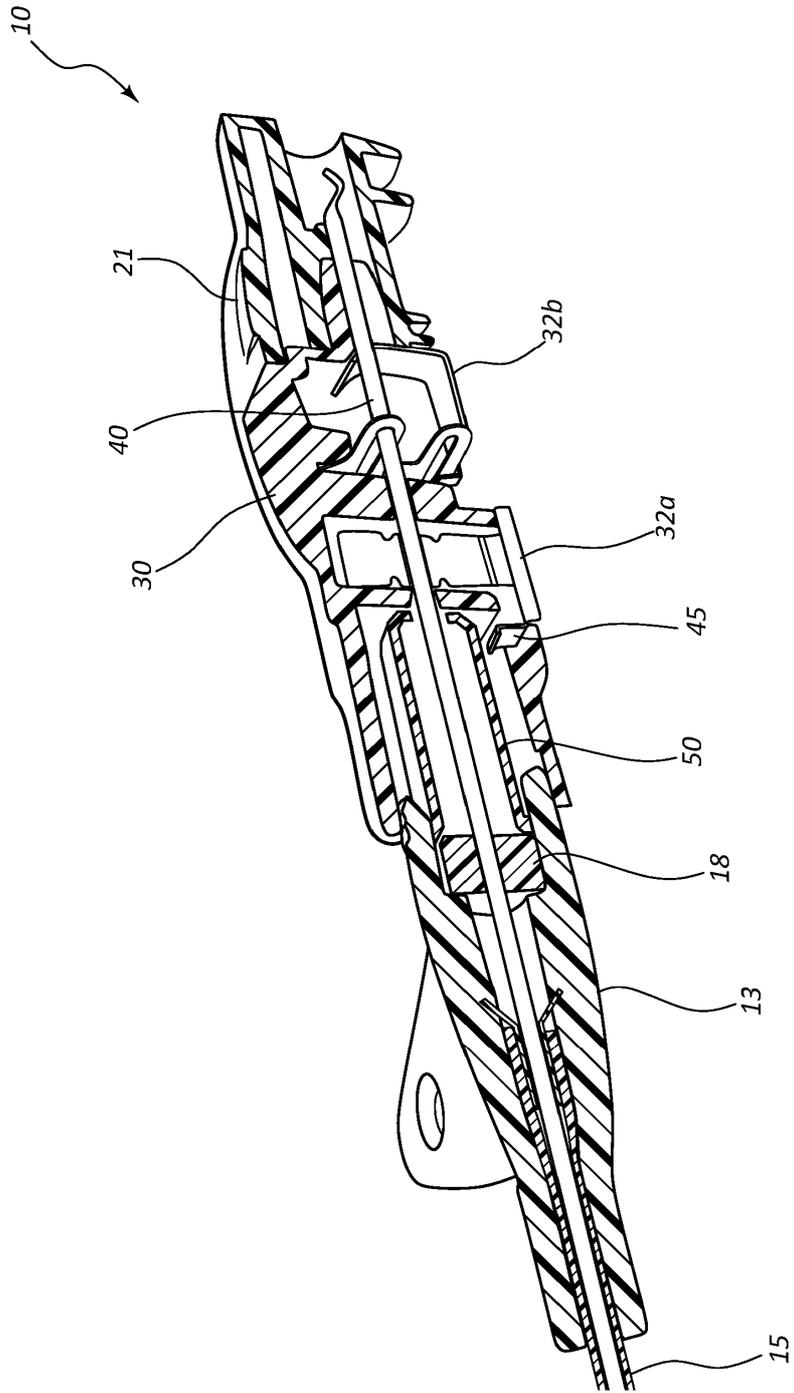


FIG. 9A

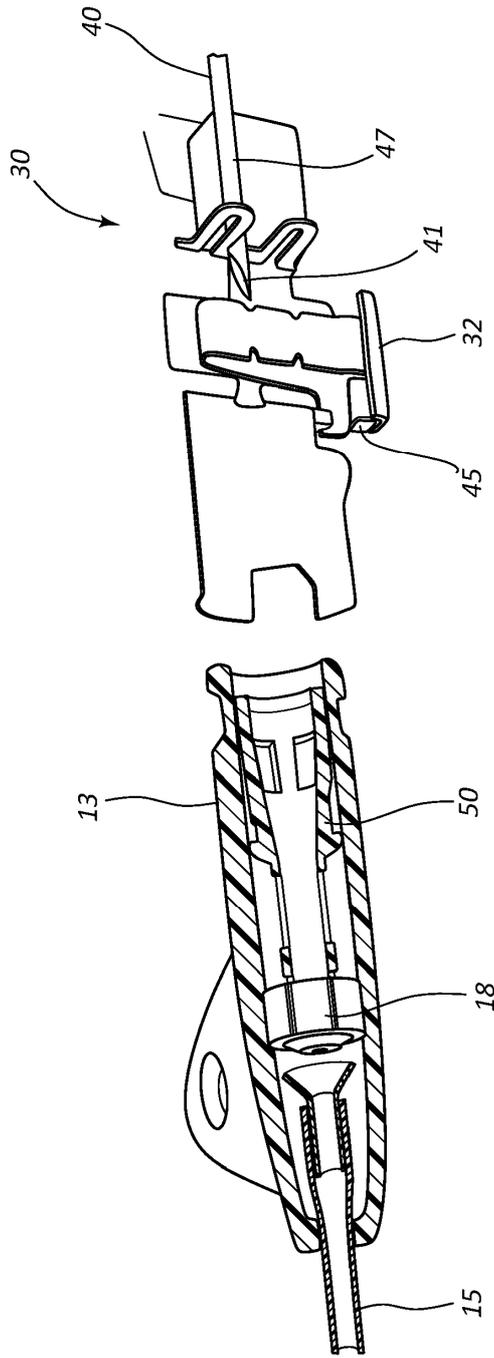


FIG. 9B

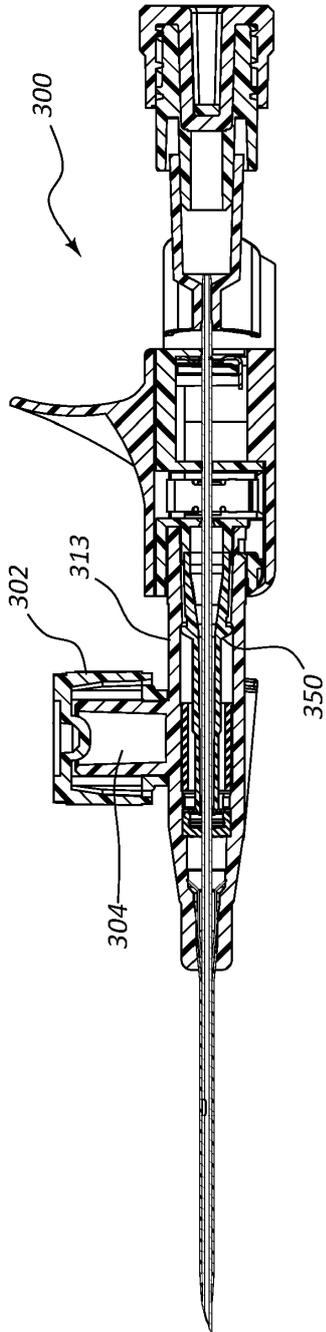


FIG. 10A

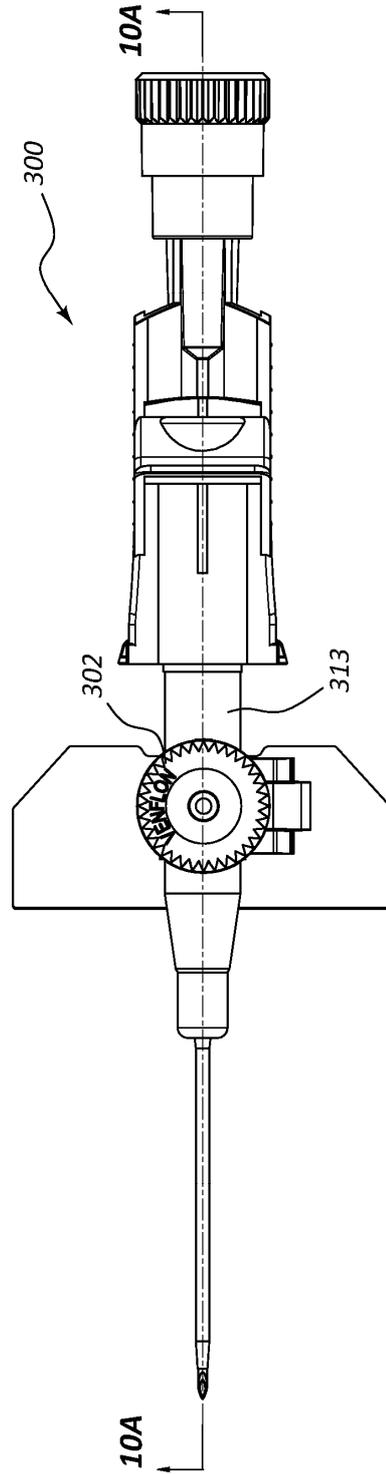


FIG. 10B

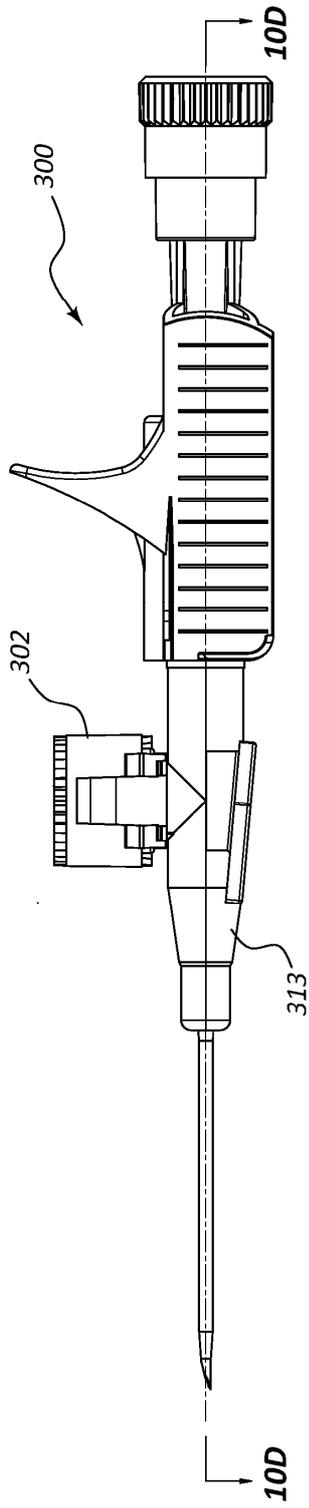


FIG. 10C

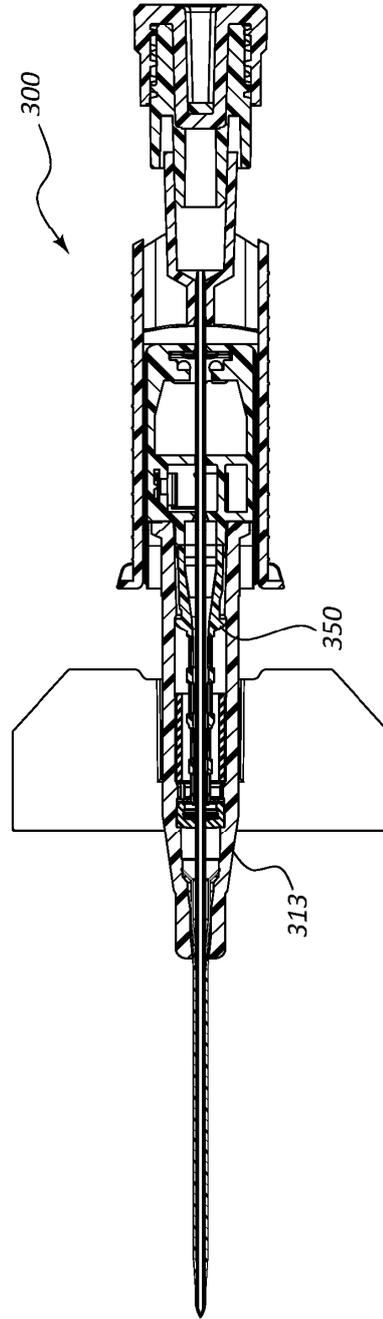


FIG. 10D

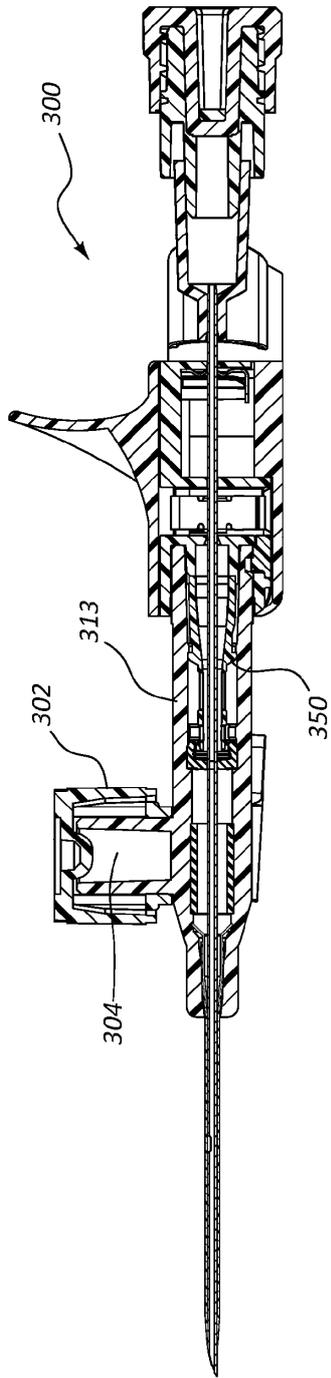


FIG. 11A

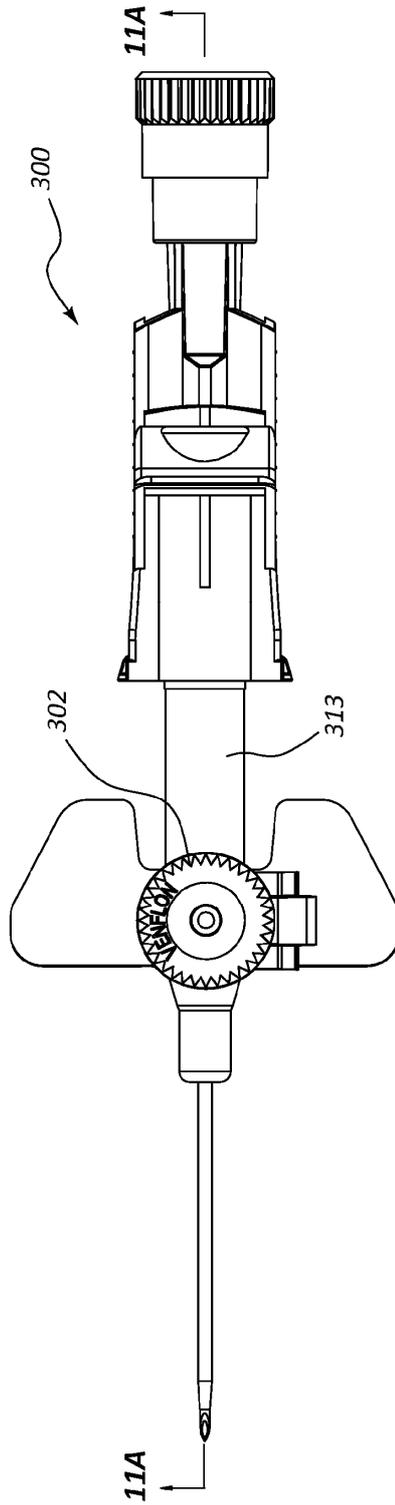


FIG. 11B

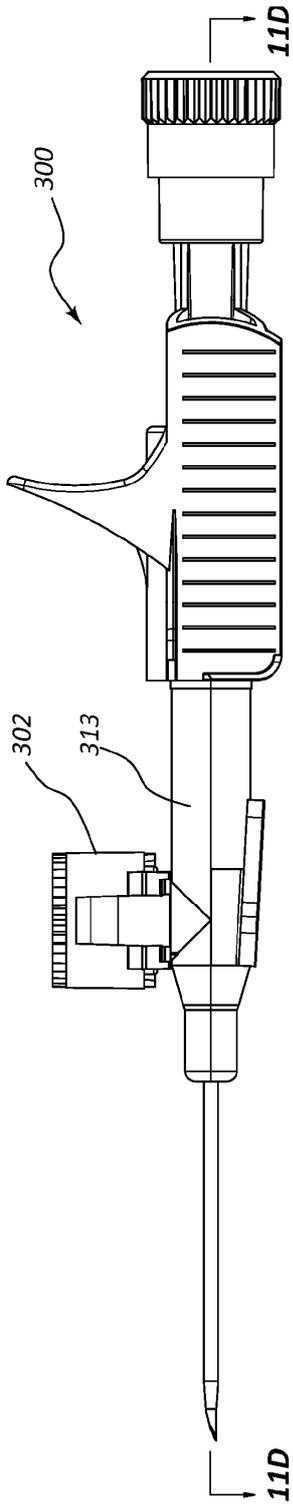


FIG. 11C

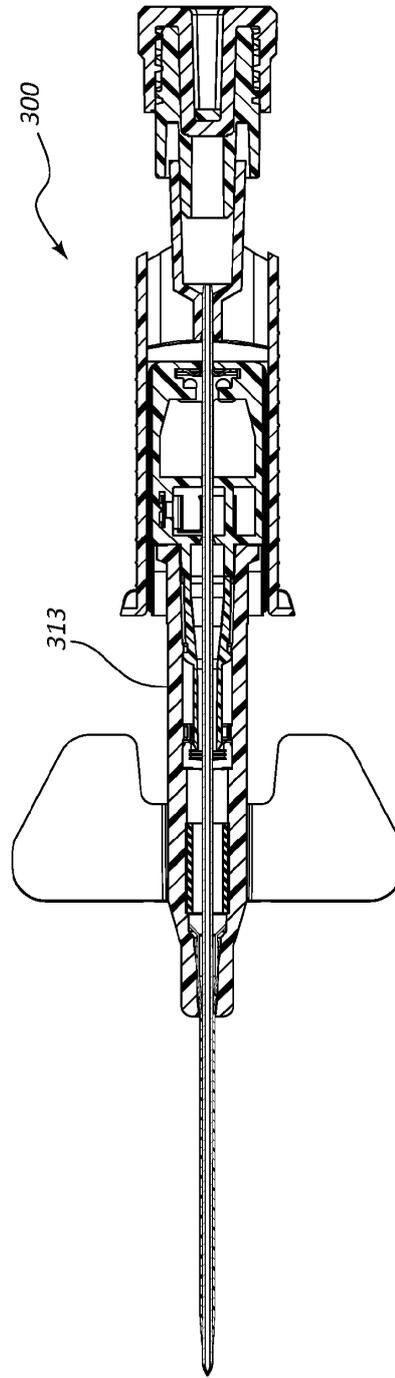


FIG. 11D

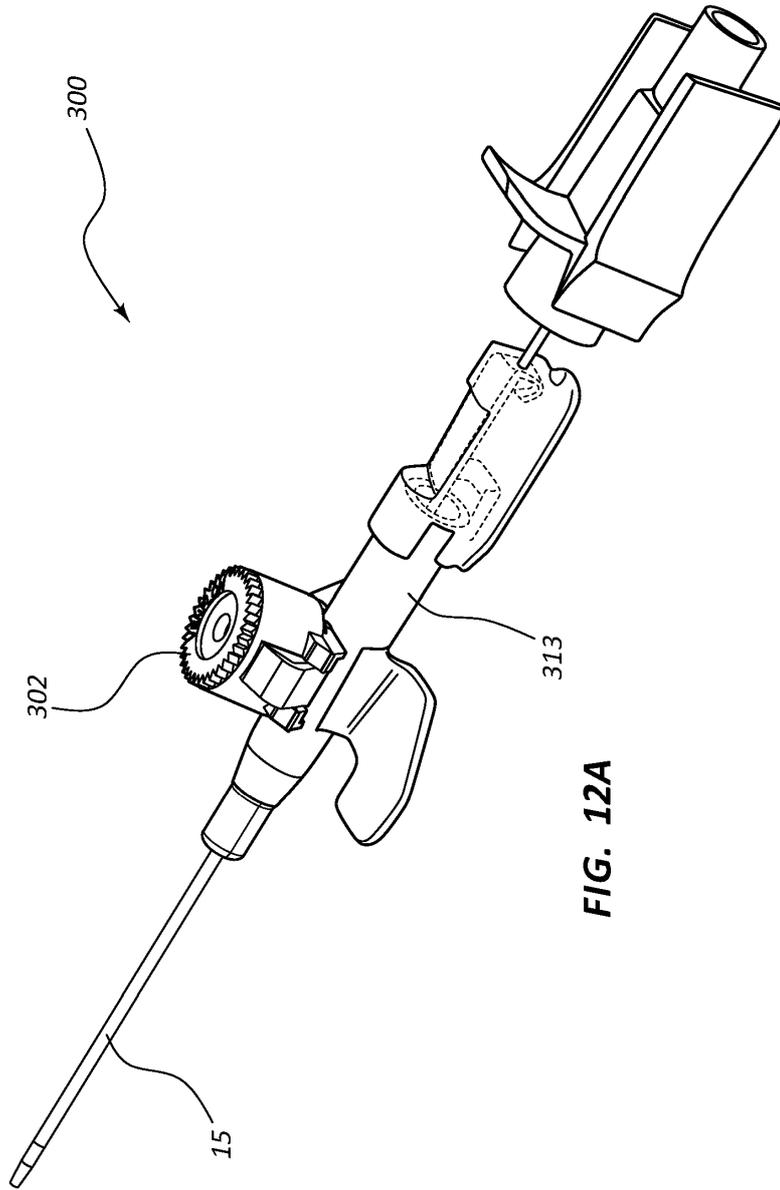


FIG. 12A

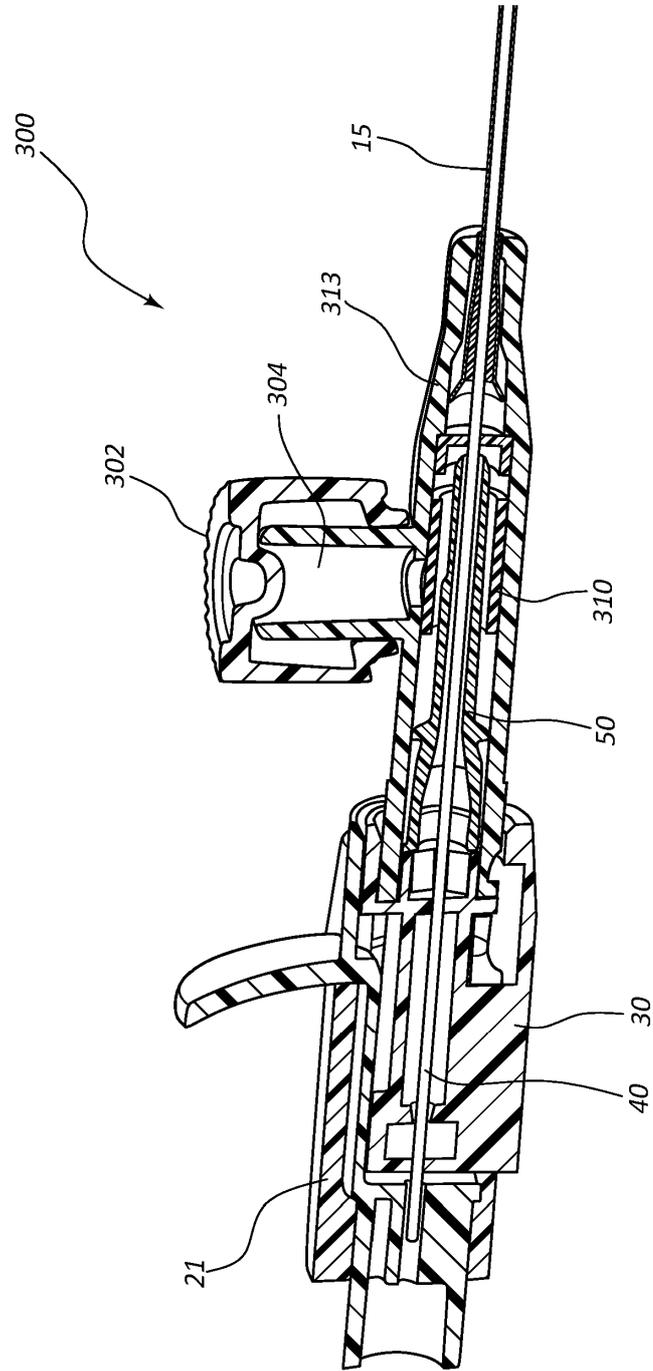


FIG. 12B

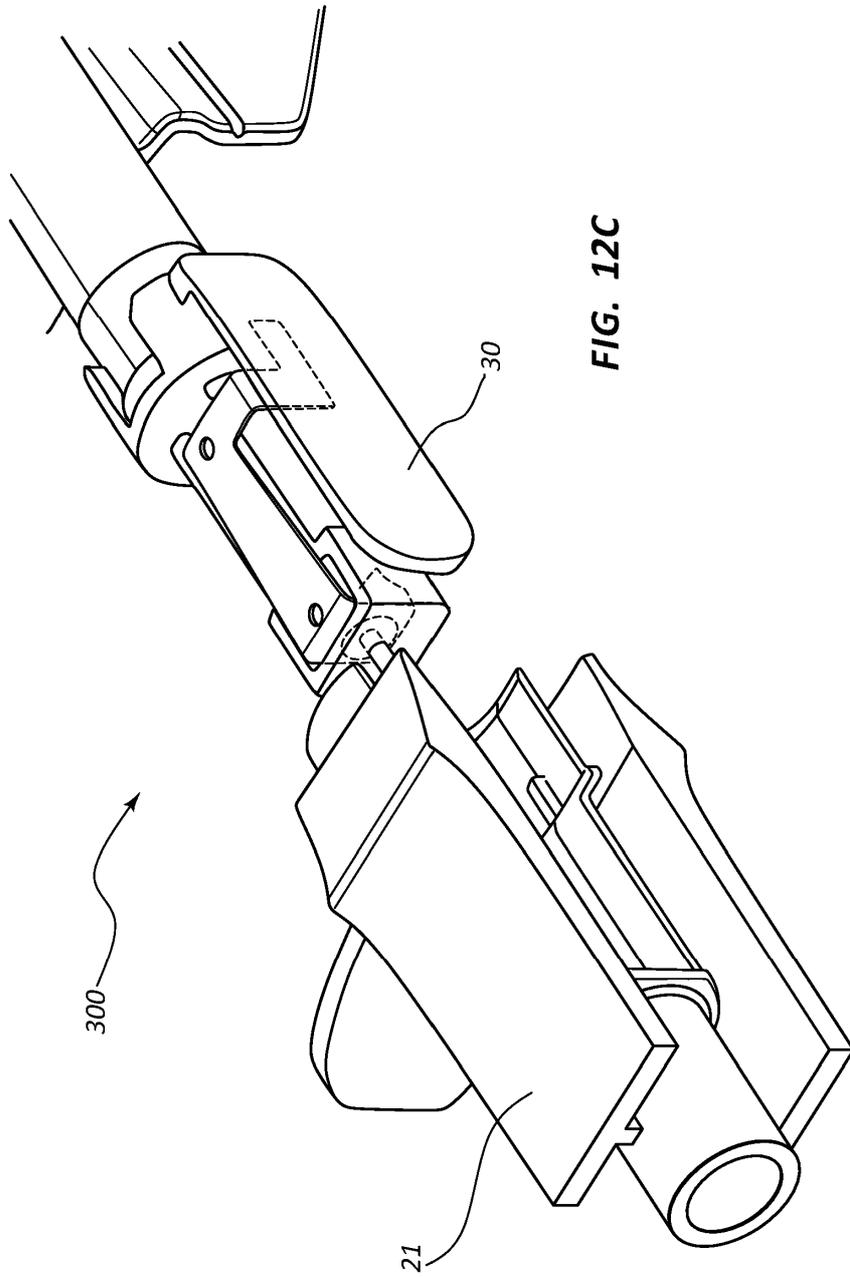
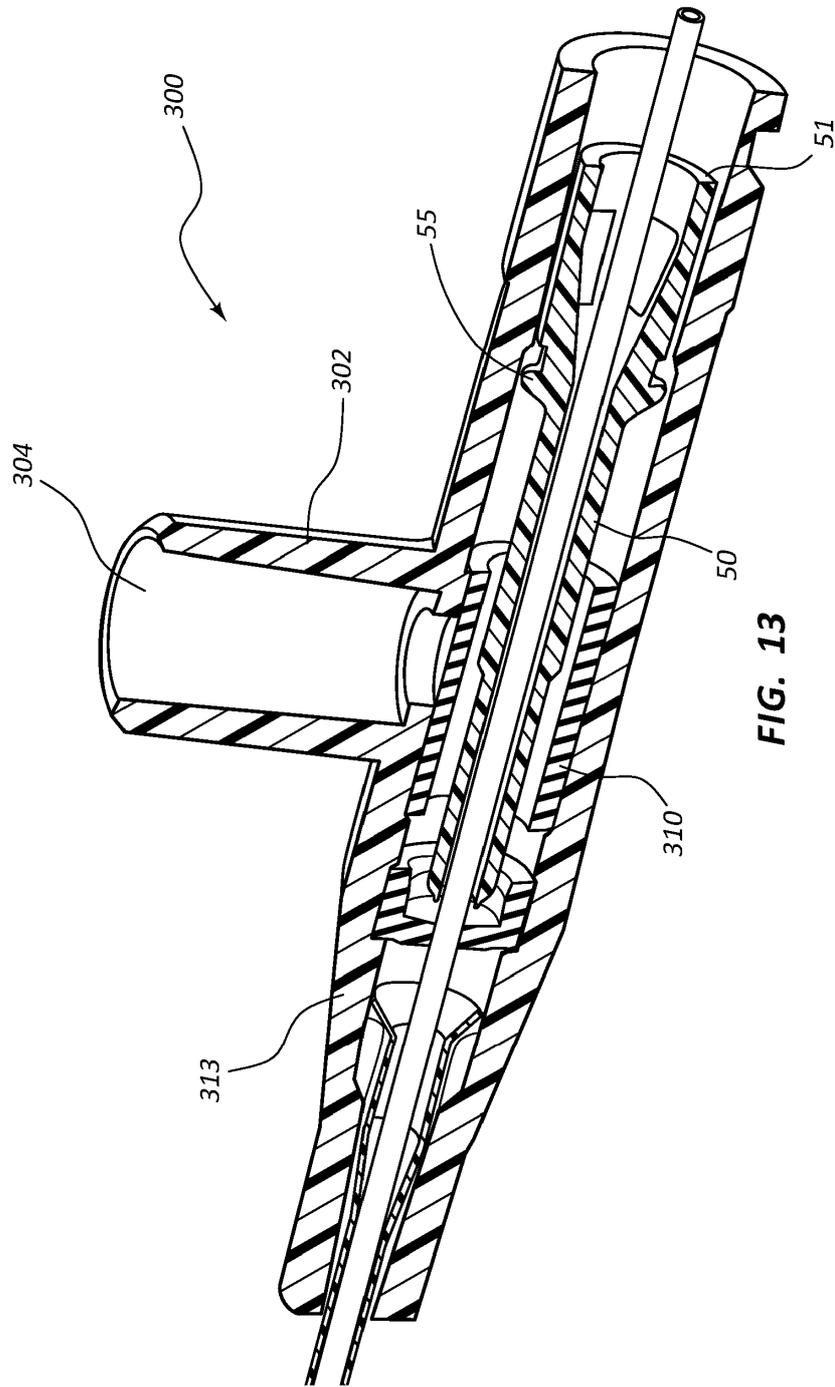


FIG. 12C



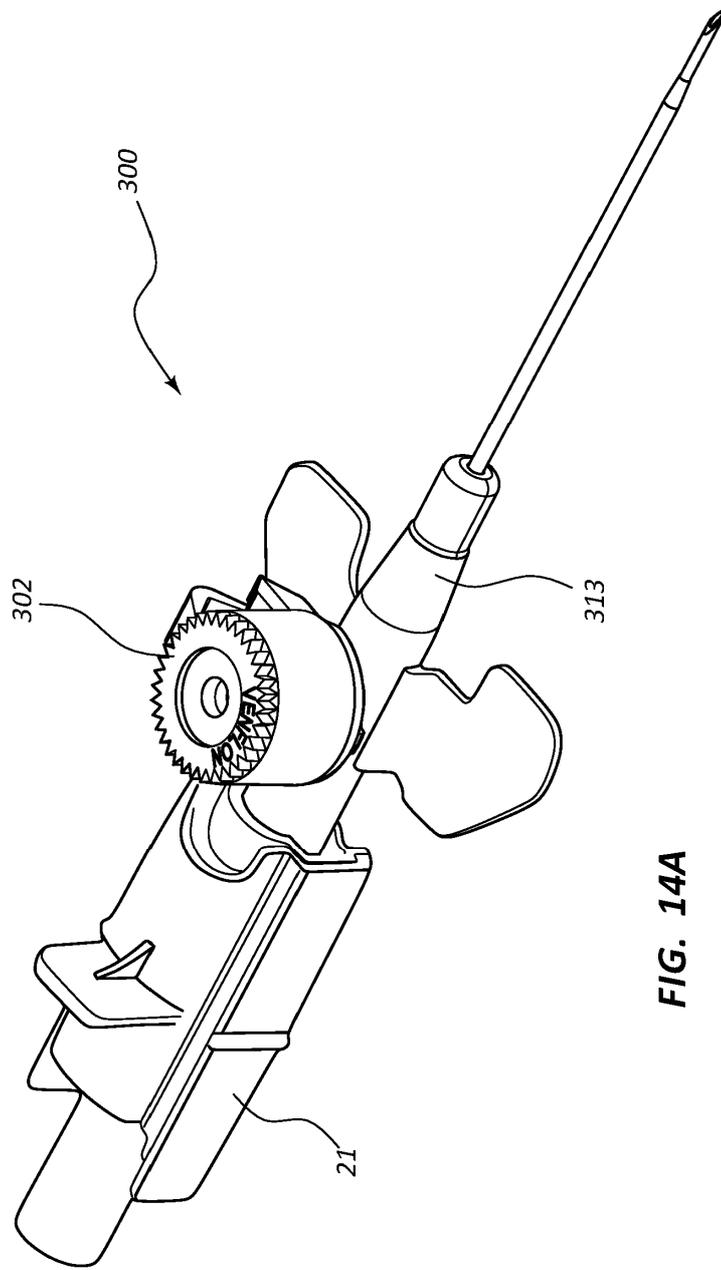


FIG. 14A

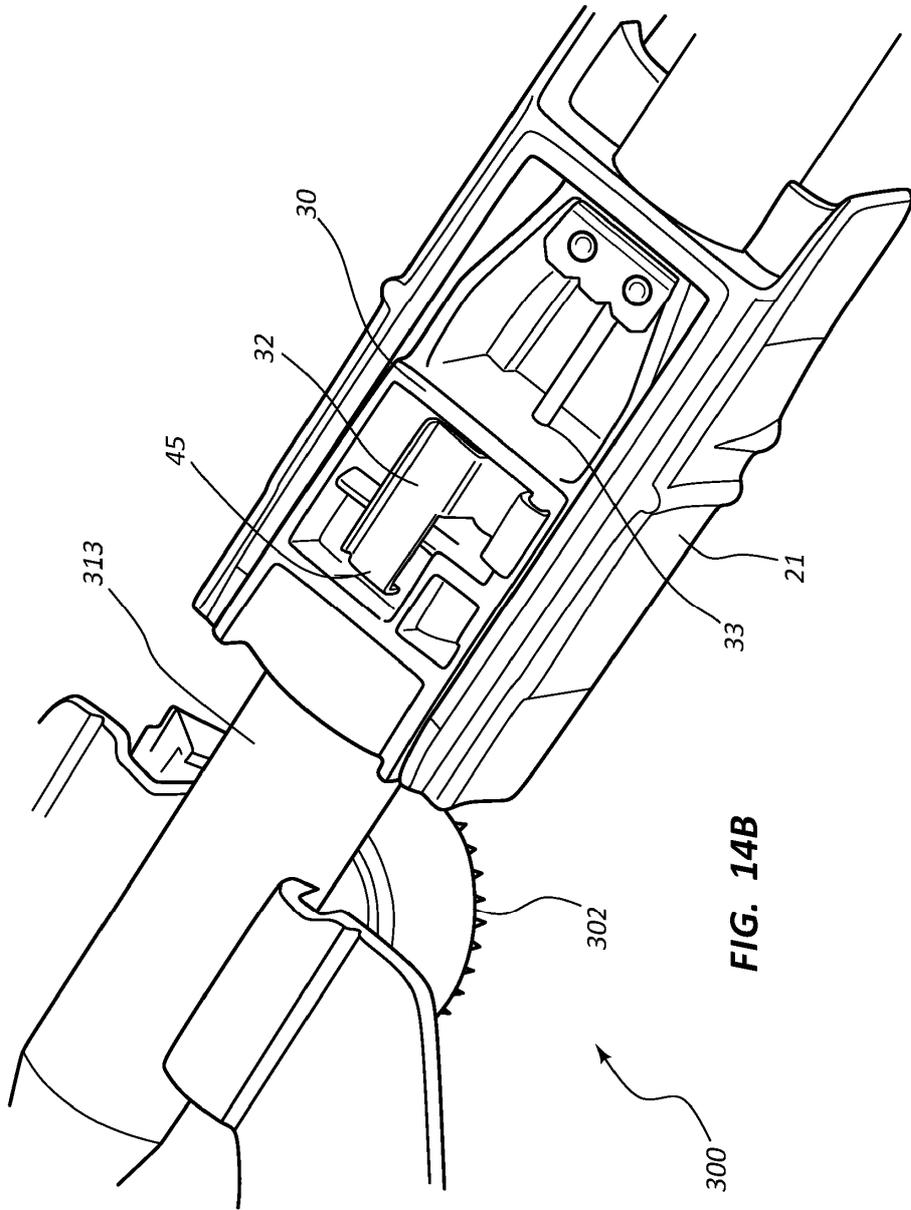
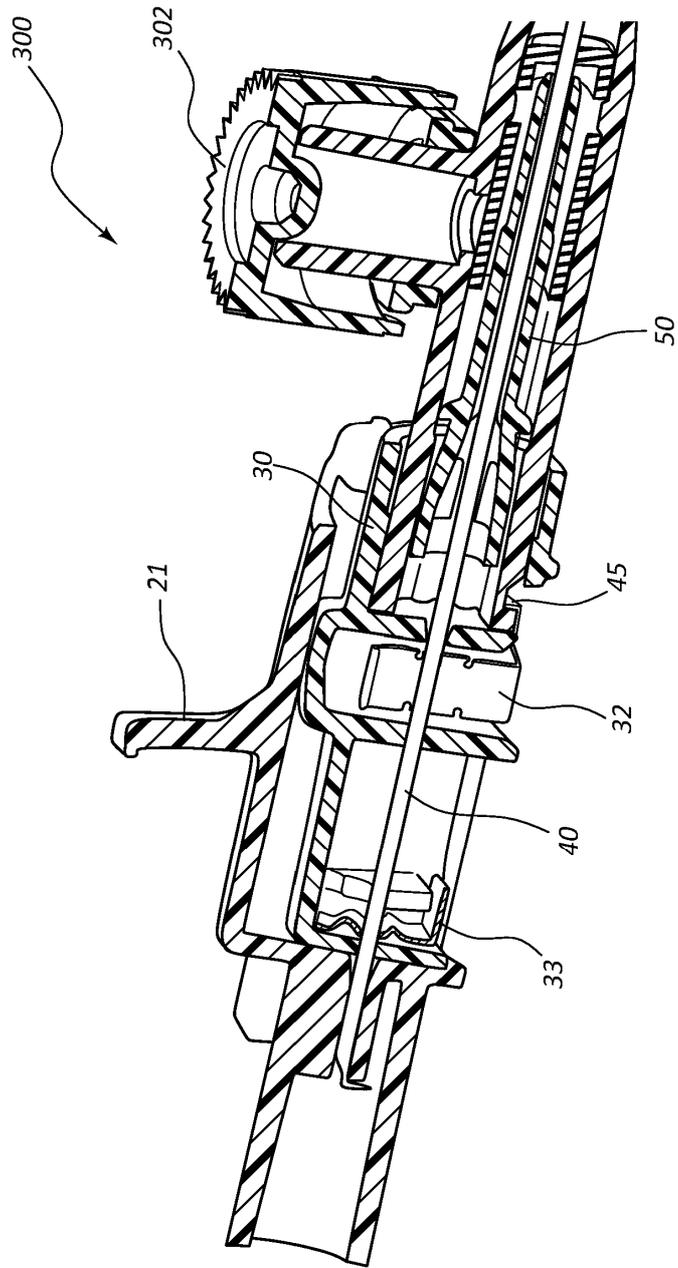


FIG. 14B



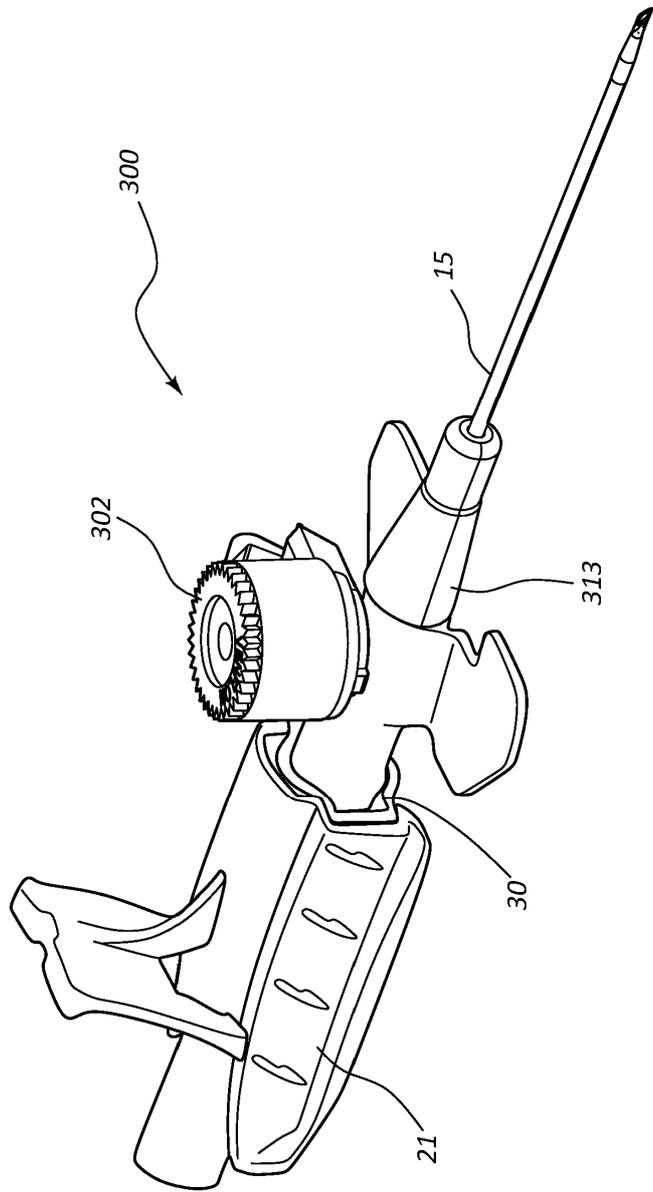


FIG. 15A

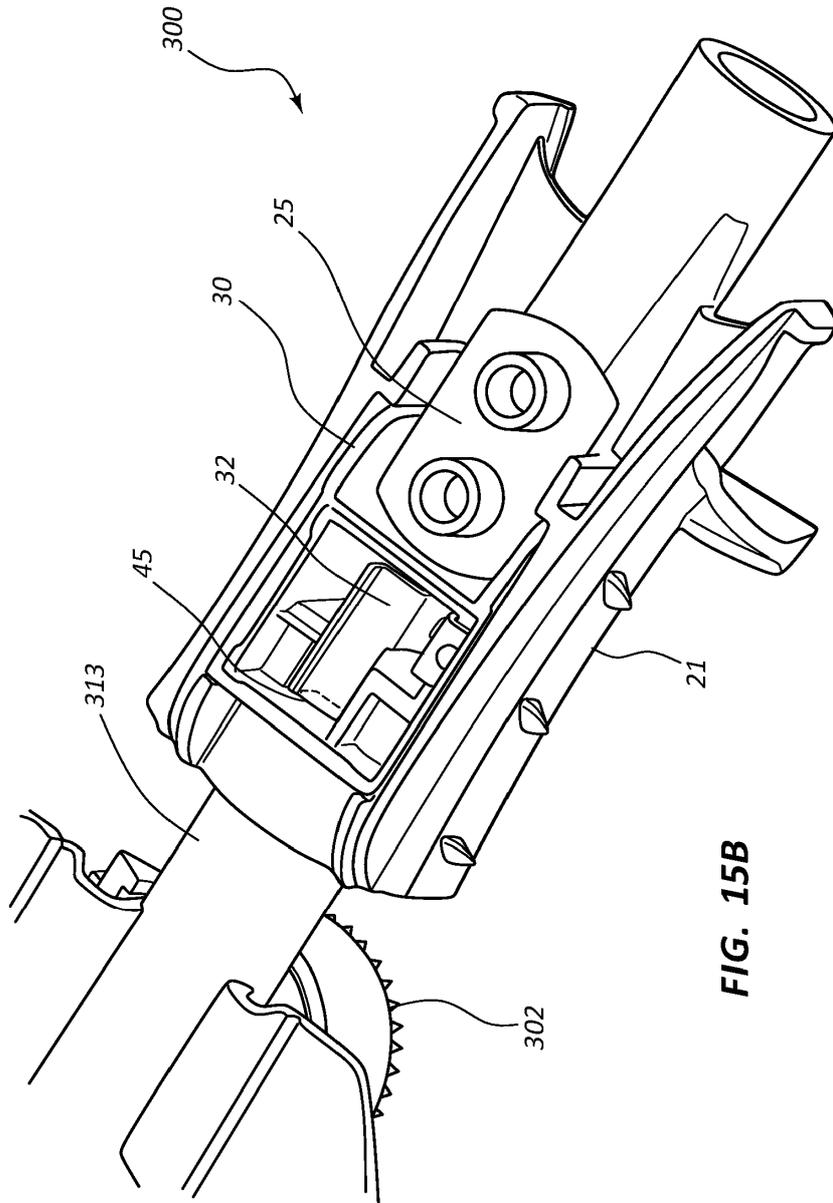


FIG. 15B

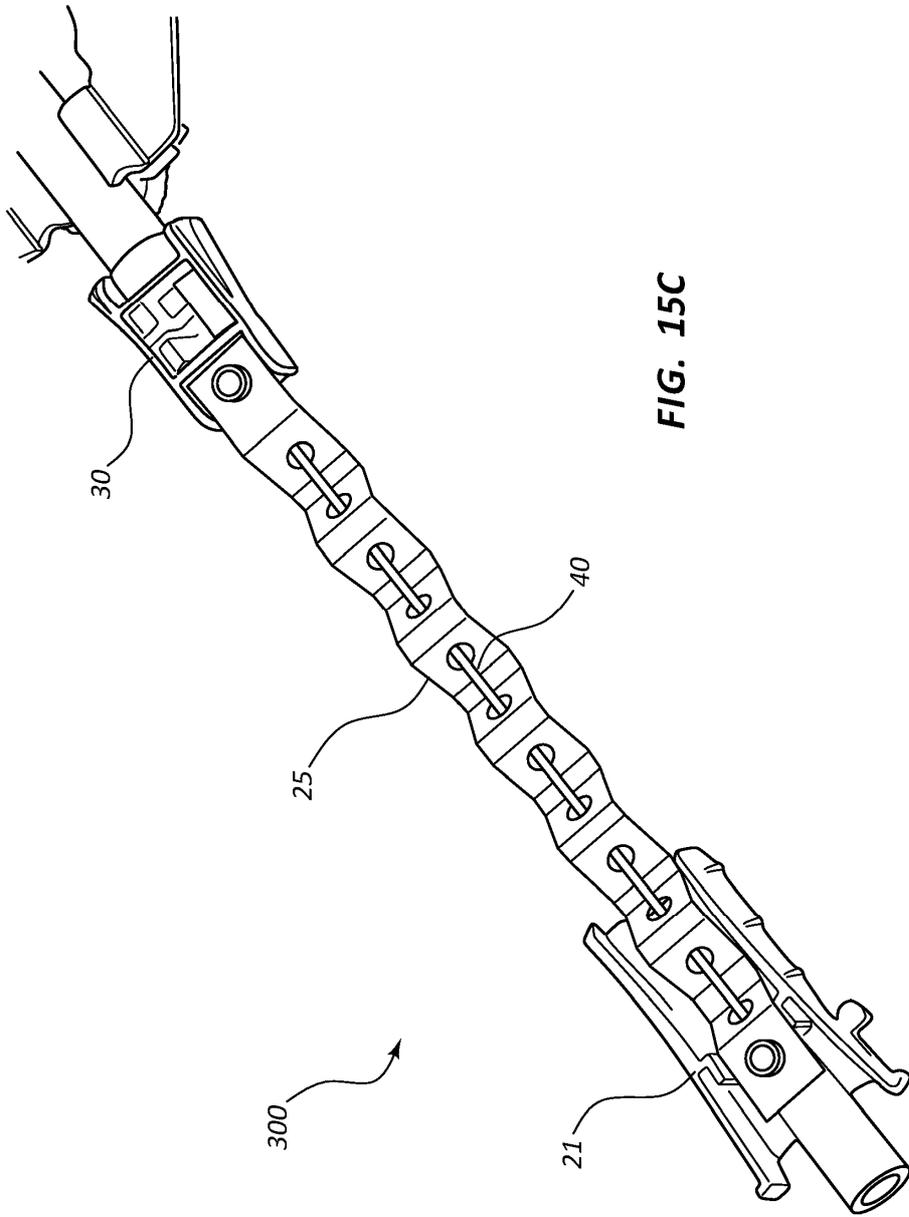


FIG. 15C

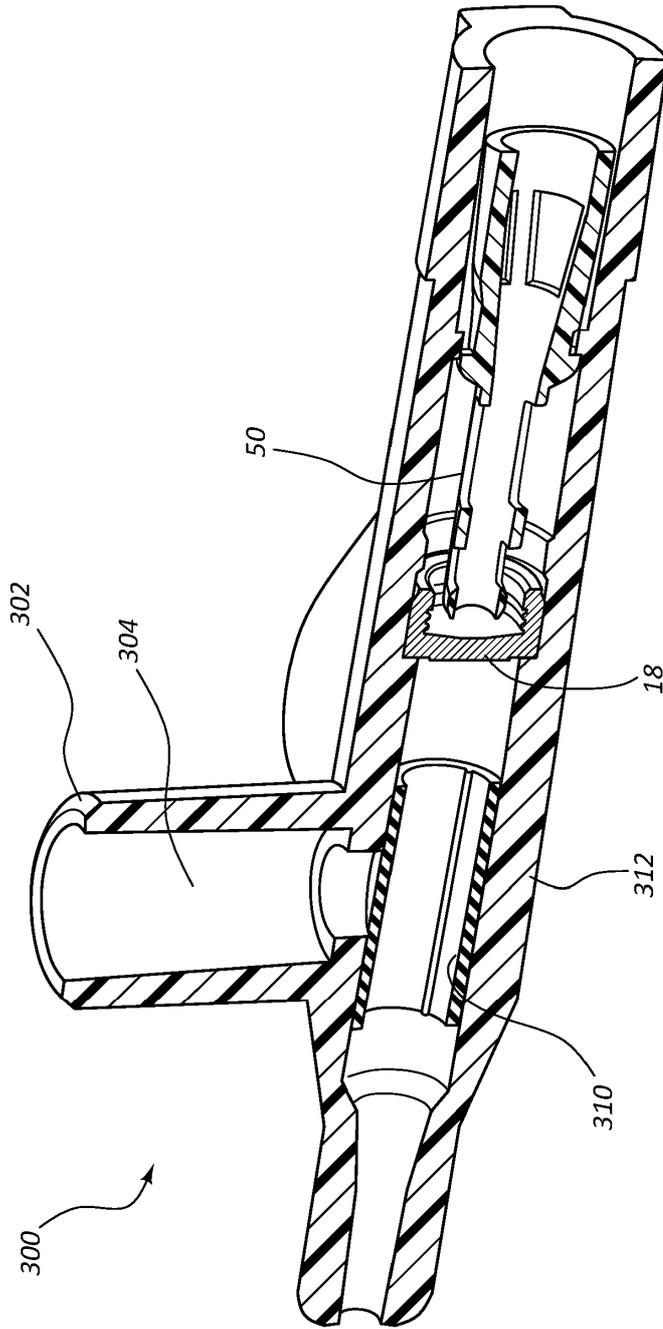


FIG. 16

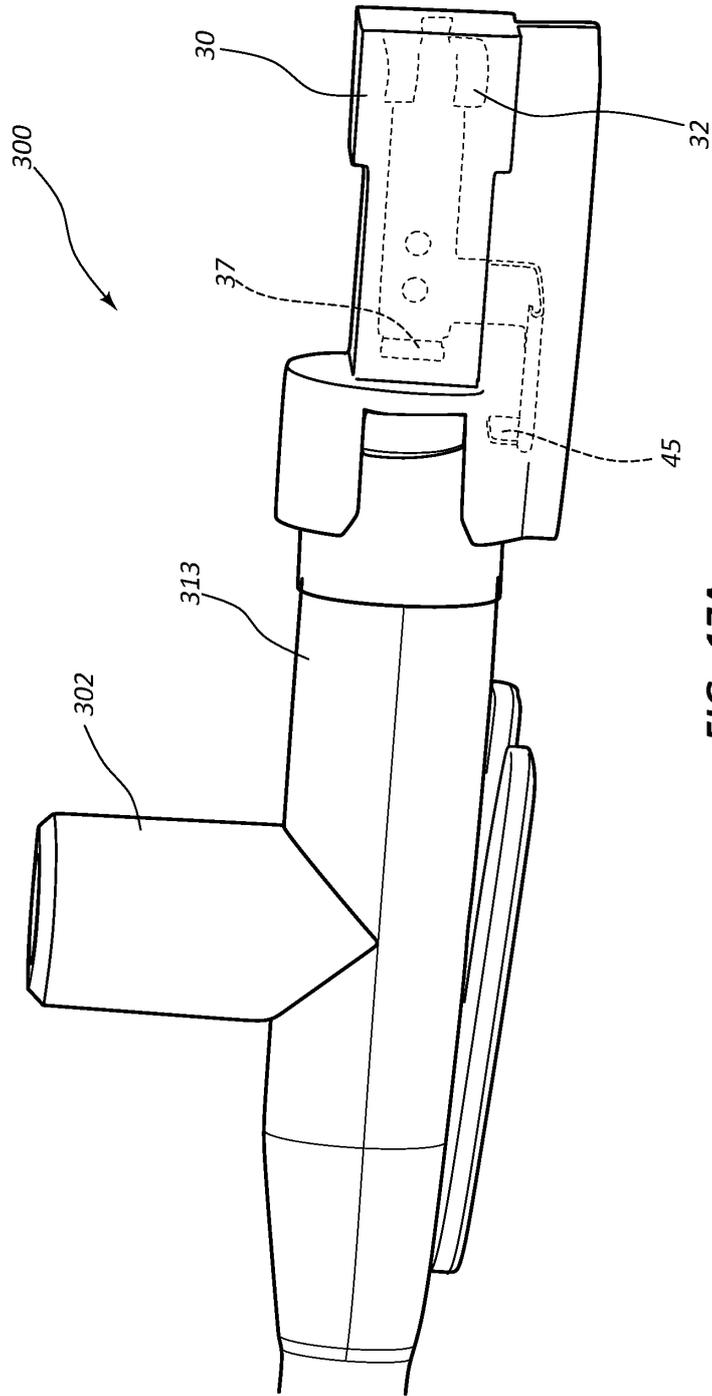


FIG. 17A

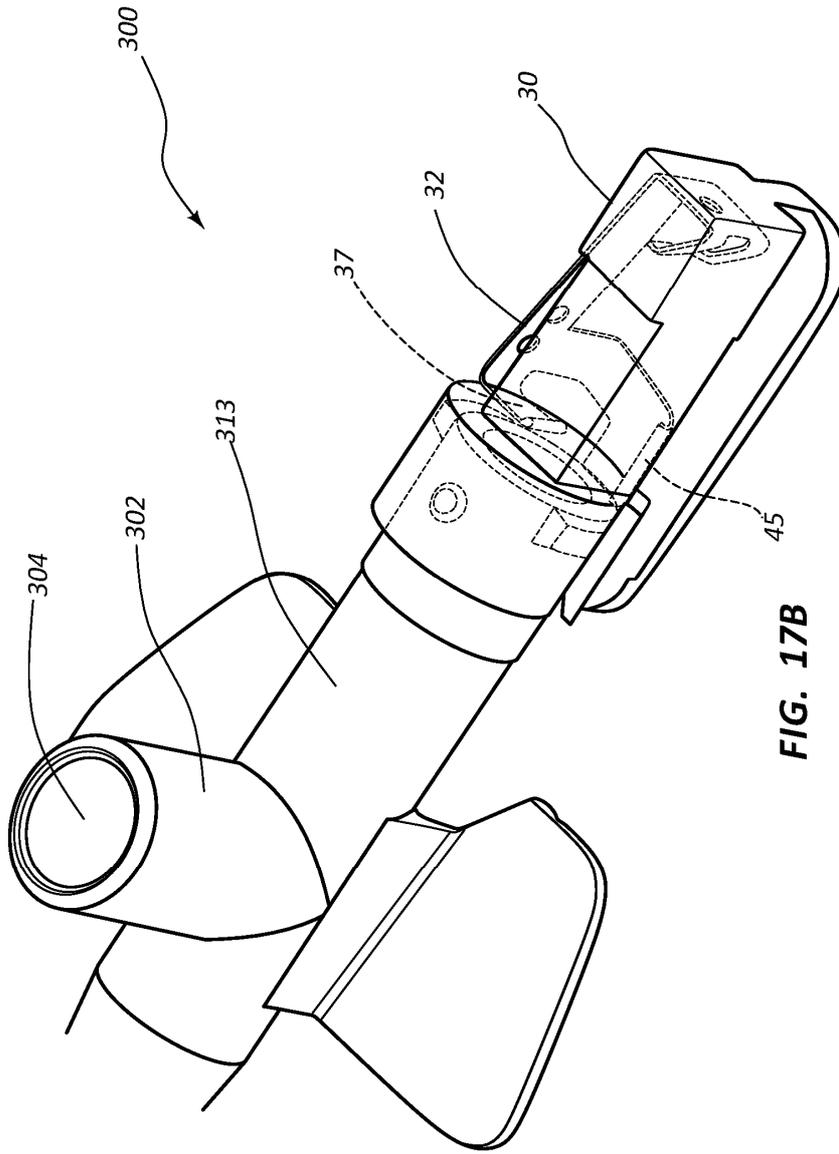


FIG. 17B