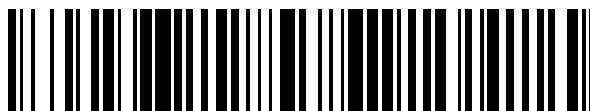


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 782 118**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2007** **E 11007265 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020** **EP 2420283**

54 Título: **Conjunto de catéter y sus componentes**

30 Prioridad:

03.11.2006 US 592595

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

10.09.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WOEHR, KEVIN y
ZERBES, MICHAEL

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 782 118 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Conjunto de catéter y sus componentes

5 Los conjuntos de catéteres generalmente se analizan en la presente descripción con análisis particulares que se extienden a los conjuntos de catéteres que tienen un protector de punta, una válvula, un abridor de válvula y un limpiador de aguja.

ANTECEDENTES

10 El procedimiento de introducción para un conjunto de catéter IV contiene cuatro etapas básicas: (1) el profesional sanitario introduce la aguja y el catéter juntos en la vena del paciente; (2) después de la introducción en la vena con la punta de la aguja, el catéter se empuja hacia dentro de la vena del paciente por el profesional sanitario al empujar el catéter con su dedo; (3) el profesional sanitario retira la aguja mediante la sujeción del extremo del conector (opuesto al extremo de la punta) mientras que, al mismo tiempo, aplica presión sobre la piel del paciente en el sitio de introducción con su mano libre para detener el flujo de sangre a través del catéter, y (4) el profesional sanitario, a continuación, pega el extremo expuesto del catéter (el conector de catéter) a la piel del paciente y lo conecta a la fuente del fluido que se va a administrar en la vena del paciente.

20 El problema es que, inmediatamente después de retirar la aguja de la vena del paciente, el profesional sanitario, que en este momento está involucrado en al menos dos procedimientos urgentes, debe colocar la punta de la aguja expuesta en un lugar cercano y enfrentar las tareas necesarias para lograr la retirada de la aguja. Es en esta coyuntura que la punta de la aguja expuesta crea un peligro de pinchazo accidental con la aguja, lo que, en estas circunstancias, deja al profesional sanitario vulnerable a la transmisión de diversos patógenos peligrosos transmitidos por la sangre, que incluyen el SIDA y la hepatitis.

25 Otros tipos de agujas exponen de manera similar a los profesionales sanitarios a riesgos de pinchazos accidentales. Por ejemplo, un médico que administra una inyección, mediante el uso de una aguja recta, una aguja de Huber, una aguja epidural, etc., puede colocar la aguja usada en una bandeja para su posterior eliminación por un enfermero. Durante el período entre la colocación de la aguja usada en una bandeja o una estación de trabajo hasta el momento en que es desechada, la aguja usada es una fuente potencial de transmisión de enfermedades para aquellos que trabajan cerca o alrededor de la aguja.

30 En consecuencia, todas las agujas se deben cubrir inmediatamente después del uso para garantizar una mayor seguridad del trabajador. Idealmente, el procedimiento para cubrir la punta de la aguja debe ser pasivo, de activación automática o al menos sencillo de realizar. Además, el dispositivo para cubrir la aguja debe ser confiable y resistente.

35 Más ventajosamente, se debe incorporar una válvula en el conjunto de catéter para minimizar la exposición a la sangre después de un cateterismo exitoso. Además, a medida que la sangre entra en contacto con la aguja y se deposita en la aguja, el conjunto de aguja debe incorporar, además, medios para limpiar la aguja de la sangre depositada tras retraer la aguja.

40 El documento US 2006/0155245 describe un dispositivo de introducción de catéter que tiene un elemento de protección de aguja, una válvula de retención y un elemento de activación de válvula.

SUMARIO

45 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. Las materias referidas como realizaciones y/o invenciones que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles realizaciones ilustrativas y no son parte de la invención.

50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter que comprende: un conector de catéter que comprende una carcasa que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior; un tubo del catéter que se une al conector de catéter y que se extiende distalmente al conector de catéter; un conector de aguja que comprende una carcasa que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior; una aguja que tiene una punta de la aguja que se une al conector de aguja y que se proyecta distalmente al conector de aguja y hacia dentro del tubo del catéter; una válvula para limitar el flujo de retorno de sangre que se coloca en la cavidad interior del conector de catéter; un abridor de válvula para abrir la válvula que se coloca proximalmente a la válvula; un limpiador para limpiar la aguja a medida que la aguja se retrae del tubo, y un protector de punta que se coloca adyacente al abridor de válvula para bloquear la punta de la aguja, en donde el protector de punta comprende: (1) una carcasa del protector de punta que tiene una superficie interior; (2) un primer brazo que se extiende desde una pared distal de la carcasa del protector de punta que se presiona hacia la superficie interior del conector de catéter; (3) un segundo brazo que se extiende desde una pared proximal de la carcasa del protector de punta que se presiona hacia la superficie interior del conector de catéter; y (4) un tercer brazo que se extiende desde la pared proximal de la carcasa del protector de punta que se presiona contra un lado de la aguja.

65 De acuerdo con otros ejemplos, se proporciona un conjunto de catéter que comprende: un conector de catéter que comprende una carcasa que define una cavidad interior y que tiene un tubo del catéter que se extiende distalmente a este; un conector de aguja que comprende una carcasa que define una cavidad interior y que tiene una aguja que tiene

5 una punta de la aguja que se extiende distalmente a este; la aguja que se proyecta hacia el tubo del catéter; una válvula hemostática que se coloca dentro de la cavidad interior del conector de catéter que tiene una abertura; un abridor de válvula que se coloca adyacente a la válvula hemostática y que comprende un extremo de accionamiento que comprende una sección de cono y un par de patas que definen un espacio que se extiende proximalmente a este; un limpiador que tiene la aguja que pasa a través de él para limpiar la aguja a medida que la aguja se retrae del tubo del catéter; y en donde un protector de punta que comprende un brazo y una pared que comprende una abertura y se coloca en el espacio definido por las dos patas.

10 Aun así, de acuerdo con los ejemplos, se incluyen disposiciones para registrar un par de patas en el abridor de válvula al conector de catéter mediante la formación de dos rebajes que se extienden axialmente dentro de la superficie interior de la pared del conector de catéter para cooperar con las dos patas.

15 En una realización preferida de la presente invención se forma una protuberancia o proyección elevada dentro de la cavidad interior del conector de catéter para retener un protector de punta dentro del conector de catéter durante la retracción del conector de aguja lejos del conector de catéter.

En otras realizaciones más de la presente invención se usa un limpiador en forma de junta tórica para limpiar la aguja de los restos de sangre.

20 Otros aspectos y elementos de los conjuntos de catéter que se proporcionan en la presente descripción se pueden apreciar mejor a medida que se entiendan mejor con referencia a la descripción, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Los dibujos adjuntos incluyen:

La Figura 1 es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención;

30 la Figura 2 es una vista lateral en sección transversal del catéter de la Figura 1 con la aguja y el conector de aguja retirados de esta;

la Figura 3 es una vista lateral en sección transversal parcial de un conjunto de catéter de seguridad que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención, que incluye una válvula, un abridor de válvula y un protector de punta;

35 la Figura 4 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de catéter de seguridad de la Figura 3 con el conector de aguja, la aguja y el protector de punta retirados de este;

la Figura 5A es una vista lateral en sección transversal del conjunto de catéter de la Figura 4 con un conector Luer de un conjunto IV acoplado al conector de catéter y que empuja un abridor de válvula distalmente dentro de la válvula;

40 la Figura 5B es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter alternativo, similar al conjunto de las Figuras 3-5A, en donde el abridor de válvula no incorpora lengüetas para permitir que se desacople de la válvula tras la retracción del conector Luer de un conjunto IV;

la Figura 6 es una vista lateral en sección transversal de un conector de aguja y una aguja con un protector de punta que cubre la punta de la aguja;

45 la Figura 7 es una vista en perspectiva del protector de punta de la Figura 6;

la Figura 8A es una vista en planta de un limpiador que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención, que incluye dos cortes;

la Figura 8B es una vista en perspectiva de un abridor de válvula que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención que tiene un limpiador, de acuerdo con la Figura 8A, que se une a una superficie de unión que se orienta proximalmente;

50 la Figura 8C es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención que tiene el abridor de válvula de la Figura 8B, incluido el limpiador que se coloca internamente al conector de catéter;

la Figura 9A es una vista en planta de un primer limpiador alternativo que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención;

55 la Figura 9B es una vista en planta de un segundo limpiador alternativo que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la Figura 9C es una vista en planta de un tercer limpiador alternativo que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención;

60 la Figura 9D es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención que tiene un limpiador que se coloca distalmente a una válvula y un abridor de válvula;

la Figura 10A es una vista en perspectiva de una aguja que se proyecta a través de un abridor de válvula que tiene un limpiador que se une a este para limpiar la aguja;

la Figura 10B es una vista parcial en perspectiva y en sección transversal del abridor de válvula de la Figura 10A;

65 la Figura 11 es una vista parcial en perspectiva y en sección transversal de un abridor de válvula alternativo que tiene una aguja que pasa a través de él y un limpiador que se asemeja a una junta tórica;

La Figura 12 es una vista parcial en perspectiva y en sección transversal de un abridor de válvula alternativo que tiene una aguja que pasa a través de él y un limpiador que se asegura en una ranura anular.

la Figura 13 es una vista lateral en sección transversal de aún otro conjunto de catéter alternativo que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención, que incluye una tercera carcasa que se coloca entre un catéter y un conector de aguja; y

la Figura 14 es una vista lateral en sección transversal del conjunto de catéter de la Figura 13 que se toma a lo largo de un plano ortogonal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La descripción detallada que se expone a continuación con relación a los dibujos adjuntos se propone como una descripción de las realizaciones preferidas actualmente de un conjunto de catéter para su uso con válvulas y protectores de punta de la aguja que se proporcionan de acuerdo con la presente invención y no se pretende representar las únicas formas en las que la presente invención se puede construir o usar. La descripción expone los elementos y las etapas para la construcción y el uso del conjunto de catéter de la presente invención con relación a las realizaciones ilustradas. Como se indica en otra parte de la presente descripción, los números de elementos iguales pretenden indicar elementos o características iguales o similares.

Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra una vista lateral en sección transversal parcial de un conjunto de catéter que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención, que generalmente se designa 10. El conjunto de catéter 10 comprende un tubo del catéter 12 que se une a un conector de catéter 14 que tiene una aguja 16, que se une a un conector de aguja 18 que se proyecta a través del tubo del catéter 12 en una posición lista para usar. La aguja 16 tiene una punta de la aguja afilada 72 y una sección de acoplamiento 73 a presión, protuberante o de clip. El conector de catéter 14 comprende una superficie exterior 20 y una superficie interior que define una cavidad interior 24. Una sección de nariz del conector de aguja 26 se proyecta preferentemente en la cavidad interior 24 del conector de catéter 14 y una combinación de ranura y proyección (no se muestran) se incorpora entre el conector de catéter 14 y el conector de aguja 18 para fijar la rotación angular relativa entre los dos.

En una realización ilustrativa se forman un par de canales 28 diametralmente opuestos en la superficie interior de la pared 22 del conector de catéter 14. Los canales 28 se forman como muescas en la superficie interior de la pared 22 del conector de catéter y cada uno tiene una longitud que mide de aproximadamente el 20 % a aproximadamente el 85 % de la longitud del conector de catéter, medida desde los salientes proximales 30 hasta el reborde distal 32 adyacente a una sección de nariz troncocónica 34. Los canales 28 se pueden formar mediante técnicas de moldeo por inyección conocidas.

En una realización ilustrativa se incorporan un par de proyecciones 36 en la cavidad interior 24 del conector de catéter 14. Las dos proyecciones 36 son preferentemente simétricas alrededor de los dos canales 28 y cada una comprende dos extremos 38 que contactan los dos canales 28. En una realización alternativa los dos extremos 38 se pueden separar de los dos canales 28 y cada proyección 36 puede ser una muesca en lugar de una protuberancia elevada. Por lo tanto, en una realización preferida, la cavidad interior 24 del conector de catéter, en las dos proyecciones o protuberancias 36, tiene un diámetro medido de una protuberancia a la otra protuberancia, llamado diámetro de protuberancia, que es menor que el diámetro de la cavidad interior del conector de catéter 14 medido desde un punto 40 adyacente a las dos protuberancias, llamado diámetro del orificio. También en las dos proyecciones o protuberancias 36, la cavidad interior 24 del conector de catéter 14 tiene un diámetro medido desde un canal 28 hasta el otro canal 28, denominado diámetro medio del canal, que es mayor que el diámetro de protuberancia y el diámetro del orificio 40.

La Figura 2 es una vista lateral en sección transversal del conector de catéter 14 de la Figura 1 tomada a lo largo de un plano transversal y con la aguja 16 y el conector de aguja 18 retirados de este. Aunque se muestran las posiciones relativas del canal 28 al conector 14 y de la protuberancia 36 al canal 28, cada una puede variar proximalmente hacia la abertura 42 proximal o distalmente hacia la sección de nariz 34 y entre sí o en una rotación con relación al chaflán de la aguja 72 sin desviarse del alcance de la presente invención.

Con referencia ahora a la Figura 3, se muestra una vista lateral en sección transversal parcial de un conjunto de catéter IV de seguridad que se proporciona de acuerdo con aspectos de la presente invención, que generalmente se designa 44. En una realización ilustrativa el conjunto de catéter 44 comprende una válvula hemostática 46, un abridor de válvula 48 y un protector de punta 50 que se coloca dentro de la cavidad interior 24 del conector de catéter 14 de la Figura 1. El protector de punta 50 puede ser el mismo que uno de los muchos protectores de punta que se muestran y describen en la patente de EE. UU. 6,616,630 de Woehr y otros. El protector de punta 50 se asienta dentro de la cavidad interior 24 al mover el protector de punta distalmente en la dirección de la punta de la aguja 72 hasta que las dos secciones en ángulo 74 (solo se muestra una) ubicadas entre los dos brazos 76 y los dos dedos o paredes distales 78 (solo se muestra uno) se mueven distalmente a la proyección 36 hacia dentro del conector de catéter. Alternativamente, se pueden incorporar dos huecos en lugar de las dos protuberancias para interactuar con las dos secciones en ángulo 74.

La válvula hemostática 46 se puede hacer de un elastómero termoplástico (TPE), como el poliisopreno o el caucho de silicona, y en términos generales comprende una sección de faldón 52 y una parte superior 54 que tiene un corte 56 que comprende una pluralidad de hendiduras, como tres hendiduras que se asemejan a una estrella de tres lados o una sola hendidura, para expandir el corte cuando se desplaza. La válvula hemostática 46 está disponible comercialmente de manera amplia y es un componente bien conocido en la técnica relevante. De acuerdo con aspectos de la presente

invención, se puede incorporar una pluralidad de protuberancias, crestas estiradas o prominencias alrededor de la circunferencia externa de la sección de faldón 52 para asegurar un flujo de aire suficiente entre el faldón de la válvula 52 y la superficie interna 22 del conector de catéter para propósitos de retroceso de sangre. En otros aspectos más de la presente invención, el corte 56 se proporciona de un espacio suficiente para permitir el movimiento del aire para propósitos de retroceso de sangre. En la última realización alternativa se prefiere un sello hermético al aire entre la sección de faldón exterior y la superficie interior 22 del conector de catéter.

El abridor de válvula 48 comprende un extremo de accionamiento 58 y un par de patas 60. En una realización ilustrativa, el extremo de accionamiento 58 comprende un extremo distal de forma troncocónica que se configura para proyectarse contra la parte superior 54 de la válvula 46, como se trata adicionalmente a más abajo con referencia a la Figura 5. De acuerdo con los aspectos de la presente invención, el extremo de accionamiento 58 comprende una o más superficies onduladas o lengüetas 62 para el acoplamiento con el corte 56 y la pluralidad de hendiduras en la válvula hemostática.

En una realización ilustrativa el abridor de válvula 48 se forma de un material de plástico duro, que puede ser un material de policarbonato, un material de polioximetileno o similares. Las dos patas 60 se forman de manera que se extienden radialmente hacia afuera con relación al tubo de la aguja 16. En un aspecto específico de la presente invención, las dos patas 60 están alineadas con los dos canales 28 y se aseguran en los dos canales. La longitud y la geometría del abridor de válvula 48 son tales que la sección de nariz 58 se apoya en la sección de faldón 52 de la válvula 46 y la válvula ejerce una contra fuerza que empuja los dos extremos proximales 64 de las dos patas 60 contra el borde proximal 66 de cada respectivo canal 28 (ver, por ejemplo, la Figura 9D). Por lo tanto, la sección de faldón 52 está bajo una ligera compresión causada por la sección de nariz 58 del abridor de válvula 48 que empuja contra la sección de faldón. Alternativamente, la sección de nariz 58 puede estar separada de y no contactar con la válvula 46 en la posición lista para usar (Figura 3).

Las dos patas 60 se aseguran preferentemente en los dos canales 28 sin una compresión radial. En otras palabras, la punta 68 más radial de cada pata 60 no se presiona contra la superficie de pared 70 del respectivo canal 28. Sin embargo, se puede realizar una ligera compresión radial sin desviarse del alcance de la presente invención.

Con referencia ahora a la Figura 4, el conjunto de catéter IV de seguridad de la Figura 3 se muestra con la aguja 16, el protector de punta 50 y el conector de aguja 18 retirados. En la práctica, esta representa la posición del catéter después de un cateterismo exitoso. Como se describe en la patente '630 Woehr y otros, cuando la aguja 16 se retira después del cateterismo, el protector de punta 50 se retira con la aguja y permanece con la aguja para bloquear la punta de la aguja 72. En ciertos aspectos de la presente invención, se usa una sección de acoplamiento 73 a presión, protuberante o de clip para acoplar la abertura en el protector de punta 50 para asegurar el protector de punta a la aguja. La solicitud de patente de EE. UU. No. 11/496,769 de Kevin Woehr, titulada Needle Assembly and Components Thereof, describe un protector de punta que comprende paredes laterales para rodear la punta de la aguja, que se puede usar con los conjuntos de catéter que se proporcionan de acuerdo con la presente invención. En otros ejemplos más de la presente invención el protector de punta 50 incorpora una abertura que se inclina para agarrar la aguja. En la patente de EE. UU. No. 6,709,419 de Kevin Woehr, la solicitud de patente No. Ser. 10/677,810 de Pat Latona, titulada Protective Needle Clips, y la solicitud de patente No. Ser. 10/954,041 de Matthew Kohler, titulada Protective Clips se describen protectores de punta ilustrativos que se inclinan para agarrar la aguja.

Como se muestra en la Figura 4, la sección superior 54 de la válvula 46 retrocede cuando la aguja ya no la desplaza y el corte 56 se cierra para formar un sello. Por lo tanto, se detiene el flujo sanguíneo desde la dirección del tubo del catéter 12. Aunque no se muestra, la circunferencia exterior de la válvula 46 está encajada en la cavidad interior y la válvula está bajo compresión por el ajuste de interferencia. A medida que se detiene el flujo sanguíneo, un profesional sanitario se puede tomar su tiempo para conectar un conector Luer de un conjunto IV al conector de catéter 14, fijar el conector de catéter con cinta al paciente y desechar la aguja usada sin fuga excesiva de sangre a través del conector de catéter. Alternativamente, la válvula puede proporcionar un sello semipermeable, lo que le da al profesional sanitario tiempo suficiente para realizar las conexiones, fijaciones y desechar las agujas usadas antes de que la sangre salga del conector de catéter 14 en el extremo proximal 42.

Suponiendo que la abertura 42 del conector 14 define una superficie plana 83, en una realización ilustrativa, la superficie de extremo 80 de las dos patas 60 en los dos extremos proximales 64 se posicionan en un ángulo con respecto a la superficie plana 83. Las dos patas 60 también deberían proyectarse radialmente hacia dentro del diámetro interno nominal del conector de catéter 14 en una posición justo proximal a los dos extremos proximales 64, es decir, el diámetro del orificio 40. Como se analiza adicionalmente a continuación con referencia a la Figura 5, la proyección proporciona una superficie de contacto en cada extremo proximal 64 del abridor de válvula 48 para el impulso mediante un conector Luer de un conjunto IV. En una realización alternativa las superficies de extremo son generalmente paralelas a la superficie plana 83 definida por la abertura 42.

La Figura 5A representa un conector Luer 86 de un conjunto IV que se empuja dentro de la abertura 42 del conector de catéter 14. Cuando el conector 86 se empuja distalmente hacia adelante, su extremo distal 88 se apoya en las dos superficies de extremo 80 del abridor de sello 48 y avanza el abridor 48 distalmente hacia adelante. El abridor 48 a su vez se mueve hacia el área superior 54 del sello y obliga al corte 56 a desplazarse. La combinación de fricción y las lengüetas 62 en el extremo de accionamiento 58 del abridor de válvula 48 permite que los dos permanezcan acoplados. La válvula 46 permanece abierta y se proporciona comunicación fluida entre el tubo del catéter 12 y la cavidad interior 24 del conector

de catéter 14. Ahora se pueden introducir medicamentos, soluciones intravenosas u otros fluidos a través del conector 86 y el catéter 12. Si el conector Luer 86 de un conjunto IV se retira posteriormente del conector de catéter 14, entonces la válvula 46 permanecería abierta y, en consecuencia, podría haber una fuga de sangre. Alternativamente, el extremo de accionamiento 58 no incorpora las lengüetas 62 como se muestra en la Figura 5B, lo que permite que la sección superior 54 de la válvula se separe del extremo de accionamiento 58. Esto permite que el abridor de válvula 48 se mueva proximalmente por la acción de la sección superior elástica, mientras que al mismo tiempo permite que el corte se vuelva a sellar.

La Figura 6 es una vista lateral en sección transversal de un conector de aguja 90 que tiene una aguja 92 que se une en su extremo y un protector de punta 94 que cubre la punta de la aguja 96. Como se conoce en la técnica, un tapón de retroceso (no se muestra) se coloca generalmente en el extremo proximal del conector de aguja 90. El protector de punta 94 es el mismo que se muestra y se describe en la solicitud No. Ser. 11/496,769. Como se describe en la solicitud '769, el protector de punta 94 comprende un primer cuerpo protector 98 rodeado por un segundo cuerpo protector 100. El primer cuerpo protector comprende un brazo corto 102 y un brazo largo 104, en el cual ambos tienen porciones que, al menos en parte, se extienden a un lado de la línea central de la aguja 92. El segundo cuerpo protector 100 (Figura 7) rodea parcialmente el primer cuerpo protector y comprende una placa deflectora 106, una pared frontal 108 que tiene una abertura 110 y dos paredes laterales 112 (solo se muestra una). Cuando el protector de punta 94 está en la posición de protección sobre la punta de la aguja (Figura 6), la punta de la aguja está rodeada por la pluralidad de paredes.

En una realización ilustrativa la combinación del conector de aguja 90, la aguja 92 y el protector de punta 94 de la Figura 6 se puede usar con el catéter que se muestra en la Figura 4. La proyección 36 en el conector 14 estaría posicionada proximalmente con respecto al ápice 115 del brazo largo 104 del protector de punta 94 para retener el protector de punta 94 en el conector de catéter 14. Alternativamente, las proyecciones 36 se pueden omitir y el brazo 102 y la placa deflectora 106 se acoplan de manera elástica a la superficie interior de la pared 22 para retener el protector de punta 94 al conector de catéter.

En términos generales, cuando se extrae una aguja de un tubo del catéter después de un cateterismo exitoso, se puede depositar sangre residual en el tubo de la aguja. La vista y la presencia de sangre en una aguja retraída son indeseables y potencialmente contagiosas. Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, se proporcionan limpiadores para limpiar la aguja tras retraerla de un catéter. Las Figuras 8A, 9A, 9B y 9C son vistas en planta de cuatro limpiadores diferentes 176, 116, 118 y 120 que se proporcionan de acuerdo con la presente invención. Como se trata adicionalmente más abajo con referencia a las Figuras 8B y 9D, los limpiadores se configuran para unirse a un abridor de válvula o a un conector de catéter para raspar o limpiar el fluido de la superficie de una aguja cuando la aguja se retira de un tubo del catéter.

La Figura 8A muestra un limpiador 176 que se hace de una película impermeable a los líquidos, como una película de PE soplado que comprende una configuración generalmente circular con dos cortes 178. Los cortes 178 se dimensionan y se conforman para permitir el ensamblaje en un abridor de válvula y se incorporan a lo largo de un perímetro del limpiador. Por lo tanto, la forma del corte y la configuración general del limpiador pueden variar en dependencia de la superficie de montaje del abridor de válvula. En una realización ilustrativa, el limpiador 176 tiene una sección central sólida (es decir, sin abertura central) que se configura para perforar con una aguja durante el ensamblaje, como se describe más adelante.

La Figura 8B es una vista en perspectiva de un abridor de válvula 180 que se proporciona de acuerdo con la presente invención. En una realización ilustrativa, el abridor de válvula comprende un extremo de accionamiento 182 y dos patas 184 conectadas a y que se extienden proximalmente al extremo de accionamiento. Al igual que el abridor de válvula 48 que se muestra en la Figura 3, el extremo de accionamiento 182 comprende una configuración troncocónica e incorpora lengüetas (no se muestran en la Figura 8B) y un pasadizo para alojar una aguja. En un ejemplo específico de la presente invención el pasadizo tiene forma de embudo. Las dos patas 184, aunque se muestran extendidas paralelas y desplazadas a un eje definido por el centro del pasadizo, pueden estar en ángulo radialmente hacia afuera a medida que se extienden proximalmente. Las dos patas también pueden incorporar un ligero arco o curvatura, como la que se muestra en la Figura 3.

En una realización ilustrativa se proporciona una superficie de pared 186 que se orienta proximalmente en el extremo de accionamiento y sirve como superficie de montaje para un limpiador. El limpiador 176 de la Figura 8A se puede unir a la superficie de montaje 186 con los cortes 178 alineados a las dos patas 184. El limpiador se puede soldar a la superficie de montaje o pegarse a esta con un adhesivo apropiado, como cianoacrilato o adhesivo de curado UV. En la práctica, el abridor de válvula 180 y el limpiador 176 se pueden instalar como se muestra en la Figura 8C y cuando se introduce una aguja 16, la punta de la aguja 72 penetra en el limpiador y el limpiador posteriormente proporciona una función de limpieza para la aguja. Cuando el limpiador 176 es penetrado por la punta de la aguja 72, la aguja 16 abrirá y dilatará el limpiador al poner la aguja en una relación de contacto cercano con el limpiador 176. Por lo tanto, cuando una sección aguas arriba 146 de la aguja 16 (es decir, aguas arriba del limpiador), se expone a la sangre de retroceso de sangre y posteriormente se retira proximalmente (es decir, a la derecha de la Figura 8C) para retirar la aguja 16, la relación de contacto cercano entre el limpiador 176 y la aguja 16 permite que el limpiador limpie los restos de sangre de la aguja a medida que se retira la aguja. En consecuencia, cuando la aguja 16 está completamente retraída del abridor de válvula 180, la aguja aparecerá limpia, o al menos en su mayor parte visualmente libre de sangre, y el protector de punta que rodea la punta de la aguja probablemente permanecerá visualmente libre de sangre.

La Figura 9A muestra un limpiador 116 que tiene una configuración generalmente circular de un primer material del limpiador 122, el cual puede ser un filtro de membrana de película de plástico microporoso que rodea una capa interna de plástico 124, como una capa de película soplada de polietileno (PE). El material externo del limpiador 122 es preferentemente permeable al aire para permitir el retroceso de sangre. La membrana se puede hacer de fibras unidas por hilado PP (polipropileno) o PA (poliamida o Nylon®), como las conocidas en la técnica de los tapones de retroceso. En una realización preferida la capa interna 124 es una película de plástico que se configura para que una aguja la perfora cuando se ensambla la combinación del conector de aguja y la aguja a un conector de catéter, como el que se muestra en la Figura 3 que tiene un limpiador unido al abridor de válvula. El limpiador debe ser lo suficientemente delgado como para no dañar la punta de la aguja cuando se pasa a través de este. Las capas internas y externas se pueden soldar a otra.

En una realización ilustrativa el limpiador 118 que se muestra en la Figura 9B es idéntico al limpiador 116 que se muestra en la Figura 9A con la excepción de una abertura preformada 126. La abertura 126 tiene preferentemente el mismo tamaño que el diámetro de una aguja. En otras palabras, la abertura se dimensiona sin holgura alrededor del diámetro externo de la aguja. Con mayor preferencia, la abertura 126 tiene el mismo tamaño que el diámetro interno de una punta de catéter, que es ligeramente más pequeño que el diámetro externo de la aguja.

La Figura 9C muestra otra realización del limpiador 120 que se proporciona de acuerdo con la presente invención. En una realización ilustrativa el limpiador comprende una única capa de membrana 128 que tiene una abertura 126, la cual tiene el mismo tamaño de diámetro que el diámetro interno de una punta de catéter. En la capa de membrana 128 se forma una pluralidad de microagujeros para ventilar el aire. Los agujeros tienen un tamaño de aproximadamente 3 mm (micrómetro) a aproximadamente 8 mm. La membrana se puede hacer de PE, o unido por hilado PA o PP.

La Figura 9D es una vista lateral en sección transversal de un conjunto de catéter IV de seguridad alternativo que se proporciona de acuerdo con la presente invención, el cual generalmente se designa 188. El conjunto de catéter 188 es similar al conjunto de catéter 44 de la Figura 3 e incluye un tubo del catéter 12 y un conector 14, una aguja 16 y un conector de aguja 18, un protector de punta 50, un abridor de válvula 48 y una válvula 46. Sin embargo, en el conjunto de catéter IV de seguridad 188 alternativo, se incorpora un limpiador 190 impermeable al fluido permeable al aire distal a la válvula 46. En una realización ilustrativa el limpiador 190 puede ser uno de los limpiadores 116, 118 o 120 que se muestran en las Figuras 9A, 9B o 9C y se pueden unir a un casquillo del tubo 192 para retener el tubo del catéter 12 al conector de catéter 14. El casquillo del tubo 192 se hace preferentemente de un material termoplástico para facilitar la unión del limpiador 90 sobre él, como mediante adhesivo o soldadura. En una realización alternativa (no se muestra), se puede proporcionar un reborde o asiento dentro de la cavidad interior del conector de catéter 14 para alojar el limpiador 190.

La Figura 10A es una vista en perspectiva parcial de una aguja 130 que se proyecta a través de un abridor de válvula 132 que tiene un limpiador 134 unido a él. El abridor de válvula 132 es similar al abridor de válvula que se mostró y describió con referencia a las Figuras 3-5. La Figura 10A, así como las Figuras 10B-12 que se tratan más adelante, se puede ver como un conjunto de catéter de seguridad, como el conjunto de la Figura 3, que se muestra sin un conector de catéter, un conector de aguja o un protector de punta para mayor claridad y con el propósito de tratar solo las funciones del limpiador. Por consiguiente, se debe entender que los componentes que se muestran en la Figura 10A, así como los de las Figuras 10B-12, se adaptan para su uso con un conector de catéter, un conector de aguja y un protector de punta, de la misma manera que los descritos con referencia a las Figuras 1-5.

En una realización ilustrativa, el abridor de válvula 132 comprende dos patas 136 que se extienden proximalmente desde un extremo de accionamiento de forma troncocónica 138. Aunque no se muestra, el extremo de accionamiento 138 puede comprender una superficie ondulada o lengüetas para el acoplamiento de agarre con una válvula hemostática. El extremo de accionamiento 138 comprende una superficie 140 que generalmente se orienta proximalmente y un pasadizo o lumen 142 para recibir la aguja 130. Las dos patas están separadas radialmente de la aguja 130 y tienen un espacio 143 entre ellas para alojar un protector de punta.

La Figura 10B es una vista parcial en perspectiva parcial en sección transversal girada y ampliada del abridor de válvula 132 de la Figura 10A. El abridor de válvula 132 se muestra con el limpiador 134 que tiene un anillo o cilindro asentado dentro de una sección rebajada del extremo de accionamiento 138. El limpiador 134 se puede introducir moldeado en el abridor 132. La pestaña 144 es el material que queda entre el anillo de limpieza y la entrada de la cavidad. Alternativamente, el limpiador puede ser integral con el extremo de accionamiento 138. El limpiador 134 comprende un pasadizo 152 que tiene un primer diámetro que es ligeramente más grande que el diámetro externo de la aguja 130 y un borde 154 que tiene un segundo diámetro, que es preferentemente del tamaño del diámetro interno de una punta de catéter de un tubo del catéter, que la aguja 130 se configura para posicionar. Como se trató anteriormente con referencia a las Figuras 8C y 9D, cuando la aguja 130 se retira proximalmente, el limpiador 150 limpia los restos de sangre a lo largo del extremo aguas arriba (distal) 146 de la aguja.

La Figura 10B muestra el abridor de válvula 132 que tiene una sola pata 136. Sin embargo, se prefiere más un abridor de válvula con dos patas que tengan un espacio entre ellas. El espacio entre las dos patas 136 se configura para alojar un protector de punta 50, como el que se muestra en las Figuras 3 y 9D.

La Figura 11 es una vista lateral en perspectiva parcial en sección transversal parcial de un abridor de válvula 156 alternativo que se proporciona de acuerdo con la presente invención. El abridor de válvula 156 se muestra con una aguja 130 que se proyecta a través del extremo de accionamiento 138. En la realización mostrada se incorpora un área de hueco o rebajada 158 para alojar un limpiador en una forma de una junta tórica 160, la cual se puede hacer de un material elastomérico o TPE. La junta tórica 160 se puede deslizar dentro del hueco 158 y un anillo de retención 162 se empuja contra la junta tórica 160 para retener la junta tórica en este. El anillo de retención 162 se asegura al hueco 158 mediante el uso de un ajuste de interferencia simple. En una realización alternativa el anillo de retención 162 está soldado al abridor de válvula;

Como antes, la junta tórica 160 está preferentemente en una relación de contacto con la aguja 130, de manera que puede limpiar la aguja cuando la aguja se retira proximalmente (a la derecha en la Figura 11) lejos del abridor 156. Se muestra el abridor 156 que tiene un espacio entre las dos patas 136 para alojar un protector de punta (no se muestra). El abridor 156 y la aguja 130 se configuran para usarse con un conector de catéter de la misma manera que el abridor y la aguja que se muestran en la Figura 3.

La Figura 12 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de otro abridor de válvula 166 alternativo que se proporciona de acuerdo con la presente invención. En la realización mostrada se incorpora una ranura anular 168 en un hueco 158 para alojar un 170 limpiador elastomérico o TPE. El limpiador 170 se asemeja a una junta tórica aplanada, como una rosquilla, pero de hecho también puede ser una junta tórica. Esta configuración permite utilizar un abridor de válvula común con varios diámetros externos de la aguja e internos de la junta tórica. El limpiador 170 se retiene dentro del hueco 158 sin un anillo de retención separado, como el anillo 162 de la Figura 11. El limpiador 170 se puede ajustar a presión en la ranura 168 durante el ensamblaje.

La Figura 13 es una vista lateral en sección transversal de otro conjunto de catéter alternativo que se proporciona de acuerdo con la presente invención, que generalmente se designa 200. El conjunto de catéter 200 incorpora componentes similares al conjunto mostrado en las Figuras 8C y 9D, las cuales incluyen un tubo del catéter 12 unido a un conector de catéter 14, una aguja 16 unida a un conector de aguja 18, una válvula hemostática 46, un abridor de válvula 48 que comprende un par de patas 60 (solo se muestra una) colocadas en los canales 28 correspondientes en el conector de catéter 14, un limpiador (no se muestra) unido al conector de catéter 14 o al abridor de válvula 48, y un protector de punta 202 para bloquear la punta de la aguja 72. Sin embargo, en lugar de colocar el protector de punta 202 en un espacio definido por las dos patas 60 en el abridor de válvula 48, se incorpora una tercera carcasa 204 para alojar el protector de punta. Además, el limpiador (no se muestra) se puede unir a la tercera carcasa 204, distal al protector de punta 202, para limpiar la aguja a medida que la aguja se retrae después de la cateterización.

En una realización ilustrativa la tercera carcasa 204 incorpora una placa o panel posterior 206 que se une a una sección de carcasa cerrada 208 para cerrar una abertura 207 en la sección de carcasa cerrada 208. La abertura 207 en la sección de carcasa cerrada 208 permite colocar el protector de punta 202 durante el ensamblaje. La placa posterior 206 se puede unir a la sección de carcasa 208 mediante el uso de adhesivo, soldadura o retenes. Alternativamente, la sección de carcasa cerrada 208 puede incorporar una abertura en un lado, ortogonal a la placa posterior 206.

La tercera carcasa 204 incorpora un par de brazos 210 cada uno que comprende un gancho 212. Los dos ganchos 212 se configuran para acoplarse a las dos protuberancias 36 para retener la tercera carcasa 204 al conector de catéter 14 en una posición lista para usar. Los dos brazos 210 son preferentemente flexibles para proporcionar una fuerza de agarre contra las dos protuberancias 36, la cual es mayor que la fuerza de fricción para extraer la aguja a través del protector de punta 202, la válvula hemostática 46 y el catéter 12. Alternativamente, los dos brazos 210 se pueden presionar radialmente hacia afuera para aumentar la fuerza de agarre.

Además, los dos brazos se pueden presionar hacia adentro contra el tubo de la aguja para disminuir la fuerza de agarre después de que la aguja se retira proximal a los brazos 210.

Después del cateterismo exitoso, la aguja 16 se retrae proximalmente del tubo del catéter 12 de la misma manera que se trató previamente (es decir, a la derecha de las Figuras 13 y 14). A medida que la punta de la aguja 72 se mueve proximalmente a la pared distal 214 del protector de punta 202, el protector de punta 202 se acopla a la aguja 16 y el movimiento proximal adicional de la aguja 16 hace que el protector de punta 202 tire de la placa posterior 206 de la tercera carcasa 204, que luego desacopla los dos ganchos 212 de las dos protuberancias 36. Por lo tanto, la fuerza de agarre entre los dos ganchos 212 y las dos protuberancias 36 debería ser menor que la fuerza de agarre entre el protector de punta 202 y la aguja 16.

Con referencia ahora a la Figura 14, el protector de punta 202 comprende una pared proximal 216 que comprende una abertura 218, un brazo 220 que comprende una abertura 222 (Figura 13) y una pared distal 214 en un extremo distal del brazo 220. La pared proximal 216 y el brazo 220 definen un ángulo θ entre ellos. En una posición lista para usar (no se muestra), el borde del extremo 224 del protector de punta 202 se presiona contra el lado de la aguja 16 y el ángulo θ tiene un valor de ángulo listo θ_{listo} . Cuando está en la posición activada (Figuras 13 y 14), el ángulo θ aumenta a un valor de ángulo protegido $\theta_{\text{protegido}}$, que es mayor que el valor de ángulo listo θ_{listo} . Cuando esto ocurre, el brazo queda más inclinado y la abertura 222 del brazo agarra la aguja para acoplar la aguja sin presión.

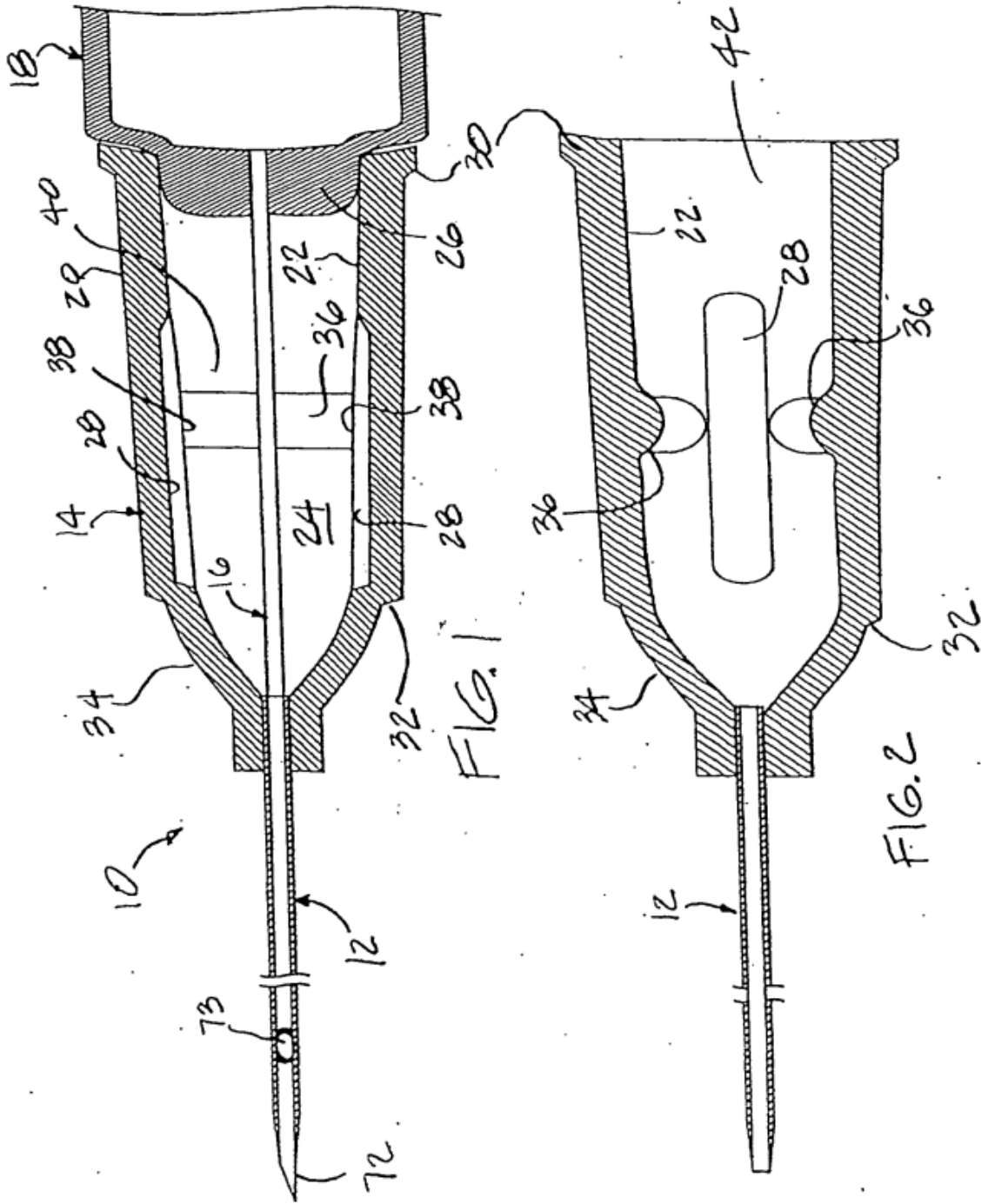
65

- La Figura 15 muestra una sección longitudinal de una realización adicional de un abridor de válvula 193. El extremo de accionamiento 194 se conecta con dos patas 195, una de las cuales se muestra en la Figura 15. En el pasadizo 196 se proporciona un limpiador en forma de un borde anular 197 para alojar una aguja, en donde este borde anular 197 se estrecha en dirección distal. Este borde 197 se puede integrar con el extremo de accionamiento 194 mediante moldeo por inyección. También es posible proporcionar el borde anular 197 de otro material adecuado que el del extremo de accionamiento 194, en donde el borde anular 197 se puede conectar con el extremo de accionamiento mediante un moldeo por inyección de dos componentes. El pasadizo 196 tiene en el lado proximal una porción con una disminución gradual más grande de 60°, seguida de una porción con una disminución gradual de 4°.
- 5
- 10 Aunque se han descrito e ilustrado específicamente realizaciones limitadas de conjuntos de catéter y sus componentes, muchas modificaciones, combinaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, la longitud, el tamaño, los colores y la apariencia del conector de aguja y el conector de catéter se pueden modificar. Además, se entiende y contempla que los elementos tratados específicamente para una realización de válvula, limpiador, abridor de válvula o protector de punta se pueden adoptar para su inclusión en otra realización de válvula, siempre que las funciones sean compatibles. Por ejemplo, la aguja y el protector de punta de la Figura 6, el abridor de válvula y el limpiador de Figura 10A, y la válvula hemostática de la Figura 8C se pueden usar con el conector de catéter de la Figura 2, a pesar de que la combinación general no se trató expresamente. La invención también se define en las siguientes reivindicaciones.
- 15

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter que comprende:

- 5 un conector de catéter (14) que comprende una carcasa que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior;
 un tubo del catéter (12) que se une al conector de catéter (14) y que se extiende distalmente al conector de catéter;
 un conector de aguja (18) que comprende una carcasa que comprende una superficie exterior y una superficie interior que define una cavidad interior;
- 10 una aguja (16) que tiene una punta de la aguja que se une al conector de aguja (18) y que se proyecta distalmente al conector de aguja (18) y dentro del tubo del catéter (12); una válvula (46) para limitar el flujo de retorno de sangre que se coloca en la cavidad interior (24) del conector de catéter (18); un abridor de válvula (48, 132, 180, 193) para abrir la válvula (46) que se coloca proximalmente a la válvula (46), caracterizado por que
- 15 el conjunto de catéter comprende, además, un limpiador (116, 118, 120, 134, 150, 170, 176, 190, 197) para limpiar la aguja (16) a medida que la aguja (16) se retrae del tubo del catéter (12), en donde el limpiador (116, 118, 120, 134, 150, 170, 176, 190, 197) se puede unir al conector de catéter (14) o al abridor de válvula (48, 132), y un protector de punta (94) que se posiciona adyacente al abridor de válvula (48, 132) para bloquear la punta de la aguja, en donde el protector de punta comprende:
- 20 (1) una carcasa del protector de punta que tiene una superficie interior;
 (2) un primer brazo (106) que se extiende desde una pared distal (108) de la carcasa del protector de punta que se presiona hacia la superficie interior del conector de catéter;
 (3) un segundo brazo (102) que se extiende desde una pared proximal de la carcasa del protector de punta que se presiona hacia la superficie interior del conector de catéter; y
 (4) un tercer brazo (104) que se extiende desde la pared proximal de la carcasa del protector de punta que se presiona contra un lado de la aguja.
- 25
- 30 2. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en donde el limpiador es impermeable a los líquidos.
3. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en donde el limpiador (190) es permeable al aire.
4. El conjunto de catéter de la reivindicación 3, en donde el limpiador (116) tiene una capa externa permeable al aire (122) que rodea una capa interna de plástico (124).
- 35 5. El conjunto de catéter de la reivindicación 1, en donde el limpiador es una junta tórica (160).
6. El conjunto de catéter de una de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el limpiador comprende una abertura preformada (126), y en donde la abertura tiene el mismo tamaño que el diámetro de la aguja.
- 40 7. El conjunto de catéter de una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde una válvula y un abridor de válvula se colocan en el conector de catéter y el limpiador se une al abridor de válvula.
8. El conjunto de catéter de una de las reivindicaciones de 1 a 6, en donde una válvula y un abridor de válvula se colocan en el conector de catéter y el limpiador se proporciona distalmente a la válvula.
- 45 9. El conjunto de catéter de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la aguja (16) comprende una sección de acoplamiento (73) a presión, protuberante o de clip.
- 50 10. El conjunto de catéter de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el protector de punta (94) comprende un primer cuerpo protector (98) rodeado por un segundo cuerpo protector (100).



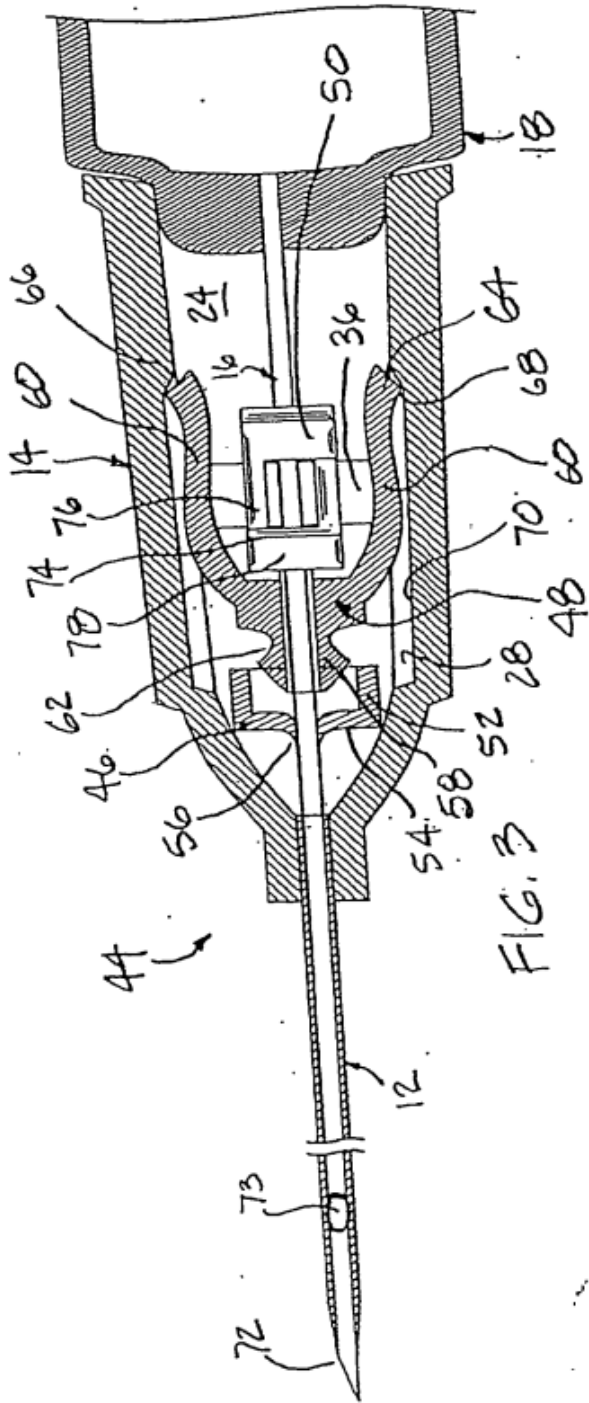


FIG. 3

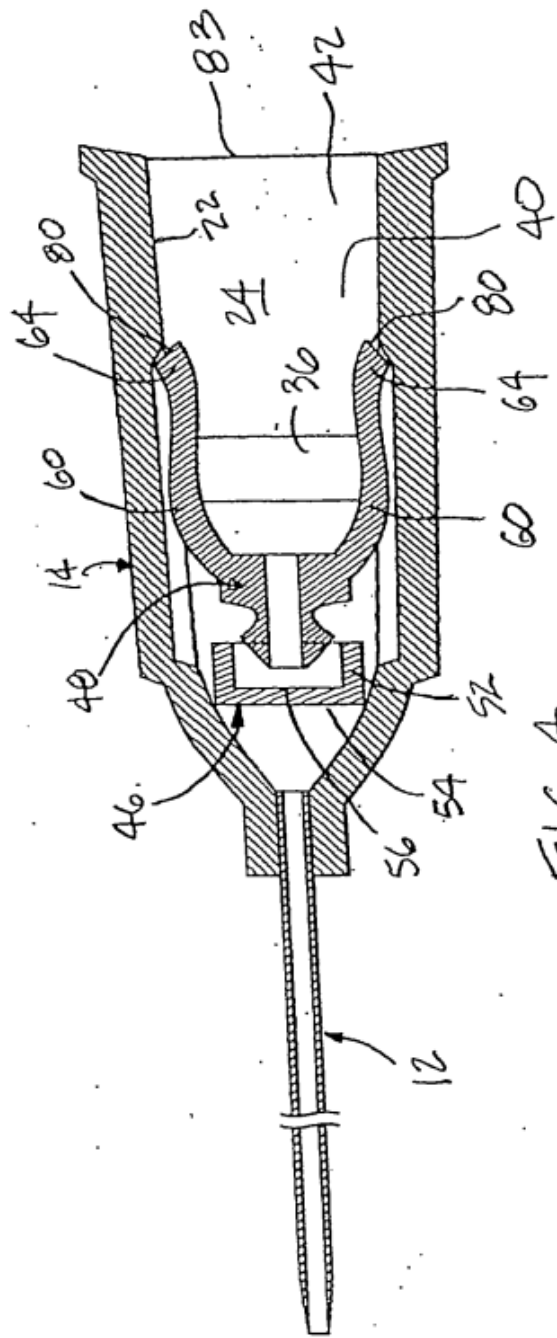


FIG. 4

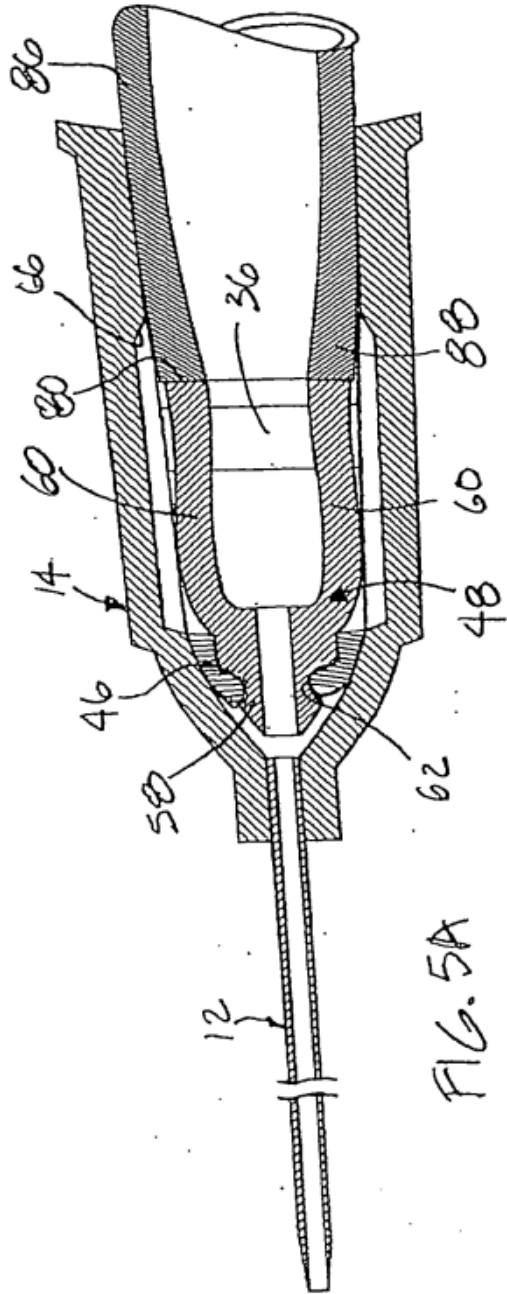


FIG. 5A

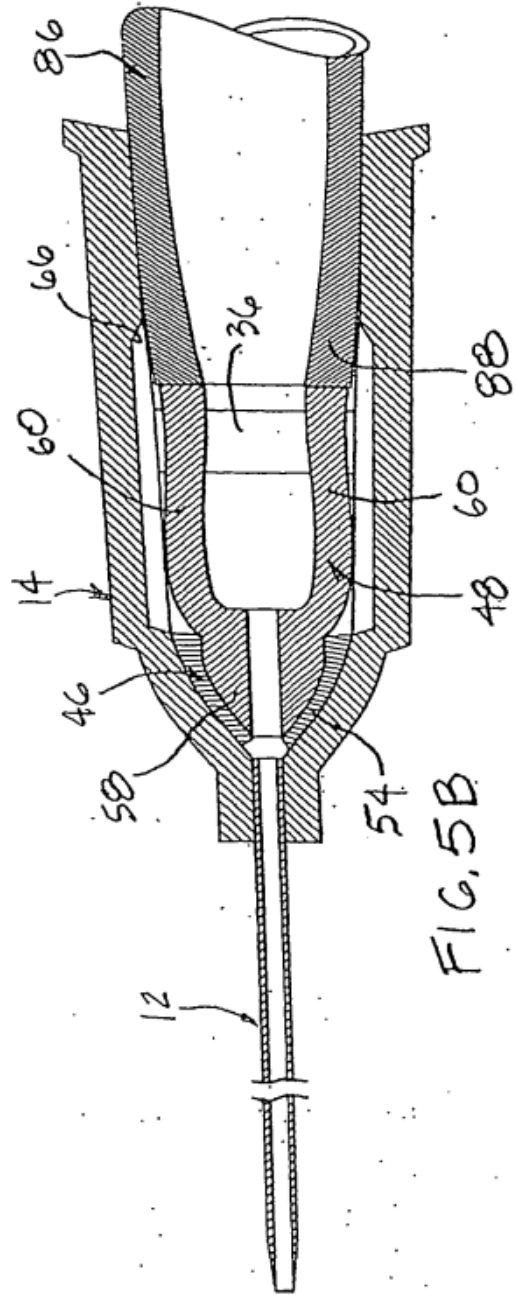
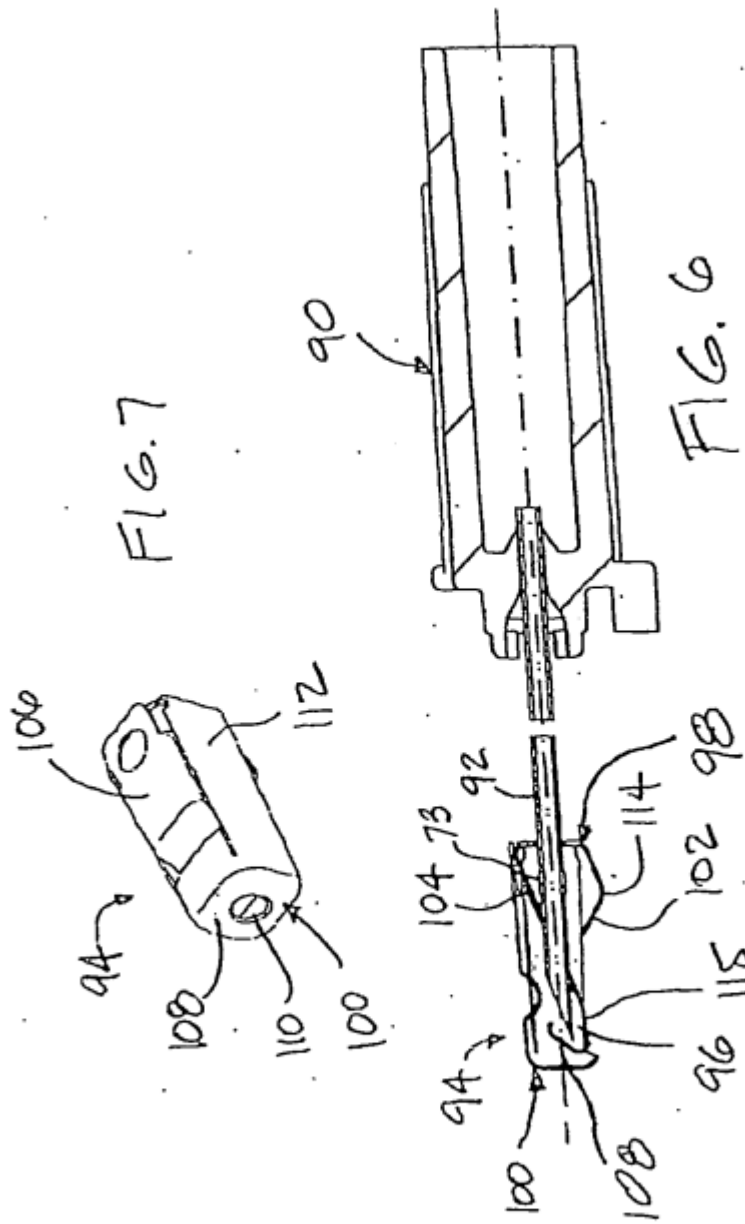


FIG. 5B



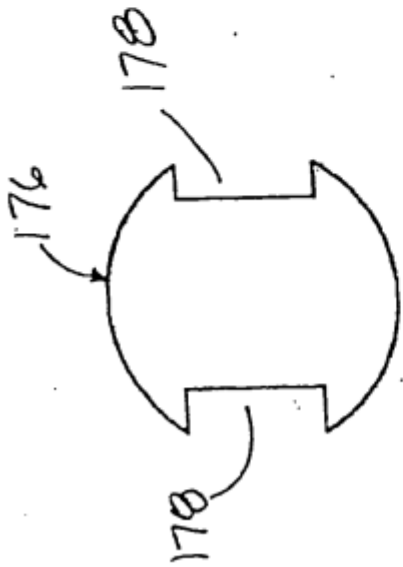


FIG. 8A

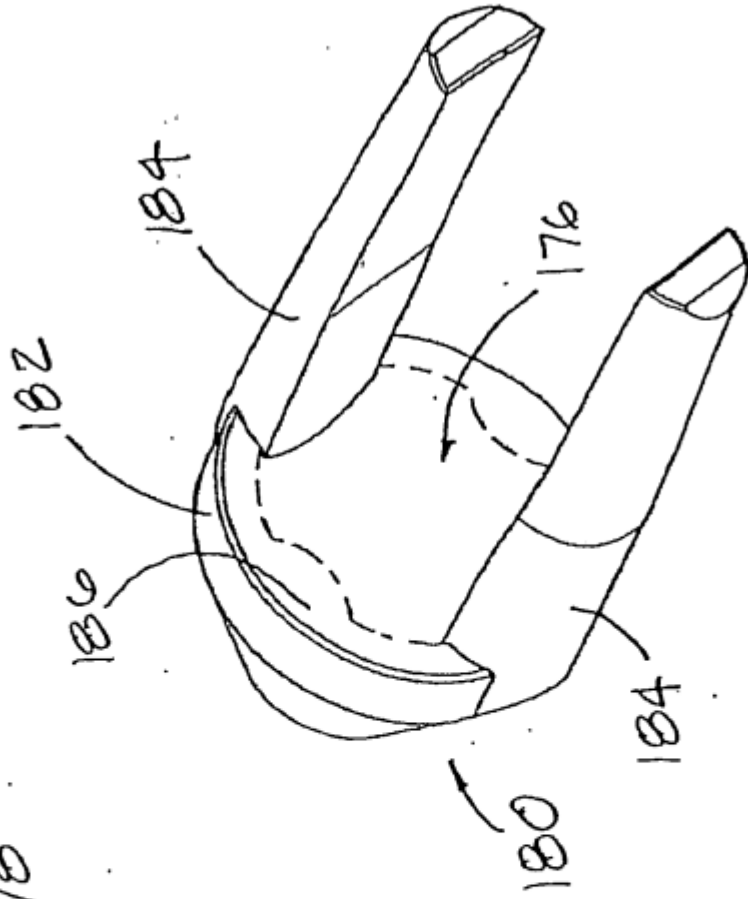


FIG. 8B

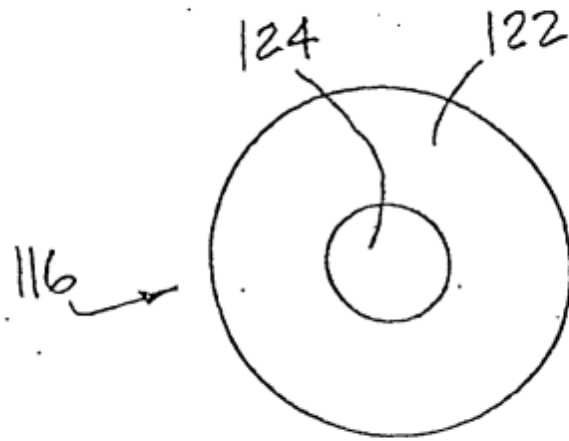


FIG. 9A

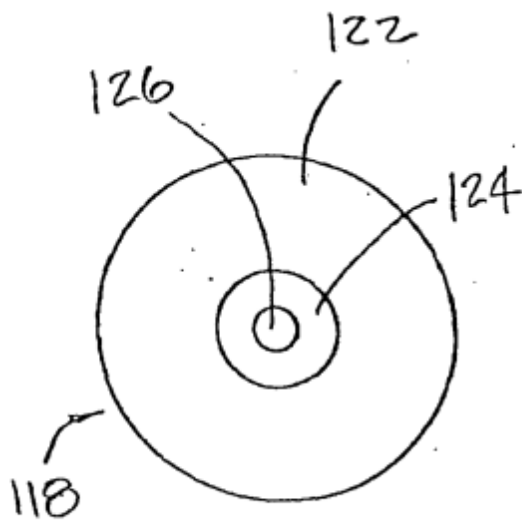


FIG. 9B

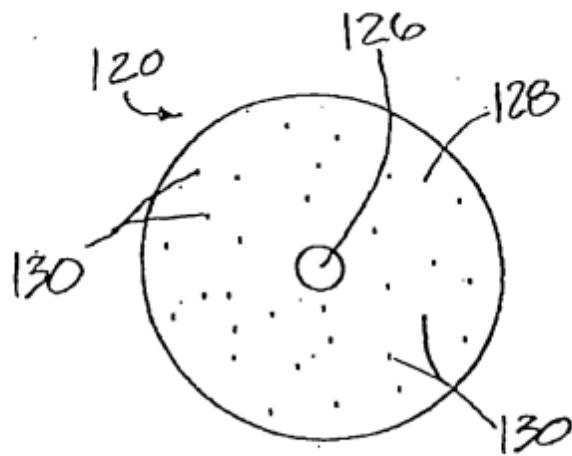


FIG. 9C

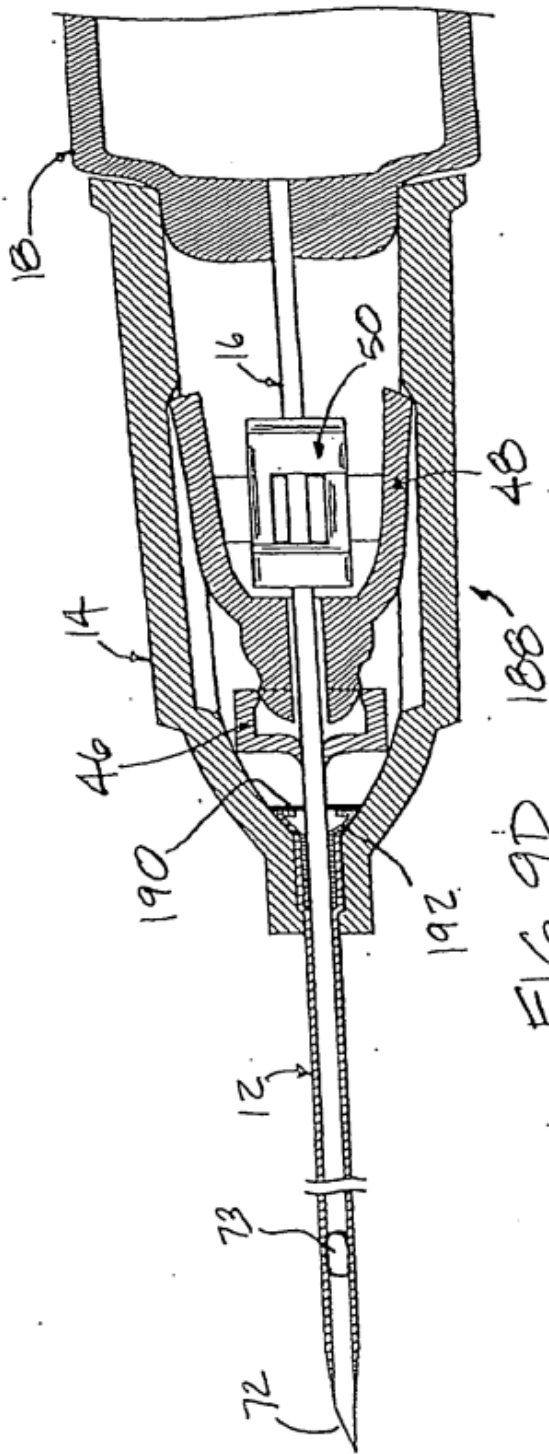


FIG. 9D

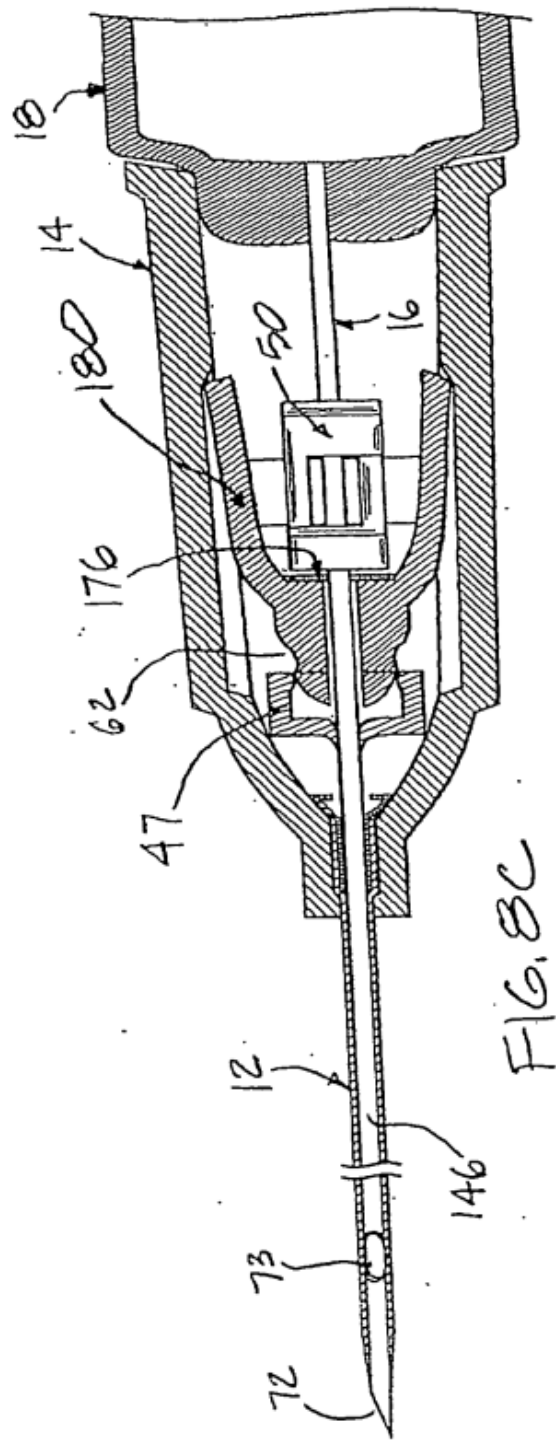


FIG. 8C

