



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 287 138**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **01946227 .4**

(86) Fecha de presentación : **08.06.2001**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1292355**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2003**

(54) Título: **Conjunto de catéter y aguja introductora con protección de aguja.**

(30) Prioridad: **09.06.2000 US 590600**
21.11.2000 US 717148

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

(73) Titular/es: **Becton Dickinson and Company**
One Becton Drive
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US

(72) Inventor/es: **Howell, Glade, H.;**
Harding, Weston, F.;
Cindrich, Christopher, N. y
Erskine, Timothy, J.

(74) Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 287 138 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conjunto de catéter y aguja introductora con protección de aguja.

Antecedentes de la invención

La invención objeto se refiere a un conjunto de catéter y aguja introductora que incluye un protector de aguja que protegerá de forma segura la punta distal afilada de la aguja introductora una vez que la aguja se ha usado para insertar el catéter en un paciente. Además, esta invención incluye un mecanismo para conectar el protector de aguja al catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora está cubierta mediante el protector de aguja.

Los catéteres, particularmente los catéteres intravasculares (i.v.), se utilizan para infundir fluidos, tales como solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, para extraer la sangre de un paciente o para monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres i.v. periféricos tienden a ser relativamente cortos, y normalmente son del orden de aproximadamente dos pulgadas o menos de longitud. El tipo más común de catéter i.v. es un catéter i.v. periférico sobre aguja. Como su nombre indica, un catéter sobre aguja está montado sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la parte distal del catéter se ajusta fuertemente a la superficie exterior de la aguja para evitar el desprendimiento del catéter y facilitar así la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se montan de modo que la punta distal de la aguja introductora se extiende más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja orientado hacia el lado opuesto de la piel del paciente.

El conjunto de catéter y aguja introductora se inserta en un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo. Hay muchas técnicas para insertar un conjunto de catéter y aguja introductora de este tipo en un paciente. En una técnica de inserción, la aguja introductora y el catéter juntos se insertan completamente en el vaso sanguíneo. En otra técnica, la aguja introductora se retira parcialmente dentro del catéter tras la inserción inicial en el vaso sanguíneo. El catéter se enrosca entonces sobre la aguja y se inserta completamente en el vaso sanguíneo.

Con el fin de verificar la colocación apropiada del catéter en el vaso sanguíneo, el médico confirma que hay retorno de sangre en la cámara de retorno. La cámara de retorno normalmente se forma como parte del cilindro de la aguja. Una vez que se confirma la colocación apropiada del catéter en el vaso sanguíneo, el médico aplica presión al vaso sanguíneo presionando en la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal de la aguja introductora y el catéter. Esta presión con el dedo ocluye o al menos minimiza el flujo sanguíneo adicional a través de la aguja introductora y el catéter. El médico retira entonces la aguja introductora, dejando el catéter en su sitio, y une un dispositivo apropiado al catéter. Un dispositivo de este tipo puede incluir un sistema de administración de fluidos, un adaptador PRN, un tapón de tope o una sonda de monitorización de la tensión arterial. Una vez que la aguja introductora se retira del catéter, la aguja introductora es una "punta de aguja contaminada con sangre" y debe manejarse apropiadamente.

En los últimos años, ha existido gran preocupación sobre la contaminación de los médicos con la

sangre de un paciente y un reconocimiento de que las "puntas de aguja contaminadas con sangre" deben desecharse para evitar clavarse una aguja accidentalmente. Esta preocupación ha surgido debido a la llegada de enfermedades incurables y mortales en la actualidad, tales como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida ("SIDA"), que puede transmitirse por el intercambio de fluidos corporales de una persona infectada a otra persona. Por tanto, debe evitarse el contacto con el fluido corporal de una persona infectada con SIDA. Tal como se observó anteriormente, si se ha utilizado una aguja introductora para colocar un catéter en un vaso sanguíneo de una persona infectada con SIDA, la aguja introductora, mediante su punta distal afilada, es un vehículo para la transmisión de la enfermedad. Aunque los médicos son conscientes de la necesidad de manejar apropiadamente las "puntas de aguja contaminadas con sangre", desgraciadamente en ciertos entornos médicos, tales como situaciones de urgencia o como resultado de la falta de atención o la negligencia, todavía se producen casos de clavarse agujas con una aguja introductora contaminada.

Como resultado del problema de clavarse agujas accidentalmente por "puntas de aguja contaminadas con sangre", se han desarrollado diversos protectores de aguja. Generalmente, tales protectores de aguja funcionan para el fin al que están destinados, pero podrían mejorarse. Por ejemplo, algunos protectores de aguja son voluminosos, difíciles de usar, requieren características o técnicas especiales para ser operativos, o pueden dejar la punta distal afilada expuesta tras su uso hasta que el médico activa manualmente el mecanismo de protección de la aguja.

Además, algunos de esos protectores de aguja pueden desconectarse fácilmente del cilindro de catéter antes de que el protector de aguja cubra la punta distal afilada de la aguja introductora. Un mecanismo para evitar esta desconexión prematura es una pluralidad de dedos que se extienden longitudinalmente desde el protector de aguja con lengüetas que se extienden radialmente hacia el interior desde los dedos que se ajustan a la pestaña en el extremo proximal del cilindro de catéter. Los dedos y las lengüetas sujetan el protector de aguja al catéter. La configuración de los dedos y lengüetas está diseñada de manera que la fuerza necesaria para superar el ajuste entre los dedos y lengüetas y el cilindro de catéter sea mayor que la fuerza típica necesaria para mover la aguja introductora proximalmente hacia el protector de aguja. Sin embargo, una vez que la aguja introductora se ha retirado completamente hacia el protector de aguja, el médico puede ejercer una fuerza dirigida proximalmente mayor para extraer el protector de aguja del cilindro de catéter. Por tanto, el protector de aguja permanece ajustado con el catéter hasta que la aguja introductora se ha extraído completamente del catéter y está protegido de forma segura en el protector de aguja. Desgraciadamente, esta configuración no garantiza constantemente que el protector de aguja permanezca conectado al cilindro de catéter hasta que la aguja introductora está bloqueada en el protector de aguja. Esto puede ser indeseable porque la aguja contaminada podría quedar expuesta entonces, aumentando las posibilidades de clavarse la aguja accidentalmente.

El documento GB-A-2343118 (Smiths Industries PLC) describe un conjunto de protector de aguja para proteger una punta de aguja una vez que se ha retirado de un catéter. El conjunto incluye brazos de blo-

queo accionados hacia el exterior alejándose entre sí y un nivel de activación dispuesto para ajustar la aguja. Cuando la aguja se retira dentro del alojamiento, el nivel de activación desengancha los brazos de bloqueo entre sí, permitiendo que salten hacia el exterior y desenganchen el brazo del catéter.

La patente estadounidense 5.697.907 (Gaba) describe un conjunto de catéter de seguridad que incluye un brazo de bloqueo a través del cual se extiende la aguja, sujetando el brazo de bloqueo el cilindro del catéter contra el alojamiento del conjunto. Cuando la aguja se retira dentro del alojamiento, el brazo de bloqueo se libera permitiendo que el gancho se separe del cilindro de catéter.

Sumario de la invención

Por tanto, es un objeto de esta invención proporcionar un protector de aguja que sea compacto.

Es otro objeto de esta invención proporcionar un protector de aguja que sea sencillo y fácil de usar.

Todavía es otro objeto de esta invención proporcionar un protector de aguja que no requiera características o técnicas especiales para ser operativo.

Aún es otro objeto de esta invención proporcionar un protector de aguja que proteja automáticamente la punta distal afilada de la aguja introductora en la retirada de la aguja introductora del catéter.

Es un objeto adicional de esta invención proporcionar un conjunto de catéter y aguja introductora con un protector de aguja, en el que el protector de aguja permanece conectado al catéter hasta que el protector de aguja cubre la punta distal afilada de la aguja introductora.

Según la presente invención, se proporciona un conjunto de catéter y aguja introductora tal como se define en la reivindicación 1. Otras características de la invención se explican en las reivindicaciones dependientes.

El conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja de esta invención incluye un catéter, una aguja introductora y un protector de aguja.

El catéter tiene un extremo distal y un extremo proximal conectado al extremo distal de un cilindro de catéter. El catéter está coaxialmente dispuesto sobre la aguja introductora y la parte distal del catéter se ajusta fuertemente a la superficie exterior de la aguja introductora para evitar el desprendimiento del catéter y facilitar así la inserción del catéter en el vaso sanguíneo de un paciente. Antes de su uso, el catéter está situado alrededor de la aguja introductora, de modo que la punta distal afilada de la aguja introductora está situada distal del extremo distal del catéter.

La aguja introductora tiene una punta distal afilada y un extremo proximal conectado al extremo distal de un cilindro de la aguja. Puede definirse una cámara de retorno en el cilindro de la aguja. Normalmente, un tapón con ventilación está situado en el extremo proximal abierto de la cámara de retorno para permitir que el aire escape de la cámara de retorno cuando la sangre entra en la cámara de retorno desde la aguja introductora. La aguja introductora también puede definir, a lo largo de una parte distal de la misma, una parte discontinua, que puede adoptar varias formas diferentes. Por ejemplo, puede usarse una ranura, o una parte de diámetro aumentado formada en la aguja introductora. Si se usa una parte de diámetro aumentado, puede tener una parte proximal ahusada o una parte distal ahusada, o ambas. El ahusamiento puede estar orientado en casi cualquier ángulo con respecto

al eje longitudinal de la aguja introductora. En ciertas realizaciones, la parte distal puede estar orientada generalmente perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora. Sin embargo, el principal requisito es que la parte discontinua tenga cualquier configuración que coopere con un bloqueo asociado con el protector de aguja para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja introductora con respecto al protector de aguja. En otras palabras, la punta distal afilada no volverá a quedar expuesta desde el extremo distal del protector de aguja una vez que la punta distal afilada se haya retirado dentro del protector de aguja tras su uso. La parte discontinua también puede cooperar con un medio para evitar el movimiento proximal no deseado de la aguja introductora con respecto al protector de aguja una vez que la punta distal afilada de la aguja introductora se ha retirado proximalmente dentro del protector de aguja. Esto evita la nueva exposición de la punta distal afilada de la aguja introductora desde el extremo proximal del protector de aguja.

El protector de aguja se define mediante un alojamiento que tiene una cavidad interna a través de la cual se extiende la aguja introductora. Un bloqueo asociado con el protector de aguja evita el movimiento distal no deseado de la aguja introductora una vez que la aguja introductora se ha retirado proximalmente dentro del protector de aguja. También asociado con el protector de aguja, hay un medio para evitar el movimiento proximal no deseado de la aguja introductora una vez que la punta distal afilada de la aguja introductora se ha retirado proximalmente dentro del protector de aguja.

Un bloqueo que puede usarse para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja introductora una vez que la punta distal afilada de la aguja introductora se ha retirado proximalmente dentro del protector de la aguja introductora es un resorte de lámina. Con el resorte de lámina puede usarse cualquier configuración para la parte discontinua. Sin embargo, preferiblemente la parte discontinua es una parte de diámetro aumentado en la aguja introductora con un saliente orientado distalmente cuando se usa el resorte de lámina.

El resorte de lámina tiene una pared proximal, un pie de soporte y al menos un pie de bloqueo. Preferiblemente, el pie de soporte y el pie de bloqueo están configurados de manera que el pie de bloqueo se extiende generalmente de nuevo hacia el extremo proximal del pie de soporte. En esta configuración, el pie de soporte y el pie de bloqueo tienen generalmente forma de V, estando orientado distalmente el vértice de la V. Aunque se prefiere esta configuración, podría usarse cualquier otra configuración que desvíe el pie de bloqueo hacia la aguja introductora. Por ejemplo, el pie de bloqueo podría ser generalmente perpendicular al pie de soporte o estar orientado en algún otro ángulo inferior a 90 grados. Alternativamente, el pie de bloqueo podría estar formado para tener una configuración generalmente con forma de U o con forma de V con un par de dientes separados. Con una configuración de este tipo, los pies de bloqueo evitan el movimiento distal no deseado de la aguja introductora de una manera análoga al paso de resorte tratado anteriormente. Además, la parte del pie de bloqueo que se sitúa a lo largo del cuerpo de la aguja introductora podría estar perfilada para aproximarse a una parte de la circunferencia de la aguja introductora pa-

ra minimizar la resistencia al avance cuando la aguja introductora está situada pasado el pie de bloqueo.

La configuración del resorte de lámina garantiza que el pie de bloqueo se desvíe hacia y colinde con la parte principal de la aguja introductora. Sin embargo esta desviación todavía permite que el pie de bloqueo se sitúe sobre la parte de diámetro aumentado cuando la aguja introductora se mueve proximalmente dentro del protector de aguja. Una vez que el saliente orientado distalmente de la parte de diámetro aumentado se mueve proximalmente del pie de bloqueo, el pie de bloqueo se mueve de nuevo en contacto con la parte principal de la aguja introductora. A continuación, si la aguja introductora se mueve distalmente, el pie de bloqueo se ajustará al saliente orientado distalmente y evita el movimiento distal adicional de la aguja introductora.

El resorte de lámina y el alojamiento podrían estar configurados para maximizar la fuerza de ajuste mecánico entre el pie de bloqueo y la aguja introductora. Por ejemplo, la cavidad en la que se sitúa el bloqueo podría tener una sección transversal ahusada y el resorte de lámina podría estar dispuesto en él para que pudiera moverse distalmente hacia la sección transversal ahusada.

En esta realización del resorte de lámina, la aguja introductora se retiraría proximalmente dentro del protector de aguja justo como en las realizaciones anteriores, hasta que la parte discontinua esté proximal del pie de bloqueo. A continuación, si la aguja introductora se mueve distalmente, el pie de bloqueo se ajusta a la parte discontinua y hace que el bloqueo se mueva distalmente hacia la sección transversal ahusada de la cavidad. Esto hace que el resorte de lámina se ajuste a la aguja introductora con fuerza creciente, hasta que la sección transversal ahusada evita el movimiento distal adicional del resorte de lámina. En este punto, el pie de bloqueo se ajusta fuertemente a la parte discontinua, evitando el movimiento distal de la aguja introductora.

Con el fin de minimizar la resistencia al avance en la aguja introductora, el pie de bloqueo podría estar separado inicialmente de la aguja introductora. En una realización alternativa, el pie de bloqueo podría mantenerse fuera del ajuste con la aguja introductora mediante una disposición de dedo y lengüeta en el resorte de lámina y el alojamiento. El resorte de lámina puede moverse proximalmente con respecto al alojamiento mediante el ajuste de la parte discontinua de la aguja introductora con la pared proximal del resorte de lámina, por lo que el dedo y la lengüeta pueden moverse fuera del ajuste el uno con respecto al otro. Esto permite que el pie de bloqueo se mueva dentro del ajuste con la aguja introductora mediante la desviación hacia el interior del pie de bloqueo. A continuación, se evita el movimiento distal no deseado tal como se trató anteriormente.

En otra realización del resorte de lámina, la cavidad tiene una parte distal y una parte proximal en la que el diámetro de la parte distal es mayor que el diámetro de la parte proximal. El resorte de lámina está dispuesto en la cavidad para realizar el movimiento proximal desde la parte distal hasta la parte proximal. Cuando el resorte de lámina está dispuesto en la parte distal, el pie de bloqueo no se ajusta a la aguja introductora. Cuando la aguja introductora se retira proximalmente dentro del protector de aguja, la parte discontinua de la aguja introductora se ajusta a la pared

proximal del resorte de lámina. Este ajuste hace que el resorte de lámina se mueva proximalmente con la aguja introductora hacia la parte proximal de la cavidad, hasta que la pared proximal del resorte de lámina colinda con la pared proximal del alojamiento. En este punto, se evita cualquier movimiento proximal adicional del resorte de lámina y la aguja introductora.

Cuando el resorte de lámina está en la parte proximal, las paredes que definen la cavidad fuerzan a los pies de bloqueo hacia el interior del ajuste con la aguja introductora. El resorte de lámina incluye dedos flexibles, que se extienden hacia el exterior. Las paredes internas de la parte proximal en la cavidad definen ranuras que tienen una pared orientada proximalmente para alojar los dedos. Cuando el resorte de lámina está en la parte proximal de manera que la pared proximal del resorte de lámina colinde con la pared proximal del alojamiento, los dedos se sitúan en las ranuras de manera que estén proximales con respecto a la pared orientada proximalmente. Por tanto, se evita el movimiento distal del resorte de lámina mediante el ajuste de los dedos y la pared orientada proximalmente. Como resultado, cuando la parte discontinua de la aguja introductora se ajusta al pie de bloqueo, se evita el movimiento distal de la aguja introductora.

Alternativamente, el pie de bloqueo puede orientarse de manera que esté generalmente perpendicular al pie de soporte y puede formarse con una abertura de diámetro pequeño formada en él. Esta abertura es demasiado pequeña como para permitir que pase a su través la parte de diámetro aumentado en la aguja introductora, pero es lo suficientemente grande como para permitir que pase a su través la parte principal de la aguja introductora.

El resorte de lámina se mantiene en una posición desviada mediante el cuerpo de la aguja introductora. Por tanto, el pie de bloqueo se sitúa a lo largo del cuerpo de la aguja introductora cuando la aguja introductora se retrae dentro del protector de aguja. Una vez que el extremo distal de la aguja introductora se ha retraído dentro del protector de aguja y es proximal con respecto al pie de bloqueo, el resorte de lámina vuelve a su posición no desviada. Como tal, el pie de bloqueo puede moverse, por lo que la abertura de pequeño diámetro en el pie de bloqueo se alineará con la punta distal afilada de la aguja introductora. Por tanto, si la aguja introductora se mueve distalmente con respecto al resorte de lámina, el extremo distal de la aguja introductora se desplaza a través y pasada la abertura de pequeño diámetro formada en el pie de bloqueo. Sin embargo, se evita que la aguja introductora se mueva distalmente fuera del protector de aguja cuando la parte de diámetro aumentado en la aguja introductora se ajusta a la abertura de pequeño diámetro formada en el pie de bloqueo.

Preferiblemente, el alojamiento incluye al menos una pared media adicional adyacente al pie de bloqueo. Esta pared media incluye una abertura en ella para permitir que la parte principal de la aguja introductora se extienda a través de la pared media. Esto proporciona un soporte adicional para la aguja introductora y garantiza que la aguja introductora se alinee con la abertura de pequeño diámetro en el pie de bloqueo cuando el resorte de lámina vuelve a su posición no desviada.

Una variación del resorte de lámina anterior incluye una abertura en el pie de bloqueo con un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la parte de diá-

metro aumentado de la aguja introductora. El resorte de lámina también incluye una pared proximal que define una abertura en ella ligeramente mayor que el diámetro del cuerpo de la aguja introductora pero menor que el diámetro de la parte de diámetro aumentado. El resorte de lámina también se dispone de manera deslizante en el alojamiento del protector de aguja, pero tiene una parte de extremo del pie de bloqueo que se mantiene sustancialmente en su sitio con respecto al alojamiento. Esto permite que el pie de bloqueo rote en el alojamiento.

Antes de su uso, cuando la punta distal afilada de la aguja introductora se extiende más allá del extremo distal del protector de aguja, el pie de bloqueo es perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora. En esta posición, la aguja introductora se extiende a través de la abertura en la pared proximal y la abertura en el pie de bloqueo. Puesto que el diámetro de la abertura en el pie de bloqueo es ligeramente mayor que el diámetro de la parte de diámetro aumentado, puede retraerse a través de la abertura en el pie de bloqueo, de manera que la parte de diámetro aumentado sea proximal con respecto al pie de bloqueo.

Una vez que la parte de diámetro aumentado de la aguja introductora se ajusta a la abertura en la pared proximal, el resorte de lámina se mueve proximalmente con la aguja introductora hasta que la pared proximal del resorte de lámina colinda con la pared proximal del alojamiento. Debido a que un extremo del pie de bloqueo se mantiene sustancialmente en su sitio con respecto al alojamiento, este movimiento proximal del resorte de lámina hace que el pie proximal rote en el sentido de las agujas del reloj, tal como se observa en las figuras. Esto cambia la orientación de la abertura en el pie de bloqueo, de modo que un plano que define esa abertura ya no es perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora. En cambio, la abertura forma un ángulo, de modo que el diámetro eficaz de la abertura, es decir, la dimensión perpendicular de la abertura, es inferior al diámetro de la parte de diámetro aumentado. Además, en esta posición, un retén asociado con el resorte de lámina evita el movimiento distal posterior del resorte de lámina. Por tanto, se evita cualquier movimiento distal posterior de la aguja introductora, puesto que la parte de diámetro aumentado no puede moverse a través de la abertura en el pie de bloqueo.

El medio para evitar el movimiento proximal adicional de la aguja introductora una vez que la punta distal afilada de la aguja introductora se ha retirado proximalmente dentro del protector de aguja puede adoptar varias formas. Por ejemplo, cuando la parte discontinua es una parte de diámetro aumentado, el alojamiento puede incluir una abertura proximal que tiene un diámetro suficiente como para permitir que la parte principal de la aguja introductora se extienda a su través, pero que es demasiado pequeño como para permitir que la parte de diámetro aumentado de la aguja introductora pase a su través. Como alternativa, independientemente de la configuración de la parte discontinua de la aguja introductora o cuando no se utiliza una parte discontinua en la aguja introductora, podría usarse una atadura conectada al cilindro de la aguja y al protector de aguja.

El protector de aguja también incluye preferiblemente una abrazadera de resorte que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter y que mantiene esta conexión hasta que la punta distal afilada de la

aguja introductora se ha retirado dentro del protector de aguja y se ha bloqueado en su sitio. Esta abrazadera de resorte puede adoptar muchas formas.

En una realización, el protector de aguja incluye una abrazadera de resorte que tiene un brazo de abrazadera que se ajusta al cilindro de catéter. La abrazadera de resorte está desviada hacia una posición en la que el brazo de abrazadera no se ajusta al cilindro de catéter. La abrazadera de resorte se mantiene en una posición desviada cuando el brazo de abrazadera se ajusta al cilindro de catéter mediante el cuerpo de la aguja introductora. Por tanto, siempre que la aguja introductora se extiende distalmente pasada la abrazadera de resorte, el brazo de abrazadera permanece ajustado con el cilindro de catéter y el cilindro de catéter continúa conectado con el protector de aguja. Una vez que la punta distal afilada de la aguja introductora se retira proximalmente pasada la abrazadera de resorte, el brazo de abrazadera se mueve fuera del ajuste con el cilindro de catéter. Esto permite que el cilindro de catéter se separe del protector de aguja. Esta configuración garantiza que el protector de aguja permanezca ajustado con el catéter hasta que la aguja introductora se ha extraído completamente del catéter y está protegida de forma segura en el protector de aguja.

La abrazadera de resorte puede usarse en combinación con cualquiera de los bloqueos tratados anteriormente para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja introductora con respecto al protector de aguja. Además, la abrazadera de resorte puede formarse solidariamente con o separadamente de cualquiera de estos bloqueos.

La configuración específica de la abrazadera de resorte puede adoptar muchas formas diferentes y puede orientarse en el alojamiento de muchas formas diferentes. Por ejemplo, la abrazadera de resorte puede tener una configuración generalmente con forma de V. En esta realización, la abrazadera de resorte está situada en el alojamiento, de modo que es perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora, de manera que la configuración en V es fácilmente evidente a partir de una vista en sección transversal desde un extremo del protector de aguja. Por tanto, un lado de la V se mantiene en su posición desviada, adyacente al otro lado, mediante el contacto directo con el cuerpo de la aguja introductora. En esta disposición, la abrazadera de resorte incluye un brazo de abrazadera que se extiende generalmente paralelo al eje longitudinal de la aguja introductora y se ajusta a un retén en el cilindro de catéter que está orientado generalmente perpendicular al eje longitudinal del brazo de abrazadera. Cuando la aguja introductora se retira proximal con respecto a la abrazadera de resorte, vuelve a su posición no desviada, de manera que el brazo de abrazadera se mueve transversalmente, es decir, generalmente perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora, fuera del ajuste con el cilindro de catéter.

En una realización alternativa, la abrazadera de resorte es generalmente recta y se flexiona hacia su posición desviada mediante el cuerpo de la aguja introductora. En esta realización, el brazo de abrazadera tiene una configuración de gancho, extendiéndose un pie del gancho perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora, estando orientado el gancho distalmente. Cuando la aguja introductora se mueve proximal con respecto a la abrazadera de resorte, vuelve

a su posición no desviada, de manera que el brazo de abrazadera se mueve transversalmente fuera del ajuste con el cilindro de catéter.

La abrazadera de resorte puede tener también generalmente una forma de V, pero se orienta en el alojamiento de modo que esté alineada con el eje longitudinal de la aguja introductora, de manera que en una vista en sección transversal desde arriba del protector de aguja, es evidente la configuración en V. En esta configuración, el brazo de abrazadera se extiende generalmente paralelo al eje longitudinal de la aguja introductora y se ajusta directamente al cilindro de catéter. Sin embargo, se requiere un brazo de desviación separado que se extiende generalmente perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora y se conecta a cada uno de los lados de la V, de modo que la aguja introductora pueda desviar la abrazadera de resorte hacia el ajuste con el cilindro de catéter. Cada brazo de desviación define una abertura en él y a través de la cual, la aguja introductora se extiende para lograr este requisito de desviación. Una vez que la aguja introductora se mueve proximal con respecto al brazo de desviación, los pies de la abrazadera de resorte pueden moverse hasta su posición no desviada fuera del ajuste con el cilindro de catéter.

Cuando el resorte de lámina usa un pie de bloqueo que es generalmente perpendicular a la aguja introductora, la abrazadera de resorte puede asociarse con el pie de bloqueo. La abrazadera de resorte puede conectarse sobre pivote al alojamiento del protector de aguja, de manera que haga que pivote entre una posición fija y una posición no fija, mediante el movimiento del pie de bloqueo. Alternativamente, la abrazadera de resorte puede formarse como un gancho que se extiende distalmente desde el pie de bloqueo, de manera que el movimiento del pie de bloqueo desde la posición no protegida hasta la protegida hace que el gancho se mueva desde una posición fija hasta una posición no fija.

Con las realizaciones anteriores que utilizan un brazo de desviación, puede usarse un medio para minimizar la resistencia al avance en la aguja introductora. Un medio de este tipo es un faldón o dedo que se extiende desde la abertura en el brazo de desviación generalmente paralelo al eje longitudinal de la aguja introductora. Alternativamente, cuando se usan dos brazos de desviación, puede usarse una combinación de pasador y atadura. El pasador que se extiende a través de los brazos de desviación mantiene las aberturas en alineación apropiada de modo que la aguja introductora no se enganche en los lados de las aberturas. Una atadura conectada al pasador y el cilindro de la aguja tira del pasador fuera de los brazos de desviación y permite que la abrazadera de resorte vuelva a su posición no desviada.

Cuando se usan dos brazos de desviación, pueden situarse dedos de interbloqueo en los extremos de los brazos de desviación de manera que, una vez que la aguja introductora se retira proximal con respecto a los brazos de desviación, los dedos de interbloqueo se bloquean juntos para garantizar que se forma mediante los brazos de desviación una barrera transversal que no puede vencerse.

Con todas las realizaciones anteriores, el brazo de abrazadera puede estar configurado de modo que se ajuste, o bien al interior o bien al exterior del cilindro de catéter. Además, el brazo de abrazadera puede estar configurado friccional o mecánicamente para

ajustarse al cilindro de catéter. Si se desea un ajuste mecánico, el brazo de abrazadera puede tener un retén en el mismo que se ajuste a un retén complementario formado en el cilindro de catéter. Los retenes complementarios pueden incluir, por ejemplo, una ranura y un dedo, o una sujeción de cualquier forma geométrica. Independientemente de la configuración específica usada, el principal requisito es tener el brazo de abrazadera ajustado al cilindro de catéter, de modo que es difícil para el médico extraer el cilindro de catéter del protector de aguja hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora está protegida en el protector de aguja.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas se ilustran en los dibujos, en los que los números de referencia similares se refieren a elementos similares y en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter y aguja introductora convencional con el protector de aguja de esta invención con el catéter en sección transversal parcial;

la figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter y aguja introductora integrado con el protector de aguja de esta invención;

la figura 3A es una vista en alzado ampliada de la parte distal de la aguja introductora con una realización de la parte discontinua en ella utilizada en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención;

la figura 3B es una vista en alzado ampliada de la parte distal de la aguja introductora con una segunda realización de la parte discontinua en ella usada en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención;

la figura 3C es una vista en alzado ampliada de la parte distal de la aguja introductora con una tercera realización de la parte discontinua en ella usada en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención;

la figura 3D es una vista en alzado ampliada de la parte distal de la aguja introductora con una cuarta realización de la parte discontinua en ella usada en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención;

la figura 3E es una vista en alzado ampliada de la parte distal de la aguja introductora con una quinta realización de la parte discontinua en ella usada en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención;

la figura 3F es una vista en alzado ampliada de la parte distal de la aguja introductora con una sexta realización de la parte discontinua en ella usada en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención;

la figura 3G es una vista en alzado ampliada de la parte distal de la aguja introductora con una séptima realización de la parte discontinua en ella usada en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención;

la figura 4 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un catéter, aguja introductora y el protector de aguja con un bloqueo que evita el movimiento distal no deseado de la aguja introductora y una primera realización de la abrazadera de resorte que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja;

la figura 5 es una vista en sección transversal par-

cial del protector de aguja con el bloqueo que evita el movimiento distal no deseado de la aguja introductora, la primera realización de la abrazadera de resorte que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja, una parte de la aguja introductora y la parte proximal del cilindro de catéter con la punta distal afilada de la aguja introductora que se extiende desde el extremo distal del protector de aguja y el protector de aguja conectado al cilindro de catéter;

la figura 6 es una vista en sección transversal parcial del protector de aguja con el bloqueo que evita el movimiento distal no deseado de la aguja introductora, la primera realización de la abrazadera de resorte que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja, la parte distal de la aguja introductora y la parte proximal del cilindro de catéter con la punta distal afilada de la aguja introductora bloqueada en el protector de aguja y el protector de aguja desconectado del cilindro de catéter;

la figura 7A es una vista en perspectiva de la primera realización de la abrazadera de resorte mostrada en las figuras 4 a 6, que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja;

la figura 7B es una vista en perspectiva de una variación de la primera realización de la abrazadera de resorte mostrada en la figura 7A, que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja;

la figura 7C es una vista en perspectiva de todavía otra variación de la primera realización de la abrazadera de resorte mostrada en la figura 7, que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja;

la figura 8A es una vista en perspectiva de la placa de retención que es el bloqueo mostrado en las figuras 4 a 6, que evita el movimiento distal no deseado de la aguja introductora;

la figura 8B es una vista esquemática, en sección transversal parcial, de una variación de la placa de retención mostrada en la figura 8A, que colinda con la cara proximal de la pared media del alojamiento para el protector de aguja;

la figura 8C es una vista esquemática, en sección transversal parcial, de todavía otra variación de la placa de retención mostrada en la figura 8A, que colinda con la cara proximal de la pared media del alojamiento para el protector de aguja;

la figura 9 es una vista en sección transversal del protector de aguja mostrado en la figura 5, tomado a lo largo de la línea 38-38, que muestra cómo se movería el brazo de abrazadera de la abrazadera de resorte a lo largo de un plano inclinado formado en el alojamiento;

la figura 10 es una vista en sección transversal del protector de aguja mostrado en la figura 6, tomado a lo largo de la línea 39-39, que muestra cómo se movería el brazo de abrazadera de la abrazadera de resorte a lo largo de un plano inclinado formado en el alojamiento;

la figura 11 es una vista en perspectiva en despiece

ordenado de un catéter, aguja introductora, atadura y el protector de aguja con una segunda realización de una abrazadera de resorte con una barrera transversal que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja;

la figura 12 es una vista en sección transversal del protector de aguja con la segunda realización de la abrazadera de resorte con una barrera transversal que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja, una parte de la aguja introductora, la atadura, el protector de aguja, y la parte proximal del cilindro de catéter con la punta distal afilada de la aguja introductora que se extiende desde el extremo distal del protector de aguja y el protector de aguja conectado al cilindro de catéter;

la figura 13 es una vista en sección transversal del protector de aguja con la segunda realización de la abrazadera de resorte con una barrera transversal que conecta el protector de aguja al cilindro de catéter hasta que la punta distal afilada de la aguja introductora se bloquea en el protector de aguja, la parte distal del cilindro de la aguja, la parte distal de la aguja introductora, la atadura, y la parte proximal del cilindro de catéter con la punta distal afilada de la aguja introductora bloqueada en el protector de aguja y el protector de aguja desconectado del cilindro de catéter;

la figura 14 es una vista en perspectiva de la segunda realización de la abrazadera de resorte con una barrera transversal mostrada en las figuras 11 a 13.

Descripción detallada de la invención

Tal como se usa en el presente documento, el término “proximal” se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención que, durante su uso normal, está lo más próxima al médico que usa el dispositivo y lo más alejada del paciente en relación con el cual se usa el dispositivo. A la inversa, el término “distal” se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y aguja introductora de esta invención que, durante su uso normal, está lo más alejada del médico que usa el dispositivo y lo más próxima al paciente en relación con el cual se usa el dispositivo.

Tal como se usa en el presente documento, el término “superior”, “arriba” o “hacia arriba” se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención que, durante su uso normal, se aleja radialmente del eje longitudinal del dispositivo y se aleja de la piel del paciente. A la inversa, tal como se usa en el presente documento, el término “inferior”, “abajo” o “hacia abajo” se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención que, durante su uso normal, se aleja radialmente del eje longitudinal del dispositivo y se aproxima hacia la piel del paciente.

Tal como se usa en el presente documento, el término “dentro de” o “hacia el interior” se refiere a una ubicación con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención que, durante su uso normal, está hacia el interior del dispositivo. A la inversa, tal como se usa en el presente documento, el término “fuera de” o “hacia el exterior” se refiere a una ubicación con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención que, durante su uso normal, está hacia el exterior del dispositivo.

Esta invención se describe en el presente documento utilizando números de referencia similares para elementos similares en las diferentes realizaciones. Aunque esta invención se describe en el presente documento con relación a un catéter i.v. periférico típico, así como a un catéter i.v. periférico con un tubo de extensión integrado (un "catéter integrado"), debe entenderse que esta invención puede aplicarse a otros catéteres. Por ejemplo, esta invención puede aplicarse a catéteres permanentes extendidos que requieren que la aguja esté conectada al cilindro de aguja mediante un estilete, así como otros dispositivos médicos en los que es deseable que una aguja se proteja tras su uso. Además, aunque esta invención se satisface mediante realizaciones en muchas formas diferentes, se muestran en los dibujos y se describen en el presente documento en detalle, las realizaciones preferidas de la invención, midiéndose el alcance de la invención mediante las reivindicaciones adjuntas.

El conjunto de catéter y aguja introductora de esta invención se identifica generalmente mediante el número 10 y define un eje longitudinal que se extiende a su través. Incluye un conjunto 20 de catéter y un conjunto 30 de aguja introductora que incluye un protector 40 de aguja. Véase la figura 1. El conjunto 20 de catéter puede incluir un tubo 25 de extensión integrado. Véase la figura 2. Un catéter integrado de este tipo se describe generalmente en el documento U.S. 5.697.914. Tal como se observó anteriormente, debe entenderse que el protector 40 de aguja de esta invención puede usarse en relación con un catéter integrado de este tipo.

El conjunto 20 de catéter incluye un catéter 21 que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un cilindro 24 de catéter fijado al extremo proximal del catéter. Los materiales adecuados para el catéter 21 incluyen, pero sin limitarse a, resinas termoplásticas tales como etileno-propileno fluorado (FEP), politetrafluoroetileno (PTFE), poliuretano y similares. Preferiblemente, el catéter 21 está formado de un poliuretano hidrófilo termoplástico que se ablanda con la exposición a las condiciones fisiológicas presentes en el cuerpo del paciente. Los materiales adecuados para el cilindro 24 de catéter incluyen, pero sin limitarse a, resinas poliméricas termoplásticas tales como policarbonato, poliestireno, polipropileno y similares. El cilindro 24 de catéter puede incluir una lengüeta que se extiende radialmente hacia el exterior, que es útil para hacer avanzar el catéter 21 dentro del vaso sanguíneo de un paciente.

El conjunto 30 de aguja introductora incluye la aguja 31 introductora que tiene una punta 32 distal afilada definida por un bisel y un extremo proximal conectado a un cilindro 34 de aguja. La aguja 31 introductora está formada preferiblemente de acero inoxidable y tiene un eje longitudinal que generalmente es paralelo al eje longitudinal del conjunto 10 de catéter y aguja introductora. El cilindro 34 de la aguja puede incluir una cámara de retorno integrada que tiene un extremo proximal abierto. El cilindro 34 de la aguja puede estar formado de los mismos tipos de materiales que se utilizan para formar el cilindro 24 de catéter. Naturalmente, podrían utilizarse otros materiales para formar el cilindro 34 de la aguja. Preferiblemente, el extremo proximal abierto está cerrado al flujo de fluidos mediante un tapón 36 con ventilación que permite que el aire, pero no los fluidos, fluyan a su través.

El conjunto 30 de aguja introductora también incluye el protector 40 de aguja, que incluye el alojamiento 41 que define una cavidad 42 interna en él. El alojamiento 41 también define una abertura 43 proximal y una abertura 45 distal en comunicación con la cavidad 42 interna. Esto permite que la aguja 31 introductora se extienda longitudinalmente a través del alojamiento 41. Los diámetros de la cavidad 42, la abertura 43 proximal y la abertura 45 distal son al menos ligeramente mayores que el diámetro de la parte principal de la aguja 31 introductora. Esto permite que la aguja 31 introductora pase fácilmente a través del protector 40 de aguja. Preferiblemente, la cavidad 42 y la abertura 45 distal son al menos ligeramente mayores que cualquier parte discontinua formada en la aguja 31 introductora, tal como se describe más adelante en el presente documento. Esto permite que la parte distal de la aguja 31 introductora se retire hacia el alojamiento 41 pero evita que la aguja 31 introductora se retire proximalmente del protector 40 de aguja, tal como se describe más adelante en el presente documento.

Cuando no se usa la abrazadera de resorte de esta invención, tal como se describe más adelante en el presente documento, el alojamiento 41 puede incluir una pestaña 46 que se extiende radialmente y una pluralidad de dedos 47 que se extienden longitudinalmente. Los dedos 47 pueden incluir proyecciones 48 dirigidas radialmente hacia el interior. Los dedos 47 y las proyecciones 48 se ajustan al cilindro 24 de catéter para mantener el conjunto 30 de aguja introductora junto con el conjunto 20 de catéter. Normalmente, el cilindro 24 de catéter incluye una rosca o asa 44 que se proyecta radialmente en su extremo proximal para facilitar la conexión de otro dispositivo al mismo. Esto proporciona una parte del cilindro 24 de catéter para que se ajusten los dedos 47 y las proyecciones 48, de modo que el cilindro 24 de catéter y el conjunto 30 de aguja introductora permanecen conectados hasta que la aguja 31 introductora se extrae del conjunto 20 de catéter y se protege mediante el protector 40 de aguja.

La aguja 31 introductora incluye una parte discontinua formada en ella a lo largo de una parte distal de la misma. La parte discontinua puede adoptar muchas formas. Por ejemplo, puede ser una parte 38 de diámetro aumentado, véanse las figuras 3A, 3B, 3C y 3G, o una muesca 39, véanse las figuras 3D y 3G, o una combinación de una parte 38 de diámetro aumentado y una muesca 39, véanse las figuras 3E, 3F y 3G. Cuando la parte 38 discontinua es una parte de diámetro aumentado, la parte 38a proximal puede estar ahusada y la parte 38b distal puede ser un saliente orientado distalmente, orientado generalmente perpendicular al eje longitudinal de la aguja 31 introductora. Véase, por ejemplo, la figura 3A. Alternativamente, la parte 38b distal podría estar ahusada. Véase, por ejemplo, la figura 3C. Este ahusamiento puede estar sólo entorno a cualquier ángulo entre casi paralelo y perpendicular al eje longitudinal de la aguja introductora. Preferiblemente, la parte 38 de diámetro aumentado, tal como se muestra en las figuras 3A, 3C, 3F y 3G, se forma en la aguja 31 introductora mediante el rectificado sin puntos de una aguja introductora de diámetro mayor. Aunque la parte 38 de diámetro aumentado se muestra en las figuras dispuesta circunferencialmente alrededor del cuerpo de la aguja 31 introductora, debe entenderse que la parte 38 de diámetro aumentado

podría formarse asimétricamente alrededor del cuerpo de la aguja 31 introductora. Por ejemplo, la parte de diámetro aumentado podría formarse como una parte plegada en la aguja 31 introductora. Véanse las figuras 3B y 3E. Para eliminar dudas, tal como se usa en el presente documento, el término diámetro se refiere a la longitud de una línea recta que pasa a través del centro de un objeto.

Cuando la parte discontinua que se usa para la aguja 31 introductora es la parte 38 de diámetro aumentado, debe tener un diámetro mayor que el diámetro de la abertura 43 proximal, independientemente de la configuración específica usada para la parte 38 de diámetro aumentado. Esto proporciona un mecanismo para garantizar que no pueda tirarse de la aguja 31 introductora en una dirección proximal completamente fuera del protector 40 de aguja. Esto se debe a que la parte 38 de diámetro aumentado bloquea el movimiento proximal adicional de la aguja 31 introductora a través de la abertura 43 proximal. Alternativamente, una arandela 49 que tiene una abertura en ella, con un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la parte principal de la aguja 31 introductora pero menor que el diámetro de la parte 38 de diámetro aumentado, puede colocarse en la cavidad 42 que colinda con la pared proximal de la cavidad 42. En esta posición, la abertura de la arandela 49 está alineada con la abertura 43 proximal. Por tanto, la arandela 49 evitaría que la parte 38 de diámetro aumentado pasara a través de la abertura 43 proximal.

Alternativamente, si la muesca 39 se utilizara como la parte discontinua o si no se utilizara ninguna parte discontinua en la aguja introductora, podría utilizarse una atadura 50 para conectar el protector 40 de aguja con el cilindro 34 de la aguja. Véase, por ejemplo, la figura 11. La atadura 50 debe configurarse de manera que su longitud eficaz no permita que se tire proximalmente de la punta 32 distal afilada completamente fuera del protector 40 de aguja.

El diámetro de la parte 38 de diámetro aumentado debe ser preferiblemente al menos aproximadamente 0,00508 cm (0,002 pulgadas) mayor que el diámetro exterior de la parte principal de la aguja 31 introductora. Se ha encontrado sorprendentemente que esta dimensión es suficiente, en el contexto de esta invención, para evitar que la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora se mueva distalmente fuera del protector 40 de aguja una vez que la punta 32 distal afilada se ha retirado proximalmente dentro del protector 40 de aguja. Cuando la parte 38 de diámetro aumentado está dispuesta simétricamente alrededor del cuerpo de la aguja 31 introductora, preferiblemente el diámetro de la parte 38 de diámetro aumentado debe ser aproximadamente 0,01016 cm (0,004 pulgadas) mayor que el diámetro de la parte principal de la aguja 31 introductora. Para garantizar que se logra esta diferencia en el diámetro, esa parte de la aguja 31 introductora inmediatamente distal a la parte 38b distal puede formarse con un ahusamiento que aumenta ligeramente desde la parte 38b distal hacia el extremo distal de la aguja 31 introductora. Véase la figura 3A. El rectificado de esa parte de la aguja 31 introductora puede formar este ahusamiento inmediatamente distal de la parte 38b distal.

Un bloqueo que evita el movimiento distal no deseado de la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora fuera del extremo distal del protector 40 de aguja, una vez que la punta 32 distal afilada se ha reti-

rado proximalmente dentro del protector 40 de aguja, puede adoptar muchas formas. Tal como se usa en el presente documento, la expresión “movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora” significa el movimiento distal de la aguja 31 introductora, durante el uso normal del conjunto 10 de catéter y aguja introductora y en circunstancias normales, de manera que la punta 32 distal afilada no quede de nuevo expuesta desde la abertura 45 distal del protector 40 de aguja una vez que el bloqueo se ajusta a la aguja 31 introductora.

En las figuras 4 a 6, 8A, 8B y 8C, se muestra una realización del bloqueo que evita el movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora. En esta realización, el bloqueo es una placa 1100 de retención, que incluye lengüetas 1120 que no se extienden proximalmente desde la parte principal de la placa 1100 de retención. Véase específicamente la figura 8A. Sin embargo, las lengüetas 1120 todavía están conectadas a la parte principal de la placa 1100 de retención mediante cualquier mecanismo apropiado, tal como una unión elástica (living hinge), de modo que las lengüetas 1120 pueden moverse con respecto a la parte principal de la placa 1100 de retención. Las lengüetas 1120 definen un agujero 1130 pasante entre los extremos de cada lengüeta 1120 que tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la parte principal de la aguja 31 introductora, pero es menor que el diámetro de la parte 38 de diámetro aumentado. La placa 1100 de retención está situada adyacente a la cara proximal de una pared 1140 media formada en la cavidad 42 del alojamiento 41. La pared 1140 media define una abertura 1145 a su través, que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la parte 38 de diámetro aumentado.

Cuando la aguja 31 introductora se mueve proximalmente dentro del protector 40 de aguja, la parte 38 de diámetro aumentado puede pasar a través de la abertura 1145. Además, la parte 38 de diámetro aumentado puede moverse pasadas las lengüetas 1120, puesto que las lengüetas 1120 se moverán proximalmente fuera de la trayectoria de la parte 38 de diámetro aumentado. Sin embargo, una vez que la parte 38 de diámetro aumentado se mueve proximal con respecto a la placa 1100 de retención, se evita cualquier movimiento distal posterior de la aguja 31 introductora con respecto al protector 40 de aguja. Esto se debe a que la parte 38 de diámetro aumentado no puede extenderse de nuevo al agujero 1130 pasante, sino que en cambio se ajusta a la superficie de las lengüetas 1120 adyacentes al agujero 1130. Además, las lengüetas 1120 no pueden moverse distalmente fuera de la trayectoria de la parte 38 de diámetro aumentado porque la pared 1140 media evita cualquier movimiento distal de este tipo de las lengüetas 1120. Cualquier movimiento proximal adicional de la aguja 31 introductora se evita mediante la abertura 43 proximal, la arandela 49 o la atadura 50.

Las figuras 8B y 8C muestran variaciones de la placa de retención mostrada en la figura 8A. En ambas variaciones, las lengüetas 1120 incluyen dedos que se extienden distalmente adyacentes al agujero 1130, tal como para definir el diámetro del agujero 1130. Los dedos 1101 se muestran en la figura 8B y los dedos 1101' se muestran en la figura 8C. En la figura 8C, las partes exteriores de los dedos 1101' están ahusadas, de modo que se inclinan hacia la aguja 31 introductora en la dirección distal y las paredes inter-

nas que definen la abertura 1145 tienen una pendiente complementaria. Los dedos 1101 y 1101' llenan cualquier espacio en exceso en la abertura 1145 en la pared 1140 media y garantizan que no se produzca el movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora. En el caso de la variación mostrada en la figura 8C, los dedos 1101' proporcionan una mayor fuerza de sujeción para la aguja 31 introductora para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora. Esto se debe a que cuando la aguja 31 introductora se mueve distalmente una vez que la parte 38 de diámetro aumentado se ha movido proximal con respecto a la placa 1100 de retención, los dedos 1101' se apretarán en la abertura 1145, haciendo que sea significativamente más difícil mover la aguja 31 introductora distalmente.

Las figuras 4 a 7C, 9 y 10 muestran una primera realización de una abrazadera 1201 de resorte elástica que se usa para conectar el protector 40 de aguja al cilindro 24 de catéter hasta que la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora se haya retirado dentro del protector 40 de aguja. Un brazo 151 de resorte que se forma en una configuración con forma de V define la abrazadera de resorte. El brazo 151 de resorte está dispuesto en el alojamiento 41, de manera que el vértice de la V esté apuntando hacia arriba hacia la parte superior del alojamiento 41 y los lados que definen la V se separen a ambos lados del eje longitudinal de la aguja 31 introductora cuando el brazo 151 de resorte está en su posición no desviada. En esta orientación, el brazo 151 de resorte está adaptado para el movimiento transversal hacia el eje longitudinal de la aguja 31 introductora. Este movimiento es a lo largo de una trayectoria definida proporcionada por una superficie 159 inclinada en el alojamiento 41. Véanse las figuras 9 y 10.

Naturalmente, el brazo 151 de resorte podría estar dispuesto en el alojamiento 41 de manera que el vértice esté orientado en otras posiciones en un círculo concéntrico al eje longitudinal de la aguja 31 introductora. Todo lo que se requiere es que el brazo 151 de resorte esté adaptado para el movimiento transversal al eje longitudinal de la aguja 31 introductora. El vértice de la forma de V facilita la flexión del brazo 151 de resorte hacia y desde un estado desviado. Además, el vértice de la forma de V podría estar en la forma de una unión elástica.

Cuando la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora es distal con respecto al protector 40 de aguja, la aguja 31 introductora colinda con el brazo 151 de resorte de manera que sujeta al brazo 151 de resorte en la posición desviada, inactivada y fija. El brazo 151 de resorte incluye un brazo 152 de abrazadera que se extiende generalmente paralelo al eje longitudinal de la aguja 31 introductora. El brazo 152 de abrazadera preferiblemente tiene un dedo 153 formado en el mismo, que está adaptado para ajustarse a la rosca 44 o a un retén 26 correspondiente formado en el cilindro 24 de catéter cuando el brazo 151 de resorte está en la posición fija. El retén 26 puede ser la pestaña o asas 44 de bloqueo de tipo Luer mostradas en el extremo proximal del cilindro 24 de catéter. Alternativamente, el retén 26 puede adoptar la forma de una muesca o ranura, o una clavija vertical. Aunque se prefiere el uso del dedo 153 y el retén 26 porque proporciona ajuste mecánico positivo entre ellos, estos elementos no son necesarios. Sin ningún retén, la fuerza de ajuste entre el brazo 152 de abrazadera y el

cilindro 24 de catéter se limita a la fuerza de fricción que puede ser más fácil de vencer que con el ajuste mecánico. Sin embargo, en determinadas situaciones, esta fuerza de fricción puede ser suficiente.

Cuando la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora se mueve proximalmente dentro del protector 40 de aguja, de modo que la aguja 31 introductora deje de colindar con el brazo 151 de resorte, el brazo 151 de resorte puede flexionarse hasta su posición no desviada, activada, no fija, fuera del ajuste con el cilindro 24 de catéter. Esto permite que el cilindro 24 de catéter se desconecte del protector 40 de aguja. El brazo 151 de resorte puede incluir una marca 158 que se extiende longitudinalmente que minimiza la resistencia al avance en la aguja 31 introductora, y la parte 38 de diámetro aumentado, si la hay, cuando la aguja 31 introductora se está moviendo proximalmente dentro del protector 40 de aguja. Además, el brazo 151 de resorte puede incluir un brazo 53 que se extiende desde el mismo y que define una abertura en él. En una realización, el brazo 53 también incluye un carril 51 guía que se extiende longitudinalmente que guía la aguja 31 introductora hacia la abertura 52. Véase la figura 7B. El diámetro de la abertura 52 es ligeramente mayor que el diámetro de la parte principal de la aguja 31 introductora, pero es menor que el diámetro de la parte 38 de diámetro aumentado. Por tanto, la abrazadera 151 de resorte puede funcionar para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora. En una realización alternativa, puede usarse en cambio una abertura 54 ahusada. Véase la figura 7. Todo esto se requiere para que la abertura 54 defina una parte que permita que la parte principal de la aguja 31 introductora se extienda a su través y para definir una parte que no permita que la parte 38 de diámetro aumentado se extienda a su través.

Debe entenderse que pueden usarse las diversas realizaciones de las abrazaderas de resorte elásticas tratadas más adelante en el presente documento, junto con cualquiera de las realizaciones del bloqueo anteriores que evitan el movimiento distal no deseado de la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora fuera del extremo distal del protector 40 de aguja una vez que la punta 32 distal afilada se ha retirado proximalmente dentro del protector 40 de aguja. Preferiblemente, las abrazaderas de resorte elásticas están formadas de acero inoxidable. Sin embargo, debe entenderse que también podrían usarse otros materiales fuertes y flexibles para formar las abrazaderas de resorte elásticas.

Tal como se mencionó anteriormente, la configuración en forma de V del brazo 151 de resorte garantiza que pueda flexionarse entre una posición fija, es decir, desviada e inactivada y una posición no fija, es decir, no desviada y activada. En la posición inactivada, el dedo 153 está situado en el ajuste con cilindro 24 de catéter. Véase la figura 5. En la posición activada, el dedo 153 no está en ajuste con el cilindro 24 de catéter. Véase la figura 6. Preferiblemente, el alojamiento 41 define un plano 159 inclinado que se extiende transversalmente hacia el eje longitudinal de la aguja 31 introductora. Véanse las figuras 9 y 10. El plano 159 inclinado está situado en el alojamiento 41 de manera que se ajusta al brazo 152 de abrazadera. El plano 159 inclinado actúa como una guía para el brazo 152 de abrazadera para garantizar que el brazo 152 de abrazadera y el dedo 153 no rotan alrededor del cilindro 24 de catéter, sino que en cambio, se mueven

transversalmente hacia el eje longitudinal de la aguja 31 introductora una vez que la punta distal afilada 31 se retira proximalmente del brazo 151 de resorte fuera del ajuste con cilindro 24 de catéter.

Las figuras 11 a 14 muestran una segunda realización de una abrazadera 1212 de resorte con una barrera transversal que conecta el cilindro 24 de catéter al protector 40 de aguja hasta que la punta 32 distal afilada se ha bloqueado en el protector 40 de aguja. La abrazadera 1212 de resorte de esta realización es sustancialmente la misma que la realización para la abrazadera de resorte mostrada en las figuras 4 a 7C, 9 y 10, excepto por la adición de la barrera 296 transversal. Por tanto, esta realización de la abrazadera 1212 de resorte funciona para conectar el cilindro 24 de catéter al protector 40 de aguja, hasta que la punta 32 distal afilada se ha bloqueado en el protector 40 de aguja sustancialmente de la misma forma que la realización mostrada en las figuras 4 a 7C, 9 y 10.

Cuando la aguja 31 introductora se extiende a través del protector 40 de aguja de modo que la punta 32 distal afilada esté distal con respecto a la abertura 45 distal, el brazo 291 de resorte colinda con el cuerpo de la aguja 31 introductora y está desviado para mover la barrera 296 transversal delante de la punta 32 distal afilada. Una vez que la punta 32 distal afilada se mueve proximalmente pasado el brazo 291 de resorte, el brazo 291 de resorte se mueve hasta su posición activada, no desviada, no fija, de modo que la barrera 296 transversal esté delante de la punta 32 distal afilada. Esto evita cualquier movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora.

Cuando se usa la barrera 296 transversal, preferiblemente se usa una atadura 50 para conectar el protector 40 de aguja al cilindro 34 de la aguja. La atadura 50 evita el movimiento proximal no deseado de la aguja 31 introductora con respecto al protector 40 de aguja. La atadura 50 puede adoptar muchas formas diferentes, tales como una cuerda, un elemento plegado, un elemento de manguito que rodea a la aguja 31 introductora o una pluralidad de elementos telescópicos que rodean a la aguja 31 introductora. Alternativamente, cuando se usa la barrera 296 transversal, puede evitarse el movimiento proximal no deseado de la aguja 31 introductora de la misma forma que en las realizaciones tratadas anteriormente. Como tal, la aguja 31 introductora puede formarse con la parte 38 de diámetro aumentado, que colindaría con la abertura 43 proximal o la arandela 49.

Cuando se usa la parte 38 de diámetro aumentado en la aguja 31 introductora, podría formarse la abrazadera 1212 de resorte tal como se muestra en las figuras 7B o 7C. Tal como se trató anteriormente, en estas realizaciones, la abrazadera de resorte se forma con un brazo 53 que se extiende desde el mismo de manera similar a la barrera 296 transversal. Sin embargo, el brazo 53 define una abertura 52 ó 54 en ella. La abertura 54 está ahusada desde una parte de diámetro mayor hasta una parte de diámetro menor. En ambos casos, la abertura 52 y 54 define una parte que tiene un diámetro que es menor que el diámetro de la parte 38 de diámetro aumentado. Por tanto, una vez que la abrazadera 1212 de resorte se mueve hasta la posición no fija, la abertura 52 y 54 se alineará sustancialmente con la aguja 31 introductora. Sin embargo, se evitará el movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora debido a que la parte de diámetro menor de la abertura 52 y 54 evitará el paso de la parte 38 de

diámetro aumentado a su través. De manera similar, la abertura 199 mostrada en la realización de la figura 14 puede cooperar con la parte 38 de diámetro aumentado para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja 31 introductora.

Con el fin de colocar el catéter 21 en el vaso sanguíneo de un paciente, el médico alinea sustancialmente de manera longitudinal la aguja 31 introductora y el catéter 21 con el vaso sanguíneo objetivo. El bisel de la punta 32 distal afilada debe estar orientado sustancialmente hacia el lado opuesto de la superficie de la piel durante la venopunción. El médico inserta la aguja 31 introductora y el catéter 21 en un ángulo pequeño, preferiblemente inferior a aproximadamente 35 grados, en la piel, de modo que la punta 32 distal afilada entre en el vaso sanguíneo objetivo. El médico observa entonces preferiblemente un retorno de sangre en la cámara de retorno del cilindro 34 de la aguja.

Una vez confirmada la colocación de la aguja 31 introductora y el catéter 21 en el vaso sanguíneo objetivo, el médico hace avanzar el catéter 21 distalmente de manera axial a lo largo de la aguja 31 introductora hacia su posición en el vaso sanguíneo. En determinadas técnicas, la aguja 31 introductora puede retirarse parcialmente en el catéter 21 antes de que el catéter 21 se haya hecho avanzar completamente hacia su posición en el vaso sanguíneo. Una vez que se ha logrado la colocación apropiada del catéter 21, el médico coloca un dedo de su otra mano en la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo aproximadamente sobre el extremo distal del catéter 21. Mediante la colocación de su dedo en la piel del paciente y aplicando suficiente presión en la piel, el médico ocluye así sustancialmente, o al menos minimiza el flujo de sangre a través del catéter 21. El médico retira entonces la aguja 31 introductora completamente del catéter 21 moviendo el cilindro 34 de la aguja proximalmente. Este movimiento hace que la aguja 31 introductora se mueva proximalmente hacia el protector 40 de aguja.

Cuando se utiliza una de las realizaciones de la abrazadera de resorte descrita en el presente documento para conectar el protector 40 de aguja al cilindro 24 de catéter hasta que la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora se ha retirado dentro del protector 40 de aguja, el protector 40 de aguja permanece ajustado con el cilindro 24 de catéter durante este movimiento proximal de la aguja 31 introductora. Una vez que la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora se ha retirado dentro del protector 40 de aguja, de modo que el bloqueo se ajusta a la aguja 31 introductora para evitar el movimiento distal no deseado de la punta 32 distal afilada de la aguja 31 introductora fuera del extremo distal del protector 40 de aguja, el protector 40 de aguja puede desconectarse del cilindro 24 de catéter. Una vez que la aguja 31 introductora y el protector 40 de aguja se han extraído del cilindro 24 de catéter, el médico puede unir entonces un dispositivo de administración de fluidos, un adaptador PRN, un tapón de tope o algún otro dispositivo de monitorización de la sangre al cilindro 24 de catéter y comenzar el tratamiento planeado. La aguja 31 introductora y el protector 40 de aguja pueden desecharse entonces según el protocolo de eliminación de desechos de la instalación.

Por tanto, se observa que se proporciona un conjunto de catéter y aguja introductora con protector de aguja que es compacto, sencillo y fácil de usar, que no requiere características o técnicas especiales para ser

operativo, que protege automáticamente la punta distal afilada de la aguja introductora en la retirada de la aguja introductora del catéter y en el que el protector

de aguja permanece conectado al catéter hasta que el protector de aguja cubre la punta distal afilada de la aguja introductora.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de catéter y aguja introductora, que comprende:

un catéter (21) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;

un cilindro (24) de catéter en comunicación fluida con el catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal conectado al extremo proximal del catéter;

una aguja (31) introductora dispuesta en el catéter y que tiene un extremo proximal y un extremo distal y un eje que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal; y

un protector (40) de aguja que tiene una parte proximal y una parte distal y que incluye una abrazadera (1201) elástica adaptada para flexionarse entre una posición desviada y una posición no desviada en un plano sustancialmente perpendicular al eje de la aguja introductora;

en el que, en la posición desviada, la abrazadera se ajusta al cilindro de catéter y en la posición no desviada, la abrazadera desengancha el cilindro de catéter;

en el que cuando el extremo distal de la aguja introductora se extiende desde la parte distal del protector de aguja, la abrazadera se mantiene en un lado de la aguja introductora de manera que se flexiona hacia la posición desviada y cuando el extremo distal afilado de la aguja introductora se retira dentro del protector de aguja, la abrazadera se flexiona hacia la posición no desviada fuera del ajuste con el cilindro de catéter;

caracterizado porque la abrazadera tiene una configuración generalmente con forma de V y en la posición desviada, un lado de la V se mantiene en su

posición desviada adyacente al otro lado mediante el contacto directo con el cuerpo de la aguja introductora.

2. Conjunto de catéter y aguja introductora según la reivindicación 1, en el que la abrazadera (1201) incluye un brazo (151) de resorte y al menos un brazo (152) de abrazadera que se extiende desde el brazo de resorte.

3. Conjunto de catéter y aguja introductora según la reivindicación 2, en el que el brazo de abrazadera incluye un dedo (153) en él.

4. Conjunto de catéter y aguja introductora según la reivindicación 3, en el que el dedo (153) se ajusta mecánicamente al cilindro (24) de catéter para mantener el cilindro de catéter al protector (40) de aguja cuando la aguja introductora entra en contacto con la abrazadera.

5. Conjunto de catéter y aguja introductora según la reivindicación 4, en el que el cilindro (24) de catéter incluye un elemento (44) de ajuste que se ajusta mecánicamente mediante el dedo cuando la aguja introductora entra en contacto con la abrazadera, de manera que el cilindro de catéter está conectado al protector de aguja hasta que el extremo distal de la aguja introductora se retira dentro del protector de aguja.

6. Conjunto de catéter y aguja introductora según la reivindicación 5, en el que el elemento (44) de ajuste es una rosca o retén.

7. Conjunto de catéter y aguja introductora según la reivindicación 1, en el que la abrazadera (1201) incluye una barrera (196) transversal que se extiende desde ella que actúa como una barrera mecánica para evitar el movimiento distal no deseado de la aguja introductora con respecto al protector de aguja.

FIG. 1

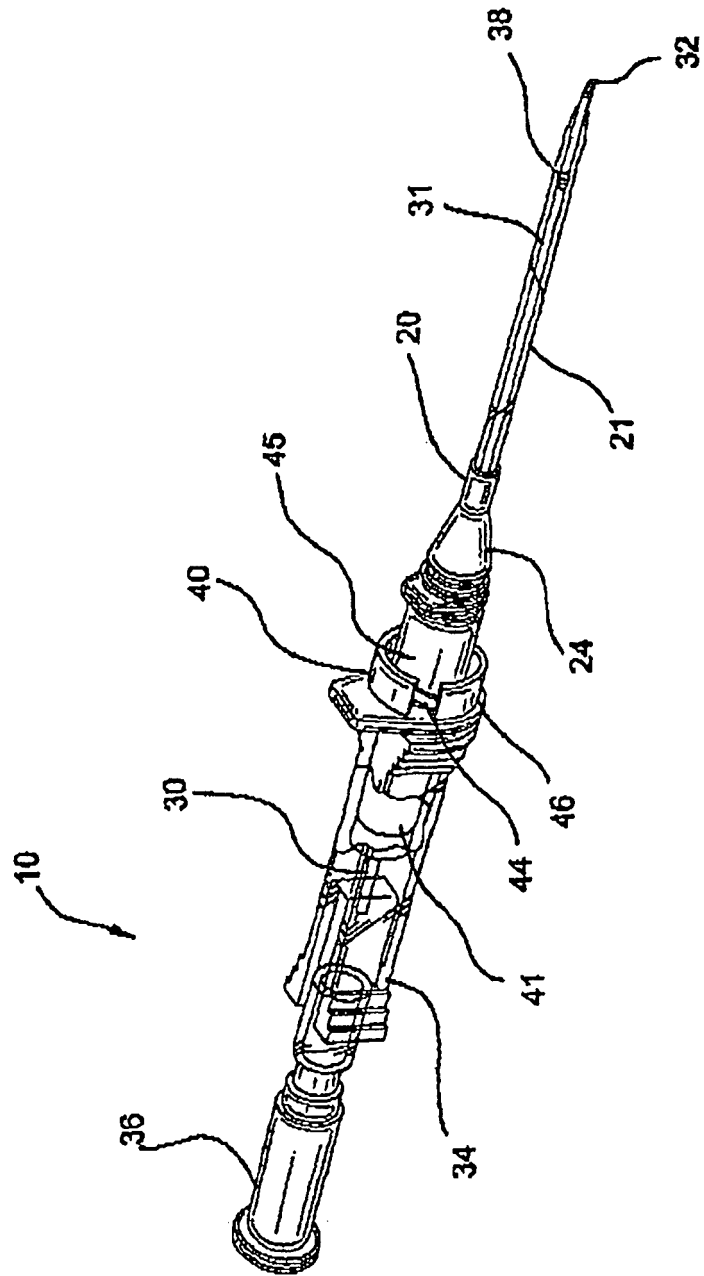
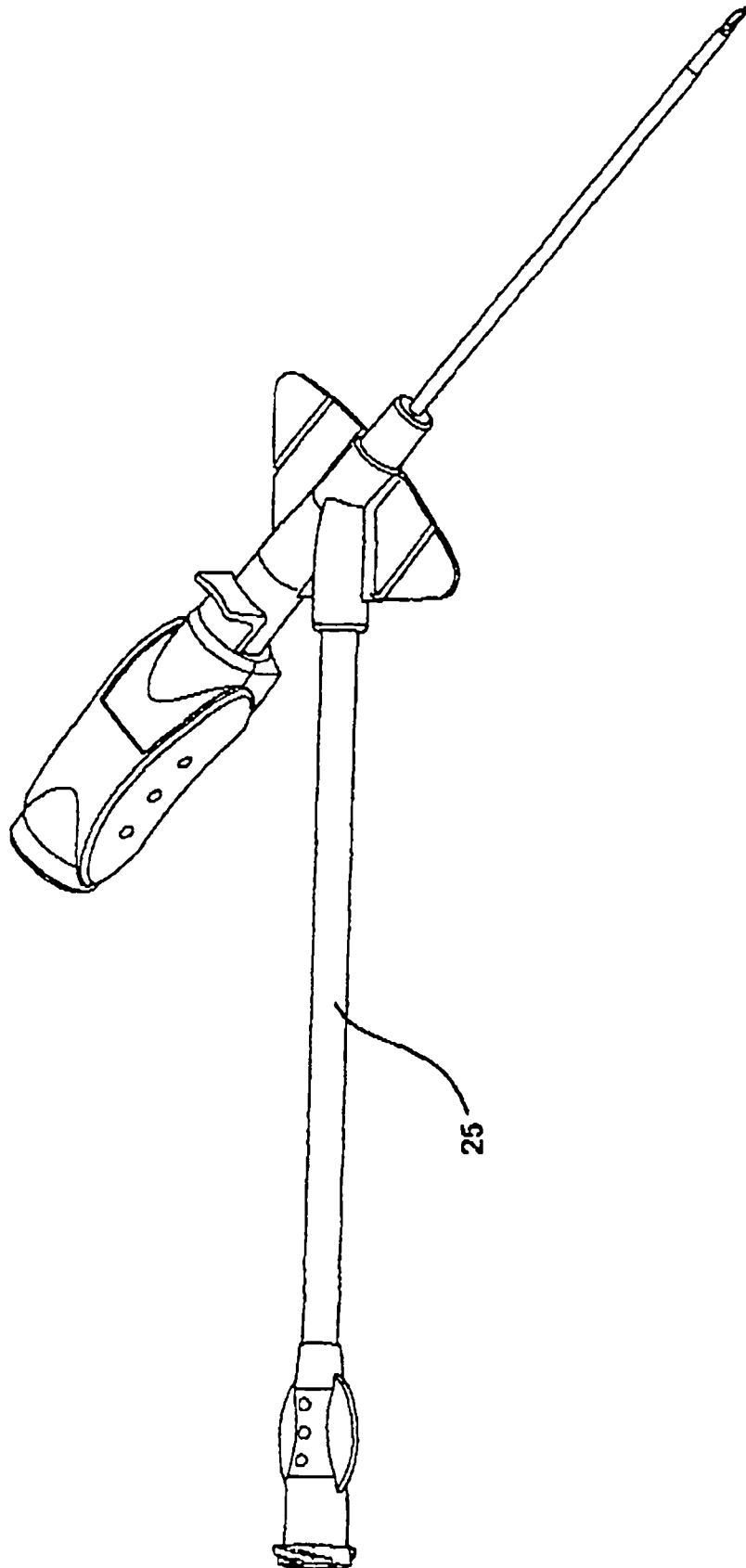


FIG. 2



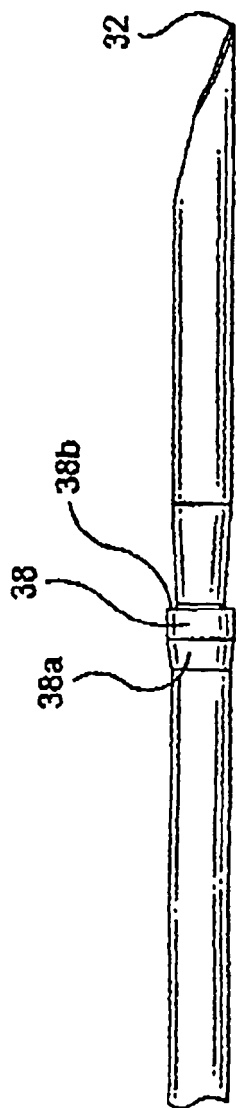


FIG. 3A

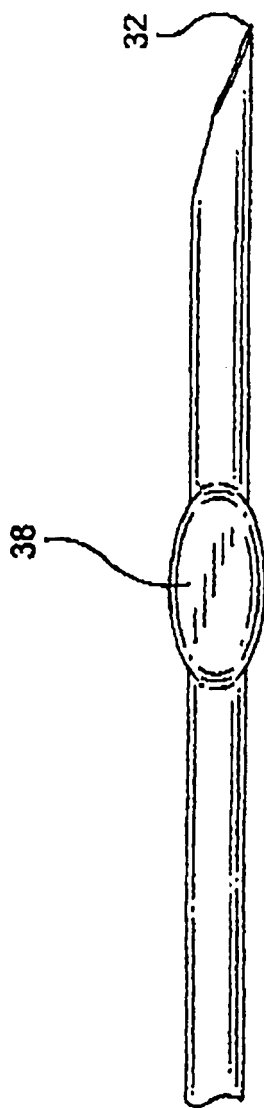


FIG. 3B

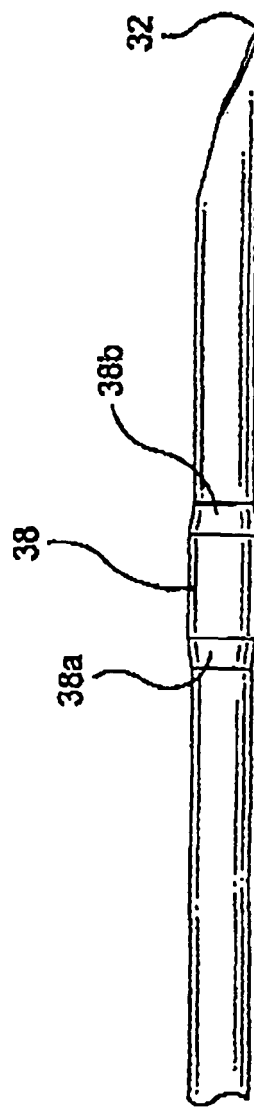


FIG. 3C



FIG. 3D

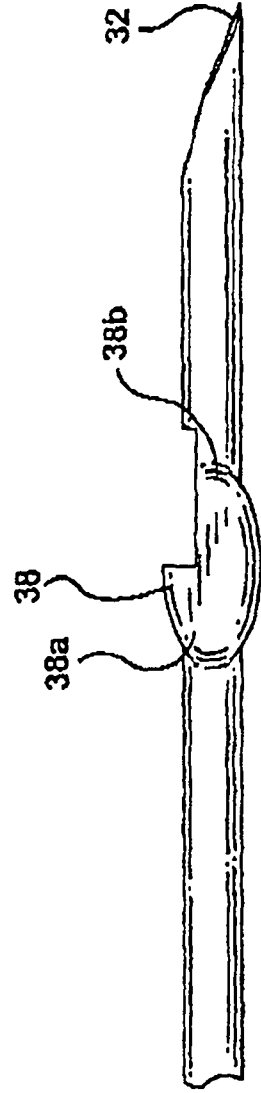


FIG. 3E

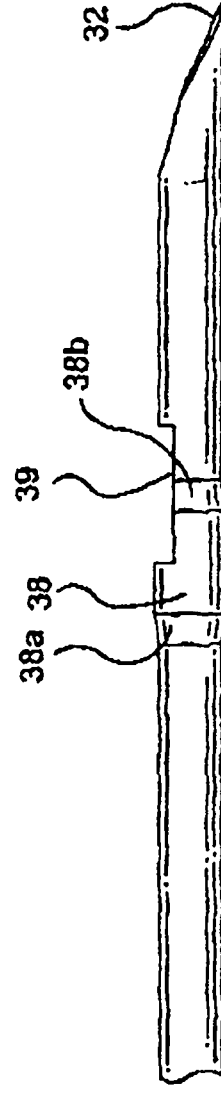


FIG. 3F

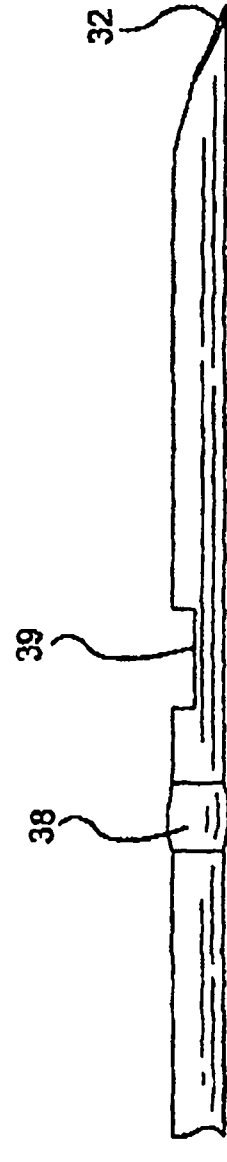


FIG. 3G

FIG. 4

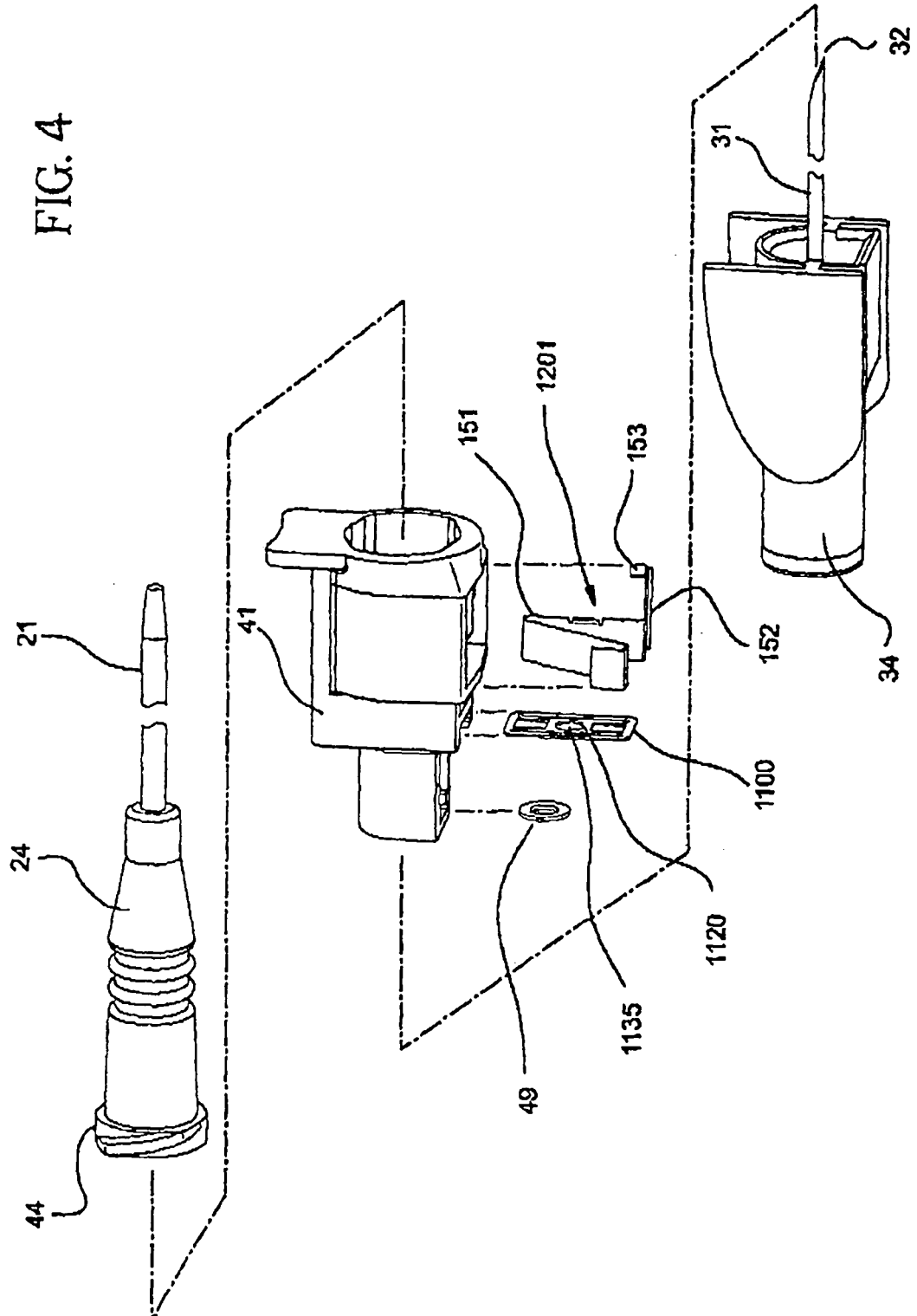


FIG. 5

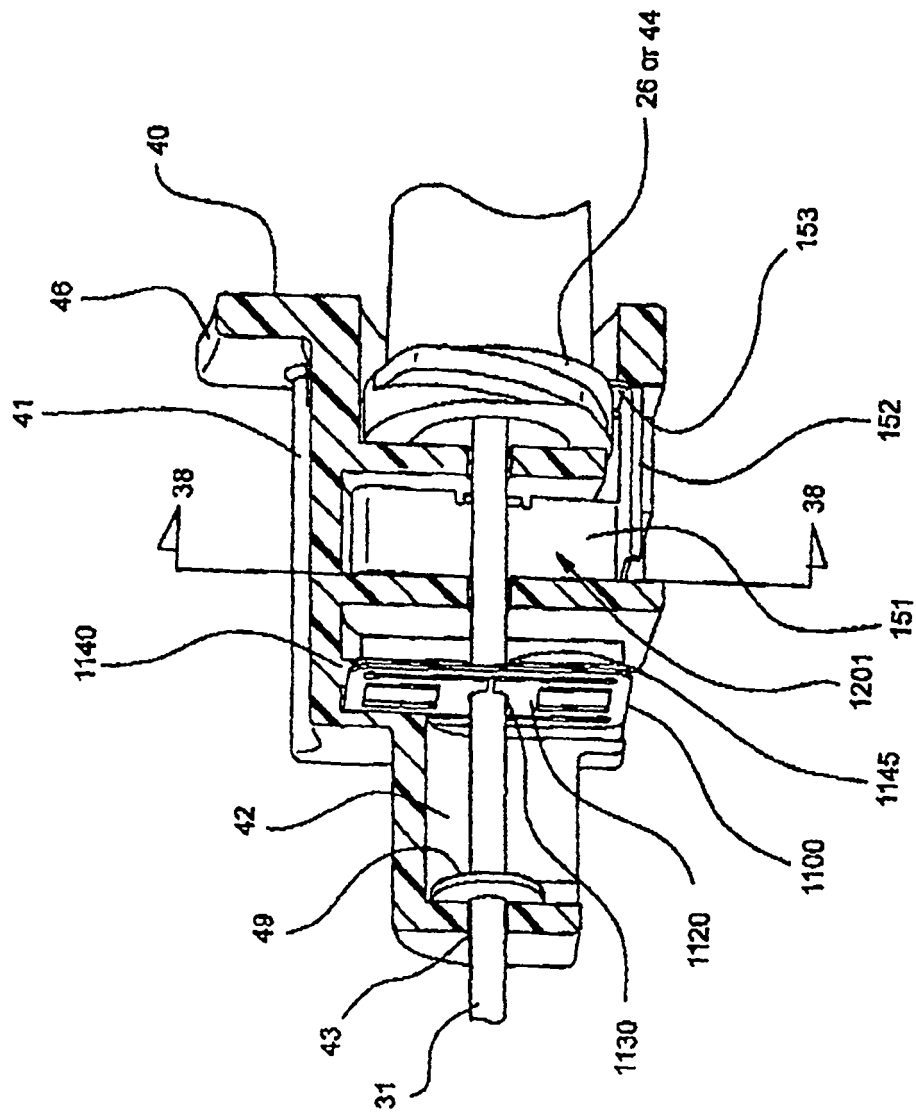


FIG. 6

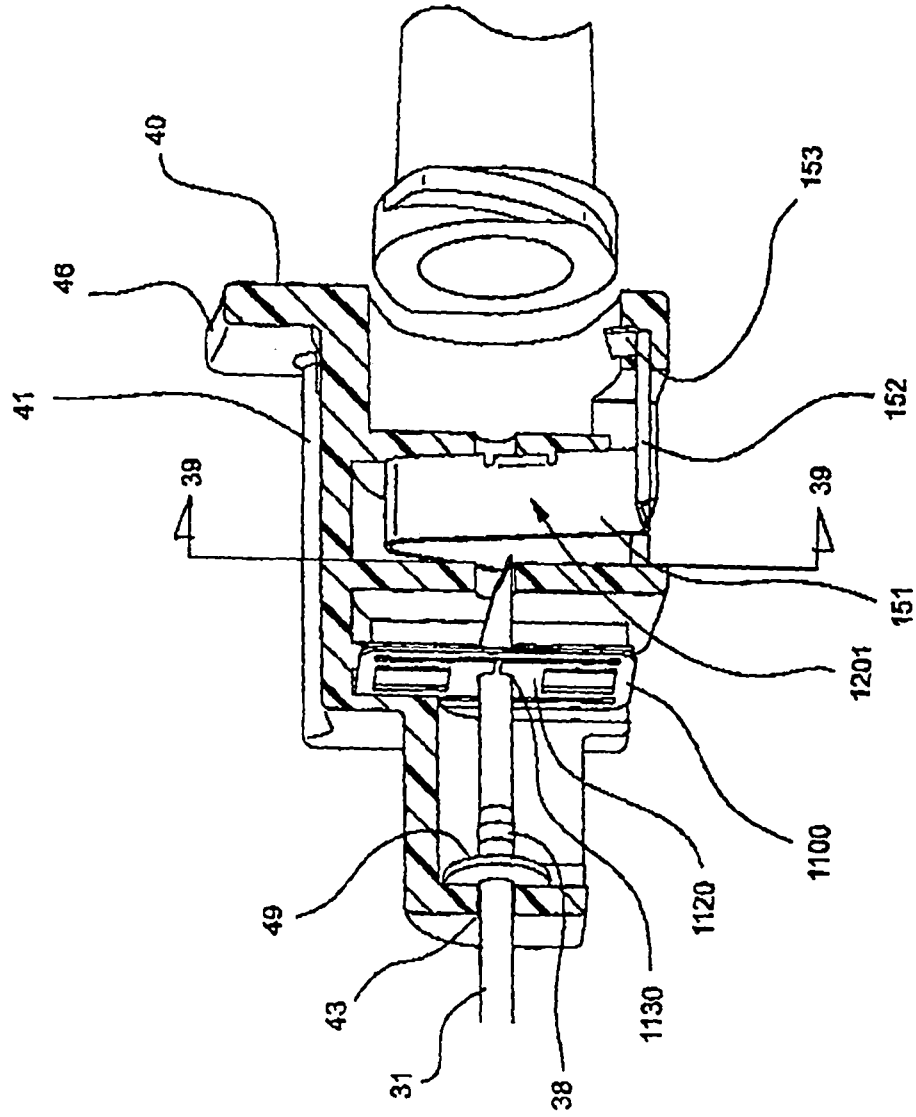


FIG. 8

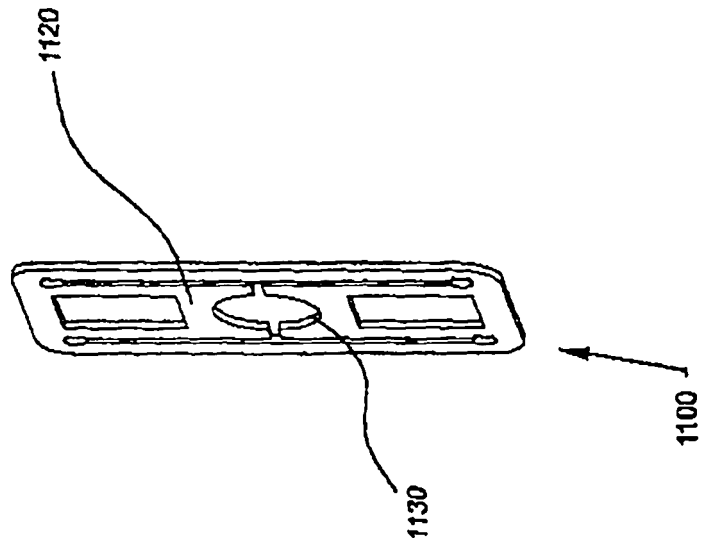


FIG. 7

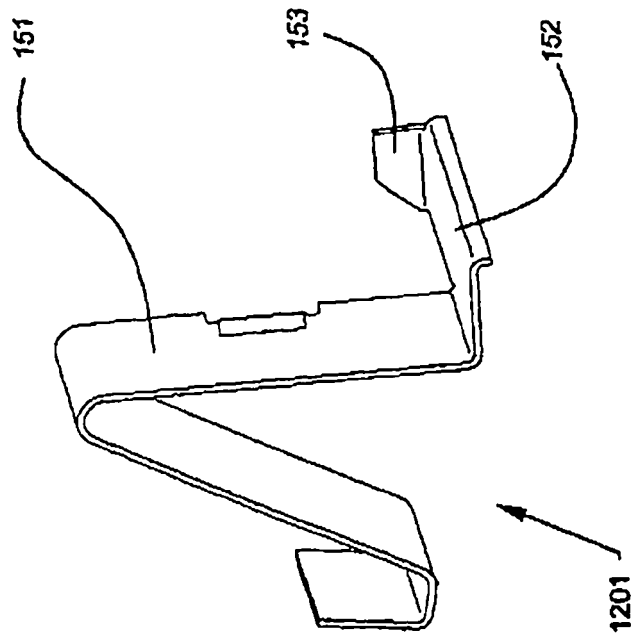


FIG. 7B

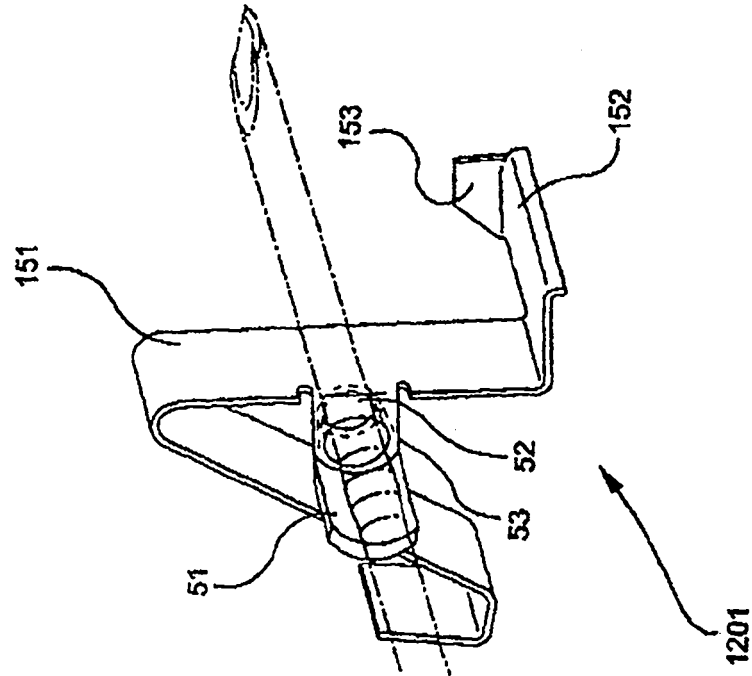


FIG. 7C

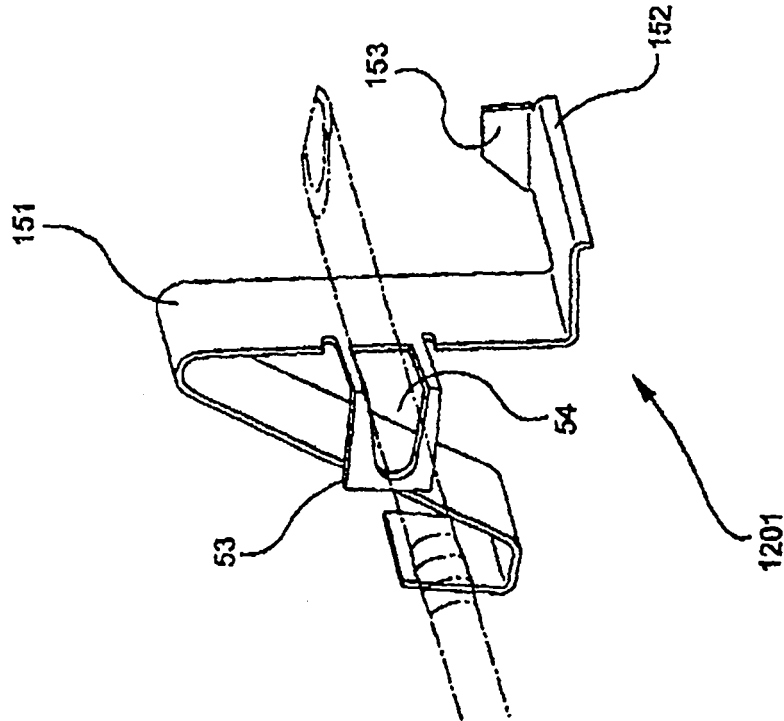


FIG. 8B

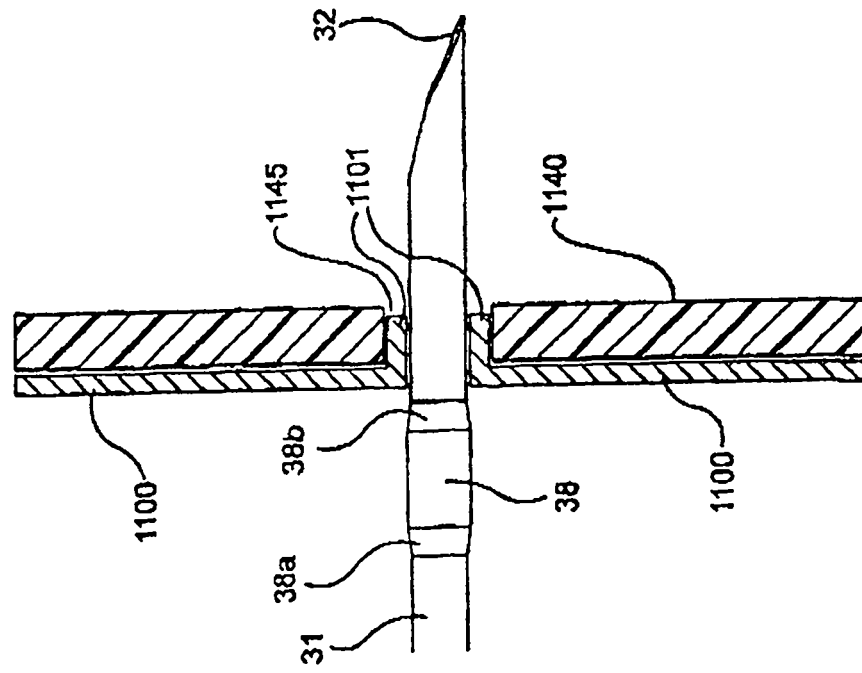


FIG. 8C

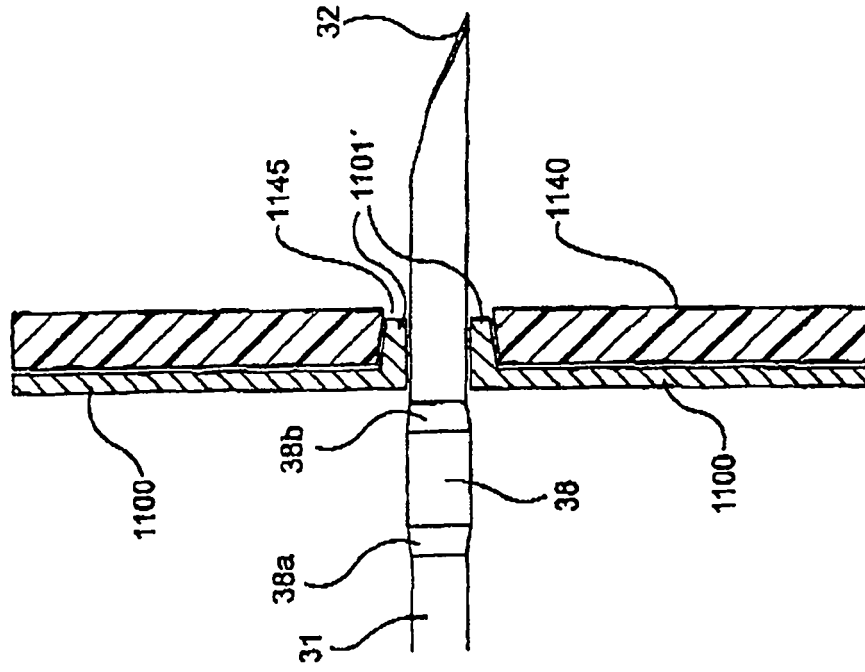


FIG. 9

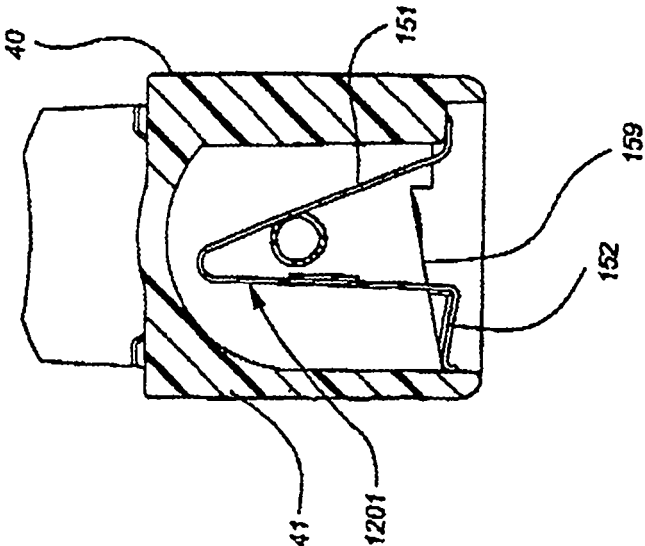
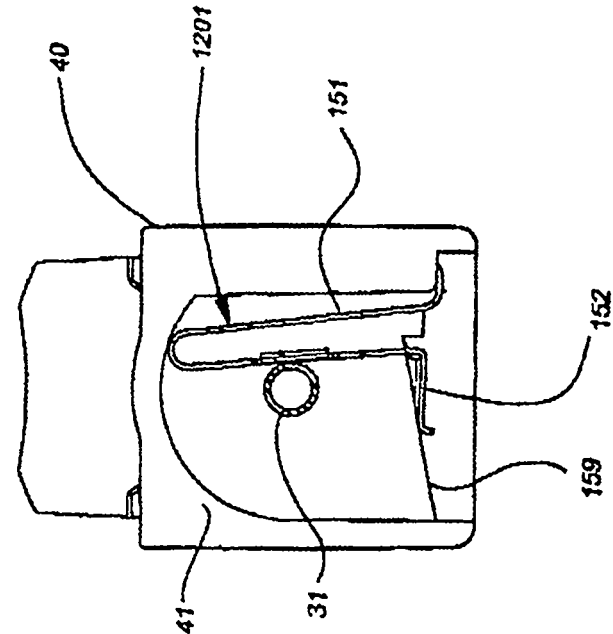


FIG. 10



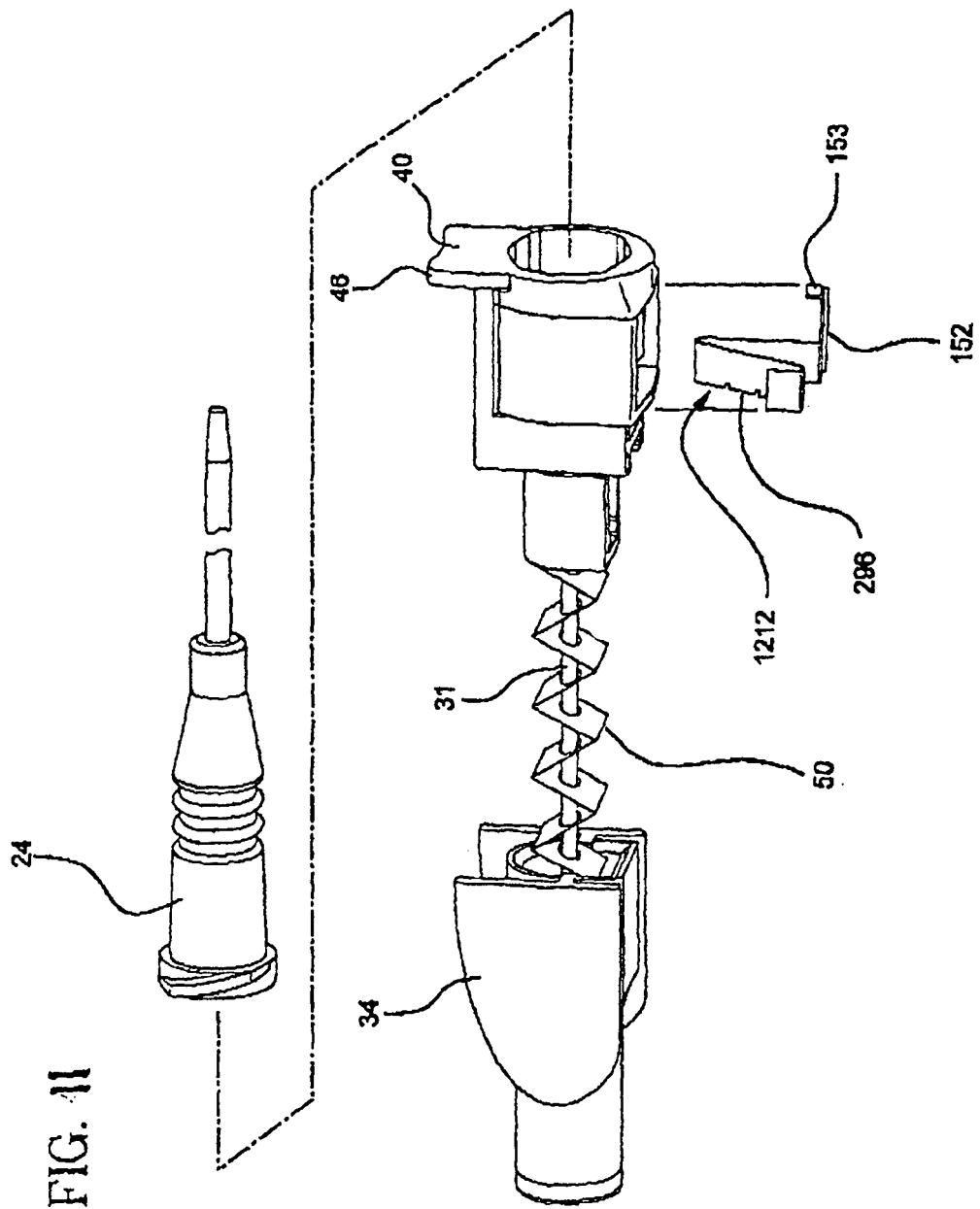


FIG. 12

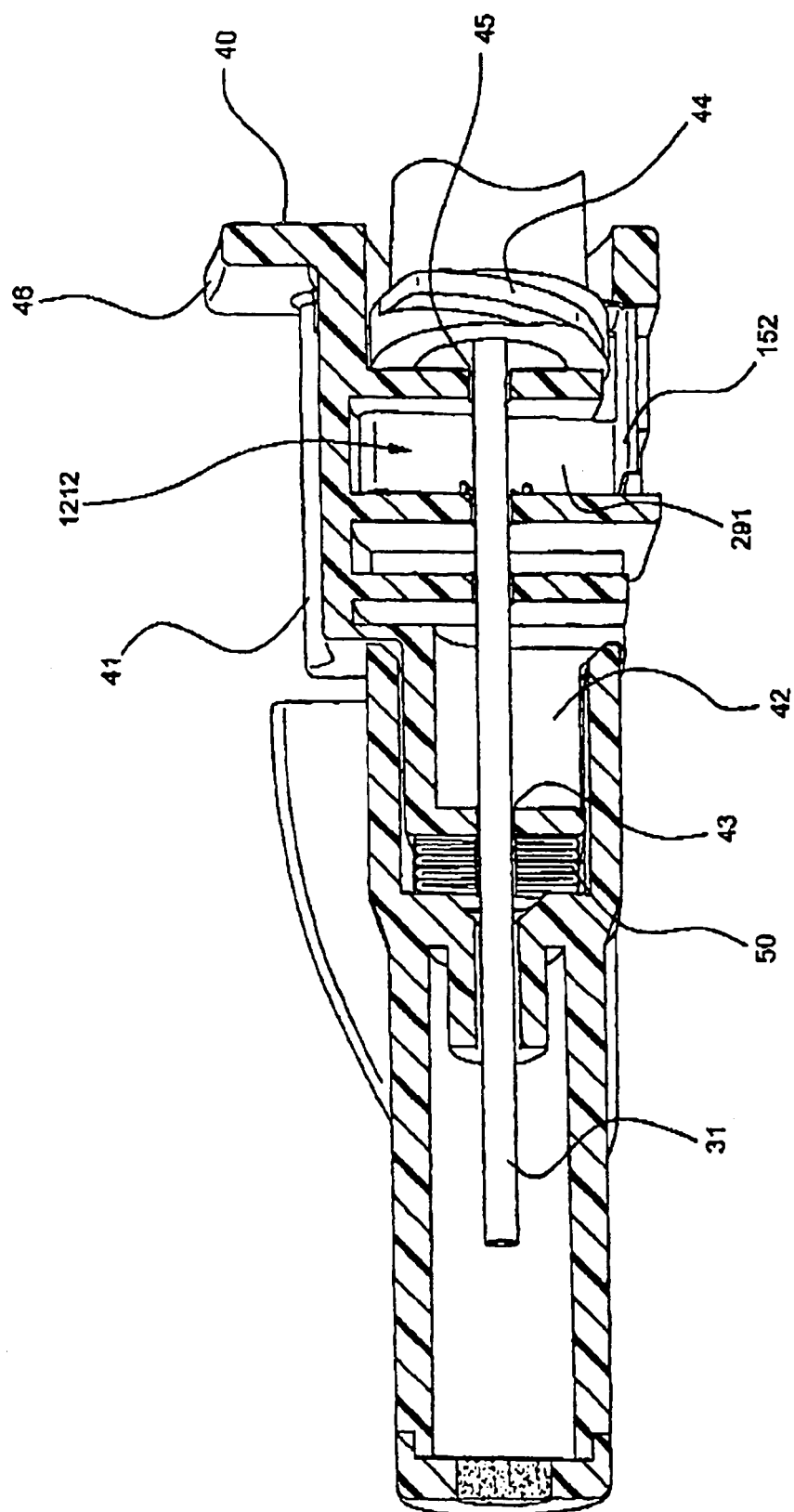


FIG. 13

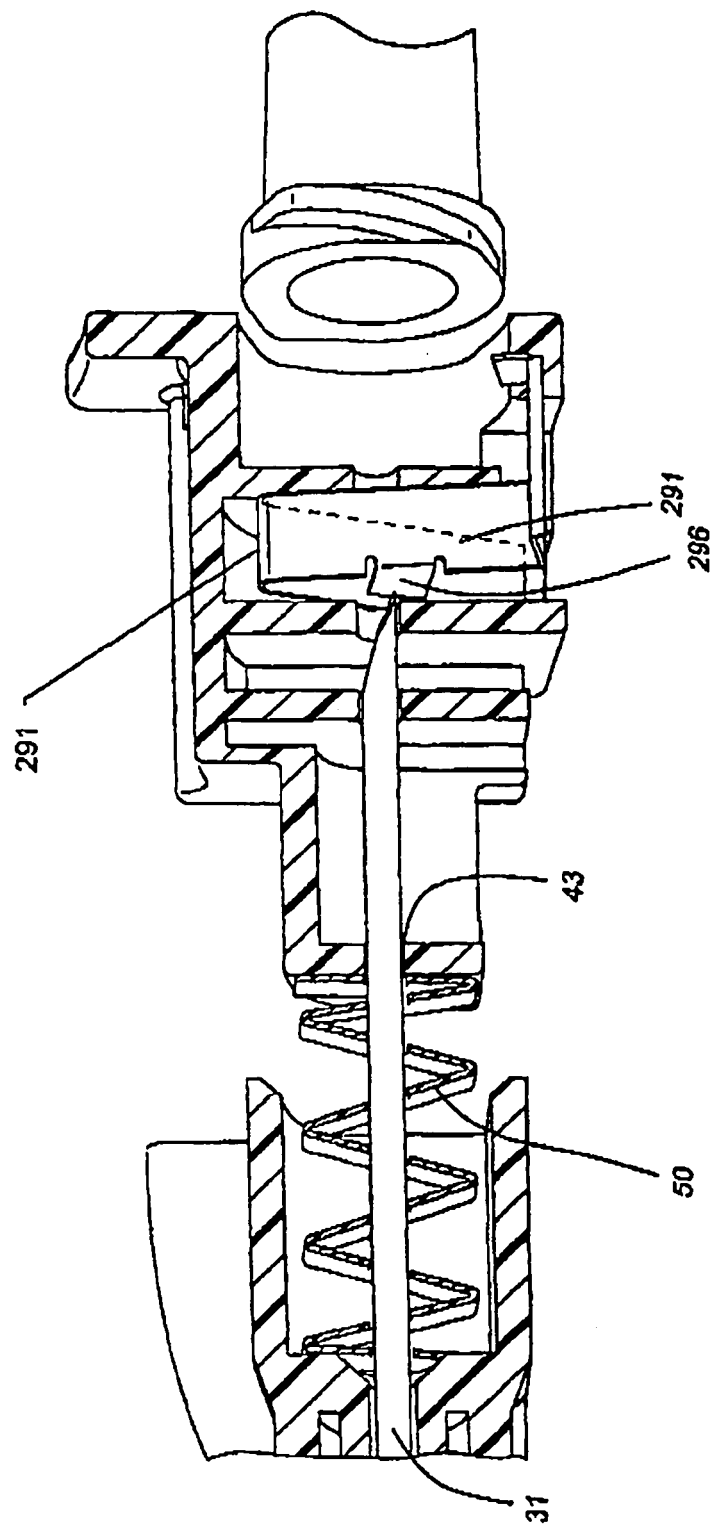


FIG. 44

