

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 548**

51 Int. Cl.:

A61M 5/36 (2006.01)

A61M 39/24 (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: **18.08.2014 PCT/EP2014/067573**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015 WO15024904**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.08.2014 E 14752629 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 3035989**

54 Título: **Conjunto de catéter**

30 Prioridad:

21.08.2013 GB 201314953

29.08.2013 GB 201315401

31.10.2013 CN 201310527778

31.10.2013 CN 201320679130 U

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

11.11.2020

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

WOEHR, KEVIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 792 548 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

5 La presente descripción se refiere a un conjunto de catéter, en particular a un conjunto de catéter intravenoso.

Antecedentes de la invención

10 Los catéteres intravenosos (IV) se usan para acceder a una vena de un paciente, en particular para el suministro de fluidos al paciente o la extracción de fluidos, especialmente sangre, del mismo. El catéter IV puede cebarse con una solución estéril para eliminar el aire del dispositivo antes de perforar al paciente. Esto reduce los riesgos de que el paciente desarrolle una embolia de aire.

15 Un conjunto de catéter IV comprende un catéter que se extiende desde el extremo distal de un conector del catéter. Una aguja se extiende a través del conector del catéter y el catéter, de manera que la punta afilada de la aguja se extiende más allá del extremo distal del catéter. Un procedimiento típico para la inserción del catéter en la vena del paciente requiere que el profesional sanitario inserte la punta afilada de la aguja y el catéter en el paciente para localizar la vena. Una vez que la punta de la aguja se encuentra en la vena, el profesional sanitario envía manualmente el catéter hacia dentro de la vena al deslizar el catéter a lo largo del vástago de la aguja en la dirección distal. Una vez que el catéter se ubica correctamente en la vena, se retira la aguja. El catéter se asegura luego al pegar el conector del catéter a la piel del paciente. Luego puede accederse a la vena para la infusión o extracción de fluidos a través del conector del catéter y el catéter.

20 Para controlar el flujo de fluidos a través del catéter y el conector del catéter, en particular para evitar que la sangre salga de la vena a través del catéter, es conocido proporcionar una válvula en el conector del catéter.

25 En el documento EP 0 268 480 se describe un dispositivo para el drenaje o la infusión de líquidos desde o hacia un paciente. En una realización, el dispositivo comprende un conector del catéter que tiene un catéter que se extiende desde el mismo. El conector del catéter se proporciona con una válvula flexible en el mismo para controlar el flujo de fluido a través del conector del catéter. Se proporciona un abridor de válvula para abrir la válvula, cuando debe infundirse o extraerse fluido a través del extremo proximal del conector del catéter. El documento EP 0 268 480 describe proporcionar el conector del catéter con un puerto que se extiende lateralmente desde el mismo. Un sello cilíndrico flexible se extiende circunferencialmente alrededor del interior del conector del catéter en línea con el puerto.

30 El documento US 5,098,405 se refiere a un adaptador de catéter con puerto lateral con una válvula de combinación integral de una pieza. La válvula se dispone dentro de un conector del adaptador para cerrar el orificio del adaptador y el puerto lateral. El conjunto de válvula comprende un cuerpo generalmente cilíndrico que se extiende circunferencialmente alrededor del interior del conector en línea con el puerto. El conjunto de válvula comprende además un elemento de válvula cónico, que permite el flujo de fluido hacia el catéter desde el extremo proximal del conector. El dispositivo del documento US 5,098,405 no permite que se extraigan fluidos del paciente y solo permite que los fluidos se infundan al paciente a través del extremo proximal del conector del adaptador o el puerto.

35 Un conector médico se describe y se muestra en el documento WO 96/40359. El conector comprende un cuerpo que tiene un conducto primario a través del mismo y un puerto. Una válvula generalmente cilíndrica se ubica dentro del cuerpo en línea con el puerto. Una pestaña se extiende desde la válvula hacia el puerto. La válvula está normalmente abierta, lo que permite el flujo de fluido a lo largo del conducto primario. La depresión de la pestaña en el puerto cierra la válvula a través del conducto primario, lo que evita el flujo de fluido a lo largo del mismo y permite que el fluido se infunda o se retire desde el conector a través del puerto.

40 De mayor relevancia, en el documento WO 2008/052791 se describe un aparato de catéter con puerto de infusión y válvulas. El aparato comprende una extensión de catéter hueco, cuyo extremo distal puede conectarse a un catéter. Un dispositivo de conexión se proporciona en el extremo proximal de la extensión. Un puerto se extiende radialmente desde la extensión y se abre hacia el orificio de la extensión. Un conjunto de válvula se dispone dentro de la extensión en línea con el puerto y comprende un primer elemento de válvula, generalmente cilíndrico, que cierra el puerto. Un segundo elemento de válvula evita el escape de sangre desde la extensión a través del orificio en la dirección proximal. El segundo elemento de válvula se forma como una válvula de dos vías, para permitir el flujo de fluidos en la dirección distal o proximal.

45 Más recientemente, el documento WO 2008/052790 describe un conjunto de catéter y componentes del mismo. El conjunto comprende una válvula dispuesta en el conector del catéter y un abridor de válvula. El abridor de válvula se configura para ser empujado por un conector Luer del conjunto IV para abrir la válvula, para permitir que los fluidos pasen a través del catéter. Puede proporcionarse un protector de punta, operable para cubrir la punta de la aguja cuando la aguja se retira del catéter a través del conector del catéter, dentro del abridor de válvula.

50 El documento WO 2012/009028 describe un conjunto de catéter lavable. El conjunto comprende un adaptador de catéter que tiene un tabique dispuesto en el mismo. Se proporciona un activador de tabique para abrir selectivamente el tabique y permitir que el fluido fluya a través del adaptador del catéter cuando se conecta un acoplador al extremo proximal del

adaptador del catéter.

Un conjunto de catéter se describe en el documento DE 202007006190 U1.

5 El documento WO 2004/032995 describe un método para administrar una anestesia local y un conjunto de catéter y aguja para usar en el mismo.

En el documento WO 2005/042073 se describe una protección de seguridad para una aguja.

10 Un catéter de seguridad que comprende un bloqueo de punta de aguja se describe y se muestra en el documento US 5,697,907.

Los dispositivos y conjuntos protectores de agujas se describen en el documento GB 2,343,118.

15 Más recientemente, el documento WO 2013/016373 describe un conjunto de acceso vascular y un dispositivo de seguridad para proteger a un médico de lesiones accidentales por pinchazo de aguja.

El documento US 2013/0090609 describe una válvula de puerto para un catéter de control de sangre.

20 El documento WO 2008/064332 se refiere a un dispositivo de acceso vascular con sellado de sangre y prevención de exposición.

El documento US 2012/184910 describe un dispositivo de inserción de catéter.

25 En el documento WO 2008/021132 se describe un protector integrado para el tabique y la punta de la aguja para un conjunto de catéter.

Un dispositivo de desviación de seguridad de la aguja se describe en el documento WO 2009/142878.

30 El documento US 2007/0191774 describe un dispositivo para introducir un catéter con una jaula de seguridad no perforante proporcionada con una cuchilla flexible.

El documento SG 173383 describe un conjunto de catéter y aguja introductora con un dispositivo de seguridad.

35 Existe la necesidad de un conjunto de catéter mejorado, en particular uno que proporcione un mayor control de la infusión y extracción de fluidos hacia y desde el paciente a través del catéter.

Resumen de la Invención

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter que comprende: un conector del catéter que tiene una pared que tiene una superficie interna y una cámara en el mismo, el conector del catéter que tiene un extremo distal y un extremo proximal, el conector del catéter que puede conectarse en el extremo proximal del conector del catéter a un dispositivo para la infusión o extracción de fluidos hacia o desde la cámara dentro del conector del catéter;

45 un catéter tubular hueco que tiene un interior, un extremo proximal y un extremo distal, el catéter que se conecta en el extremo proximal del catéter al extremo distal del conector del catéter, el interior del catéter que abre hacia la cámara dentro del conector del catéter;

50 una aguja que tiene un vástago, una porción de extremo distal y una punta afilada de aguja, en una posición lista la aguja se extiende a través de la cámara en el conector del catéter y el catéter con la punta de la aguja que se extiende más allá del extremo distal del catéter;

55 un conjunto de válvula dispuesto dentro de la cámara del conector del catéter, el conjunto de válvula que comprende: un primer miembro de válvula; y

un segundo miembro de válvula que evita el flujo de fluido a través de la cámara hacia o desde el extremo proximal del conector del catéter, el segundo miembro de válvula que es una válvula de dos vías y puede abrirse para permitir el flujo de fluido a través de la cámara en el conector del catéter tanto en una dirección proximal como distal;

caracterizado porque comprende además:

60 un tubo de extensión flexible hueco que tiene un extremo distal, una abertura en el extremo distal y un extremo proximal, el tubo de extensión que se conecta en el extremo distal del tubo de extensión al conector del catéter entre los extremos proximal y distal del mismo, el tubo de extensión flexible que se abre en el extremo distal del tubo de extensión hacia la cámara dentro del conector del catéter, el tubo de extensión que puede conectarse en su extremo proximal a un dispositivo para infundir fluido hacia la cámara dentro del conector del catéter;

en donde el extremo proximal del tubo de extensión se proporciona con un concentrador de conexión; y

65 en donde el primer miembro de válvula cierra el extremo distal del tubo de extensión flexible y puede abrirse bajo la acción de un fluido presurizado dentro del tubo de extensión flexible.

Además, otras realizaciones ventajosas se derivan de las reivindicaciones dependientes.

Resumen de la Descripción

5 El dispositivo de la presente descripción comprende un conector del catéter. El conector del catéter es hueco y tiene una cámara interna en el mismo, la cámara interna que está abierta en los extremos proximal y distal del conector del catéter. El conector del catéter puede formarse como una sola pieza. Alternativamente, el conector del catéter puede formarse como dos o más piezas separadas conectadas entre sí.

10 El conector del catéter se forma en su extremo proximal para poder conectarse a un dispositivo para infundir fluido al paciente o extraer fluido del paciente, tal como una jeringa. Tales dispositivos son conocidos en la técnica y serán familiares para el experto en la técnica. En particular, la pared interna del extremo proximal del conector del catéter que define la cámara se proporciona con un cono Luer interno, que es un cono Luer hembra, lo que permite que los accesorios estándar que tienen un cono Luer macho estándar se conecten al extremo proximal del conector del catéter. El experto en la técnica estará familiarizado con el estándar de cono Luer y sus requisitos.

15 En un ejemplo, el conector del catéter comprende una porción distal del conector y una porción proximal del conector. La porción proximal del conector es como se describió anteriormente en este documento y puede conectarse a un dispositivo para infundir fluido en o extraer fluido del paciente. La porción distal del conector puede tener cualquier forma adecuada. En un ejemplo, la porción distal del conector tiene una forma generalmente aplanada, de manera que el conector del catéter se encuentra más plano contra la piel del paciente y sobresale menos de la piel del paciente durante el uso. Más preferentemente, la porción distal del conector comprende miembros de ala que se extienden desde los lados opuestos de la porción distal del conector. Los miembros de ala aumentan la estabilidad del conjunto del catéter, en particular cuando el catéter se ha insertado en la vena del paciente, y pueden usarse para asegurar el conector del catéter a la piel de un paciente, por ejemplo, mediante cinta adhesiva. De esta manera, se restringe el movimiento del conector del catéter y el catéter, lo que a su vez reduce la aparición de flebitis de la vena del paciente.

Un catéter tubular hueco se conecta al conector del catéter y se extiende desde el extremo distal del conector del catéter.

30 El conjunto de catéter comprende además una aguja que tiene una punta de aguja afilada y un orificio a través de la misma. En una posición lista, la aguja se conecta en su extremo proximal a un conector de la aguja, como se conoce en la técnica, y se extiende a través del conector del catéter y el catéter en una posición lista. En la posición lista, la punta afilada de la aguja está distal del extremo distal del catéter, lo que permite que la aguja y el catéter se introduzcan en una vena del paciente, de una manera conocida. El conector de la aguja tiene preferentemente una cámara en el mismo en comunicación con el orificio en el vástago de la aguja, por lo que el usuario puede observar un retorno de sangre en la cámara del conector de la aguja para indicar la colocación adecuada de la aguja en la vena, de una manera conocida. La cámara del conector de la aguja típicamente se tapa en su extremo proximal con un tapón ventilado que permite que el aire salga de la cámara, pero que la sangre no fluya a través del tapón.

40 Cuando la punta de la aguja se retira hacia el catéter tubular hueco, se produce un retorno de sangre secundario entre el exterior de la aguja y el interior del catéter.

Una condición para el retorno de sangre primario y secundario es que el aire en el dispositivo de catéter puede desplazarse por la sangre a medida que el aire sale por el extremo proximal del dispositivo.

45 En un ejemplo, la aguja se proporciona con una abertura, tal como una ranura, en el vástago de la aguja en la porción del extremo distal de la aguja y separada de la punta afilada de la aguja. En la posición lista, la ranura se dispone dentro del catéter tubular. En uso, una vez que la punta de la aguja se ha insertado en la vena, la sangre puede fluir a lo largo del orificio en la aguja, a través de la ranura y hacia dentro del catéter alrededor del vástago de la aguja. La sangre puede fluir entonces desde el catéter hacia el conector del catéter, para proporcionar un retorno al usuario.

50 El conjunto de catéter de la presente descripción comprende además un tubo de extensión hueco que tiene un extremo distal y un extremo proximal. El tubo de extensión es flexible. El tubo de extensión se conecta en su extremo distal al conector del catéter entre los extremos proximal y distal del mismo. Preferentemente, el extremo distal del tubo de extensión se conecta a la porción distal del conector del catéter. El tubo de extensión se abre en su extremo distal hacia la cámara dentro del conector del catéter, para permitir que el fluido fluya entre el tubo de extensión y la cámara interna. El tubo de extensión puede conectarse en su extremo proximal a un dispositivo, tal como una jeringa, para infundir fluido hacia la cámara dentro del conector del catéter. El tubo de extensión se proporciona en su extremo proximal con un concentrador de conexión, preferentemente un concentrador que tiene un cono Luer hembra.

60 En uso, el fluido puede introducirse en el conector del catéter y el catéter a través del tubo de extensión. Al tener el dispositivo para introducir fluido conectado en el extremo proximal del tubo de extensión, este puede ubicarse lejos del conector del catéter y el catéter ubicado en la vena del paciente. Al tener el tubo de extensión flexible, se reduce o elimina el movimiento del conector del catéter y el catéter como resultado de la acción de conectar o desconectar el dispositivo de suministro de fluido en el extremo proximal del tubo de extensión. Esto a su vez reduce la aparición de flebitis de la vena en la región del catéter.

5 El conjunto de catéter comprende un conjunto de válvula dispuesto dentro de la cámara interna del conector del catéter. El conjunto de válvula, cuando está cerrado, evita el flujo de fluido entre el tubo de extensión y la cámara interna del conector del catéter y el flujo de fluido en la dirección proximal o distal a través de la cámara interna. El conjunto de válvula comprende un primer miembro de válvula, que puede abrirse para permitir que el fluido fluya desde el tubo de extensión hacia la cámara interna del conector del catéter. A este respecto, el conjunto de válvula puede ser una válvula unidireccional entre el tubo de extensión y la cámara interna del conector del catéter. El conjunto de válvula comprende un segundo miembro de válvula, que también puede abrirse para permitir que se suministre fluido al catéter desde el extremo proximal del conector del catéter en la dirección distal o para permitir que se extraiga fluido en la dirección proximal desde el catéter hacia el extremo proximal del conector del catéter. De esta manera, el conjunto de válvula funciona como una válvula de dos vías para controlar el flujo de fluido a través del conector del catéter hacia y desde su extremo proximal.

15 El primer miembro de válvula controla el flujo de fluido entre el tubo de extensión y la cámara interna del conector del catéter. En un ejemplo preferido, el primer miembro de válvula comprende un cuerpo de válvula flexible y elástico. Bajo la acción del aumento de la presión del fluido en el tubo de extensión, el cuerpo de la válvula cede, lo que abre el extremo distal del tubo de extensión y permite que el fluido ingrese al conector del catéter. El cuerpo de la válvula es preferentemente un cuerpo tubular, en particular dispuesto dentro de la cámara interna del conector del catéter en contacto con la superficie interna de la pared del conector del catéter. El cuerpo de la válvula y la porción de la cámara interna del conector del catéter en el que se dispone pueden ser cilíndricas o, en un ejemplo, elípticas, en sección transversal.

20 El primer miembro de válvula puede comprender una o más hendiduras en el mismo, alineadas con la abertura distal del tubo de extensión y para el paso de fluido a través de las mismas. Si el primer miembro de válvula tiene una o más hendiduras en el mismo, entonces puede actuar como una válvula de dos vías y la sangre u otros fluidos corporales pueden eliminarse a través de las hendiduras y la línea de extensión hacia un dispositivo adecuado, tal como una jeringa o un tubo de recolección al vacío.

30 El conjunto de válvula comprende un segundo miembro de válvula. Como se señaló anteriormente, el segundo miembro de válvula controla el flujo de fluido a través de la cámara interna del conector del catéter hacia y desde el extremo proximal del mismo. El segundo miembro de válvula se dispone en la cámara interna del conector del catéter en una posición proximal a la abertura distal del tubo de extensión y el primer miembro de válvula. En un ejemplo, el segundo miembro de válvula comprende un disco de válvula flexible y elástico que se extiende lateralmente a través de la cámara interna del conector del catéter. El disco se proporciona con una o más aberturas que pueden cerrarse, tales como hendiduras, en particular una o más hendiduras que se extienden radialmente.

35 El conjunto de válvula puede retenerse dentro de la cámara interna del conector del catéter mediante cualquier medio adecuado. En un ejemplo, el conjunto de válvula se retiene por fricción entre los miembros de válvula y la superficie interna del conector del catéter. Alternativamente, el conjunto de válvula puede acoplarse con uno o más huecos o protuberancias formados en la superficie interna del conector del catéter.

40 En la posición lista, el vástago de la aguja se extiende a través del conjunto de válvula. El segundo miembro de válvula sella preferentemente alrededor del vástago de la aguja en la posición lista, con mayor preferencia de una manera que permite que el gas se ventile a través del segundo miembro de válvula en la dirección proximal, pero evita que la sangre pase por el segundo miembro de válvula. En los ejemplos en los que el segundo miembro de válvula comprende un disco que tiene una o más hendiduras en el mismo, esto puede lograrse mediante la disposición apropiada de la hendidura o de cada hendidura, de manera que, en la posición lista, la hendidura o cada hendidura se mantenga abierta por el vástago de la aguja una cantidad suficiente para permitir el paso de gas, pero evitar el paso de sangre a través de las mismas.

50 El segundo miembro de válvula puede abrirse bajo la acción de una diferencia en la presión del fluido a través del miembro de válvula. En particular, el segundo miembro de válvula puede abrirse bajo la acción de un aumento de la presión del fluido en el lado proximal de la válvula, para permitir que el fluido se infunda en el catéter y la vena del paciente. De manera similar, el segundo miembro de válvula puede abrirse bajo la acción de una presión reducida en el lado proximal de la válvula, para permitir que se extraiga fluido del catéter y la vena.

55 En un ejemplo, el conjunto de catéter comprende además un abridor de válvula dispuesto dentro de la cámara en el conector del catéter. El abridor de válvula se dispone dentro de la cámara interna del conector del catéter proximalmente al conjunto de válvula. El abridor de válvula puede moverse entre una posición cerrada, en la que el segundo miembro de válvula está cerrado, y una posición abierta en la que el segundo miembro de válvula está abierto. El abridor de válvula se mueve en dirección distal hacia la posición abierta mediante la inserción de un dispositivo en el extremo proximal del conector del catéter, tal como una jeringa u otro accesorio macho. El abridor de la válvula se impulsa hacia la posición cerrada mediante la acción del cierre del segundo miembro de válvula, por ejemplo, por la elasticidad del disco de la válvula. El abridor de la válvula tiene preferentemente un pasaje que se extiende longitudinalmente a través del mismo y/o alrededor para el paso del fluido.

65 El movimiento del abridor de la válvula en la dirección distal se limita por el conjunto de válvula. Preferentemente, se proporcionan medios para limitar el movimiento del abridor de válvula en la dirección proximal. En un ejemplo, la superficie interna del conector del catéter se proporciona con una o más protuberancias para acoplarse con el abridor de la válvula.

5 En la posición lista, el vástago de la aguja se extiende a través del abridor de la válvula. Una forma preferida del abridor de válvula comprende un vástago, que tiene un pasaje a través del mismo, y una porción de cabeza en el extremo distal del vástago, que tiene un pasaje a través de la misma. En uso, un dispositivo insertado en el extremo proximal del conector del catéter entra en contacto con el vástago del abridor de válvula, lo que impulsa al abridor de válvula desde la posición cerrada a la posición abierta. A medida que el abridor de válvula se mueve distalmente hacia la posición abierta, la porción de cabeza se impulsa hacia el contacto con el segundo miembro de válvula, lo que abre el conjunto de válvula.

10 El vástago puede comprender un tubo, con la aguja que se extiende a través del tubo en la posición lista. Alternativamente, el vástago puede comprender una o más patas que se extienden proximalmente desde la porción de cabeza. En un ejemplo, la región de la porción de cabeza que entra en contacto con el segundo miembro de válvula es generalmente en forma de domo o troncocónica.

15 En un ejemplo preferido, el dispositivo de catéter de la presente descripción es un dispositivo de seguridad y comprende un conjunto protector de aguja. El conjunto protector de aguja actúa para cubrir y bloquear la punta afilada de la aguja cuando la aguja se retira del catéter en la dirección proximal y se mueve desde la posición lista hacia una posición protegida. De esta manera, se reduce o evita el riesgo de que ocurra una lesión por pinchazo de aguja.

20 El conjunto protector de aguja puede disponerse total o parcialmente dentro de la cámara interna en el conector del catéter. En particular, el protector de aguja puede disponerse dentro del conector del catéter, de manera que la aguja esté en su posición protegida con la punta afilada de la aguja bloqueada por el conjunto protector de aguja mientras la punta de la aguja está dentro del conector del catéter. En el documento WO 99/08742 se describen ejemplos de conjuntos protectores de aguja preferidos para usar en tales realizaciones. Los protectores de aguja del documento WO 99/08742 son de un tipo pasivo, es decir, la punta de la aguja se bloquea por el protector de aguja cuando la aguja se retira de la posición lista a la posición protegida, sin que el usuario tenga que realizar ninguna acción adicional además de las requeridas con el uso de dispositivos estándar o sin seguridad. Se prefieren los protectores de aguja pasivos de este tipo.

30 Alternativamente, el conjunto protector de aguja puede disponerse fuera del conector del catéter, en particular proximal al conector del catéter. En un ejemplo preferido, el conjunto protector de aguja comprende un alojamiento del protector de aguja que tiene una cámara del protector de aguja en el mismo. Un protector de aguja se dispone preferentemente en la cámara. El alojamiento del protector de aguja puede tener una porción que se extiende hacia el extremo proximal del conector del catéter. Por ejemplo, el alojamiento del protector de aguja puede tener una porción de extremo distal que comprende un cono macho, tal como un cono Luer estándar, para acoplar con un cono hembra en la porción de extremo proximal del conector del catéter. Alternativamente, el alojamiento del protector de aguja puede residir completamente fuera del conector del catéter.

40 El conjunto protector de aguja se acopla preferentemente de manera liberable con el conector del catéter. En una realización preferida, el conjunto protector de aguja se acopla con el conector del catéter con la aguja en la posición lista. El movimiento de la aguja a la posición protegida, en la cual se bloquea la punta de la aguja, libera el conjunto protector de aguja del conector del catéter.

Con la máxima preferencia, en la posición protegida, la punta de la aguja se dispone dentro del alojamiento del protector de aguja y la punta de la aguja se bloquea dentro del alojamiento mediante el protector de aguja.

45 Un protector de aguja se dispone dentro del alojamiento del protector de aguja. Los protectores de aguja del documento WO 99/08742 pueden emplearse dentro del alojamiento del protector de aguja.

50 Una forma particularmente preferida del protector de aguja para usar en el conjunto de catéter como se describió anteriormente en este documento comprende al menos un brazo, el brazo que puede moverse desde la posición lista a una posición de bloqueo en la que se bloquea la punta afilada de la aguja. El al menos un brazo tiene preferentemente una porción de extremo distal para extenderse por delante y bloquear la punta de la aguja en la posición de bloqueo. El al menos un brazo puede extenderse paralelo a la aguja en la posición lista o, alternativamente, puede cruzar el vástago de la aguja en la posición lista.

55 En un ejemplo preferido, el protector de aguja comprende un primer brazo y un segundo brazo. Uno o, preferentemente ambos, del primer y segundo brazos pueden comprender una porción de extremo distal para bloquear la punta de la aguja. Los primer y segundo brazos pueden extenderse a lo largo de los lados opuestos del vástago de la aguja en la posición lista. Alternativamente, los primer y segundo brazos pueden intersectarse y cruzar el vástago de la aguja en la posición lista. Como se indicó anteriormente, al menos uno de los primer y segundo brazos se proporciona con una porción de extremo distal para bloquear la punta de la aguja en la posición protegida. En los ejemplos en los que tanto el primer brazo como el segundo tienen una porción de extremo distal, se prefiere que las porciones de extremo distal estén desplazadas entre sí. De esta manera, las porciones de extremo distal pueden acoplarse sobre la punta de la aguja.

60 Los primer y segundo brazos pueden ser de la misma longitud o de longitudes diferentes. Preferentemente, los primer y segundo brazos son de diferentes longitudes, especialmente cuando ambos brazos se proporcionan con una porción de extremo distal. Si está presente una única porción de extremo distal, preferentemente se dispone en el más largo del

primer y segundo brazo.

5 Al menos una de las porciones de extremo distales se proporciona con una porción más extrema que se curva hacia adentro en su borde libre. De esta manera, se asegura que la punta de la aguja esté cubierta, incluso si se hace un intento de empujar el protector de la aguja en la dirección proximal, que es hacia atrás desde la posición protegida, a lo largo del vástago de la aguja. La porción más extrema curvada hacia adentro actúa para engancharse sobre la punta de la aguja, para evitar el movimiento del protector de la aguja en la dirección proximal y evitar que la punta de la aguja quede expuesta.

10 El protector de la aguja que comprende uno o más brazos puede tener la forma de un protector de aguja elástico o con sujetador de resorte.

15 En un ejemplo preferido, el protector de la aguja dentro del alojamiento comprende una trampa de aguja que puede moverse entre una posición lista, en la que la trampa de la aguja se mantiene a un lado del vástago de la aguja que se extiende a través del alojamiento, y una posición protegida, en la que la trampa de la aguja se extiende a través de la punta de la aguja y bloquea la punta afilada de la aguja dentro del alojamiento. El protector de la aguja comprende además un brazo elástico que empuja la trampa de la aguja hacia la posición protegida. El brazo elástico se apoya contra la pared interna del alojamiento para impulsar la trampa de la aguja hacia la posición protegida. Además, el protector de la aguja comprende un brazo de acoplamiento que puede moverse mediante la trampa de la aguja. En la posición lista, el brazo de acoplamiento acopla el alojamiento al extremo proximal del conector del catéter. El movimiento de la trampa de la aguja desde la posición lista a la posición protegida mueve el brazo de acoplamiento para liberar el alojamiento del conector del catéter.

25 Por consiguiente, en un aspecto adicional, la presente descripción proporciona un conjunto protector de aguja para un conjunto de catéter, el conjunto protector de aguja que comprende:

un alojamiento para recibir una aguja que se extiende a través del mismo y que tiene un extremo distal y un extremo proximal, el alojamiento que puede conectarse en su extremo distal al extremo proximal de un conector del catéter; un protector de aguja dispuesto dentro del alojamiento, el protector de aguja que comprende:
 30 una trampa de aguja móvil entre una posición lista, en la que la trampa de la aguja se mantiene a un lado del vástago de la aguja que se extiende a través del alojamiento; y una posición protegida, en la que la trampa de la aguja bloquea la punta afilada de la aguja dentro del alojamiento;
 un brazo elástico que empuja la trampa de la aguja hacia la posición protegida, el brazo elástico que se apoya contra la pared interna del alojamiento para impulsar la trampa de la aguja hacia la posición protegida;
 un brazo de acoplamiento, en la posición lista, el brazo de acoplamiento que acopla el alojamiento al extremo proximal del conector del catéter, el movimiento de la trampa de la aguja desde la posición lista a la posición protegida, que mueve
 35 el brazo de acoplamiento para liberar el alojamiento del conector del catéter.

La trampa de la aguja puede conectarse en un extremo al brazo elástico. En un ejemplo preferido, la trampa de la aguja se une de manera giratoria en un primer extremo de la misma al brazo elástico. La elasticidad del brazo elástico puede proporcionarse parcial o totalmente por la elasticidad en la conexión giratoria entre la trampa de la aguja y el brazo elástico. En un ejemplo, la trampa de la aguja y el brazo elástico se pliegan juntos en un lado del vástago de la aguja cuando están en la posición lista, de manera que la trampa de la aguja se superpone al brazo elástico.

45 En la posición protegida, la trampa de la aguja se extiende distalmente a través de la punta afilada de la aguja, lo que bloquea así la punta de la aguja y evita una lesión por pinchazo de la aguja. La trampa de la aguja puede comprender uno o más miembros laterales que se extienden en la dirección proximal desde cada lado de la trampa de la aguja. Los miembros laterales actúan para retener la trampa de la aguja en posición con relación a la punta afilada de la aguja, lo que evita en particular que la punta de la aguja emerja a un lado de la trampa de la aguja. En uso, la trampa de la aguja pasa entre la posición lista, a través de la punta de la aguja y hacia la posición protegida. Además, la trampa de la aguja puede comprender un miembro de retención que evita que la trampa de la aguja se mueva en la dirección inversa, es decir, hacia su posición lista, en relación con la aguja.

El protector de aguja comprende además un brazo de acoplamiento. En la posición lista, el brazo de acoplamiento se acopla con el conector del catéter, para sostener el conjunto protector de aguja en el extremo proximal del conector del catéter. En un ejemplo preferido, el brazo de acoplamiento se acopla con el exterior del conector del catéter, por ejemplo, con una pestaña en el extremo proximal del conector del catéter. El brazo de acoplamiento se mueve por la trampa de la aguja que pasa de la posición lista a la posición protegida fuera del acoplamiento con el conector del catéter, lo que libera así el conjunto protector de aguja desde el conector del catéter. De esta manera, el conjunto protector de aguja solo se libera del acoplamiento con el conector del catéter una vez que la punta afilada de la aguja se bloquea dentro del alojamiento del protector de aguja. El brazo de acoplamiento se conecta preferentemente a la trampa de la aguja. En una realización preferida, el brazo de acoplamiento se conecta a un extremo de la trampa de la aguja, en particular a un segundo extremo de la trampa de la aguja opuesto al primer extremo. La conexión entre el brazo de acoplamiento y la trampa de la aguja es preferentemente giratoria y puede ser una conexión giratoria elástica.

65 En un ejemplo preferido, el brazo elástico, la trampa de la aguja y el brazo de acoplamiento se forman como un solo componente, con conexiones giratorias elásticas entre el brazo elástico y la trampa de la aguja y entre la trampa de la

aguja y el brazo del acoplamiento, las conexiones elásticas que empujan la trampa de la aguja hacia la posición protegida y el brazo de acoplamiento fuera del acoplamiento con el conector del catéter.

5 La posición de la trampa de la aguja se estabiliza preferentemente tanto por el brazo de acoplamiento que se acopla con la pared del alojamiento del protector de aguja en un lado del vástago de la aguja como por el brazo elástico que se acopla con la pared del alojamiento del protector de aguja en el lado opuesto del vástago de la aguja. En un ejemplo preferido, el brazo de acoplamiento se extiende a través de una abertura en la pared del alojamiento del protector de aguja.

10 En un ejemplo, el brazo de acoplamiento se extiende alrededor del vástago de la aguja en la posición lista, preferentemente dentro del alojamiento del protector de aguja. En un ejemplo preferido, el brazo de acoplamiento comprende una abertura, el vástago de la aguja que se extiende a través de la abertura en el brazo de acoplamiento en la posición lista.

15 En la posición protegida, la trampa de la aguja se extiende distalmente a través de la punta afilada de la aguja y evita que la aguja se mueva en la dirección distal con relación al conjunto protector de aguja. El conjunto protector de aguja comprende además medios para limitar el movimiento de la aguja en la dirección proximal con relación al conjunto protector de aguja, para evitar que el conjunto protector de aguja salga del extremo distal de la aguja. Los medios de limitación pueden comprender una correa, que se extiende, por ejemplo, entre el conector de la aguja y el alojamiento del protector de aguja. Preferentemente, la aguja comprende una protuberancia, tal como un engarce, en la porción de extremo distal del vástago de la aguja separada de la punta de la aguja. El conjunto protector de aguja, preferentemente el alojamiento del protector de aguja, comprende una pared proximal que tiene una abertura en la misma, el vástago de la aguja que se extiende a través de la abertura en la pared proximal. La protuberancia en el vástago de la aguja tiene una dimensión radial que es mayor que la de la abertura en la pared proximal, de manera que la protuberancia y el extremo distal de la aguja no pueden pasar a través de la abertura. La región de la pared proximal que rodea la abertura puede reforzarse, por ejemplo, por medio de un anillo o arandela de metal, para evitar que la protuberancia en el vástago de la aguja sea arrastrada inadvertidamente a través de la pared proximal del alojamiento. Esto es particularmente ventajoso cuando el alojamiento del protector de aguja se forma a partir de un material relativamente blando, tal como plástico. En la posición lista, la protuberancia en el vástago de la aguja se encuentra preferentemente dentro del catéter hueco. Cuando la protuberancia no es circular, tiene la ventaja de permitir que la sangre fluya entre el interior del catéter y el exterior de la aguja, para proporcionar el retorno de sangre secundario.

25 En un aspecto adicional, la presente descripción proporciona un conjunto de catéter IV que comprende un conjunto protector de aguja como se describió anteriormente en este documento.

35 Las referencias a "realizaciones" a lo largo de la descripción que no estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ilustrativas y, por lo tanto, no son parte de la presente invención.

La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

40 Breve Descripción de los Dibujos

Se describirán realizaciones de la presente invención, solo a modo de ejemplo, que tienen referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 La Figura 1 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una primera realización de la presente invención en una posición lista;

La Figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 en la dirección II;

La Figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 1 en una posición retraída;

50 La Figura 4 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una segunda realización de la presente invención en una posición lista;

La Figura 4a es una vista en sección transversal ampliada del conjunto protector de aguja del dispositivo de la Figura 4;

La Figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 4 en una posición protegida;

La Figura 5a es una vista en sección transversal ampliada del conjunto protector de aguja del dispositivo de la Figura 5;

55 La Figura 6 es una vista en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una tercera realización de la presente invención en una posición lista;

La Figura 7a es una vista en sección transversal de un conjunto de válvula para su uso en los dispositivos de cualquiera de las Figuras 1 a la 6;

La Figura 7b es una vista de extremo proximal de una realización del conjunto de válvula de la Figura 7a;

La Figura 7c es un extremo proximal de una segunda realización del conjunto de válvula de la Figura 7a; y

60 La Figura 8 es una vista en perspectiva de una realización del protector de aguja para su uso en el conjunto de catéter de la presente invención.

Con referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra un dispositivo de acuerdo con una primera realización de la presente invención, generalmente indicado como 2. El dispositivo 2 se muestra en las Figuras 1 y 2 en una posición lista. El dispositivo se muestra en la Figura 3 en una posición retraída, es decir, con la aguja retirada en la dirección proximal.

65 El dispositivo 2 comprende un conector del catéter 4 que tiene un extremo distal 6 y un extremo proximal 8. Un catéter

tubular alargado y hueco 10 se conecta al conector del catéter 4 y se extiende desde el extremo distal 6 del conector del catéter, de una manera conocida. El conector del catéter 4 comprende una cámara interna 12. La cámara interna 12 está abierta en el extremo proximal 8 del conector del catéter 4 y se comunica con el catéter hueco 10 en el extremo distal del conector del catéter. Los detalles del conector del catéter se describen con más detalle a continuación.

Un conector de aguja generalmente cilíndrico 20 tiene un extremo distal 22 y un extremo proximal 24. El conector de aguja 20 se forma con una cámara interna 26, cuyo extremo proximal abierto se cierra mediante un tapón de retorno ventilado 28. En uso, la cámara 26 en el conector de aguja 20 sirve como una cámara de retorno para que el usuario observe el retorno de la sangre, nuevamente de una manera conocida.

Una aguja 30 se conecta en su extremo proximal 32 al extremo distal 22 del conector de aguja 20. La aguja 30 tiene un vástago 34 con un agujero a través del mismo y que tiene una punta de aguja afilada 36 en su extremo distal. En la posición lista, mostrada en las Figuras 1 y 2, la aguja 30 se extiende a través de la cámara interna 12 del conector del catéter 4 y a través del catéter 10, de manera que la punta afilada de aguja 36 se extiende más allá del extremo distal del catéter 10.

La aguja 30 puede proporcionarse con una ranura 38 en la porción de extremo distal de la aguja y separada de la punta afilada de aguja 36. En la posición lista, la ranura 38 se encuentra dentro del catéter 10. En uso, la sangre que ingresa al orificio en el vástago de aguja 34 fluye a través de la ranura 38 y entre el vástago de aguja 34 y la superficie interna del catéter 10 y proporciona una indicación de retorno al usuario para indicar que la punta de la aguja se ubica correctamente dentro de una vena del paciente. La sangre que fluye a través del orificio en el vástago de aguja 34 ingresa a la cámara interna 26 del conector de aguja 20 y proporciona una indicación de retorno primario al usuario, como se mencionó anteriormente.

Como se indicó anteriormente, el dispositivo 2 comprende un conector del catéter 4 que tiene una cámara interna 12. El conector del catéter 4 tiene una porción proximal 40 y una porción distal 42. La cámara interna 12 está abierta en el extremo proximal 8 del conector del catéter 4 y se extiende a través de las porciones proximal y distal 40, 42 del conector del catéter 4, para comunicarse con el catéter hueco 10. La porción proximal 40 del conector del catéter 4 es generalmente de configuración cónica y se forma con un cono interno 44, en particular un cono Luer hembra de forma estándar. La porción proximal 40 del conector del catéter 4 se proporciona con una protuberancia 46 que se extiende hacia dentro de la cámara interna 12 y se ubica distalmente del cono Luer. En la realización mostrada en las Figuras 1 y 2, la protuberancia 46 tiene la forma de un anillo que se extiende circunferencialmente.

Un abridor de válvula 50 se dispone en la porción proximal 40 del conector del catéter 4. El abridor de válvula 50 tiene un vástago alargado 52 y una cabeza cónica 54 dispuesta en el extremo distal del vástago 52. Un orificio se extiende longitudinalmente a través del abridor de válvula 50 y recibe el vástago de aguja 30 en la posición lista, como se muestra en las Figuras 1 y 2. El abridor de válvula 50 se retiene dentro de la cámara interna 12 del conector del catéter 4 y su movimiento en la dirección proximal se limita por la protuberancia 46. El abridor de válvula 50 es libre de moverse en la dirección distal bajo la acción de un accesorio macho, tal como una jeringa, insertada en el extremo proximal 8 del conector del catéter 4.

La porción distal 42 del conector del catéter 4 tiene un perfil generalmente plano, como se muestra en las Figuras 2 y 3, con los miembros de ala 60 que se extienden desde los lados opuestos del conector del catéter 4. Los miembros de ala 60 proporcionan un medio para asegurar el conector del catéter 4 a la piel de un paciente, por ejemplo, mediante una cinta adhesiva de grado médico adecuada.

Las porciones proximal y distal 40, 42 del conector del catéter 4 pueden formarse como un único componente o pueden formarse por separado y luego unirse en la disposición mostrada en las Figuras 1 a la 3.

Un tubo de extensión flexible 62 se extiende desde la porción distal 42 del conector del catéter 4. El extremo distal del tubo de extensión 62 se abre hacia la cámara interna 12 del conector del catéter. El extremo proximal del tubo de extensión 62 se proporciona con un concentrador de conexión hueco 64 que tiene una abertura proximal y se proporciona con un cono interno, en particular un cono Luer hembra estándar, para aceptar un accesorio, tal como una jeringa y similares, de una manera conocida. Puede proporcionarse un tapón ventilado 66 en el extremo proximal del concentrador de conexión 64, como se muestra en la Figura 1, para mantener la esterilidad. El concentrador de conexión 64 puede usarse para introducir fluido en el tubo de extensión 62 y el conjunto de catéter 2, por ejemplo, por medio de una jeringa 68, mostrada en la Figura 3.

La porción distal 42 del conector del catéter 4 se proporciona además con un conjunto de válvula 70 en su interior. El conjunto de válvula 70 se dispone dentro de la cámara interna 12 del conector del catéter y comprende una segunda porción de válvula 72, dispuesta en la cámara interna 12 distal al abridor de válvula, y una primera porción de válvula 74, distal a la segunda porción de válvula.

La función de la segunda porción de válvula 72 es sellar la cámara interna 12 dentro del conector del catéter 4, para evitar el flujo de fluidos en la dirección proximal o distal cuando la segunda porción de válvula está cerrada. La segunda porción de válvula 72 comprende un disco de válvula flexible 76 que se extiende lateralmente a través de la cámara interna 12 del

conector del catéter 4. El disco de válvula 76 es de un material flexible y elástico. El disco de válvula 76 se proporciona con una o más hendiduras radiales en el mismo. De esta manera, el vástago 34 de la aguja 30 se extiende a través del disco de válvula 76 en la posición lista, como se muestra en las Figuras 1 y 2. Los detalles de las realizaciones del conjunto de válvula se muestran en las Figuras 7a a la 7c y se describen a continuación.

5

Con la aguja en la posición lista, el disco de válvula 76 se cierra alrededor de la superficie exterior del vástago de aguja 34. Con la aguja 30 en la posición lista, las hendiduras se mantienen abiertas una distancia suficiente para permitir que el aire se ventile a través del disco de válvula en la dirección proximal, mientras están lo suficientemente cerradas como para evitar el flujo de sangre a través del disco de válvula en la dirección proximal. Al permitir que el aire se ventile a través del disco de válvula 76 de esta manera, es posible el flujo de sangre desde la ranura 38 en el vástago de aguja 34 dentro del catéter 10 a lo largo del exterior de la aguja, o sin la ranura 38 en la aguja, ya que la punta de la aguja se retira al interior del tubo del catéter hueco, lo que proporciona así el retorno secundario.

10

La segunda porción de válvula 72 es una válvula de dos vías. Con la aguja 30 retraída y el disco de válvula 76 cerrado, se evita el flujo de fluido en la dirección distal o proximal dentro del conector del catéter 4. Cuando no hay un abridor de válvula 50, entonces el disco de válvula 76 se abre bajo la acción de una presión de fluido reducida en el lado proximal del disco de válvula 76, por ejemplo, al aplicar un vacío al extremo proximal del conector del catéter con una jeringa acoplada con el extremo proximal del conector del catéter 4. De esta manera, el fluido puede retirarse en la dirección proximal a través del conector del catéter desde el catéter 10 hacia el extremo proximal 8 del conector del catéter 4. La aplicación de una mayor presión de fluido al lado proximal de la válvula de disco 76, por ejemplo, por medio de una jeringa acoplada con el extremo proximal del conector del catéter 4, abre la válvula y permite el paso del fluido en la dirección distal a través del conector del catéter. De esta manera, puede infundirse fluido al paciente a través del conector del catéter 4 y el catéter 10.

15

20

25

El acoplamiento de un accesorio al extremo proximal 8 del conector del catéter 4, tal como una jeringa o similar que tiene un cono macho, en particular un cono Luer macho estándar, impulsa al abridor de válvula 50 en la dirección distal. El movimiento del abridor de válvula 50 en la dirección distal hace que la cabeza 54 del abridor de válvula entre en contacto con el disco de válvula 76 y abre las ranuras en el disco. El fluido puede extraerse de o infundirse al paciente con la válvula abierta de esta manera. El disco de válvula 76 se forma a partir de un material elástico. A medida que el accesorio macho se retira del acoplamiento con el extremo proximal 8 del conector del catéter 4, el abridor de válvula 50 se impulsa en la dirección proximal mediante el disco de válvula 76 hasta que se cierran las hendiduras en el disco de válvula. Como se indicó anteriormente, la protuberancia 46 en la porción proximal del conector del catéter 4 evita el movimiento adicional del abridor de válvula 50 en la dirección proximal.

30

35

La primera porción de válvula 74 se dispone dentro de la cámara interna 12 del conector del catéter 4 distal a la segunda porción de válvula 72. La función de la primera porción de válvula 74 es sellar la abertura en el extremo distal del tubo de extensión 62. La primera porción de válvula 74 tiene la forma de un tubo 80 de material flexible y elástico que se extiende alrededor de la circunferencia de la cámara interna 12 del conector del catéter 4. El tubo 80 se adapta a la superficie interna de la porción distal 42 del conector del catéter y proporciona un sello hermético a los fluidos contra la superficie interna. La cámara interna 12 dentro de la porción distal 42 del conector del catéter 4 puede ser generalmente cilíndrica, en cuyo caso el tubo 80 es generalmente cilíndrico. Alternativamente, la cámara interna 12 dentro de la porción distal 42 del conector del catéter 4 puede ser de sección transversal elíptica. El tubo 80 para tal disposición también es de sección transversal elíptica. Las realizaciones del conjunto de válvula se muestran en las Figuras 7a a la 7c y se describen con más detalle a continuación.

40

45

Como se indicó anteriormente, el tubo 80 sella el extremo distal del tubo de extensión 62 en su abertura hacia la cámara interna 12 en el conector del catéter 4. Un ajuste de interferencia entre el tubo 80 y el conector del catéter 4 impulsa a la superficie externa del tubo 80 a entrar en contacto con la superficie interna de la porción distal 42 del conector del catéter, lo que forma un sello hermético a los fluidos. El aumento de la presión del fluido dentro del tubo de extensión 62 impulsa a una porción del tubo 80 lejos de la superficie interna de la cámara interna 12, lo que permite que el fluido fluya desde el tubo de extensión 62 hacia la cámara interna 12 y en una dirección distal al catéter 10. De esta manera, el fluido puede introducirse en el catéter 10 por medio del tubo de extensión 62, por ejemplo, desde una jeringa 68 conectada al concentrador de conexión 64, como se muestra en la Figura 3.

50

55

Con el fin de asegurar una infusión dirigida distalmente hacia el tubo del catéter hueco, el extremo proximal del tubo 80 puede endurecerse aún más al insertar un anillo duro en el extremo proximal del tubo 80 justo distal al disco 76 o una pestaña puede extenderse desde el disco 76 que se mantiene en una ranura en la superficie interna del conector del catéter.

60

Con referencia a las Figuras 4 y 5, se muestra una realización alternativa del dispositivo de la presente invención. El dispositivo de esta realización, generalmente indicado como 102, comprende un conector del catéter, un catéter, un conector de aguja y una aguja, un conjunto de válvula y un abridor de válvula, y un tubo de extensión de la misma configuración general que la realización de las Figuras 1 y 2 y descrita anteriormente. Las características de la realización de las Figuras 4 y 5 comunes a la realización de las Figuras 1 y 2 se indican mediante el uso de los mismos números de referencia.

65

La realización de las Figuras 4 y 5 comprende un conjunto protector de aguja dispuesto entre el extremo distal del conector de aguja 20 y el extremo proximal del conector del catéter 4, cuando el dispositivo está en la posición lista, como se muestra en la Figura 4. El conjunto protector de aguja, generalmente indicado como 120, se muestra en la posición lista con mayor detalle en la Figura 4a.

5

Puede haber cierta superposición del extremo proximal del protector de la aguja y el extremo distal del conector de aguja y/o superposición del extremo distal del protector de la aguja y el extremo proximal del conector del catéter.

10

Con referencia a la Figura 4a, el conjunto protector de aguja 120 comprende un alojamiento del protector de aguja generalmente cilíndrico 122 que tiene un extremo proximal 124 y un extremo distal 126. Las formas alternativas para el alojamiento del protector de aguja incluyen una sección transversal generalmente rectangular. La porción de extremo distal tiene forma cónica y se proporciona con un cono estándar, en particular un cono Luer macho estándar. En la posición lista que se muestra en la Figura 4, el extremo distal cónico 126 del alojamiento del protector de aguja 122 se extiende dentro del cono Luer hembra en el extremo proximal 8 del conector del catéter 4.

15

El alojamiento del protector de aguja 122 comprende una cámara interna 128 abierta en el extremo distal 126 y cerrada en el extremo proximal 124 por una pared proximal 130. En la posición lista, el vástago de aguja 34 se extiende a través de la cámara interna 128 del alojamiento del protector de aguja 122 y la pared proximal 130, como se muestra en las Figuras 4 y 4a.

20

Un protector de aguja 140 se dispone dentro del alojamiento del protector de aguja 122 y comprende una trampa de aguja 142 que tiene los miembros laterales 144 que se extienden proximalmente desde la trampa de aguja 142. La trampa de aguja comprende además un miembro de retención 146. Cuando la aguja 30 se retrae a la posición protegida mostrada en la Figura 5, los miembros laterales 144 y el miembro de retención 146 evitan que la trampa de aguja 142 se mueva lateralmente con relación a la aguja y exponga la punta de la aguja.

25

El protector de aguja 140 comprende además un brazo elástico 150 conectado de manera giratoria en un primer extremo 152 a la trampa de aguja y que se apoya en la superficie interna del alojamiento del protector de aguja 122 en un segundo extremo 154.

30

El protector de aguja 140 comprende además un brazo de acoplamiento 160 conectado de manera giratoria en un primer extremo a la trampa de aguja 142 en una posición opuesta a la conexión entre la trampa de aguja y el brazo elástico 150. El brazo de acoplamiento 160 se extiende desde la trampa de aguja 142 a través de la cámara interna 128 y a través de una abertura 162 en el alojamiento del protector de aguja 122. El brazo de acoplamiento 160 se proporciona con un gancho 164 en su extremo libre afuera del alojamiento del protector de aguja 122, que se acopla con una pestaña 166 en el exterior del extremo proximal 8 del conector del catéter 4, como se muestra en la Figura 4. Se proporciona una abertura 168 en el brazo de acoplamiento 160, a través del cual el vástago de aguja 34 se extiende en la posición lista, como se muestra en la Figura 4a.

35

40

En la posición lista mostrada en las Figuras 4 y 4a, la trampa de aguja 142 se mantiene a un lado del vástago de aguja 34 en una posición plegada que recubre el brazo elástico 150. El brazo de acoplamiento 160 se mantiene retraído por el vástago de aguja 34 dentro del alojamiento del protector de aguja 122, que a su vez mantiene el gancho 164 acoplado con la pestaña 166 en el extremo proximal 8 del conector del catéter 4.

45

El protector de aguja 140 es inherentemente elástico, lo que impulsa al protector de aguja hacia una orientación recta. En la posición lista, el vástago de aguja 34 mantiene la trampa de aguja 142 contra la desviación inherente del protector de la aguja. Cuando la aguja 30 se retrae a la posición protegida que se muestra en las Figuras 5 y 5a, en particular, cuando la punta de aguja 36 se mueve a una posición dentro del alojamiento del protector de aguja 122 proximal a la trampa de la aguja y el brazo de acoplamiento, la elasticidad del protector de aguja 140 impulsa la trampa de aguja 142 hacia la posición de bloqueo a través de la punta de aguja 36. El mismo movimiento impulsa el gancho 164 del brazo de acoplamiento fuera del acoplamiento con el extremo proximal 8 del conector del catéter 4, lo que libera así el conjunto protector de aguja 120 del conector del catéter. El miembro de retención 146 se posiciona para acoplarse con el vástago de la aguja en la punta afilada de aguja 36 para evitar que el brazo de acoplamiento se empuje en la dirección inversa en el alojamiento del protector de la aguja y realinear la abertura 168 en el brazo de acoplamiento con la punta de aguja 36.

50

55

Como se muestra en las figuras, el vástago de aguja 34 se extiende a través de una abertura 170 en la pared proximal 130 del alojamiento del protector de aguja 122. La aguja 30 se proporciona con una protuberancia, en la forma de un engarce 172, en la porción de extremo distal del vástago de la aguja separada de la punta de aguja 36. En la posición lista, el engarce 172 se ubica dentro del catéter 10. El engarce 172 tiene un diámetro mayor que la dimensión radial de la abertura 170 en la pared proximal 130 del alojamiento del protector de aguja 122. En la posición protegida mostrada en las Figuras 5 y 5a, la punta de aguja 36 está dentro del alojamiento del protector de aguja 122. La trampa de aguja 142 evita que la aguja 30 se mueva distalmente en relación con el conjunto protector de aguja 120. El movimiento proximal adicional de la aguja 30 con relación al conjunto protector de aguja 120 se evita mediante el engarce 172 que se acopla con la pared proximal 130, como se muestra en la Figura 5a. Puede proporcionarse una arandela metálica 174 en la superficie interna de la pared proximal 130, para acoplarse con el engarce y evitar que el engarce 172 se arrastre inadvertidamente a través de la pared proximal. Esto permite que el alojamiento del protector de aguja 122 se forme a

60

65

partir de un material relativamente blando, tal como moldeado de plástico.

Con referencia a la Figura 6, se muestra una realización alternativa del dispositivo de la presente invención. El dispositivo de esta realización, generalmente indicado como 202, comprende un conector del catéter, un catéter, un conector de aguja y una aguja, un conjunto de válvula y un abridor de válvula, y un tubo de extensión de la misma configuración general que la realización de las Figuras 1 y 2 y descrita anteriormente. Las características de la realización de la Figura 6 comunes a la realización de las Figuras 1 y 2 se indican mediante los mismos números de referencia. La realización de la Figura 6 también comprende un conjunto protector de aguja que tiene un protector de aguja de la misma configuración general que el de la realización de las Figuras 4 y 5. Las características de la realización de la Figura 6 comunes a la realización de las Figuras 4 y 5 se indican mediante los mismos números de referencia.

El dispositivo se muestra en la posición lista en la Figura 6. En el conjunto protector de aguja 120 de la Figura 6, el alojamiento del protector de aguja 122 se ubica completamente fuera del conector del catéter 4. El conjunto protector de aguja 120 se acopla a un lado de la pestaña 166 del extremo proximal del conector del catéter 4 como en la Figura 4 y descrito anteriormente. Para estabilizar el alojamiento del protector de aguja 122 en el extremo proximal del conector del catéter 4, el alojamiento del protector de aguja se proporciona con un brazo distal exterior 210 que se extiende desde el extremo distal 126 del alojamiento en el lado opuesto al brazo de acoplamiento 160. El brazo distal exterior 210 se acopla con la pestaña exterior 166 en el extremo proximal del conector del catéter en el lado opuesto del conector del catéter para el acoplamiento del brazo de acoplamiento 160.

Cuando la aguja se retrae a la posición protegida, el brazo de acoplamiento 160 y su gancho 164 se liberan de la pestaña 166 del conector del catéter 4. De esta manera, el brazo distal exterior 210 se libera del acoplamiento con la pestaña 166 y el conjunto protector de aguja 120, con la punta de aguja bloqueada 36 en el mismo, puede retirarse del conector del catéter 4.

Con referencia a la Figura 7, se describirán ahora realizaciones del conjunto de válvula para su uso en la porción distal 42 del conector del catéter 4.

Con referencia a la Figura 7a, se muestra una vista en sección transversal longitudinal de un conjunto de válvula para su uso en el conjunto de catéter de la presente invención. El conjunto de válvula, generalmente indicado como 702, se forma a partir de un material flexible impermeable al paso de líquido y gas. El conjunto de válvula 702 comprende una primera porción de válvula generalmente tubular 704 y una segunda porción de válvula en la forma de un disco de válvula 706 en el extremo proximal de la primera porción de válvula.

Vistas del disco de válvula 706 de realizaciones del conjunto de válvula 702 se muestran en las Figuras 7b y 7c. El conjunto de válvula 702 puede tener una sección transversal generalmente circular, como se muestra en la Figura 7b. Alternativamente, el conjunto de válvula 702 puede ser generalmente plano y tener una sección transversal elíptica, como se muestra en la Figura 7c. La porción de la cámara interna 12 dentro de la porción distal 42 del conector del catéter 4 se adaptará en forma al conjunto de válvula 702, de manera que el conjunto de válvula se ajuste firmemente dentro de la cámara y la primera porción de válvula 704 esté en contacto cercano con la superficie interna de la cámara, para proporcionar así un sello hermético a los fluidos entre el conjunto de válvula y la superficie interna del conector del catéter.

El disco de válvula 706 se proporciona con una pluralidad de hendiduras 708 en el mismo. Las realizaciones mostradas en las Figuras 7b y 7c cada una tiene una serie de tres hendiduras que se extienden radialmente hacia afuera desde el centro del disco de válvula 706. Son posibles otras disposiciones de las hendiduras 708 en el disco de válvula 706, por ejemplo, una hendidura única.

En la posición lista, el vástago 34 de la aguja se extiende a través del disco de válvula 706. El vástago de la aguja mantiene las hendiduras 708 abiertas lo suficiente como para permitir que el gas pase a través del disco de válvula, en particular en la dirección proximal, pero insuficiente para permitir que la sangre pase a través del disco de válvula. De esta manera, el usuario puede recibir una indicación de retorno, como se describió anteriormente.

Como se describió anteriormente, el disco de válvula 706 es elástico. En particular, el abridor de válvula 50 se mueve en la dirección distal contra la desviación elástica del disco de válvula, cuando actúa sobre él mediante un accesorio macho insertado en el extremo proximal 8 del conector del catéter 4. Al retirar el accesorio, el disco de la válvula impulsa al abridor de la válvula en la dirección proximal, lo que permite que el disco de la válvula se cierre y selle la cámara interna del conector del catéter.

Como se señaló anteriormente, el protector de la aguja puede ser de una disposición que se retiene dentro del conector del catéter en la posición lista. Una realización preferida de tal protector de aguja se muestra en la Figura 8. El protector de la aguja tiene la forma de un sujetador de aguja, generalmente indicado como 802, que se hace de un material elástico, tal como metal, que tiene los brazos 804, 806 que se extienden en una dirección distal desde los lados opuestos de una pared proximal 810. La pared proximal 810 tiene un orificio 812 para el paso de la aguja. El vástago de la aguja se proporciona con una protuberancia, por ejemplo, en forma de engarce, proximal a la punta de la aguja como se describió anteriormente y se muestra en las figuras. El diámetro del orificio 812 en la pared proximal 810 del sujetador de aguja 802 es más pequeño que la dimensión transversal máxima de la aguja en la protuberancia, de manera que el sujetador de

aguja 802 se mantiene en la posición protegida en la punta de la aguja por medio de la protuberancia.

5 En la realización mostrada en la Figura 8, los brazos 804, 806 se cruzan y se extienden a ambos lados de la aguja y cada uno tiene en su extremo distal una porción de extremo 820, 822 que se ensancha hasta aproximadamente el ancho de la pared proximal 810 y que, en la posición lista, se encuentra con pretensado elástico en la circunferencia externa de la aguja. Alternativamente, los brazos no tienen que cruzarse y pueden extenderse a lo largo de los lados opuestos del vástago de la aguja. Al llegar a la punta de la aguja, las porciones de extremo distales 820, 822 se mueven mediante la acción de resorte hacia la posición protegida en la que las dos porciones de extremo ensanchadas 820, 822 se acoplan sobre y bloquean la punta de la aguja. Para este propósito, los extremos distales 820, 822 de los brazos 804, 806 se desplazan ligeramente entre sí en la dirección longitudinal o los brazos 804, 806 son de diferentes longitudes, de manera que se garantiza que las dos porciones de extremo distales 820, 822 de los brazos se acoplan sobre la punta de la aguja. Alternativamente, solo el brazo más largo 806 puede tener una porción de extremo 822 para bloquear la punta de la aguja. Preferentemente, el brazo más largo 806 tiene una porción más extrema 824 curvada hacia adentro en el borde libre, para asegurar que la punta de la aguja esté cubierta incluso si se intenta empujar el sujetador de aguja 802 hacia atrás desde la posición protegida en la aguja, la porción de extremo curvada hacia dentro 824 que se engancha en la punta de la aguja. El sujetador de aguja 802 en su conjunto puede hacerse muy compacto y solo de aproximadamente 7 mm de largo, por ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter (2, 102, 202) que comprende:
 5 un conector del catéter (4) que tiene una pared que tiene una superficie interna y una cámara (12) en el mismo, el conector del catéter (4) que tiene un extremo distal (6) y un extremo proximal (8), el conector del catéter (4) que puede conectarse en el extremo proximal (8) del conector del catéter a un dispositivo para la infusión o extracción de fluidos hacia o desde la cámara (12) dentro del conector del catéter (4);
 10 un catéter tubular hueco (10) que tiene un interior, un extremo proximal y un extremo distal, el catéter (10) que se conecta en el extremo proximal del catéter (10) al extremo distal (6) del conector del catéter (4), el interior del catéter (10) que se abre hacia la cámara (12) dentro del conector del catéter (4);
 una aguja (30) que tiene un vástago, una porción de extremo distal y una punta afilada de aguja (36), en una posición lista, la aguja (30) se extiende a través de la cámara (12) en el conector del catéter (4) y el catéter (10) con la punta de aguja (36) que se extiende más allá del extremo distal del catéter (10);
 15 un conjunto de válvula (70) dispuesto dentro de la cámara (12) del conector del catéter (4), el conjunto de válvula (70) que comprende:
 un primer miembro de válvula (74); y
 un segundo miembro de válvula (72) que evita el flujo de fluido a través de la cámara (12) hacia o desde el extremo proximal (8) del conector del catéter (4), el segundo miembro de válvula (72) que es una válvula de
 20 dos vías y que puede abrirse para permitir el flujo de fluido a través de la cámara (12) en el conector del catéter (4) tanto en una dirección proximal como distal;
 caracterizado porque comprende, además:
 un tubo de extensión flexible hueco (62) que tiene un extremo distal, una abertura en el extremo distal y un extremo proximal, el tubo de extensión (62) que se conecta en el extremo distal del tubo de extensión al conector del catéter (4) entre sus extremos proximal y distal (6, 8), el tubo de extensión flexible (62) que se abre
 25 en el extremo distal del tubo de extensión hacia la cámara (12) dentro del conector del catéter (4), el tubo de extensión (62) que puede conectarse en su extremo proximal a un dispositivo para infundir fluido hacia la cámara (12) dentro del conector del catéter (4);
 en donde el extremo proximal del tubo de extensión se proporciona con un concentrador de conexión (64); y
 en donde el primer miembro de válvula (74) cierra el extremo distal del tubo de extensión flexible (62) y puede abrirse bajo una acción de un fluido presurizado dentro del tubo de extensión flexible (62).
2. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una porción distal del conector (42) del conector del catéter (4) está generalmente aplanada.
3. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el tubo de extensión (62) abre hacia la porción distal del conector (42) del conector del catéter (4).
4. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la aguja (30) comprende una abertura (38) en el vástago de la aguja (30) en la porción de extremo distal de la aguja (30).
5. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la abertura (38) se dispone dentro del catéter (10) en la posición lista.
- 45 6. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer miembro de válvula (74) es una válvula unidireccional entre el tubo de extensión (62) y la cámara (12) del conector del catéter (4).
- 50 7. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a la 5, en donde el primer miembro de válvula (74) es una válvula de dos vías entre el tubo de extensión (62) y la cámara (12) del conector del catéter (4).
8. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el primer miembro de válvula (74) comprende una o más hendiduras en el mismo alineadas con la abertura del tubo de extensión (62).
- 55 9. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer miembro de válvula (74) comprende un cuerpo de válvula elástico (704).
- 60 10. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el cuerpo de válvula (704) es un cuerpo tubular.
11. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el cuerpo tubular se dispone dentro de la cámara (12) del conector del catéter (4) en contacto con la superficie interna de la pared del conector del catéter (4).
- 65 12. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el

segundo miembro de válvula (72) comprende un disco de válvula elástico (706) que se extiende lateralmente a través de la cámara (12) del conector del catéter (4).

- 5
13. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el disco (706) se proporciona con una o más hendiduras (708) en el mismo.
14. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo miembro de válvula (72) forma un sello alrededor del vástago de la aguja (30) en la posición lista.
- 10
15. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el sello permite que el gas se ventile a través del segundo miembro de válvula (72) pero evita que la sangre pase a través del segundo miembro de válvula (72).
- 15
16. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un abridor de válvula (50) dispuesto dentro de la cámara (12) en el conector del catéter (4) proximalmente al conjunto de válvula (70).
17. El conjunto de catéter (2, 102, 202) de acuerdo con la reivindicación 16, en donde el abridor de válvula (50) tiene un pasaje a través o alrededor del mismo para el paso de fluido.

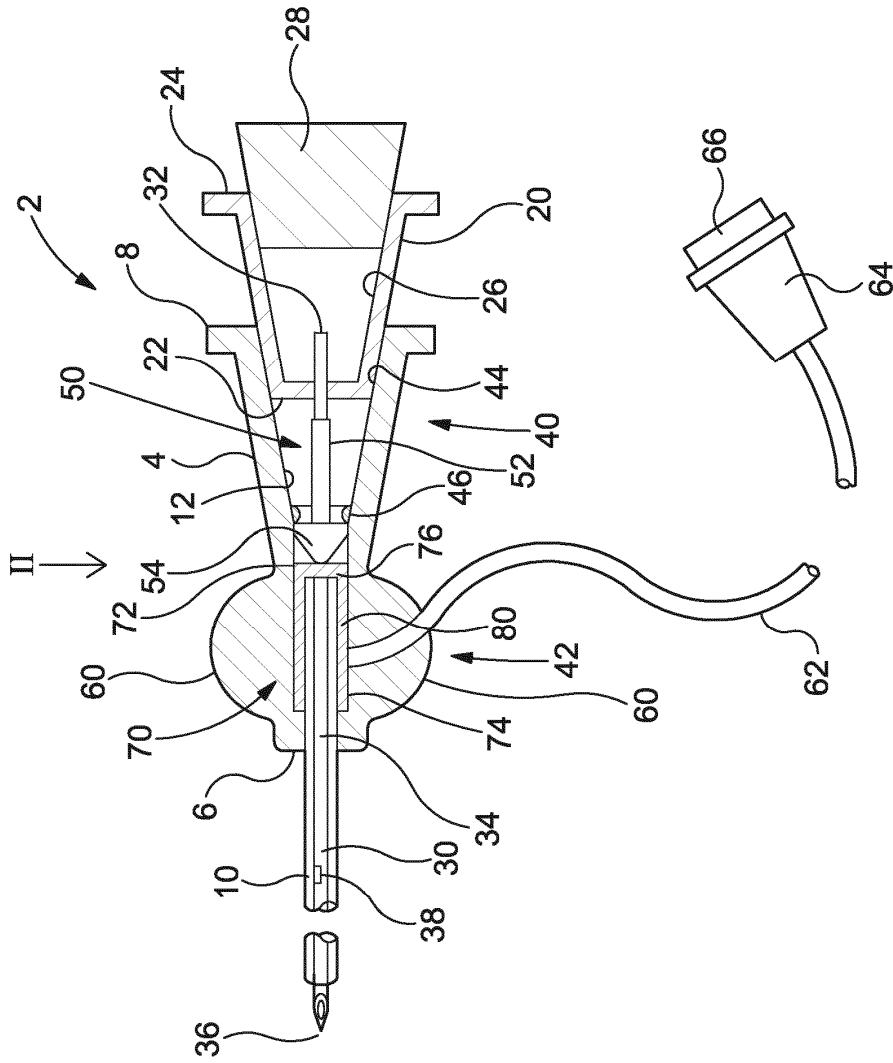


Figura 1

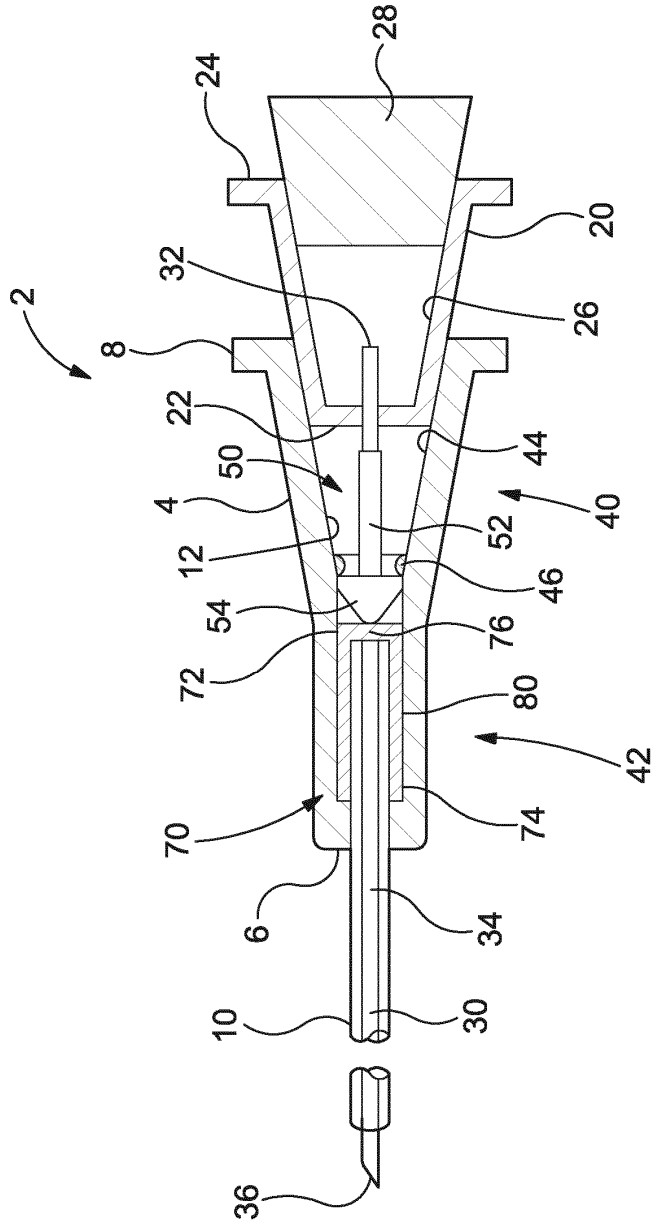


Figure 2

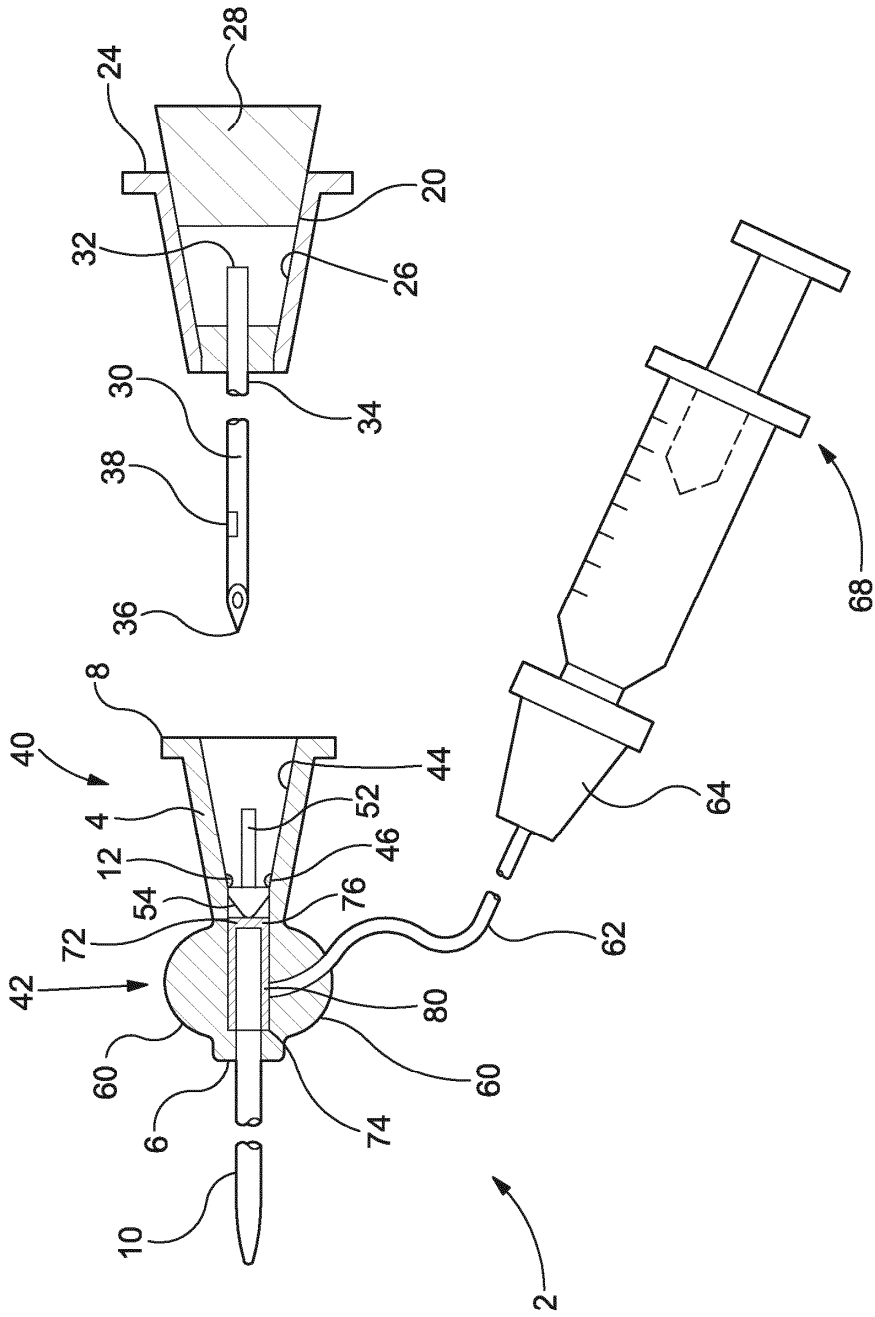


Figura 3

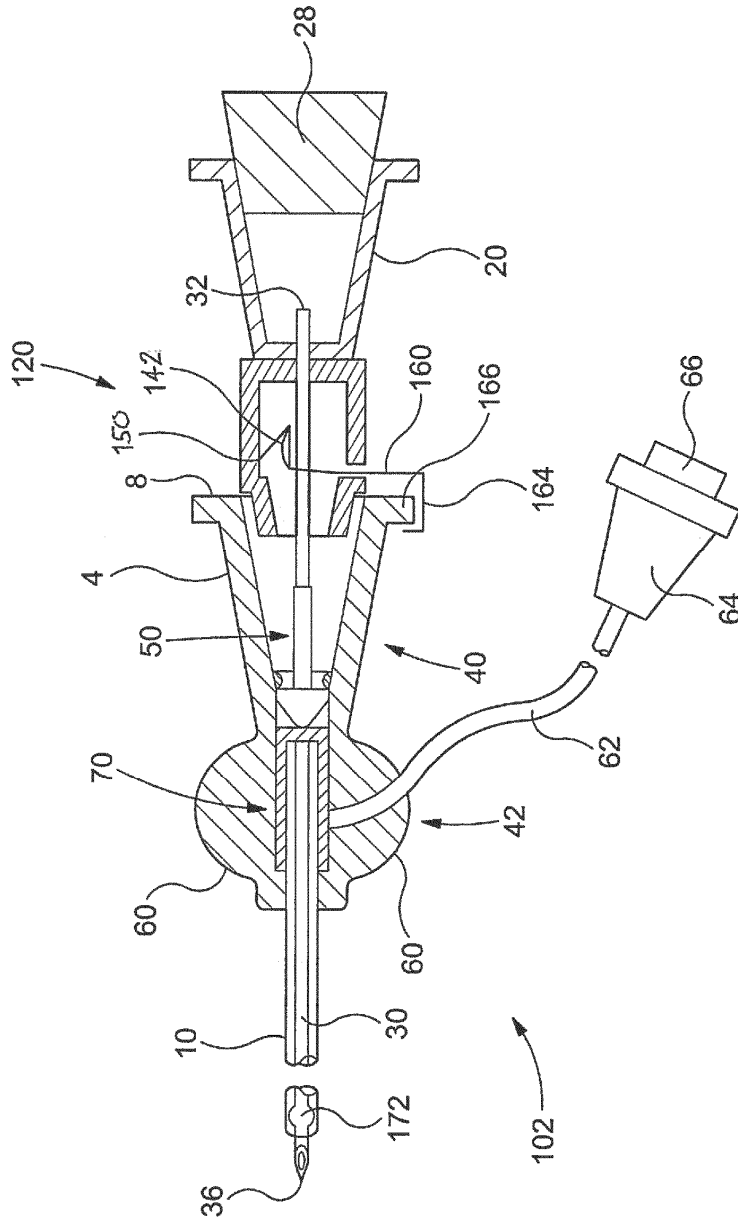


Figura 4

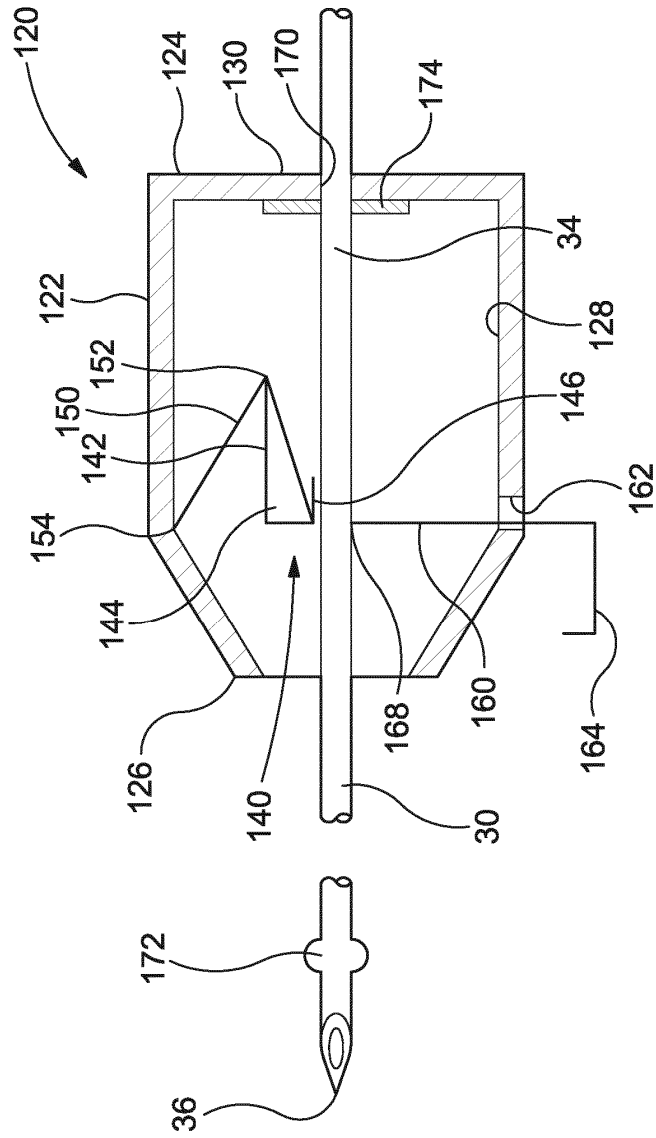


Figure 4a

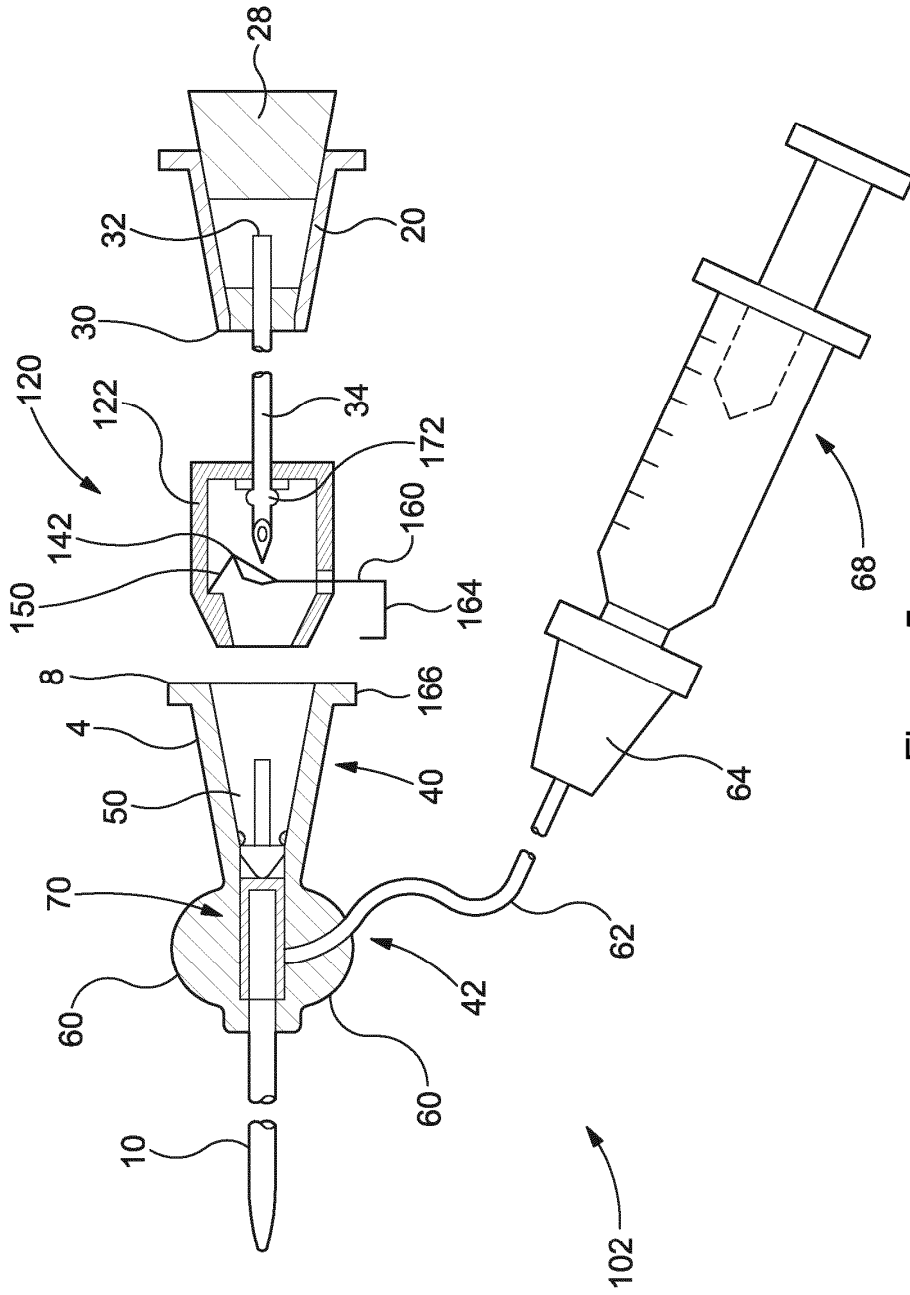


Figure 5

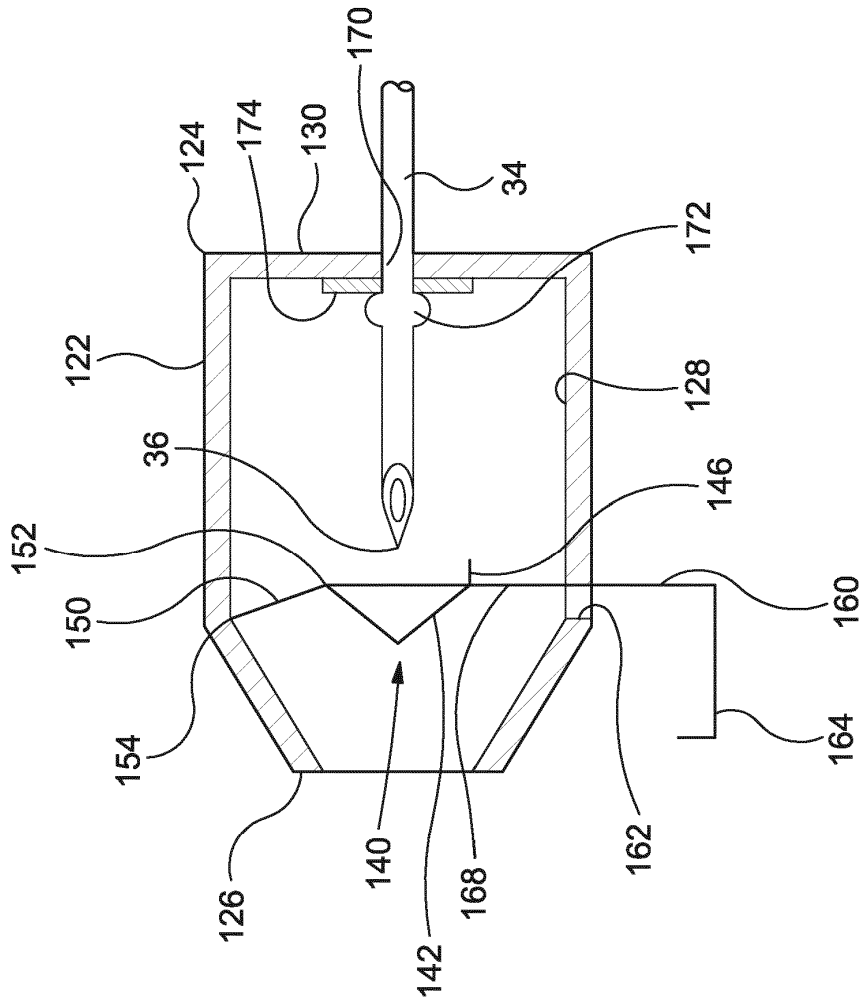


Figura 5a

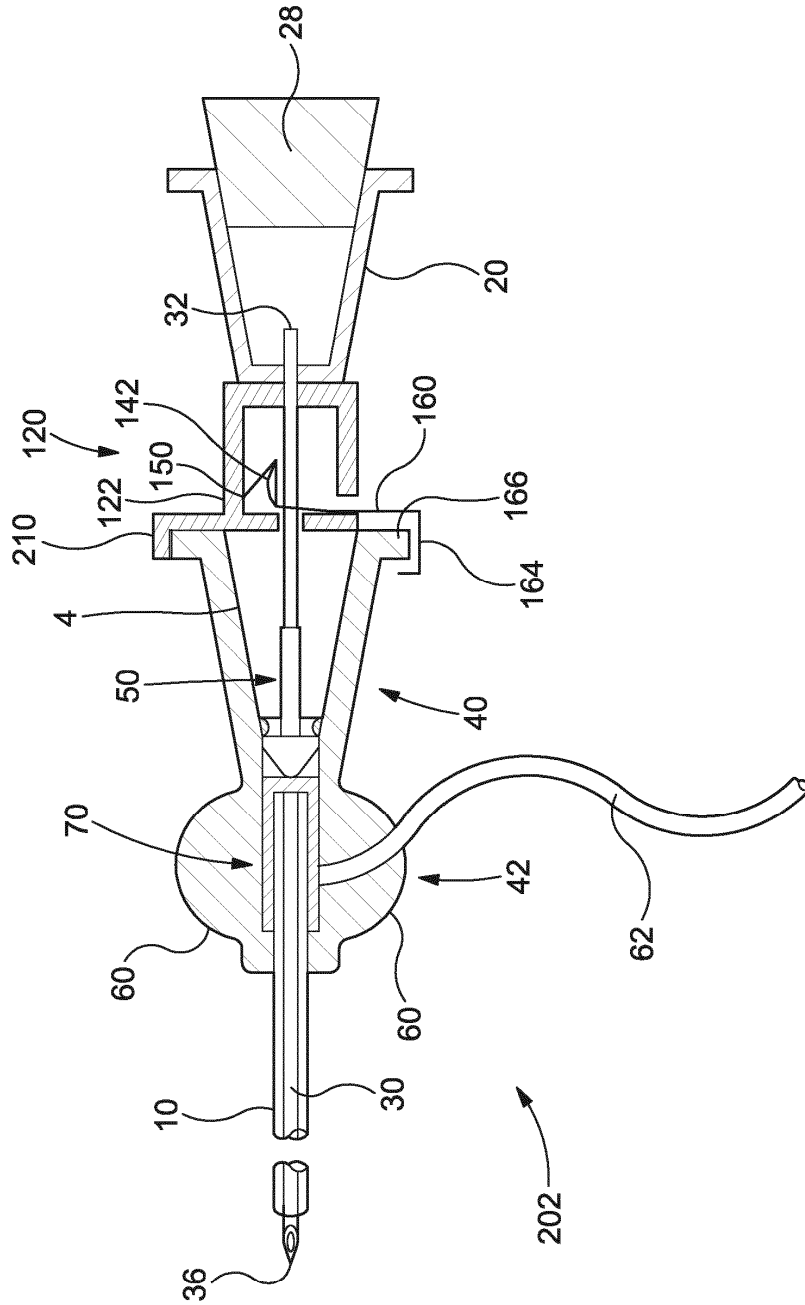
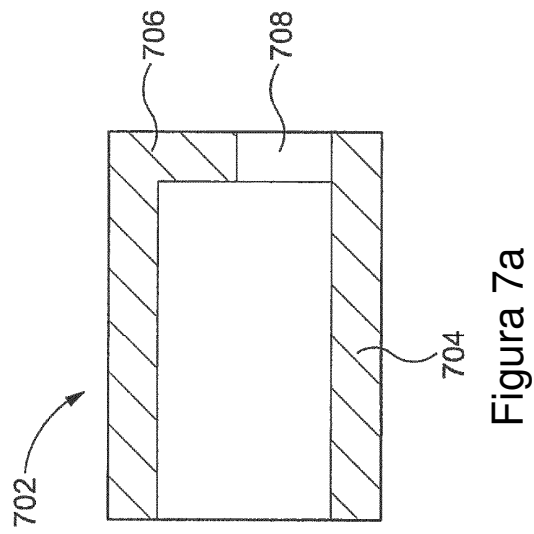
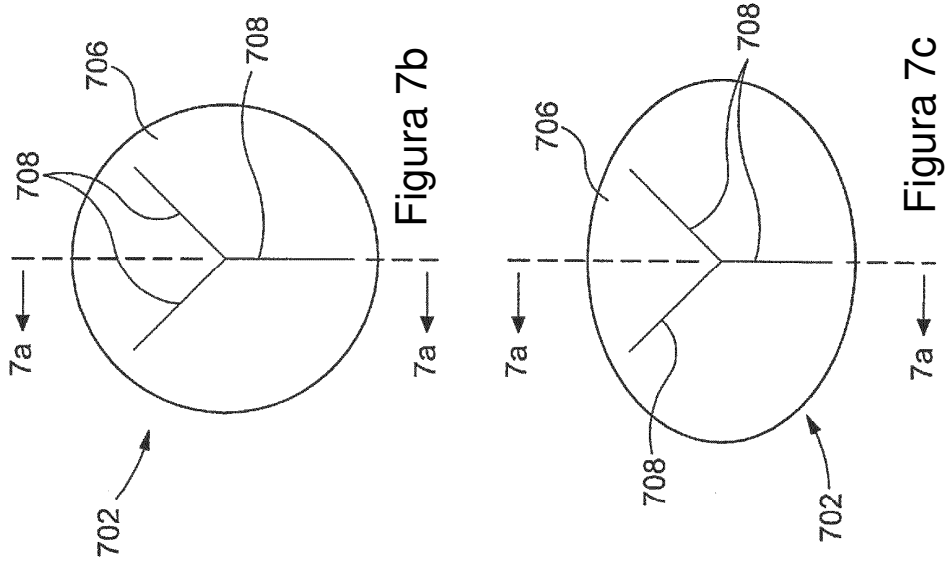


Figure 6



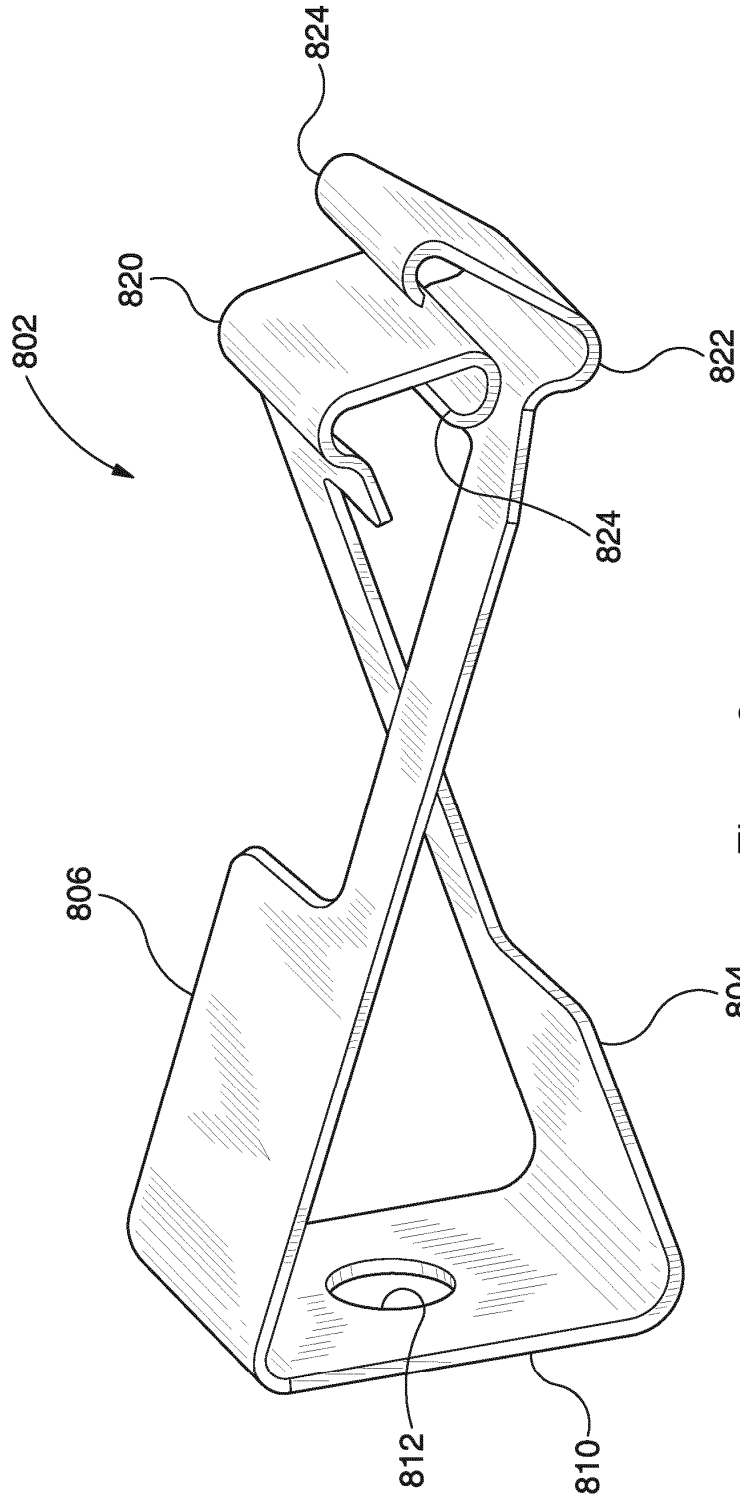


Figura 8