



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 300 614**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03762595 .1**

86 Fecha de presentación : **02.07.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1545681**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Dispositivo de inserción de catéter.**

30 Prioridad: **04.07.2002 DE 202 10 394 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2008

73 Titular/es: **B. BRAUN MELSUNGEN AG.**
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es: **Woehr, Kevin**

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 300 614 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).

ES 2 300 614 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inserción de catéter.

5 La invención se refiere a un dispositivo de inserción de catéter según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 Un dispositivo de este tipo se conoce a partir de los documentos DE 20104539 U y EP 1003588, en donde en un casquillo de catéter hueco se coloca un elemento de protección de la aguja, que durante la extracción de la aguja hueca del catéter por encima de unos medios de acoplamiento cerca de la punta de la aguja hueca, el elemento de protección de la aguja se acopla con los medios de acoplamiento y cubre la punta cuando la aguja hueca se separa del catéter. En este diseño, después de la retirada de la aguja hueca del catéter, a través de este catéter puede salir la sangre, con la cual el personal operativo puede llegar a estar en contacto.

15 A partir del documento DE 44 34 569 A se conocen un dispositivo de introducción de catéter con un sello para la sangre, con el cual un sello en forma de disco con un inicio tubular interviene en una sección cilíndrica hueca de una unidad de construcción, que se inserta en la clavija del catéter. Una parte de la unidad de construcción está situada en el exterior de la clavija del catéter y está provista de un elemento de protección para la aguja. Con un diseño de válvula a presión que esta situada en el lado frontal fijado en el elemento. Cuando se retira la aguja de la clavija del catéter, el elemento de protección de la aguja así como la unidad de construcción se retiran de la clavija del catéter, de manera que también se mueve el sello de la clavija del catéter. De esta manera, se puede retirar sangre de la clavija del catéter. Como el elemento de protección de la aguja está dispuesto en el exterior de la clavija del catéter, se produce una estructura voluminosa en esa dirección.

25 La invención se basa en el objetivo de diseñar un dispositivo de inserción de catéter del tipo descrito anteriormente, de tal manera que se evite un flujo externo de sangre desde el catéter después de la retirada de la aguja hueca con el elemento de protección de la aguja.

30 Este objetivo se resuelve según la invención mediante las características de la parte caracterizadora de la reivindicación 1. En la posición preparada, una válvula de retención está colocada en el casquillo del catéter entre el catéter y el elemento de protección de la aguja. A través de esta válvula se extiende la aguja hueca, de manera que después de la extracción de la aguja hueca del catéter, ésta puede encerrarse de manera confiable de tal manera que se evita un flujo exterior de sangre, mientras que simultáneamente la punta de la aguja hueca se cubre de manera segura con el elemento de protección de la aguja, de manera que el personal operativo no pueda lesionarse con la punta de la aguja.

35 Realizaciones de ejemplos de la invención se explican con mayor detalle a continuación con referencia a las figuras, en las cuales:

40 La figura 1 muestra una sección longitudinal a través de un dispositivo de inserción de catéter en la posición preparada;

La figura 2 muestra el dispositivo de inserción del catéter con la aguja hueca retirada;

45 La figura 3 se muestra el dispositivo con una jeringuilla fijada;

La figura 4 muestra una vista en sección a lo largo de la línea A-A en la figura 1;

La figura 5 muestra una sección longitudinal a través de otra realización;

50 La figura 6 muestra una vista del disco de la válvula; y

La figura 7 muestra un accionador de válvula en diferentes realizaciones.

55 La figura 1 muestra un dispositivo de inserción 1 de catéter que tiene un casquillo 2 del catéter que tiene una forma en dos partes en esta realización. Un elemento de casquillo distal 3 del casquillo del catéter tiene una sección de retención 3a, en la cual se inserta un catéter 4 a presión. El extremo proximal del elemento de casquillo 3 tiene un diámetro agrandado respecto al extremo distal, y forma una sección de conexión con un elemento de casquillo 5, cuyo extremo distal se superponen con el extremo proximal del elemento del casquillo 3, y que está provisto en su extremo proximal de una rosca de Luer 6. Entre los dos elementos de casquillo 3 y 5, se inserta una válvula de retención en forma de disco 7, y se fija en su lugar por los dos elementos de casquillo 3 y 5.

65 En la posición preparada según la figura 1, se inserta en el casquillo 2 del catéter un casquillo 8 de la aguja, al cual se fija una aguja hueca 9 que se extiende a través del disco 7 de la válvula y el catéter 4, de manera que se expone la punta 9a de la aguja. Entre el casquillo 8 de la aguja y el disco 7 de la válvula se coloca de manera desplazable en el elemento de casquillo 5 proximal, un elemento de accionamiento 10 de la válvula, que tiene una sección 10a de localización en forma de cono truncado, que sirve para abrir el disco 7 de la válvula, tal como se muestra en la figura 3. En el lado proximal, una sección 10b de émbolo se une a la sección de localización 10a y tiene un espacio hueco para recibir un elemento de protección 13 de la aguja. En la realización mostrada, la sección 10b del émbolo está formada

ES 2 300 614 T3

por dos émbolos separados, entre los cuales se inserta el elemento de protección de la aguja en forma de una pinza elástica 13, tal como se muestra en la vista en sección transversal en la figura 4.

5 Durante la extracción de la aguja hueca 9 desde el casquillo del catéter 2, unos medios de acoplamiento 9b (figura 2), previstos cerca de la punta 9a de la aguja y que tienen la forma de un saliente radial sobre la aguja hueca que puede formarse mediante un ligero ondulado, se acoplan con la superficie exterior de un orificio en la pared posterior 13c de la pinza elástica 13, de manera que la pinza elástica 13 se retira del casquillo del catéter con la aguja 9, mientras que simultáneamente los brazos elásticos 13a y 13b de la pinza elástica cubren la punta de la aguja, protegiéndola y bloqueándola completamente. En esta posición separada, mostrado en la figura 2, el disco 7 de la válvula, debido a su elasticidad, cierra el orificio de paso hacia la aguja hueca 9, de manera que nada de sangre pueda fluir hacia el exterior a través del catéter 4. Tal como se muestra en la figura 6, el disco de la válvula está provisto, un ejemplo, de tres ranuras 7a que parten desde la parte media y que se extienden radialmente sobre una sección corta en X, de manera que unos pasadores elásticos 7b entre las mismas se pueden expandir mediante la aguja hueca.

15 La figura 3 muestra la inserción de una jeringuilla 14 en el casquillo 2 del catéter, en donde la porción 14a del cuello de la jeringuilla topa contra la sección 10b del émbolo del elemento 10 de accionamiento de la válvula, y la presiona contra el disco 7 de la válvula, de manera que la sección 10a de localización en forma de cono truncado desplaza hacia fuera los pasadores 7b del disco de la válvula, mediante lo cual se abre la válvula de manera que un líquido pueda hincharse desde la jeringuilla 14 hacia el catéter 4.

20 La pendiente del cono truncado sobre la sección de localización 10a y la ruta de desplazamiento del elemento de accionamiento 10 con relación al disco 7 de la válvula están diseñados de tal manera que, gracias a la elasticidad del material del disco 7 de la válvula, los pasadores 7b desplazan la sección de localización 10a hacia la derecha, según la figura 3, cuando la jeringuilla 14 se retira del casquillo 2 del catéter. De esta manera, el disco 7 de la válvula se cierra automáticamente, tal como se muestra en la posición en la figura 2.

30 En el elemento 5 de casquillo está formado un saliente 5a de tope para el elemento de accionamiento 10, para definir la colocación del elemento de accionamiento en la posición separada en la figura 2. De esta manera, la sección de localización 10a en forma de cono truncado está colocada cerca del tope 5a, mientras que su extremo distal topa contra el disco 7 de la válvula en la figura 2. Las ranuras radiales 7a del disco 7 de la válvula están diseñadas de manera que en la posición preparada en la figura 1, los pasadores 7b se doblan radialmente hacia arriba, menos que en la posición abierta por la sección de localización 10a en la figura 3.

35 Tal como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 4, los dos émbolos 10b del elemento de accionamiento 10 de la válvula se guían en las ranuras longitudinales 52 del elemento de casquillo 5, y sobresalen radialmente hacia el interior, hacia el orificio 5c del elemento de casquillo 5, de manera que éstos forman una superficie de tope para la porción 14a del cuello de la jeringuilla 14. El orificio 5c del elemento de casquillo 5 está formado ligeramente cónico de manera correspondiente a la porción 14a del cuello cónico de una jeringuilla.

40 Sobre la circunferencia interior del orificio 5c del elemento de casquillo 5 está formado un saliente adicional 5b que tiene un diámetro más pequeño, sobre el cual las zonas radialmente externas de los brazos elásticos 13a y 13b topan en la posición preparada en la figura 1. De esta manera, la pinza elástica 13 se fija en su posición en el elemento del casquillo 5. Cuando el casquillo 8 de la aguja, con la aguja hueca 9, se retira del casquillo 2 del catéter, primero se retiene la pinza elástica 13 sobre el saliente 5b de tope, hasta que el saliente radial 9b topa contra la pared posterior 13c de la pinza elástica. En esta posición, los dos brazos elásticos 13a, 13b se pueden liberar del saliente 5b y regresan elásticamente hacia el interior para cubrir la punta de la aguja, tal como se muestra en la figura 2, después de lo cual la pinza elástica 13 con la aguja hueca 9 se puede retirar del casquillo del catéter.

50 En la realización según las figuras 1 a 3, la sección de extremo distal del elemento de casquillo 5 se contrae, se suelda o se une sobre la sección de extremo proximal del elemento de casquillo 3 después de que el elemento de accionamiento 10 de la válvula y el disco 7 de la válvula se inserten en el elemento de casquillo 5. También es posible unir los dos elementos de casquillo 3 y 5 entre sí, por ejemplo mediante una rosca que se asegura contra el aflojamiento después del montaje. La pinza elástica 13 se inserta conjuntamente con la aguja hueca 9 en el orificio 5c del elemento de casquillo 5 durante el montaje, en donde las zonas radialmente externas de los brazos elásticos 13a, 13b se inserta la presión en el saliente 5b bajo deformación elástica.

60 Preferentemente, frente al saliente 5b se puede formar un saliente 5b' en el orificio 5c del elemento de casquillo, tal como se muestra en la figura 2. De esta manera, se mejora la inserción a presión y el efecto de retención de la pinza elástica 13.

La figura 5 muestra una realización modificada de la conexión de los dos elementos de casquillo 3 y 5, en la cual dos secciones cilíndricas 3b y 5d se acoplan entre sí. Se puede prever una rosca entre estas dos secciones cilíndricas. Sin embargo, también es posible unir o soldar estas dos secciones.

65 En esta realización, el elemento de accionamiento 10 de la válvula también se modifica con relación a la realización de las figuras 1 a 3. La figura 7a muestra una vista lateral del elemento de accionamiento 10 aproximadamente en forma de U con la pinza elástica 13 insertada en el mismo. Tal como se muestra en la vista lateral girada 90° en la figura 7b, la sección de localización 10a está presionada parcialmente sobre los lados opuestos, de manera que la anchura de las

ES 2 300 614 T3

secciones 10b del émbolo se extienden hacia la sección de localización 10a. La figura 7c es una vista frontal desde la izquierda en la figura 7b y muestra la estructura aplastada de la sección de localización 10a. La figura 7d es una vista en sección a lo largo de la línea central en la figura 7b. La figura 7e muestra una sección a través del elemento de accionamiento 10 de la válvula a lo largo de la línea B-B en la figura 7d.

5 La figura 5 muestra la mitad inferior del elemento de accionamiento 10 de la válvula, que corresponde a la vista de la figura 7a, en la mitad superior en una vista en sección girada 90° que corresponde a la figura 7b. El saliente 5a para la colocación del elemento de accionamiento 10 de la válvula en el elemento de casquillo 5 está formado de esta manera sobre los extremos de las ranuras 5e diametralmente opuestas (figura 4), de manera que los extremos proximales de las secciones 10b del émbolo topen contra los salientes 5a. De manera correspondiente al saliente 5b en las figuras 1 a 3 en la realización de la figura 5, está formado sobre el elemento de casquillo 5 un saliente 5f que sobresale hacia el interior en las posiciones diametralmente opuestas sobre el orificio 5c del elemento de casquillo 5, y fija la pinza elástica 13 en el elemento de casquillo 5 hasta que los brazos elásticos 13a, 13b se reflexionen hacia el interior sobre la punta de la aguja y la pinza elástica con la aguja hueca 9 que se retira del casquillo del catéter.

10 Para permitir que la pinza elástica 13 se mantenga en el casquillo del catéter durante la extracción de la aguja hueca 9 desde el casquillo 2 del catéter hasta el saliente radial 9b sobre la aguja hueca se acople con la pared posterior 13c para cubrir la punta de la aguja, en esta realización está formada sobre la circunferencia interior del elemento de casquillo 5 proximal; un saliente 5f se extiende radialmente hacia el interior, y sobre el cual las zonas radialmente externas de los brazos elásticos 13a y 13b topan que retienen la pinza elástica hasta que los brazos elásticos regresan elásticamente radialmente hacia el interior para cubrir la punta de la aguja. El diámetro interno del saliente 5f está diseñado solamente ligeramente más pequeño que la dimensión radial máxima en los brazos elásticos 13a y 13b, de manera que durante el montaje, la pinza elástica 13 puede insertarse mediante una ligera presión en su posición en el casquillo del catéter.

15 En la realización de un dispositivo de instalación de catéter según las figuras 1 a 7, en la posición del elemento de accionamiento 10 de la válvula en la figura 2, el disco 7 de la válvula puede abrirse por la presión baja producida por la jeringuilla 4 para la extracción de líquidos desde el catéter.

20 Es conveniente fabricar la válvula de retención en forma de disco 7 de la válvula de silicio elástico, aunque se utiliza un material de plástico correspondientemente rígido para los elementos de casquillo 3 y 5 y para el elemento de accionamiento 10 de la válvula.

35 Referencias citadas en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es solamente para conveniencia del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tomado el máximo cuidado en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP se descarga de cualquier responsabilidad en este aspecto.

40 Documentos de patente citados en la descripción

- DE 20104539 U [0002]
- 45 • EP 1003588 A [0002]
- DE 4434569 A [0003].

50

55

60

65

ES 2 300 614 T3

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inserción de catéter que comprende

5 un casquillo de catéter hueco aproximadamente cilíndrico (2) a cuyo extremo distal está fijado un catéter (4),

un casquillo de aguja (8) que tiene una aguja hueca (9) fijada sobre el mismo y que se extiende en la posición preparada a través del casquillo de catéter (2) y el catéter (4),

10 un elemento de protección de la aguja (13) dispuesto de manera desplazables sobre la aguja (9) en el casquillo de catéter (2) y que tiene una sección de acoplamiento (13a, 13b) que se acoplan con unos medios de acoplamiento formados sobre la circunferencia interna del casquillo de catéter (2) en forma de una variación de diámetro (5b, 5f) en el casquillo de catéter (2) en la posición preparada, y se acoplan con la aguja cerca de la punta de la aguja cuando la aguja hueca se retira del casquillo de catéter (2),

15 **caracterizado** por una válvula de comprobación (7) sujeta en el casquillo de catéter (2) entre el catéter (4) y el elemento de protección de la aguja (13), en el que la aguja hueca (9) se extiende en la posición preparada a través de la válvula de comprobación, que se cierra automáticamente después de la retirada de la aguja, y

20 por un elemento de accionamiento (10) de la válvula y alto de manera desplazables en el casquillo de catéter (2) y que tiene un espacio hueco para recibir el elemento de protección de la aguja (13) en la posición preparada.

25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el casquillo de catéter (2) tiene una forma en dos partes y la válvula de comprobación (7) se mantiene entre un elemento de casquillo distal (3) y un elemento de casquillo proximal (5) que están unidos entre sí.

3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento de accionamiento de la válvula (10) tiene por lo menos un émbolo (10b) que se extiende en la dirección axial.

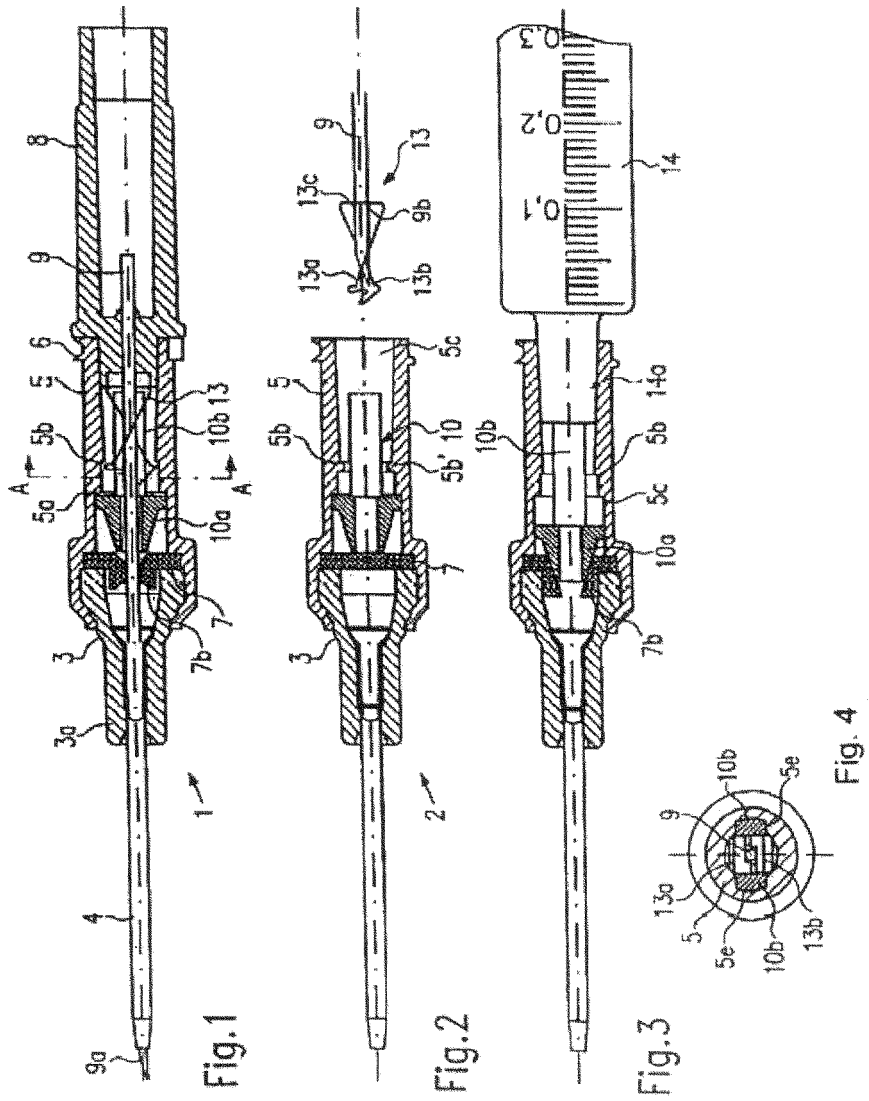
30 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de accionamiento de la válvula (10) está formado con una sección de extremo distal en forma de cono truncado (10a).

35 5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los medios de acoplamiento (5) están formados sobre la circunferencia interna del casquillo de catéter (2) como un saliente radial (5b).

40 6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la válvula de comprobación (7) está formada en forma de un disco de válvula con por lo menos una ranura radial (7a) que se extiende desde el centro del disco de válvula radialmente hacia el exterior.

7. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (9) tiene unos medios de acoplamiento para el elemento de protección de la aguja (3) en forma de un saliente radial (9b).

45 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento de protección de la aguja está formado como una pinza elástica (13) que tiene brazos elásticos diametralmente opuestos (13a, 13b) que se extienden desde una pared trasera (13c) provista de un orificio, en el que unas secciones de extremo dobladas de los brazos elásticos (13a, 13b) solapan y bloquean la punta de la aguja cuando los medios de acoplamiento (9b) de la aguja topan sobre la pared trasera (13c).



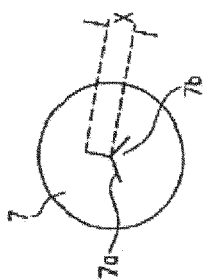


Fig. 6

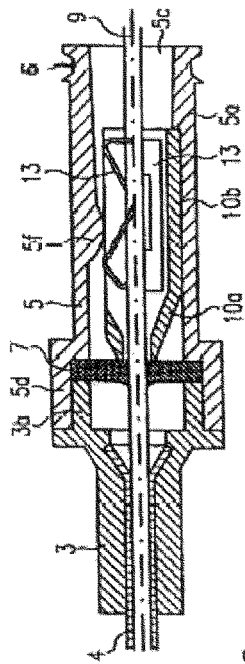


Fig. 5

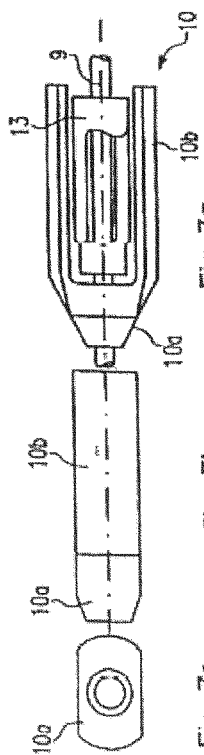


Fig. 7a

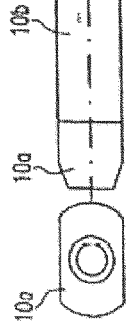


Fig. 7b

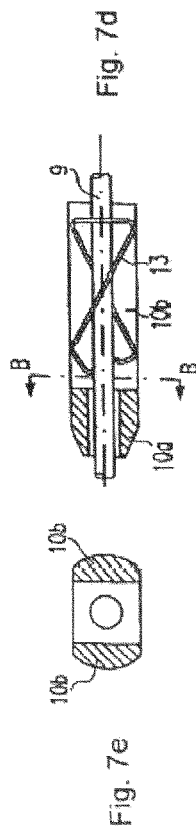


Fig. 7c

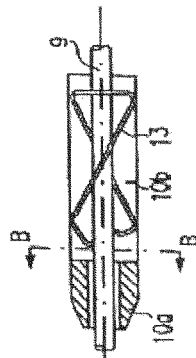


Fig. 7d

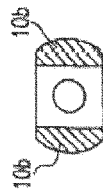


Fig. 7e