

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 602**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2003 E 10179409 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 2298405**

54 Título: **Catéter y conjunto de aguja de introductor con protección de aguja**

30 Prioridad:

20.06.2002 US 390499 P
17.12.2002 US 320960

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

01.03.2021

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880 , US

72 Inventor/es:

HOWELL, GLADE H.;
HARDING, WESTON F.;
CINDRICH, CHRISTOPHER N.;
SONDEREGGER, RALPH y
FRODSHAM, JOSEPH

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 808 602 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

Catéter y conjunto de aguja de introductor con protección de aguja

Antecedentes de la invención**1. Campo de la Invención**

5 La invención en cuestión se refiere a un conjunto de protección de aguja construido para proteger con seguridad la punta distal afilada de una aguja y restringir el movimiento distal de la punta de la aguja mediante una placa de inclinación o "ladeo" después de que la punta es protegida.

2. Antecedentes de la Invención

10 Se emplean catéteres intravenosos (IV) para infundir fluido, tales como una solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, dentro de un paciente o para extraer sangre del mismo. Los catéteres periféricos IV tienden a ser relativamente cortos y tienen una longitud del orden de aproximadamente entre 2,54 cm y 3,81 cm (entre una pulgada y una pulgada y media). Un tipo común de catéter IV es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja está montado sobre una aguja de introductor que tiene una punta distal afilada. El catéter y la aguja de introductor están ensamblados de modo que la punta distal de la aguja de introductor se extiende más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja orientado hacia fuera de la piel del paciente.

15 El conjunto de catéter y aguja de introductor se inserta bajo un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo periférico (es decir, un vaso sanguíneo menor que no está conectado directamente al corazón, sino que es una de las ramificaciones de los vasos sanguíneos centrales que están conectados directamente al corazón). Con el fin de verificar la colocación adecuada del conjunto en el vaso sanguíneo, el clínico confirma que existe retorno de sangre en la aguja y en una cámara de retorno situada en el extremo proximal de la aguja. Típicamente, la cámara de retorno está formada como parte del cono de aguja. Una vez se ha confirmado la colocación adecuada, el clínico aplica presión al vaso sanguíneo presionando hacia abajo la piel del paciente cerca de la punta distal de la aguja de introductor y del catéter. Esta presión con el dedo ocluye adicionalmente el flujo sanguíneo a través de la aguja de introductor. El clínico retira la aguja de introductor, dejando en su sitio el catéter, y fija un dispositivo de manipulación de fluido al cono de aguja. Una vez que se ha retirado la aguja de introductor del catéter, ésta se considera un "filo contaminado por sangre" y debe manipularse adecuadamente.

20 En los últimos años, ha existido una gran preocupación por la contaminación del personal clínico con la sangre de pacientes y un reconocimiento de que deben desecharse inmediatamente los "filos contaminados por sangre". Esta preocupación ha surgido, en parte, para reducir los riesgos asociados con la propagación de enfermedades que pueden transmitirse por el intercambio de fluidos corporales desde una persona infectada a otra persona. Por tanto, es deseable evitar el contacto con el fluido corporal de una persona infectada. Se han desarrollado diversas protecciones de aguja. Generalmente, tales protecciones de aguja funcionan según su finalidad deseada, pero podrían mejorarse. Por ejemplo, algunas protecciones de agujas son voluminosas, difíciles de usar o requieren características o técnicas especiales para ser operativas.

25 El documento US 6.117.108 describe un catéter IV de seguridad que incluye una protección de aguja elástica unitaria recibida en un cubo de catéter. La protección de aguja comprende una abrazadera elástica a través de la cual se extiende la aguja. Cuando la aguja es retraída desde el catéter, una parte distal de la protección se ajusta a presión sobre la punta de la aguja y cubre la punta de la aguja. La protección se ajusta a presión en una posición en la que se sujeta al eje de la aguja y en la que su pared distal bloquea un acceso a la punta de la aguja. En una realización, la protección comprende una parte de inclinación que tiene una abertura con un borde que puede bloquear la protección de la aguja en el eje de la aguja. Una realización diferente no comprende ningún miembro de inclinación. La aguja tiene una característica estática que tiene un diámetro mayor que el de la aguja. En la posición protegida, la punta de la aguja está bloqueada entre la parte doblada y las partes de la protección de aguja y de manera proximal por la característica estática que se apoya contra una pared proximal de la protección de aguja.

30 El documento WO 01/93940 A2 describe un conjunto de catéter y de aguja de introductor con una protección de aguja. La protección de la aguja incluye un clip elástico que tiene un extremo proximal con un orificio. La aguja tiene una característica estática. Cuando la aguja es retirada proximalmente, la característica estática se mueve detrás de un borde de la protección de aguja, donde se sujeta de manera que la punta de la aguja se fije en el interior de un canal tubular de una carcasa.

35 El documento EP 0 554 841 A1 describe un conjunto de protector de aguja en el que el eje de la aguja comprende una característica estática. Una cubierta de punta de aguja está montada de manera deslizante en el eje de la aguja y puede acoplarse con la característica estática para prevenir su retirada desde el mismo. El escape de la punta desde la

protección está restringido distalmente por una parte de pared transversal de la cubierta de punta de aguja y proximalmente por el movimiento restringido de la característica estática a través de una abertura proximal de la protección. No se proporciona un miembro de inclinación.

5 El documento US 5 120 321 describe una aguja desechable provista de una protección de aguja. La protección de aguja tiene una cubierta con una región perforada inclinada. La aguja tiene una característica estática sobre la misma. Tras retirar la aguja a través de la cubierta, la punta de la aguja entra en la cubierta y ya no puede escapar debido a que una región perforada estrecha se desplaza axialmente desde la región perforada inclinada a través de la que se extiende el eje de la aguja.

10 Un objeto de la invención es proporcionar un conjunto de protección de aguja que tenga una arandela integrada y una placa flotante.

Sumario de la invención

El conjunto de protección de aguja de la invención viene definido por la reivindicación 1.

15 Según un aspecto de la invención, un conjunto de catéter sobre la aguja incluye un adaptador de catéter y una aguja. La aguja tiene un diámetro y una punta distal, dispuesta de manera deslizante en el interior del adaptador de catéter. Un conjunto de protección de aguja está montado de manera deslizante sobre la aguja. El conjunto de protección de aguja tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal abierto a través de los cuales pasa la aguja. Una placa rígida, a la que se hace referencia como una "placa de inclinación", está dispuesta en el interior del conjunto de protección de aguja y tiene una primera posición desactivada y una segunda posición activada. En la segunda posición, la placa de inclinación restringe el movimiento de la aguja. Se proporcionan medios para retener la placa de inclinación. Los medios de retención de placa de inclinación están en comunicación con la placa de inclinación y son sensibles al movimiento proximal de la aguja, de manera que, cuando la punta de la aguja se encuentra dentro del conjunto de protección de aguja, los medios de retención de placa de inclinación son accionados, causando el movimiento distal de la aguja para empujar la placa de inclinación desde la primera posición desactivada a la segunda posición activada.

Breve descripción de los dibujos

25 Una realización preferida se ilustra en los dibujos, en los que números de referencia iguales se refieren a elementos iguales y en los que:

La Figura 1A es una vista en perspectiva frontal de una realización en la cual la placa de inclinación es accionada mediante un miembro de resorte integral mostrado en un estado no accionado;

30 La Figura 1B es una vista en sección transversal lateral de la realización mostrada en la Figura 1A en un estado no accionado;

La Figura 1C es una vista en perspectiva frontal de la realización representada en la Figura 1A mostrada en un estado accionado.

La Figura 1D es una vista en corte lateral de la realización mostrada en la Figura 1A en un estado accionado;

35 Con referencia ahora a las Figuras 1A a 1D, se representa una implementación de la invención que puede designarse como "arandela integrada y placa flotante". Incluye una arandela 15 de retención formada integralmente con un brazo 150 accionador. Una abertura 14 está dispuesta en la arandela de retención. Un labio puede estar formado alrededor de la abertura 14 para facilitar el paso de la aguja y asegurar la alineación relativamente perpendicular entre la arandela de retención y la aguja. El brazo actuador incluye una pared 151 frontal y una placa 152 de deslizamiento. Una abertura 153 está dispuesta en la pared frontal, pero puede ser suprimida en ciertas implementaciones. La placa 40 de inclinación es mantenida en posición alrededor de la aguja por un par de manguitos 154 en forma de U. Los manguitos están relativamente en una ajustada relación con la placa 40 de inclinación, pero no en tan estrecha relación como para que la placa de inclinación no pueda deslizarse dentro de los manguitos. Comparar las Figuras 1B y 1D. Los manguitos en forma de U están ellos mismos unidos al brazo 150. Una abertura 155 está dispuesta en el brazo directamente sobre la placa de inclinación.

45 En el estado no accionado, tal como se ve en las Figuras 1A y 1B, la placa 15 de retención y el brazo 150 están flexionados alejándose el uno del otro (es decir, abierto activado) y mantenidos en este estado flexionado por la presencia de la aguja 30 en la abertura 14 de la arandela de retención, y por el acoplamiento de la aguja con la placa 152. Después de la inserción del catéter en la vena del paciente, el conjunto 5 de protección de aguja es movido hacia la punta 32 de la aguja (o, alternativamente, la aguja 30 es extraída a través del conjunto de protección de aguja). Cuando la aguja se mueve proximalmente con respecto al conjunto 5 de protección de aguja, la punta 32 de la aguja pasa más allá de la placa 152 de deslizamiento de manera que el brazo 150 y la placa 15 de retención pueden volver a su estado no accionado, girándose el uno hacia el otro, tal como se ve en las Figuras 1C y 1D. En

este estado inactivo o accionado, los miembros 154 en forma de U son desplazados con respecto a la arandela 15 de retención (concretamente, los miembros en forma de U son girados con respecto a la placa de retención). Compárese la Figura 1B con la Figura 1D. Como consecuencia, la placa 40 de inclinación es también desplazada con respecto a la arandela de retención (y por tanto la aguja). De manera eficaz, la placa de inclinación es inclinada con respecto a la aguja, y por ello se acopla con el exterior de la aguja. En el estado accionado, la parte superior de la placa de inclinación sobresale a través de la abertura 155 del brazo 150. Se apreciará que el brazo 150 podría estar diseñado de manera que dicha una abertura 155 no fuera necesaria, pero esto originaría un conjunto 5 de protección de aguja más grande.

La descripción anterior es de naturaleza ejemplar en lugar de limitativa. Variaciones y modificaciones de los ejemplos descritos, que no se apartan necesariamente del alcance de la presente invención, pueden resultar evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, implementaciones de la invención pueden ser empleadas con otras agujas, tal como agujas para anestesia o jeringas o sets (conjuntos) de recogida de muestras de sangre. El alcance de la protección legal proporcionada por la presente invención solo puede ser determinado mediante el estudio de las reivindicaciones siguientes.

15

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de protección de aguja que comprende:

una aguja (30) que tiene un primer diámetro y una punta (32) distal;

una placa (40) de inclinación; y

5 una protección para cubrir la punta de agua de la aguja, teniendo dicha protección un extremo distal y una abertura (14) proximal, comprendiendo dicha protección un brazo (150) accionador que tiene en su extremo proximal una arandela (15) de retención proximal formada integralmente con un abertura (14) proximal y en su extremo distal una pared (151) frontal formada integralmente, estando dicha pared frontal acoplada con la aguja en un estado no accionado de la protección, en el que la protección cubre la punta (32) de la aguja cuando la aguja se empuja
10 suficientemente de manera proximal, de manera que la protección adopte un estado accionado cuando la pared frontal se desacopla de la aguja;

caracterizado por

15 una característica (35) estática en la aguja que tiene al menos un segundo diámetro mayor que el primer diámetro de la aguja, teniendo dicha abertura (14) proximal de dicha protección un diámetro menor que dicho segundo diámetro,

de manera que el escape de la punta desde la protección esté restringido distalmente por la inclinación de la placa (40) de inclinación y proximalmente por el movimiento restringido del segundo diámetro a través de la abertura (14) proximal de la protección,

20 comprendiendo además dicha protección miembros (154) en forma de U, primero y segundo, en el que la placa (40) de inclinación está configurada para deslizarse en el interior de dichos miembros en forma de U, primero y segundo, en el que los miembros en forma de U, primero y segundo, están unidos al brazo accionador para mantener la placa de inclinación en su posición alrededor de la aguja, y configurados para moverse entre una primera posición en el estado accionado y una segunda posición en el estado no accionado,

25 en el que, en un estado no accionado, la arandela (15) de retención y el brazo (150) accionador están flexionados, alejados uno del otro, y se mantienen en este estado flexionado por la presencia de la aguja (30), y, en el estado accionado, los manguitos (154) en forma de U están desplazados con respecto a la arandela (15) de retención de manera que la placa (40) de inclinación esté inclinada con respecto a la aguja y se acopla de esta manera al exterior de la aguja.

30 2. Conjunto de protección de aguja según la reivindicación 1, en el que el brazo (150) accionador comprende en su extremo distal una placa (152) de deslizamiento.

3. Conjunto de protección de aguja según la reivindicación 2, en el que el brazo (150) accionador comprende una abertura (155) a través de la cual sobresale la parte superior de la placa (40) de inclinación en la posición accionada.

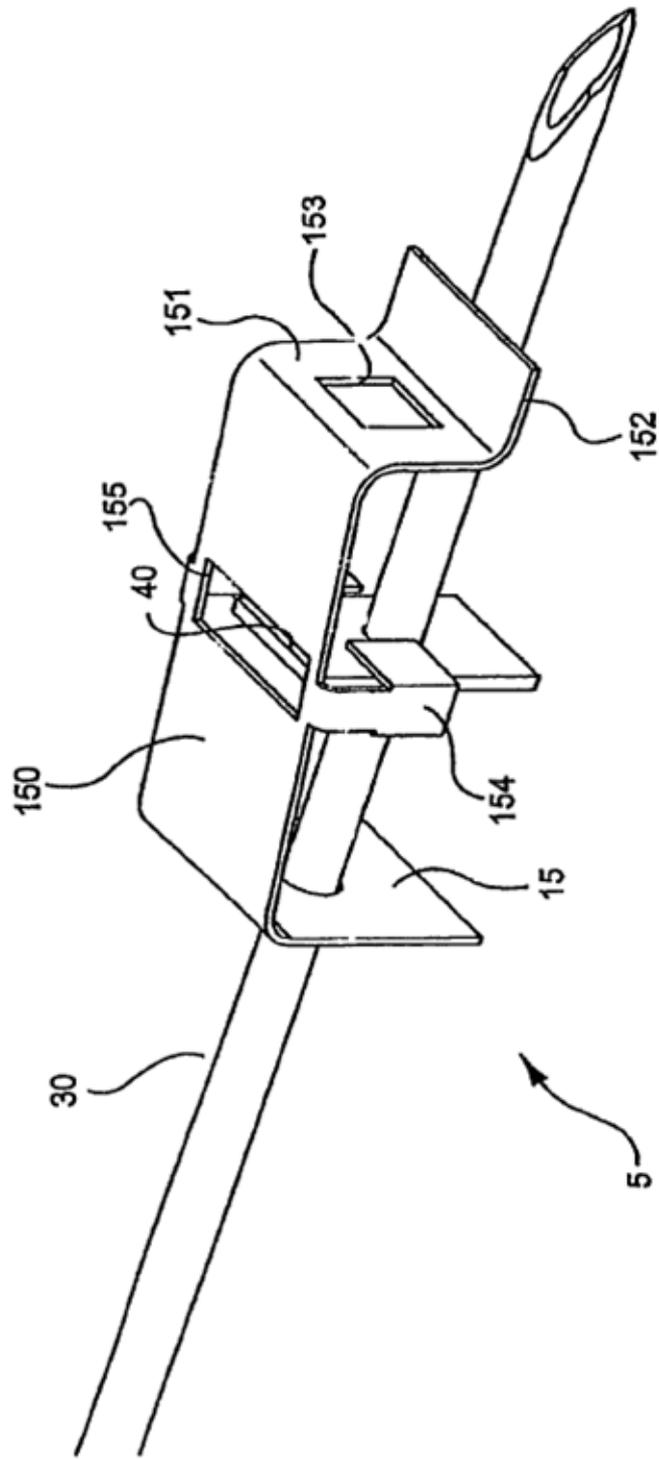
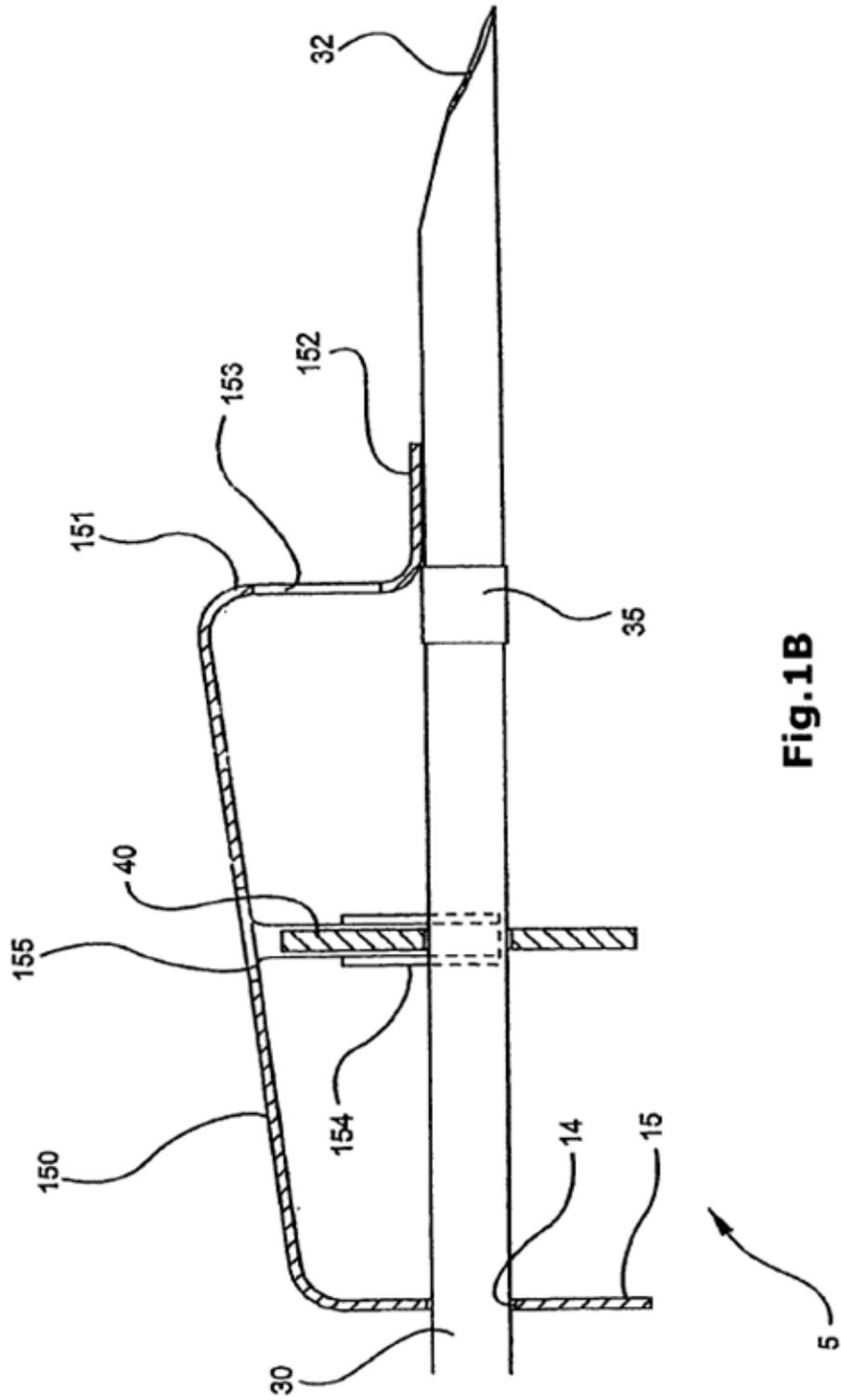
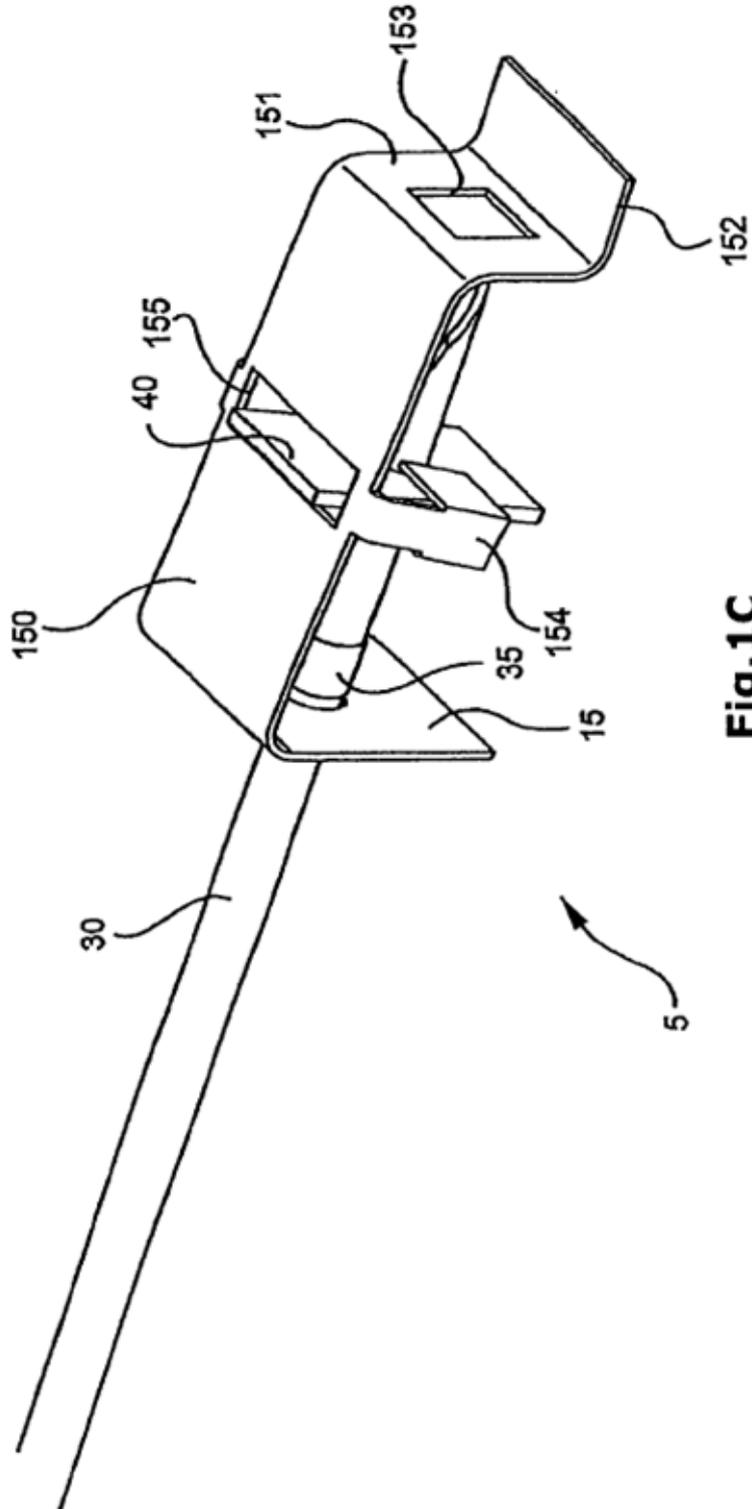


Fig.1A





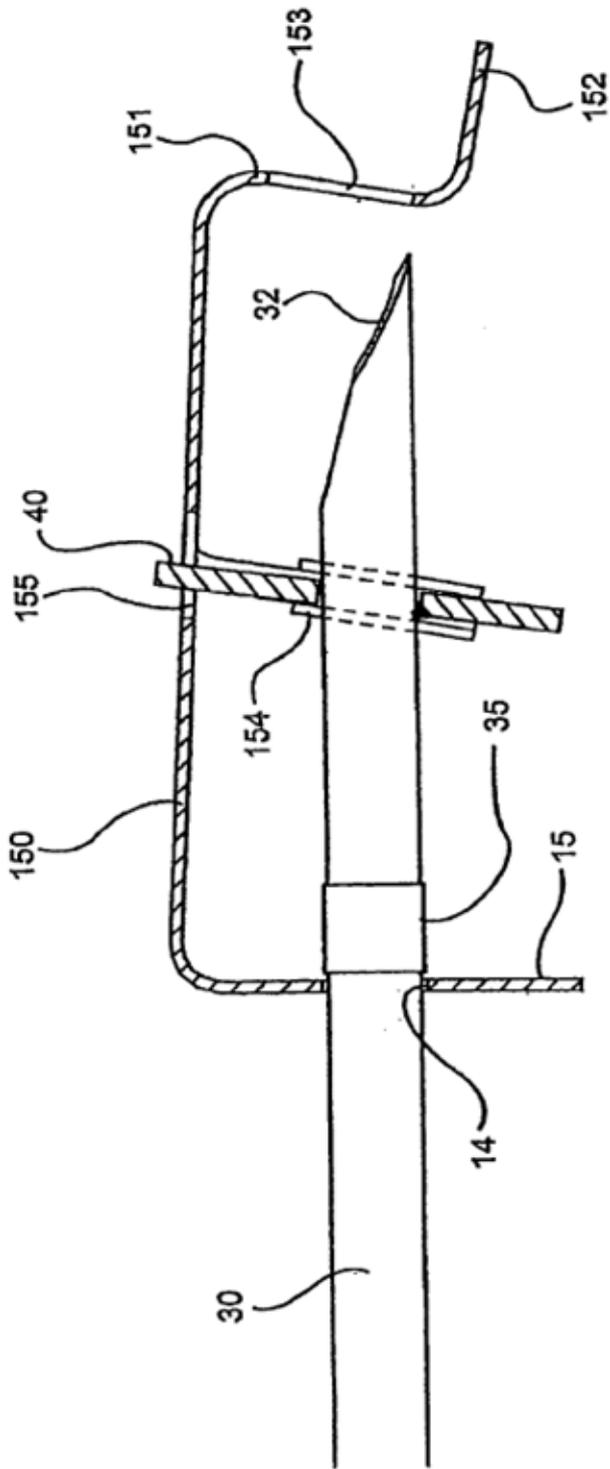


Fig.1D