

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 821 327**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 39/06 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.10.2016 PCT/US2016/055861**
(87) Fecha y número de publicación internacional: **04.05.2017 WO17074684**
(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2016 E 16781983 (8)**
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 3368127**

(54) Título: **Catéter integrado con caminos de fluido independientes**

(30) Prioridad:

28.10.2015 US 201562247596 P
28.10.2015 US 201562247599 P
28.10.2015 US 201562247617 P
28.10.2015 US 201562247607 P
28.10.2015 US 201562247621 P
28.10.2015 US 201562247624 P
28.10.2015 US 201562247626 P
17.02.2016 US 201662296383 P
17.02.2016 US 201662296385 P
05.10.2016 US 201615286162

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.04.2021

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

BURKHOLZ, JONATHAN KARL;
WANG, BIN;
PETERSON, BART D. y
SONDEREGGER, RALPH L.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 821 327 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 integrado con caminos de fluido independientes

Antecedentes de la invención

Esta divulgación está relacionada generalmente con catéteres intravenosos (p. ej. dispositivos de acceso vascular).

5 Más específicamente, esta solicitud describe diversos métodos para usar y sistemas de conjuntos de catéter integrados con caminos de fluido independientes. En general, los dispositivos de acceso vascular se insertan en venas por medio de vasos periféricos o centrales con fines de diagnóstico o terapéuticos. Se pueden usar dispositivos de acceso vascular para infundir fluido (p. ej., solución salina, sangre, medicamentos y/o nutrición parenteral total) en un paciente, para extraer fluidos (p. ej., sangre) de un paciente y/o para monitorizar diversos parámetros del sistema 10 vascular del paciente. Adicionalmente, en esta divulgación se sigue la convención de usar el término "proximal" para referirse a una parte de un dispositivo más cerca del profesional médico y el término "distal" para la parte del dispositivo hacia un paciente o que se aleja del profesional médico.

Los conjuntos de catéter intravenoso (IV) están entre los diversos tipos de dispositivos de acceso vascular. Los 15 catéteres IV periféricos sobre la aguja son una configuración común de catéter IV. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. La aguja introductora es generalmente una aguja de venopunción acoplada a un conjunto de aguja que ayuda a guiar la aguja y facilita a su cooperación con el catéter. Al menos la superficie interior de la parte distal del catéter se engancha apretadamente a la superficie exterior de la aguja para evitar que el catéter se retraga y, de ese modo, facilitar la inserción del catéter 20 en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora se ensamblan a menudo de modo que la punta distal afilada de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter. Además, el catéter y la aguja se ensamblan a menudo de modo que, durante la inserción, el bisel de la aguja se encara hacia arriba, lejos de la piel del paciente. La aguja introductora y el catéter se insertan generalmente con un ángulo superficial a través de la piel del paciente 25 en un vaso sanguíneo.

25 Tras la inserción del catéter y la aguja introductora en el vaso sanguíneo en el lugar de cateterismo, se retira la aguja introductora dejando el catéter en el vaso sanguíneo. El catéter se puede usar entonces para infundir fluidos en el sistema vascular del paciente. La aguja introductora retirada se considera un "objeto afilado contaminado con sangre" y entonces debe ser manejado y descartado apropiadamente.

30 Aunque catéteres sobre la aguja convencionales pueden proporcionar una variedad de beneficios, no carecen de desventajas. Por ejemplo, tras retirar la aguja introductora, puede presentar un riesgo de pinchazo de aguja para el profesional médico y/o el paciente. También, al colocar el catéter, el profesional médico debe tener cuidado de asegurarse de que la aguja introductora (y el catéter) ha sido insertada suficientemente para entrar al vaso sanguíneo sin puncionar a través de la vena.

35 Así, si bien actualmente existe una variedad de catéteres sobre la aguja, todavía existen retos, incluidos los enumerados arriba. Por consiguiente, en la técnica sería una mejora aumentar o incluso sustituir las técnicas y sistemas actuales por otros sistemas y técnicas.

La patente europea EP 1 944 049 A1 describe un dispositivo aguja-stent que tiene una aguja interior, un conectador de aguja interior, una aguja exterior hueca en la que se inserta la aguja interior, y un conectador de aguja exterior.

La patente europea EP 2 327 434 A1 describe un dispositivo médico que comprende un conjunto aguja residente que comprende una aguja interior y una aguja exterior hueca.

40 El documento CN 102440822 A describe un dispositivo de inyección que tiene una aguja interior y una cánula exterior.

La patente europea EP 0 993 839 A1 describe un conjunto de aguja con autorretención que comprende una aguja exterior hueca y una aguja interior.

La patente europea EP 0 732 120 A1 describe un conjunto de catéter que tiene un conectador de catéter y una aguja introductora insertada a través de un catéter.

45 Breve compendio de la invención

Según la presente invención, se proporciona un adaptador de catéter como se define la reivindicación independiente 1. Adicionalmente, realizaciones ventajosas adicionales surgen de las reivindicaciones dependientes.

Compendio de la divulgación

50 Esta divulgación está relacionada generalmente con sistemas de catéter con caminos de fluido independientes. Más específicamente, esta divulgación trata sistemas de catéter que proporcionan retroceso de sangre primario y secundario para indicar que una aguja del sistema de catéter ha entrado en un vaso sanguíneo de un paciente. Métodos para usar estos sistemas de catéter también se tratan pero no son parte de la invención.

- Algunos sistemas de catéter ejemplares pueden comprender un adaptador de catéter que comprende un conectador de catéter que comprende un extremo distal y un extremo proximal y que define una cámara que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal, un catéter que se extiende desde el extremo distal del conectador de catéter y en comunicación de fluidos con la cámara, una plataforma de estabilización, y un conectador de aguja que comprende una aguja configurada para encajar de manera deslizante dentro del catéter, un cuerpo de conectador de aguja anclado a un extremo proximal de la aguja, donde en una configuración de inserción, el extremo proximal del conectador de catéter se acopla de manera retirable dentro de una abertura distal del conectador de aguja, y donde tras colocación del catéter, el conectador de aguja se retrae desde el adaptador de catéter para retirar de manera deslizante la aguja del catéter y para separar el conectador de aguja del adaptador de catéter. En algunos ejemplos, la aguja comprende un canal axial configurado para proporcionar un retroceso de sangre primario en la cámara del conectador de catéter para indicar que la aguja ha entrado en el sistema vascular de un paciente. En otros ejemplos, la aguja comprende un agujero abierto en comunicación de fluidos con una cámara del conectador de aguja y en donde a través del agujero abierto fluye sangre a la cámara del conectador de aguja para proporcionar un retroceso de sangre secundario que indica que la aguja ha entrado en un sistema vascular de un paciente.
- En algunos casos, la plataforma de estabilización puede comprender además una primera ala que comprende una forma generalmente plana para mantener establemente el adaptador de catéter contra la piel de un paciente. En otros casos, la plataforma de estabilización puede comprender además una pestaña de empuje blanda configurada para proporcionar una superficie de agarre para manipular y hacer avanzar el adaptador de catéter. En incluso otros casos, el conectador de catéter puede comprender además una vía de acceso en Y en comunicación de fluidos con la cámara del conectador de catéter. En algunos casos, el conectador de aguja puede comprender además una empuñadura de raqueta que se extiende desde un extremo distal del conectador de aguja y configurada para proporcionar una superficie de agarre para manipular el conectador de aguja. En otros casos, el conectador de catéter puede comprender además un septo configurado de manera que la aguja puede pasar de manera retirable y de manera deslizante a través de una rendija en el septo. En incluso otros casos, el conectador de catéter puede comprender además un receptáculo de septo configurado para asegurar el septo en el conectador de catéter. En otro caso, el sistema de catéter puede comprender además una protección de aguja configurada para proteger contra pinchazos de aguja al enganchar un punto distal de la aguja conforme la aguja se retrae desde el adaptador de catéter.
- En algunos ejemplos, los métodos pueden incluir métodos de cateterismo que comprenden proporcionar un sistema de catéter que comprende un adaptador de catéter que comprende un conectador de catéter que define una cámara que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, un catéter que se extiende desde, el extremo distal del conectador de catéter y en comunicación de fluidos con la cámara, y una plataforma de estabilización, y un conectador de aguja que comprende una aguja configurada para encajar de manera deslizante dentro del catéter y un cuerpo de conectador de aguja anclado a un extremo proximal de la aguja, insertar la aguja y el catéter en un lugar de inserción de catéter, hacer avanzar la aguja y el catéter en el lugar de inserción de catéter hasta que se proporciona un retroceso de sangre primario en la cámara del conectador de catéter por medio de un canal axial en la aguja, asegurar el catéter en el lugar de inserción de catéter, y retraer el conectador de aguja desde el adaptador de catéter para retirar de manera deslizante la aguja del catéter y para separar el conectador de aguja del adaptador de catéter. En otros ejemplos, el método comprende además hacer avanzar la aguja y el catéter en el lugar de inserción de catéter hasta que se proporciona un retroceso de sangre secundario en una cámara del conectador de aguja. En incluso otros ejemplos, asegurar el catéter comprende además asegurar la plataforma de estabilización contra piel próxima al lugar de inserción de catéter. En algunos ejemplos, el método comprende además enganchar una protección de aguja en un punto distal de la aguja conforme la aguja se retrae desde el adaptador de catéter.
- En algunos ejemplos, el sistema de catéter comprende un adaptador de catéter que comprende un conectador de catéter que define una cámara que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal del conectador de catéter y un catéter que se extiende desde el extremo distal del conectador de catéter y en comunicación de fluidos con la cámara y una plataforma de estabilización que comprende una primera ala y una pestaña de empuje blanda, y un conectador de aguja que comprende una aguja configurada para encajar de manera deslizante dentro del catéter y un cuerpo de conectador de aguja anclado a un extremo proximal de la aguja, donde en una configuración de inserción, una extensión proximal del conectador de catéter se acopla de manera retirable dentro de una abertura distal del conectador de aguja, y donde tras colocación del catéter, el conectador de aguja se retrae desde el adaptador de catéter para retirar de manera deslizante la aguja del catéter y para separar el conectador de aguja del adaptador de catéter. En otros ejemplos, la aguja comprende un canal axial configurado para proporcionar un retroceso de sangre primario para indicar que la aguja ha entrado en una vena de sangre. En incluso otros ejemplos, a través de un agujero abierto de la aguja fluye sangre a la cámara del conectador de aguja para proporcionar un retroceso de sangre secundario para indicar que la aguja ha entrado al sistema vascular de un paciente.
- En algunos casos, el conectador de catéter puede comprender además un septo con una rendija, en donde la rendija se configura para permitir a la aguja pasar de manera deslizante a través del mismo, y en donde la rendija se configura para conformarse al canal axial mientras el canal axial pasa de manera deslizante a través de la rendija para excluir cualquier fluido en el canal axial. En otros casos, el conectador de catéter puede comprender además un receptáculo de septo configurado para asegurar el septo en el conectador de catéter y en donde el receptáculo de septo comprende una loma de retención configurada para asegurar el receptáculo de septo al conectador de catéter. En incluso otros casos, el sistema puede comprender además una protección de aguja dispuesta de manera retirable dentro de la extensión proximal del conectador de catéter y configurada para proteger contra pinchazos de aguja al enganchar un

punto distal de la aguja conforme la aguja se retrae desde el adaptador de catéter.

Breve descripción de las varias vistas de los dibujos

A fin de que se comprenda fácilmente la manera con la que se obtienen los rasgos y las ventajas antes mencionados y otros de la invención, se preparará una descripción más particular de la invención descrita brevemente antes, por referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan únicamente realizaciones típicas de la invención y por lo tanto no deben considerarse como que limitan el alcance de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter, según algunas realizaciones.

La Figura 2A es una vista de corte superior de un sistema de catéter, según algunas realizaciones.

10 La Figura 2B es una vista de corte superior de un sistema de catéter, según algunas realizaciones.

La Figura 3A es una vista en perspectiva de una aguja, según algunas realizaciones.

La Figura 3B es una vista en sección transversal de la aguja de la Figura 3A, según algunas realizaciones.

La Figura 3C es una vista de corte de una aguja y un septo, según algunas realizaciones.

La Figura 3D es una vista de corte de una aguja y un septo, según algunas realizaciones.

15 La Figura 4 es una vista de corte de un cuerpo de conectador de catéter, según algunas realizaciones.

La Figura 5A es una vista lateral de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

La Figura 5B es una vista de corte de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

La Figura 5C es una vista lateral de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

La Figura 5D es una vista de corte de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

20 La Figura 5E es una vista lateral de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

La Figura 5F es una vista de corte de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

La Figura 5G es una vista lateral de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

La Figura 5H es una vista de corte de un septo y un receptáculo de septo, según algunas realizaciones.

La Figura 6 es una vista lateral de un conectador de aguja y una protección de aguja, según algunas realizaciones.

25 La Figura 7A es una vista de corte de una aguja y una protección de aguja conforme se retrae la aguja, según algunas realizaciones.

La Figura 7B es una vista de corte de una aguja y una protección de aguja con la aguja retraída, según algunas realizaciones.

30 La Figura 8A es una vista de corte de una aguja y una protección de aguja conforme se retrae la aguja, según algunas realizaciones.

La Figura 8B es una vista de corte de una aguja y una protección de aguja con la aguja retraída, según algunas realizaciones.

La Figura 9A es una vista de corte de una aguja y una protección de aguja conforme se retrae la aguja, según algunas realizaciones.

35 La Figura 9B es una vista de corte de una aguja y una protección de aguja con la aguja retraída, según algunas realizaciones.

Descripción detallada de la invención

Las realizaciones preferidas actualmente de la presente invención se entenderán mejor por referencia a los dibujos, en donde números de referencia semejantes indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, tal como se describen e ilustran generalmente en las figuras de esta memoria, podrían disponerse y diseñarse con una gran variedad de configuraciones diferentes. Así, la siguiente descripción más detallada, tal como se representa en las figuras, no está pensada para limitar el alcance de la invención tal como se reivindica, sino que meramente es representativa de realizaciones preferidas actualmente de la invención.

En general, esta divulgación está relacionada con sistemas de catéter y métodos de cateterismo que usan tales sistemas de catéter. En algunos casos, un sistema de catéter puede comprender un adaptador de catéter y un conectador de aguja dispuesto a lo largo de un eje longitudinal. El conectador de catéter puede comprender un catéter sobre la aguja configurado para cateterismo de un paciente. El conectador de aguja puede comprender una aguja anclada a un cuerpo de conectador de aguja. La aguja se puede encajar de manera deslizante dentro del catéter en una configuración de inserción. El conectador de aguja puede estar separado del adaptador de catéter para retirar de manera deslizante la aguja del catéter. Usando superficies de agarre en el adaptador de catéter y el conectador de aguja, un profesional médico puede insertar el catéter sobre la aguja en un sistema vascular del paciente en un lugar de inserción de catéter. Cuando la aguja entra en un vaso sanguíneo, un canal axial en la aguja proporciona una visualización de flujo sanguíneo primaria para informar al profesional médico de que la aguja ha entrado en el vaso sanguíneo. El profesional médico puede entonces asegurar el catéter en el sitio y puede retraer y separar el conectador de aguja del adaptador de catéter para retirar de manera deslizante la aguja del catéter. Sangre que fluye a través de un agujero abierto de la aguja a una cámara del conectador de aguja puede proporcionar una visualización de flujo sanguíneo secundaria para informar también al profesional médico que la aguja ha entrado en el vaso sanguíneo.

Conforme la aguja se retira de manera deslizante del catéter, una protección de aguja puede engancharse en un punto distal de la aguja para impedir un pinchazo de aguja involuntario.

Haciendo referencia ahora a la Figura 1, se muestra un sistema de catéter 100. El sistema de catéter 100 se puede configurar para ser conectado a un fluido intravenoso y/o un medicamento y para infundir ese fluido intravenoso y/o medicamento en un sistema vascular de un paciente. Si bien el sistema de catéter 100 puede comprender cualquier componente adecuado y/o estructura adecuada, al menos en algunas realizaciones, comprende un adaptador de catéter 102, un conectador de aguja 104, y una entubación de extensión 106. El adaptador de catéter 102 se puede insertar en el sistema vascular del paciente en un lugar de inserción de catéter con la ayuda del conectador de aguja 104. En algunos casos, la entubación de extensión 106 se puede acoplar para trasmisión de fluidos con el adaptador de catéter 102 y se puede configurar para trasportar el fluido intravenoso desde un suministro del fluido intravenoso al sistema vascular del paciente por medio del adaptador de catéter 102 insertado. En otros casos, la entubación de extensión puede comprender una pinza 108 configurada para bloquear o permitir manualmente flujo del fluido intravenoso al adaptador de catéter 102. La entubación de extensión 106 también puede comprender un acople luer 110 configurado para conectar fácilmente la entubación de extensión 106 con el suministro del fluido intravenoso (p. ej., una bolsa de solución IV). En incluso otros casos, la entubación de extensión 106 puede comprender una vía de acceso de toma de muestras 112 configurada para proporcionar a un profesional médico acceso al sistema vascular del paciente a través de entubación de extensión 106. Por ejemplo, el profesional médico puede extraer una muestra de sangre del paciente usando la vía de acceso de toma de muestras 112 y/o puede infundir un medicamento en el sistema vascular del paciente directamente a través de la vía de acceso de toma de muestras 112. La Figura 1 muestra el sistema de catéter 100 con el conectador de aguja 104 parcialmente retraído del adaptador de catéter 102.

En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 102 comprende un conectador de catéter 114 acoplado para trasmisión de fluidos a un catéter 115. El catéter 115 puede comprender un extremo distal 116 configurado para entrar al sistema vascular del paciente. El catéter 115 también puede comprender un extremo proximal 117 conectado para trasmisión de fluidos con el conectador de catéter 114. El adaptador de catéter 102 también puede comprender una plataforma de estabilización 118 y un cuerpo de conectador de catéter 120. En algunos casos, el conectador de catéter 120 comprende una configuración generalmente tubular y/o hueca y puede tener un extremo distal 122 y un extremo proximal 124. En otros casos, el cuerpo de conectador de catéter 120 puede definir una cámara 126 que discurre la longitud del conectador de catéter 120. El conectador de catéter 120 también puede comprender una vía de acceso en Y 128 que acopla para trasmisión de fluidos el conectador de catéter 120 con la entubación de extensión 106. En incluso otros casos, el cuerpo de conectador de catéter 120 puede comprender una extensión proximal 130 con una pestaña de extensión proximal 132. La extensión proximal 130 se puede configurar para acoplarse de manera deslizante con el conectador de aguja 104. La extensión proximal 132 puede impedir y/o limitar el movimiento rotacional del conectador de aguja 104 con respecto al adaptador de catéter 102 cuando la extensión proximal 130 se acopla de manera deslizante con el conectador de aguja 104.

En algunas realizaciones, la plataforma de estabilización 118 comprende una configuración generalmente plana adaptada para reposar plana contra la piel del paciente proximal al lugar de inserción de catéter. La plataforma de estabilización 118 puede permitir a la plataforma de estabilización 118 y/o el conectador de catéter 114 ser asegurados contra la piel del paciente para permitir al adaptador de catéter 102 ser mantenido establemente en posición durante la infusión. La plataforma de estabilización 118 puede comprender un extremo distal 134 y un extremo proximal 136 y se puede disponer al menos parcialmente por debajo del cuerpo de conectador de catéter 120. La plataforma de estabilización 118 puede comprender un acoplamiento de alivio de esfuerzos 138 configurado para acoplar el extremo proximal 117 del catéter 115 a la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120. En algunos casos, el acoplamiento de alivio de esfuerzos 138 se puede configurar como material conforme blando que permite al catéter 115 doblarse con respecto al cuerpo de conectador de catéter 120. En otros casos, el acoplamiento de alivio de esfuerzos 138 se puede configurar como material conforme que limita el catéter 115 contra flexión con respecto al cuerpo de conectador de catéter 120. En incluso otros casos, la plataforma de estabilización 118 puede comprender una pestaña de conexión de alivio de esfuerzos 140 configurada para acoplar al menos una parte del acoplamiento de alivio de esfuerzos 138 al extremo distal 134 de la plataforma de estabilización 118.

En algunas realizaciones, la plataforma de estabilización 118 comprende una pestaña de empuje blanda 142

configurada para proporcionar una superficie de agarre para que el profesional médico agarre mientras manipula y hace avanzar el sistema de catéter 100. En algunos casos, el profesional médico puede colocar su pulgar sobre la pestaña de empuje blanda 142 conforme agarra el conectador de catéter 114 e inserta el catéter 115. En otros casos, la plataforma de estabilización 118 se puede disponer encima del cuerpo de conectador de catéter 120 y puede comprender conectores de pestaña de empuje blanda 144 configurados para acoplar la pestaña de empuje blanda 142 al extremo proximal 136 de la plataforma de estabilización 118.

En algunas realizaciones, la plataforma de estabilización 118 comprende una primera ala 146 con una forma generalmente plana. La plataforma de estabilización 118 también puede comprender una segunda ala 148 que también tiene una forma generalmente plana que puede ser generalmente coplanaria con la primera ala 146. La segunda ala 148 se puede disponer en un lado opuesto del conectador de catéter 114 respecto la primera ala 146. En algunos casos, la primera ala 146 y la segunda ala 148 se pueden extender desde lados opuestos del conectador de catéter 114. Si bien la primera ala 146 y la segunda ala 148 pueden comprender cualquier forma adecuada, al menos en algunos casos, cuando se ve desde encima del conectador de catéter 114, la primera ala 146 y la segunda ala 148 comprenden, cada una, una forma generalmente triangular. En otros casos, la primera ala 146 y la segunda ala 148 pueden comprender forma triangular, triangular redondeada, rectangular y rectangular redondeada. En incluso otros casos, la primera ala 146 y la segunda ala 148 pueden comprender forma circular, semicircular, ovalada, oblonga, y otras adecuadas. La primera ala 146 y la segunda ala 148 pueden comprender bordes de ataque 150 orientados hacia el extremo distal 134 de la plataforma de estabilización 118. La primera ala 146 y la segunda ala 148 pueden comprender bordes de salida 152 orientados hacia el extremo proximal 136 de la plataforma de estabilización 118. Una o más de la primera ala 146 y la segunda ala 148 pueden comprender rasgos de agarre 154. Los rasgos de agarre 154 se pueden configurar para proporcionar superficies de agarre para que el profesional médico manipule el sistema de catéter 100. En otras realizaciones, la plataforma de estabilización 118 comprende una dureza adecuada para permitir a la plataforma de estabilización 118 funcionar como se pretende. Por ejemplo, en algunos casos, la plataforma de estabilización 118 comprende un intervalo de durómetro de material de aproximadamente 30 Shore A a aproximadamente 90 Shore D. En otros casos, la plataforma de estabilización 118 comprende un intervalo de durómetro de material de aproximadamente 50 Shore A a aproximadamente 90 Shore A.

En algunas realizaciones, el conectador de aguja 104 comprende un cuerpo de conectador de aguja 156. El cuerpo de conectador de aguja 156 puede comprender una forma generalmente tubular con un extremo distal 158 y un extremo proximal 160. El cuerpo de conectador de aguja 156 también puede comprender superficies de agarre 162 configuradas para proporcionar superficies de agarre para que el profesional médico manipule el sistema de catéter 100 y/o para retraer el conectador de aguja 104 desde el adaptador de catéter 102. En algunos casos, el cuerpo de conectador de aguja 156 puede comprender una abertura distal 164 configurada para recibir de manera deslizante la extensión proximal 130 del cuerpo de conectador de catéter 120. En incluso otros casos, el cuerpo de conectador de aguja 156 define una cámara 168 que se extiende desde la abertura distal 164 a una abertura proximal 170. El conectador de aguja 104 también puede comprender una empuñadura de raqueta 186 que se extiende desde el extremo distal 158 del conectador de aguja 104. La empuñadura de raqueta 186 puede comprender una forma generalmente plana y puede ser generalmente coplanaria con la primera ala 146 y/o la segunda ala 148. La empuñadura de raqueta 186 también puede comprender una superficie de agarre 188 configurada para proporcionar superficies de agarre para que el profesional médico manipule el sistema de catéter 100 y/o el conectador de aguja 104 y/o para retraer el conectador de aguja 104 respecto el adaptador de catéter 102. La empuñadura de raqueta 186 puede comprender un labio 190 configurado para recibir un borde de salida 152 de la primera ala 146 y/o la segunda ala 148. En algunos casos, una parte inferior de la primera ala 146 y/o la segunda ala 148 puede ser recibida por una parte superior de la empuñadura de raqueta 186.

En algunas realizaciones, el conectador de aguja 104 comprende una aguja 172. La aguja 172 se puede montar en el cuerpo de conectador de aguja 156 y se puede extender a través de la abertura distal 164. La aguja 172 se puede configurar para pasar de manera retirable y de manera deslizante a través de un septo 200 (no se muestra) en la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120, atravesar la cámara 126, y pasar de manera retirable y de manera deslizante a través del catéter 115.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 2A y 2B, se ilustran vistas en corte del sistema de catéter 100. La Figura 2A ilustra el sistema de catéter 100 en una configuración de inserción, en la que el sistema de catéter 100 está preparado para ser usado para posicionar el catéter 115 en el sistema vascular del paciente. Cuando está en la configuración de inserción como se muestra en la Figura 2A, la extensión proximal 130 del cuerpo de conectador de catéter 120 es recibida de manera deslizante dentro de la abertura distal 164 del cuerpo de conectador de aguja 156. Como se ve en la Figura 2A, la abertura distal 164 también puede comprender un surco de abertura distal 166 configurado para recibir de manera deslizante la pestaña de extensión proximal 132 de la extensión proximal 130. El surco de abertura distal 166 se puede configurar tal que cuando la pestaña de extensión proximal 132 se engancha con el surco de abertura distal 166, el movimiento rotacional del adaptador de catéter 102 con respecto al conectador de aguja 104 está impedido o limitado. En otros casos, cuando la pestaña de extensión proximal 132 se engancha con el surco de abertura distal 166, el movimiento rotacional del adaptador de catéter 102 con respecto al conectador de aguja 104 está limitado a un intervalo específico de movimiento rotacional.

Como se muestra en la Figura 2A, cuando el sistema de catéter 100 está en la configuración de inserción, la empuñadura de raqueta 186 recibe de manera deslizante la primera ala 146. En la configuración de inserción, el borde

de salida 152 de la primera ala 146 se puede disponer proximalmente al labio 190 de la empuñadura de raqueta 186 y la superficie de agarre 188 de la empuñadura de raqueta 186. En algunos casos, el borde de salida 152 de la primera ala 146 puede topar en el labio 190 de la empuñadura de raqueta 186.

Continuando con referencia a la Figura 2A, en la configuración de inserción, la aguja 172 pasa de manera retirable y de manera deslizante a través del catéter 115 y se extiende a través del catéter 115 pasado el extremo distal 116 del catéter 115. La aguja 172 puede comprender un extremo distal 174 y un punto distal 176. El punto distal 176 puede comprender una abertura biselada 178 configurada para perforar la piel del paciente en el lugar de inserción de catéter. La aguja 172 puede comprender un agujero abierto 180 a través de la misma. La aguja 172 también puede comprender un canal axial 182 que empieza en el punto distal 176 y continua a lo largo de al menos una parte de una longitud de la aguja 172. La aguja 172 puede pasar de manera retirable y de manera deslizante a través del septo 200, un receptáculo de septo 300, y una protección de aguja 400. El receptáculo de septo se configura para ser dispuesto dentro de la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120. De manera semejante, el receptáculo de septo 300 se configura para ser dispuesto dentro de la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120 y para asegurar el septo 200 en el sitio. La protección de aguja 400 se puede disponer al menos en parte en la extensión proximal 130 del cuerpo de conectador de catéter 120. La aguja 172 puede además extenderse adentro de la abertura distal 164 del cuerpo de conectador de aguja 156. La aguja 172 se puede anclar al conectador de aguja 104 mediante una montura de aguja 184 dentro del cuerpo de conectador de aguja 156. El extremo proximal 174 de la aguja 172 se puede disponer dentro de la cámara 168 con el agujero abierto 180 abriéndose a la cámara 168. Así, el agujero abierto 180 de la aguja 172 permite fluido que entra a la abertura biselada 178 estar en comunicación fluídica con la cámara 168 y la abertura de cámara proximal 170.

En algunas realizaciones, el profesional médico inserta el sistema de catéter 100 en el sistema vascular del paciente cuando el sistema de catéter 100 está en la configuración de inserción. El profesional médico puede agarrar el sistema de catéter 100 por una o más superficies de agarre (p. ej., la pestaña de empuje blanda 142, los rasgos de agarre 154, las superficies de agarre 162 y la superficie de agarre 188) y manipular el sistema de catéter 100 a una posición próxima al lugar de inserción de catéter. El profesional médico puede entonces perforar la piel del paciente con la abertura biselada 178 de la aguja 172 y puede hacer avanzar la aguja 172 a través de tejido del paciente hasta que el sistema vascular (p. ej., una vena) del paciente es alcanzado por la aguja 172 y el catéter 115. Una vez se llega al sistema vascular del paciente, el profesional médico puede retraer la aguja 172 al retirar de manera deslizante la aguja 172 del catéter 115 mientras se deja el catéter 115 insertado en el sistema vascular. Mientras se retrae la aguja 172, el profesional médico puede mantener el catéter 115 en posición al sostener el adaptador de catéter 102 en posición por medio de uno o más de la pestaña de empuje blanda 142 y los rasgos de agarre 154. El profesional médico puede retraer la aguja al agarrar las superficies de agarre 162 del cuerpo de conectador de aguja 156 y retirar de manera deslizante la aguja 172 en sentido proximal hacia el profesional médico. En algunos casos, tras haber avanzado la aguja 172 adentro del sistema vascular del paciente, el profesional médico puede hacer avanzar el extremo distal 116 del catéter 115 adentro del sistema vascular del paciente al mantener la aguja 172 en posición y hacer avanzar de manera deslizante el extremo distal 116 adentro del sistema vascular del paciente. Una vez el catéter 115 se inserta en el sistema vascular del paciente, la aguja 172 se puede retraer como se ha descrito anteriormente.

Haciendo referencia ahora a la Figura 2B, se muestra una vista de corte del sistema de catéter 100 con el conectador de aguja 104 parcialmente retraído respecto el adaptador de catéter 102. El conectador de aguja 104 se puede trasladar longitudinalmente a lo largo de un eje "A" para separar el conectador de aguja 104 del adaptador de catéter 102 y para retirar de manera deslizante la aguja 172 del catéter 115. Conforme se retrae el conectador de aguja 104, la extensión proximal 130 del cuerpo de conectador de catéter 120 se desengancha de manera deslizante de la abertura distal 164 del cuerpo de conectador de aguja 156. De manera semejante, la primera ala 146 se separa de la empuñadura de raqueta 186. Conforme el conectador de aguja 104 se retrae desde el adaptador de catéter 102, la aguja 172 se retira de manera deslizante del catéter 115, el septo 200 y el receptáculo de septo 300. Como se describe más en detalle más adelante, el punto distal 176 de la aguja 172 pasa de manera deslizante adentro de la protección de aguja 400 y se engancha con la protección de aguja 400. La protección de aguja 400 enganchada es retenida en el punto distal 176 de la aguja 172 y la protección de aguja 400 se desengancha de manera retirable del adaptador de catéter 102 (véase la Figura 6) protegiendo de ese modo al profesional médico contra un pinchazo de aguja involuntario.

Haciendo referencia ahora a la Figura 3A, se muestra una vista en perspectiva del punto distal 176 de la aguja 172. La Figura 3A muestra que el canal axial 182 discurre desde la abertura biselada 178 en dirección longitudinal a lo largo de la aguja 172. El canal axial se puede disponer a lo largo de la aguja 172 pero no entra al agujero abierto 180 de la aguja 172. La Figura 3B muestra una vista en sección transversal de la aguja 172. De nuevo, la Figura 3B ilustra que el canal axial 182 no entra al agujero abierto 180 de la aguja 172. Aunque la Figura 3B muestra el canal axial 182 como que comprende una forma en sección transversal semicircular redondeada, el canal axial 182 puede comprender cualquier forma en sección transversal adecuada. Por ejemplo, el canal axial 182 puede comprender una forma en sección transversal de cuadrado, rectángulo, u otro polígono.

En algunas realizaciones, el canal axial 182 se configura para proporcionar un indicador primario de flujo sanguíneo o una "visualización de flujo sanguíneo" primaria para el profesional médico cuando la aguja 172 y el catéter 115 ha entrado al sistema vascular (p. ej., una vena) del paciente. Cuando el profesional médico ha hecho avanzar la aguja 172 y el catéter 115 suficientemente y la aguja 172 y el catéter 115 ha pasado a través de una pared de una vena, se

extrae sangre a lo largo del canal axial 182 entre la aguja 172 y el catéter 115. Esta sangre puede ser vista entonces por el profesional médico a través de un catéter translúcido 115. Al ver la sangre atraída a lo largo del canal axial 182 o la visualización de flujo sanguíneo primaria, el profesional médico sabe que el catéter 115 ha pasado a través de la pared de la vena y que el catéter 115 está insertado en la vena. El profesional médico puede entonces retraer la aguja

5 172 y asegurar el catéter 115 en el sitio. La visualización de flujo sanguíneo primaria también puede indicar al profesional médico que se ha accedido a la vena y que la aguja 172 y/o el catéter 115 no necesitan avanzar aún más, impidiendo de ese modo que el profesional médico haga avanzar la aguja 172 demasiado lejos y atraviese la vena. En algunos casos, la visualización de flujo sanguíneo primaria puede ser vista por el profesional médico cuando la sangre alcanza la cámara translúcida 126 del cuerpo de catéter 120.

10 En algunas realizaciones, el sistema de catéter 100 se configura para proporcionar una visualización de flujo sanguíneo secundaria al profesional médico para confirmar que el catéter 115 permanece apropiadamente posicionado dentro de la vena durante una fase de inserción prolongada al proporcionar una visualización de flujo sanguíneo continua adentro de la cámara 168. Cuando el profesional médico ha avanzado la aguja 172 suficientemente y la aguja 172 ha entrado en la vena, puede fluir sangre a través del agujero abierto 180 de la aguja 172 adentro de la cámara 168 del

15 cuerpo de conectador de aguja 156. Con un cuerpo de conectador de aguja translúcido 156, la cámara 168 puede convertirse en una cámara de visualización de retroceso secundaria y la presencia visible de sangre en esta cámara de visualización de retroceso secundaria puede indicar al profesional médico que la aguja 172 ha entrado en la vena. El profesional médico puede entonces realizar la fase de inserción prolongada al retraer la aguja 172 mientras se hace

20 avanzar el catéter 115 a la posición. Durante esta fase de inserción prolongada, el profesional médico puede observar continuamente el retroceso secundario para volver a asegurar continuamente que el catéter 115 permanece apropiadamente posicionado dentro de la vena (p. ej., que el catéter 115 no ha traspasado la vena y/o que no ha ocurrido coagulación). Una vez el catéter 115 está totalmente posicionado, el profesional médico puede retirar totalmente la aguja 172 y asegurar el catéter 115 en la piel del paciente.

25 Haciendo referencia ahora a las Figuras 3C y 3D, se ilustran vistas de corte del septo 200 y la aguja 172. La Figura 3C muestra una vista de corte del septo 200 conforme se está retrayendo la aguja 172. El septo 200 comprende generalmente una forma tubular y/o cilíndrica. Si bien el septo 200 puede comprender cualquier componente o configuración adecuados, al menos en algunos casos, el septo 200 comprende un cuerpo de septo 202 con un extremo distal 204 y un extremo proximal 206. En otros casos, el septo 200 puede comprender una pared distal 207 con una rendija 208 a través de la misma. La rendija 208 se puede configurar para permitir a la aguja 172 pasar a través de la misma mientras se impide el paso de fluido a través de la rendija 208. El septo 200 también puede comprender una extensión 210 que se extiende desde el cuerpo de septo 202 en un hombro 212. El cuerpo de septo 202 y/o la extensión 210 pueden definir una luz 214 con una abertura proximal 216. La Figura 3C también muestra la orientación del canal axial 182 con respecto al septo 200 y la rendija 208. En algunos casos, conforme se retrae la aguja 172, el canal axial 182 pasa de manera deslizante a través de la rendija 208. La rendija 208 se puede configurar para conformarse al canal axial 182 conforme pasa de manera deslizante a través de la rendija 208, excluyendo de ese modo cualquier fluido (p. ej., sangre) que puede estar en el canal axial 182. Así, la rendija 208 excluye cualquier fluido puede estar en el canal axial 182 e impide que el fluido entre a la luz 214 del septo 200.

30 35 La Figura 3D ilustra que un resultado potencial de emplear la abertura con cortes 183 está fugando a través de la abertura con cortes 183 en la luz 214 del septo 200 conforme se retrae la aguja 172. Conforme se retrae la aguja 172, la abertura con cortes 183 atraviesa la rendija 208 y entra a la luz 214 del septo 200. Cuando la abertura con cortes 183 está dentro de la luz 214 del septo 200, puede pasar fluido (p. ej., sangre) a través del agujero abierto 180 de la aguja 172 y entrar a la luz 214. El fluido puede entonces fugar desde la luz 214 adentro de la extensión proximal 130 y puede entonces fugar desde el sistema de catéter 100.

40 45 Otro potencial resultado de emplear la abertura con cortes 183 es inundar la cámara 168 del cuerpo de conectador de aguja 156 durante cebado previo. Esta inundación de la cámara 168 puede ocurrir cuando el profesional médico ceba previamente el sistema de catéter 100 con salino. Durante el cebado previo del sistema de catéter 100, el profesional médico infunde salino en la vía de acceso en Y 128. El salino infundido pasa a través de la vía de acceso en Y 128 y entra a la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120 y puede entonces pasar a un espacio intersticial entre un diámetro exterior de la aguja 172 y un diámetro interior del catéter 115. El salino infundido puede fluir a través de este espacio intersticial y puede fluir adentro del agujero abierto 180 a través de la abertura con cortes 183. Una vez en el agujero abierto 180, el salino infundido puede fluir adentro e "inundar" la cámara 168 del cuerpo de conectador de aguja. El salino de inundación en la cámara 168 puede a menudo impedir un retroceso de sangre eficaz en la cámara 168. La inundación de la cámara 168 cuando se usa una abertura con cortes 183 puede ser más probable en ciertas condiciones. Por ejemplo, en algunos casos, cuando el extremo distal 116 del catéter 115 es apuntado verticalmente hacia arriba durante cebado previo, la gravedad puede ayudar a atraer el salino infundido a través de la abertura con cortes 183, bajando el agujero abierto 180, y adentro la cámara 168. En otros casos, calibres más grandes del catéter 115 y/o la aguja 172 también pueden llevar a la inundación de la cámara 168.

50 55 60 En algunas realizaciones, cuando la aguja 172 se configura con el canal axial 182 en el sitio de la abertura con cortes 183, se proporcionan trayectorias de fluido independientes para cada uno del agujero abierto 180 de la aguja 172 y el canal axial 182 de la aguja 172. Por ejemplo, cuando la aguja 172 se configura con el canal axial 182 en el sitio de la abertura con cortes 183, una trayectoria de fluido independiente se puede proporcionar a lo largo del agujero abierto 180 desde el punto distal 176 al extremo proximal 174 y abertura adentro de la cámara 168. De manera semejante, el

canal axial 182 puede proporcionar una trayectoria de fluido independiente a lo largo del diámetro exterior de la aguja 172 y adentro de la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120. En cada caso, la trayectoria de fluido independiente dentro del agujero abierto 180 de la aguja 172 y la trayectoria de fluido independiente formada por el canal axial 182 se pueden aislar para trasmisión de fluidos entre sí y se puede impedir el flujo de fluido entre cada una de las trayectorias de fluido independiente.

En algunas realizaciones, cuando la aguja 172 se configura con el canal axial 182 en el sitio de la abertura con cortes 183, la trayectoria de fluido independiente proporcionada por el canal axial 182 evita la fuga de sangre a la luz 214 del septo 200 conforme se retrae la aguja 172. Cuando el canal axial 182 se emplea en lugar de la abertura con cortes 183, la aguja 172 se puede retraer sin ninguna fuga de sangre a la luz 214 porque la trayectoria de fluido independiente proporcionada por el canal axial 182 está aislada para trasmisión de fluidos de la trayectoria de fluido independiente proporcionada por el agujero abierto 180. Conforme se retrae la aguja 172, el canal axial 182 puede pasar de manera deslizante a través de la rendija 208 con la rendija 208 conformándose al canal axial 182 y excluir cualquier sangre que pueda haber en el canal axial 182, impidiendo de ese modo que entre sangre a la luz 214 del septo 200. Así, una configuración que comprende el canal axial 182 en lugar de la abertura con cortes 183 puede evitar fuga de sangre a la luz 214 y cualquier fuga de sangre adicional a la extensión proximal 130.

En algunas realizaciones, cuando la aguja 172 se configura con el canal axial 182 en el sitio de la abertura con cortes 183, la trayectoria de fluido independiente proporcionada por el canal axial 182 de la aguja 172 evita la inundación de la cámara 168 durante cebado previo con salino. Por ejemplo, cuando la aguja 172 se configura con el canal axial 182 en el sitio de la abertura con cortes 183, el profesional médico puede infundir salino a través de la vía de acceso en Y 128 a la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120. El salino infundido puede entonces fluir al espacio intersticial entre el diámetro exterior de la aguja 172 y el diámetro interior del catéter 115. En algunos casos, el salino infundido también puede fluir a lo largo de la trayectoria de fluido independiente proporcionada por el canal axial 182. Como la trayectoria de fluido independiente proporcionada por el agujero abierto 180 está aislada para trasmisión de fluidos, salino infundido desde el cebado previo no puede entrar a la trayectoria de fluido independiente proporcionada por el agujero abierto 180 se puede evitar la inundación de la cámara 168. Con esta configuración, la inundación de la cámara 168 también se puede evitar cuando el extremo distal 116 del catéter 115 es apuntado verticalmente hacia arriba durante cebado previo y cuando se usan calibres más grandes del catéter 115 y/o la aguja 172.

Haciendo referencia ahora a la Figura 4, se ilustra una vista de corte del cuerpo de conectador de catéter 120 en la configuración de inserción con la aguja 172 en el sitio. La Figura 4 muestra que el septo 200 puede encajar dentro del cuerpo de conectador de catéter 120 para definir la cámara 126 del cuerpo de conectador de catéter 120. La pared distal 207 del septo 200 puede sellar la cámara 126 para impedir que fugue fluido pasado el septo 200. La rendija 208 también se puede configurar para impedir que fugue fluido pasado el septo 200 cuando la aguja 172 está en el sitio dentro de la rendija 208 y cuando la aguja 172 se retira de la rendija 208. El receptáculo de septo 300 se puede configurar para asegurar el septo 200 dentro del cuerpo de conectador de catéter 120. El receptáculo de septo 300 también se puede configurar para asegurar el septo 200 dentro del cuerpo de conectador de catéter 120 para impedir que fugue fluido pasado el septo 200. El receptáculo de septo 300 puede comprender un cuerpo 302 con un extremo distal 304 y un extremo proximal 306. En algunos casos, el receptáculo de septo 300 puede comprender una pared 307. El receptáculo de septo 300 también puede comprender una abertura de receptáculo de septo 308 configurada para permitir que la aguja 172 pase a través del mismo. En otros casos, el receptáculo de septo 300 puede comprender una extensión distal 310 que se extiende distalmente desde la pared 307. La extensión distal 310 puede definir una primera luz 312. En incluso otros casos, el septo 300 puede comprender una loma de retención 314 configurada para retener el septo 300 dentro del cuerpo de conectador de catéter 120.

En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 se dispone dentro del cuerpo de conectador de catéter 120 proximal al receptáculo de septo 300. La protección de aguja 400 puede comprender un cuerpo 402 con un extremo distal 404 y un extremo proximal 406. La protección de aguja 400 también puede comprender un pasadizo central 408. Como se describe más adelante, la protección de aguja 400 puede proteger al profesional médico contra un pinchazo de aguja involuntario, al enganchar el punto distal 176 de la aguja 172. La protección de aguja 400 enganchada es retenida sobre el punto distal 176 de la aguja 172 conforme la protección de aguja 400 se desengancha de manera retirable del adaptador de catéter 102 (véase la Figura 6).

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5A a 5H, se ilustran algunas realizaciones de diversas configuraciones del septo 200 y el receptáculo de septo 300. La Figura 5A ilustra una vista lateral del septo 200 y el receptáculo de septo 300 y la Figura 5B ilustra una vista de corte de la Figura 5A. Las Figuras 5A y 5B ilustran que el septo 200 puede comprender el cuerpo de septo 202 formado generalmente tubular y/o cilíndricamente que incluye el extremo distal 204 y el extremo proximal 206. El cuerpo de septo 202 puede comprender la pared distal 207 con la rendija 208 a través de la misma. El cuerpo de septo 202 también puede comprender una extensión 210 que se extiende desde el cuerpo de septo 202 en el hombro 212. El cuerpo de septo 202 y/o la extensión 210 pueden definir la luz 214 con la abertura proximal 216.

El receptáculo de septo 300 puede comprender el cuerpo 302 formado generalmente tubular y/o cilíndricamente con el extremo distal 304 y el extremo proximal 306. El receptáculo de septo 300 puede comprender la pared 307 y la abertura de receptáculo de septo 308 en la pared 307. El receptáculo de septo 300 puede comprender la extensión distal 310 que se extiende distalmente desde la pared 307 y que define la primera luz 312. La loma de retención 314

se puede disponer en un extremo distal de la extensión distal 310. En algunos casos, la extensión 210 del cuerpo de septo 202 se puede configurar para ser recibida de manera deslizante dentro de la primera luz 312 del receptáculo de septo 300. En otros casos, la loma de retención 314 del receptáculo de septo 300 puede encajar contra el hombro 212 del septo 200.

- 5 Haciendo referencia ahora a las Figuras 5C y 5D, se ilustran algunas realizaciones de diversas configuraciones del septo 200 y el receptáculo de septo 300. La Figura 5C ilustra una vista lateral del septo 200 y el receptáculo de septo 300 y la Figura 5D ilustra una vista de corte de la Figura 5C. Las Figuras 5C y 5D ilustran que el septo 200 puede comprender el cuerpo de septo 202 formado generalmente tubular y/o cilíndricamente que incluye el extremo distal 204 y el extremo proximal 206. El cuerpo de septo 202 puede comprender la pared distal 207 con la rendija 208 a través de la misma. El cuerpo de septo 202 también puede comprender una extensión 210 que se extiende desde el cuerpo de septo 202 en el hombro 212. El cuerpo de septo 202 y/o la extensión 210 pueden definir la luz 214 con la abertura proximal 216.

El receptáculo de septo 300 puede comprender el cuerpo 302 formado generalmente tubular y/o cilíndricamente con el extremo distal 304 y el extremo proximal 306. El receptáculo de septo 300 puede comprender la pared 307 y la abertura de receptáculo de septo 308 en la pared 307. El receptáculo de septo 300 puede comprender la extensión distal 310 que se extiende distalmente desde la pared 307 y que define la primera luz 312. La loma de retención 314 se puede disponer en un extremo distal de la extensión distal 310. La extensión 210 del cuerpo de septo 202 se puede configurar para ser recibida de manera deslizante dentro de la primera luz 312 del receptáculo de septo 300 y la loma de retención 314 del receptáculo de septo 300 puede encajar contra el hombro 212 del septo 200.

- 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55
- En algunos casos, el receptáculo de septo 300 puede comprender una extensión proximal 316 que se extiende desde la pared 307. La extensión proximal 316 del receptáculo de septo 300 puede definir una segunda luz 318. En otros casos, la extensión proximal 316 del receptáculo de septo 300 se puede configurar para extenderse adentro de la extensión proximal 130 del cuerpo de conectador de catéter 120. En incluso otros casos, la segunda luz 318 se puede configurar para recibir selectivamente y de manera retirable al menos una parte de la protección de aguja 400.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5E y 5F, se ilustran algunas realizaciones de diversas configuraciones del septo 200 y el receptáculo de septo 300. La Figura 5E ilustra una vista lateral del septo 200 y el receptáculo de septo 300 y la Figura 5F ilustra una vista de corte de la Figura 5E. Las Figuras 5E y 5F ilustran que el septo 200 puede comprender un cuerpo de septo 202 en forma generalmente de disco que incluye el extremo distal 204 y el extremo proximal 206 y define la luz 214. El cuerpo de septo 202 puede comprender la rendija 208. El receptáculo de septo 300 puede comprender el cuerpo 302 formado generalmente tubular y/o cilíndricamente con el extremo distal 304 y el extremo proximal 306.

El receptáculo de septo 300 puede comprender la pared 307 y la abertura de receptáculo de septo 308 en la pared 307. El receptáculo de septo 300 puede comprender la extensión proximal 316 que se extiende proximalmente desde la pared 307 y que define la segunda luz 318. La extensión proximal 316 del receptáculo de septo 300 se puede configurar para extenderse adentro de la extensión proximal 130 del cuerpo de conectador de catéter 120. La segunda luz 318 también se puede configurar para recibir selectivamente y de manera retirable al menos una parte de la protección de aguja 400. En algunos casos, la loma de retención 314 puede extenderse hacia fuera desde la pared 307. En otros casos, la loma de retención 314 del receptáculo de septo 300 puede encajar contra el hombro 212 del septo 200.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 5G y 5H, se ilustran algunas realizaciones de diversas configuraciones del septo 200 y el receptáculo de septo 300. La Figura 5G ilustra una vista lateral de un septo 200 y un receptáculo de septo 300 y la Figura 5H ilustra una vista de corte de la Figura 5G. Las Figuras 5G y 5H ilustran que el septo 200 puede comprender un cuerpo de septo 202 en forma de disco generalmente sólido que incluye el extremo distal 204 y el extremo proximal 206. El cuerpo de septo 202 puede comprender la rendija 208 a través del mismo.

El receptáculo de septo 300 puede comprender el cuerpo 302 formado generalmente tubular y/o cilíndricamente con el extremo distal 304 y el extremo proximal 306. El receptáculo de septo 300 puede comprender la pared 307 y la abertura de receptáculo de septo 308 en la pared 307. El receptáculo de septo 300 puede comprender la extensión proximal 316 que se extiende proximalmente desde la pared 307 y que define la segunda luz 318. La extensión proximal 316 del receptáculo de septo 300 se puede configurar para extenderse adentro de la extensión proximal 130 del cuerpo de conectador de catéter 120. La segunda luz 318 también se puede configurar para recibir selectivamente y de manera retirable al menos una parte de la protección de aguja 400. La loma de retención 314 puede extenderse hacia fuera desde la pared 307. En algunos casos, un lado distal de la pared 307 puede encajar contra el extremo proximal 206 del septo 200.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6, se ilustra una vista lateral del conectador de aguja 104 en una configuración separada. La Figura 6 muestra que en la configuración separada el conectador de aguja 104 se puede retraer y separar completamente del adaptador de catéter 102. La primera ala 146 también se separa de la empuñadura de raqueta 186. En la configuración separada la aguja 172 se puede retirar completamente del adaptador de catéter 102. De manera semejante, la protección de aguja 400 enganchada se desengancha de manera retirable del adaptador de catéter 102 y la protección de aguja 400 enganchada es retenida en el punto distal 176 de la aguja 172 para proteger

al profesional médico contra un pinchazo de aguja involuntario. El conectador de aguja 104 separado puede entonces ser desecharado apropiadamente.

En algunas realizaciones, el sistema de catéter 100, tal como, por ejemplo, el sistema de catéter 100 descrito en cualquiera de las Figuras 1-6, puede incluir una protección de aguja 400. La protección de aguja 400 puede incluir cualquier mecanismo de seguridad configurado para asegurar el punto distal 176 y/o la abertura biselada 178 de la aguja 172 cuando se retira la aguja 172 del catéter 115 del sistema de catéter 100, impidiendo pinchazos de aguja accidentales.

La protección de aguja 400 se puede acoplar con el sistema de catéter 100 en cualquier número de maneras. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 puede incluir un enclavamiento interno en el que se acopla la protección de aguja 400 con una superficie interna del adaptador de catéter 102. El acoplamiento puede incluir rosca, encaje, salto elástico, conexión, unión, sujeción, fijación, enganche, o cualesquiera otros medios de acoplamiento adecuados. Ejemplos no limitativos de la protección de aguja 400 que incluyen un enclavamiento interno se proporcionan en: La patente de EE. UU. n.º 8.496.623, titulada BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM, presentada el 2 de marzo de 2009; la de patente de EE. UU. n.º 9.399.120, titulada BI-DIRECTIONAL CANNULA FEATURE CAPTURE MECHANISM, presentada el 11 de julio de 2013; y la solicitud de patente de EE. UU. n.º 62/314.262, titulada CANNULA CAPTURE MECHANISM, presentada el 28 de marzo de 2016. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 puede incluir una presilla dispuesta dentro del adaptador de catéter 102, un ejemplo no limitativo de la misma se proporciona en la patente de EE. UU. n.º 6.117.108, titulada SPRING CLIP SAFETY IV CATHETER, presentada el 12 de junio de 1998.

En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 puede incluir un enclavamiento externo en el que se acopla la protección de aguja 400 con una superficie externa del adaptador de catéter 102. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 se puede acoplar con una superficie externa del adaptador de catéter 102 y una superficie interna y/o externa del conectador de aguja 104. El acoplamiento puede incluir rosca, encaje, salto elástico, conexión, unión, sujeción, fijación, enganche, o cualesquiera otros medios de acoplamiento adecuados. Ejemplos no limitativos de la protección de aguja 400 que incluyen un enclavamiento externo se proporcionan en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 14/295.953, titulada PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM, presentada el 4 de junio de 2014. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 puede incluir una presilla en V o una presilla similar. Un ejemplo no limitativo de una presilla en V se proporciona en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 14/295.953, titulada PORTED IV CATHETER HAVING EXTERNAL NEEDLE SHIELD AND INTERNAL BLOOD CONTROL SEPTUM, presentada el 4 de junio de 2014. La presilla en V también puede retener selectivamente una parte del adaptador de catéter 102.

En algunas realizaciones, entre la protección de aguja 400 y al menos otro componente del sistema de catéter 100 se proporciona una conexión mecánica superable. En algunos casos, la conexión mecánica se vence al asegurar el punto distal 176 de la aguja 172 dentro de la protección de aguja 400. En algunas realizaciones, una superficie de la protección de aguja 400 se acopla selectivamente a uno o más de los siguientes: el adaptador de catéter 102, el conectador de aguja 104, la plataforma de estabilización 118, la extensión proximal 130, la empuñadura de raqueta 186, y el receptáculo de septo 300.

En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 puede incluir un cañón de seguridad, que puede ser cargado por resorte. Por ejemplo, el cañón de seguridad puede ser cargado por resorte como en el catéter IV protector blindado BC BD™ Insyte® Autoguard™. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 puede ser activada pasiva y/o activamente. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 se puede configurar para interactuar con un rasgo de aguja, tal como una virola, hendidura, engarce o bullo en la aguja 172. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 puede incluir un brazo o palanca que se puede accionar para capturar el punto distal 176 dentro de la protección de aguja 400 e impedir que la punta distal 176 emerja antes de una eliminación segura. En algunas realizaciones, la protección de aguja 400 se puede unir a un cuerpo de la aguja 172 y puede ser capaz de deslizar a lo largo de la longitud del mismo.

En algunas realizaciones, en una configuración de inserción antes del cateterismo, la protección de aguja 400 se puede disponer entre el adaptador de catéter 102 y el conectador de aguja 104. En algunas realizaciones, el adaptador de catéter 102 y el conectador de aguja 104 pueden ser espaciados por al menos una parte de la protección de aguja 400 en la configuración de inserción antes del cateterismo. En algunas realizaciones, en la configuración de inserción antes de cateterismo, un extremo proximal del adaptador de catéter 102 se puede disponer entre un extremo distal 404 de la protección de aguja 400 y un extremo distal de una empuñadura del conectador de aguja 104, tal como, por ejemplo, una empuñadura de raqueta 186. En algunas realizaciones, en la configuración de inserción antes de cateterismo, el extremo proximal 124 del cuerpo de conectador de catéter 120 se puede disponer entre el extremo distal 404 de la protección de aguja 400 y el extremo proximal 124 de una empuñadura del conectador de aguja 104. En algunas realizaciones, una parte de la protección de aguja puede solaparse con una parte de la empuñadura del conectador de aguja 104. En algunas realizaciones, al menos una parte de al menos uno del adaptador de catéter 102 y la empuñadura se solapa a al menos alguna parte de la protección de aguja 400. En algunas realizaciones, ninguna parte del cuerpo de conectador de catéter 120 o la empuñadura se solapa a ninguna parte de la protección de aguja 400.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 7A a 7B, se ilustran algunas realizaciones de la protección de aguja 400 similares a realizaciones descrita en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 62/314.262, titulada CANNULA CAPTURE MECHANISM, presentada el 28 de marzo de 2016. La Figura 7A muestra realizaciones de la protección de aguja 400 conforme el punto distal 176 de la aguja 172 es retraído adentro de la protección de aguja 400. La Figura 7B muestra 5 realizaciones de la protección de aguja 400 con el punto distal 176 de la aguja enganchada en la protección de aguja 400. En algunos casos, la protección de aguja 400 comprende el cuerpo 402 con un extremo distal 404, un extremo proximal 406 y la pasadizo central 408 a través del mismo. La protección de aguja 400 puede comprender una base 410 unida a un primer miembro abocinado 412 y un segundo miembro abocinado 414. El primer miembro abocinado 412 puede comprender una primera pieza extrema 416. El segundo miembro abocinado 414 puede comprender una 10 segunda pieza extrema 418. La protección de aguja 400 también puede comprender un resorte 420 configurado para predisponer un anillo de retención 422 contra la primera pieza extrema 416 y la segunda pieza extrema 418, de ese modo que predisponen la primera pieza extrema 416 contra la segunda pieza extrema 418.

Como se muestra en la Figura 7A, conforme se retrae la aguja 172, la aguja 172 se puede trasladar de manera deslizante entre las piezas extremas primera y segunda 416, 418. La aguja 172 puede comprender un rasgo de aguja 15 tal como una protuberancia 192 cerca del punto distal 176 de la aguja 172. Conforme la protuberancia 192 es atraída a través de las piezas extremas primera y segunda 416, 418, las piezas extremas primera y segunda 416, 418 se predisponen a abrirse y la protuberancia 192 puede pasar entre las piezas extremas primera y segunda 416, 418. Como se muestra en la Figura 7B, una vez el punto distal 176 ha pasado entre las piezas extremas primera y segunda 416, 418, las piezas extremas primera y segunda 416, 418 se predisponen juntas impidiendo que el punto distal 176 20 de la aguja 172 emerja desde la protección de aguja 400. La protuberancia 192 puede impedir que la aguja 172 continúe pasando a través de la protección de aguja 400, enganchando eficazmente de manera irreversible la protección de aguja 400 sobre el punto distal 176 para impedir un pinchazo de aguja involuntario.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 8A a 8B, se ilustran algunas realizaciones de la protección de aguja 400 similares a realizaciones descrita en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 62/314.262, titulada CANNULA CAPTURE MECHANISM, presentada el 28 de marzo de 2016. La Figura 8A muestra realizaciones de la protección de aguja 400 conforme el punto distal 176 de la aguja 172 es retraído adentro de la protección de aguja 400. La Figura 8B muestra 25 realizaciones de la protección de aguja 400 con el punto distal 176 de la aguja enganchado en la protección de aguja 400. En algunos casos, la protección de aguja 400 comprende el cuerpo 402 con un extremo distal 404, un extremo proximal 406 y la pasadizo central 408 a través del mismo. La protección de aguja 400 puede comprender una base 30 430 conectada a un primer miembro abocinado 432 y un segundo miembro abocinado 434. El primer miembro abocinado 432 puede comprender una primera pieza extrema 436. El segundo miembro abocinado 434 puede comprender una segunda pieza extrema 438. El primer miembro abocinado 432 puede comprender un primer recorte 440. El segundo miembro abocinado 434 puede comprender un segundo recorte 442. La recortes primero y segundo 35 440, 442 puede tener un tamaño para recibir la protuberancia 192 de la aguja 172. El primer miembro abocinado 432 y el segundo miembro abocinado 434 predisponen juntas la primera pieza extrema 436 y la segunda pieza extrema 438.

Como se muestra en la Figura 8A, conforme se retrae la aguja 172, la aguja 172 se puede trasladar de manera deslizante entre las piezas extremas primera y segunda 436, 438. La aguja 172 puede comprender la protuberancia 192 cerca del punto distal 176 de la aguja 172. Conforme la protuberancia 192 es atraída a través de las piezas extremas primera y segunda 436, 438, las piezas extremas primera y segunda 416, 418 se predisponen a abrirse por la protuberancia 192 y la protuberancia 192 puede pasar entre las piezas extremas primera y segunda 436, 438. Como se muestra en la Figura 7B, una vez el punto distal 176 ha pasado entre las piezas extremas primera y segunda 436, 438, las piezas extremas primera y segunda 436, 438 se predisponen juntas impidiendo que el punto distal 176 de la aguja 172 emerja desde la protección de aguja 400. La protuberancia 192 se puede recibida por los recortes primero 45 440, 442 enganchando eficazmente la protuberancia 192 y enganchando eficazmente de manera irreversible la protección de aguja 400 en el punto distal 176 para impedir un pinchazo de aguja involuntario.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 9A a 9B, se ilustran algunas realizaciones de la protección de aguja 400 con un resorte en V. La Figura 9A muestra realizaciones de la protección de aguja 400 conforme el punto distal 176 de la aguja 172 es retraído adentro de la protección de aguja 400. La Figura 9B muestra realizaciones de la protección de aguja 400 con el punto distal 176 de la aguja enganchado en la protección de aguja 400. En algunos casos, la 50 protección de aguja 400 comprende el cuerpo 402 con un extremo distal 404, un extremo proximal 406 y la pasadizo central 408 a través del mismo. La protección de aguja 400 puede comprender un bastidor de resorte 450 con una abertura proximal 452 y una abertura distal 454. El bastidor de resorte 450 puede comprender un resorte en V 456 con un obturador 458. El resorte en V 456 se puede configurar para predisponer contra la aguja 172. Como se muestra 55 en la Figura 9A, conforme se retrae la aguja 172, la aguja 172 se puede trasladar de manera deslizante entre la abertura distal 454 y la abertura proximal 452. La aguja 172 puede comprender la protuberancia 192 cerca del punto distal 176 de la aguja 172. Conforme la aguja 172 es atraída entre la abertura distal 454 y la abertura proximal 452, la aguja 172 y/o la protuberancia 192 mantiene el resorte en V 456 en una posición predisposta contra el bastidor de resorte 450.

60 Como se muestra en la Figura 9B, una vez el punto distal 176 se ha separado del resorte en V 456, el resorte en V 456 se abre y el obturador 458 bloquea la abertura distal 454, impidiendo de ese modo que el punto distal 176 de la aguja 172 vuelva aemerger desde la protección de aguja 400. La protuberancia 192 puede ser retenida por la abertura

proximal 452 enganchando eficazmente la protuberancia 192 y enganchando eficazmente de manera irreversible la protección de aguja 400 en el punto distal 176 para impedir un pinchazo de aguja involuntario.

Aunque el sistema de catéter 100 se puede fabricar de materiales adecuados, al menos en algunas realizaciones, el adaptador de catéter 102 y el conectador de aguja 104, se forman de resinas poliméricas termoplásticas tales como 5 policarbonato, poliestireno, polipropileno, y otros materiales similares. El adaptador de catéter 102 y el conectador de aguja 104 se pueden formar de un material sustancialmente transparente para permitir al profesional médico confirmar visiblemente la aguja 172 conforme se retira de manera deslizante y para ver el retroceso de sangre primario y/o secundario. El catéter 115 se puede formar de resinas termoplásticas tal como politetrafluoretileno (PTFE), poliuretano, 10 y otros materiales similares. En algunos casos, el catéter 115 se puede formar de poliuretano hidrófilo termoplástico que se ablanda con la exposición a condiciones fisiológicas dentro del cuerpo del paciente. La aguja 172, el resorte 420, y el resorte en V 456 se pueden formar de una aleación de acero inoxidable u otro material similar.

La presente invención se puede plasmar en otras formas específicas sin salir de sus estructuras, métodos u otras 15 características esenciales como se ha descrito ampliamente en esta memoria y como se reivindica más adelante. Las realizaciones descritas han de considerarse en todos los aspectos únicamente como ilustrativas y no restrictivas. El alcance de la invención es indicado, por lo tanto, por las reivindicaciones anexas, en lugar de por la descripción precedente.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter (100) que comprende:

un adaptador de catéter (102) que comprende un conectador de catéter (114) que define una cámara (126) que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal del conectador de catéter (114) y un catéter (115) que se extiende desde el extremo distal del conectador de catéter (114) y en comunicación de fluidos con la cámara (126) y una plataforma de estabilización (118) que comprende una primera ala (146) y una pestaña de empuje blanda (142), en donde el conectador de catéter (114) comprende un septo (200) configurado de manera que la aguja (172) puede pasar de manera retirable y de manera deslizante a través de una rendija (208) en el septo, el conectador de catéter (114) comprende además un receptáculo de septo (300) configurado para asegurar el septo en el conectador de catéter (114); y

un conectador de aguja translúcido (104) que comprende una aguja (172) configurada para encajar de manera deslizante dentro del catéter (115) y un cuerpo de conectador de aguja (156) anclado a un extremo proximal de la aguja (172),

en donde en una configuración de inserción, una extensión proximal (130) del conectador de catéter (114) se acopla de manera retirable dentro de una abertura distal del conectador de aguja (104), y

en donde tras colocación del catéter (115), el conectador de aguja (104) se retrae desde el adaptador de catéter (102) para retirar de manera deslizante la aguja (172) del catéter (115) y para separar el conectador de aguja (104) del adaptador de catéter (102);

la aguja (172) comprende un agujero abierto (180) en comunicación de fluidos con una cámara (126) del cuerpo de conectador de aguja (156) y en donde puede fluir sangre a través del agujero abierto (180) a la cámara (126) para proporcionar un retroceso de sangre secundario; caracterizado por que

el receptáculo de septo (300) comprende una pared (307), una extensión proximal (316) que se extiende proximalmente desde la pared y que define una segunda luz (318), una abertura de pared (308) en la pared (307), y una loma de retención (314) alineada con la pared (307) y que se extiende hacia fuera desde la pared (307), en donde la pared (307) forma un extremo más distal del receptáculo de septo, en donde el septo topa en la pared (307).

2. El sistema de catéter (100) de la reivindicación 1, en donde la aguja (172) comprende un canal axial (182) configurado para proporcionar un retroceso de sangre primario para indicar que la aguja (172) ha entrado a una vena de sangre.

3. El sistema de catéter (100) de la reivindicación 2, en donde la rendija se configura para conformar al canal axial (182) mientras el canal axial (182) pasa de manera deslizante a través de la rendija para excluir cualquier fluido en el canal axial (182).

4. El sistema de catéter (100) de la reivindicación 1, que comprende además una protección de aguja (400) dispuesta de manera retirable dentro de la extensión proximal (130) del conectador de catéter y configurada para proteger contra pinchazos de aguja al enganchar un punto distal de la aguja (172) conforme la aguja (172) se retrae desde el adaptador de catéter (102).

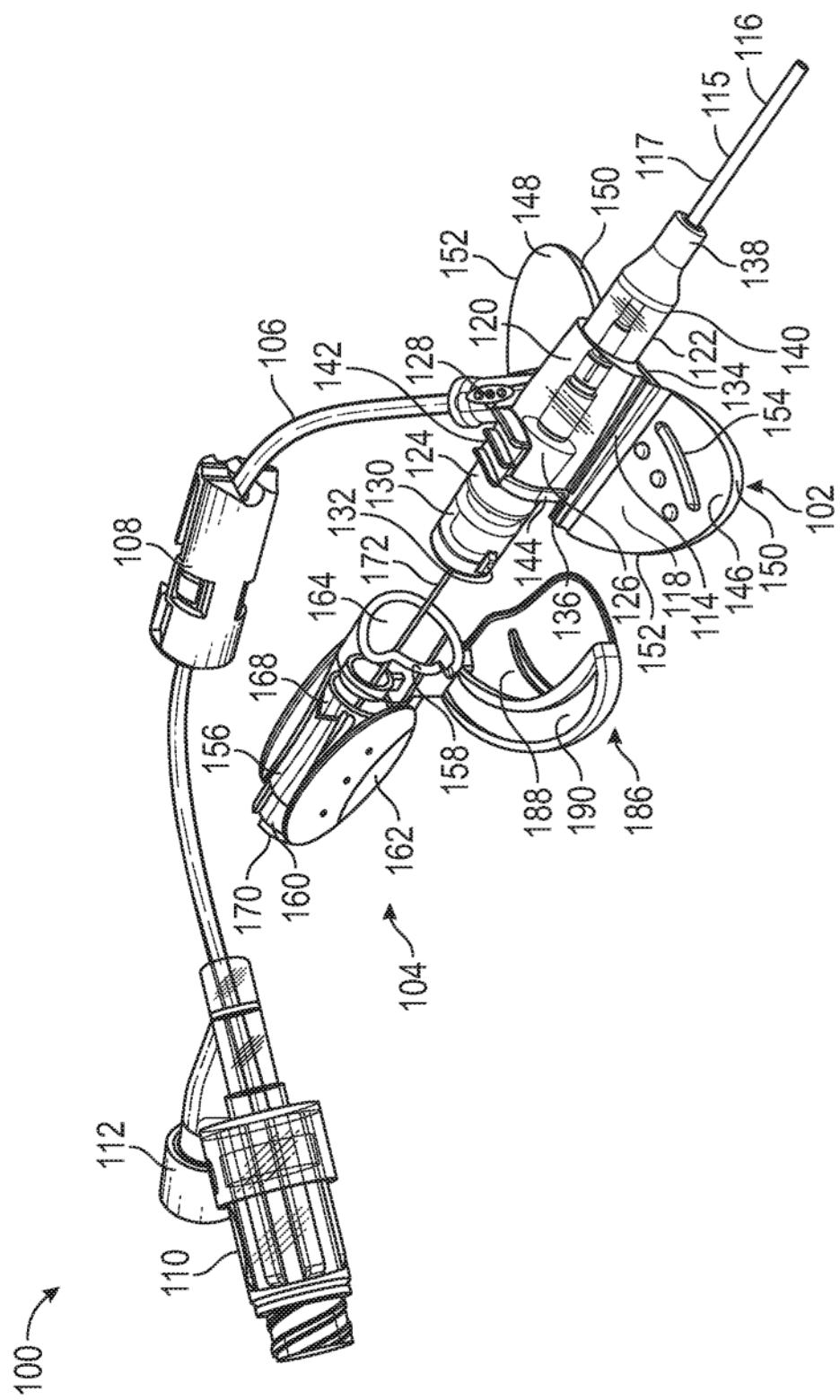


FIG. 1

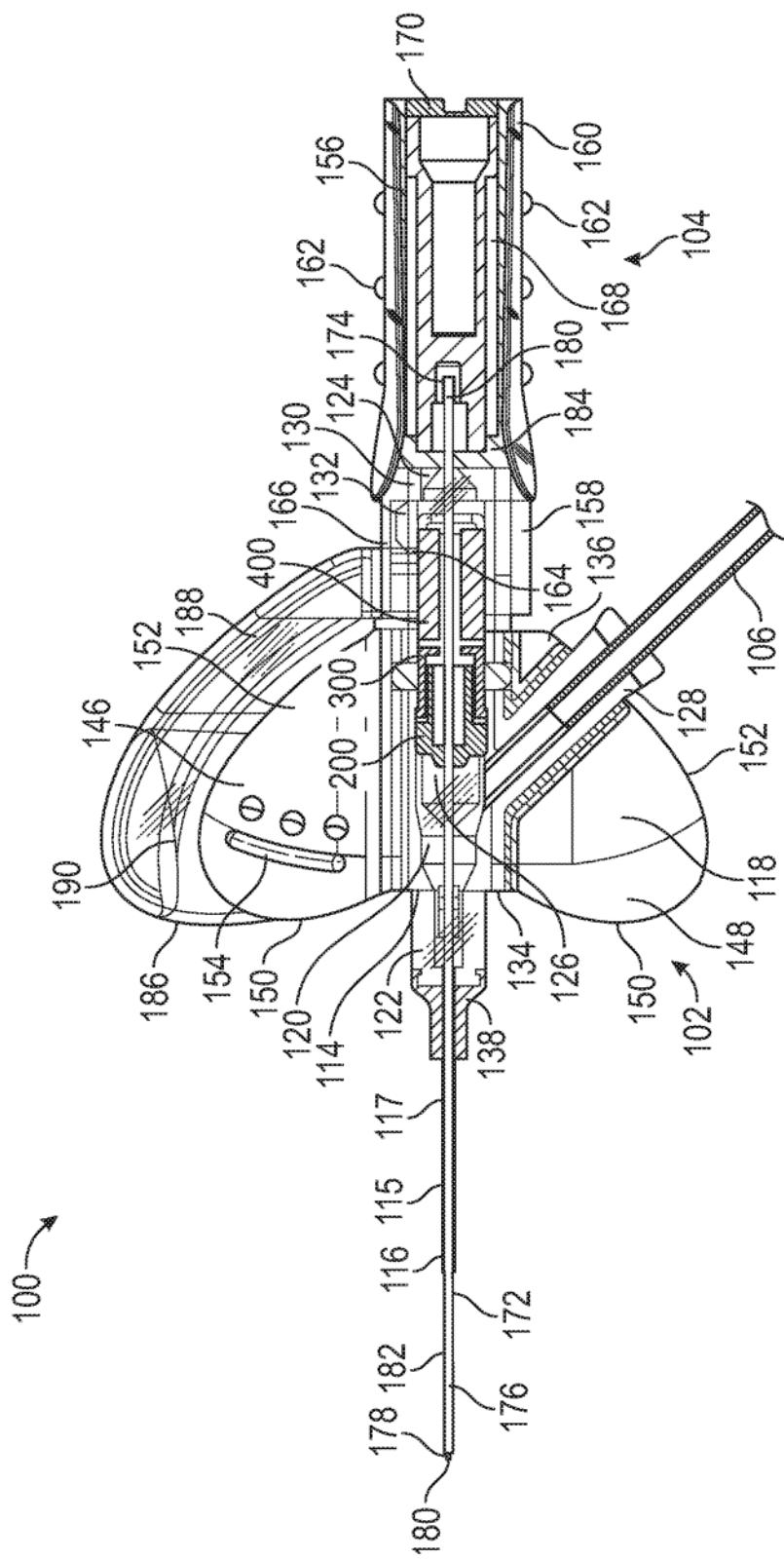


FIG. 2A

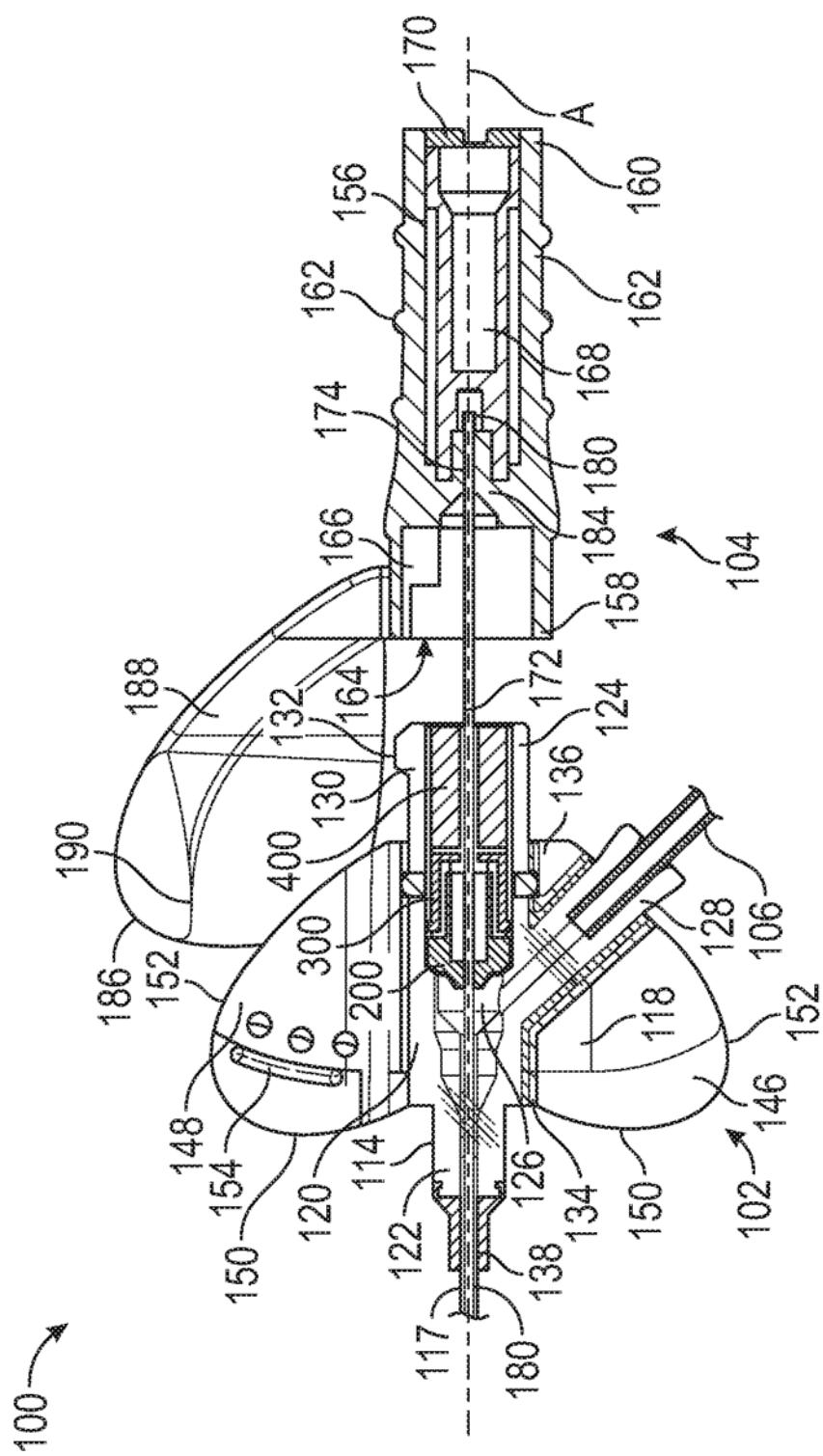


FIG. 2B

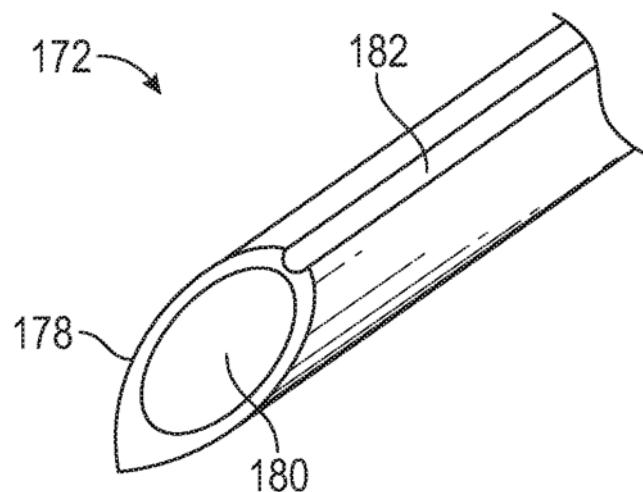


FIG. 3A

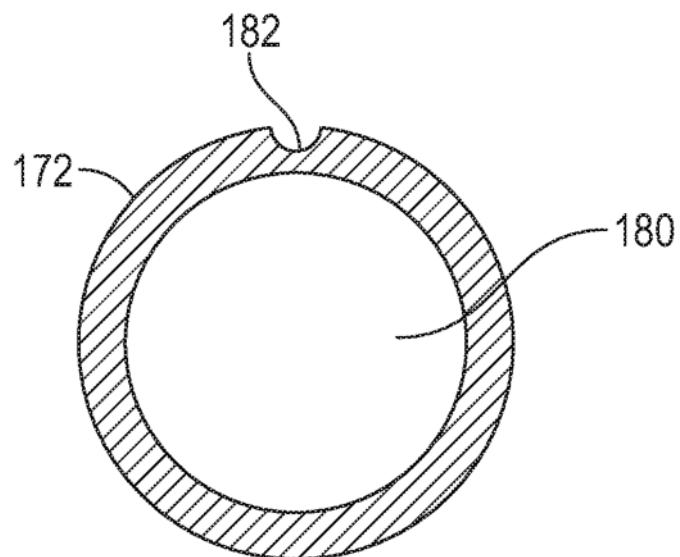


FIG. 3B

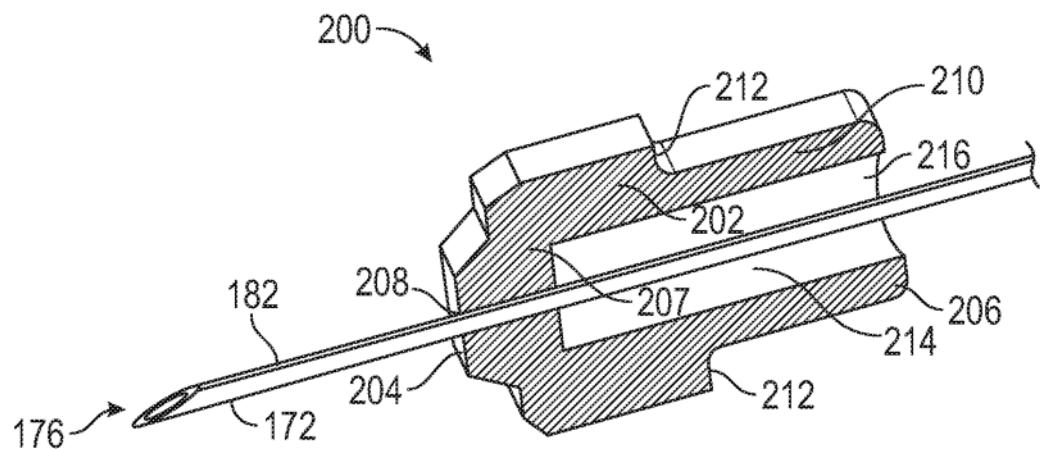


FIG. 3C

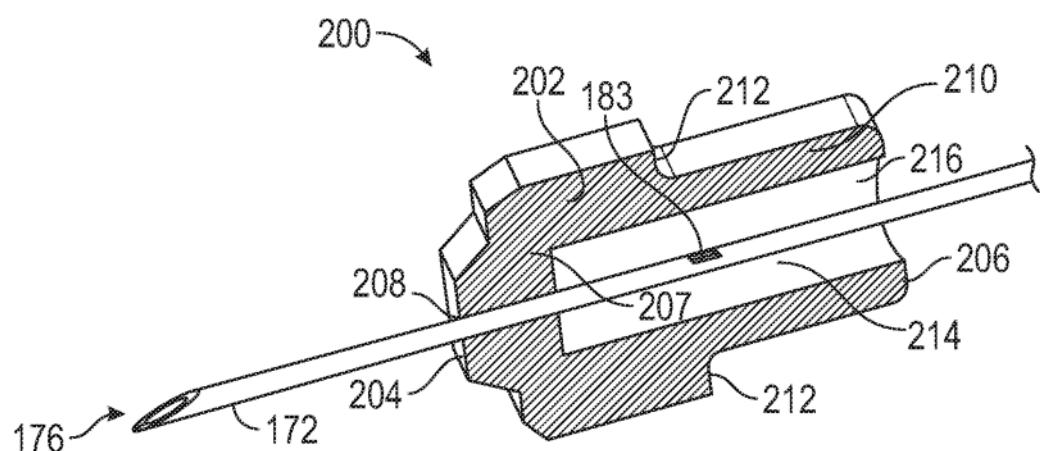


FIG. 3D

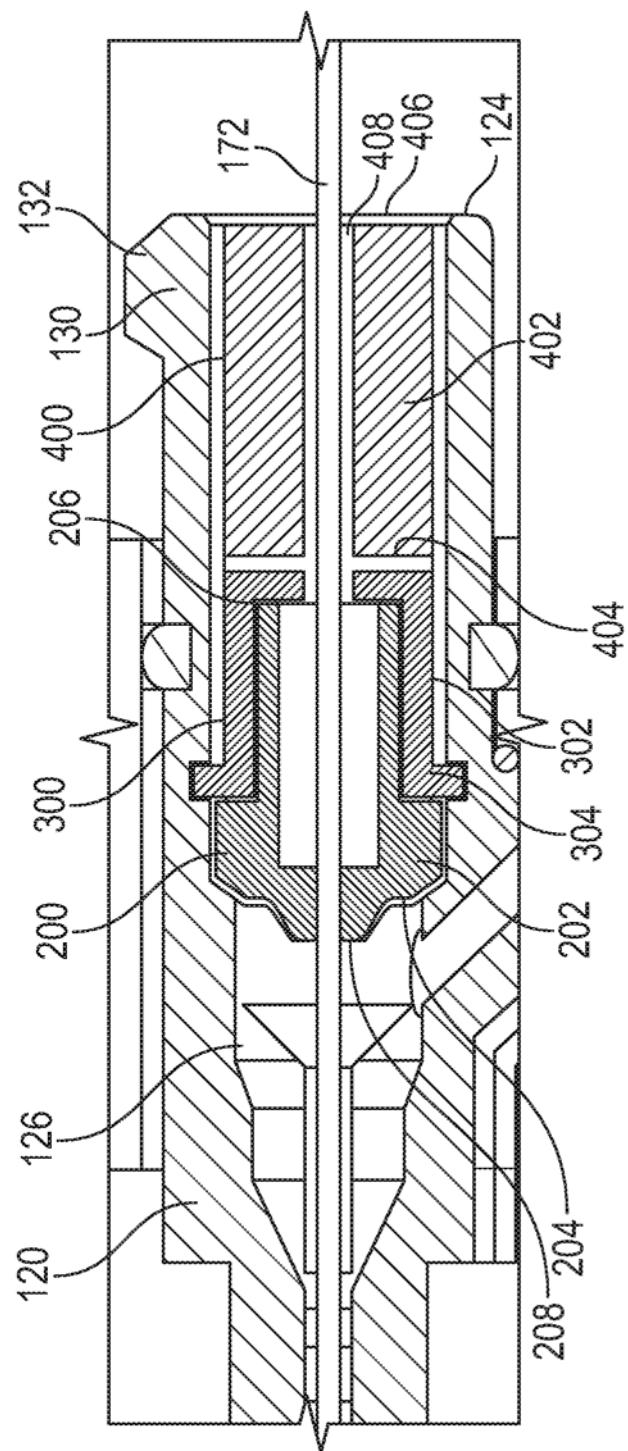


FIG. 4

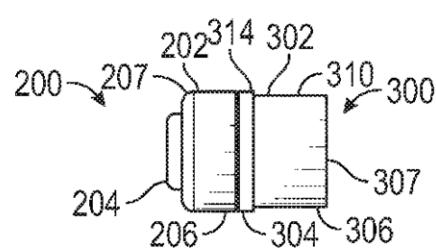


FIG. 5A

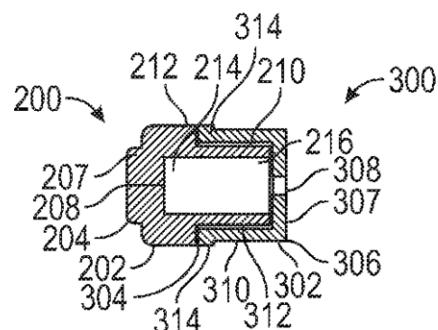


FIG. 5B

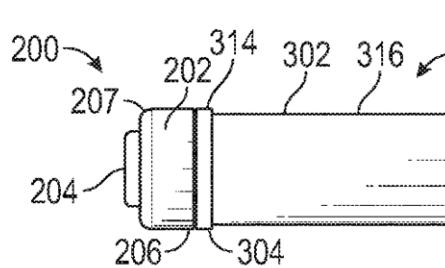


FIG. 5C

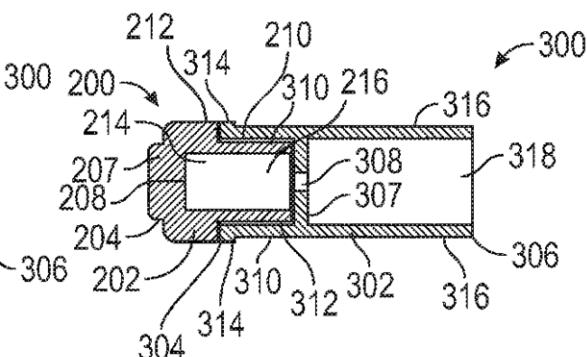


FIG. 5D

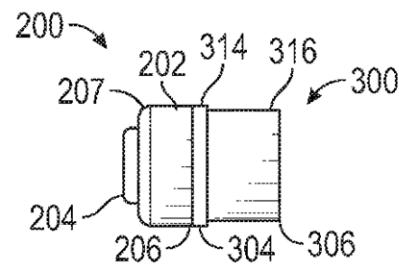


FIG. 5E

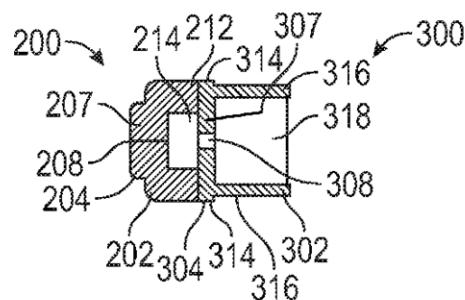


FIG. 5F

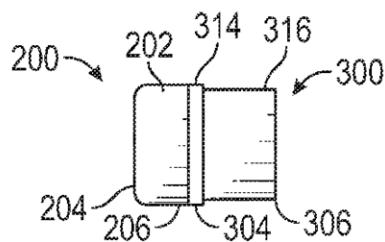


FIG. 5G

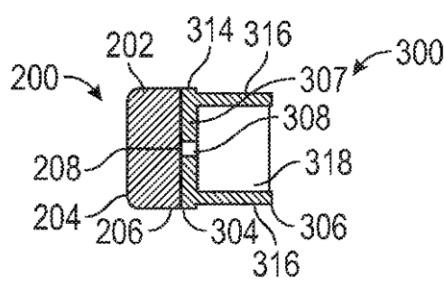


FIG. 5H

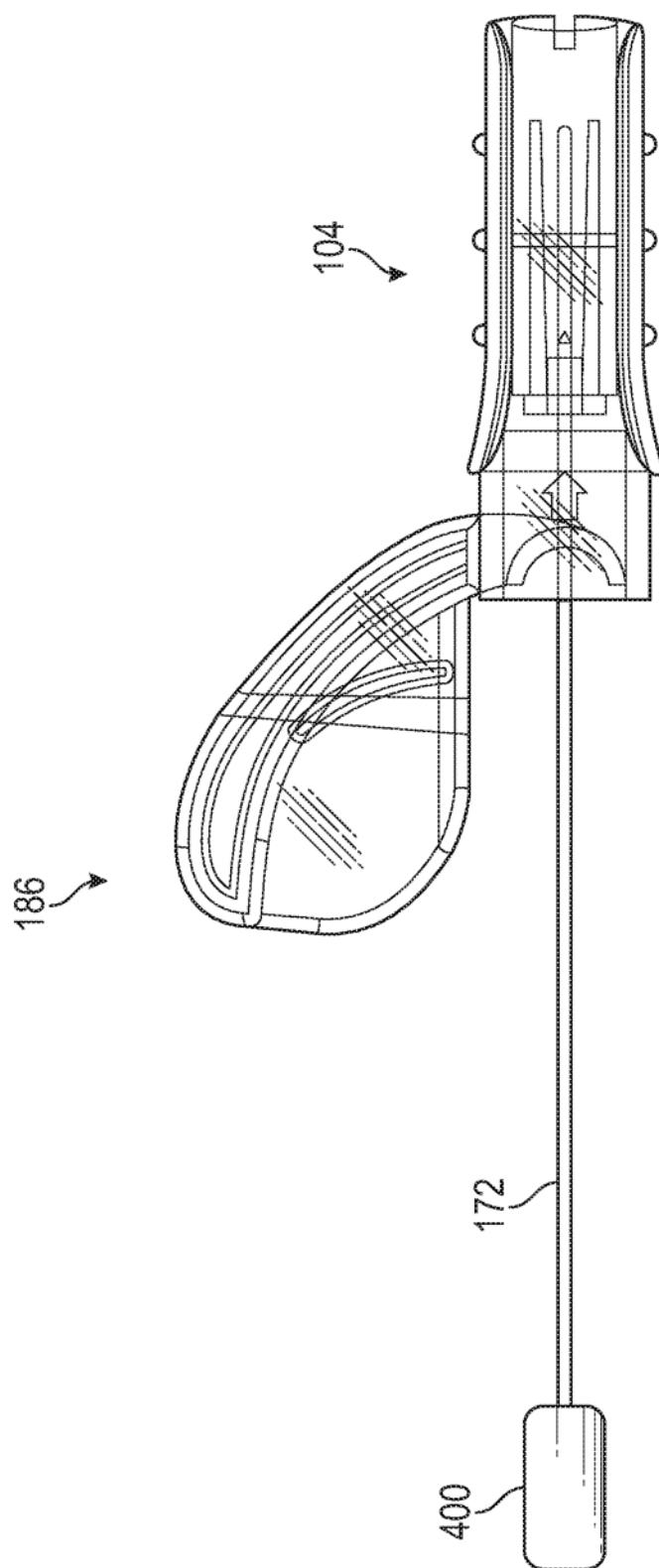


FIG. 6

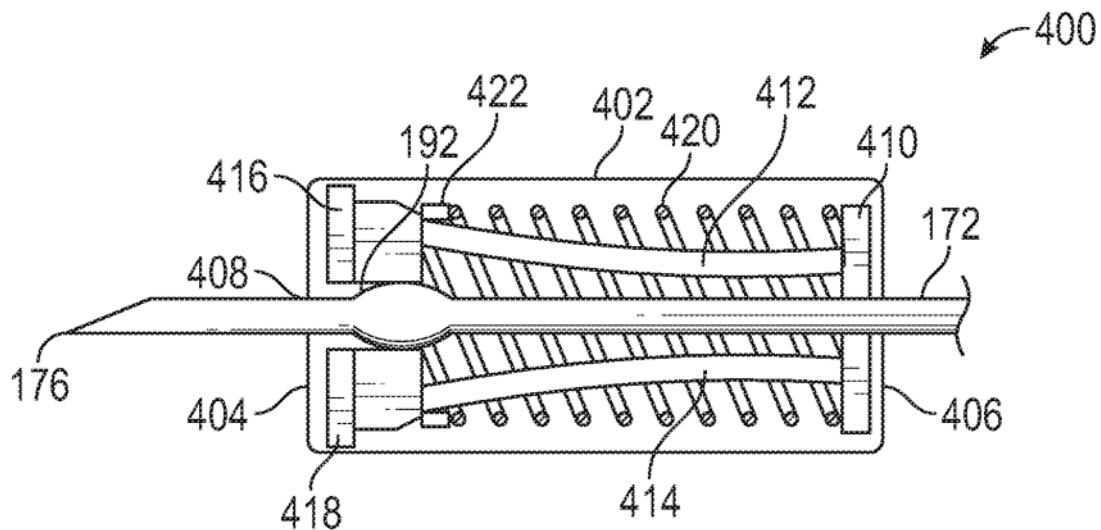


FIG. 7A

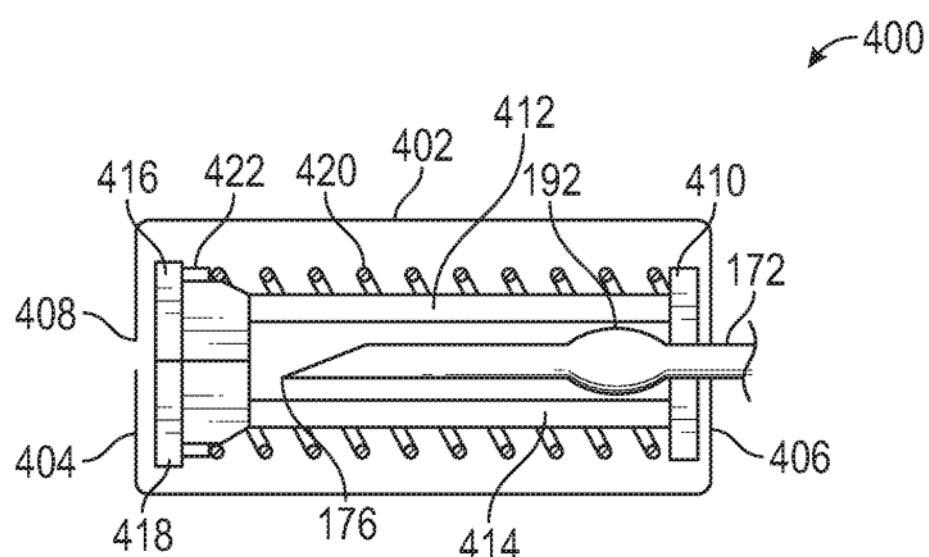


FIG. 7B

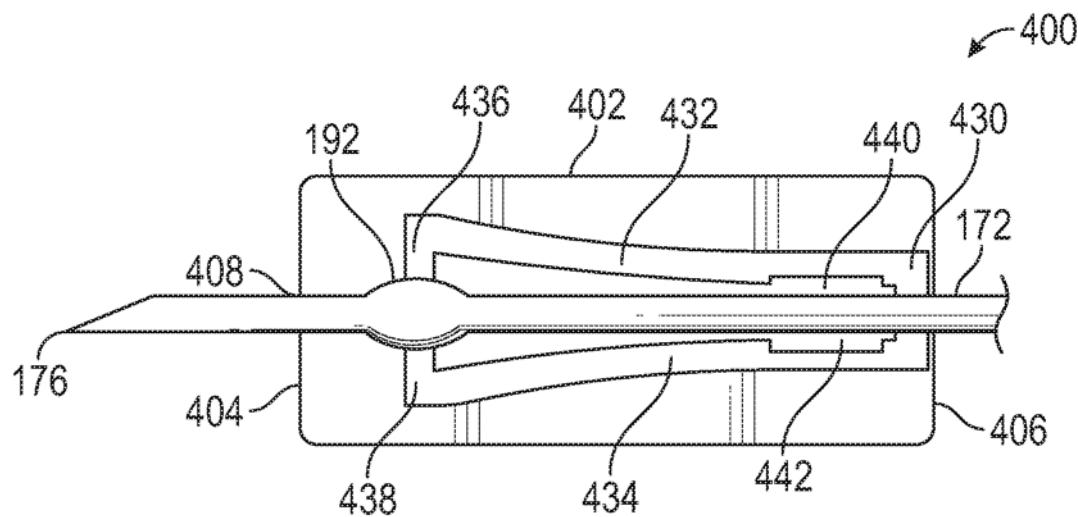


FIG. 8A

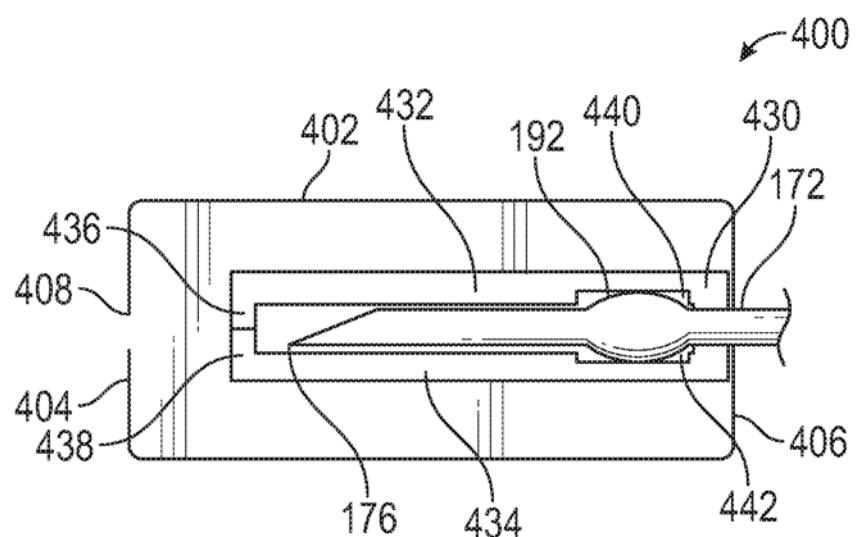


FIG. 8B

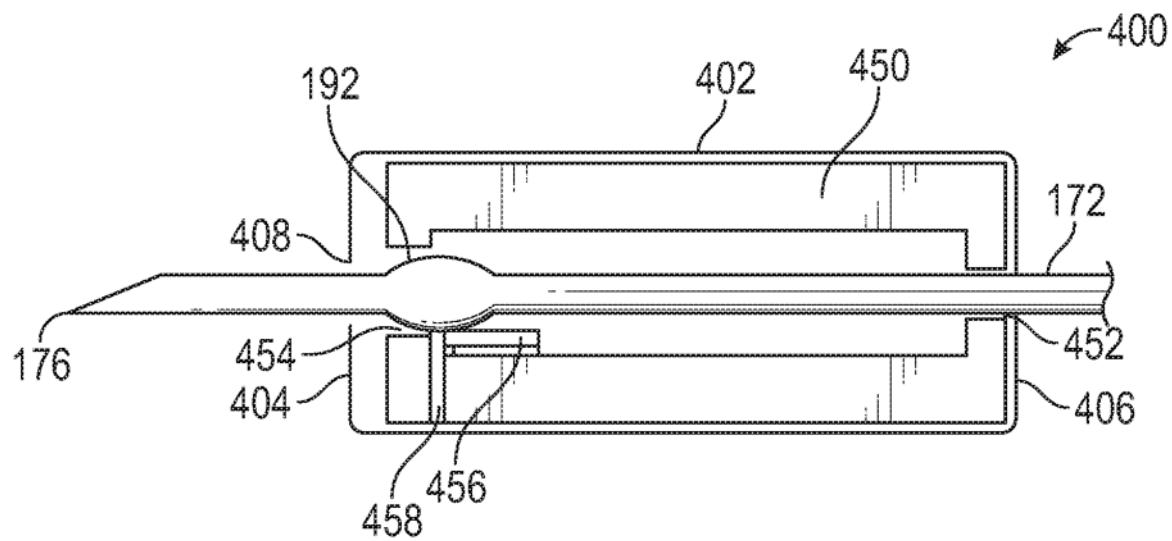


FIG. 9A

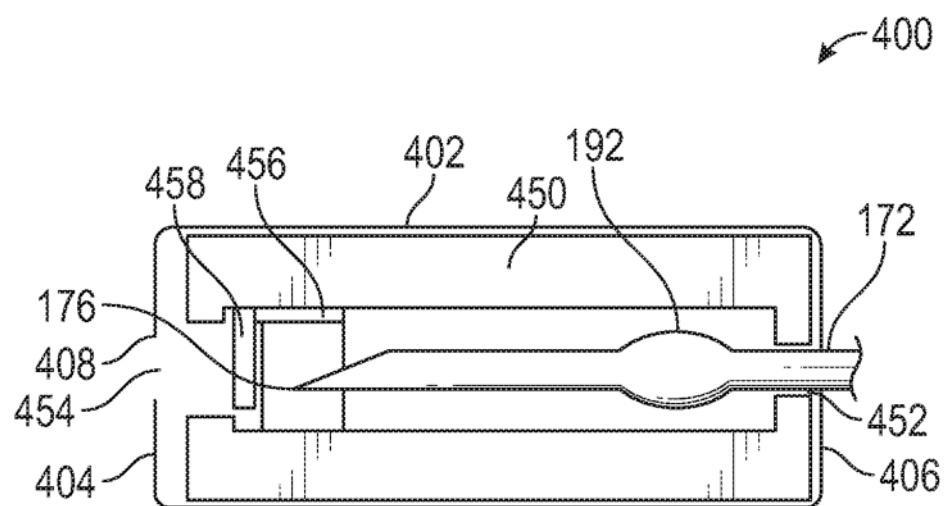


FIG. 9B