

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 865 727**

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: **01.09.2011** **PCT/US2011/050239**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.03.2012** **WO12031145**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2011** **E 11754810 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.03.2021** **EP 2611490**

54 Título: **Sistema de catéter neonatal y pediátrico**

30 Prioridad:

31.08.2011 US 201113223168

01.09.2010 US 378966 P

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

15.10.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

HARDING, WESTON F.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 865 727 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

Sistema de catéter neonatal y pediátrico

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos intravenosos, específicamente a catéteres intravenosos (IV) periféricos sobre aguja. En particular, la presente invención se refiere a un conjunto de catéter intravenoso periférico para su uso en pacientes neonatales y / o pediátricos.

10 Los catéteres se utilizan comúnmente para una variedad de terapias de infusión. Los catéteres se utilizan para infundir fluidos, tales como una solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, en un paciente, extraer sangre de un paciente o controlar diversos parámetros del sistema vascular del paciente. Un tipo común de catéter intravenoso (IV) es un catéter intravenoso periférico sobre aguja. Como su nombre lo 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 acopla firmemente a la superficie exterior de la aguja para evitar que el catéter se desprege y así facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se ensamblan de modo que la punta de la aguja introductora se extienda más allá de la punta del catéter con el bisel de la aguja mirando hacia arriba en dirección opuesta a la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora se insertan generalmente en un ángulo bajo a través de la piel del paciente hasta un vaso sanguíneo.

20 El proceso de colocar un catéter en un paciente neonatal o pediátrico requiere el uso de un catéter de pequeño calibre. Generalmente, se usa un catéter que tiene un calibre de 24 o 26. Una vez insertado, es importante reducir al mínimo el movimiento del tubo del catéter dentro de la vena pequeña y frágil del paciente. El movimiento excesivo puede dañar la vena del paciente y / o provocar el colapso de la vena del paciente.

25 El movimiento excesivo del tubo del catéter se produce comúnmente cuando el personal clínico o un médico acceden al sistema vascular del paciente conectando un juego de extensión o una jeringuilla al tubo del catéter. Además, la interfaz voluminosa entre el juego de extensión y el tubo del catéter puede crear una transición agresiva del tubo del catéter hacia el paciente, aumentando así la probabilidad de torcer el tubo del catéter y / o ocluir el flujo a través del tubo del catéter.

Por consiguiente, existe una necesidad en la técnica de un conjunto de catéter que supere los desafíos inherentes a la colocación y acceso de catéteres en pacientes neonatales. En este documento se describen un conjunto de catéter y un dispositivo intravenoso de este tipo.

30 Los documentos EP 1 568 392 A1 y US 5.772.636 A cada uno describe dispositivos de catéter intravenoso que comprenden un adaptador de aguja, un conjunto de catéter y una aguja introductora.

Breve compendio de la invención

El objeto de la invención está definido por cada una de las reivindicaciones independientes 1 y 10.

35 Para superar las limitaciones expuestas anteriormente, la presente invención se refiere a diversas realizaciones de un dispositivo intravenoso para su uso en un paciente neonatal. El dispositivo intravenoso incluye un adaptador de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una superficie exterior y un compartimento interior. Parcialmente alojado dentro del compartimento interior hay un conjunto de catéter que incluye un tubo de catéter acoplado a un adaptador de catéter, que incluye además el conjunto de catéter un adaptador luer acoplado al adaptador de catéter mediante un tubo de extensión flexible. El dispositivo intravenoso incluye además una aguja introductora que se extiende a través del compartimento interior y los diversos componentes del conjunto del catéter, en donde una punta distal de la aguja introductora está expuesta y / o se extiende más allá de la punta del tubo del catéter.

40 El dispositivo intravenoso incluye además un clip de seguridad colocado de forma interpuesta entre el adaptador luer y el extremo proximal del adaptador de aguja. El clip de seguridad incluye una abertura a través de la cual se rosca o inserta la aguja introductora. El clip de seguridad incluye además al menos un brazo que tiene una primera superficie que está acoplada de forma interbloqueada con el adaptador luer. El al menos un brazo incluye además una segunda superficie que está en contacto con una superficie del compartimento interior, de modo que el contacto entre la segunda superficie del brazo y la superficie del compartimento interior mantiene el acoplamiento interbloqueado de la primera superficie del brazo y del adaptador luer.

50 En algunas implementaciones, el compartimento interior incluye además un rebaje para recibir la segunda superficie del brazo, en donde al recibir la segunda superficie del brazo, la primera superficie del brazo se desacopla del adaptador luer. El clip de seguridad incluye además una funda de aguja que aloja una parte de la aguja introductora. Al retirar el conjunto de catéter del compartimento interior, la punta distal de la aguja introductora se sitúa completamente dentro de la funda de la aguja.

La presente invención proporciona además un método para fabricar un aparato de catéter, el método incluye pasos para 1) proporcionar un adaptador de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal, una superficie exterior

y un compartimento interior; 2) proporcionar un conjunto de catéter que comprende un tubo de catéter acoplado a un adaptador de catéter, incluyendo además el conjunto de catéter un adaptador luer acoplado al adaptador de catéter a través de un tubo de extensión, y una vía de fluido que se extiende a través del tubo de catéter, el adaptador de catéter, la extensión tubo y adaptador luer; 3) alojar una parte del conjunto de catéter dentro del compartimento interior del adaptador de aguja; y 4) proporcionar una aguja introductora que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo que se extiende entre ellos, estando acoplado el extremo proximal al extremo proximal del adaptador de la aguja y extendiéndose el extremo distal más allá de una parte de la punta del tubo del catéter, en donde el cuerpo de la aguja introductora se extiende a través de la vía de fluido del conjunto de catéter.

El método de fabricación incluye además un paso para colocar de forma interpuesta un clip de seguridad entre un extremo proximal del adaptador luer y el extremo proximal del adaptador de aguja, teniendo el clip de seguridad una abertura a través de la cual se inserta la aguja introductora, incluyendo además el clip de seguridad un brazo que tiene una primera superficie acoplada de forma interbloqueada al adaptador luer, y una segunda superficie en contacto con una superficie del compartimento interior, en donde el contacto entre la segunda superficie del brazo y la superficie del compartimento interior mantiene el acoplamiento interbloqueado de la primera superficie del brazo y del adaptador luer.

Los pasos adicionales del método incluyen 1) un paso para proporcionar un rebaje en el extremo distal del compartimento interior para recibir la segunda superficie del brazo; 2) un escalón para proporcionar al clip de seguridad un segundo brazo situado aproximadamente opuesto al primer brazo; 3) un escalón para proporcionar una ranura en un extremo distal del compartimento interior para recibir una parte del adaptador del catéter; 4) un escalón para acoplar una funda de aguja al clip de seguridad; 5) un paso para ubicar una parte de la punta de la aguja introductora dentro del lumen de la funda de la aguja cuando la segunda superficie del brazo está situada en el rebaje del extremo distal del compartimento interior; y 6) un paso para extender una parte de la funda de la aguja a través de la vía de fluido del tubo de extensión, en donde la funda de la aguja proporciona una conexión rígida entre el adaptador luer y el adaptador del catéter con el propósito de ayudar a la inserción del tubo del catéter durante un proceso de infusión.

Algunos dispositivos a modo de ejemplo descritos en el presente documento como antecedentes útiles para la comprensión de la invención pero que no forman parte de la presente invención incluyen además un sistema de dispositivo intravenoso que tiene un miembro de refuerzo que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre ellos, el extremo proximal de el miembro de refuerzo está acoplado de forma fija a una superficie proximal del compartimento interior de un adaptador de aguja, el extremo distal se extiende a través de una vía de fluido común de un adaptador luer y del tubo de extensión de un conjunto de catéter, en donde una parte de una aguja introductora está situada dentro el lumen del miembro de refuerzo.

Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

Para un fácil entendimiento de la manera en que se obtienen las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras características y ventajas de la invención, se presentará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente con referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en la dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y, por lo tanto, no se deben considerar como limitativos del alcance de la invención.

La Figura 1, mostrada en las partes A y B, es un dispositivo intravenoso ensamblado de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 2, mostrada en las partes A y B, es un clip de seguridad de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 3, mostrada en las partes A y B, es un dispositivo intravenoso después de la inserción del dispositivo durante un procedimiento de infusión de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 4, mostrada en las partes A y B, es un dispositivo intravenoso durante la extracción del conjunto de catéter del adaptador de aguja de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 5, mostrada en las partes A y B, es un dispositivo intravenoso después de la extracción del conjunto de catéter del adaptador de aguja de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 6 es una vista detallada de un adaptador de aguja de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 7 es una vista en sección transversal de un dispositivo intravenoso después de la inserción y antes de la extracción del adaptador de aguja durante un proceso de infusión de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

La Figura 8, mostrada en las partes A y B, muestra una vista en sección transversal de un dispositivo intravenoso y de un conjunto de extensión acoplado de acuerdo con una realización representativa de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

La realización actualmente preferida de la presente invención se entenderá mejor con referencia a los dibujos, en los que números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como se describen e ilustran en general en las figuras de este documento, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de configuraciones diferentes. Por tanto, la siguiente descripción más detallada, como se representa en las figuras, no pretende limitar el alcance de la invención según se reivindica, sino que es simplemente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 1A y 1B, se muestra un dispositivo intravenoso neonatal 10 ensamblado. El dispositivo intravenoso 10 comprende generalmente un adaptador de aguja 12 que tiene un extremo proximal 14 y un extremo distal 16, en el que el extremo distal comprende además una abertura 18. El adaptador de aguja 12 comprende además un compartimento interior 20 dimensionado y configurado para albergar una parte del conjunto de catéter 50. El compartimento interior 20 comprende además diversas estructuras y características para permitir el funcionamiento adecuado del dispositivo 10, como se describe en detalle a continuación.

El conjunto de catéter 50 comprende generalmente un tubo de catéter 52 que está acoplado a un adaptador de catéter 54. El tubo de catéter 52 puede comprender cualquier material o combinación de materiales conocidos en la técnica. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo de catéter 52 comprende un material polimérico. En otras realizaciones, el tubo de catéter 52 comprende un material metálico.

El tubo de catéter 52 comprende generalmente un catéter de pequeño calibre, tal como un catéter de calibre 24 o 26. El pequeño calibre del tubo del catéter 52 permite el cateterismo de bebés y otros niños pequeños cuyas venas son especialmente pequeñas y frágiles. Aunque las características de la presente invención se presentan para su uso en pacientes neonatales y pediátricos, un experto en la técnica apreciará que las características de la presente invención se pueden incorporar en cualquier dispositivo intravenoso. Una vez cateterizado, la integridad de la vena del paciente se mantiene asegurando que el tubo de catéter 52 esté inmovilizado dentro de la vena. Por tanto, en algunas realizaciones, el adaptador de catéter 54 está dimensionado y conformado para permitir una fijación fácil y estable del adaptador de catéter 54 al brazo de un niño pequeño.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, el adaptador de catéter 54 comprende un material flexible en forma de disco que tiene una anchura que proporciona una interfaz estable con el brazo del niño o con otro apéndice en el que se inserta el tubo de catéter 52. El adaptador de catéter 54 comprende además un perfil bajo reduciendo así al mínimo el ángulo de transición del tubo de catéter 52 desde el adaptador de catéter 54 hasta la vena del paciente, como se muestra más adelante en las Figuras 8-10B.

El conjunto de catéter 50 comprende además un adaptador luer 70 que está acoplado al adaptador de catéter 54 a través de un tubo de extensión 80. El adaptador luer 70 generalmente comprende un conector luer rígido que tiene un extremo proximal 72 y un extremo distal 74. En algunas realizaciones, el extremo proximal 72 comprende un conjunto de roscas para recibir de manera compatible un luer hembra de un conjunto de extensión intravenoso, tal como un tramo de tubo intravenoso, u otro dispositivo compatible, tal como una jeringuilla. En otras realizaciones, el adaptador luer 70 comprende características para ayudar a conectar o desconectar dispositivos al adaptador luer 70. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el adaptador luer 70 comprende un conjunto de alas 76 para aumentar el área de superficie o área de agarre del adaptador luer 70. El adaptador luer 70 puede incluir además características de textura para aumentar el coeficiente de fricción del componente del conjunto de catéter.

En algunas realizaciones, el tubo de extensión 80 comprende un tramo de tubo flexible que tiene un extremo proximal acoplado al extremo distal 74 del adaptador luer 70 y un extremo distal acoplado al extremo proximal del adaptador de catéter 54. El tubo de extensión 80 comprende además un espacio interior que proporciona una vía a través de la cual fluye un líquido durante un proceso de infusión. El adaptador luer 70, el adaptador de catéter 54 y el tubo de catéter 52 comprenden además vías de fluido que están en comunicación de fluido con el espacio interior del tubo de extensión 80. Así, el tubo de catéter 52, el adaptador de catéter 54, el tubo de extensión 80 y el adaptador luer 70 forman un conjunto de catéter integral 50.

En algunas realizaciones, el extremo distal 74 del adaptador luer 70 y el extremo proximal del adaptador de catéter 54 comprenden además características para evitar la oclusión del tubo de extensión 80. Por ejemplo, en algunas realizaciones las superficies interiores de las aberturas en las que se inserta el tubo de extensión 80 el adaptador luer 70 y el adaptador de catéter 54 están biseladas. Como tal, el tubo de extensión 80 está provisto de un mayor rango de movimiento con respecto a la interfaz entre el tubo de extensión 80 y los adaptadores relativos 54 y 70.

El dispositivo intravenoso 10 comprende además una aguja introductora 90 que tiene un extremo proximal 92 acoplado fijamente al extremo proximal 14 del adaptador de aguja 12, y una punta distal 94 que se extiende más allá de una parte de punta 56 del tubo de catéter 52. La punta distal 94 generalmente comprende un borde de corte biselado para proporcionar un tubo de catéter 52 con acceso a la vena del paciente. Una parte del cuerpo de la aguja introductora 90 se extiende a través de los diversos componentes del conjunto de catéter 50, alineando así dichos componentes de conjunto de catéter 52, 54, 80 y 70.

Cuando están completamente ensamblados, los diversos componentes del conjunto de catéter 50 están alojados parcial o totalmente dentro del compartimiento interior 20 del adaptador de aguja 12. Por ejemplo, en algunas realizaciones el adaptador luer 70 y el tubo de extensión 80 están completamente alojados dentro del compartimiento interior 20, mientras que el adaptador de catéter 54 está solo parcialmente alojado en él. El adaptador de aguja 12 puede incluir características para facilitar el almacenamiento del conjunto de catéter 50 dentro del compartimiento interior 20. En algunas realizaciones, el extremo distal 16 y la abertura 18 del adaptador de aguja 12 están modificados para incluir ranuras 22 que están configuradas para recibir y retener temporalmente los bordes proximal, exterior del adaptador de catéter 54. La carcasa parcial del adaptador de catéter 54 dentro del compartimiento interior 20 coloca las superficies de agarre 30 de la carcasa de aguja 12 en estrecha proximidad con el tubo de catéter 52 y la punta distal 94 de la aguja introductora 90. Como tal, un médico puede agarrar y maniobrar el dispositivo intravascular 10 con la precisión y el control necesarios para acceder a las pequeñas venas del paciente. Además, la interfaz entre el adaptador de catéter 54 y la ranura 22 ayuda a estabilizar el adaptador de catéter 54 durante el cateterismo.

El dispositivo intravenoso 10 comprende además un clip de seguridad 100. El clip de seguridad 100 está interpuesto entre un extremo proximal del adaptador luer 70 y el extremo proximal 14 del adaptador de aguja 12. El clip de seguridad 100 comprende un cuerpo que tiene una abertura 102 a través de la cual se inserta la aguja introductora 90 de forma deslizante. Por tanto, se permite que el clip de seguridad 100 se traslade dentro del compartimiento interior 20 en direcciones proximal y distal sobre la aguja introductora 90. En las Figuras 2A y 2B se muestra una vista detallada y en sección transversal del clip de seguridad 100.

Continuando con la referencia a las Figuras 1B-2B, el clip de seguridad 100 comprende además uno o más brazos 104. En algunas realizaciones, los brazos 104 comprenden un primer extremo acoplado a la parte de cuerpo del clip de seguridad 100, y un segundo extremo 106 que se extiende hacia fuera desde la parte de cuerpo. El segundo extremo 106 comprende además una primera superficie de contacto 108 configurada para acoplarse de forma interbloqueada con el extremo proximal 72 del adaptador luer 70, y una segunda superficie de contacto 110 configurada para acoplarse y desplazarse dentro de un canal 24 formado en la superficie de la pared interior del compartimiento interior 20. La interfaz entre la segunda superficie de contacto 110 y el canal 24 carga aún más el brazo 104 hacia dentro manteniendo así el acoplamiento interbloqueado de la primera superficie de contacto 108 y el adaptador luer 70. En algunas realizaciones, la primera superficie de contacto 108 se interbloquea con una superficie del conjunto de roscas del adaptador luer.

En algunas realizaciones, el clip de seguridad 100 comprende además una funda de aguja 120 que tiene un extremo proximal acoplado a un rebaje 112 del clip de seguridad 100, y un extremo distal que se extiende distalmente a través de las vías de fluido del adaptador luer 70, el tubo de extensión 80 y el adaptador de catéter 54. En algunos dispositivos a modo de ejemplo que no forman parte de la presente invención, la funda de aguja 120 es un miembro de refuerzo. Como se mostrará más adelante, la funda de aguja 120 retiene o cubre la punta distal 94 de la aguja introductora 90 después de retirar el conjunto de catéter 50 del adaptador de aguja 12. En algunas realizaciones, la funda de aguja 120 comprende una estructura rígida que refuerza la interconexión flexible entre el adaptador de catéter 54 y adaptador luer 70 durante el cateterismo. Por tanto, en algunas realizaciones, la funda de aguja 120 elimina el movimiento dentro del conjunto de catéter 50 provocado por el tubo de extensión flexible 80.

Los métodos mediante los cuales se ensamblan los diversos componentes del conjunto de catéter 50 pueden incluir cualquier técnica o material conocido en la técnica. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo de extensión 80 está cementado en el adaptador de catéter 54 y el adaptador luer 70. En otras realizaciones, el tubo de extensión 80 está conectado al adaptador de catéter 54 y al adaptador luer 70 mediante una técnica de soldadura de plástico. Además, en algunas realizaciones, el tubo de extensión 80 está conectado al adaptador de catéter 54 y al adaptador luer 70 a través de un acople de compresión. De manera similar, el tubo de catéter 52 se fija al adaptador de catéter 54 mediante cualquiera de los métodos expuestos anteriormente. Alternativamente, el tubo de catéter 52 está acoplado al adaptador de catéter 54 mediante un conector de estampación 58.

Después de la inserción del tubo de catéter 52 en el sistema vascular del paciente, el médico inmoviliza el adaptador de catéter 54, por ejemplo, sujetando el adaptador de catéter 54 contra la piel del paciente. En alguna realización, la naturaleza flexible del adaptador de catéter 54 ayuda al médico a inmovilizar la posición del adaptador de catéter 54 durante la extracción de la aguja introductora 90. La aguja introductora 90 se retira del tubo de catéter 52 moviendo el adaptador de aguja 12 en una dirección proximal mientras que el adaptador de catéter 54 está temporalmente inmovilizado, como se muestra en las Figuras 3A y 3B. Al mover el adaptador de aguja 12 en una dirección proximal, el adaptador de catéter 54 se desacopla de las ranuras 22. Además, la interfaz entre la primera superficie de contacto 108 y el adaptador luer 70 hace que el clip de seguridad 100 se traslade a través del compartimiento interior 20 en una dirección distal con el conjunto de catéter 50. Además, la segunda superficie de contacto 110 es retenida y se traslada dentro del canal 24. La interfaz entre la segunda superficie de contacto 110 y el canal 24 mantiene además la orientación axial del clip de seguridad 100 mientras se mueve a través del compartimiento interior 20.

Tras la extracción adicional del conjunto de catéter 50 del compartimiento interior 20, la segunda superficie de contacto 110 de los brazos 104 es recibida por el rebaje 112, como se muestra en las Figuras 4A y 4B. La interfaz entre la segunda superficie de contacto 110 y el rebaje 112 libera la conexión interbloqueada entre la primera superficie de contacto 108 y el adaptador luer 70. Así, el adaptador luer 70 es desconectado del clip de seguridad 100. Además, la interfaz entre la segunda superficie de contacto 110 y el rebaje 112 detiene la traslación distal del clip de seguridad

100 a través del compartimento interior 20. Como tal, el clip de seguridad 100 es retenido dentro del compartimento interior 20 del adaptador de aguja 12 mientras que el conjunto de catéter 50 se retira completamente del compartimento interior 20, como se muestra en las Figuras 5A y 5B.

5 En algunas realizaciones, la posición del rebaje 112 a lo largo de la superficie de la pared interior del compartimento interior 20 está configurada de manera que la punta distal 94 de la aguja introductora 90 esté completamente situada o contenida dentro de la funda de aguja 120 en el punto en el que la segunda superficie de contacto 110 está retenida dentro rebaje 112. Así, tras la retirada completa del conjunto de catéter 50 del adaptador de aguja 12, la punta de aguja distal 94 está protegida de forma segura dentro de la funda de aguja 120 evitando así una herida por pinchazo de aguja o la exposición indeseable a sangre u otros fluidos que permanecen en la aguja introductora.

10 Continuando con la referencia a las Figuras 5A y 5B, el conjunto de catéter 50 comprende una unidad integral que tiene una vía de fluido 60 común que se utiliza para administrar una infusión a un paciente. Después del cateterismo, son desechados el adaptador de aguja 12 y los otros componentes diversos unidos al mismo. Después, el adaptador de catéter 54 se fija al paciente mediante una tira adhesiva o una banda elástica.

15 Haciendo referencia ahora a la Figura 6, se muestra una vista en perspectiva desde abajo del adaptador de aguja 12. En algunas realizaciones, una superficie inferior del adaptador de aguja 12 comprende una parte seccionada 26 mediante la cual el diámetro total del adaptador de aguja 12 se estrecha hacia dentro hacia el extremo distal 16. La parte seccionada 26 permite una proximidad más cercana entre el adaptador de catéter 54 y el paciente 40 durante el cateterismo. Esta característica minimiza el ángulo de transición del tubo de catéter 52 reduciendo así la probabilidad de ocluir el tubo de catéter 52 durante el cateterismo, como se muestra en la Figura 7. En algunas realizaciones, la
20 superficie de agarre 30 comprende además superficies inferiores truncadas 32 que proporcionan un plano común a través de la parte seccionada 26 y las superficies inferiores de las superficies de agarre 30, como se muestra en las Figuras 6 y 7.

Haciendo referencia a las Figuras 8A y 8B, se muestra un conjunto de catéter 50 de la presente invención después del cateterismo de un paciente 40. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 54 está hecho de tal manera que
25 el tubo de catéter 52 está inclinado hacia la piel del paciente 40 cuando el adaptador de catéter 54 está tendido sobre la piel del paciente. Como tal, el retorcimiento u la oclusión del tubo de catéter 52 se reducen al mínimo y / o se evitan. El adaptador de catéter 54 tiene un tamaño adicional para permitir un fácil encintado 64 del adaptador a las extremidades pequeñas de un bebé prematuro.

30 En algunas realizaciones, la longitud del tubo de extensión 80 se selecciona para proporcionar separación entre el adaptador de catéter inmovilizado 54 y el adaptador luer 70. Como tal, se puede acceder al adaptador luer 70 y manipularlo sin perturbar la posición fijada del adaptador de catéter 54. Esta característica evita que el tubo de catéter 52 se retuerza. Aislar el adaptador 54 del catéter del adaptador luer 70 minimiza y / o evita daños no deseados en la vena 42 del paciente debido al movimiento excesivo del tubo de catéter 52 dentro de la vena 42. Esta característica permite además al médico manipular el adaptador luer 70 sin sacar el tubo del catéter 52 o incluso sin perturbar el
35 lugar de la inyección. Por tanto, el tubo de extensión 80 proporciona un alivio de la tensión dentro del conjunto de catéter insertado 50.

La naturaleza flexible del tubo de extensión 80 permite a un médico conectar un juego de extensión 130 u otro dispositivo intravenoso al adaptador luer 70 y mantener la posición inmovilizada del adaptador de catéter 54 y del tubo de catéter 52. En algunas realizaciones, la longitud del tubo de extensión 80 es seleccionada además para aislar el
40 movimiento del adaptador luer 70 del adaptador de catéter 54 sin añadir un volumen de cebado excesivo al sistema. Dado que la presión venosa de algunos pacientes neonatales es muy baja, en algunas realizaciones la longitud del tubo de extensión 80 se selecciona para permitir el flujo de sangre a través del conjunto de catéter 50 sin colapsar la vena del paciente 42, pero aún así proporcionando un movimiento sin restricciones del adaptador luer 70.

45 La presente invención se puede realizar en otras formas específicas sin apartarse de sus estructuras, métodos u otras características esenciales como se reivindica a continuación. Por ejemplo, las diversas características expuestas en el presente documento se pueden incorporar en cualquier dispositivo intravascular, incluidos los dispositivos que no están pensados para su uso en pacientes neonatales. Las realizaciones descritas se deben considerar en todos los aspectos solo como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención, por lo tanto, está indicado por las reivindicaciones adjuntas, en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que entran dentro del significado
50 de las afirmaciones se deben incluir dentro de su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo intravenoso, que comprende:

un adaptador de aguja (12), un conjunto de catéter (50) y una aguja introductora (90), en donde:

el adaptador de aguja (12) tiene un extremo proximal (14), un extremo distal (16), una superficie exterior y un compartimento interior (20);

el conjunto de catéter (50) incluye un tubo de catéter (52) acoplado a un adaptador de catéter (54), incluyendo además el conjunto de catéter (50) un adaptador luer (70) acoplado al adaptador de catéter (54) a través de un tubo de extensión (80), siendo el tubo de extensión (80) flexible y una vía de fluido (60) que se extiende a través del tubo del catéter (52), del adaptador del catéter (54), del tubo de extensión (80) y del adaptador luer (70), en donde el adaptador de catéter (54) está alojado parcialmente dentro del compartimento interior (20) del adaptador de aguja (12) mientras que el adaptador luer (70) y el tubo de extensión (80) están alojados por completo dentro del compartimento interior (20) cuando el dispositivo está totalmente ensamblado;

la aguja introductora (90) tiene un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo que se extiende entre ellos, estando el extremo proximal acoplado al extremo proximal del adaptador de aguja (12) y extendiéndose el extremo distal más allá de una parte de punta del tubo del catéter (52), en donde el cuerpo de la aguja introductora (90) se extiende a través de la vía de fluido (60) del conjunto de catéter (50); y

un clip de seguridad (100) situado interpuesto entre un extremo proximal del adaptador luer (70) y el extremo proximal del adaptador de aguja (12), teniendo el clip de seguridad (100) una abertura (102) a través de la cual es insertada la aguja introductora (90), incluyendo el clip de seguridad además un brazo (104) que tiene una primera superficie (108) acoplada de forma interbloqueada al adaptador luer (70), y una segunda superficie (110) en contacto con una superficie del compartimento interior (20), en donde el contacto entre la segunda superficie (110) del brazo (104) y la superficie del compartimento interior (20) mantiene el acoplamiento interbloqueado de la primera superficie (108) del brazo (104) y del adaptador luer (70).

2. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 1, en el que un extremo distal del compartimento interior (20) comprende además un rebaje (112) para recibir la segunda superficie (110) del brazo (104), en donde al recibir la segunda superficie (110) del brazo (104), la primera superficie (108) del brazo (104) se desacopla del adaptador luer (70).

3. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 1, en el que la primera superficie (108) del brazo (104) está cargada elásticamente hacia fuera contra la superficie del compartimento interior (20).

4. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 1, que comprende además un segundo brazo (104) situado aproximadamente opuesto al primer brazo (104).

5. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 1, en el que el tubo de extensión (80) y el adaptador luer (70) se alojan selectivamente en su totalidad dentro del compartimento interior (20).

6. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 1, en el que un extremo distal del compartimento interior (20) comprende además una ranura (22) en la que se asienta una parte del adaptador de catéter (54).

7. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 2, que comprende además una funda de aguja (120) acoplada al clip de seguridad (100), teniendo la funda de aguja (120) un lumen a través del cual se inserta la aguja introductora (90), estando el lumen en comunicación de fluido con la abertura (102) del clip de seguridad (100).

8. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 7, en el que una parte de la punta de la aguja introductora (90) está ubicada dentro del lumen de la funda de aguja (120) cuando la segunda superficie (110) del brazo (104) está colocada en el rebaje (112) del extremo distal del compartimento interior (20).

9. El dispositivo intravenoso de la reivindicación 1, que comprende además una funda de aguja (120) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende entre ellos, estando acoplado el extremo proximal al extremo proximal del adaptador de aguja (12) y extendiéndose el extremo distal de forma deslizante a través de la vía de fluido (60) del adaptador luer (70) y el tubo de extensión (80), en donde una parte del cuerpo de la aguja introductora (90) se extiende a través del lumen de la funda de aguja (120).

10. Un método para fabricar un aparato de catéter, comprendiendo el método:

proporcionar un adaptador de aguja (12) que tiene un extremo proximal (14), un extremo distal (16), una superficie exterior y un compartimento interior (20);

proporcionar un conjunto de catéter (50) que comprende un tubo de catéter (52) acoplado a un adaptador de catéter (54), incluyendo además el conjunto de catéter (50) un adaptador luer (70) acoplado al adaptador de catéter (54) a

través de un tubo de extensión (80), siendo el tubo de extensión (80) flexible y una vía de fluido (60) que se extiende a través del tubo de catéter (52), del adaptador de catéter (54), del tubo de extensión (80) y del adaptador luer (70);

alojar una parte del adaptador de catéter (54) dentro del compartimento interior (20) del adaptador de aguja (12);

- 5 proporcionar una aguja introductora (90) que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un cuerpo que se extiende entre ellos, estando acoplado el extremo proximal al extremo proximal del adaptador de aguja (12) y extendiéndose el extremo distal más allá de una parte de punta del tubo de catéter (52), en donde el cuerpo de la aguja introductora (90) se extiende a través de la vía de fluido (60) del conjunto de catéter (50); y

- 10 colocar de forma interpuesta un clip de seguridad (100) entre un extremo proximal del adaptador luer (70) y el extremo proximal del adaptador de aguja (12), teniendo el clip de seguridad (100) una abertura (102) a través de la cual es insertada la aguja introductora (90), incluyendo además el clip de seguridad (100) un brazo (104) que tiene una primera superficie (108) acoplada de forma interbloqueada al adaptador luer (70), y una segunda superficie (110) en contacto con una superficie del compartimento interior (20), en donde el contacto entre la segunda superficie (110) del brazo (104) y la superficie del compartimento interior (20) mantiene el acoplamiento interbloqueado de la primera superficie (108) del brazo (104) y del adaptador luer (70).

- 15 11. El método de la reivindicación 10, que comprende además un paso para proporcionar un rebaje (112) en el extremo distal del compartimento interior (20) para recibir la segunda superficie (110) del brazo (104), en donde al recibir la segunda superficie (110) del brazo (104), la primera superficie (108) del brazo (104) se desacopla del adaptador luer (70).

- 20 12. El método de la reivindicación 10, que comprende además un paso para proporcionar al clip de seguridad (100) un segundo brazo (104) situado aproximadamente opuesto al primer brazo (104), teniendo el segundo brazo (104) una primera superficie (108) acoplada de forma interbloqueada al adaptador luer (70), y una segunda superficie (110) en contacto con una superficie del compartimento interior (20).

13. El método de la reivindicación 10, en el que el tubo de extensión (80) y el adaptador luer (70) están alojados completamente dentro del compartimento interior (20).

FIG. 1A

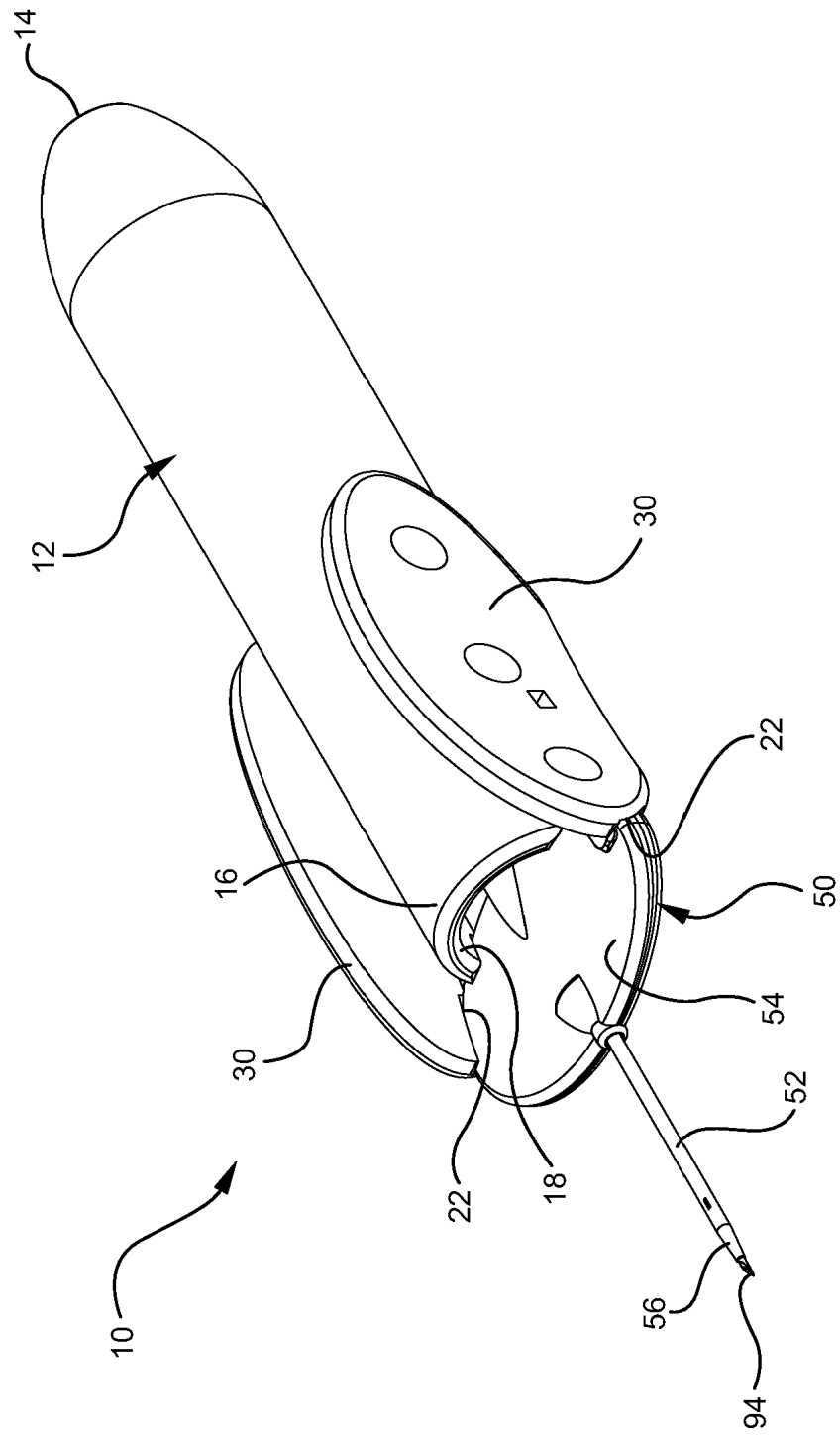


FIG. 1B

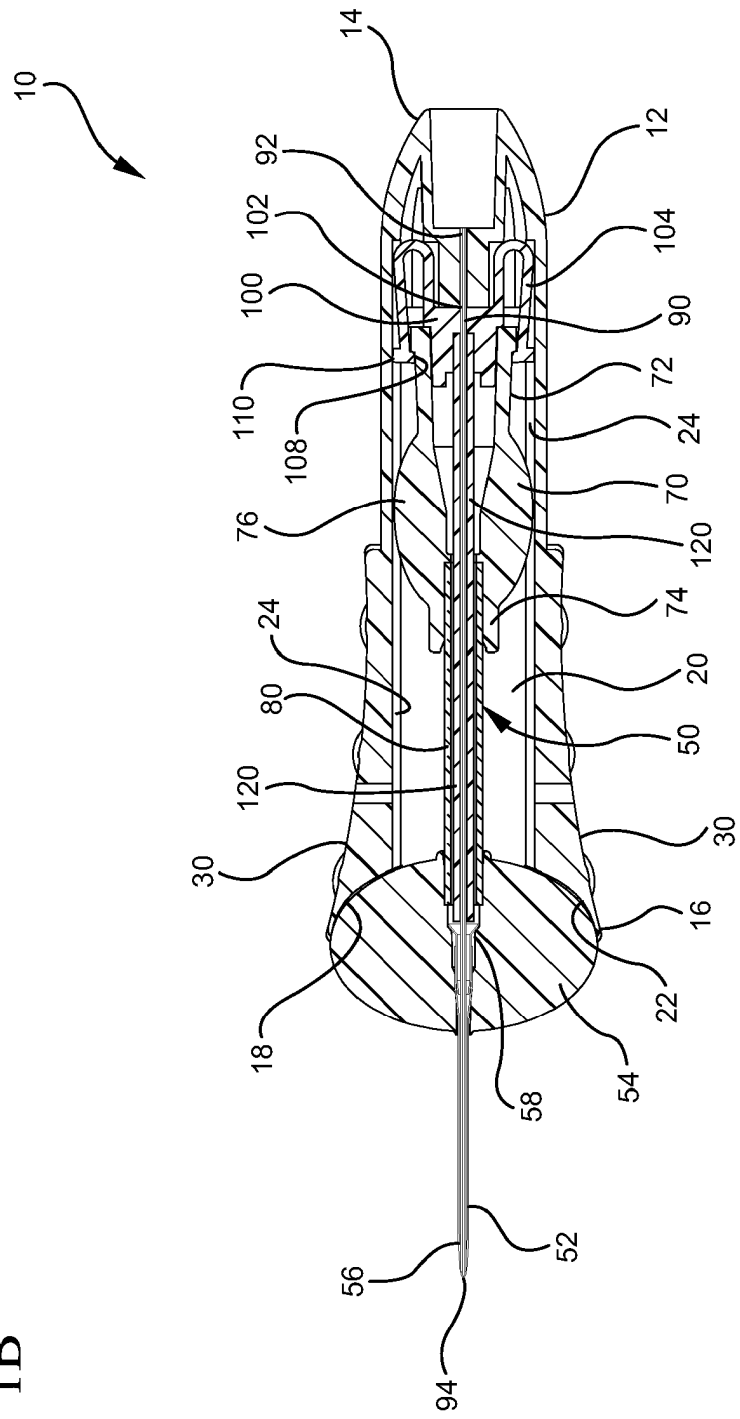


FIG. 2A

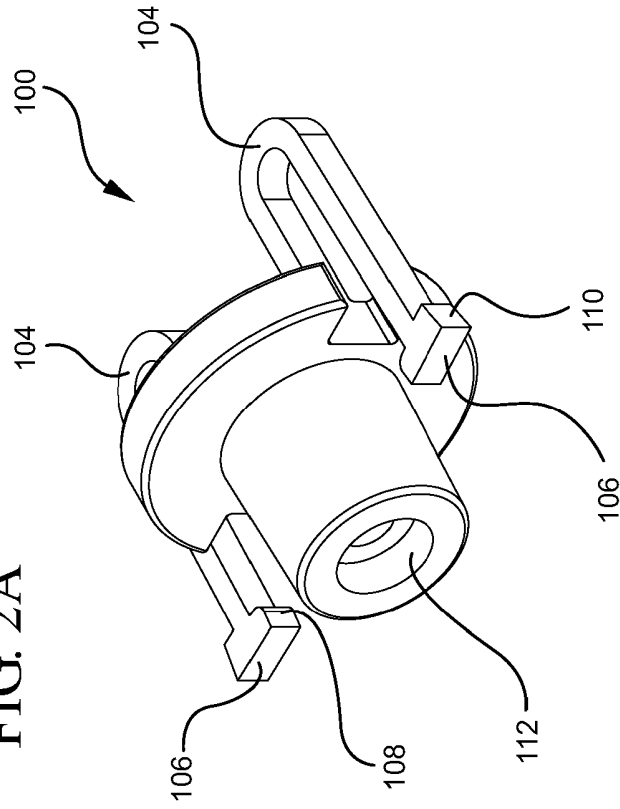


FIG. 2B

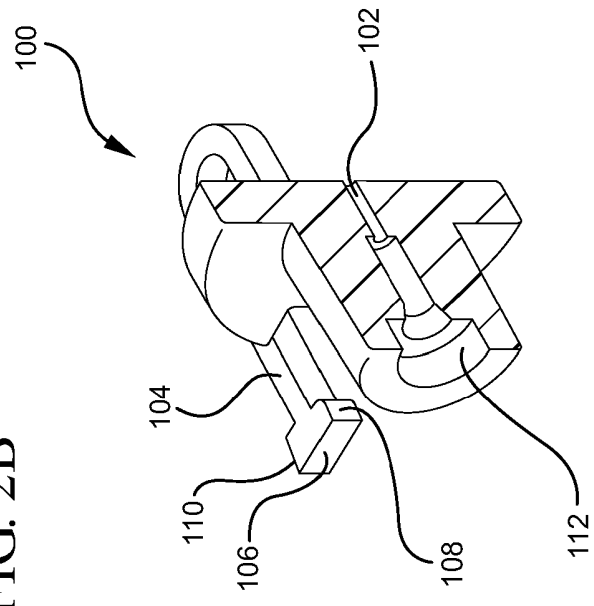


FIG. 3A

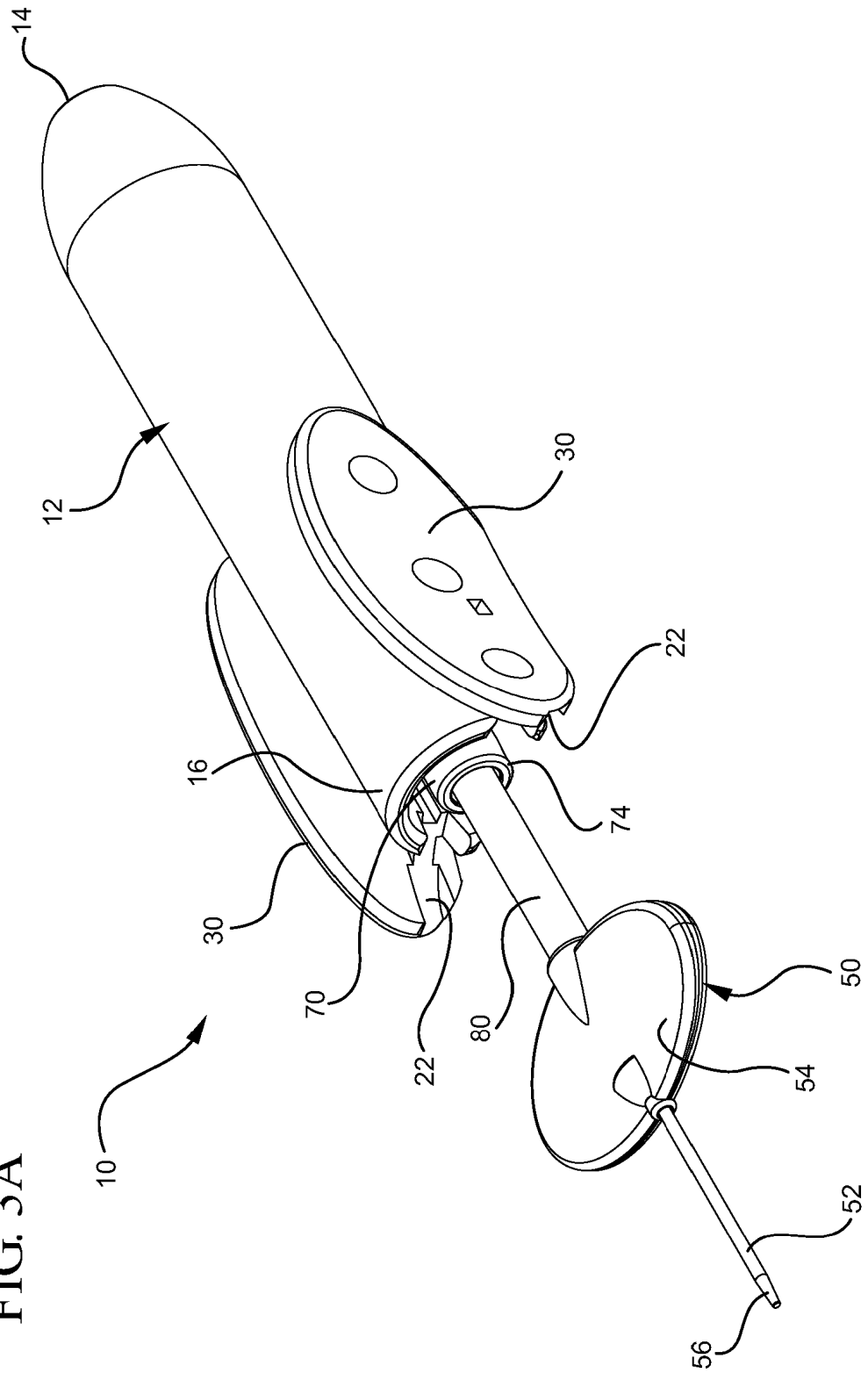
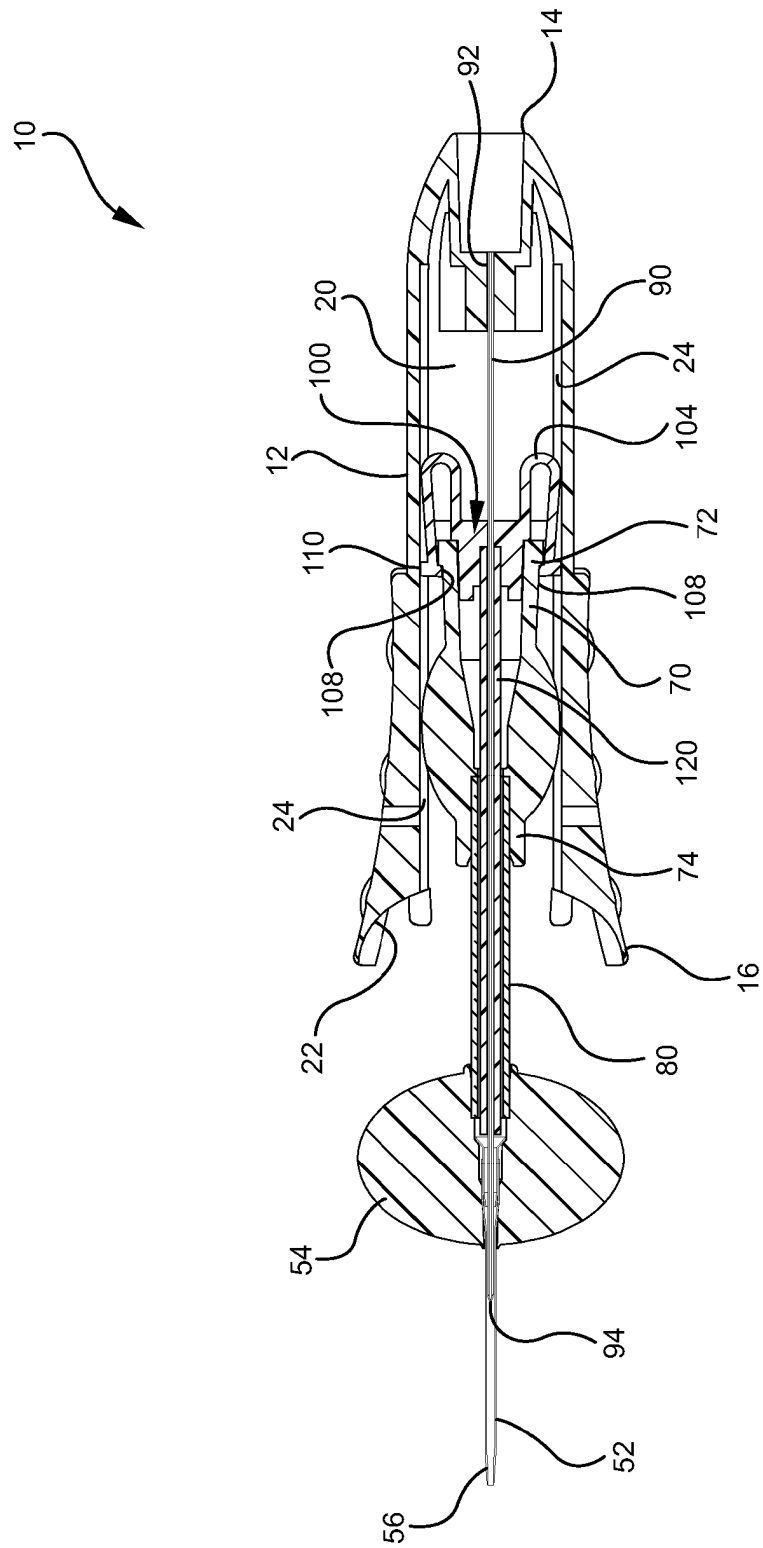


FIG. 3B



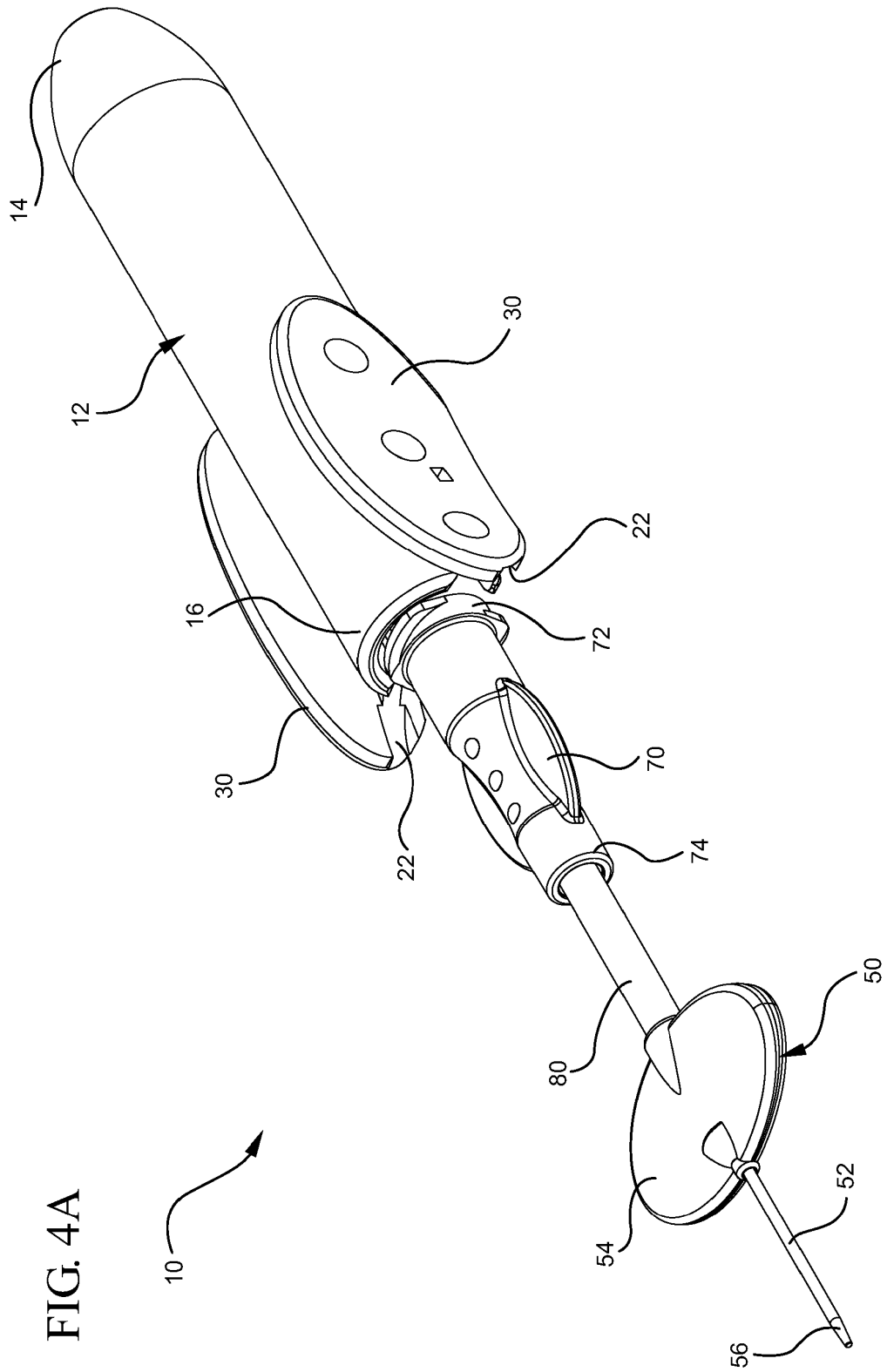
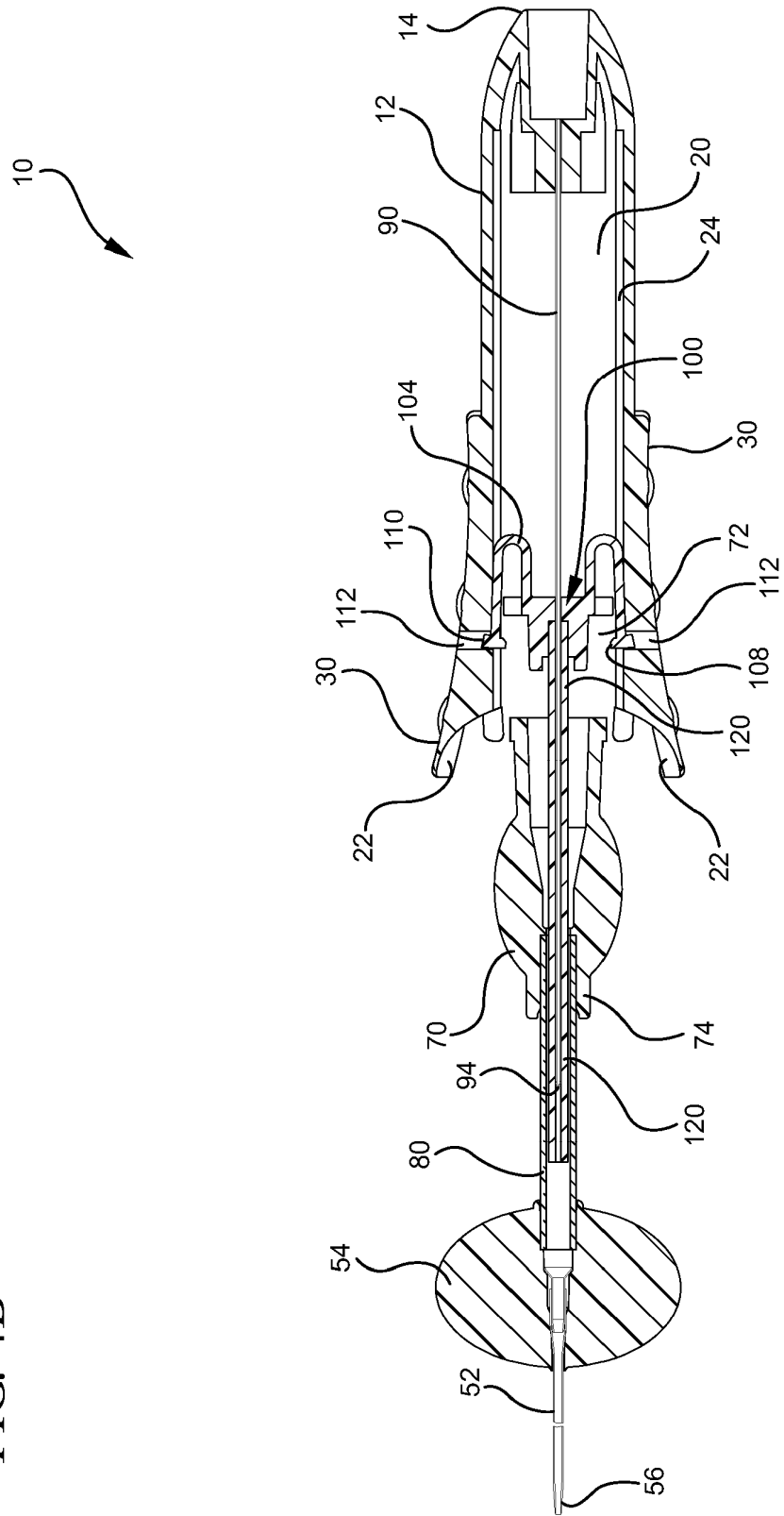


FIG. 4B



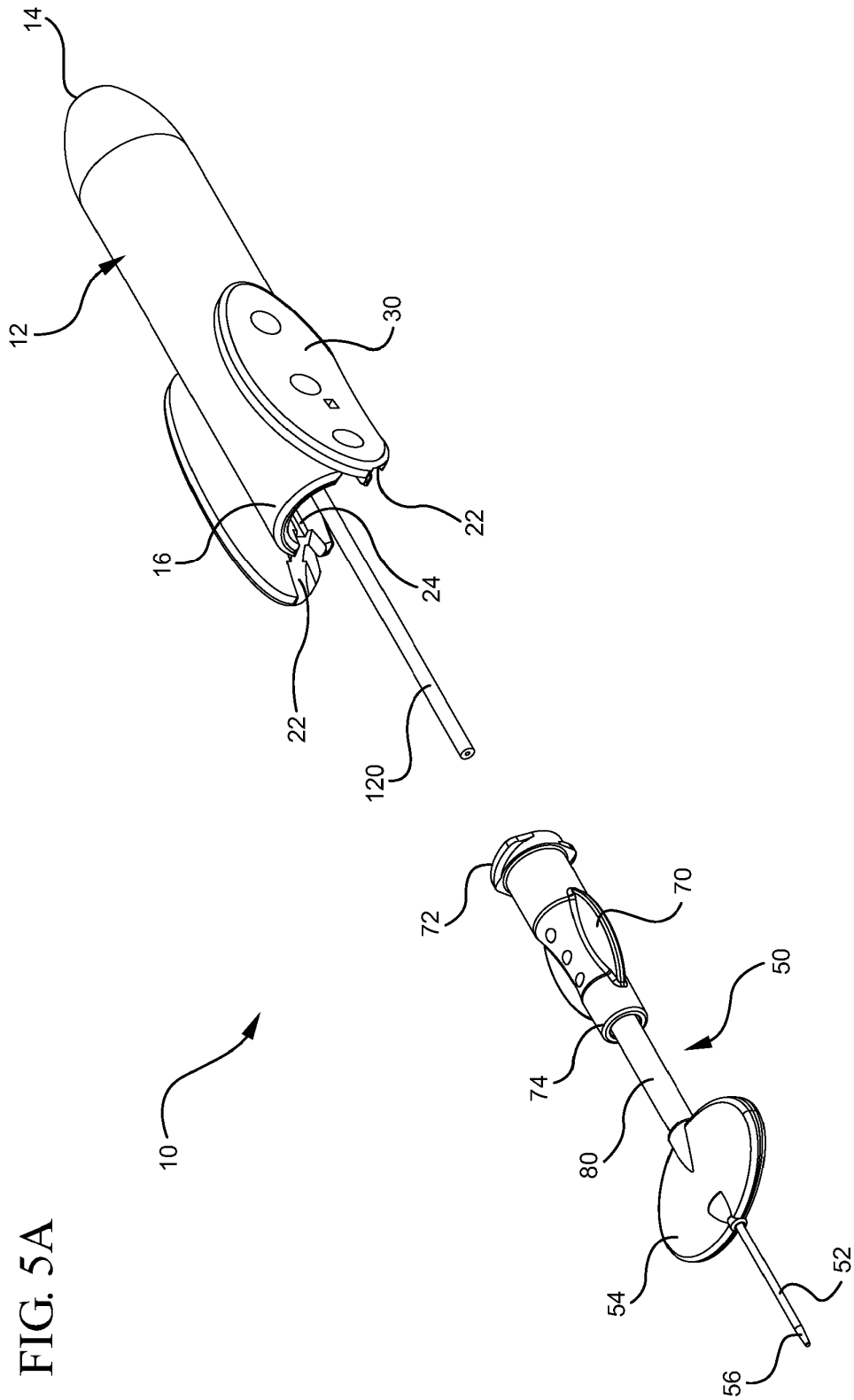


FIG. 5A

FIG. 5B

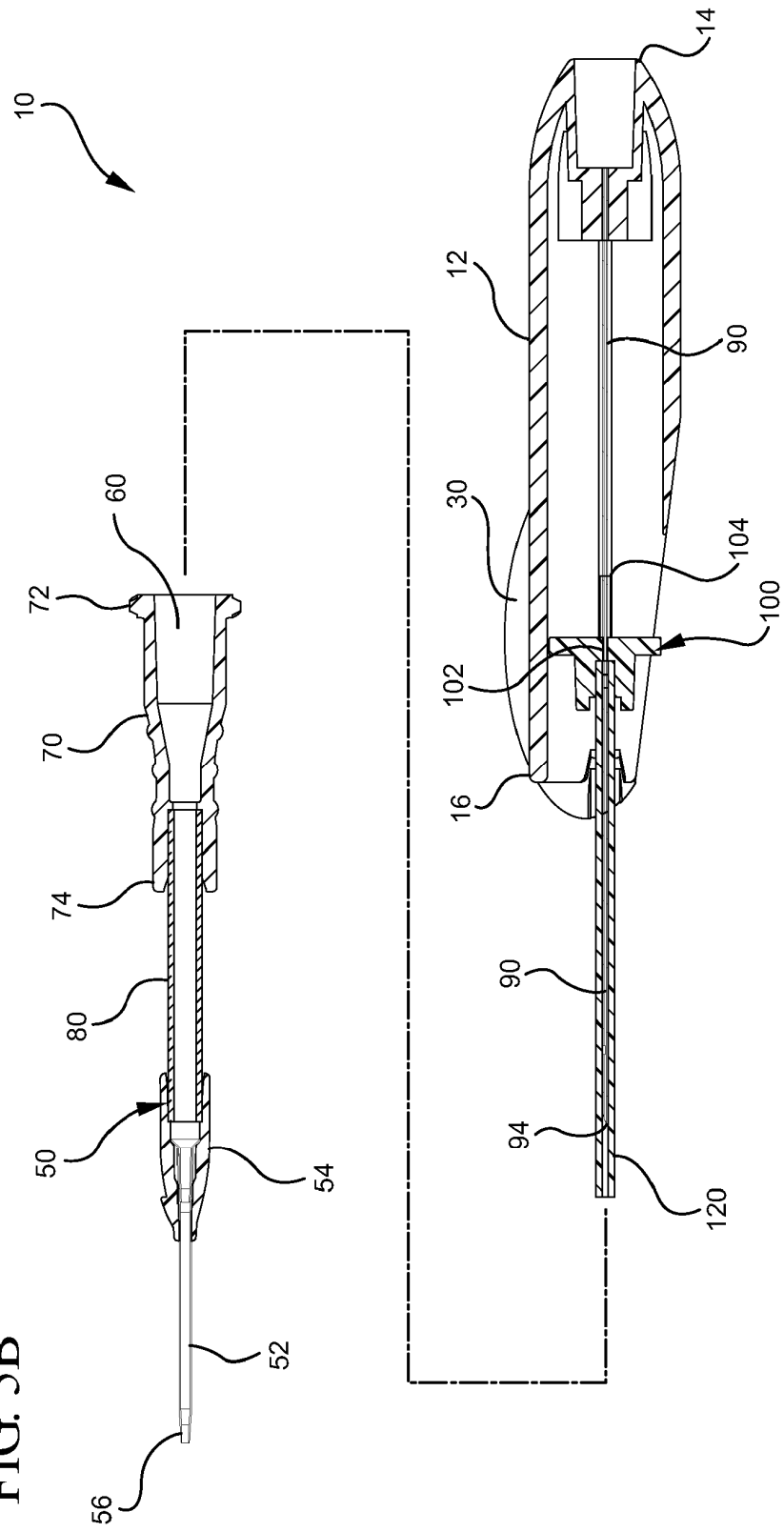


FIG. 6

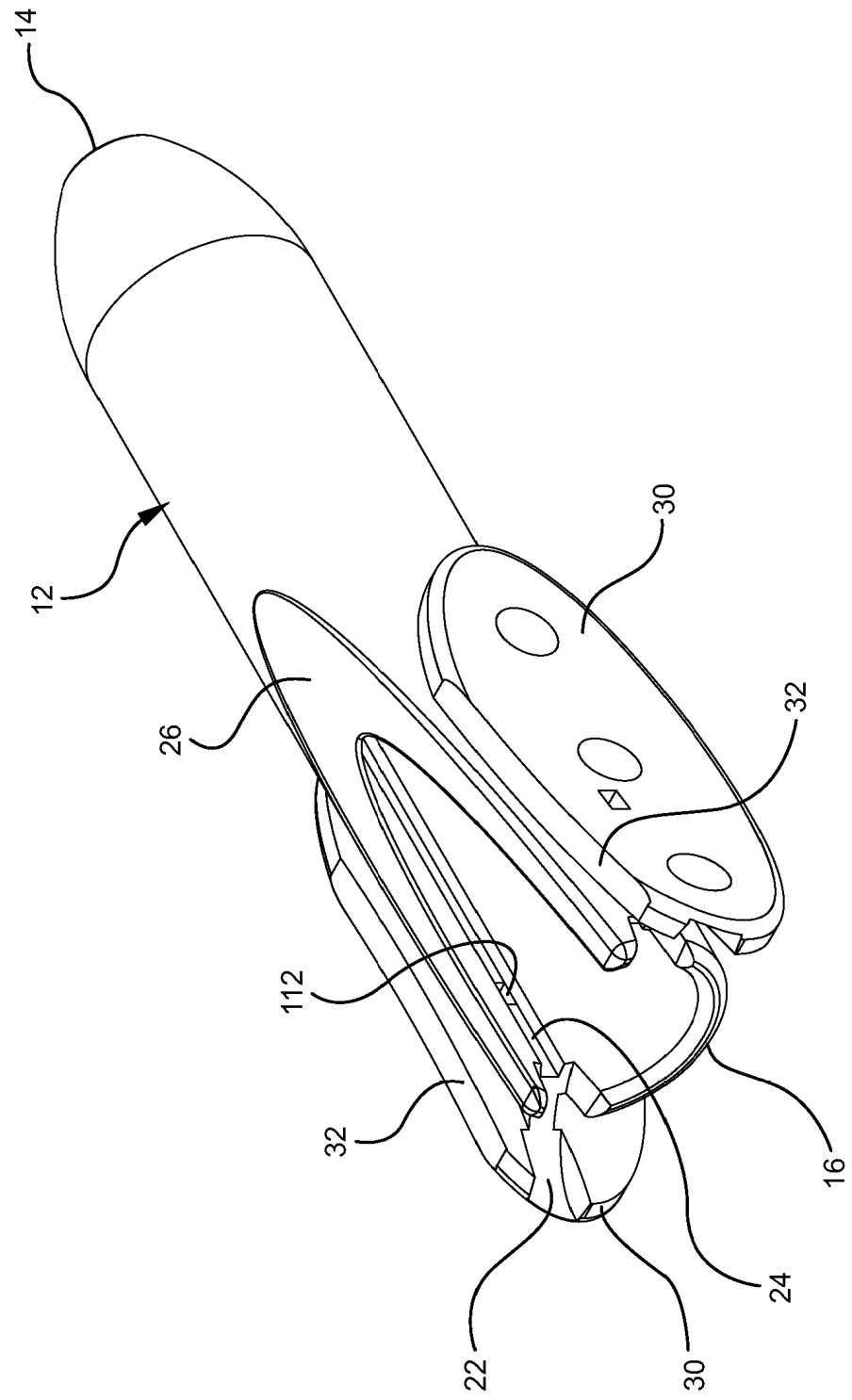


FIG. 7

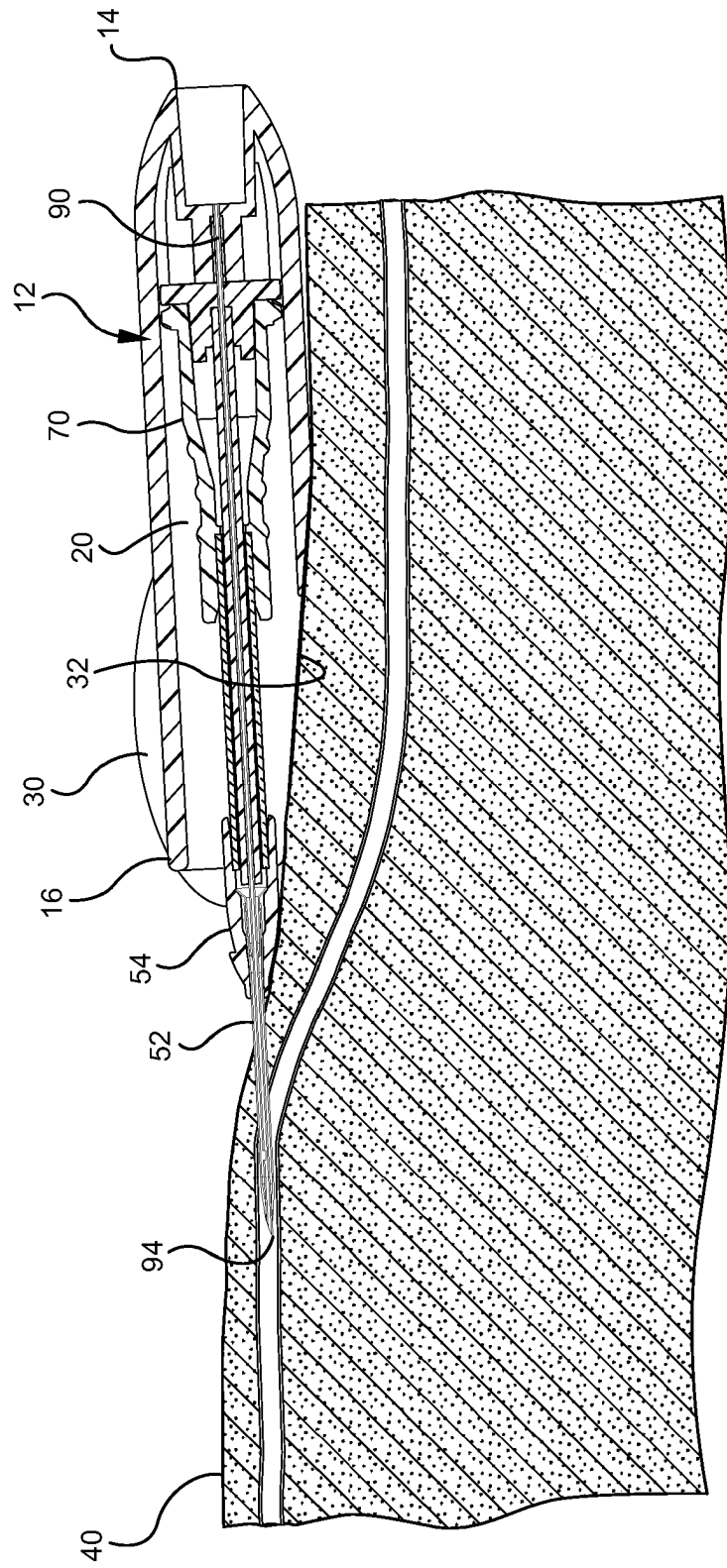


FIG. 8A

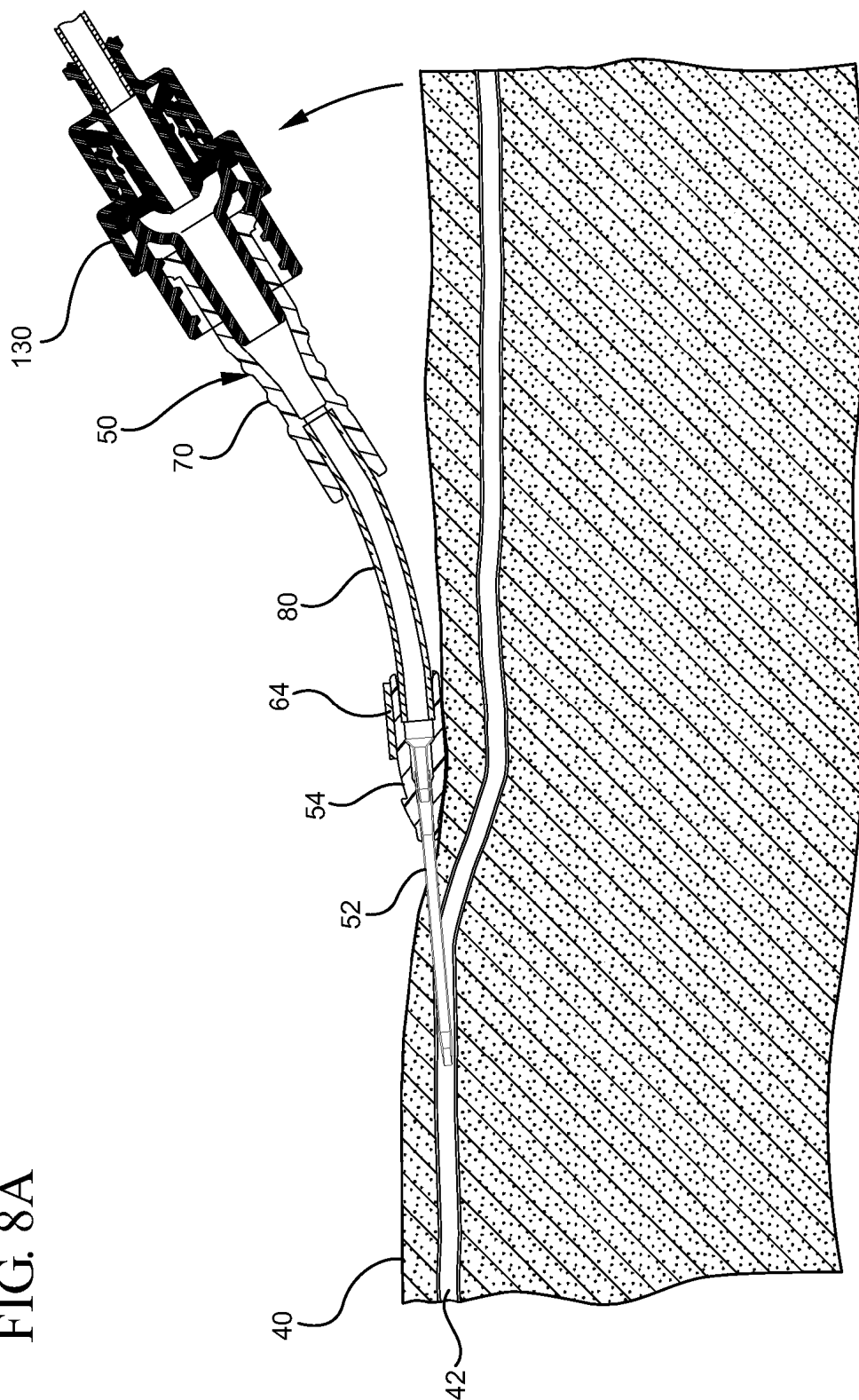


FIG. 8B

