

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 595**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.12.2014** **PCT/EP2014/076424**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2015** **WO15082551**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.12.2014** **E 14806282 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2023** **EP 3077034**

54 Título: **Conjuntos de aguja de seguridad y métodos relacionados**

30 Prioridad:

04.12.2013 US 201361911870 P
07.11.2014 US 201414536252

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
27.02.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TAN, SOO YONG y
WOEHR, KEVIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 959 595 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

Conjuntos de aguja de seguridad y métodos relacionados

Campo de la técnica

5 La presente invención se refiere a un conjunto de catéter de seguridad que comprende un protector de aguja que tiene un montaje de baja fricción entre el protector de aguja y la aguja durante el movimiento de la aguja, tal como durante la retracción de la aguja con respecto al protector de aguja.

Antecedentes

10 El procedimiento de inserción para un conjunto de catéter intravenoso (IV) contiene cuatro etapas básicas: (1) el profesional sanitario inserta la aguja y el catéter juntos en la vena del paciente; (2) después de la inserción en la vena con la punta de aguja, el catéter avanza en la vena del paciente por el profesional sanitario que empuja el catéter con su dedo; (3) el profesional sanitario retira la aguja agarrando el extremo del conector (opuesto al extremo de la punta) mientras que al mismo tiempo se aplica presión a la piel del paciente en el sitio de inserción con su mano libre para detener el flujo de sangre a través del catéter; y (4) el profesional sanitario fija entonces del extremo expuesto del catéter (el conector del catéter) a la piel del paciente y lo conecta a la fuente del fluido que se administrará a la vena del paciente.

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

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

Los conjuntos de aguja de este tipo se conocen de la técnica anterior:

30 EP 2-638-926 A1 describe conjuntos de catéter que tienen un dispositivo para cubrir la aguja que comprende un protector de la punta, una válvula, un abridor de válvula y, opcionalmente, un limpiador de aguja.

Resumen

La presente invención pretende proporcionar un conjunto de catéter de seguridad mejorado.

Este objeto se logra mediante un conjunto de catéter de seguridad según la reivindicación 1.

35 Las diversas realizaciones de un conjunto de aguja tienen varias características, ninguna de las cuales es por sí sola responsable de sus atributos deseables. Sin limitar el ámbito de las realizaciones presentes, tal como se exponen en las reivindicaciones que siguen, sus características más destacadas se explicarán brevemente a continuación.

40 Los aspectos de la presente descripción incluyen un conjunto de aguja permanente que incluye un primer conector, un tubo flexible unido a un extremo distal del primer conector, un segundo conector conectado a un extremo proximal del primer conector, una aguja unida al segundo conector y que sobresale a través del tubo flexible, y un protector de aguja colocado en una cavidad interior del primer conector, comprendiendo el protector de aguja una pared proximal que tiene una abertura y dos brazos que comprenden cada uno un extremo ubicado opuesto a la pared proximal, estando los dos extremos desplazados y separados de la aguja en una posición de listo, pasando la aguja a través de la abertura del protector de aguja.

45 El conjunto de aguja permanente incluye además un soporte ubicado dentro de la cavidad interior del primer conector, en donde los dos extremos de los dos brazos en el protector de aguja descansan contra el soporte en la posición de listo.

50 El soporte puede tener forma de anillo y estar dispuesto coaxialmente con el tubo flexible. El soporte también puede ser un saliente que sobresale de una superficie distal de la cavidad interior del primer conector. Cada uno de los dos extremos de los dos brazos puede tener un extremo afilado que contacta con el soporte. Los dos brazos del protector de aguja pueden cruzarse entre sí para formar una intersección o una sección transversal, y la aguja pasa además a través de la sección transversal.

La aguja incluye una punta de aguja y un cambio en el perfil ubicado próximo a la punta de la aguja. Cuando el cambio de perfil se apoya contra la pared proximal del protector de aguja y los extremos de los brazos ya no se empujan contra el soporte, los dos brazos se cierran sobre la punta de la aguja en una posición de protección de la aguja.

- 5 El conjunto de aguja permanente puede incluir además un brazo de guía unido al primer conector, en donde el brazo de guía está configurado para presionar contra el tubo flexible. El brazo de guía puede incluir una sección de guía configurada para presionar contra el tubo flexible y una brida de contacto que se extiende desde la sección de guía. El brazo de guía puede unirse de forma giratoria al primer conector.

- 10 Otro aspecto de la presente descripción incluye un conjunto de catéter de seguridad que incluye un conector de catéter que comprende una válvula y un abridor de válvula para abrir la válvula, un tubo de catéter unido al conector de catéter, un conector de aguja, una aguja unida al conector de aguja y que sobresale a través del tubo de catéter, y un protector de aguja colocado en una cavidad interior del conector de catéter o en una cavidad interior de un tercer conector ubicado proximalmente del conector de catéter. El protector de aguja puede incluir una pared proximal que tiene una abertura y dos brazos cada uno que comprende un extremo y en donde un soporte formado con el conector de catéter, el tercer conector o un abridor de válvula ubicado dentro del conector de catéter separa los dos extremos del protector de aguja de la aguja en una posición de listo.

- 15 El conjunto de catéter de seguridad puede incluir además un soporte ubicado dentro de la cavidad del tercer conector en donde los dos extremos de los dos brazos en el protector de aguja descansan sobre el soporte en la posición de listo. El soporte puede tener forma de anillo y estar dispuesto coaxialmente con el tubo flexible. El soporte puede estar ubicado en la cavidad interior del conector de catéter en el que los dos extremos de los dos brazos en el protector de aguja descansan sobre el soporte. El soporte también puede formarse con el abridor de válvula.

El tercer conector puede incluir una pared distal y al menos un brazo que se extiende desde la pared distal acoplada con el conector de catéter para retener el tercer conector en la posición de listo. El tercer conector puede incluir dos brazos acoplados con una parte de retención del conector de catéter.

- 25 Los dos brazos del protector de aguja pueden cruzarse entre sí para formar una intersección o una sección transversal. La aguja puede pasar además a través de la sección transversal. De forma alternativa, los dos brazos pueden correr a lo largo de la aguja en una posición de listo y no cruzarse. La cubierta protectora puede tener paredes extremas que solapan cuando están en una posición protectora sobre la aguja sin incorporar también brazos que se intersecan.

- 30 La aguja puede incluir una punta de aguja y un cambio en el perfil ubicado próximo a la punta de la aguja. Cuando el cambio de perfil se apoya contra la pared proximal del protector de aguja, los extremos de los brazos del protector de aguja ya no empujan contra el soporte en una posición de protección.

El tercer conector puede incluir una pared distal y una abertura definida a través de la pared distal del tercer conector. La pared distal puede apoyarse contra el conector de catéter, con el soporte centrado alrededor de la abertura de la pared distal del tercer conector y que se extiende de forma proximal a una cámara de la tercera carcasa. La aguja puede pasar a través de la abertura de la pared distal del tercer conector.

- 35 El tercer conector puede incluir además una pared proximal y una pared lateral o paredes laterales que se extienden entre la pared distal del tercer conector y la pared proximal del tercer conector. La pared proximal del tercer conector puede definir una abertura. La aguja puede pasar a través de la abertura de la pared distal del tercer conector. La pared distal, la pared lateral y la pared proximal del tercer conector pueden definir de forma cooperativa una cavidad interior. El protector de aguja puede posicionarse en la cavidad interior.

- 40 La válvula puede incluir una pluralidad de hendiduras o una hendidura, y el abridor de válvula al menos una pata.

- 45 Otro aspecto adicional de la presente descripción incluye un conjunto de catéter de seguridad que incluye un tubo de catéter unido a un conector de catéter, una aguja unida a un conector de aguja y que sobresale a través del tubo de catéter y el conector de catéter y un protector de aguja ubicado en una cavidad interior del conector de catéter y que comprende una pared proximal que tiene una abertura y dos brazos que comprenden cada uno un extremo desviado alejado y separado de la aguja y soportado por un soporte ubicado en la cavidad interior del conector de catéter en una posición de listo.

El soporte puede estar cerca de un orificio en un extremo distal del conector de catéter. El soporte puede proporcionarse en un abridor de válvula ubicado dentro del conector de catéter. El abridor de válvula puede dimensionarse y conformarse para abrir una válvula que comprende al menos una hendidura.

- 50 Aún otro aspecto de la presente descripción incluye un método para reducir la resistencia en una aguja de un conjunto de catéter. El método incluye retraer la aguja en una dirección proximal a través de un protector de aguja y un tubo del catéter unido a un conector de catéter. El protector de aguja tiene una pared proximal que tiene una abertura proximal y dos brazos que comprenden cada uno un extremo. Una punta de aguja de la aguja se extiende fuera de un extremo distal del tubo de catéter antes de retraerse.

El método puede incluir además colindar un cambio en el perfil de la aguja contra la pared proximal. Por ejemplo, cuando un cambio de perfil se apoya en la pared proximal, puede apoyarse en un perímetro que define una abertura proximal de la pared proximal. La pared proximal impide que el cambio de perfil pase a través del mismo.

5 El método puede incluir además cubrir la punta de la aguja de la aguja con al menos un extremo de los brazos del protector de aguja.

El método puede incluir además un soporte formado con el conector de catéter, un tercer conector o un abridor de válvula ubicado dentro del conector de catéter que separa los dos extremos del protector de aguja de la aguja en una posición de listo.

10 La aguja puede sobresalir además a través de una válvula en el conector de catéter y un abridor de válvula en el conector de catéter. El abridor de válvula puede configurarse para presionar contra la válvula para abrir la válvula.

El protector de aguja puede posicionarse en una cavidad interior del conector de catéter o situarse de forma proximal al conector de catéter o parcialmente en el conector de catéter y parcialmente proximal del conector de catéter.

Los extremos de los brazos están soportados por un soporte para evitar que los extremos presionen contra la aguja en la posición de listo.

15 Otro aspecto adicional de la presente descripción incluye un conjunto de catéter de seguridad que comprende: un conector de catéter que comprende una válvula y un abridor de válvula para abrir la válvula; un tubo de catéter unido al conector de catéter; un conector de aguja; una aguja unida al conector de aguja y que sobresale a través del tubo de catéter; un protector de aguja colocado en una cavidad interior del conector de catéter o una cavidad interior de un tercer conector ubicado proximal al conector de catéter; en donde el protector de aguja comprende una pared proximal que tiene una abertura y dos brazos, comprendiendo cada uno un extremo y en donde los dos extremos están separados y desviados hacia la aguja en una posición de listo; y en donde un soporte formado con el conector de catéter, el tercer conector o un abridor de válvula ubicado dentro del conector de catéter desvía los dos extremos del protector de aguja aparte en la posición de listo.

20 Otro aspecto adicional más de la presente descripción incluye un método de fabricación de un conjunto de aguja, tal como un conjunto de catéter. En un ejemplo, el método comprende: retraer la aguja retenida con un conector de la aguja en una dirección proximal a través de un protector de aguja y un tubo del catéter unido a un conector de catéter, comprendiendo el protector de aguja una pared proximal que tiene una abertura proximal y dos brazos que comprenden cada uno un extremo separado y desviado hacia la aguja en una posición de listo, una punta de la aguja de la aguja que se extiende fuera de un extremo distal del tubo del catéter antes de la retracción; hacer tope con un cambio en el perfil de la aguja contra la abertura proximal en la pared proximal, impidiendo la abertura proximal de la pared proximal que el cambio de perfil pase a través de la misma; cubrir la punta de aguja de la aguja con al menos un extremo de los brazos del protector de aguja en una posición de protección; y en donde un soporte formado con el conector de catéter, un tercer conector o un abridor de válvula ubicado dentro del conector de catéter desvía los dos extremos del protector de aguja aparte en la posición de listo.

25 La presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas incluye un conjunto de catéter de seguridad que comprende: un conector de catéter que comprende una válvula y un abridor de válvula para abrir la válvula; un tubo de catéter unido al conector de catéter; un conector de aguja; una aguja unida al conector de aguja y que sobresale a través del tubo de catéter; un protector de aguja colocado en una cavidad interior del conector de catéter o una cavidad interior de un tercer conector ubicado proximal al conector de catéter; en donde el protector de aguja comprende una pared proximal que tiene un perímetro que define una abertura y dos brazos que comprenden cada uno un extremo; y en donde un soporte desvía los dos extremos del protector de aguja alejándolos de la aguja en una posición de listo y el soporte está separado de la abertura proximal de la pared proximal en la posición de listo y en una posición de protección.

30 Otro aspecto más de la presente descripción incluye un método para reducir la resistencia en una aguja de un conjunto de catéter que comprende: retraer la aguja mantenida con un conector de aguja en una dirección proximal a través de un protector de aguja y un tubo de catéter unido a un conector de catéter, comprendiendo el protector de aguja una pared proximal que tiene una abertura proximal y dos brazos que comprenden cada uno un extremo, una punta de aguja de la aguja que se extiende fuera de un extremo distal del tubo de catéter antes de la retracción; hacer tope con un cambio en el perfil de la aguja contra la abertura proximal en la pared proximal, impidiendo la abertura proximal de la pared proximal que el cambio de perfil pase a través de la misma; cubrir la punta de aguja de la aguja con al menos un extremo de los brazos del protector de aguja en una posición de protección; y en donde un soporte desvía los dos extremos del protector de aguja alejándolos de la aguja en una posición de listo y el soporte está separado de la abertura proximal de la pared proximal en la posición de listo y en la posición de protección.

Breve descripción de los dibujos

55 Estas y otras características y ventajas de los presentes dispositivos, sistemas, y métodos se apreciarán a medida que las mismas se entiendan mejor con referencia a la descripción, reivindicaciones y dibujos adjuntos, en donde:

La Fig. 1 es una vista lateral esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja de seguridad no reivindicado que tiene un brazo de guía.

La Fig. 2A es una vista en primer plano de un conjunto que muestra un protector de aguja ubicado dentro de una cavidad de un primer conector del conjunto de aguja de seguridad de la Fig. 1.

5 La Fig. 2B muestra un protector de aguja que protege la punta de aguja de la aguja.

La Fig. 3 es una vista esquemática en sección transversal de una realización de un conjunto de catéter IV de seguridad que tiene un protector de aguja ubicado en una realización de un tercer conector.

La Fig. 4 es una vista esquemática en sección transversal de un conjunto de aguja acoplado a otra realización de un conjunto de catéter con un soporte del protector de aguja en un abridor de válvula.

10 La Fig. 5 es una vista esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la Fig. 4 con el conjunto de aguja retirado.

La Fig. 6 es una vista esquemática en sección transversal del conjunto de catéter de la Fig. 4 acoplado con una jeringa.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal de una realización del abridor de válvula con el protector de aguja.

15 La Fig. 8 es una vista en sección transversal de una realización del abridor de válvula con el protector de aguja montado en un soporte del abridor de válvula de la Fig. 7.

Las Figs. 9-11 son varias vistas de extremo que van de proximal a distal de realizaciones de un abridor de válvula.

Descripción detallada

20 La Fig. 1 es una vista lateral esquemática en sección transversal de una realización no reivindicada de un conjunto 100 de aguja de seguridad proporcionado según aspectos de la presente descripción, que en la presente realización es una aguja permanente. Como se muestra, el conjunto 100 de aguja comprende un tubo flexible exterior 102 unido a un primer conector 104 y una aguja 106 dispuesta internamente del tubo flexible 102 y unida a un segundo conector 108. La aguja 106 puede ser hueca, tal como tener un lumen, o sólida, tal como un estilete, y puede estar hecha de un metal u otro material biocompatible. La aguja tiene una punta 110 de aguja y un cambio en el perfil 112, tal como una protuberancia o engarce de aguja, ubicado de forma proximal a la punta 110 de aguja. El segundo conector 108 puede acoplarse de forma desmontable al primer conector 104, pero preferiblemente solo en contacto contiguo y no encajado por fricción dentro del cono Luer hembra del primer conector 104.

30 El conjunto 100 de aguja de seguridad puede utilizarse como catéter de vena periférica y, por lo tanto, normalmente tiene una longitud L de hasta aproximadamente 50,0 cm. En esta longitud, el tubo flexible 102 y la aguja 106 pueden flexionarse o doblarse cuando se intenta realizar un procedimiento médico empujando el primer conector 104, el segundo conector 108 o ambos. Por lo tanto, se proporciona un brazo 114 de guía que tiene una sección de guía 116 y un borde 118 de contacto para facilitar el proceso. La sección 116 de guía está configurada para presionar contra el tubo exterior 102 mientras que un dedo puede empujar contra el borde 118 de contacto para estabilizar la inserción durante el procedimiento médico.

35 El brazo 114 de guía puede conectarse de forma giratoria al primer conector 104 en el punto 120 de conexión pivotante. A medida que la aguja 106 y el tubo 102 penetran en la vena, el brazo 114 de guía puede girar en una dirección (mostrada en la Fig. 1 en sentido antihorario) para proporcionar la holgura necesaria para la inserción. Después de un cateterismo exitoso, el segundo conector 108 y la aguja 106 se retraen alejándose del primer conector 104 y del tubo 102.

40 Puede proporcionarse un protector de punta o un protector 122 de aguja en la cavidad interior 124 del primer conector 104. La cavidad interior está provista además de un soporte 126. En la presente realización, el soporte 126 puede incorporar un anillo, que está dispuesto de forma coaxial con el tubo flexible 102. En un ejemplo, el soporte 126 está unido al interior del primer conector 104 para proporcionar una superficie de soporte para el protector 122 de aguja, como se explica adicionalmente más adelante. En otro ejemplo, el soporte 126 es un saliente moldeado, tal como una nervadura, en el interior del primer conector 104. Además, en vez de un anillo continuo o completo, el soporte 126 puede incorporar dos o más secciones separadas, tales como dos o más nervaduras, formadas alrededor de la entrada 128 de la perforación al tubo 102. El soporte 126 puede ser cualquier estructura siempre que no interfiera con la aguja 106 que la atraviesa y puede proporcionar una superficie de soporte para el protector 122 de aguja.

50 Con referencia ahora a la Fig. 2A, el protector 122 de aguja se muestra dispuesto en la cavidad interior 124 del primer conector 104. El protector 122 de aguja comprende una pared proximal 130 que comprende una abertura proximal 132 que tiene la aguja que pasa a través de la misma y dos brazos 134, 136 que tienen cada uno un extremo 138, 140 que se empuja contra el soporte 126 en la posición de listo en la que la aguja está lista para su uso en un paciente. Los dos brazos 134, 136 pueden tener la misma longitud o longitudes distintas para que los dos extremos estén escalonados axialmente. Cada extremo 138, 140 puede comprender una sección curvada que tiene una superficie relativamente lisa para empujar o poner en contacto el soporte 126 para evitar la desviación del soporte con un borde

afilado. En otros ejemplos, los extremos 138, 140 entran en contacto con el soporte 126 por medio de un borde de extremo afilado, que es menos preferido. El protector 122 de aguja puede estar hecho de un metal u otro material biocompatible, tal como plásticos o una combinación de metal y plástico.

En una realización, el protector 122 de aguja y la aguja 106 solo entran en contacto entre sí, si lo hacen, en la abertura proximal 132 de la pared proximal 130. En otra realización, el protector 122 de aguja y la aguja 106 también pueden entrar en contacto entre sí, si en absoluto, en la sección transversal o intersección 142 de los dos brazos. Por lo tanto, durante la retracción de la aguja 106 del tubo flexible 102, la única resistencia experimentada o sentida, si la hay, por el usuario a medida que la aguja se retrae, está en la abertura 132 de la pared proximal. Los dos extremos 138, 140 están separados de la aguja 106, tal como por un hueco o espacio o el soporte 126, durante la mayor parte, si no toda, de la retracción de la aguja 106 lejos del tubo flexible 102 y el primer conector 104.

Durante la extracción de la aguja 106 lejos del primer conector 104, el cambio en el perfil 112 cerca de la punta 110 de aguja eventualmente colinda con el perímetro de la abertura proximal 132 del protector de aguja. Debido a que el cambio en el perfil 112 es físicamente más grande que el perímetro de la abertura proximal 132 en el protector de aguja al menos a lo largo de la sección transversal, el engarce se acoplará a la abertura 132 y tirará del protector 122 de aguja fuera de la cavidad 124 del primer conector 104 tras la retracción del segundo conector 108 y la aguja 105 alejándose del primer conector 104. Se entiende que cuando el engarce o cambio de perfil se acopla a la abertura en la pared proximal, en realidad se acopla a un perímetro que define la abertura proximal, o se acopla más ampliamente a la pared proximal del protector de aguja que tiene la abertura. A medida que el protector 122 de aguja se mueve en la dirección proximal con el cambio de aguja en el perfil 112 acoplado a la pared proximal 130, los extremos 138, 140 de los dos brazos 134, 136 en el protector 122 de aguja se deslizan proximalmente fuera del soporte 126 para cerrarse sobre la punta 110 de la aguja para evitar pinchazos inadvertidos con la punta afilada. La Fig. 2B ilustra el cambio en el perfil 112 que contacta con la abertura 132 en la pared proximal 130, y los dos extremos 138, 140 solapan justo distales de la punta 110 de aguja. De forma alternativa, solo un brazo tiene el extremo curvo para bloquear la trayectoria distal de la punta 110 de aguja.

Por lo tanto, se entiende que aspectos de la presente descripción incluyen un conjunto de aguja permanente que comprende un primer conector unido a un tubo flexible y un segundo conector unido a una aguja que se proyecta a través del tubo flexible. Un protector de aguja se sitúa en una cavidad interior del primer conector. En donde el protector de aguja comprende una pared proximal que tiene una abertura y dos brazos, cada uno de los cuales comprende un extremo y en donde los dos extremos están separados de la aguja en una posición de listo y están en tensión para empujar hacia la aguja. En un ejemplo particular, un soporte está ubicado dentro de la cavidad del primer conector y en donde los dos extremos de los dos brazos en el protector de aguja descansan sobre el soporte en la posición de listo. Por lo tanto, tras la retracción de la aguja y hasta que un cambio de perfil en la aguja se acople a la pared proximal del protector de aguja y tire de la pared proximal en una dirección proximal que luego tire de los dos brazos del soporte, se minimiza el contacto entre la aguja y el protector de aguja.

En un ejemplo, el conjunto de aguja permanente explicado con referencia a las Figs. 1 y 2 se adopta para su uso con un catéter intravenoso de seguridad. Por ejemplo, el primer conector puede ser un conector de catéter unido a un tubo de catéter y el segundo conector puede ser un conector de aguja unido a una aguja que sobresale a través del tubo de catéter. El brazo de guía de la Fig. 1 puede omitirse. Se sitúa un protector de aguja en una cavidad interior del conector del catéter. En donde el protector de aguja comprende una pared proximal que tiene una abertura y dos brazos, comprendiendo cada uno un extremo distal y en donde los dos extremos distales están separados de la aguja en una posición de listo dentro del conector de catéter. Los dos brazos son elásticos y, por lo tanto, empujan hacia la aguja. En un ejemplo particular, un soporte está ubicado dentro de la cavidad del conector de catéter y en donde los dos extremos de los dos brazos en el protector de aguja descansan sobre el soporte en la posición de listo de modo que estén separados del eje de la aguja. Por lo tanto, tras la retracción de la aguja y hasta que un cambio de perfil en la aguja se acople a la pared proximal del protector de aguja y tire de la pared proximal en una dirección proximal que luego tire de los dos brazos del soporte, se minimiza el contacto entre la aguja y el protector de aguja.

Se entiende que un aspecto adicional de la presente descripción incluye un soporte formado con un conector de catéter, un tercer conector (como se muestra con referencia a la Fig. 3), o un abridor de válvula ubicado dentro del conector de catéter (como se muestra con referencia a las Figs. 4-11) que separa los dos extremos 138, 140 del protector 122 de aguja de la aguja 158, tal como lejos de la aguja, de forma que los extremos no toquen la aguja en una posición de listo. A medida que el soporte 126 se forma con el conector de catéter, el tercer conector, o el abridor de válvula, el soporte está separado de la abertura proximal 132 de la pared proximal del protector de aguja en una posición de listo, como se muestra en la Fig. 2A, y en una posición de protección, como se muestra en la Fig. 2B. En la Fig. 2B, el soporte 126 está ubicado con el primer conector y, por lo tanto, está separado de la abertura proximal 132 de la pared proximal del protector de aguja. Además, a medida que el soporte 126 se forma con el conector de catéter, el tercer conector o el abridor de válvula, el soporte se separa de la abertura proximal 132 de la pared proximal del protector de aguja en una posición de listo, como se muestra en la Fig. 2A, y en una posición de protección, como se muestra en la Fig. 2B, y separada del protector de aguja en la posición de protección. En la Fig. 2B, el soporte 126 está ubicado con el primer conector y, por lo tanto, se separa de la abertura proximal 132 de la pared proximal del protector de aguja, así como también de todo el protector de la aguja.

Para otros conjuntos de aguja de seguridad y componentes del conjunto de aguja de seguridad descritos a continuación en la memoria, se entiende que cuando se muestra una característica pero no se describe expresamente y es por lo demás la misma, o similar, a la característica o características descritas en otra parte, tal como anteriormente con referencia a las Figs. 1 y 2, la parte o partes descritas mostradas en las figuras de dibujo posteriores pero no descritas expresamente debido a la redundancia y debido a que el conocimiento se basa en descripciones anteriores, puede entenderse no obstante que son descritas o transmitidas por las mismas características, o similares, especificadas expresamente en el texto para las realizaciones en las que se describen la característica o características, tal como para el conjunto de aguja de seguridad de las Figs. 1 y 2. Dicho de otro modo, las descripciones posteriores de la presente solicitud se basan en descripciones anteriores a menos que el contexto indique lo contrario. Por lo tanto, se entiende que la descripción transmite a un experto en la técnica las realizaciones descritas y las características de las realizaciones descritas sin tener que repetir componentes y características similares en todas las realizaciones, ya que un experto en la técnica no ignoraría características estructurales similares que acabara de leer sobre las mismas en varios párrafos anteriores ni ignoraría el conocimiento obtenido de descripciones anteriores especificadas en la misma memoria descriptiva. Como tal, las mismas características, o similares, mostradas en los siguientes conjuntos de agujas de seguridad incorporan los principios de las realizaciones anteriores a menos que el contexto indique otra cosa. Por lo tanto, se contempla que las realizaciones descritas posteriormente disfruten del beneficio de las realizaciones expresamente descritas anteriormente, tales como características y estructuras de realizaciones descritas anteriormente, a menos que el contexto indique lo contrario.

Con referencia ahora a la Fig. 3, un catéter de seguridad IV 150 comprende un primer conector o conector 152 del catéter que tiene un tubo 154 de catéter unido al mismo, y un segundo conector o conector 156 de aguja que tiene una aguja 158 unida al mismo y que se extiende parcialmente a través del conector 152 del catéter. Como se muestra, la aguja 158 está en el proceso de ser retirada del conector 152 del catéter, tal como tras una venopunción exitosa. El catéter IV 150 de seguridad puede comprender además una válvula 160 colocada en un extremo distal de un interior del conector 152 del catéter, un abridor 162 de válvula colocado de forma proximal a la válvula 160, y un tercer conector 164, que también puede denominarse tercera carcasa o carcasa de protección, colocado de forma proximal al conector 152 del catéter. El tercer conector 164 puede acoplarse directamente al conector 152 del catéter, tal como tener una proyección Luer para acoplar por fricción el Luer hembra del conector 152 del catéter. La válvula 160 puede ser cualquier válvula de retención configurada para evitar que el fluido o la sangre se filtre de forma proximal fuera del conector de catéter. La aguja 158 puede pasar a través de la válvula 160 en una posición de listo, tal como a través de una o más hendiduras provistas centralmente de la válvula.

El abridor 162 de válvula se configura para presionar contra la válvula 160 y abrir la válvula 160 para permitir que el fluido o la solución pase distalmente a través del conector 152 del catéter y el tubo 154 del catéter. Por ejemplo, el abridor 162 de válvula puede avanzar distalmente por un implemento médico macho, tal como una punta de jeringa, que presiona contra el extremo proximal del abridor 162 de válvula para empujar la sección de morro del abridor de válvula de forma distal hacia delante en la válvula para abrirse, tal como al abrir una o más hendiduras. En un ejemplo, el abridor 162 de válvula tiene una sección de morro en forma de cuña para presionar la válvula 160 y una extensión o pata 1622 que se empuja contra un implemento médico macho. Aunque puede utilizarse una única extensión o pata 1622 para empujar el abridor de válvula, se prefieren dos o más extensiones. La extensión 1622 puede ser una o más secciones separadas que pueden ser presionadas por un implemento médico macho para hacer avanzar el activador 162 contra la válvula 160. El abridor 162 de válvula tiene una abertura 1620 definida a través de un centro de la sección de morro del abridor 162 de válvula para que la aguja 158 la atraviese.

El tercer conector 164 tiene una pared lateral 167 que se extiende desde la pared distal 165 y una pared proximal 169, de forma que la pared lateral 167 se extiende entre la pared distal 165 y la pared proximal 169 del tercer conector 164. La pared proximal 169 del tercer conector 164 tiene una abertura para que la aguja 158 la atraviese. La aguja 158 también pasa a través de la abertura 163 de la pared distal 165 del tercer conector 164. La pared distal 165, la pared lateral 167 y la pared proximal 169 del tercer conector 164 definen de forma cooperativa una cavidad interior o espacio 170 que tiene un protector 122 de aguja dispuesto en la misma. La forma del tercer conector 164 puede ser hemisférica, cilíndrica, rectangular, poligonal o irregular, siempre que la aguja 158 pueda pasar a través de la pared proximal 169 y de la pared distal 165, y el protector 122 de aguja pueda encajar dentro de la cavidad interior 170 del tercer conector 164. En otras palabras, la pared lateral 167 puede estar formada por múltiples partes, teniendo cada una su propio plano. Por lo tanto, la pared lateral 167 puede ser cilíndrica, rectangular, poligonal o tener forma irregular. En un ejemplo, la pared lateral 167 se forma unitariamente hasta la pared distal 165 y la pared proximal se forma por separado y posteriormente se une a la pared lateral después de que el protector 122 de aguja se sitúa dentro de la cavidad interior 170. En otra realización, la pared lateral 167 se forma de modo unitario con la pared proximal 169 y la pared lateral se une a la pared distal 165 después de que el protector 122 de aguja se sitúa en la cavidad interior 170.

El tercer conector 164 puede estar hecho de metal, plástico o un material biocompatible. La pared distal 165 se apoya contra el conector 152 del catéter de forma que el tercer conector 164 se sitúa entre el conector 152 del catéter y el conector 156 de aguja. La aguja 158 pasa a través de la abertura 163 de la pared distal 165 del tercer conector 164. El tercer conector 164 puede tener al menos un brazo 166 dimensionado y conformado para acoplar el conector 152 del catéter en la posición de listo. Como se muestra, dos brazos 166 se extienden distalmente y se acoplan al saliente anular o protuberancia 168 dentro del conector 152 del catéter para retener el tercer conector 164 al conector 152 del catéter en la posición de listo y durante la retracción de la aguja 106 después de una venopunción exitosa. Los brazos 166 y el abridor 162 de válvula están dimensionados para evitar interferencias con el funcionamiento mutuo. La pared

165 puede ser una placa circular o de cualquier otra forma que cubra total o parcialmente el interior del conector 152 del catéter.

Se proporciona un soporte 126 en el tercer conector 164. El soporte 126 puede centrarse alrededor de la abertura 163 o cerca de la abertura 163 de la pared distal 165 del tercer conector 164. Como se ha descrito anteriormente para el soporte 126 de la Fig. 2A, el soporte 126 puede incorporar un anillo, que está dispuesto de forma coaxial con el tubo 154 de catéter. En un ejemplo, el soporte 126 está unido al tercer conector 164 para proporcionar una superficie de soporte para el protector 122 de aguja. En otro ejemplo, el soporte 126 es una proyección moldeada, tal como una nervadura, para la pared distal 165 del tercer conector 164. En otro ejemplo más, el soporte 126 está conformado de forma integrada con el tercer conector 164, tal como por medio de pegamento o retenes. Además, en vez de un anillo continuo o completo, el soporte 126 puede incorporar dos o más secciones separadas, tales como dos o más nervaduras, formadas alrededor de la entrada 128 de la perforación al tubo 102. El soporte 126 puede ser cualquier estructura siempre que no interfiera con la aguja 106 que la atraviesa y puede proporcionar una superficie de soporte para el protector 122 de aguja.

El protector 122 de aguja mostrado en la Fig. 3 es similar al protector de aguja de la Fig. 2A. Los dos extremos 138, 140 de los dos brazos están separados de forma similar del eje de la aguja en la posición de listo. Como se muestra, los dos extremos 138, 140 se empujan contra el soporte 126 ubicado dentro del tercer conector 164 y están separados del eje de la aguja en la posición de listo y durante la retracción de la aguja 158 del conector 152 del catéter. Como se ha explicado anteriormente, cuando la aguja 158 se retrae alejándose del conector 152 del catéter, el cambio en el perfil 112, tal como un engarce de aguja, colinda con un perímetro que define la abertura 132 en la pared proximal del protector de aguja y el protector 122 de aguja eventualmente se separa del soporte 126 para bloquear la punta 110 de la aguja para evitar pinchazos de aguja inadvertidos de forma similar a la descrita anteriormente y como se muestra con referencia a la Fig. 2B.

Con referencia ahora a las Figs. 4-6, se muestra un conjunto 150 de catéter alternativo proporcionado según aspectos adicionales de los dispositivos, sistemas y métodos actuales. En el presente conjunto de catéter, puede ejecutarse un soporte para el protector de aguja directamente con un abridor 162 de válvula. Además, el conector 152 del catéter puede ser una sola pieza o formarse a partir de dos piezas separadas que se unen entre sí. El abridor 162 de válvula puede tener un soporte 1624 que se extiende desde un extremo proximal de la sección de morro del abridor 162 de válvula para soportar el protector 122 de aguja. En una realización, el soporte 1624 es un talón que tiene un orificio y es más corto en altura o anchura que la anchura de la extensión 1622. El protector 122 de aguja descansa sobre el soporte 1624 de abridor de válvula hasta que la aguja 158 se retrae fuera del conector 152 del catéter y el engarce de aguja colinda con la abertura en el protector 122 de aguja como se ha explicado anteriormente para separar el protector de aguja del soporte 1624 para entonces bloquear la punta de aguja 110, de forma similar a la mostrada en la Fig. 2B.

Específicamente, los extremos distales 138, 140 del protector 122 de aguja se muestran descansando en el soporte 1624 y la pared proximal 130 del protector 122 de aguja se retrae al interior del conector de catéter y el extremo proximal más parte del conector de catéter se sitúa proximal a la pared proximal 130 de forma que una sección de morro del conector 156 de aguja pueda sobresalir al conector 152 del catéter sin interferir con la extensión 1622 o el protector 122 de aguja en una posición de listo (Fig. 4). De forma alternativa, la parte distal del conector 156 de aguja puede extenderse alrededor del exterior de la parte de extremo proximal del conector de catéter o puede haber un pilar simple sin superposición del conector de catéter y el conector de aguja. Por lo tanto, la altura o anchura de la extensión 1622 y del soporte 1624 pueden variar siempre que el conector 156 de aguja no interfiera con el protector 122 de aguja o la extensión 1622. El abridor de válvula puede estar hecho de cualquier material biocompatible. En las tres figuras mostradas, el conjunto 150 de catéter se muestra en una posición lista en la Fig. 4, en una posición utilizada mostrada en la Fig. 5, en la que el protector 122 de aguja cubre la punta de aguja de la aguja y la válvula está cerrada, y en posición abierta de válvula en la Fig. 6, en la que se inserta un conector Luer macho de una jeringa en el conector de catéter y avanza el abridor de válvula distalmente hacia adelante para abrir la válvula.

Como se muestra, el soporte 1624 puede centrarse alrededor de o estar ubicado cerca de, la abertura 1620 a través de la sección de morro del abridor 162 de válvula. Como se ha descrito anteriormente para el soporte 126 de la Fig. 2A, el soporte 1624 de la presente realización puede incorporar muchas formas y configuraciones para soportar el protector 122 de aguja. El soporte 1624 puede ser cualquier estructura siempre que no interfiera con la aguja 106 que atraviesa el abridor 162 de válvula y puede proporcionar una superficie de soporte para el protector 122 de aguja. El soporte 1624 puede ser un anillo cilíndrico, tal como un talón, o dos secciones separadas. En algunos ejemplos, el soporte puede incorporar características de superficie exterior para permitir que los dos extremos del protector de aguja se separen fácilmente del soporte o para hacer que la separación sea más difícil. Por ejemplo, la superficie exterior puede ser lisa y puede incluso estrecharse hacia adentro en la dirección proximal para facilitar la separación. De forma alternativa, pueden incorporarse características de agarre, tales como protuberancias o muescas, para hacer que la separación entre los dos extremos del protector de aguja y el soporte sea más difícil aumentando la resistencia. Las características exteriores discutidas en la presente memoria pueden incorporarse a cualquiera de los soportes descritos en otras partes de la presente memoria.

Un método para montar el protector 122 de aguja sobre el soporte 1624 comprende una etapa de deslizar el extremo distal del protector 122 de aguja sobre el soporte 1624 de un abridor 162 de válvula de modo que los dos brazos 134, 136 están separados del eje de la aguja en la posición de listo. Con referencia a la Fig. 7, para asegurar que el protector

122 de aguja pueda deslizarse sobre el soporte 1624, la distancia x entre el eje de la aguja y la superficie exterior del soporte 1624 debe ser menor que la distancia y entre el eje de la aguja y el punto de transición del protector 122 de aguja. El punto de transición puede ser el punto de giro donde la sección curvada de los extremos 138, 140 del protector 122 de aguja ha alcanzado un máximo y comienza a curvarse hacia adentro permitiendo de este modo que la superficie curvada de los extremos 138, 140 se acople a la superficie exterior del soporte 1624, separando de este modo los extremos 138, 140 entre sí alejándolos del eje de la aguja y empujando contra el soporte 1624. Si la distancia x entre el soporte 1624 y el eje de la aguja es mayor que la distancia y entre el eje de la aguja y el punto de transición, entonces el extremo del soporte 1624 puede estrecharse (como se muestra en las Figs. 7 y 8) hasta que la distancia x entre el soporte 1624 y el eje de la aguja sea menor que la distancia y entre el eje de la aguja y el punto de transición. En una realización, la superficie exterior del soporte 1624 puede estrecharse hacia dentro (como se muestra en la Fig. 8), tal como incorporando secciones con recesos, desde el extremo del soporte 1624 hacia el cuerpo principal del abridor 162 de válvula, de forma que los dos extremos del protector de aguja puedan asentarse en el espacio y fijarse más al soporte. Esto ayuda a impedir que el protector 122 de aguja se separe de forma prematura e involuntaria del soporte 1624 del abridor de válvula. En otra realización, el soporte 1624 tiene una ranura (como se muestra en la Fig. 8) u otros medios resistentes para evitar una separación prematura involuntaria del protector 122 de aguja del soporte 1624. Obviamente, el abridor de válvula que se muestra en las Figs. 7 y 8 puede utilizarse con cualquiera de los conjuntos de catéter descritos en otra parte de la presente memoria que tengan una válvula.

Con referencia ahora a la Fig. 9, se muestra una vista de extremo de un abridor 162 de válvula proporcionado según aspectos de la presente descripción, que tiene un soporte 1624 incorporado como una estructura de tipo anillo ubicada entre dos extensiones 1622 y formada alrededor de la abertura 1620 del abridor 162 de válvula. El espacio entre las dos extensiones 1622 permite que los extremos 138, 140 del protector 122 de aguja se sitúen allí y sobre el soporte 1624 en una posición lista para su uso, similar a la que se muestra en las Figs. 7 y 8.

Con referencia ahora a la Fig. 10, se muestra una vista de extremo de un abridor 162 de válvula proporcionado según aspectos adicionales de la presente descripción, que tiene un soporte 1624 incorporado como dos o más secciones separadas, tales como dos o más nervaduras, formadas alrededor de la abertura 1620 de la sección de morro del abridor 162 de válvula. Las dos o más nervaduras pueden ser generalmente rectangulares, en forma de arco, o combinaciones de las mismas. El soporte 1624 puede tener una superficie de acoplamiento para los extremos 138, 140 del protector 122 de aguja para descansar sobre el mismo en una posición lista para su uso.

La Fig. 11 es una vista de extremo de un abridor 162 de válvula proporcionado según otros aspectos adicionales de la presente descripción, que tiene un soporte 1624 formado por una conexión de forma generalmente cuadrada que conecta una parte distal de las dos extensiones 1622. La profundidad de la conexión de forma cuadrada determina la altura del soporte 1624. De forma alternativa, el soporte 1624 puede tener una superficie plana para acoplarse con los extremos 138, 140 del protector 122 de aguja.

Aunque en la presente descripción se han descrito e ilustrado específicamente realizaciones limitadas de los dispositivos de aguja y sus componentes, serán evidentes para los expertos en la técnica muchas modificaciones y variaciones. Además, los elementos y características descritos expresamente para una realización pero no para otra pueden ser igualmente aplicables siempre que la funcionalidad o las estructuras no interfieran entre sí. Por lo tanto, a menos que el contexto indique lo contrario, características similares para una realización son aplicables a otra realización. Por lo tanto, debe entenderse que los dispositivos de aguja y sus componentes construidos según los principios de los dispositivos, sistemas y métodos descritos pueden realizarse de forma distinta a como se describe específicamente en la presente memoria. La descripción se define además en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter de seguridad que comprende:

un conector (152) de catéter que comprende una válvula (160) y un abridor (162) de válvula para abrir la válvula;

un tubo (154) de catéter unido al conector de catéter;

5 un conector (156) de aguja;

una aguja (106) unida al conector (156) de aguja y que sobresale a través del tubo (154) de catéter;

un protector (122) de aguja colocado en una cavidad interior del conector (152) de catéter o una cavidad interior de un tercer conector (164) ubicado proximal al conector (152) de catéter; en donde el protector de la aguja comprende una pared proximal (130) que tiene un perímetro que define una abertura (132) y dos brazos (134, 136) que comprenden cada uno un extremo (138, 140);

caracterizado por que

un soporte (126) empuja los dos extremos (138, 140) del protector de aguja (122) lejos de la aguja (106) en una posición de listo y el soporte (126) está separado de la abertura proximal (132) de la pared proximal (130) en la posición de listo y en una posición de protección.

15 2. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 1, en donde el soporte (126) está ubicado dentro de la cavidad del tercer conector (164) y en donde los dos extremos (138, 140) de los dos brazos (134, 136) en el protector (122) de aguja descansan sobre el soporte (126) en la posición de listo.

3. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 1, en donde el soporte se forma con el conector de catéter, el tercer conector o el abridor de válvula ubicado dentro del conector de catéter.

20 4. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 1, en donde el soporte (126) está ubicado en la cavidad interior del conector (152) de catéter, y en donde los dos extremos (138, 140) de los dos brazos (134, 136) en el protector (122) de aguja descansan sobre el soporte (126).

5. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 4, en donde el soporte (126) se forma con el abridor (162) de válvula, que es deslizante para abrir la válvula.

25 6. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 1, en donde el tercer conector (164) comprende una pared distal (165) y al menos un brazo (166) que se extiende desde la pared distal y que acopla el conector (152) de catéter para retener el tercer conector (164) en la posición de listo.

7. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 6, en donde el al menos un brazo (166) comprende dos brazos que se acoplan a una parte (168) de retención en la cavidad interior del conector (152) del catéter.

30 8. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 1, en donde los dos brazos (134, 136) del protector de aguja (122) se cruzan entre sí formando una sección transversal y el soporte está separado de la sección transversal.

35 9. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 2, en donde la aguja (158) comprende una punta (110) de aguja y un cambio de perfil (112) ubicado proximal a la punta (110) de la aguja; y cuando el cambio de perfil (112) se apoya contra la pared proximal (130) del protector (122) de aguja, los extremos (138, 140) de los brazos del protector de aguja ya no empujan contra el soporte (126) en una posición de protección.

40 10. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 2, en donde el tercer conector (164) comprende una pared distal (165) y una abertura (163) definida a través de la pared distal (165) del tercer conector (164), la pared distal (165) se apoya contra el conector de catéter (152), el soporte (126) se centra alrededor de la abertura de la pared distal (163) del tercer conector (164), y la aguja (158) pasa a través de la abertura de la pared distal del tercer conector.

45 11. El conjunto de catéter de seguridad según la reivindicación 10, en donde el tercer conector (164) comprende además una pared proximal (169) y una pared lateral (167) que se extiende entre la pared distal (165) del tercer conector (164) y la pared proximal (169) del tercer conector (164), definiendo la pared proximal (169) del tercer conector (164) una abertura, la aguja pasa a través de la abertura (163) de la pared distal (165) del tercer conector (164), y la pared distal (165), la pared lateral (167), la pared proximal (169) del tercer conector (164) definen de forma cooperativa una cavidad interior, y el protector (122) de aguja colocado en la cavidad interior.

50 12. El conjunto de catéter de seguridad de la reivindicación 1, en donde la válvula (162) que comprende una pluralidad de hendiduras está ubicada en la cavidad interior del conector (152) del catéter, y el abridor (162) de válvula comprende al menos una pata.

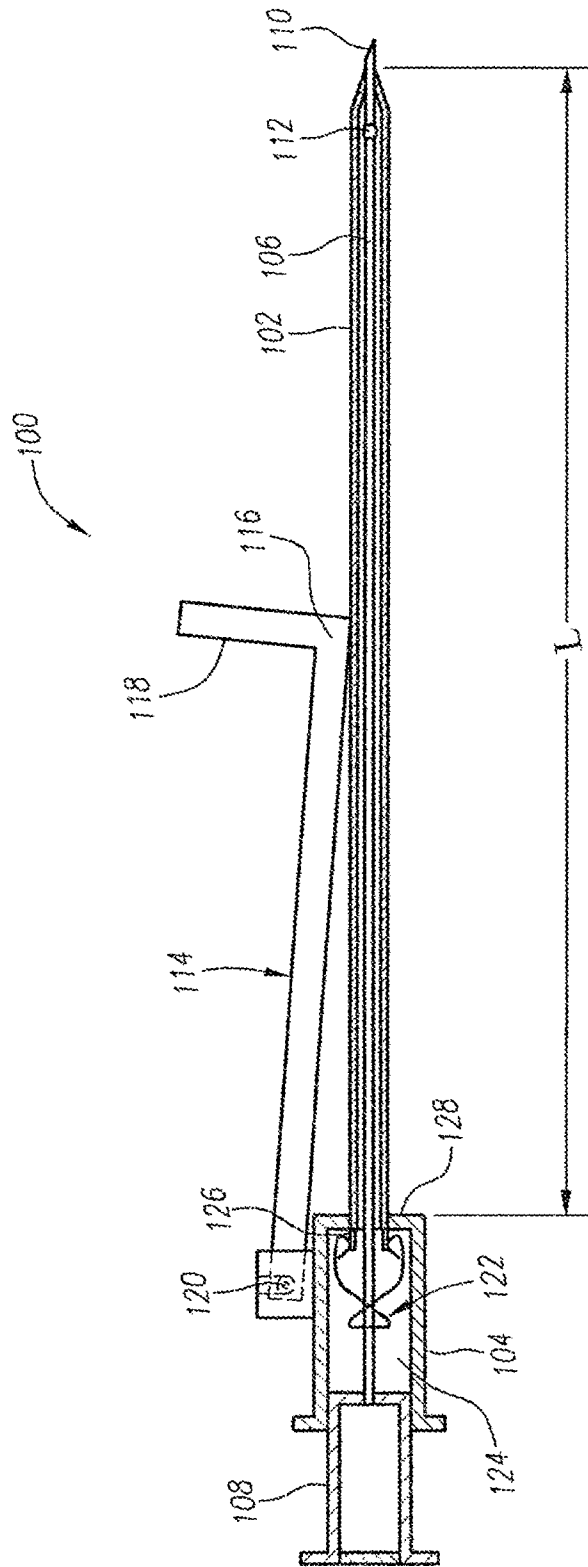


Figura 1

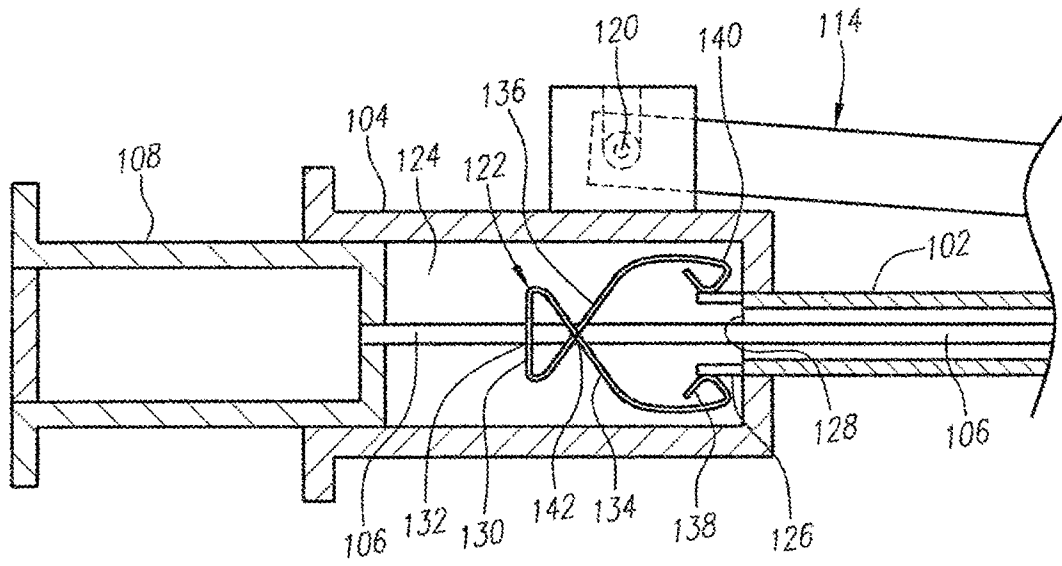


Figura 2A

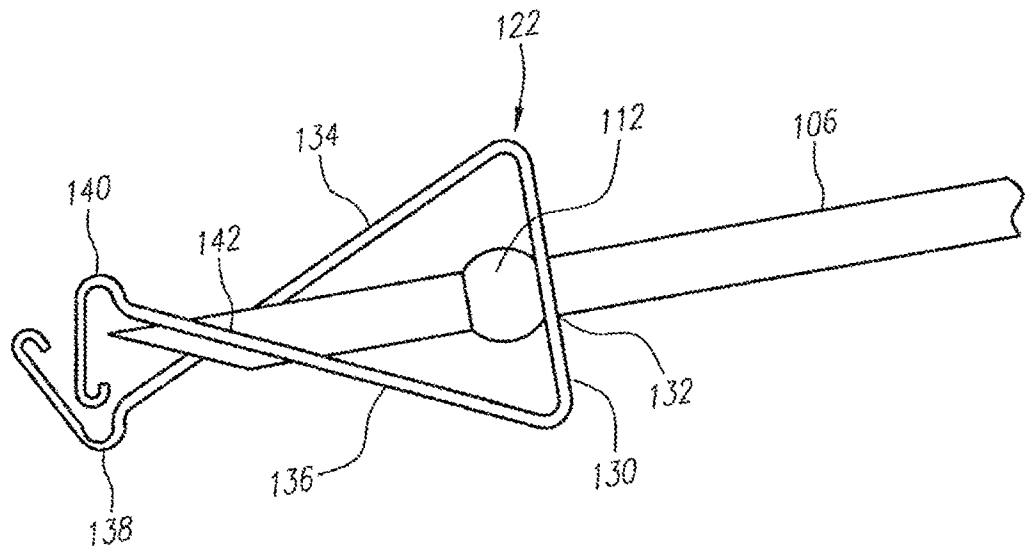


Figura 2B

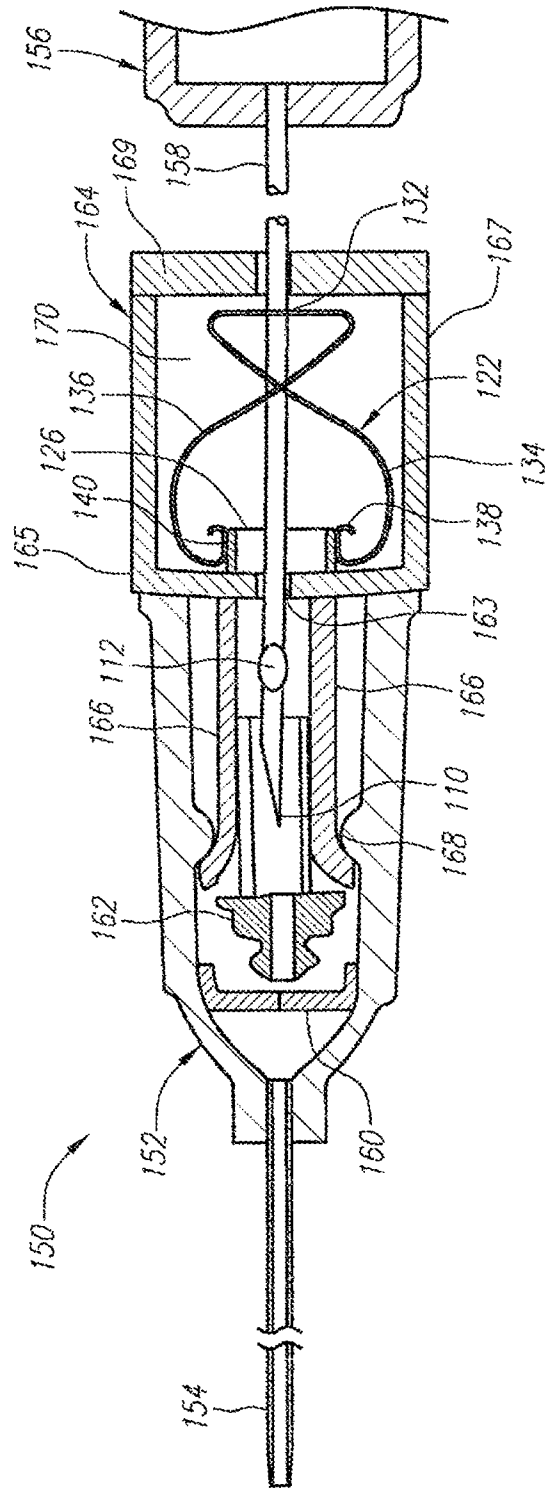
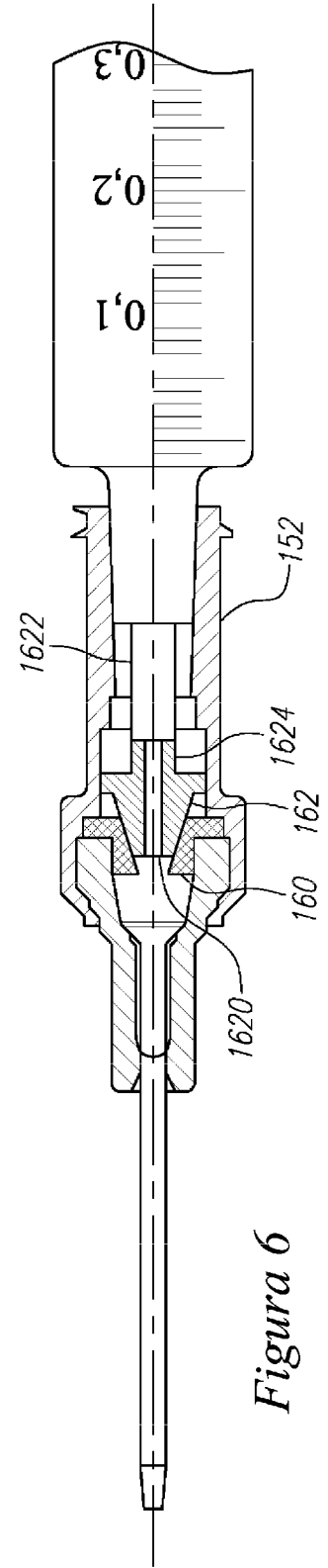
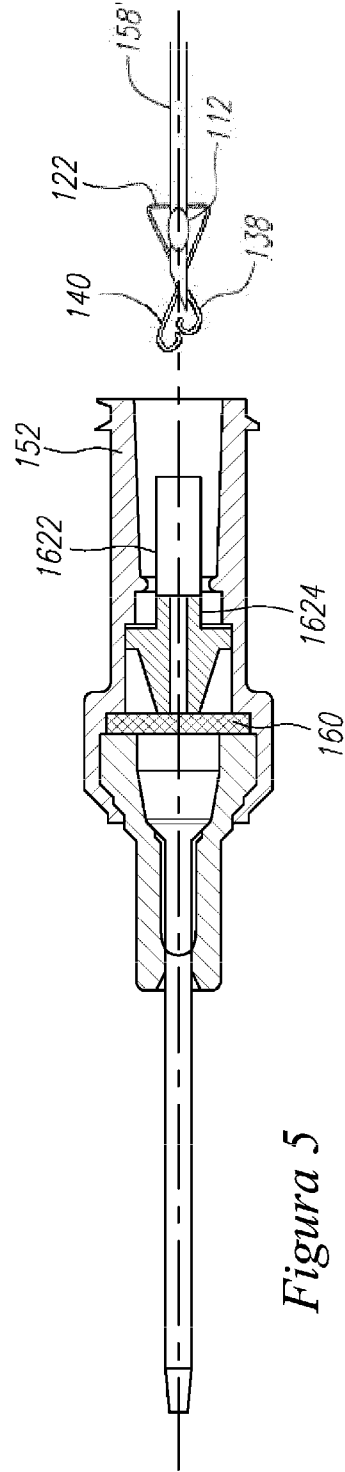
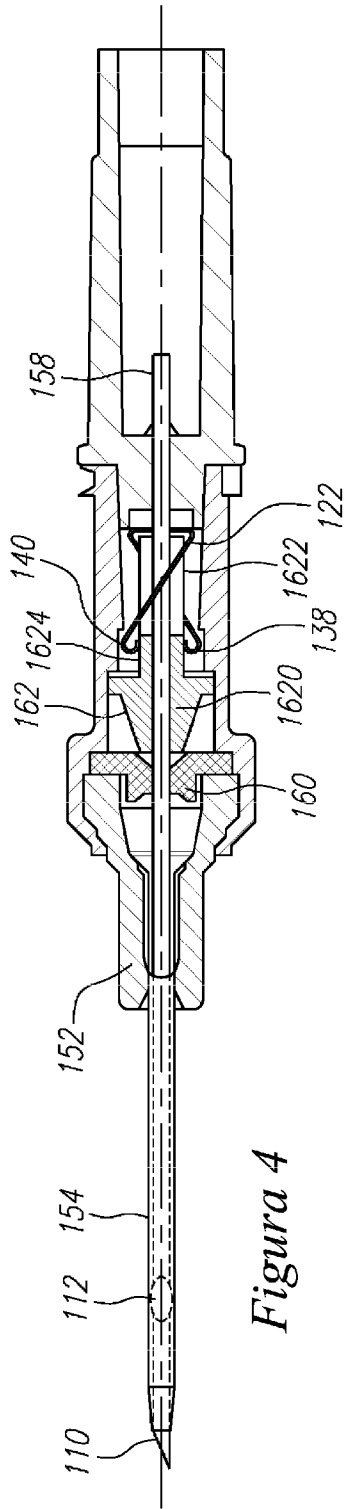


Figure 3



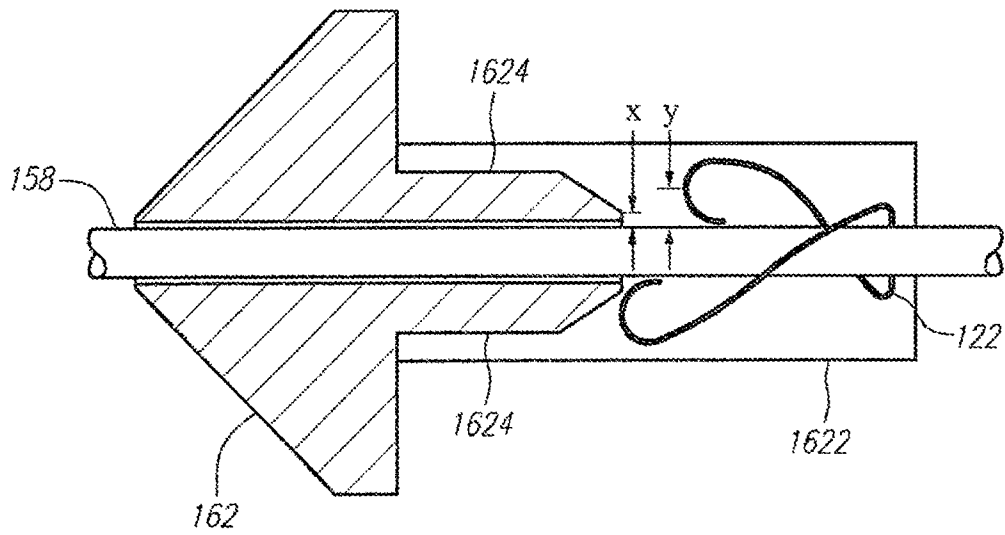


Figura 7

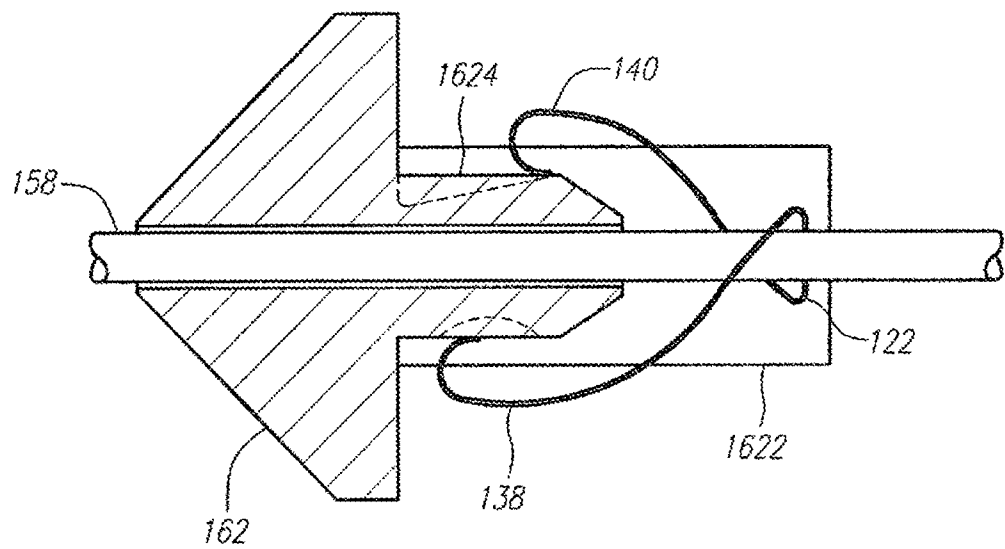


Figura 8

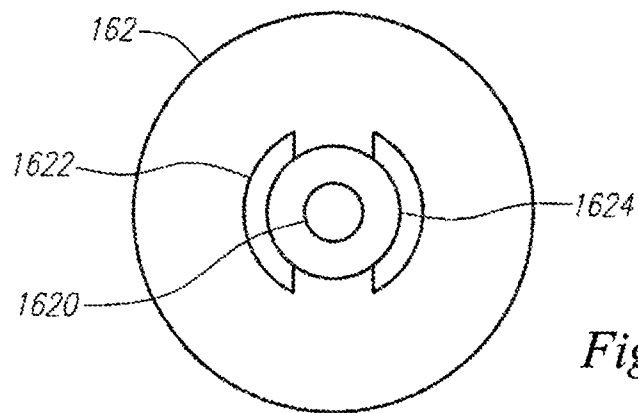


Figura 9

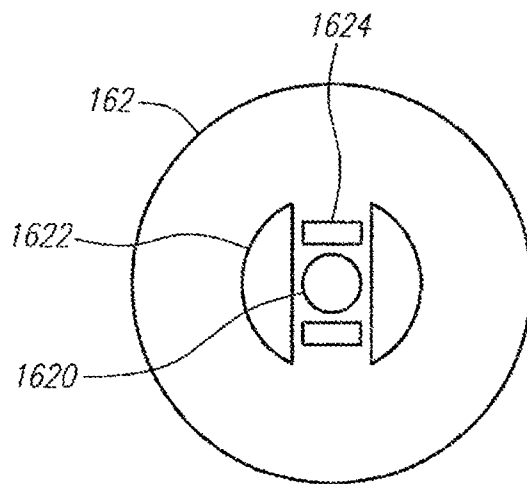


Figura 10

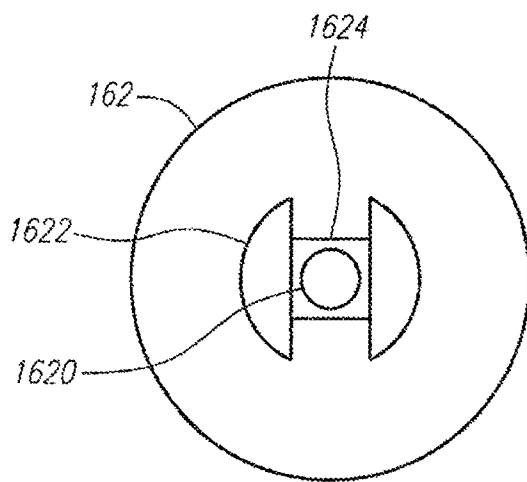


Figura 11