



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 327 622**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02808205 .5**

96 Fecha de presentación : **27.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1569708**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.09.2005**

54 Título: **Introduccion de cateter IV con aguja retráctil.**

73 Titular/es: **Retractable Technologies, Inc.**
511 Lobo Lane, P.O. Box 9
Little Elm, Texas 75068, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.11.2009

72 Inventor/es: **Shaw, Thomas, J. y**
Zhu, Judy

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.11.2009

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 327 622 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

Introdutor de catéter IV con aguja retráctil.

5 **1. Campo de la invención**

La invención es un dispositivo médico usado para insertar un catéter en el cuerpo de un paciente, especialmente para suministro intravenoso de un fluido. Más en particular, la invención es un introdutor de catéter que tiene una aguja retráctil que evita la reutilización e impide que la punta de la aguja hiera al personal médico y a otros.

10

2. Descripción de la técnica afín

Los dispositivos para la inserción de catéteres son bien conocidos. Cuando se inserta un catéter en un paciente para el suministro intravenoso de un fluido, se usa una aguja que pasa a través del catéter para pinchar una vena para que el catéter pueda entrar. La aguja se saca luego, dejando situado el catéter para conectarlo con una bolsa IV o botella, o para ser taponado para posterior uso.

15

En los últimos años, debido a la prevalencia de patógenos en la sangre, tales como VIH y hepatitis, ha habido una necesidad creciente de introductores de catéteres que impidan accidentales lesiones causadas por la punta de la aguja al personal médico y a otros empleados que manipulan basura, ropa para la colada u otros desechos que contienen agujas usadas. Como resultado de ello se han diseñado nuevos productos que incorporan cubiertas o mecanismos especiales de la aguja para retraer la aguja después de usarla. Tales dispositivos se describen, por ejemplo, en las patentes U.S. n^{os}. 4.747.831, 4.828.548, 5.129.884, 5.501.675, 5.817.058 (técnica anterior más próxima) y 5.989.220. Muchos de los dispositivos de la técnica anterior contienen numerosas partes complicadas que aumentan sustancialmente los costes de fabricación e interfieren con la capacidad del usuario para sentir que la aguja está apropiadamente insertada en el paciente. Otros dispositivos requieren manipular con dos manos o son propensos a una prematura retracción de la aguja durante el transporte, el almacenamiento o la manipulación. El documento WO 98/48869 desvela una jeringa retráctil a prueba de avería con un cuerpo exterior de una pieza.

20

25

Por tanto, se necesita un introdutor de catéter IV que se pueda fabricar económica y fiablemente a una alta velocidad, cuya aguja no se retraiga prematuramente, que se pueda manejar con una mano y que proteja totalmente al usuario y otras personas de heridas accidentales y de patógenos en sangre. Estas y otras ventajas son proporcionadas por la invención que se describe seguidamente.

30

Los problemas presentados en lo que antecede se resuelven con un introdutor de catéter IV de acuerdo con la reivindicación 1 y con un procedimiento para montar un introdutor de catéter IV de acuerdo con la reivindicación 33.

35

Sumario de la invención

Se describe un introdutor de catéter IV para uso una sola vez que tiene ventajas significativas sobre los dispositivos de la técnica anterior incluso aunque éstos comprendan agujas retráctiles. Entre las mejoras estructurales principales está incluida una estructura de retén fiable que mantiene el soporte de la aguja y el émbolo en un alineamiento posicional apropiado antes de la retracción de la aguja; después de la inserción del catéter; una caperuza terminal del émbolo que expulsa el aire desplazado desde el interior del hueco del émbolo durante la retracción de la aguja; y una zona de observación transparente que permite que el usuario vea la cámara de observación del soporte de la aguja más fácilmente a través del receptáculo plástico transparente. Otras ventajas incluyen aletas del cuerpo cilíndrico que facilitan la manipulación con una sola mano y evitan que el introdutor del catéter ruede cuando se pone sobre una superficie, una abertura del soporte de la aguja que es cónica para permitir una inserción rápida del émbolo de la cámara de observación durante la fabricación, y una configuración del soporte de la aguja que impide que el extremo romo de la aguja quede obstruido durante la fabricación y hace más visible la circulación de la sangre en la cámara de observación.

40

45

50

Los introductores de catéteres IV de la invención tienen pocas piezas, se pueden fabricar con fiabilidad a alta velocidad, reducen significativamente la probabilidad de una retracción prematura de la aguja durante el almacenamiento y la manipulación, se utilizan fácilmente con una sola mano y protegerán al personal médico y auxiliar de heridas accidentales ocasionadas por la punta de la aguja y de la posibilidad de una infección resultante debida a patógenos de la sangre. El uso de la presente invención aporta también beneficios económicos significativos a los suministradores de cuidados médicos y los aseguradores por reducción de los costes de ensayo y seguimiento.

55

60 **Breve descripción de los dibujos**

El aparato de la invención se describe y explica en relación con las figuras siguientes de los dibujos, de las que:

60

la Fig. 1 es una vista en perspectiva simplificada del introdutor de catéter IV de la invención con la aguja del reactor dispuesta para uso;

65

la Fig. 2 es una vista de un corte transversal en alzada amplificada tomada a lo largo de la línea 2-2 de la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista como la de la Fig. 2 pero con la aguja retraída después del uso:

la Fig. 4 es una vista ampliada detallada tomada de la Fig. 2 y representa la estructura de retén que soporta la abertura del frente alcanzado del tubo del émbolo en la posición deseada respecto al soporte de la aguja retráctil antes de la retracción;

la Fig. 5 es una vista en planta de la caperuza terminal del émbolo purgado, y

la Fig. 6 es una vista ampliada de un corte transversal enalzada tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Fig. 5.

Los números de referencia similares se usan para describir partes similares en todas las figuras de los gráficos.

Descripción detallada de la realización preferente

Se consideran las Figs. 1 y 2. El introductor 10 del catéter IV comprende preferiblemente un receptáculo 12, un conjunto 14 soporte de la aguja, un muelle 16 de retracción, un conjunto 18 de émbolo y el catéter IV 20. El receptáculo 12 de plástico tiene un hueco interior 22 que se estrecha progresivamente entre el extremo abierto 24 y la punta 26 de diámetro reducido, excepto en una corta distancia por debajo del anillo 102 que se proyecta hacia el interior, como se describe más adelante. Preferiblemente, el receptáculo 12 de plástico está moldeado por inyección de una resina polímera sustancialmente transparente, tal como un policarbonato, para poder ver fácilmente a través de la pared lateral 28. El diámetro exterior del receptáculo 12 sigue en general el estrechamiento cónico del hueco interior 22, de manera que la pared lateral 28 tiene un espesor sustancialmente constante excepto donde se ensancha hacia fuera para que resulten unas aletas 30 que se extienden lateralmente y proporcionan una serie espaciada longitudinalmente de corrugas anulares 31 más próximas a la punta 26 para formar una zona texturada de agarre para los dedos del usuario.

El conjunto soporte 14 de la aguja está montado retráctilmente dentro de la porción inferior del receptáculo 12 y preferiblemente comprende un cuerpo tubular cónico alargado 32, la aguja 34 y el tapón poroso 36. El cuerpo 32 del conjunto soporte 14 de la aguja preferiblemente está moldeado por inyección de una resina polímera sustancialmente transparente, tal como un policarbonato, y comprende una pared lateral ahusada de espesor sustancialmente constante que delimita la cámara de observación 42, la sección 44 de guía del muelle y la sección 46 de soporte de la aguja, cada una de las cuales tiene un diámetro progresivamente menor. El cuerpo tubular 32 del conjunto soporte 14 de la aguja deseablemente está conformado de manera que el conjunto soporte 14 de la aguja se pueda insertar en el acoplamiento por deslizamiento con el receptáculo 12 durante el montaje, como más detalladamente se describe más adelante. La parte del extremo superior del cuerpo tubular 32 está adaptada para conectarse de forma liberable con el extremo inferior 56 del conjunto de émbolo 18, como se describe más adelante en relación a la Fig. 4. Como se ve en la Fig. 2, el muelle de retracción 16 está en el interior del espacio anular 90 entre el receptáculo 12 y la sección 44 de guía del muelle del cuerpo tubular 32, y se mantiene en compresión entre el tope 92 que mira hacia abajo del cuerpo tubular 32 y el tope 94 que mira hacia arriba del receptáculo 12. Aunque esta realización usa un muelle a compresión que ejerce una fuerza de retracción por expansión, para retraer la aguja se pueden usar análogamente otros medios similares eficaces tales como un muelle de expansión.

La aguja 34 es hueca y tiene un extremo biselado 48 que se inserta en una vena del paciente durante el uso, y un extremo romo 50 que se extiende a la cámara de observación 42. Un orificio que se extiende longitudinalmente proporciona comunicación fluidica a través de la aguja 34 entre el extremo en bisel 48 y el extremo romo 50. La aguja 34 preferiblemente esta moldeada como injerto en la sección soporte 46 de la aguja del cuerpo tubular 32, pero puede estar pegada con adhesivo o soldada por ultrasonidos en el cuerpo 32 si se desea. Es deseable tener una abertura 47 cónica de inserción de la aguja en el extremo inferior de la sección soporte 46 de la aguja si la aguja 34 se ha de insertar después de moldear la sección 46 soporte de la aguja. Usando una aguja 34 que sea suficientemente larga para extenderse hasta la cámara 42 de observación, el orificio de la aguja 34 no se obstruirá durante el moldeo del inserto. También, a causa de que fluye hacia arriba una menor cantidad de sangre a través de la aguja 34 hacia la cámara 42 de observación siempre que se introduce la aguja 34 en la vena de un paciente, el hacer visible en la cámara de observación 42 el extremo romo 50 permite que el usuario vea sangre tan pronto como entra en la cámara de observación 42, confirmando al usuario que la aguja 34 está colocada apropiadamente dentro de la vena.

En la parte superior de la cámara 42 de observación del conjunto soporte 14 de la aguja, el extremo 52 del cuerpo tubular 32 está bloqueado por el tapón poroso 36 que se acopla por fricción a las paredes del rebaje anular 55 del cuerpo 32. La inserción del tapón poroso 36 en el cuerpo tubular 32 preferiblemente se hace más fácilmente si se estrecha gradualmente el espacio formado por la pared 54 en la zona adyacente al extremo 52. Preferiblemente, el tapón poroso 36 se hace de cualquier material poroso adecuado que permita desplazar el aire afuera de la aguja 34 y la cámara de observación 42 por la sangre que sube a través de la aguja 34 después de insertarla en la vena, pero que impedirá que salga de la cámara de observación 42 cualquier mínima cantidad de sangre. Una ventaja significativa del introductor 10 de catéteres IV descrito aquí es que la cámara de observación 42 es visible a través de sólo dos capas de plástico transparente: la pared transparente del cuerpo tubular 32 en torno a la cámara de observación 42 y la pared transparente del receptáculo 12. Con muchos de los dispositivos descritos en la técnica anterior, el usuario debe mirar a través de tres o más capas de plástico para observar la cámara de observación, lo que hace más difícil ver cuándo empieza a entrar la sangre en la cámara.

El conjunto de émbolo 18 preferiblemente comprende un tubo 40 de émbolo polímero que tiene una pared lateral sustancialmente cilíndrica con una porción 56 del extremo inferior próxima al extremo 52 del cuerpo tubular 32 del conjunto soporte 14 de la aguja y una porción 58 del extremo superior que se proyecta longitudinalmente afuera desde el extremo abierto 24 del receptáculo 12. El tubo 40 del émbolo preferiblemente está moldeado por inyección de una resina polímera y, muy preferiblemente, de un polímero sustancialmente transparente tal como policarbonato. La porción del extremo inferior 56 del conjunto de émbolo 14 se acopla liberablemente al cuerpo tubular 32 del conjunto soporte 14 de aguja y coopera con el conjunto soporte 14 de la aguja para formar la estructura retén de la invención como se describe más detalladamente más adelante con referencia a la Fig. 4. La porción del extremo superior 58 del tubo 40 del émbolo preferiblemente comprende una pequeña aleta anular 60 que se extiende radialmente rodeando un rebaje anular 62 ahusado en la superficie 64 que recibe y engarza funcionalmente por fricción la caperuza terminal 66, que a su vez se describe más y se explica en relación a las Figs. 5 y 6. Con el introductor 10 del catéter IV preparado para uso, el extremo superior 58 del conjunto de émbolo 18 se extiende deseablemente en aproximadamente de 38 a 76 mm desde el receptáculo 12, de manera que el extremo superior 58 se puede apretar contra la palma de la mano mientras que los dedos del usuario sujetan las aletas 30 o las corrugas anulares 31 del receptáculo 12 para facilitar el manejo con una sola mano. Al tirar hacia atrás el receptáculo 12 con los dedos, se inicia la retracción del conjunto soporte 14 de la aguja, como se discute más adelante con referencia a la Fig. 3.

Con referencia a las Figs. 5 y 6. La caperuza terminal 66 preferiblemente se moldea de una resina polímera y, muy preferiblemente, de una resina que está pigmentada en un color escogido para que corresponda a las dimensiones de la aguja 34, representada en las Figs. 1-2 para ayudar a los usuarios en la identificación de los introductores de catéteres IV que tienen agujas de diferentes tamaños. La caperuza terminal 66 preferiblemente comprende además una pared de extremo circular 68 sustancialmente continua conectada a un faldón anular 70 que se extiende longitudinalmente, que está ahusado hacia el interior para proporcionar al estar en contacto un acoplamiento por fricción con el rebaje anular 62 del tubo 40 de émbolo como se ha descrito previamente. Debe saberse que hay muchas maneras de acoplar la caperuza terminal 66 en la porción 58 del extremo superior del tubo 40 de émbolo. La caperuza terminal 66 se puede pegar con adhesivo, asirla con una abrazadera, soldarla por ultrasonidos, unirla por moldeo dual por choque o unirla por cualquier otro procedimiento similar eficaz. El moldeo dual por choque se refiere a cualquier procedimiento de moldeo que permite moldear concurrentemente diferentes materiales o materiales de diferentes colores. El orificio de purga 72 preferiblemente está dispuesto centralmente en la pared terminal 68 y deseablemente está rodeado por rasgos superficiales en relieve tales como unos tendones 74 moldeados que se extienden afuera por la superficie 68. Preferiblemente, el número de tendones 74, el espacio entre ellos y su altura son los suficientes para que el orificio no quede bloqueado por la mano del usuario, incluso cuando parte de la mano se ponga encima de la caperuza terminal 66 durante el funcionamiento del introductor 10 del catéter IV. El orificio de purga 72 preferiblemente es lo suficientemente grande para purgar rápidamente el volumen de aire desplazado de la cavidad de retracción 72 cuando el conjunto soporte 14 de la aguja se retrae al tubo 40 del émbolo después de la inserción del catéter.

Con referencia nuevamente las Figs. 1-2, el catéter IV 20 preferiblemente incluye una cánula flexible de caucho o plástico 78 y una boca de conexión 80 que tiene un canal 82 de la aguja y una sección tubular 84 con una aleta anular 86 que delimita una abertura 88 que tiene un diámetro tal que la abertura 88 recibirá y acoplará por fricción la punta 26 del receptáculo 12. Al final de la cánula 78 hay un extremo 81 ahusado hacia dentro que proporciona un ajuste por interferencia cerca del extremo biselado 48 de la aguja 34. Durante el ajuste de la boca de conexión 80 a la punta 26, se inserta la aguja 34 a través de la cánula flexible 78 y el extremo 81 ahusado hacia el interior, con el extremo biselado 48 que se extiende poco más allá del extremo 81 ahusado hacia el interior. El diámetro interior de la cánula 78 preferiblemente es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la aguja 34 para permitir una retracción fácil de la aguja por la cánula 78 tras la inserción. Preferiblemente, la boca de conexión 80 también está adaptada para una conexión rápida con un conector de tubo de convención IV tras la retracción de la aguja 34 y eliminación de la punta 26 de la sección tubular 84 de la boca de conexión 80.

Con referencia a la Fig.2, el introductor 10 del catéter IV de la invención preferiblemente se monta dejando caer el muelle 16 de retracción a través de la abertura 22 en el receptáculo 12. El muelle 16 de retracción, que es un muelle en espiral sesgado contra compresión, preferiblemente tiene un diámetro que hace que se asiente justo por encima del tope anular inclinado 94 dentro del receptáculo 12, donde está soportado en alineamiento sustancialmente vertical por la sección 33 de la pared lateral 28. Luego, el conjunto soporte 14 de la aguja, prefabricado, se inserta hacia abajo a través del extremo abierto 22 del receptáculo 12, con el extremo biselado 48 de la aguja 34 pasando hacia abajo a través del muelle 16 de retracción y la punta 26 del receptáculo 12, hasta que el tope anular 96 inclinado del cuerpo tubular 32 alcanza el tope 94 del receptáculo 12. Alternativamente, el muelle 16 se puede poner sobre el conjunto soporte 14 de la aguja antes de insertar el conjunto soporte 14 de la aguja en el receptáculo 12. También, si se desea, la aguja 34 se puede pegar con adhesivo, o soldar con ultrasonidos, al conjunto soporte 14 de la aguja después de insertar el conjunto soporte 14 de la aguja en el receptáculo 12. Preferiblemente, el tope anular inclinado 92 del cuerpo tubular 32 no tendrá contacto con el tope anular inclinado 98 para permitir que el tope 96 se asiente apropiadamente contra el tope 94.

Con referencia a las Figs. 2 y 4, la porción terminal inferior 56 del conjunto 18 de émbolo prefabricado se introduce seguidamente en el receptáculo 12 a través de la abertura 22. A medida que el tubo 40 del émbolo se desplaza descendiendo al receptáculo 12, la nariz 104 del tubo 40 de émbolo alcanza el extremo 52, y se desliza sobre él, del cuerpo tubular 32 del conjunto soporte 14 de la aguja. Cuando la nariz 104 alcanza el extremo 52, el saliente anular 100 que se extiende radialmente en el tubo 40 de émbolo está todavía situado por encima del anillo 102 del receptáculo 12, que se proyecta hacia el interior del receptáculo 12, y el diámetro interior del tubo 40 de émbolo en la nariz 104

es suficientemente mayor que el diámetro exterior del extremo 52 para permitir que la porción 56 del extremo inferior del tubo 40 de émbolo se acople por deslizamiento a la porción del cuerpo tubular 32 que es adyacente al extremo 52. A medida que el conjunto 18 de émbolo se inserta más en el receptáculo 12, el saliente anular 100 conecta y pasa por encima del anillo 102. El anillo 102 resiste luego el movimiento de retroceso del conjunto 18 del tubo de émbolo y el conjunto 14 de la aguja combinado una vez que están instalados en el receptáculo con la aguja extendida para el uso. Si se intenta sacar el conjunto 18 del tubo de émbolo del receptáculo 12, el tope del saliente anular 100 tendrá contacto con el tope del anillo 102 e impedirá la separación a no ser que se haga una fuerza sustancial. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el anillo 102 deseablemente es suficientemente pequeño para que se pueda retirar de una herramienta de moldeo durante el proceso de fabricación. Con referencia a la Fig. 4, una vista en detalle tomada de la Fig. 2, el tubo 40 de émbolo continúa el deslizamiento hacia abajo sobre el cuerpo tubular 32 del conjunto soporte de la aguja hasta que el saliente anular 106, que mira hacia el interior, en la superficie interior de la porción 56 del extremo inferior alcanza y engancha el rebaje anular 108, cooperativamente dimensionado y alineado, del cuerpo tubular 32, que mira afuera. Haciendo referencia a las Figs. 2 y 4, la configuración y las dimensiones del saliente anular 106 y el rebaje anular 108 causan que el saliente 106 esté orientado radialmente en el interior hacia el rebaje anular 108.

Ha de tenerse en cuenta que no es necesario que el saliente 106 de la superficie interior del tubo 40 de émbolo sea coextensivo en circunferencia con el rebaje anular 108 del cuerpo tubular 32. Así por ejemplo, en vez de ello, el saliente 106 puede comprender un conjunto de huellas que se extienden hacia el interior, que están orientadas para conectarse con el rebaje 108. Se prefiere, sin embargo, que el rebaje 108 se extienda completamente en torno al cuerpo tubular de manera que el acoplamiento deslizante entre el tubo 40 de émbolo y el cuerpo tubular 32 no requiera un alineamiento rotacional específico entre las dos partes. La configuración y las dimensiones del saliente 106 y el rebaje 108 preferiblemente son tales que la fuerza requerida para desenganchar el saliente deslizante 108 del rebaje 108 forzando más el tubo 40 de émbolo hacia abajo al receptáculo 12 es mayor que la fuerza que ejerce contra el conjunto soporte 14 de la aguja el muelle 16 de retracción comprimido y la fuerza adicional que se ejerce hacia arriba sobre la aguja 34 durante los procesos de inserción del catéter. El catéter IV 20 puede unirse a la punta 16 del receptáculo 12 antes de la inserción del conjunto soporte 14 de la aguja y el conjunto 18 de émbolo en el receptáculo 12. Alternativamente, el conjunto 18 de émbolo y el conjunto soporte 14 de la aguja (denominado a veces un conjunto asidero de la aguja) se pueden unir entre sí antes de la inserción en el receptor 12. Preferiblemente, el acoplamiento por fricción entre el saliente 106 y el rebaje 108 cuando están acoplados cooperativamente es suficiente para que el conjunto soporte 14 y el conjunto 18 de émbolo sean insertados juntos en el receptáculo 12.

Es deseable que el extremo biselado 48 de la aguja y una porción de la cánula 78 se inserten en una vena del paciente mientras que se sujetan con el pulgar y los dedos las corrugas anulares 31 del receptáculo 12. Tras la inserción del catéter en un paciente, el conjunto soporte 14 de la aguja se retrae sujetando las aletas 30 o las corrugas anulares 31 con los dedos o el pulgar y los dedos y usando luego la palma o la parte posterior de la mano contra la caperuza terminal 66 para hacer que el tubo 40 de émbolo baje al receptáculo 12. Cuando ocurre esto, el acoplamiento por fricción entre el saliente 106 y el rebaje 108, como se ve en la Fig. 4, está sometido a sobrepresión y ello causa que el saliente 106 trepe a la superficie 112 del cuerpo tubular 32. El movimiento descendente continuado del tubo 40 de émbolo respecto al cuerpo tubular 32, que está asentado firmemente contra el receptáculo 12, causa que el saliente 106 decline el tope inclinado 114 del cuerpo tubular 32. Cuando sucede esto, no se está ejerciendo fuerza significativa alguna contra el muelle de retracción 16 comprimido y el muelle 16 se expande rápidamente, causando que el conjunto soporte 14 de la aguja sea propulsado hacia arriba a la cavidad de retracción 76, desplazando simultáneamente la aguja 34 como mínimo a una posición en la que el extremo biselado 48 es alojado en el receptáculo 12.

Con referencia a la Fig. 3, el muelle de retracción 16 está totalmente expandido y el extremo de arriba 52 del conjunto soporte 14 de la aguja está alojado, al menos parcialmente, en la cavidad de retracción 76. El aire previamente presente en la cavidad de retracción 76 del tubo 40 de émbolo ha sido purgado a través del orificio de purga 72 a medida que el conjunto soporte 14 se movía hacia arriba dentro de la cavidad en respuesta a la expansión por el muelle de retracción 16. El extremo de arriba 52 del conjunto soporte 14 de la aguja se ha movido hacia arriba dentro de la cavidad de retracción 76 lo suficiente para que el extremo biselado 48 de la aguja se haya desplazado al receptáculo 12. Cuando la aguja 34 está en la posición representada en la Fig. 3, la punta 26 del receptáculo 12 se puede separar con seguridad de la boca de conexión 80.

El introductor de catéter IV mejorado de la invención es adecuado para fabricación y montaje automático. Aparte del catéter, la aguja y el muelle, son necesarios un receptáculo, el soporte de la aguja retráctil y un tubo de émbolo con caperuza, con purga. Aunque el receptáculo 12 se puede hacer con una configuración recta con una pared interior recta, es preferible hacerlo con una configuración escalonada que, con la excepción del tope inferior del anillo 102 se adelgaza cónicamente desde la cabeza al fondo. Esta conicidad hace fácil extraer un mandril de núcleo usado en el proceso de moldeo. Aunque no se ilustra en los dibujos, debe saberse que el extremo biselado 48 de la aguja 34 preferiblemente está protegido durante el proceso de fabricación, transporte y almacenamiento por una cubierta tubular que se desliza hacia arriba sobre el lado exterior de la cánula 78, impidiendo que se estropee la aguja.

Un aspecto importante del presente introductor de catéter IV es el hecho de que el operador puede operar la estructura del introductor retráctil con una mano. La operación con una sola mano es posible porque el tubo de émbolo se extiende deseablemente aproximadamente de 38 a 76 mm después del sitio en que están situadas las aletas del receptáculo. Esto permite aplicar fuerza contra el tubo de émbolo con la parte gruesa de la palma de la mano mientras que se usan los dedos detrás de las aletas o las corrugas anulares del receptáculo para resistir la fuerza y empezar suavemente la retracción. La otra mano está libre para sujetar la boca de conexión del catéter. El momento para liberar

la boca de conexión del dispositivo introductor y conectar un tubo IV a la boca de conexión está totalmente bajo el control del operador. Con un movimiento, la boca de conexión del catéter se puede separar del dispositivo de inserción, que luego se puede inutilizar con seguridad mientras que luego se hace la conexión con el tubo IV u otro dispositivo que se ha de conectar al paciente. El introductor de catéter se puede inutilizar con seguridad sin temor sobre una cama o bandeja porque la aguja se ha retraído ya de manera segura antes de desconectar del receptáculo el conjunto del catéter. Cuando los dedos hacen retroceder las aletas o las corrugas anulares del receptáculo para desencadenar la retracción, el operador puede oír y ver que la aguja se ha retraído y que se desengancha inmediatamente e invalida con seguridad el dispositivo para liberar su mano y usarla para hacer la conexión necesaria de IV antes de que se pierda fluido del paciente.

El introductor del catéter IV de la invención no ha de resistir tanta fuerza ejercida por la aguja sobre las partes de retracción como la que ha de resistir una jeringa convencional requerida para pinchar un sello de caucho usado comúnmente en viales. Consecuentemente, sólo es necesario que las partes retráctiles sean capaces de resistir la fuerza encontrada durante el uso clínico normal sin retracción. Con el aparato aquí descrito, las tolerancias dimensionales y las cuantías de la dilatación térmica son menos críticas que con los dispositivos en los que sólo se proporciona el acoplamiento por fricción mediante contacto de superficie-superficie entre superficies tersas enfrentadas.

El introductor de catéter IV descrito aquí es menos probable que se retraiga prematuramente que los dispositivos de la técnica anterior, incluso cuando se someten a una manipulación dura y a temperaturas y grados de humedad que cambian mucho durante el transporte y el almacenamiento antes del uso. La invención tiene una forma simple, aerodinámica, y un muelle de retracción que es más simple de operar que otros dispositivos previamente usados. El dispositivo se puede operar con una sola mano en cualquier posición de giro en la que se pueda acceder a las aletas porque no tiene pasadores exteriores que requieren poner el dispositivo en una orientación particular. Además, las aletas evitan que el introductor del catéter ruede cuando se pone en una superficie oblicua. Teniendo en la mano el dispositivo, la fuerza de retracción se aplica linealmente a lo largo del eje longitudinal principal. Un movimiento de golpe muy breve es suficiente para desencadenar la retracción. La retracción correcta se nota visual y audiblemente porque el operador puede ver fácilmente las partes retraídas en el receptáculo y la retracción produce un ruido no intrusivo.

Los expertos en la técnica de cualificación normal identificarán otras alteraciones y modificaciones de la realización preferente descrita en lo que antecede después de leer esta divulgación, y se manifiesta que el alcance de la invención descrita en esta memoria esté limitado sólo por la más amplia interpretación de las reivindicaciones anexas, para lo cual el inventor está legalmente autorizado.

REIVINDICACIONES

1. Un introductor (10) de catéter IV que comprende un receptáculo tubular (12), un conjunto soporte (14) de la
 5 aguja que tiene un cuerpo tubular (32) acoplado de forma deslizable dentro del receptáculo (12), un mecanismo de
 retracción asentado en un espacio anular (90) entre el receptáculo (12) y el conjunto soporte (14) de la aguja, un
 conjunto de émbolo (18) que tiene un tubo (40) de émbolo acoplado de forma liberable con el cuerpo tubular (32)
 dentro del receptáculo (12) y un catéter (20) unido mediante acoplamiento por fricción al receptáculo tubular (12),
caracterizado porque:

10 el tubo (40) de émbolo comprende un saliente anular (106) que mira hacia el interior, próximo al cuerpo tubular
 (32), y

el cuerpo tubular (32) comprende un rebaje (108) que mira hacia fuera proximal al tubo (40) de émbolo, y

15 el rebaje anular (108) y el saliente anular (106) están dispuestos en acoplamiento mutuo liberable.

2. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que el tubo (40) de émbolo tienen un extremo (58)
 de purga distal al cuerpo tubular (32).

20 3. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 2, en el que el extremo (58) de purga comprende una
 caperuza terminal (66) de plástico.

4. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 3, en el que la caperuza terminal (66) está coloreada.

25 5. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 2, en el que el extremo de purga (58) comprende una
 caperuza terminal (66) que tiene un orificio de purga (72) y rasgos superficiales irregulares (74) que rodean el orificio
 (72) de purga.

30 6. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 2, en el que el extremo de purga (58) comprende una
 caperuza terminal (66) que tiene un faldón anular (70) que se acopla por fricción al tubo (40) de émbolo.

35 7. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1 o 18, en el que el conjunto soporte (14) de la aguja
 comprende una cámara de observación (42) con un espacio interior que es visible a través de no más de dos capas de
 un plástico transparente.

8. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que el conjunto soporte (14) de la aguja tiene una
 aguja moldeada (34) como inserto.

40 9. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que se ha pegado con adhesivo una aguja (34) al
 conjunto soporte (14) de la aguja.

10. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que se ha soldado por ultrasonidos una aguja (34)
 en el conjunto soporte (14) de la aguja.

45 11. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 7, en el que el conjunto soporte (14) de la aguja tiene una
 aguja (34) con un extremo (50) que se extiende al interior de la cámara de observación (42).

50 12. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular (32) tiene un extremo
 taponado (52) que comprende un rebaje anular (55) que mira hacia el interior en el cuerpo tubular (32) y un tapón
 poroso (38) insertado en acoplamiento por fricción con el rebaje anular (55).

13. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 12, en el que el rebaje anular del cuerpo tubular (32) es
 adyacente a una sección de la pared interior ahusada hacia el exterior del cuerpo tubular.

55 14. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular (32) comprende además un
 sección (44) de diámetro reducido que está separada longitudinalmente del rebaje anular (55), y en el que el tubo (40)
 de émbolo se puede desacoplar del cuerpo tubular (32) aplicando una fuerza al tubo (40) de émbolo que sea suficiente
 para deslizar el saliente anular (106) fuera del rebaje (108) y a lo largo del cuerpo tubular (32) a un punto opuesto a la
 60 sección (44) de diámetro reducido.

15. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 14, en el que el conjunto soporte (14) de la aguja es
 forzado al tubo (40) de émbolo por el mecanismo de retracción cuando el saliente anular (106) está opuesto a la
 sección (44) de diámetro reducido.

65 16. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que el receptáculo tubular (12) comprende un
 extremo abierto (24) y una pluralidad de aletas (31) que se extienden lateralmente adyacentes al extremo abierto (24).

ES 2 327 622 T3

17. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que el catéter comprende además una cánula (78) que depende de una boca de conexión (80) acoplable al receptáculo tubular (12).

5 18. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, **caracterizado** porque el conjunto soporte (14) de la aguja y el conjunto (18) de émbolo están alineados coaxialmente y acoplados de forma deslizante dentro del receptáculo tubular (12), orientando el catéter (20) acoplado de forma liberable al receptáculo tubular (12) y el mecanismo de retracción el conjunto soporte (14) de la aguja hacia el conjunto (18) de émbolo, en el que:

10 el conjunto soporte (14) de la aguja que comprende el cuerpo tubular (32) alargado que tiene un primer extremo (46) que soporta una aguja hueca (34) con un extremo biselado (48), un segundo extremo (52) que contiene un tapón poroso (36) acoplado por fricción, una cámara de observación (42) dispuesta entre los extremos primero y segundo (46, 52) y en comunicación fluidica con la aguja hueca (34), y una pared exterior que tiene un rebaje anular (108) dispuesto cerca del segundo extremo (52), y

15 el conjunto de émbolo (18) comprende un tubo (40) de émbolo alargado que tiene un extremo abierto (56) que está acoplado de forma deslizante sobre el segundo extremo (52) del cuerpo tubular (32) del conjunto soporte (14) de la aguja, un extremo (58) de purga opuesto al extremo abierto (56) y la estructura de acoplamiento que se proyecta radialmente en el interior cerca del extremo abierto (56),

20 estando la estructura de acoplamiento dispuesta para acoplarse con el rebaje anular (108) del conjunto soporte (14) de la aguja con una fuerza suficiente para impedir que el mecanismo de retracción mueva el conjunto soporte (14) de la aguja hacia el conjunto de émbolo (18).

25 19. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 18, en el que el cuerpo tubular (32) además comprende una estructura en relieve en la que la estructura de acoplamiento puede moverse sometiendo a sobrepresión manualmente la fuerza de guía de la estructura de acoplamiento para desenganchar la estructura de acoplamiento del rebaje anular (108).

30 20. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 18, en el que la estructura de acoplamiento es un saliente anular (106).

35 21. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 18, en el que el tubo (40) de émbolo comprende una cavidad (76) de retracción suficientemente grande para recibir en ella al menos una parte del conjunto soporte (14) de la aguja durante la retracción de la aguja (34) a una posición en la que el extremo biselado (48) está dentro del receptáculo tubular (12).

22. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 18, en el que el extremo de purga (58) del tubo (40) de émbolo comprende una caperuza (66) de purga acoplada por fricción.

40 23. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 22, en el que la caperuza (66) de purga comprende un orificio (72) de purga y una estructura superficial en relieve que rodea el orificio (72) de purga.

24. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 5 o 18, en el que el extremo (58) de purga comprende una caperuza terminal (66) pegada con adhesivo.

45 25. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 5 o 18, en el que el extremo (58) de purga comprende una caperuza terminal soldada por ultrasonidos.

26. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 5 o 18, en el que el extremo (58) de purga comprende una caperuza terminal que está moldeada por doble golpe sobre el tubo de émbolo.

50 27. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1 o 18, en el que el receptáculo tubular (12) y el cuerpo tubular (32) están fabricados de plástico transparente.

55 28. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 27, en el que el plástico transparente comprende policarbonato.

29. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1 o 18, en el que el mecanismo de retracción es un muelle (16).

60 30. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 29, en el que el muelle (16) es un muelle comprimido (16).

31. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 18, en el que el catéter comprende además una cánula (78) a través de la cual se extiende la aguja hueca (34).

65 32. El introductor (10) de catéter IV de la reivindicación 1, en el que el receptáculo tubular (12) es de un plástico transparente y que tiene un extremo ancho (24), un extremo estrecho, un diámetro interior escalonado entre los extremos ancho y estrecho y aletas (30) que se extienden lateralmente, adyacentes al extremo ancho (24);

el conjunto soporte (14) de la aguja está asentado dentro del receptáculo (12), que comprende la aguja hueca (34) con un extremo biselado (48), un miembro soporte de la aguja que sostiene la aguja (34) en alineamiento coaxial con el receptáculo (12), una cámara de observación (42) de plástico transparente en comunicación fluidica con la aguja hueca (34), un tapón poroso (36) que cierra un extremo (52) de la cámara de observación (42) opuesto a la aguja hueca (34) y el rebaje anular (108) que mira radialmente afuera cerca del extremo cerrado (52) de la cámara de observación (42);

el conjunto de émbolo (18) que comprende además un tubo (40) de émbolo, de plástico transparente, con un extremo abierto (56) insertable en el receptáculo (12) en torno a una parte del conjunto soporte (14) de la aguja, una cavidad de retracción (76) suficientemente grande para acomodar el alojamiento del extremo biselado (48) de la aguja (34) en el receptáculo (12) después de la retracción, una primera estructura que se proyecta afuera para acoplar el receptáculo (12), una estructura de acoplamiento que se proyecta radialmente en el interior para acoplar el rebaje anular (108), y una caperuza (66) del extremo de purga que cierra el tubo (40) de émbolo, opuesto al extremo abierto (56);

el mecanismo de retracción comprimido dentro del receptáculo (12) alrededor del conjunto soporte (14) de la aguja y que dirige el conjunto soporte (14) de la aguja hacia la cavidad de retracción (76) del tubo (40) de émbolo; y

el catéter (20) se acopla por fricción al extremo estrecho del receptáculo (12), comprendiendo además una cánula (78) alineada coaxialmente con la aguja hueca (34) y dispuesta de forma deslizable sobre ella, en el que

la estructura de acoplamiento se acopla al rebaje anular (108) para impedir que el conjunto soporte (14) de la aguja se mueva a la cavidad de retracción (76) bajo la acción del mecanismo de retracción y cualquier otra fuerza adicional ejercida hacia arriba sobre la aguja (34) durante la inserción de la cánula (78) en un paciente.

33. Un procedimiento para montar un introductor (10) de catéter IV que comprende las etapas de:

proporcionar un receptáculo tubular (12) con un extremo ancho (24) y una pared escalonada en el interior;

proporcionar un conjunto soporte (14) de aguja que comprende un cuerpo tubular (32) que sujeta una aguja hueca (34) en alineamiento coaxial con una cámara de observación (42) sustancialmente cilíndrica, con la que está en comunicación fluidica, estando la cámara de observación (42) taponada en un extremo (52) opuesto a la aguja (34) con un tapón poroso (36), teniendo el cuerpo tubular (32) también una sección de guía (33) de un muelle y un rebaje anular que mira afuera cerca del extremo taponado (52);

proporcionar un muelle en espiral de retracción (16) que se puede acoplar de forma deslizable con la sección de guía (33) del cuerpo tubular (32);

proporcionar un conjunto (18) de émbolo que comprende un tubo (40) de émbolo que tiene un extremo abierto (56) y un extremo de purga (58), teniendo el tubo (40) de émbolo una estructura que se proyecta hacia el exterior y una estructura que se proyecta hacia el interior cerca del extremo abierto (56);

proporcionar un catéter que comprende una cánula (78) y una boca de conexión tubular (80);

unir la pieza IV tubular (80) al extremo estrecho del receptáculo (12);

insertar el muelle en espiral de retracción (16) en el extremo ancho (24) del receptáculo (12) en alineamiento coaxial con el receptáculo (12);

insertar el conjunto soporte (14) de la aguja en el extremo ancho (24) del receptáculo (12) en alineamiento coaxial con el receptáculo (12), causando que la aguja (34) se deslice hacia abajo a través del muelle (16) de retracción y la cánula (78) hasta que el cuerpo tubular (32) se asiente dentro del receptáculo (12) y el muelle (16) de retracción se sitúe alrededor de la guía (33) del muelle;

insertar el tubo (40) de émbolo en el extremo ancho (24) del receptáculo (12) en alineamiento coaxial con el receptáculo (12) y con el conjunto soporte (14) de la aguja, y causando que el extremo abierto (56) del tubo (40) de émbolo supere el extremo taponado (52) del conjunto soporte (14) de la aguja hasta que la estructura que se proyecta hacia fuera acople la pared escalonada interior del receptáculo (12) y la estructura que se proyecta hacia adentro acople el rebaje anular (108), comprimiéndose por ello el muelle de retracción (16) y manteniéndose el muelle (16) de retracción en su estado comprimido por el acoplamiento de abrazadera entre la estructura que se proyecta adentro y el rebaje anular (108).

34. El procedimiento de la reivindicación 33, en el que el muelle (16) de retracción se coloca sobre el conjunto soporte (14) de la aguja antes de insertar el conjunto soporte (14) de la aguja en el extremo ancho (24) del receptáculo (12).

35. El procedimiento de la reivindicación 33, en el que el tubo (40) de émbolo se acopla con el conjunto soporte (14) de la aguja antes de insertar el conjunto soporte (14) de la aguja en el extremo ancho (24) del receptáculo (12).

ES 2 327 622 T3

36. El procedimiento de la reivindicación 33, en el que el conjunto soporte (14) de la aguja se proporciona primeramente sin una aguja (34) y la aguja (34) se pega luego con adhesivo al conjunto soporte (14) de la aguja en el receptáculo (12).

5 37. El procedimiento de la reivindicación 33, en el que el conjunto soporte (14) de la aguja se proporciona primeramente sin una aguja (34) y la aguja (34) se suelda luego por ultrasonidos al conjunto soporte (14) de la aguja tras la inserción del conjunto soporte de la aguja en el receptáculo (12).

10

15

20

25

30

35

40

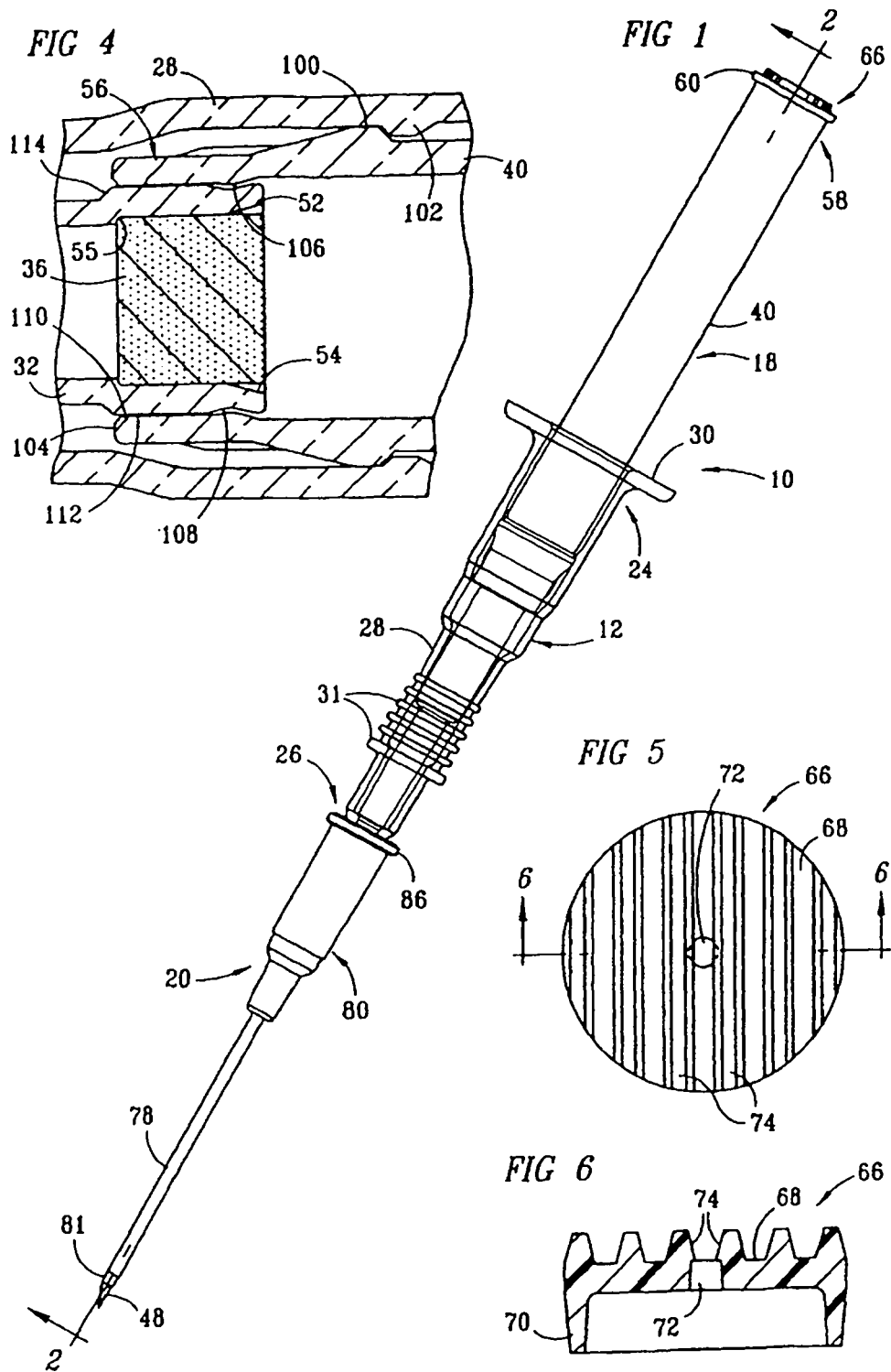
45

50

55

60

65



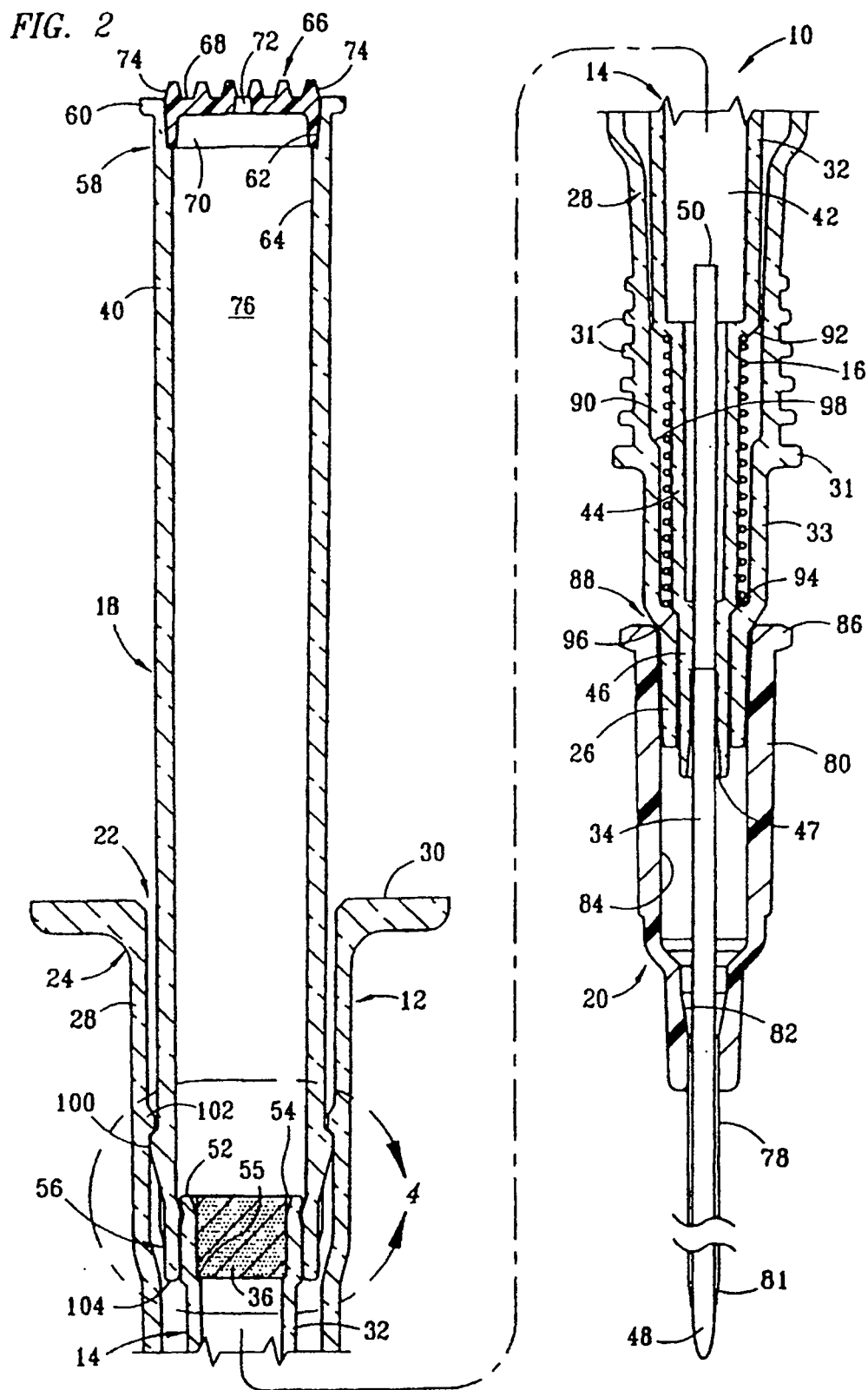


FIG 3

