

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 281**

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: **12.03.2009** **PCT/US2009/036999**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2009** **WO09154824**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2009** **E 09767137 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020** **EP 2320981**

54 Título: **Protector de aguja telescópica con interbloqueo**

30 Prioridad:

**17.06.2008 US 140675**

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

**23.03.2021**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**

**1 Becton Drive**

**Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**BRIMHALL, GREG, L.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 813 281 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

Protector de aguja telescópica con interbloqueo

## Antecedentes de la invención

- 5 Esta invención se refiere generalmente a dispositivos de acceso vascular, y que incluyen agujas hipodérmicas, conjuntos de catéter, y dispositivos utilizados con conjuntos de catéter. Generalmente, los dispositivos de acceso vascular se utilizan para comunicar fluido con el sistema vascular de los pacientes. Por ejemplo, los catéteres son utilizados para la infusión de fluido, tal como solución salina, diversos medicamentos, y/o nutrición parenteral total, en un paciente, extracción de sangre de un paciente, y/o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.
- 10 Los conjuntos de catéter intravenosos (IV) están entre los diversos tipos de dispositivos de acceso vascular y los catéteres IV periféricos sobre la aguja son una configuración de catéter IV común. Como su propio nombre indica, el catéter sobre la aguja está montado sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. La aguja introductora es generalmente una aguja hipodérmica conectada a un conjunto de aguja para ayudar a guiar una aguja y facilitar su cooperación con el catéter. Al menos la superficie interior de la parte distal del catéter se acopla
- 15 de forma apretada con la superficie exterior de la aguja para evitar que se desprenda del catéter y de este modo facilitar la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora están ensamblados de manera que la punta distal de la aguja introductora se extiende más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja vuelto hacia arriba alejándose de la piel del paciente. El catéter y la aguja introductora son generalmente insertados, en un ángulo pequeño a través de la piel del paciente, en el vaso sanguíneo.
- 20 Para verificar la correcta colocación de la aguja y/o el catéter en el vaso sanguíneo, el médico generalmente confirma que existe visualización ("flashback") de sangre en una cámara de visualización, que está generalmente asociada con un conjunto de aguja. Una vez que se ha confirmado la correcta colocación de la punta distal del catéter en el vaso sanguíneo, el médico puede aplicar presión al vaso sanguíneo presionando hacia abajo sobre la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo de manera distal a la aguja introductora y al catéter. Esta presión dactilar
- 25 ocluye el vaso, minimizando más el flujo sanguíneo a través de la aguja introductora y del catéter.
- El médico puede entonces retirar la aguja introductora de catéter. La aguja introductora puede ser retirada al interior de un protector de punta de aguja o de un protector de aguja que cubre la punta de aguja y evitar pinchazos de aguja accidentales. En general, un protector de punta de aguja incluye un alojamiento, un manguito, u otro dispositivo similar que está diseñado de manera que cuando la aguja es retirada del paciente, la punta de aguja será
- 30 atrapada/capturada dentro del protector de punta de aguja. La finalidad del protector punta de aguja es alojar la punta de la aguja en una ubicación segura, reduciendo con ello la posibilidad de pinchazos de aguja cuando la aguja y el protector de punta de aguja están separados adecuadamente en el catéter, que se deja en su sitio para proporcionar acceso intravenoso al paciente.
- Una cubierta de aguja de la técnica anterior se describe en el documento US 5458658 A.
- 35 Un sistema de protección de aguja del tipo definido en la primera parte de la reivindicación 1 está descrito en el documento WO 01/23029 A1. Este sistema de protección de aguja comprende una aguja que tiene una punta de aguja y una característica de diámetro aumentado. El protector de aguja comprende un alojamiento exterior y un tubo interior que se puede mover de forma telescópica con respecto al alojamiento exterior. El tubo interior comprende una cámara grande situada distalmente, de gran diámetro, y una cámara pequeña tubular de un diámetro pequeño. El protector de aguja comprende un clip elástico sujeto al alojamiento de protector de aguja. El tubo interior se puede mover de forma telescópica con respecto al alojamiento de protector de aguja.
- 40 La separación del conjunto de aguja de las partes de catéter del conjunto de catéter evita numerosos daños potenciales a los médicos y a otro personal del entorno. Como se ha indicado anteriormente, existe un riesgo de pinchazos de aguja accidentales si la punta de aguja no está asegurada adecuadamente en un protector de punta de aguja. Adicionalmente, debido a que la aguja ha estado en contacto con la sangre en el sistema vascular del paciente, la sangre está a menudo presente en el exterior de la aguja y está a menudo presente dentro del lumen de la aguja. Cuando la aguja es retirada, existe un riesgo de que esta sangre gotee desde la punta de aguja o entre en contacto con otras superficies para exponer a los médicos y al equipo a la sangre. Adicionalmente, se ha observado que la extracción de una aguja desde un conjunto de catéter a menudo transmite energía al conjunto de aguja, tal
- 45 como mediante las fuerzas de flexión intencionadas o no intencionadas aplicadas a la aguja durante la extracción. Se ha observado que esta energía puede hacer que la sangre se disperse o se pulverice desde la aguja cuando la aguja mueve y se zarandeo con la energía almacenada una vez que queda libre del conjunto de catéter. Aunque los conjuntos de aguja anteriores han provisto protectores de punta de aguja para reducir la ocurrencia de los pinchazos de aguja, estos recintos y clips anteriores no están suficientemente dirigidos al riesgo de que los médicos y el equipo queden expuestos a la sangre procedente de la aguja sin experimentar un pinchazo de aguja. Aunque el problema de la exposición de sangre procedente de la aguja utilizada en catéteres sobre la aguja es un problema común, los riesgos de exposición de sangre también son problemáticos en otros usos de agujas hipodérmicas cuando la punta de aguja ha estado en contacto con la sangre. La presente invención presenta sistemas para limitar y/o evitar de
- 50
- 55

forma significativa tal exposición a la sangre.

### Breve compendio de la invención

El sistema de protección de aguja de la invención está definido por la reivindicación 1.

- 5 El tubo exterior del sistema de protección de aguja incluye una superficie exterior, y el sistema de protección de aguja incluye un interbloqueo formado sobre la superficie exterior del tubo exterior. El alojamiento incluye una superficie interior, y el sistema de protección de aguja incluye un acoplamiento de interbloqueo formado en la superficie interior del alojamiento. El tubo exterior incluye un eje longitudinal y múltiples hendiduras formadas a lo largo de al menos una parte del tubo exterior a lo largo del eje longitudinal.
- 10 El tubo interior del sistema de protección de aguja incluye también un extremo proximal y una barrera en el extremo proximal. El tubo interior incluye una sección capaz de alojar la punta de aguja y la característica entre el clip y la barrera cuando la característica es adyacente a la barrera. El clip evita que la punta de aguja se extienda distalmente más allá del clip después de que la punta de aguja sea retirada proximalmente pasado el clip. El tubo interior puede incluir una superficie exterior y un interbloqueo de tubo sobre la superficie exterior. El tubo exterior incluye una superficie interior y un acoplamiento de interbloqueo de tubo sobre la superficie interior.
- 15 La característica puede ser un reborde, un casquillo, o estructura o formación similar. El tubo exterior puede estar cargado elásticamente radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal a lo largo de las hendiduras. El interbloqueo incluye dedos que se extienden radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal.
- 20 Estas y otras características y ventajas de la presente invención pueden ser incorporadas en ciertas realizaciones de la invención y resultarán totalmente evidentes a partir de la siguiente descripción y de los dibujos adjuntos, o se pueden aprender por la práctica de la invención como se expone más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en la misma necesiten ser incorporadas en cada realización de la invención, sino que requiere todas las características de la reivindicación 1 que define la invención.

### Breve descripción de las distintas vistas de los dibujos

- 25 Con el fin de que la manera en la que las características y ventajas anteriormente mencionadas y otras de la invención están obtenidas sea fácilmente entendible, se realizará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente con referencia a las realizaciones específicas de la misma que están ilustradas en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones típicas de la invención y por tanto no se considera que limitan el alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones.
- 30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema de acceso vascular.
- La Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada de un ejemplo de una parte del sistema de protección de aguja.
- La Figura 3 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un sistema de protección de aguja con un conjunto de protección de aguja que se aproxima a un ejemplo de un conjunto de catéter.
- 35 La Figura 4 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un sistema de protección de aguja con un tubo exterior que se acopla con un ejemplo de un conjunto de catéter.
- La Figura 5 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un sistema de protección de aguja con un tubo interior que soporta un tubo exterior.
- La Figura 6 es una vista sección transversal de un ejemplo de un sistema de protección de aguja con un tubo interior que se extrae desde un tubo exterior.
- 40 La Figura 7 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un sistema de protección de aguja con un tubo exterior que se libera del alojamiento de un ejemplo de un conjunto de catéter.
- La Figura 8 es una vista en sección transversal de un ejemplo de un sistema de protección de aguja con un conjunto de protección de aguja extraído desde un ejemplo de un conjunto de catéter.
- La Figura 9 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema de acceso vascular.
- 45 La Figura 10 es una vista despiezada del sistema de acceso vascular de la Figura 9.
- La Figura 11 es una vista en sección transversal de una parte del adaptador de catéter de la Figura 10 que muestra el conjunto de protección de aguja asegurado en su sitio.
- La Figura 12 es una vista en sección transversal de una parte del conjunto de protección de aguja de la Figura 10 que muestra la aguja parcialmente retirada.

## Descripción detallada de la invención

Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia los dibujos, en los que los números de referencia similares indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como están generalmente descritos e ilustrados en las figuras en la presente memoria, podrían estar dispuestos y diseñados en una amplia variedad de diferentes configuraciones siempre y cuando estén dentro del alcance las reivindicaciones. De este modo, la siguiente descripción más detallada, como está representada en las figuras, no está destinada a limitar el alcance de la invención como está reivindicada, sino que únicamente es representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

Haciendo referencia a la Figura 1, una vista en perspectiva muestra un ejemplo de un sistema de acceso vascular 10. Este ejemplo de un sistema de acceso vascular 10 incluye un conjunto de catéter 12, un conjunto de protección de aguja 14, y un conjunto de aguja 16. El conjunto de catéter 12 incluye un alojamiento de adaptador de catéter 18 y un catéter 20. El conjunto de protección de aguja 14 incluye un tubo exterior 22, un tubo interior 24, y una protección de aguja, barrera, o clip 26. El conjunto de aguja 16 incluye una aguja 28, un cubo de aguja 30 y un tapón de respiración 32. El sistema de acceso vascular 10, y cada componente principal del mismo, discurren a lo largo de un eje longitudinal 34.

El alojamiento 18 tiene un diámetro interior 36 ligeramente mayor que un diámetro exterior 38 del tubo exterior 22. El diámetro exterior ligeramente menor 38 del tubo exterior 22 permite que el tubo exterior 22 sea insertado en el lumen formado por el diámetro interior 36 del alojamiento 18. Cuando el tubo exterior 22 es insertado en el alojamiento 18, al menos un dedo 40 formado en un extremo distal 42 del tubo exterior 22 por múltiples hendiduras 44 se comprime radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal 34 para permitir que el tubo exterior 22 encaje dentro del alojamiento 18. Cada hendidura 44 está formada a lo largo de al menos una parte distal del tubo exterior 22, a lo largo o paralela al eje longitudinal del tubo exterior 22. De este modo, el dedo 40 puede ser comprimido hacia dentro con el fin de que el tubo exterior 22 sea insertado dentro del diámetro interior 36.

El tubo exterior 22 puede ser hecho avanzar desde un extremo proximal 46 del alojamiento 18 hacia un extremo distal 48 del alojamiento 18 hasta que un interbloqueo 50 de la superficie exterior del tubo exterior 22 se acopla con un conector de interbloqueo 52 sobre la superficie interior del alojamiento 18. El interbloqueo 50 está formado por múltiples pestañas extremas angulares 54 que se extienden radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal 34 y los extremos distales de los múltiples dedos 40. El conector de interbloqueo 52 puede ser un anillo rebajado formado sobre la superficie interior del alojamiento 18.

El tubo exterior 22 incluye un diámetro interior 56 ligeramente más grande que un diámetro exterior 58 del tubo interior 24. El diámetro exterior ligeramente más pequeño 58 del tubo interior 24 permite que el tubo interior 24 sea insertado en el lumen formado por el diámetro interior 56 del tubo exterior 22. Cuando el tubo interior 24 es hecho avanzar desde un extremo proximal 60 del tubo exterior 22 hacia el extremo distal 42 del tubo exterior 22, la superficie exterior del tubo interior 24 llega a las proximidades y/o entra en contacto con los dedos 40 y/o con el interbloqueo 50. Cuando el tubo interior 24 está totalmente avanzado hacia el extremo distal 42 del tubo exterior 22, la superficie exterior del tubo interior 24 forma un soporte para los dedos 40 y/o el interbloqueo 50. Durante el soporte por el tubo interior 24, el interbloqueo 50 no puede desacoplarse del conector de interbloqueo 52. El diámetro exterior ligeramente más pequeño 58 del tubo interior 24 evita que el diámetro interior ligeramente más grande 58 del tubo exterior 22 disminuya al grado necesario para mover el interbloqueo 50 en una dirección radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal 34 y en un grado suficiente para liberar el interbloqueo 50 del conector de interbloqueo 52.

El tubo interior 24 también puede ser retraído o extraído a través del lumen del tubo exterior 22. Los dedos 40 o las estructuras próximas al extremo distal 42 del tubo exterior 22 pueden estar fabricadas, esto es, flexionados, arrugados, doblados, moldeados, o formados de otro modo, para cargar elásticamente radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal 34. Cuando el tubo interior 24 es retirado en una dirección proximal de la sección cargada elásticamente del extremo distal 42 del tubo exterior, los dedos 40 se pueden mover en una dirección radialmente hacia dentro, desacoplando el interbloqueo 50 del conector de interbloqueo 52. Esto se ve facilitado por el hecho de que los dedos 40 son capaces de flexionar hacia dentro. La unión formada entre el extremo distal cargado elásticamente 42 del tubo exterior 22 y la superficie exterior del extremo distal del tubo interior 24 será de resistencia suficiente para resistir de movimiento bajo la fuerza de extracción causada cuando la aguja 28 es retirada a través del conjunto de protección de aguja 10 y el clip 26.

El tubo interior 24 incluye un interbloqueo de tubo 62 sobre la superficie exterior de una sección media 64 del tubo interior 24. El interbloqueo de tubo 62 está formado como una superficie que se estrecha radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal 34 cuando la superficie se mueve desde el extremo distal del tubo interior 24 hacia el extremo proximal del tubo interior 24. Un conector de interbloqueo de tubo correspondiente 66 está formado en la superficie interior del tubo exterior 22 en el extremo proximal 60 del tubo exterior 22. El conector de interbloqueo de tubo 66 es una superficie o borde que se estrecha o está formada para extenderse radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal 34 del tubo exterior 22. En un punto, el conector de interbloqueo de tubo 66 incluye un diámetro interior más pequeño que el diámetro exterior del interbloqueo de tubo 62. Este modo, el interbloqueo de tubo 62 no

puede ser retraído o retirado más allá del conector de interbloqueo de tubo 66 y el extremo proximal 60 del tubo exterior 22. El tubo exterior 22 también puede incluir un conector de interbloqueo de tubo adicional sobre la superficie interior del extremo distal 42 del tubo exterior 22 para evitar que el extremo distal del tubo interior 24 avance más allá del conector de interbloqueo de tubo distal y el extremo distal 42 del tubo exterior 22.

El tubo interior 24 incluye un diámetro interior 68 ligeramente mayor que un diámetro exterior 70 del vástago tubular de la aguja 28. El diámetro exterior ligeramente menor 70 de la aguja 28 permite que la aguja 28 sea insertada en el lumen formado por el diámetro interior 68 del tubo interior 24. Cuando la aguja 28 se retrae o es retirada a través del tubo interior 24, se tira de una característica 72 de la aguja 28 y de la punta cercana 74 de la aguja 28 a través del clip 26. El tubo interior 24 aloja el clip 26 dentro de la cámara grande 76 del tubo interior 24. El clip 26 está alojado que en una posición fija dentro de la cámara grande 76, de manera que el clip 26 se moverá desde la cámara grande 76 cuando esté colocado bajo la fuerza causada por el movimiento de la aguja 28 y la característica 72 a través de clip 26.

Después de que la característica 72 y la punta de aguja 74 sean retiradas del clip 26 en una dirección proximal, la característica 72 y la aguja 74 son alojadas dentro de una sección o cámara pequeña 78 del tubo interior 24. Cuando la aguja 28 es retirada más, hacia un extremo proximal 80 el tubo interior 24, la característica 72 finalmente entra en contacto con una barrera 82 en el extremo proximal 80 el tubo interior 24. La barrera 82 puede ser cualquier estructura capaz de detener la progresión de una característica 72. Por ejemplo, cuando la característica 72 es un reborde o un casquillo, la barrera de característica 82 puede ser un collar de material que tenga una dimensión interna ligeramente más pequeña que la dimensión exterior del reborde o del casquillo. De este modo, el reborde o casquillo será incapaz de pasar a través del collar.

Además, después de que la punta de aguja 74 sea retirada proximalmente pasado el clip 26, el clip 26 se acopla o se cierra de manera que evita que la punta de aguja 74 se reintroduzca en el clip 26 y avance en una dirección distal. De este modo, después de que el casquillo 72 y la punta de aguja 74 estén totalmente retirados proximalmente más allá del clip 26 y dentro de la cámara pequeña 78 del tubo interior 24, la característica 72 y la punta de aguja 74 son bloqueadas de forma efectiva y segura entre clip 26 y la barrera 82. Con la punta de aguja 74 bloqueada de forma segura dentro de la cámara pequeña 78, un operador de sistema de acceso vascular 10 puede extraer de forma segura la aguja 28 de un paciente sin riesgo de pincharse con la punta de aguja 74 y de este modo contaminar el sistema vascular del operador con la sangre de un paciente.

La naturaleza telescópica del conjunto de protección de aguja 14 también proporciona múltiples barreras y recipientes para evitar que la sangre se derrame o se salga del conjunto de protección de aguja 14 después de que la punta de aguja 74 esté bloqueada y el conjunto 14 esté desacoplado del conjunto de catéter 12. Por ejemplo, la sangre que exuda de la punta de aguja 74 cuando la punta de aguja 74 está bloqueada dentro de la cámara pequeña 78 será retenida dentro de la cámara pequeña 78 bajo la tensión superficial de la superficie interior de la cámara pequeña 78. De manera similar, la sangre situada dentro de la cámara grande 76 será retenida dentro de la cámara grande 76 bajo la tensión superficial y la barrera tanto de la superficie interior de la cámara grande 76 como de las múltiples superficies del clip 26. La sangre situada exactamente distal al extremo más distal del tubo interior 24 y dentro del tubo exterior 22 será retenida dentro del tubo exterior 22 bajo la tensión superficial de la superficie interior del tubo exterior 22. La estructura total del telescopio formado por el conjunto de protección de aguja 14 proporciona una cámara continua, y relativamente larga, capaz de alojar la sangre y evitar que la sangre se escape del extremo distal del conjunto de protección de aguja 14 durante la retirada del conjunto de protección de aguja. Evitando la pérdida de sangre de la parte interior del conjunto de protección de aguja 14, un operador será capaz de retirar la aguja 28 y el conjunto de protección de aguja 14 del sistema de acceso vascular 10 con mínimo riesgo de exposición a la sangre para el operador.

En el ejemplo del sistema de acceso vascular 10 descrito con referencia la Figura 1, el conjunto de aguja 16 incluye un cubo de aguja 30. El cubo de aguja 30 proporciona una característica táctil que un operador puede utilizar para avanzar, retraer, y manipular la ubicación y orientación de la aguja 28 y el sistema 10. La aguja 28 está asegurada al cubo de aguja 30. Cualquier otro dispositivo de acceso vascular puede ser asegurado en serie o en paralelo con el cubo de aguja 30. Por ejemplo, el tapón de respiración 32 asegurado al extremo proximal del cubo de aguja 30 proporciona un paso de aire a través de la cual el aire puede pasar mientras la sangre avanza desde el sistema vascular del paciente, al interior de la punta de aguja 74, y proximalmente a lo largo de la longitud de la aguja 28. Cuando la sangre entra en contacto con ciertos tapones de respiración 32, el tapón de respiración 32 se taponará y no permitirá que más aire o sangre pase a través del tapón de respiración 32.

Haciendo referencia la Figura 2, una vista en perspectiva despiezada de un ejemplo de un conjunto de protección de aguja 14 y un ejemplo de una aguja 28 muestra los componentes del conjunto de protección de aguja 14 que incluyen el tubo exterior 22, el tubo interior 24, y una barrera de punta de aguja 84 que incluye un clip 26. El tubo exterior 22 incluye un cuerpo tubular 86 con un extremo proximal 60 que está estrechado radialmente hacia dentro para acoplarse proximalmente y de forma deslizable con el tubo interior 24. El tubo exterior 22 incluye también múltiples pestañas extremas anulares 54 en un extremo distal 42 que se extienden radialmente hacia fuera y que están adaptadas para acoplar el conector de interbloqueo 52 del alojamiento 18 (Figura 1). Una pluralidad de dedos de interbloqueo flexibles 40 (tres este ejemplo) están formados por una pluralidad de ranuras o hendiduras longitudinales 44 que se extienden proximalmente y radialmente hacia dentro desde las pestañas extremas 54. Los

dedos 40 flexionan hacia dentro para permitir que las pestañas extremas 54 encajen dentro del lumen del alojamiento 18 para acoplar el conector de interbloqueo 52. Las pestañas extremas 54 incluyen una sección transversal radial triangular o "en rampa" para acoplarse con el conector de interbloqueo 52 del alojamiento 18. El acoplamiento "en rampa" entre las pestañas extremas 54 y el conector de interbloqueo 52 permite la aplicación manual de una fuerza moderada dirigida proximalmente para flexionar hacia dentro los dedos 40 para desacoplar el tubo exterior 22 del alojamiento 18.

El tubo interior 24 incluye una sección proximal 88 de diámetro más pequeño y una sección distal 90 de diámetro más grande interconectadas por una sección media estrechada anularmente 64. La sección distal 90 encaja íntimamente y de forma deslizante dentro del cuerpo 86 del tubo exterior 22. Un extremo proximal 80 el tubo interior 24 está estrechado radialmente hacia dentro para acoplarse de forma íntima y de forma deslizante con el cuerpo de la aguja 28 pero sin dejar que pase el casquillo 92.

En el ejemplo de un conjunto de protección de aguja 14 descrito con referencia la Figura 2, la barrera de punta de aguja 84 incluye un alojamiento tubular 94 que contiene un dispositivo protector con forma de clip de seguridad 26. El alojamiento 94 incluye un cuerpo tubular 96 que encaja de forma íntima dentro de la sección distal 90 del tubo interior 24. Respectivos discos extremos proximal y distal 98 y 100 fijados al cuerpo 96 tienen respectivos orificios de aguja 102 y 104 de suficiente tamaño como para pasar el cuerpo y el casquillo 92 de la aguja 28 a través de los orificios de aguja 102 y 104. El clip de seguridad 26 tiene un par de brazos 106 y 108 interconectados por una pata de base 110 y está estampado y formado a partir de acero inoxidable o de otro metal no corrosivo elástico, o recubierto de metal, o moldeado a partir de un material plástico. El clip de seguridad 26 está cargado elásticamente para cerrarse sobre la punta de aguja 74 cuando los brazos 106 y 108 son doblados bajo la tensión y son relajados después de que el clip de seguridad 26 se haya cerrado sobre la punta de aguja 74. El brazo 106 está estrechado para pasar a través de una ranura rectangular 112 del brazo 108. La aguja 28 pasa a través de un orificio ovalado 114 del brazo 106, a través de la ranura 112 del brazo 108, y a través de un orificio 116 de la pata de base 110. Cada uno de la ranura 112, el orificio 114, y el orificio 116 son de tamaño suficiente para dejar pasar el cuerpo y el casquillo 92 de la aguja 28 a través de la ranura 112, el orificio 114, y el orificio 116. La aguja 28 es pinzada entre respectivas mandíbulas 118 y 120 de los brazos 106 y 108 permitiendo el movimiento hacia dentro de la misma hasta que la punta de aguja 74 es retirada a una posición proximal de las mandíbulas 118 y 120. Las mandíbulas 118 y 120 después se aproximan juntas evitando el movimiento distal de la punta de aguja 74 más allá del clip 26.

La barrera de punta de aguja 84 puede estar fijada permanentemente dentro de la sección distal 90 del tubo interior 24, tal como formando un reborde, mediante encaje a presión, o mediante fijación con adhesivo. Cuando se fija en la sección distal 90, el extremo proximal de la barrera de punta de aguja 84 forma el extremo distal de la cámara pequeña 78. La cámara pequeña 78 funciona como una cámara de recepción de punta de una longitud ligeramente más grande que la distancia desde el extremo proximal del casquillo 92 hasta la punta de aguja 74 para recibir la punta de aguja 74 y el casquillo 92 en la misma. El tubo exterior 22 puede estar asegurado temporalmente al tubo interior 24 mediante un encaje por fricción utilizando un par de elementos de retención 122 hasta que sea utilizado el clip de seguridad 26.

Haciendo referencia la Figura 3 como una vista en sección transversal de un ejemplo de un conjunto de protección de aguja 14 y un ejemplo de un conjunto de catéter 12 muestra el conjunto de protección de aguja 14 y un ejemplo de una aguja 28 que se aproxima al conjunto de catéter 12 en una dirección distal 124. Durante el montaje inicial del sistema de acceso vascular 10, la aguja 28 debería ser insertada totalmente en el conjunto de protección de aguja 14 de manera que la punta de aguja 74 y la característica 72 estén situadas distales al clip 26. El conjunto de protección de aguja 14 se debería aproximar al conjunto de catéter con la sección distal 90 del tubo interior 24 en una posición dentro del tubo exterior 22 diferente en el extremo distal 42 del tubo exterior 22. Cuando la sección distal 90 no está situada directamente adyacente a los dedos 40 en el extremo distal 42 del tubo exterior 22, se permitirá que los dedos 40 sean cargados elásticamente, o al menos flexionen, radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal 34 (Figura 1). Cuando se permite que los dedos 40 sean cargados elásticamente, o al menos flexionen, radialmente hacia dentro, el extremo distal 42 y el interbloqueo 50 del tubo exterior 22 pueden deslizarse fácilmente a través del lumen 126 del alojamiento 18 y al interior del correspondiente conector de interbloqueo 52.

Haciendo referencia la Figura 4, una vista en sección transversal de un ejemplo del conjunto de protección de aguja 14 se muestra avanzada en una dirección distal 124 y al menos parcialmente insertada en un ejemplo de un conjunto de catéter 12. Durante el montaje inicial de un sistema de acceso vascular 10, y después del avance inicial el conjunto de protección de aguja 14 hacia el conjunto de catéter 12 como se muestra y describe con referencia la Figura 3, el conjunto de protección de aguja 14 puede ser insertado más en el lumen 126 del alojamiento 18 del conjunto de catéter 12. Con la sección distal 90 situada todavía en una posición dentro del tubo interior 24 alejada del extremo distal 42 del tubo interior 24, los dedos 40 son capaces de cargar elásticamente o flexionar hacia dentro, de manera que el extremo distal 42 del tubo exterior 22 es capaz de ser insertado a través del lumen 126 y hacia el conector de interbloqueo 52.

Haciendo referencia a la Figura 5, una vista en sección transversal de un ejemplo del conjunto de protección de aguja 14 se muestra totalmente avanzada insertada en el lumen 126 de un ejemplo de un conjunto de catéter 12. El conjunto de protección de aguja 14 está totalmente insertado en el lumen 126 del alojamiento 18 del conjunto de catéter 12 cuando el interbloqueo 50 del tubo exterior 22 está totalmente acoplado y residiendo dentro del conector

de interbloqueo 52. El tubo interior 24 está también avanzado hacia el extremo distal 42 del tubo exterior 22 de manera que el tubo interior 24 está proporcionando un soporte para los dedos 40 del extremo distal 42 del tubo exterior 22 están sujetos entre la superficie exterior del tubo interior 24 y la superficie interior del alojamiento 18. Las múltiples pestañas extremas anulares 54 del interbloqueo 50 están sujetas de otro modo en su sitio dentro del rebaje del conector de interbloqueo 52. Con el interbloqueo 50 y el conector de interbloqueo 52 acoplados y bloqueados juntos, el resto del conjunto de protección de aguja 14 está acoplado y bloqueado con el alojamiento 18 del conjunto de catéter 12.

Haciendo referencia la Figura 6, se muestra una vista en sección transversal de un ejemplo del conjunto de protección de aguja 14 parcialmente retirado de un ejemplo de un conjunto de catéter 12. Durante la retirada del conjunto de protección de aguja 14 del conjunto de catéter 12, se tira primero de la aguja 28 o se extrae en una dirección proximal del sistema vascular de un paciente a través del catéter 20, a través del alojamiento 18, a través del extremo distal 42 del tubo exterior 22, a través del extremo distal del tubo interior 24, a través del clip 26, y al interior de la cámara es pequeña 76 del tubo interior 24 en una dirección distal 128. El tubo interior 24 soporta los dedos del tubo exterior 22 hasta que se les permite colapsar por el movimiento hacia atrás el tubo interior 24. Cuando la característica 72 y la punta 74 de la aguja 28 son retiradas distalmente desde el clip 26 de manera que el clip 26 se bloquea, la característica 72 entra en contacto con la barrera 82. La fuerza distal desde la aguja de extracción 28 es entonces transferida desde la característica 72 a la barrera 82, lo que a su vez fuerza el tubo interior 24 en la dirección distal 128. Cuando el tubo interior 24 se mueve en la dirección distal 128, la sección distal 90 del tubo interior 24 se mueve alejándose en el interbloqueo 50 y de los dedos 40, permitiendo que las múltiples pestañas extremas anulares 54 del interbloqueo 50 empiezan a liberarse del rebaje del conector de interbloqueo 52. El tubo interior soporta los dedos del tubo exterior hasta que son separados y se permite que los dedos colapsen hacia dentro. Las pestañas 54 se liberan como resultado de una carga elástica preformada de los dedos 40 hacia una dirección radialmente hacia centro o como resultado de la interfaz "en rampa" entre las superficies del interbloqueo 50 y del conector de interbloqueo 52, que hacen que los dedos 40 se muevan radialmente hacia dentro a medida que una fuerza distal es aplicada al tubo exterior 22.

Haciendo referencia la Figura 7, se muestra una vista en sección transversal de un ejemplo del conjunto de protección de aguja 14 retirado más de un ejemplo de un conjunto de catéter 12. Durante la retirada adicional del conjunto de protección de aguja 14 del conjunto de catéter 12, la característica 72 y la punta 74 de la aguja 28 permanecen atrapadas dentro de la cámara pequeña 76 del tubo interior. La sección distal 90 de la superficie interior 24 está en el extremo proximal 60 del tubo exterior 22, y el interbloqueo de tubo 62 del tubo interior 24 está totalmente acoplado con el conector de interbloqueo de tubo 66 del tubo exterior. Cuando la fuerza distal es aplicada la aguja 28 y el tubo interior 24, el interbloqueo de tubo 62 transfiere la fuerza distal al correspondiente conector de interbloqueo de tubo 66, forzando al tubo exterior 22 en una dirección distal 128. Cuando el tubo exterior 22 es forzado en una dirección distal 128, la interfaz "en rampa" entre las superficies de interbloqueo 50 y de conector de interbloqueo 52 hace que los dedos 40 se muevan radialmente hacia dentro, separando de este modo el interbloqueo 50 del conector de interbloqueo 52.

Haciendo referencia a la Figura 8, se muestra una vista sección transversal de un ejemplo del conjunto de protección de aguja 14 totalmente de retirada de un ejemplo de un conjunto de catéter 12. Después de la extracción o desacoplamiento total del conjunto de protección de aguja 14 del conjunto de catéter, el conjunto de protección de aguja 14 ha sido movido en una dirección distal 128. Además, la característica 72 y la punta 74 de la aguja 28 son atrapadas y bloqueadas dentro de la cámara pequeña 76 de la sección proximal 88 del tubo interior 24 entre la barrera 82 y el clip 26. La sección distal 90 del tubo interior 24 está en el extremo proximal 60 del tubo exterior 22. Y, el extremo distal 42 del tubo exterior está totalmente retirado del lumen 126 del alojamiento 18.

Haciendo referencia a la Figura 9, se muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de un sistema de acceso vascular 10. En este ejemplo, el sistema de acceso vascular 10 incluye un conjunto de catéter 12 y un conjunto de aguja 16. El conjunto de catéter 12 tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 132 e incluye un catéter 20 que tiene una abertura 134 en el extremo distal 132 del conjunto de catéter 12 y un cubo de catéter 136 dispuesto en el extremo proximal 130 del conjunto de catéter 12. El conjunto de catéter 12 define también un lumen 138 que se extiende desde el extremo proximal 130 al extremo distal 132.

El conjunto de aguja 16 incluye una aguja hipodérmica 28 que tiene un vástago o cuerpo tubular que se extiende a través del lumen 138 del conjunto de catéter 12. La aguja 28 tiene un reborde u otra característica tal como una característica radial o un casquillo fijado al cuerpo a una distancia fija adyacente a la punta de aguja 74. La punta de aguja 74 se extiende a través de la abertura 134 del catéter 20 con el casquillo dispuesto dentro del catéter 20.

Aunque el conjunto de aguja 16 está configurado para ser utilizado con el conjunto de catéter 12, otros conjuntos de aguja pueden incluir agujas hipodérmicas (no mostradas) adaptados para otras aplicaciones, teniendo en cuenta que la invención como está reivindicada es un sistema de protección de aguja que comprende un alojamiento de catéter.

Por ejemplo, el conjunto de aguja 16 puede incluir o no el cubo de aguja 30 de la configuración ilustrada. Como otro ejemplo, el conjunto de protección de aguja 14 y/o el conjunto de aguja 16 no puede estar unido al conjunto de catéter 12, teniendo todavía en cuenta que la invención como está reivindicada es un sistema de protección de aguja

que comprende un alojamiento de catéter. Detalles adicionales referentes al conjunto de aguja 16 y subcomponentes del mismo se describirán a continuación.

Haciendo referencia a la Figura 10, una vista despiezada de un sistema de acceso vascular 10 similar al mostrado en la Figura 9 muestra la aguja 28 retirada del catéter 20. La Figura 10 ilustra el conjunto de protección de aguja 14 y la aguja unida 28 que ha sido retirada del conjunto de catéter 12.

La Figura 11 es una vista en sección transversal del interior del conjunto de catéter 12. La Figura 11 ilustra la manera en la que la aguja 28 y el conjunto de protección de aguja 14 están asentados juntos antes del funcionamiento.

La Figura 12 es una vista en sección transversal que ilustra el conjunto de protección de aguja 14 siendo retirado del conjunto de catéter 12.

Diversas modificaciones de los conjuntos de protección de aguja de la presente invención son posibles mientras permanecen dentro del campo de las reivindicaciones. La sección transversal del conjunto de protección de aguja y/o el alojamiento tubular pueden tener otras formas tales como cuadrada, rectangular, triangular, ovalada, poligonal, y similares. La característica de la aguja puede ser no simétrica y estar formada de otras maneras diferentes mediante formación de reborde del vástago o fijando un casquillo. La característica radial puede ser retenida para evitar el movimiento proximal más allá del tubo interior por medio de otro distinto del estrechamiento radialmente hacia dentro. Una barrera de aguja, clip de seguridad, y barrera de un diseño diferente que cae dentro de los límites definidos por las reivindicaciones pueden ser utilizados para retener la punta de aguja y/o la característica dentro de la cámara pequeña.

La presente invención se puede llevar a cabo de otras formas específicas sin que se salgan de su alcance como está definido por el sistema reivindicado mas adelante. Las reivindicaciones descritas tienen que ser consideradas en todos los sentidos como ilustrativas y no como limitativas. El alcance de la invención está, por tanto, indicado por las reivindicaciones adjuntas en lugar de por la descripción anterior. Todos los cambios que estén dentro del significado de las reivindicaciones tienen que estar contenidos dentro del alcance.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de protección de aguja, que comprende:

una aguja (28) que tiene un vástago tubular con un diámetro exterior y un extremo distal y un extremo proximal, una punta de aguja (74) en el extremo distal, y una característica de interbloqueo (72) cerca la punta de aguja;

5 un tubo interior (24) que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la aguja, teniendo también el tubo interior un diámetro exterior;

un clip de seguridad (26) que evita que la punta de aguja se extienda distalmente más allá del clip (26) después de que la punta de aguja sea retirada proximalmente pasado el clip, acoplando o cerrando de manera que se evita que la punta de aguja (74) se reintroduzca en el clip (26),

10 una barrera (82) dentro del tubo interior que entra en contacto con la característica de interbloqueo (72) cuando se retira la característica de interbloqueo (72) y la punta (74) de la aguja (28) del clip (26),

en donde el tubo interior (24) incluye un extremo proximal, estando la barrera (82) en el extremo proximal, y una sección capaz de alojar la punta de aguja (74) y la característica de interbloqueo (72) entre el clip de seguridad (26) y la barrera (82) cuando la característica de interbloqueo está adyacente a la barrera,

15 deteniendo la barrera (82) la progresión de la característica de interbloqueo (72) en una dirección proximal,

un tubo exterior (22) que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del tubo interior, teniendo también el tubo exterior un diámetro exterior; y

un alojamiento de catéter (18) que tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior del tubo exterior;

en donde el tubo interior (24) es coaxial con y telescópico dentro del tubo exterior (22),

20 en donde el tubo exterior (22) incluye un eje longitudinal y una superficie exterior

caracterizado por que

el tubo exterior (22) comprende además un interbloqueo (50) formado sobre la superficie exterior del tubo exterior (22), e incluye múltiples hendiduras (44) formadas a lo largo de al menos una parte del tubo exterior (22) a lo largo del eje longitudinal, formando una pluralidad de dedos flexibles (40) capaces de flexionar hacia dentro,

25 el tubo exterior (22) puede avanzar desde el extremo proximal (46) del alojamiento de catéter (18) hacia el extremo distal (48) del alojamiento de catéter (18) hasta que el interbloqueo (50) del tubo exterior (22) se acopla con un conector de interbloqueo (52) sobre la superficie interior del alojamiento de catéter (18), y

el interbloqueo (50) del tubo exterior (22) incluye múltiples pestañas extremas anulares (54) en un extremo distal (42) que se extienden radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal (34) y desde los extremos distales de los múltiples dedos (40) y están adaptadas para acoplar el conector de interbloqueo (52) del alojamiento de catéter (18).

30

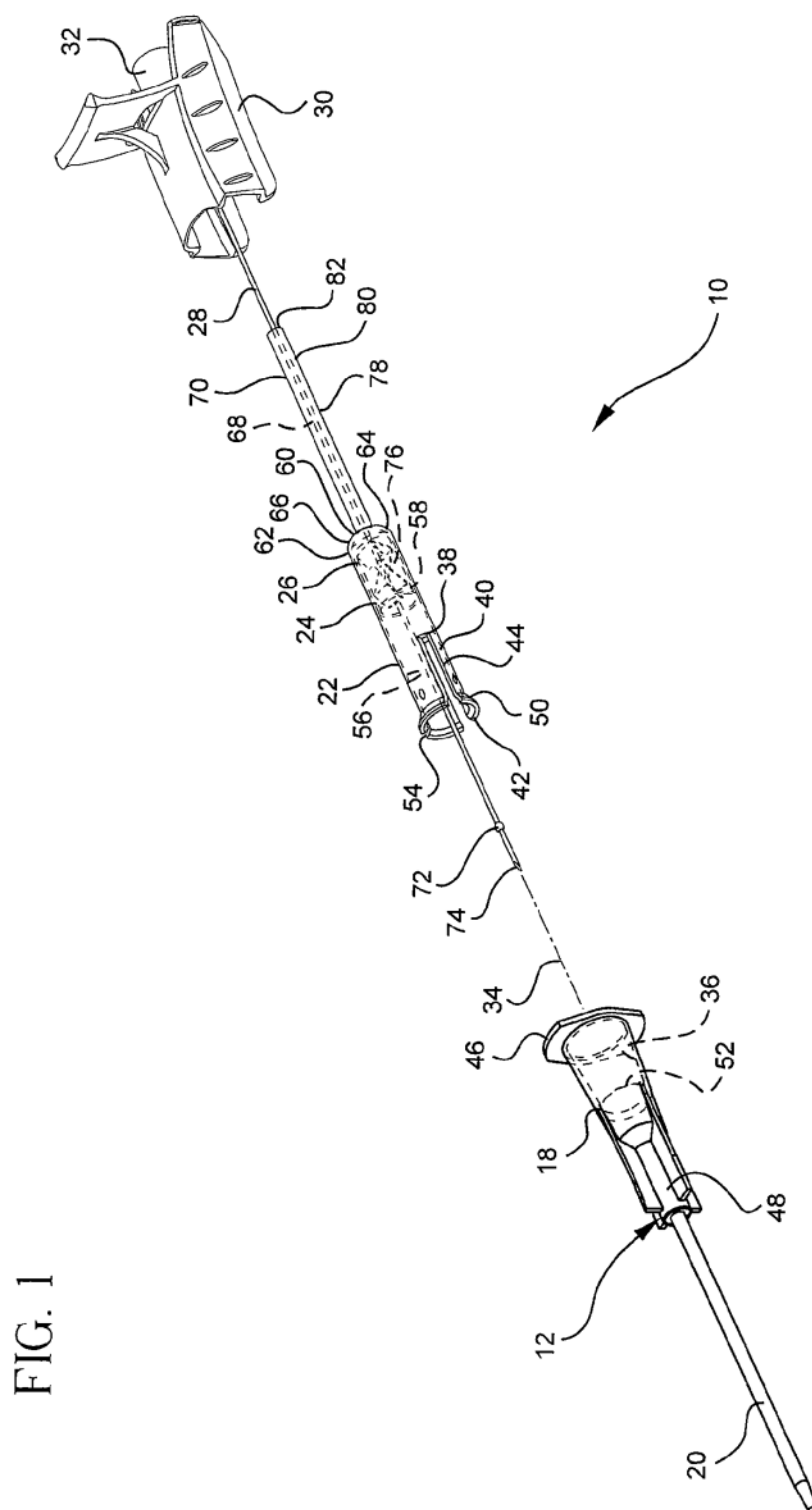
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el tubo interior incluye una superficie exterior y un interbloqueo del tubo (62) sobre la superficie exterior.

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el tubo exterior incluye una superficie interior y un conector de interbloqueo de tubo (66) sobre la superficie interior.

35 4. El sistema de la reivindicación 3, en el que la característica de interbloqueo (72) es al menos una de un reborde y un casquillo.

5. El sistema la reivindicación 3, en el que el tubo exterior (22) se carga elásticamente radialmente hacia dentro, hacia el eje longitudinal a lo largo de las hendiduras (44).

40 6. El sistema la reivindicación 3, en el que el interbloqueo (50) incluye dicha pluralidad de dedos (40) que se extienden radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal.



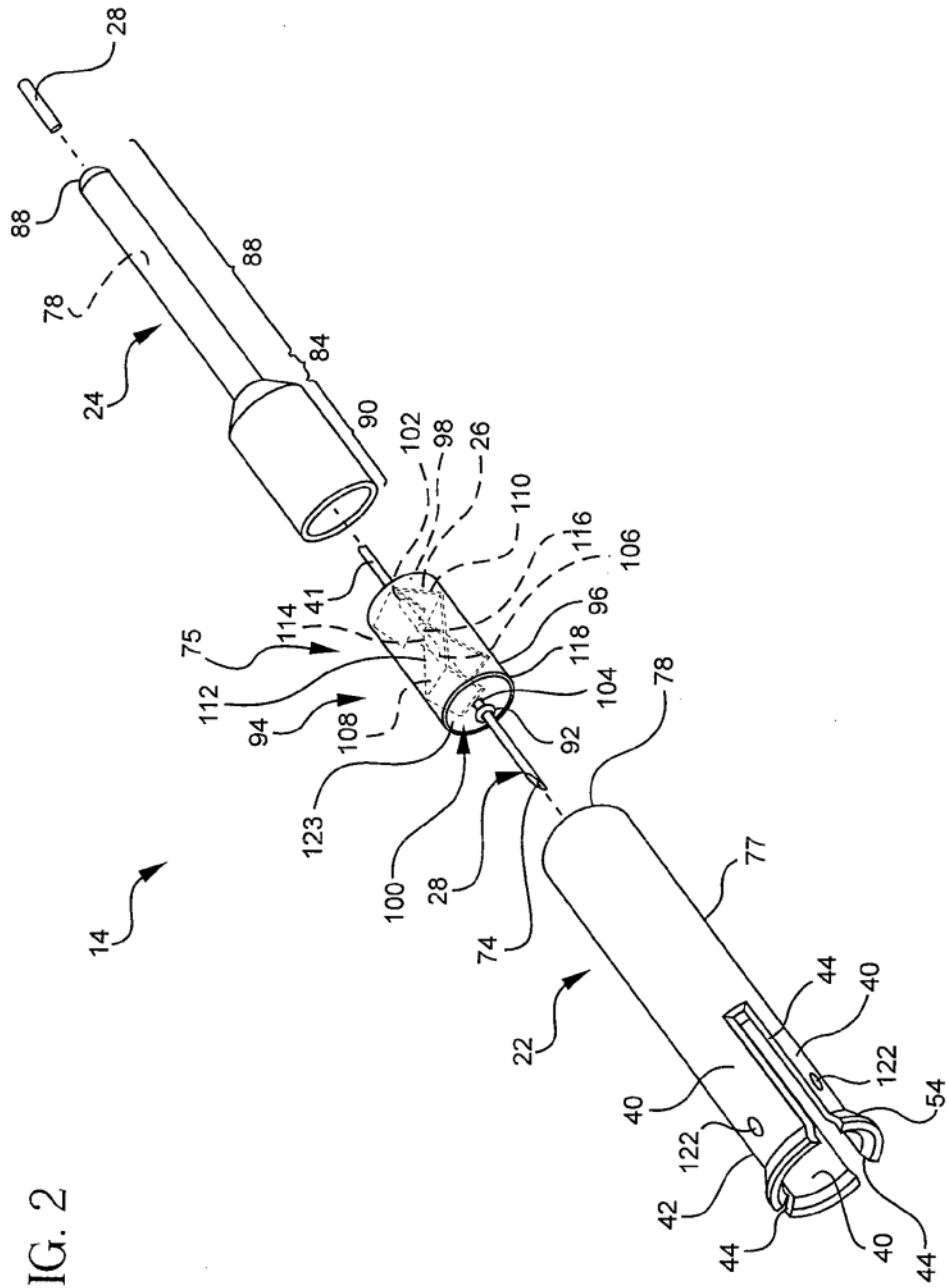


FIG. 2

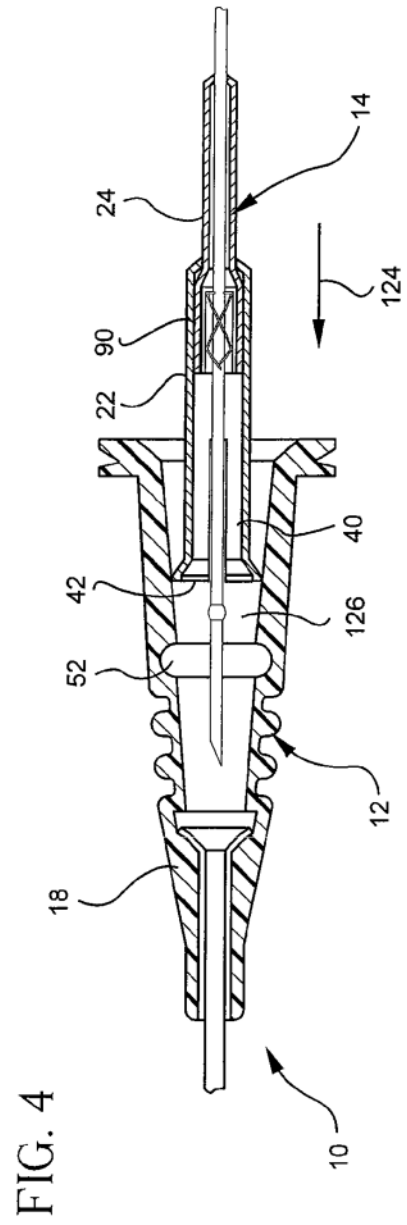
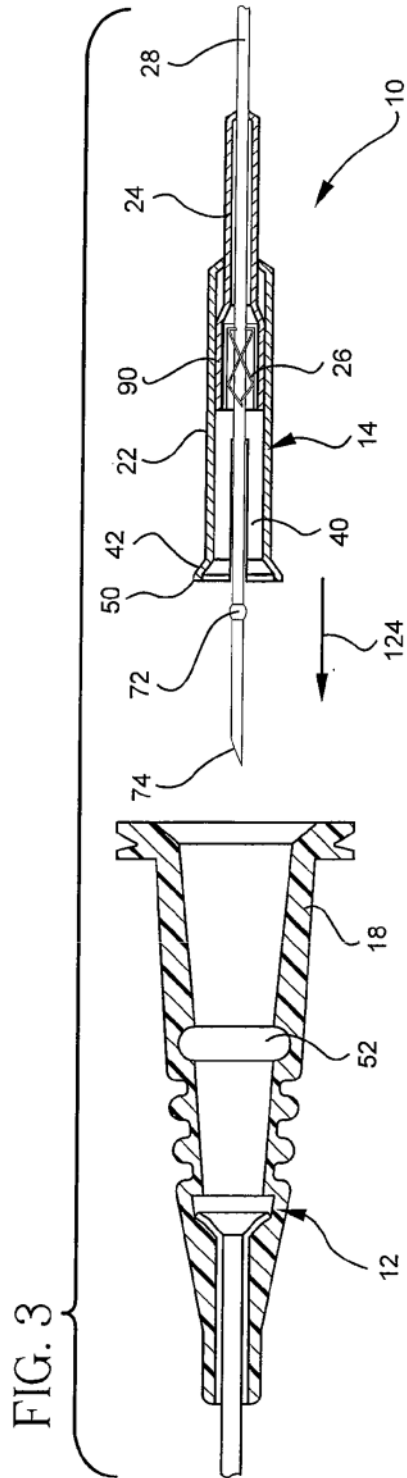


FIG. 5

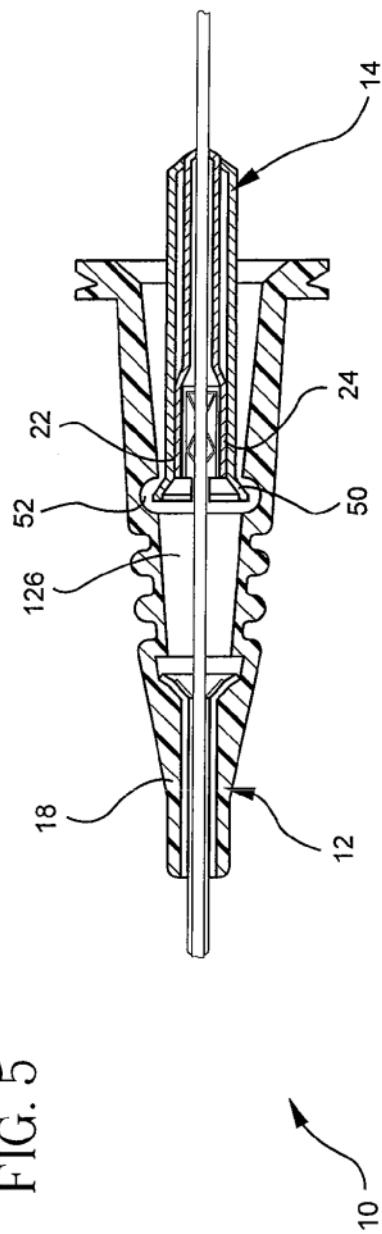


FIG. 6

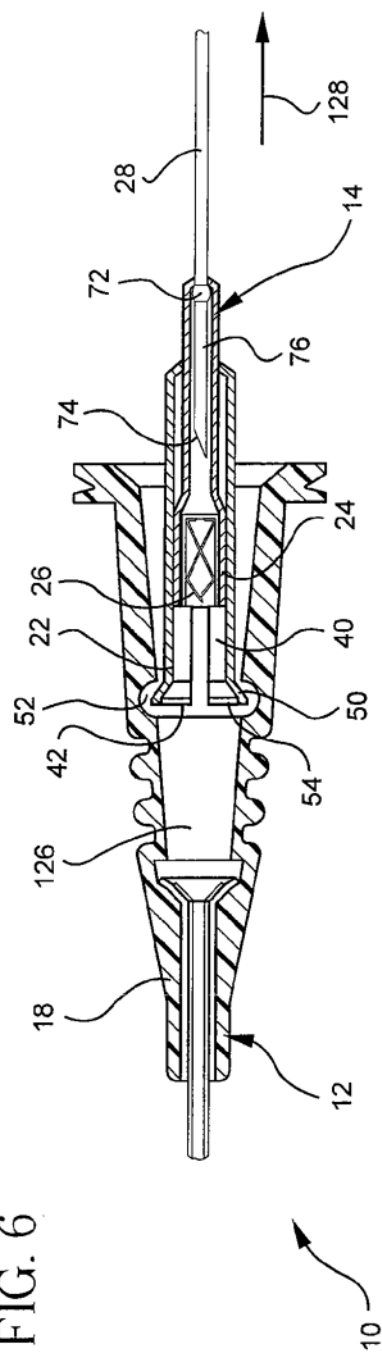


FIG. 7

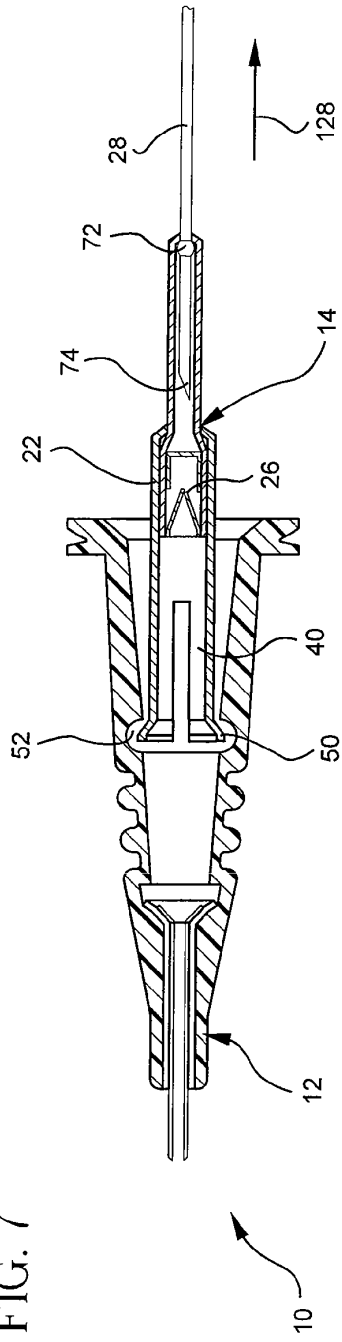


FIG. 8

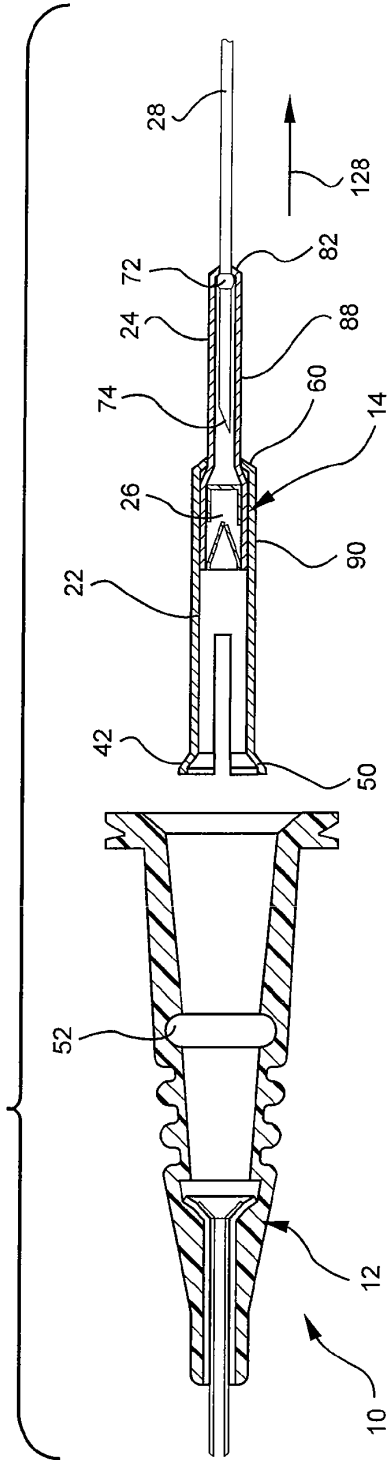
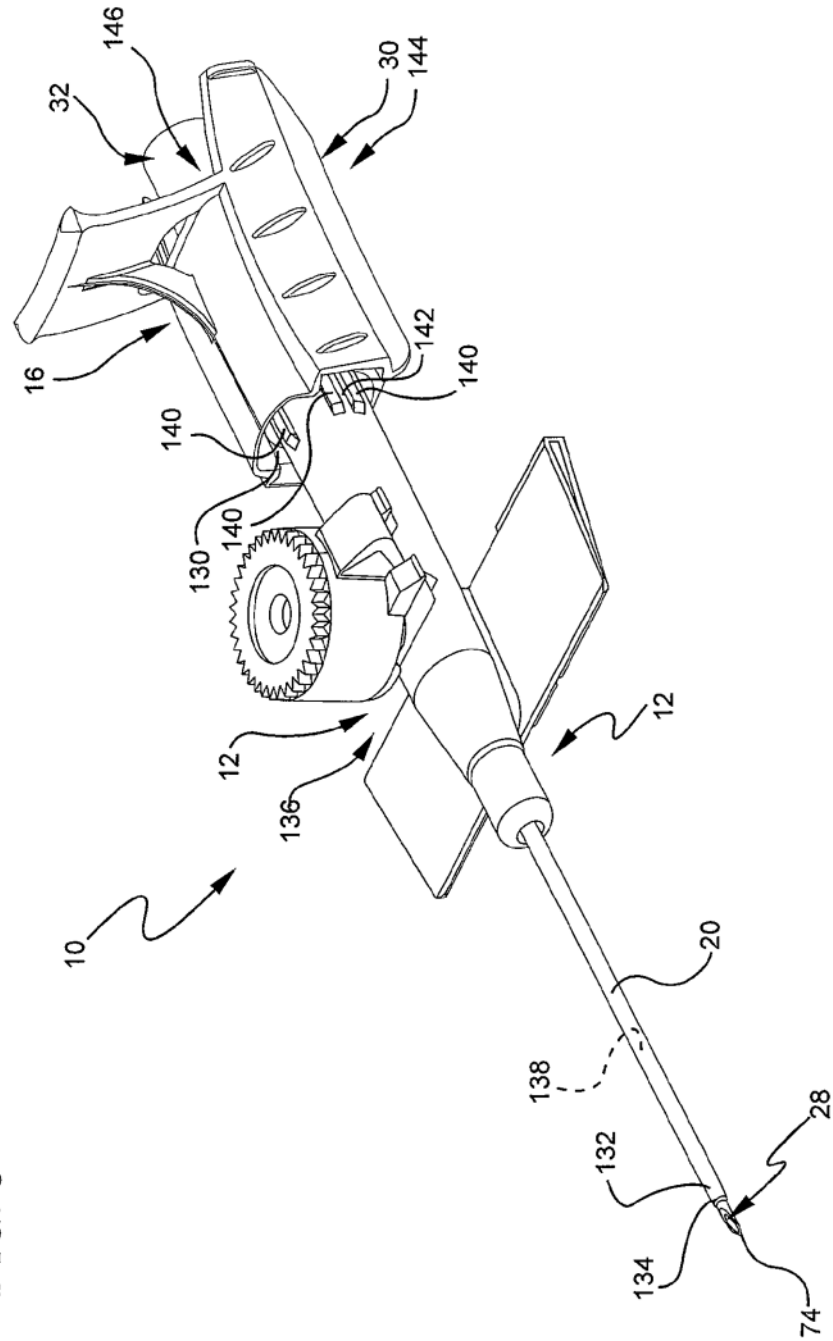


FIG. 9



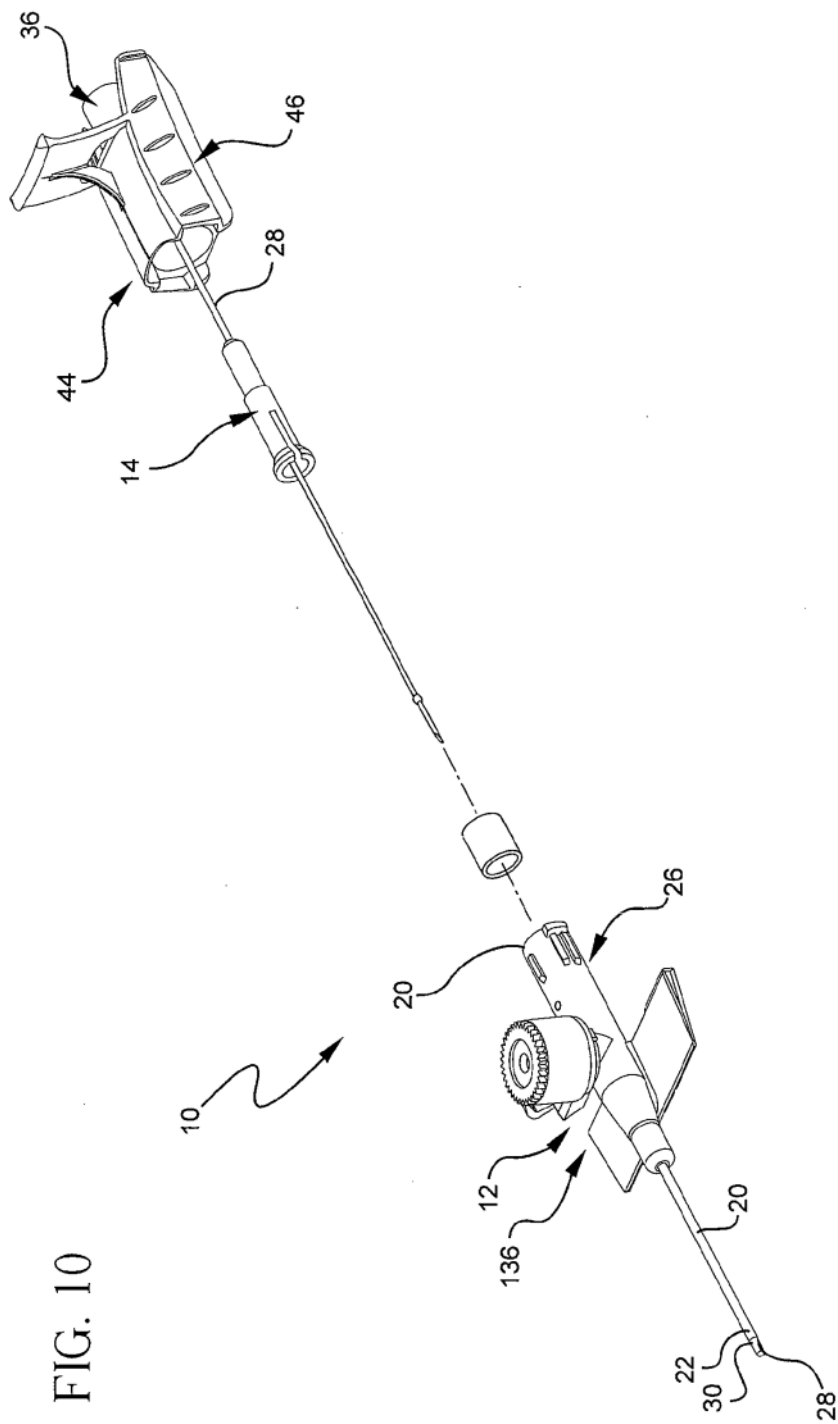


FIG. 11

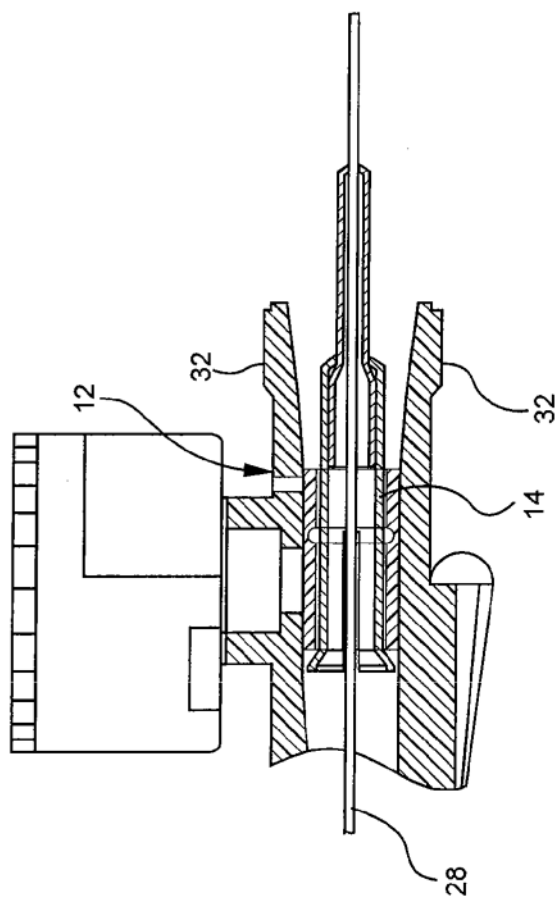


FIG. 12

