

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 376 585**

(51) Int. Cl.:

**A61M 5/32**

(2006.01)

**A61M 25/06**

(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **06254013 .3**

(96) Fecha de presentación: **31.07.2006**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1752185**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **14.02.2007**

(54)

Título: **PINZA DE PROTECCIÓN DE AGUJAS CON REBORDE.**

(30)

Prioridad:  
**08.08.2005 US 161548**

(73)

Titular/es:  
**SMITHS MEDICAL ASD, INC.  
10 BOWMAN DRIVE  
KEENE, NH 03431, US**

(45)

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.03.2012**

(72)

Inventor/es:  
**Bialecki, Dennis M.;  
Albert, Sean J. y  
Sutton, Thomas K.**

(45)

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.03.2012**

(74)

Agente/Representante:  
**Ungría López, Javier**

**ES 2 376 585 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

Pinza de protección de agujas con reborde.

- 5 La presente invención se refiere a agujas médicas (tales como, agujas hipodérmicas, agujas o cánulas para la inserción de catéteres, u otro tipo de cánula hueca o sólida de punta afilada) y, más particularmente, a un dispositivo protector de la agujas que comprende un alojamiento adaptado para recibir, de forma que pueda deslizar, una aguja a través del mismo, una pinza posicionada dentro del alojamiento y que tiene una primera pared con una abertura adaptada para recibir, de forma que pueda deslizar, un eje de la aguja de la aguja a través de la misma en un primer estado de la pinza y sujetar el eje de la aguja en un segundo estado de la pinza, teniendo la pinza una segunda pared distanciada de la primera pared, teniendo la segunda pared una porción adaptada para apoyarse contra el árbol en el primer estado y que se adapta para confrontar una punta de la aguja en el segundo estado, y un puntal que conecta la primera pared y las segundas paredes, y un miembro de muelle en el alojamiento que desvía la pinza hacia el segundo estado; teniendo por lo general la segunda pared una forma en L para definir un reborde de la segunda pared en un extremo libre de la misma que coopera para confinar la punta de la aguja en el segundo estado de la pinza.

Una variedad de diferentes protectores de las agujas se han desarrollado o propuesto para proteger, es decir, para incluir o de lo contrario escudar, afiladas puntas de agujas en el reconocimiento de la necesidad de reducir o eliminar los pinchazos accidentales. Algunos protectores de las agujas incluyen un alojamiento para confinar esencialmente todo el eje de la aguja y la punta de la aguja, tal como el catéter PROTECTIV Safety I.V. comercializado por Medex, Inc., el cesionario del mismo. Otros incluyen una pinza que se mueve a lo largo del eje de la aguja para confinar la punta después de su uso, tal como se muestra en la Patente de Estados Unidos Nº 6.652.486. Sin embargo, otros protectores de las agujas proporcionan un alojamiento que se mueve a lo largo del eje de la aguja con un elemento activo confinado para asegurar una porción distal de la aguja con la punta dentro del alojamiento. Las formas especialmente ventajosas de estos protectores de las agujas incluyen como el elemento activo de una placa inclinada, como se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.322.517.

30 En el dispositivo de placa inclinada de la patente '517, se proporciona un alojamiento a través del que se hace pasar la aguja. Dentro del alojamiento, una placa pivotante se define por una pared con una abertura para recibir de forma que pueda deslizar el eje de la aguja a través de la misma en un primer estado, pero que se sujet a o muerde en el eje de la aguja en un segundo estado inclinado en relación con la primera posición. Una segunda pared se conecta a la primera pared por medio de una pared intermedia para definir una pinza de una sola pieza, generalmente rígida. La segunda pared incluye una porción para pasar a lo largo del eje de la aguja para mantener la pinza en el primer estado. Cuando se jala la punta de la aguja dentro del alojamiento y más allá de la segunda porción de pared, la pinza se puede inclinar en el segundo estado de tal manera que placa pivotante sujet a el eje de la aguja para evitar que la aguja se jale más. Además, la segunda pared bloquea la punta de la aguja para evitar que la aguja se empuje fuera del alojamiento. Se proporciona un muelle de desviación, que se apoya contra la primera pared, para instar la pinza al segundo estado. Las segunda e intermedia paredes de la pinza están a un lado del eje de la aguja en el primer estado con el muelle hacia el otro lado del eje de la aguja. Aunque el diseño de la pinza de la patente '517 tiene muchas ventajas, se desean mejoras y progresos adicionales.

45 Un intento de desarrollar el diseño de la pinza de la patente '517 se muestra en la Patente de Estados Unidos Nº 6.280.419, que incluye características que tienen por objeto utilizar la pinza con un alambre de guía. Lo que se entiende como una realización comercial del dispositivo de la patente '419 es el dispositivo de Cateterización de Arteria Radial Arrow. Se cree que la realización comercial presenta desventajas, incluyendo que su diseño impone también una fuerza de arrastre importante en el eje de la aguja, lo que lo hace difícil e indeseable para su uso.

50 Además, algunos protectores de las agujas tienen por objeto utilizarse con los conjuntos del catéter. Con tales protectores de las agujas, es ventajoso tener una porción del protector de la agujas para mantener el eje del catéter, mientras que la aguja se proyecta fuera del catéter, pero para que a partir de entonces permita la rápida retirada del protector de la aguja tras retirar la aguja a la posición de punta protegida. Una propuesta consiste en proporcionar una sección de nariz del protector de la aguja con un par de miembros de cooperación que se extienden desde el alojamiento del protector de la aguja. Los miembros de cooperación se dimensionan para ajustarse en el eje del catéter y para definir normalmente un paso entre los miembros, que se dimensiona para recibir de forma que pueda deslizar un eje de la aguja a través del mismo. Uno o ambos de los miembros tiene un retén en su extremo distal que se puede recibir en un rebaje que se extiende radialmente hacia fuera formado en la pared interior del eje del catéter. El retén le proporciona al miembro o miembros la apariencia de un pico de pato. Como se puede apreciar, al menos la porción distal de la superficie interior del eje del catéter se estrecha hasta a las normas tipo Luer hembras. 60 El rebaje será distal de la superficie ahusada tipo Luer y, cuando esté en el eje del catéter, el retén o retenes se ajustarán normalmente dentro del rebaje. Cuando el eje de la aguja se retira del paso, uno o ambos de los miembros de pico de pato se podrán flexionar fácilmente de tal modo que un ligero tirón del alojamiento hará que el pico de pato alcance el rebaje permitiendo que el protector de la aguja comience a desprenderse del eje del catéter. Pero cuando el eje de la aguja está presente, la flexión de los miembros se limita de tal manera que la fuerza de retención es muy alta. Los retenes definen un diámetro externo de los pico de pato dimensionados para ajustarse dentro de los rebajes que se extienden radialmente hacia fuera. El diámetro interno de la superficie ahusada tipo Luer es, no

obstante, más pequeño en una porción importante de su extensión distal que el diámetro externo de pico de pato. Como consecuencia, los miembros de pico de pato se mantendrán flexionados y arrastrarán o rozarán la superficie interior del eje del catéter durante la retirada continua, lo que se traduce en una sensación y mayores fuerzas de retirada que lo podría desearse por el médico.

5 El dispositivo de Cateterización de Arteria Radial Arrow es un ejemplo de un diseño de pico de pato. Sin embargo, el alojamiento del protector de la aguja del mismo no puede girar en relación con el eje del catéter. Cada retén de pico de pato tiene sus propios rebajes de extensión circunferencial limitada en el eje del catéter, que por lo tanto protegen el pico de pato frente al giro. A menudo, es deseable ser capaz de hacer girar el alojamiento del protector de la aguja en relación al alojamiento del eje del catéter. A modo de ejemplo, puede ser útil hacer girar los componentes para roscar del tubo del catéter en el paciente. Una solución propuesta es proporcionar un surco continuo anular que se extienda radialmente hacia fuera en el eje del catéter de manera que el retén o retenes de pico de pato se puedan hacer girar en su interior como se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 6.221.047. Pero, además de los problemas de raspado mencionados anteriormente, se cree que un surco o rebaje anular circunferencial completo en el eje del catéter presenta problemas de fabricación y de rendimiento del producto. Incluso uno de los inventores nombrados de la citada patente '047 reconoce aparentemente el problema anterior, y por tanto propuso después seleccionar el rebaje de longitud limitada de tal manera que el retén o retenes se inhiban del giro dentro del eje del catéter como se ha indicado en la patente de Estados Unidos Nº 6.689.102. Sigue, por tanto, habiendo una necesidad de una solución de giro viable para el pico de pato, así como la necesidad de reducir o eliminar el problema producido por el roce de los retenes con la superficie interna del eje del catéter durante la retirada.

10 El documento US 5585820 describe un dispositivo de catéter de seguridad que comprende un eje del catéter y un tubo del catéter que se extiende desde el mismo, teniendo una aguja un eje que termina en una punta afilada, teniendo una pinza una primera pared rígida con una abertura adaptada para recibir de forma que pueda deslizar el eje de la aguja a través de la misma en un primer estado de la pinza y para sujetar el eje de la aguja en un segundo estado de la pinza, teniendo la pinza una segunda pared con una porción adaptada para apoyarse contra el eje en el primer estado y que se puede adaptar para confrontar la punta de la aguja en el segundo estado, un frontal que conecta la primera y segunda paredes, y un miembro de muelle que desvía la pinza hacia el segundo estado, teniendo la aguja una primera posición que se recibe de forma que pueda deslizar a través de la abertura de la primera pared de la pinza, en relación de apoyo con la segunda porción de pared de la pinza y que se extiende a través hasta el tubo del catéter con la punta afilada expuesta en el primer estado de la pinza, teniendo la aguja una segunda posición en la que la punta de la aguja se ha extraído del tubo del catéter más allá de la segunda pared de la pinza de tal modo que la pinza se mueve al segundo estado y sujeta el eje de la aguja con la parte superior bloqueada por la segunda pared de la pinza.

15 35 El dispositivo protector de la agujas de la invención se caracteriza por que la porción de la segunda pared que se adapta para apoyarse contra el eje en el primer estado de la punta es una porción acuñada de la pared en forma de L que define una aguja.

20 40 En una realización preferida, un protector de la aguja de placa pivotante puede incluir un miembro de muelle, que puede ser una ballesta, que se extiende desde la primera pared más allá de un borde de la pared intermedia, que se puede definir por el puntal, y en acoplamiento operativo con una superficie de apoyo, estando ventajosamente la porción de extensión del miembro de muelle y la pared intermedia en el mismo lado de la aguja. La superficie de apoyo se puede definir en o por un alojamiento que contiene a la pinza y al miembro de muelle. Se cree que el miembro de muelle y su relación operativa con la pinza y/o el alojamiento proporciona la desviación apropiada de la pinza en un perfil bajo y sin la imposición de fuerzas de arrastre indebidas entre la segunda porción de pared de la pinza y el eje de la aguja.

25 50 En una segunda realización, el puntal, es decir, la pared intermedia, se extiende ventajosamente desde la primera pared en un ángulo inferior a 90 grados en relación con la primera pared, y más ventajosa, en un ángulo de entre aproximadamente 83 y aproximadamente 87 grados. Dicho ángulo permite un aumento en el grado de giro de la pinza antes de sujetar el eje de la aguja para bloquear o tapar de forma más fiable la punta de la aguja.

30 55 Preferiblemente, un talón se extiende desde la primera pared, disponiéndose el talón y la primera pared en lados opuestos de la pared intermedia o puntal. Un resalte provisto del talón que colinda con el resalte en el primer estado de la pinza y que pivota en el resalte a medida que la pinza se mueve del primer estado al segundo estado para así mejorar su rendimiento.

35 60 Se apreciará que cuando el eje de la aguja se desvía en respuesta a la fuerza de sujeción de la primera pared, el eje buscará alinearse con la abertura de la primera pared, reduciendo por tanto la sujeción. Para ello, un soporte de aguja se puede posicionar firmemente cerca de un plano transversal al cilindro definido por el eje de la aguja con el fin de limitar la desviación del eje de la aguja cuando se ha jalado la punta de la aguja en el protector de la aguja. Por lo tanto, en el segundo estado de la pinza, se minimiza la tendencia del eje de la aguja para flexionarse por el soporte de aguja.

65 65 Además de las realizaciones anteriores, que se pueden utilizar de forma independiente o en cualquier combinación

deseada, la invención puede proporcionar mejoras en protectores de las agujas que se pueden utilizar también con otros diseños de protectores de las agujas. A modo de ejemplo, las agujas o conjuntos de catéteres con agujas suelen estar provistos de una funda protectora para encerrar al menos la punta de la aguja y para recubrir al menos una porción del protector de la aguja antes de su uso.

- 5 Sujetar el eje de la aguja al que se fija la aguja y la porción de vaina que recubre el protector de la aguja para extraer la vaina fuera podría conducir a la activación o retirada involuntaria del protector de la aguja del eje del catéter, lo que hace que el dispositivo no sea apto para su uso. Una solución propuesta es proporcionar un revestimiento en el eje de la aguja que confine sustancialmente el protector de la aguja cuando el eje de la aguja esté cerca del mismo. Por lo tanto, si se sujetan la porción de vaina que recubre el protector de la aguja, la fuerza de la misma será transmitida al revestimiento, en lugar del protector de la aguja, para reducir la probabilidad de activar inadvertidamente el protector de la aguja o tirar el protector de la aguja liberado del eje del catéter. Sin embargo, el revestimiento interfiere con la retirada inmediata de la aguja del catéter durante su uso. Para tal fin, de acuerdo con otra característica preferida de la presente invención, se proporciona un revestimiento dividido que se superpone en porciones opuestas del protector de la aguja, pero que deja otra porción, tal como una lengüeta del mismo, expuesta a través del revestimiento dividido con el fin de permitir la fácil retirada de la aguja del catéter durante su uso.

De acuerdo con una característica aún más preferida de la presente invención, el eje de la aguja y el protector de la aguja se protegen del giro antes de que el protector de la aguja se despliegue con el fin de darle estabilidad cuando se comienza a insertar la aguja. Para este fin, la estructura de cooperación, tal como un terminal con una periferia no circular y un rebaje de periferia no circular, se proporcionan en las respectivas caras opuestas del eje de la aguja y del protector de aguja. La estructura de cooperación se acopla cuando el eje de la aguja se encuentra junto al protector de la aguja, para protegerlos por tanto del giro relativo. Sin embargo, a medida que los componentes se distancian, la estructura de cooperación ya no se acopla, permitiéndoles por tanto tal giro.

- 20 25 De acuerdo con una característica aún más adicional de la presente invención, y en particular para su uso con un conjunto de catéter, se proporciona un mecanismo de liberación del catéter de pico de pato con protector de aguja mejorado en el que hay un giro relativo entre el protector de la aguja y el eje del catéter y que no se raspa desventajosamente durante la retirada. Para ese fin, una nervadura anular que se extiende radialmente hacia el interior se proporciona en el eje del catéter para acoplarse selectivamente por el retén o retenes de los miembros de cooperación de extensión, en lugar de un rebaje o surco que se extiende radialmente hacia el exterior. La nervadura es distal de la porción ahusada tipo Luer de la superficie interior del eje del catéter, y los retenes de pico de pato se pueden dimensionar para no raspase indebidamente contra el interior del eje del catéter durante la retirada, sin embargo, manteniéndose detrás de la nervadura antes de su retirada. La nervadura, que puede ser continua o tener huecos en su interior, presenta ventajas en la fabricación y rendimiento del dispositivo a través de los rebajes o surcos característicos de los mecanismos de liberación de pico de pato anteriores.

30 35 En virtud de lo anterior, de forma individual y en varias combinaciones, se proporcionan por tanto protectores de agujas con placas pivotante que tienen mejoras y ventajas en comparación con el diseño anterior de placa inclinada. Además, en virtud de lo anterior, de forma individual y en varias combinaciones, también se proporcionan por tanto mejoras en los protectores de las agujas que se pueden utilizar no sólo con las pinzas con placas pivotante, sino también con otros diseños de protectores de la aguja.

40 45 A continuación, la invención se describirá con más detalle a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- 45 La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un protector de la aguja definido por una pinza con placa pivotante con un miembro de ballesta, de acuerdo con los principios de la presente invención;
- 50 Las Figuras 2A y 2B son vistas en sección transversal de una segunda realización de un protector de la aguja que tiene un alojamiento y la pinza de la Figura 1, mostrando la pinza en el primer y segundo estados con una punta afilada de una aguja expuesta y protegida, respectivamente, con los propósitos de explicar algunos principios de la presente invención;

55 Las Figuras 2A y 2B' son vistas en detalle de las porciones de las Figuras 2A y 2B, respectivamente, con los propósitos de explicar algunos principios de la presente invención;

Las Figuras 3A-3C son vistas laterales de un conjunto de catéter que incorpora los diversos aspectos de la presente invención incluyendo una tercera realización de un protector de la aguja para una aguja del conjunto de catéter;

60 65 La Figura 4A es vista en perspectiva de una porción de la nariz del alojamiento del protector de la aguja de las Figuras 3A-3C con los propósitos de explicar algunos principios y aspectos adicionales de la presente invención;

La Figura 4B es una vista trasera de la parte proximal de la porción de la nariz de la Figura 4A;

65 La Figura 5 es una vista en sección transversal de el eje del catéter de las Figuras 3A-3C con los propósitos de explicar la característica del mecanismo de liberación del eje del catéter de pico de pato de la presente invención;

Las Figuras 6A-6D son vistas en sección transversal del conjunto de catéter de las Figuras 3A-3C con los propósitos de ilustrar el funcionamiento del mecanismo de liberación del eje del catéter de pico de pato de la segunda realización del protector de la aguja de acuerdo con ciertos principios de la presente invención;

- 5 Las Figuras 7A y 7B son vistas finales de la caras enfrentadas del protector de la aguja y del eje de la aguja, respectivamente, de las Figuras 3A-3C, con los propósitos de ilustrar una función anti-giro de la presente invención;
- 10 La Figura 7C es una vista en sección transversal parcial tomada a lo largo de las líneas 7C-7C de la Figura 7B, que muestra el eje de la aguja y el alojamiento del protector de la aguja de las Figuras 7A y 7B acoplados entre sí con los propósitos de explicar la función de anti-giro de la presente invención;
- 15 La Figura 8 es una vista en perspectiva del eje de la aguja y la cánula de la aguja de las Figuras 3A-3C que ilustra un revestimiento en el extremo distal del eje de la aguja; y
- 20 La Figura 9 es a vista en sección transversal del conjunto de catéter de la Figura 3A con una vaina de protección con los propósitos de explicar el funcionamiento del revestimiento de acuerdo con ciertos principios de la presente invención.
- 25 Con referencia a la Figura 1, se muestra una realización de un protector de la aguja 10 que incluye una pinza con placa inclinada 12 y un miembro de muelle 14. La pinza 12 incluye una primera pared 16 con una abertura 18, tal como un orificio circular, a través de la misma y una segunda pared 20 interconectadas por una pared intermedia 22 que se muestra aquí como comprendiendo primer y segundo puntales 24, 26, teniendo cada uno un respectivo borde interno 27, 28 que se extienden entre las paredes 16 y 20 para definir una abertura 32 entre las mismas, y bordes externos 29, 30. La extensión desde la primera pared 16 es un talón 34 (mostrado con línea discontinua en la Figura 1) de tal manera que la primera pared 16 y el talón 34 están dispuestos en lados opuestos de los puntales 24, 26.
- 30 La segunda pared 20 puede tener una porción de reborde 36 que por lo general se proyecta hacia la primera pared de tal manera que la segunda pared 20 tiene por lo general una forma de L hasta la misma. La superficie de la esquina externa 37 de la segunda pared en forma de L 20 se acuña para definir una aguja arqueada 38. La pinza 12 es ventajosamente un componente integral de metal rígido (un ejemplo del mismo es acero inoxidable) o de plástico.
- 35 Aunque se representa la pinza 12 en la Figura 1 incluyendo dos puntales discretos 24, 26, los expertos en la materia reconocerán que las realizaciones alternativas de la pinza 12 pueden incluir un solo puntal 24, o sólo el puntal 26, como la pared intermedia 22. Además, el puntal 24 ó 26 podría ser más amplio que el representado en las Figuras, y podría ser tan ancho que se fundan en, o formen una pared sólida que se extiende entre la primera y segunda paredes 16, 20. En ese caso, se podría utilizar un miembro de muelle alternativo (no mostrada) que se extiende más allá del borde o bordes externos 29 ó 30.
- 40 Aunque el miembro de muelle 14 podría adoptar cualquier forma deseada del dispositivo de energía almacenada, tal como un serpentín u otro muelle embobinado, una sustancia de espuma u otro material compresible, o una vejiga compresible, a modo de ejemplos, se describe en este documento en la forma ventajosa una ballesta que tiene un primer extremo 40 con una abertura 41 asociada con una superficie interna 42 de la primera pared de la pinza 16 para recubrir la abertura 18 de la misma, y teniendo una lámina alargada 44 que se extiende desde la primera pared 16 más allá de los bordes 27, 28 de los puntales 24, 26 a través de la abertura 32 hasta un extremo libre 46 de la lámina 44. El miembro de muelle 14 podría ser una parte integral de una pinza 12, de tal manera que el primer extremo 40 es parte de la primera pared 16 con la lámina 44 extendiéndose desde la misma. En ese caso, la lámina 44 es ventajosamente más delgada y más elástica que la primera pared 16 para los propósitos que se describen más adelante. O, como se muestra en la Figura 1, el miembro de muelle 14 es un componente independiente, flexible con el primer extremo 40 apoyándose contra, y, ventajosamente asegurándose a, tal como mediante soldadura o similares, la superficie interna 42.
- 45 Con referencia a las Figuras 2A y 2B, se muestra una segunda realización de un protector de la aguja 50 para una aguja 52, tal como una aguja hipodérmica hueca, una aguja de inserción del catéter hueca o sólida, u otras cánulas afiladas similares, fijadas a y que se extienden desde un eje de la aguja 54, que en esta realización se muestra adaptada a una aguja hipodérmica definiendo de esta manera un acoplamiento de bloqueo tipo Luer hembra, pero que también podría ser, o como alternativa definir, una cámara de separación. La aguja 52 tiene un eje de la aguja 56 fijado a y que se extiende desde el eje de la aguja 54 hasta una punta distal afilada 58. Aunque no es obligatorio, el eje 56 puede tener un diámetro en sección transversal constante. El protector de la aguja 50 incluye un alojamiento 60 que tiene una abertura proximal 62 y una abertura distal 64 dimensionada para recibir de forma que pueda deslizar al eje 56 de la cánula de aguja 52 a través del alojamiento de tal manera que en una primera posición de la aguja 52, la punta afilada 58 se puede exponer distalmente como se muestra en la Figura 2A, o en una segunda posición de la cánula de aguja 52, la punta afilada 58 se retrae (bien sea tirando del eje de la aguja 56 proximalmente o empujando el alojamiento 60 distalmente, ambos referidos aquí como movimiento proximal de la cánula de aguja 52) en el alojamiento 60 como se observa en Figura 2B. La pinza 12, en la que la abertura 18 de la

misma se dimensiona nominalmente en relación con el eje de la aguja 56 para recibirse o sujetarse de forma que pueda deslizar selectivamente, y el miembro de muelle 14 del protector de la aguja 10 de la Figura 1 se incluyen como el elemento activo para proteger la punta 58 en el alojamiento 60 como se describirá a continuación.

- 5 La pinza 12 se encuentra dentro del alojamiento 60 de tal manera que la abertura 18 está por lo general alineada a lo largo del eje longitudinal 65 de la cánula de aguja 52, eje que se define también entre las aberturas 62 y 64 del alojamiento 60 y de tal manera que el miembro de muelle 14 se extiende en acoplamiento operativo con una superficie de apoyo 68 definida, por ejemplo, a lo largo de una pared interna 70 del alojamiento 60. La lámina 44 del miembro de muelle 14 y la pared intermedia 22 están por lo tanto en el mismo lado del eje de la aguja 56. La pinza 12 tiene un primer estado, que se muestra en la Figura 2A, en el que la primera pared 16 se coloca generalmente de forma vertical, aunque ventajosamente distalmente en el centro, para permitir que el eje de la aguja 56 se reciba de forma deslizante a través de la abertura 18 de tal manera que la periferia interna 18' de la abertura 18 no muerda ni agarre el eje de la aguja 56 como se observa en la Figura 2A'. En ese primer estado de la pinza 12, la segunda pared 20 tiene una porción ventajosamente de aguja 38, adaptada para apoyarse contra el eje 56, y el talón 34 está junto a la superficie interna 70 y el resalte colindante 72 del alojamiento 60. Cuando la aguja 52 está en la primera posición con la punta 58 extendiéndose distalmente más allá de la pinza 12, y especialmente más allá de la abertura 64 del alojamiento 60, el eje 56 está en relación de apoyo con la aguja 38.

20 El miembro de muelle 14 desvía la pinza 12 para inclinar la primera pared 16 proximalmente hacia un segundo estado representado en la Figura 2B con la aguja 52 en la segunda posición con la punta afilada 58 de la aguja 56 dentro del alojamiento, de tal manera que la punta 58 de la misma está proximal al reborde 36. Una vez que la punta 58 pasa el reborde 36, el talón 34 pivota alrededor del resalte 72 a medida que la primera pared 16 se inclina para llevar la periferia de abertura 18' en acoplamiento de mordida con el eje 56 para así sujetar lo mismo, como se observa en la Figura 2B', para resistir el movimiento proximal adicional de la aguja 52 en relación con el alojamiento 60. La segunda pared 20, y especialmente el reborde 36 de la misma, se mueve a través y más allá del eje 65 para ir más allá de la punta 58 como se observa en la Figura 2B, de tal manera que la segunda pared 20 ahora se enfrenta y por tanto impide que la punta 58 vuelva aemerger del alojamiento 60. El reborde 36 colabora para confinar la punta 58, debería ser capaz de moverse distalmente una cierta cantidad de tal manera que la punta 58 se cubra por la pinza 12 en el segundo estado de la misma.

30 Como se ha observado particularmente en la Figura 2A, la pared intermedia 22 no está en ángulo recto con respecto a la primera pared 16. Por el contrario, la pared intermedia 22 se extiende en un ángulo incluido  $\alpha$  de menos de 90 grados, y ventajosamente entre aproximadamente 83 grados y aproximadamente 87 grados, desde la misma y hacia el eje de la aguja 56. El ángulo de la pared intermedia 22 permite que la primera pared 16 se disponga ligeramente de forma distal sobre el centro o se incline (dependiendo del calibre de la aguja 52) de modo que el grado de giro de la pinza para alcanzar el segundo estado es mayor en comparación con una pared vertical 16 como en los dispositivos anteriores. La inclinación distal es sólo unos pocos grados el orificio 18 dimensionado para no morder el eje de la aguja 56, cuando la pared 16 se inclina distalmente. El mayor grado de giro de la pinza de ayuda a asegurar que la punta afilada 58 haga tope, incluso en la orientación del peor de los casos de la punta de 58 como se muestra en la Figura 2B. Ventajosamente, la aguja 52 estará orientada a 90° ó 180° de la que se muestra en la Figura 2B. Además, al hacer que el ángulo comprendido entre las paredes 16 y 22 sea menos de 90 grados, la pared 22 se angula generalmente hacia el eje de la aguja 56 de tal manera que no es tan probable que la pinza 12 se una al alojamiento 60, incluso con agujas de calibres mayores 52. Además, el talón 34 puede estar en al menos un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto a la pared 22 de tal manera que el talón 34 y la pared 16 no necesitan ser coplanares.

50 En la segunda posición de la aguja 52, con la pinza 12 en el segundo estado, se observará que hay una fuerza de flexión en el extremo de la punta distal 58 de la aguja 52, que intenta alinear aquella porción del eje de la aguja 56 con la abertura 18. Cuando el eje 56 se flexiona de esa manera, podría haber una reducción o pérdida de la mordida de la periferia 18' en el eje 56, de tal manera que la aguja 52 podría ser capaz de tirarse proximalmente del protector de la aguja 50. Para reducir esta posibilidad, un soporte de aguja 80 se proporciona preferiblemente adyacente a un plano 82 que se extiende transversal, y posiblemente tangente hasta el cilindro 84 definido por el eje de la aguja 56 en la primera posición de la misma (véase Figura 4B). El soporte de aguja 80 se puede definir al final de un miembro de proyección integral 88 del alojamiento 60, y puede incluir ventajosamente un asiento 90 (Figura 4A) dimensionado para recibir de forma que pueda deslizar una porción del eje de la aguja 56 al respecto. El asiento 90 puede ser una ranura o surco que complementa la forma cilíndrica de la superficie externa del eje de la aguja 56. Además del soporte de aguja 80, la aguja 52 se soporta también por la abertura proximal 62 en el alojamiento 60. Estos dos puntos (el soporte de aguja 80 y la abertura proximal 62) cooperan para mantener el nivel y la seguridad de la aguja 52, y permitir que la pinza 12 ejerza una fuerza de agarre en el eje de la aguja 56 sin flexiones adversas.

60 Un límite de flexión en forma de una nervadura 91 (que se muestra con una línea discontinua en la Figura 4A como una nervadura lateral, pero podría ser una nervadura longitudinal) se podría incluir como en la superficie superior del miembro de proyección 88 o, como alternativa, una nervadura de límite de flexión 91' (mostrada con una línea discontinua en las Figuras 2A y 2B) se podría incluir como parte de la superficie interior del alojamiento 70 por encima del miembro 88 para limitar la flexión (ventajosamente hasta 0,006"), del miembro 88 tal como el apalancamiento del eje de la aguja 56.

El Alojamiento 60, tiene un barril o una porción proximal de depósito 94 y una porción de tapa distal 96. La porción de depósito 94 incluye la pared interna 70 (y la nervadura 91' si existe) y la pared posterior 98 con la abertura 62 y una boca 100 dimensionada para recibir de forma coincidente la tapa 96 en el mismo. La tapa 96 incluye la abertura 64, y se asegura ventajosamente a la boca 100 del depósito 94, tal como por cierre a presión, ajuste a presión, y/o adhesivo o soldadura ultrasónica. El recipiente 94 y la tapa 96 pueden tener cualquier forma de sección transversal deseada, tal como generalmente circular, de tal manera que el alojamiento 60 es generalmente cilíndrico. Ventajosamente, la forma de la sección transversal es rectangular aplastando aspectos opuestos de la misma (como se observa en la Figura 7A) a fin de tener un perfil bajo que permite un ángulo de inserción superficial deseable. El alojamiento 60 puede incluir también resaltos dactilares (no mostrados) en el protector de aguja 50 para facilitar su uso por un médico (que tampoco se muestra). Además, aunque el extremo distal 58 de la aguja 52 se muestra extendiéndose libremente desde el protector de la aguja 50, los expertos en la materia reconocerán que el eje de la aguja 56 se podría recibir también a través de un conjunto de catéter (tal como el conjunto 200 de la Figura 3A). Además, si bien la primera pared 16 se muestra como rectangular, la primera pared 16 puede tener cualquier otra forma, tal como cuadrada o similar a un disco, y la abertura 18 podía ser otra que un orificio circular, dado que la inclinación de la primera pared 16 en el segundo estado de la pinza 12 resulta en la sujetación del eje de la aguja 56.

Se cree que construcción anterior y la relación de los componentes proporciona un protector de la aguja que tiene fuerzas de fricción muy bajas, de tal manera que las sensaciones táctiles y auditivas del mismo son aceptables para el médico (no muestro), mientras que al mismo tiempo proporciona una protección fiable de la punta 58 minimizando así el riesgo de insertarse accidentalmente la aguja a sí mismo.

Durante su uso, la aguja 52 se inserta en un paciente (no mostrado), posiblemente con una jeringa (no mostrada) unida al eje de la aguja 54. Después de injectar la medicación, por ejemplo, mientras que el alojamiento 60 se mantiene inmóvil, el eje de la aguja 54 y la aguja 52 se retraen para retirar la aguja 52 del paciente y para retirar la punta de la aguja 58 proximalmente en el alojamiento 60. Como alternativa, la aguja 52 se puede retirar del paciente con el alojamiento 60 en un posición adyacente al eje 54, y el alojamiento 60 se puede empujar después hacia abajo a lo largo del eje 52 para retirar la punta de la aguja 58 proximalmente en el alojamiento 60. En cualquier caso, el miembro de muelle 14 desvía la pinza 12 hacia el segundo estado para proteger la punta de la aguja 58. El movimiento proximal intentado continuado de la aguja 52 da como resultado una mayor fuerza de unión aplicada al eje de la aguja 56 por lo que resiste tal movimiento. Además, el reborde 36 de la segunda pared de la pinza 20 se posiciona ahora al otro lado del eje longitudinal 65 y más allá de la punta 58 de la aguja 52. Como resultado, los intentos de empujar la aguja 52 distalmente, traerá la punta 58 debajo del reborde 36 y/o contra la segunda pared 20 para bloquear la punta de la aguja 58.

Con referencia a las Figuras 3A-3C, se muestra un conjunto de catéter 200 que incluye una tercera realización de un protector de la aguja 202 para proteger la punta 58 de la aguja 52. El protector de la aguja 202 puede ser esencialmente el mismo que el protector de aguja 50 de las Figuras 2A y 2B, excepto que incluye también una lengüeta 203 y un par de picos de pato 204, 206 (véase Figura 3C), como se describirá. Además, la aguja 52 es una aguja de inserción del catéter con un eje de la aguja 208 mostrado definiendo una cámara de separación. La cámara de separación 208 puede incluir un acceso de ventilación 210.

El conjunto de catéter 200 tiene un eje del catéter 220 que define terminales tipo Luer 222 en su extremo proximal 224 y tiene un tubo de catéter 226 asegurado por un ojal 227 (Figura 5) a, y que se extiende distalmente desde el extremo distal 228 del eje del catéter 220. El eje de la aguja 56 se extiende a través del alojamiento 230 del protector de la aguja 202 y a través del eje del catéter 220 y el tubo del catéter 226 con la punta 58 saliendo del extremo distal 232 del mismo en una primera posición de la aguja 52 como se observa en la Figura 3A. El alojamiento 230 del protector de la aguja 202 incluye un deposito proximal 94, pero tiene una tapa modificada 234, similar a la tapa 96 de la Figura 2A, pero que define una porción de nariz 236 que incluye los picos de pato 204, 206. El soporte de aguja 208 se tira proximalmente en relación con el protector de aguja 202 para empezar a separar el soporte de aguja 208 y el alojamiento 230 del protector de aguja 202 como se observa en la Figura 3B. El movimiento proximal continuo de la aguja 52 lleva a la punta 58 al alojamiento 230 que se tiene que proteger en la posición segura del mismo (como se describe en relación con las Figuras 2B y 2B') y para permitir también la liberación del alojamiento 230 desde el eje del catéter 220 como se observa en la Figura 3C.

Con referencia adicional a la Figura 4A, extendiéndose distalmente desde la porción de nariz 236 de la tapa 234 del alojamiento 230 existen un par de miembros cooperantes 250, 252. Los miembros 250, 252 se extienden hasta los extremos distales 254, 256 y definen entre los mismos un paso 258 dimensionado nominalmente (también denominado aquí como un diámetro interno) para recibir normalmente el eje 56 de la aguja 52 libremente a través del mismo sin la necesidad de cambiar el tamaño del paso 258 y normalmente sin imponer por tanto fuerzas de arrastre significantes sobre el eje 56. Al menos uno, y ventajosamente ambos, de los miembros 250, 252 pueden incluir un retén 260 en los extremos distales 254, 256 para definir por tanto los segmentos de un anillo anular 262 y dar a los miembros cooperantes 250, 252 la forma de los picos de pato respectivos 204, 206. Los retenes 260 se pueden biselar distalmente como en 263.

Con referencia a la Figura 5, se observará que el eje del catéter 220 incluye una cámara interna 264 definida por la superficie interior 266 del eje del catéter 220 que tiene una porción proximal 267 ahusada de acuerdo con las

normas ISO u otras normas aplicables para los tipo Luers hembras. Una nervadura generalmente anular 268 se extiende radialmente hacia el interior de la superficie interior 266 en la cámara 264. La nervadura 268 es ventajosamente distal de la porción ahusada tipo Luer 267 a fin de no interferir con las conexiones de cono tipo Luer machos al eje del catéter 220. Una nervadura anular 268 y los retenes 260 cooperan para mantener el protector de aguja 202 conectado al eje del catéter 220 en la primera posición de la cánula de aguja 52 (Figura 3A) y para permitir la liberación del mismo moviendo la cánula de aguja 52 proximalmente hacia la segunda posición (Figura 3C). En este sentido, y con referencias adicional a la Figura 6A, se observará que en la primera posición de la cánula de aguja 52, el eje 56 del mismo se encuentra en el paso 258 limitando por tanto la capacidad de uno o ambos miembros cooperantes 250, 252 para comprimir (por ejemplo, para flexionar radialmente hacia el interior). Al mismo tiempo, los retenes 260 definen un diámetro externo del anillo anular 262 que es ligeramente mayor que el diámetro interno de la nervadura anular 268 y que puede corresponderse muy de cerca al diámetro interno de la superficie interior del eje del catéter 266 distal de la nervadura anular 268 como en 270. Por lo tanto, con el eje de la aguja 56 entre los miembros cooperantes 250, 252 como se observa en la Figura 6A, los retenes 260 proporcionan por lo general una sujeción al eje del catéter 220 mediante la cooperación con la superficie que está orientada distalmente 272 de la nervadura 268. Incluso, a medida que la cánula de aguja progresá proximalmente para llevar la punta 58 hacia el alojamiento 230, como se observa en la Figura 6B, el eje 56 sigue proporcionando un bloqueo con respecto a la flexión radialmente hacia dentro de los miembros 250, 252.

Con la aguja cánula 52 en la primera posición (Figura 6A), los retenes 260 se asientan más allá de la nervadura 268 en el eje del catéter 220 con un ajuste de fricción luminoso que convenientemente le permite al usuario para el cuidado de la salud (no mostrado) hacer girar el eje del catéter 220 en relación con el protector de la aguja 202. No es hasta que el eje de la aguja 56 se encuentra de forma eficaz proximalmente más allá del paso 258, así como con la punta 58 protegida por el protector de la aguja 202 en la segunda posición de la aguja 52 como se observa en la Figura 6C, que uno o ambos de los miembros 250, 252 se flexionan fácilmente. Como consecuencia de ello, la tracción proximal continua del protector de la aguja 202 hace que uno o ambos de los picos de pato 204, 206 se flexionen fácilmente lo suficiente para que los retenes 260 superen la nervadura anular 268, y se flexionen después o se descompriman hasta la posición nominal. A medida que la porción de la superficie interior 267 se ahúsa de acuerdo con las normas Luer, el diámetro interno mínimo de la misma es por lo general no menor que, y es ventajosamente mayor que, el diámetro externo máximo definido por los retenes 260, de tal manera que los retenes por lo general no causarán raspaduras en la superficie 266 proximal de la nervadura 268 a medida que se retiran los miembros 250, 252. Por lo tanto, al protector de la aguja 202 se le permite fácilmente alejarse del eje del catéter 220, como se observa en la Figura 6D, sin ninguna sensación o raspado adversos y sin ningún tipo de acción de tirón específico, difícil o fuerte del usuario (no mostrado). Del mismo modo, con el eje de la aguja 52 fuera del interior de paso 258, los picos de pato 204, 206 se pueden cargar fácilmente en el eje del catéter 220 empujándolos en el eje 220 (o empujando el eje 220 sobre los picos de pato 204, 206) de tal manera que los retenes 260 impactan contra la nervadura 268 para hacer que los miembros cooperantes 250, 252 se flexionen ligeramente hasta que los retenes 260 se encuentren distalmente más allá de la nervadura 258, momento en el que se flexionan de vuelta para conectar ligeramente el centro del catéter 220. El eje de la aguja 52 se puede cargar después para resistir la flexión hacia el interior de los miembros 250, 252 lo que aumenta en gran medida la fuerza de sujeción. Como alternativa, con el eje 52 en posición, los picos de pato 204, 206 se podrían ver forzados en el eje 220. Los biselados 263 pueden ayudar con la carga de los picos de pato 204, 206 en el eje del catéter 220.

El uso de la nervadura 268 supera los inconvenientes asociados con los mecanismos de liberación del pico de pato en base a rebajes anteriores. Para tal fin, la nervadura es más fácil de fabricar y evita la necesidad de retenes que son tan grandes diametralmente que podrían arrastrar o raspar la superficie interior del eje del catéter durante la retirada.

El tamaño del paso 258 se puede dimensionar exactamente con respecto al diámetro del eje de la aguja 56 de modo que el paso 258 está en gran parte ocupado por la presencia del eje de la aguja 56. La compresión o flexión hacia dentro de los otros miembros cooperantes 250, 252 está por tanto limitada, restringiendo de este modo la liberación de los miembros cooperantes 250, 252 desde el eje del catéter 220. La tolerancia de la diferencia entre el diámetro interno relativo del paso 258 de los miembros cooperantes 250, 252 y el diámetro externo del eje de la aguja 56 se puede seleccionar para reducir la probabilidad de retirada de los picos de pato 204, 206 desde el eje del catéter 220 cuando la aguja 52 está presente. Estas tolerancias pueden variar para los diferentes calibres de las agujas, aunque son ventajosas diferencias entre 0,0065" y 0,0135".

Los miembros 250, 252 se muestran definiendo un cilindro de separación. Mientras que podrían tener ventajosamente forma de media luna en la sección transversal, cada miembro 250, 252 es arqueado en sección transversal y tiene una cresta interior, longitudinalmente dependiente 280 (Figura 4A) para definir, en efecto, el tamaño diametralmente interior del paso 258. Para tal fin, la profundidad radial de cada cresta 280 relacionándose inversamente se puede seleccionar en base al calibre de la aguja 52, con la profundidad radial de la cresta 280 relacionándose inversamente en relación con el calibre de la aguja 52 de tal manera que la profundidad radial es mayor para las agujas de pequeño calibre y viceversa. Las crestas 280 se podrían eliminar por completo de las agujas de mayor calibre 52. La forma arqueada y la profundidad selectiva de las crestas 280 para definir el diámetro interno del paso 258 da como resultado un nivel generalmente consistente de la fuerza entre los pico de pato 204, 206 y el eje del catéter 220 a través de un intervalo de calibres de aguja, de tal manera que el médico (no mostrado)

tendrá generalmente el mismo sentido de sensación y de tacto con los dispositivos a través de un intervalo de calibres. Los miembros cooperantes 250, 252 pueden ser segmentos superior e inferior de un cilindro de separación, o pueden definir respectivos aspectos grandes y pequeños y/o segmentos de lado a lado de un cilindro de separación. Además, si bien ambos se describen como capaces de flexionarse y con retenes en sus extremos

5 distales, será reconocido por los expertos en la materia que sólo en uno de los miembros puede ser lo suficientemente elástico como para doblarse fácilmente, sólo un miembro puede incluir un retén, y/o el retén o retenes puede estar lejos del extremo o extremos distales. Además, aunque la nervadura 268 se muestra siendo generalmente continua, puede tener uno o más espacios (no mostrados). Ventajosamente, cualquiera de tal espacio 10 o espacios, si los hay, será cada uno más pequeño que la anchura circunferencial del retén 260.

10 Los picos de pato del protector de la aguja 204, 206 y la nervadura del eje del catéter 268 cooperan para definir un mecanismo de liberación de pico de pato que, como se muestra en este documento, se puede combinar con un elemento activo para proteger la punta de la aguja 58 en la forma de una pinza con placa pivotante. Sin embargo, el mecanismo de liberación de pico de pato no se limita en uso a tales elementos activos, sino que se puede usar con otros diseños de pinza, e incluso los protectores de aguja que no se basan en pinza, tales como los que incluyen los alojamientos que sirven como protector de la aguja. A modo de ejemplo, el protector de la aguja puede ser el alojamiento del protector de la aguja del catéter PROTECTIV Safety I.V. que se comercializa por Medex, Inc., el cessionario del mismo, y/o los que se muestran en las patentes de Estados Unidos Nº 4.762.516 y 4.747.831, o el 15 elemento activo puede incluir cualquier otra estructura para sujetar y/o bloquear la aguja como se muestra en las mismas o en las patentes de Estados Unidos Nº 4.978.344, 5.215.528, 5.332.517, 5.328.482, y 5.558.651; la Patente Europea Nº 0.352.928 B2, y la solicitud de patente de Estados Unidos Nº 10/905, 047 y 10/906171. A continuación, 20 se describirán otras características que tampoco se limitan a los protectores de las agujas en base a la base a las pinzas con placas pivotantes.

25 Con referencia a las Figuras 7A-7C, en un aspecto, el eje de la aguja 208 y el alojamiento 230 incluyen la estructura cooperante 300, 302 que los mantienen en contra del giro relativo en la primera posición de la aguja 52 para mejorar la estabilidad al inicio de la inserción de la aguja. Más específicamente, el alojamiento 230 incluye en su cara proximal 304 un terminal de proyección 300, que tiene un borde periférico no circular 306. Un rebaje o depresión 302, también con un borde periférico no circular 308, se dispone en la cara distal 310 del eje de la aguja 208. Como consecuencia, cuando el soporte de aguja 208 está adyacente al alojamiento 230 en la primera posición de la aguja 52, como se observa en la Figura 7C, las carcasas 304 y 310 se enfrentan al terminal 300 acoplándose en el rebaje 302 para mantener a los componentes en contra del giro. Cuando la aguja 52 se mueve fuera de la primera posición, el terminal 300 y el rebaje 302 se desacoplan lo que permite el giro relativo del eje 208 y del protector de la aguja 202. Los bordes periféricos 306, 308 del terminal 300 y del rebaje 302 tiene una forma complementaria y definen 30 ventajosamente periferias no circular, tales como un cuadrado, ovalo o hexágono, por ejemplo. Sin embargo, se entenderá que se pueden utilizar otras formas complementarias para evitar el giro relativo entre el alojamiento 230 y el eje de la aguja 208. Además, el borde periférico 308 del rebaje 302 puede incluir una o más muescas como en 35 312. La aguja 52 se fija al eje 208, tal como por medio de adhesivo 313 en un pozo de adhesivo 314 concéntrico con la aguja 52.

40 Con referencia a las Figuras 8 y 9, en otro aspecto, el eje de la aguja 208 se ha asociado ventajosamente con un puntal de separación 320. El puntal de separación 320 tiene patas arqueadas opuestas 322, 324 que se extienden desde el extremo distal del eje 208. Las patas 322, 324 se dimensionan y posicionan para recubrir y, posiblemente, conformar, porciones opuestas 326, 328 del protector de la aguja 202 (y por lo tanto porciones arqueadas opuestas del depósito 94 del alojamiento del protector de la aguja 230 y porciones opuestas de la pinza 12) en la primera 45 posición de la aguja 52 como se observa en las Figuras 3A y 9, y para tener que distanciarse de las mismas en la segunda posición de la aguja 52 como se observa en la Figura 3C. Ventajosamente, las patas 322, 324 se posicionan de tal manera que una porción del protector de la aguja 220, tal como una lengüeta 203, se expone entre las mismas en la primera posición de la cánula de aguja 52 como se muestra en la Figura 3A. En la primera posición 50 de la cánula de aguja 52, que se muestra en la Figura 9, el puntal de separación 320 se superpone a una porción del protector de la aguja 202, de tal manera que la porción del depósito 94 del alojamiento 230 y/o la pinza 12, dejando la lengüeta 203 expuesta. Las patas 322, 324 del puntal de separación 320 se pueden dimensionar y posicionar de tal manera que acoplan el alojamiento 230 con un ajuste por fricción. Antes de su uso, una vaina protectora 370 cubre al menos el tubo del catéter 226 y posiblemente el eje del catéter 220, la punta de la aguja 58, y parte o la 55 totalidad del puntal de separación 320. Ventajosamente, el puntal de separación 320 se dispone entre la porción de boca proximal 372 de la vaina 370 y el protector de la aguja 202. Como consecuencia de ello, si un usuario final (no mostrado) sujetla la porción de vaina 372, dicha fuerza se transmitirá al puntal de separación 320, en lugar de ir directamente al protector de la aguja 202, para reducir la probabilidad de activar inadvertidamente el protector de la aguja 202 o tirar del protector de la aguja 202 liberado del eje del catéter 220 antes de que el dispositivo esté listo 60 para su uso. La porción de boca 372 puede tener un espacio (no mostrado) para exponer la lengüeta 203. Sin embargo, durante su uso, la aguja 52 se puede retirar fácilmente tal como empujando la lengüeta 203 expuesta a través del puntal de separación 320.

65 Durante el uso del conjunto de catéter 200, se retira la vaina 370, y la punta de la aguja 58 se inserta en un paciente (no mostrado) para posicionar el tubo del catéter 226 como se ha descrito, incluyendo si se desea hacer girar el eje del catéter 220 en relación con la aguja 202, pero ventajosamente sin un giro relativo entre el eje de la aguja 208 y la

aguja 202. Una vez que se ha posicionado como se desea, el eje de la aguja 208 y la aguja 52 se mueven en sentido proximal, tal como con el uso de la lengüeta 203 (expuesta a través del puntal de separación 320), como es bien entendido, para sacar el eje 56 del tubo del catéter 226 y del eje del catéter 220, y hacia una segunda posición con la punta 58 protegida por el protector de la aguja 202. El protector de la aguja 202 se retira de manera similar del eje del catéter 220 dejando al eje 220 listo para su uso. Ventajosamente, las fuerzas de arrastre en el eje de la aguja 56, debido a la pinza 12 son lo más bajas posible. Por otra parte, las fuerzas de arrastre son ventajosamente más pequeñas que las fuerzas necesarias para separar los picos de pato 204, 206 del eje del catéter 202, si el eje 56 se encuentra en paso 258 o no. Aún más ventajosamente, la fuerza necesaria para separar los picos de pato 204, 206 del eje del catéter 220 con el eje 56 en el paso 258 (conocida como "fuerza de separación del catéter") es mayor que, y más ventajosamente es al menos dos veces, la fuerza necesaria para dejar que se suelten cuando el paso 258 no se ve obstaculizado por el eje de la aguja 56, tal como en la segunda posición de la aguja 52 (conocida como la "fuerza de liberación del catéter"). La fuerza de liberación del catéter se puede determinar por la "longitud libre del pico de pato ", que es la longitud de los miembros cooperantes 250, 252 desde la parte de nariz 236 (o cualquier porción continua como en 380). Esta longitud afecta la rigidez de los miembros cooperantes 250, 252, que a su vez afecta la fuerza de liberación del catéter. Por ejemplo, cuanto mayor sea la longitud libre del pico de pato de un miembro cooperante 250 ó 252, menor será la rigidez lo que conduce a un miembro más flexible. Además, el uso de la forma arqueada de los miembros 250, 252, 260 y crestas 280 proporciona un nivel generalmente consistente de la fuerza de liberación del catéter (y/o fuerza de separación del catéter) a través de un intervalo de calibres de aguja 52. Esta consistencia también se ve reforzada por la falta de raspado entre los retenes 260 y la superficie del eje del catéter 267. Por lo tanto, como se puede observar, el conjunto de catéter 200 proporciona una liberación pasiva del protector de la aguja 202 desde el eje del catéter 220. La actividad normal de retracción del eje de la aguja 208 desde el eje del catéter 220 activa el protector de la aguja 202 sin ninguna acción adicional por parte del trabajador sanitario (no mostrado). Del mismo modo, la retracción adicional del eje de la aguja 208, después de la activación, libera fácilmente el protector de la aguja 202 del eje del catéter 220 sin manipulación adicional por parte del trabajador sanitario.

En virtud de lo anterior, de forma individual y en varias combinaciones, se proporcionan por tanto protectores de agujas con placas pivotantes que presentan mejoras y ventajas en comparación con el diseño de placa inclinada anterior. Además, en virtud de lo anterior, de forma individual y en varias combinaciones, se proporcionan también ventajas en los protectores de las agujas que se pueden utilizar no sólo con pinzas con placas pivotantes, sino también con otros diseños de agujas.

Aunque la presente invención se ha ilustrado por la descripción de las realizaciones de la misma, y aunque las realizaciones se han descrito en detalle considerable, no se pretende restringir o limitar en modo alguno el alcance de las reivindicaciones adjuntas a tal detalle. Ventajas y modificaciones adicionales serán fácilmente aparentes para los expertos en la materia. Por ejemplo, aunque las Figuras y la descripción del presente documento muestran la pinza 12 teniendo una primera pared 16 que pivota proximalmente tras la retracción de la aguja 52, se entenderá por los expertos en la materia que la pinza 12 se podría diseñar de tal manera que la pared 16 pivote distalmente. Además, la segunda pared 20 de la pinza 12 podría incluir una abertura (no mostrada) para un alambre de guía, pero sin un espacio para la aguja 52 en el segundo estado dimensionado de la pinza 12. Más aún, la aguja 38 de la segunda pared 20 podría unirse directamente a la pared intermedia 22 de la pinza de 12, de tal manera que la aguja define la segunda pared. Más aún, el miembro de muelle 14 podría extenderse más allá de los bordes exteriores 29, 30 de la pared intermedia 22 en lugar de los bordes interiores 27, 28 de la pared intermedia 22. Además, si la pinza 12 y el miembro de muelle 14 se dimensionan con un tamaño bastante pequeño, estos se podrían ajustar directamente en un eje del catéter con una superficie de soporte en el eje del catéter.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protector de aguja que comprende un alojamiento (60, 220, 230) adaptado para recibir, de forma que pueda deslizar, una aguja (52) a través del mismo, una pinza (12) posicionada dentro del alojamiento (60, 220, 230) y que tiene una primera pared (16) con una abertura (18) adaptada para recibir, de forma que pueda deslizar, un eje de la aguja (56) de la aguja (52) a través de la misma en un primer estado de la pinza (12) y sujetar el eje de la aguja (56) en un segundo estado de la pinza (12), teniendo la pinza (12) una segunda pared (20) distanciada de la primera pared (16), teniendo la segunda pared (20) una porción adaptada para apoyarse contra el eje (56) en el primer estado y que se adapta para confrontar una punta (58) de la aguja (52) en el segundo estado, y un puntal (24, 26) que conecta la primera pared y las segundas paredes (16, 20), y un miembro de muelle (14) en el alojamiento (80, 220, 230) que desvía la pinza (12) hacia el segundo estado; teniendo por lo general la segunda pared (20) una forma en L para definir un reborde (36) de la segunda pared en un extremo libre de la misma que coopera para confinar la punta de la aguja (58) en el segundo estado de la pinza, el dispositivo **caracterizado por que** la porción (38) de la segunda pared que se adapta para apoyarse contra el eje (56) en el primer estado de la pinza (12) es una porción acuñada de la pared en forma de L que define una aguja.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, teniendo la aguja (52) un eje de la aguja (56) que termina en una punta afilada (58), teniendo la aguja (52) una primera posición que se recibe de forma que se pueda deslizar a través de la abertura (18) de la primera pared de la pinza (16), en relación de apoyo con la porción de la segunda pared de la pinza (38) con la punta (58) extendiéndose desde el alojamiento (60, 230) en el primer estado de la pinza (12), teniendo la aguja (52) una segunda posición en la que la punta de la aguja (58) se ha tirado dentro del alojamiento (80, 220, 230) más allá de la segunda pared de la pinza (20) de tal manera que la pinza (12) se mueve hacia el segundo estado y sujeta el eje de la aguja (56) con la punta (58) bloqueada por la segunda pared de la pinza.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende además un eje del catéter (220) y un tubo del catéter (226) que se extiende desde el mismo, y una aguja (52) que tiene un eje de la aguja (56) que termina en una punta afilada (58), teniendo la aguja (52) una primera posición una primera posición que se recibe de forma que se pueda deslizar a través de la abertura (18) de la primera pared de la pinza (16), en relación de apoyo con la porción de la segunda pared de la pinza, y que se extiende a través del tubo del catéter (226) con la punta afilada (58) expuesta en un primer estado de la pinza (12), teniendo la aguja (52) una segunda posición en la que la punta de la aguja (58) se ha tirado del tubo del catéter (226) más allá de la segunda pared de la pinza (20) de tal manera que la pinza (12) se mueve hacia el segundo estado y sujeta el eje de la aguja (56) con la punta (58) bloqueada por la segunda pared de la pinza (20).
4. El dispositivo de la reivindicación 2 o reivindicación 3, que comprende además un eje de la aguja (208), extendiéndose la aguja (52) desde el mismo.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, incluyendo el eje de la aguja (208) un puntal (320) dimensionado para superponerse a las porciones opuestas del alojamiento (230) en la primera posición de la aguja (52) y que se tiene que distanciar de las mismas en la segunda posición de la aguja (52), y confinando una vaina (370) al menos la punta de la aguja (58) y que recubre al menos una porción del puntal (320).
6. El dispositivo de la reivindicación 4 cuando depende de la reivindicación 3, incluyendo el eje de la aguja (208) un puntal (320) dimensionado para superponerse a las porciones opuestas del alojamiento (230) en la primera posición de la aguja (52) y que se tiene que distanciar de las mismas en la segunda posición de la aguja (52), y confinando una vaina (370) al menos el tubo del catéter (226) y la punta de la aguja (58) y que recubre al menos una porción del puntal (320).
7. El dispositivo de la reivindicación 4 cuando depende de la reivindicación 3, incluyendo el eje de la aguja (208) un puntal (320) dimensionado para superponerse a las porciones opuestas de la pinza (12) en la primera posición de la aguja (52) y que se tiene que distanciar de las mismas en la segunda posición de la aguja (52), y confinando una vaina (370) al menos el tubo del catéter (226) y la punta de la aguja (58) y que recubre al menos una porción del puntal (320).
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 4-7, con el eje de la aguja (208) estando adyacente al alojamiento (230) en la primera posición de la aguja (52), incluyendo el eje de la aguja (208) y el alojamiento (230) la estructura cooperante (300, 302) para mantenerlos en contra del giro relativo en la primera posición de la aguja (52).
9. El dispositivo de la reivindicación 3, o cualquiera de las reivindicaciones 4-8 cuando dependen de la reivindicación 3, el eje del catéter (220) define el alojamiento.
10. El dispositivo de la reivindicación 3, o cualquiera de las reivindicaciones 4-8 cuando dependen de la reivindicación 3, con el alojamiento (230) estando acoplado de forma que se pueda separar del eje del catéter (220).
11. El dispositivo de la reivindicación 10, que comprende además un pico de pato (204, 206) que se extiende desde el alojamiento (230) para acoplar de forma que se pueda separar el alojamiento (230) al eje del catéter (220).

12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, con el miembro de muelle (14) siendo una ballesta.

5 13. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además un resalte (72) y comprendiendo además la pinza (12) un talón (34), estando la primera pared (16) y el talón (34) dispuestos en lados opuestos del puntal (24, 26), colindando el talón (34) con el resalte (72) en el primer estado de la pinza (12) y pivotando alrededor del resalte (72) a medida que la pinza (12) se mueve del primer estado hacia el segundo estado.

10 14. El dispositivo de la reivindicación 13, estando el resalte (72) contenido dentro del alojamiento (60, 220, 230).

15 15. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, extendiéndose el reborde (36) en una dirección hacia la primera pared (16).

16. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, estando el reborde (36) a un lado del eje longitudinal del eje de la aguja (56) en el primer estado de la pinza (12) y disponiéndose a un lado opuesto del eje longitudinal en el segundo estado de la pinza (12).

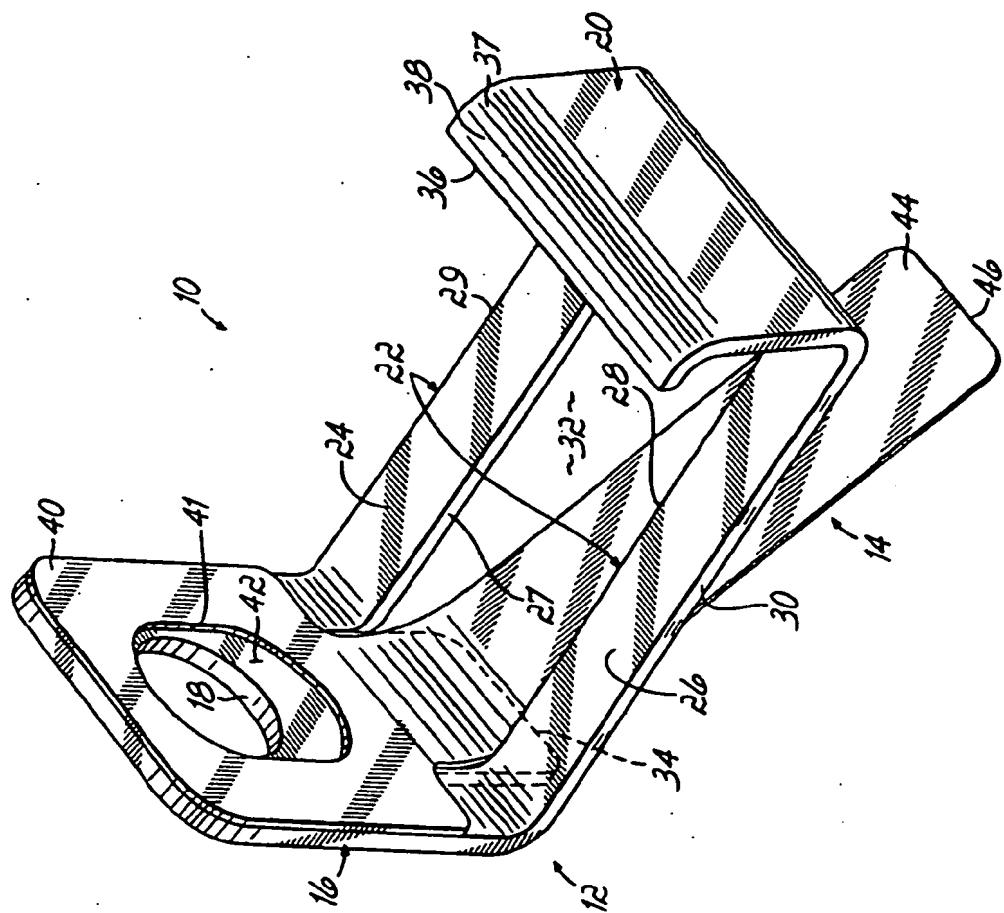


FIG. 1

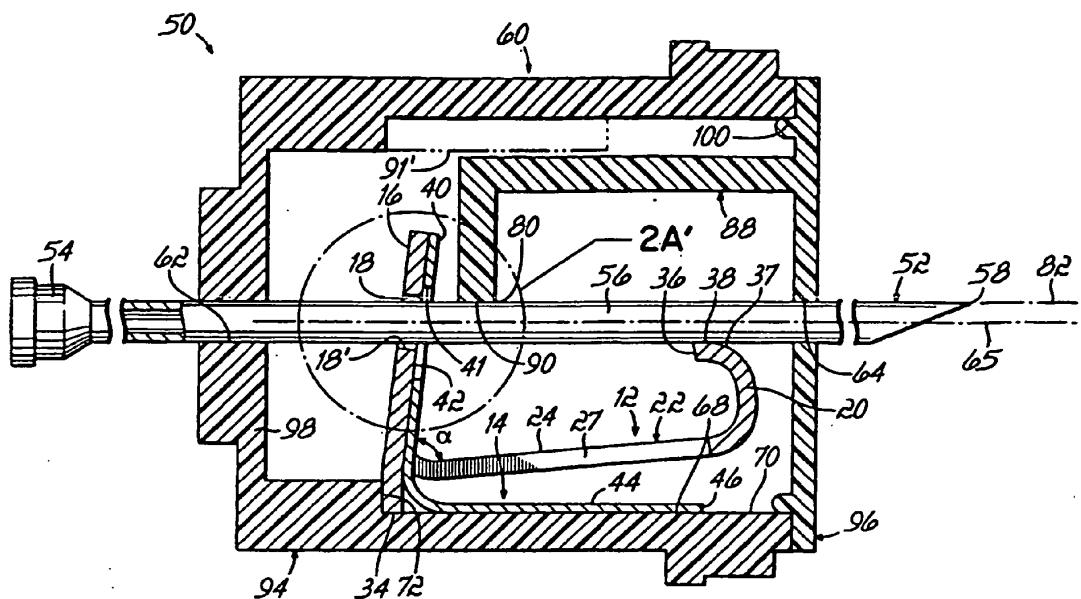


FIG. 2A

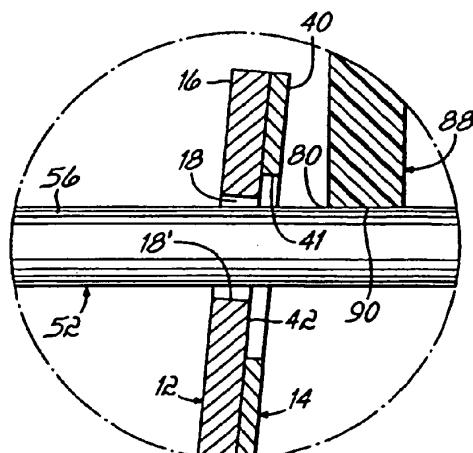


FIG. 2A'

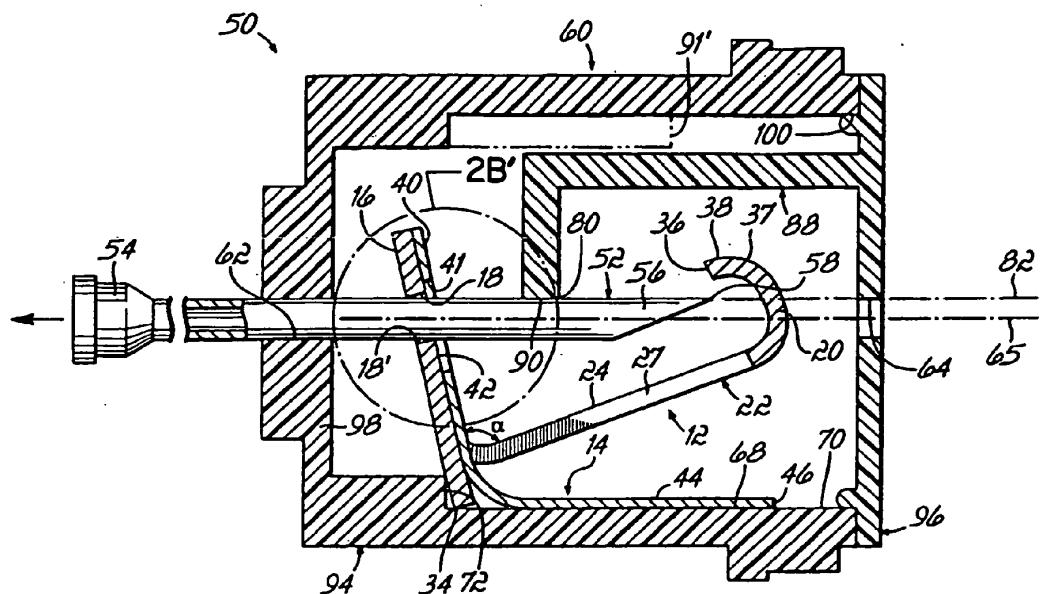


FIG. 2B

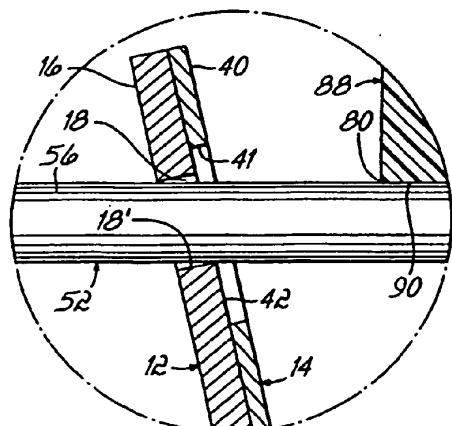
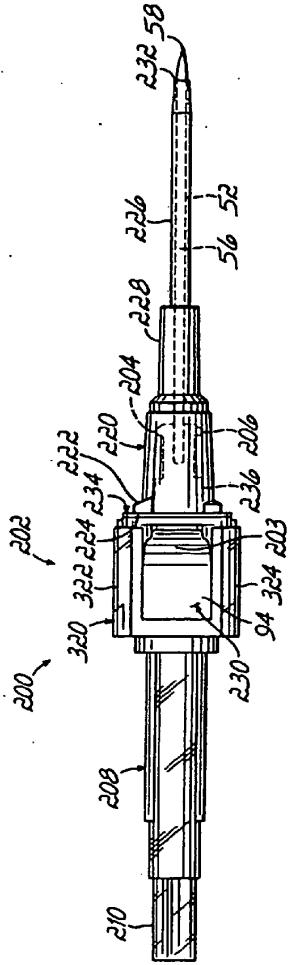
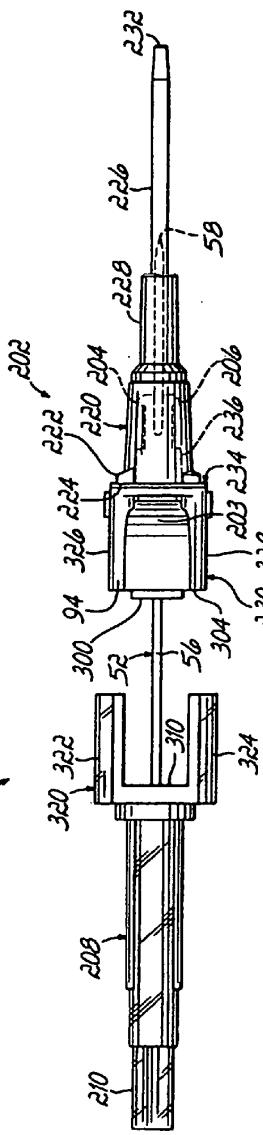


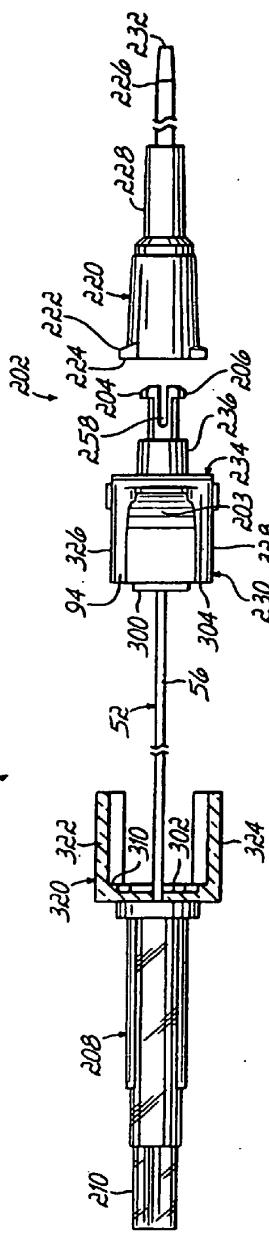
FIG. 2B'



**FIG. 3A**



**FIG. 3B**



**FIG. 3C**

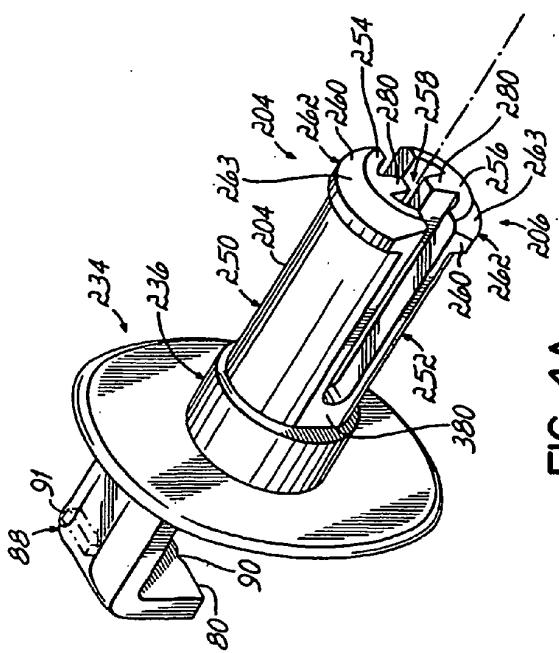
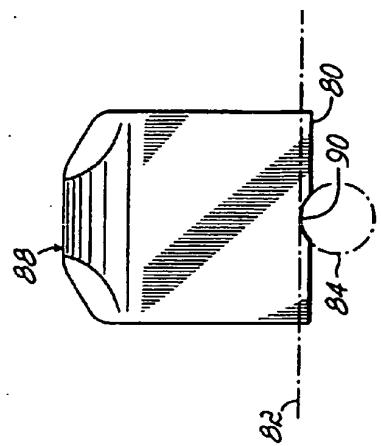
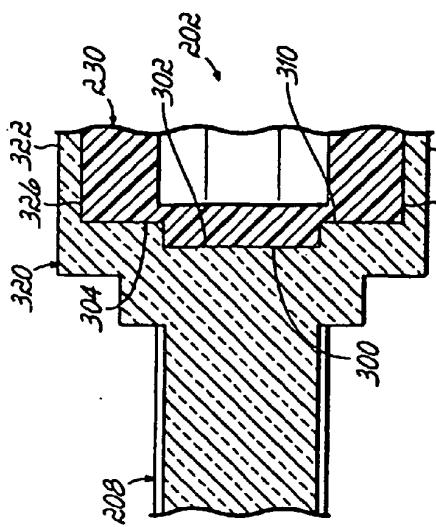


FIG. 4A



**FIG. 4B**



364

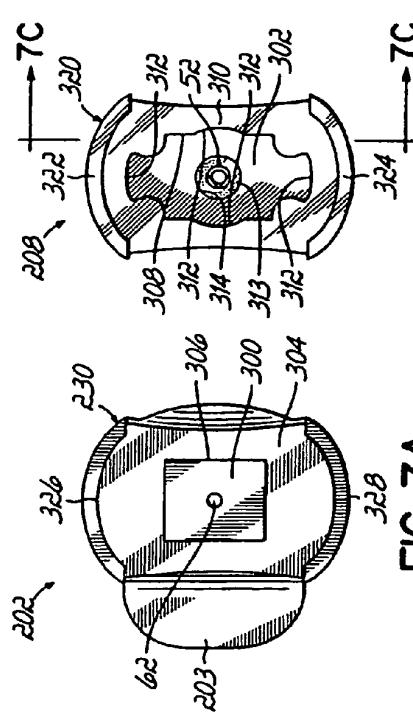


FIG 7B

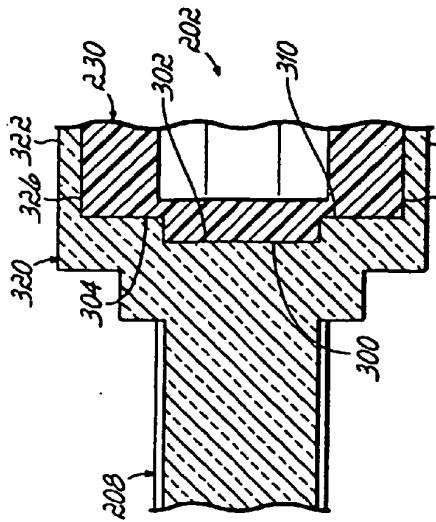


FIG. A

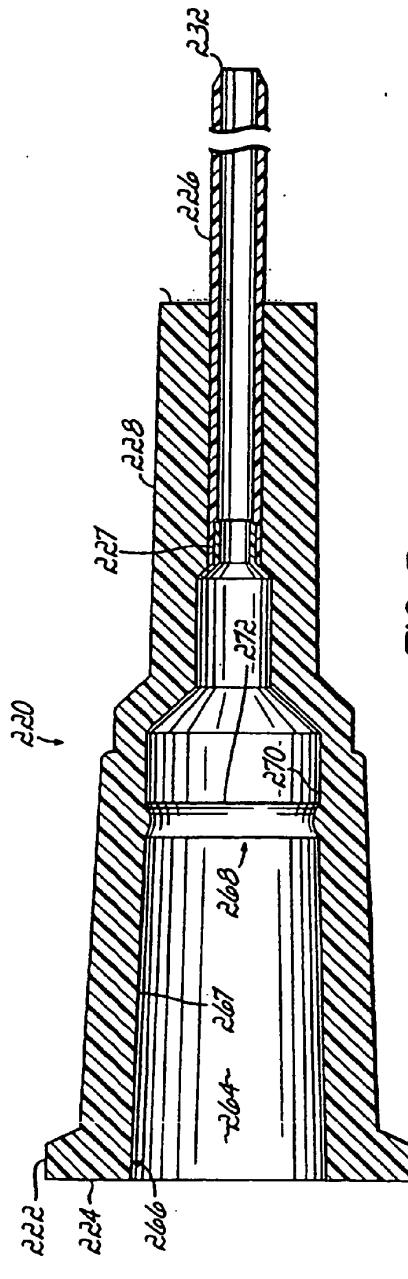


FIG. 5

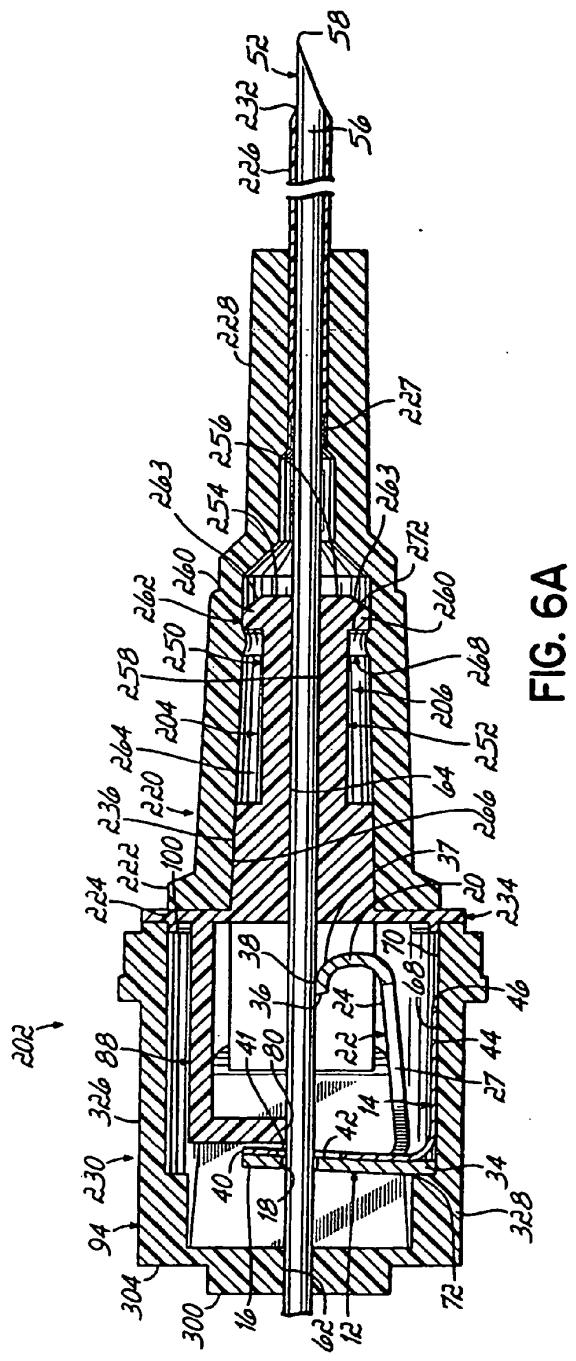
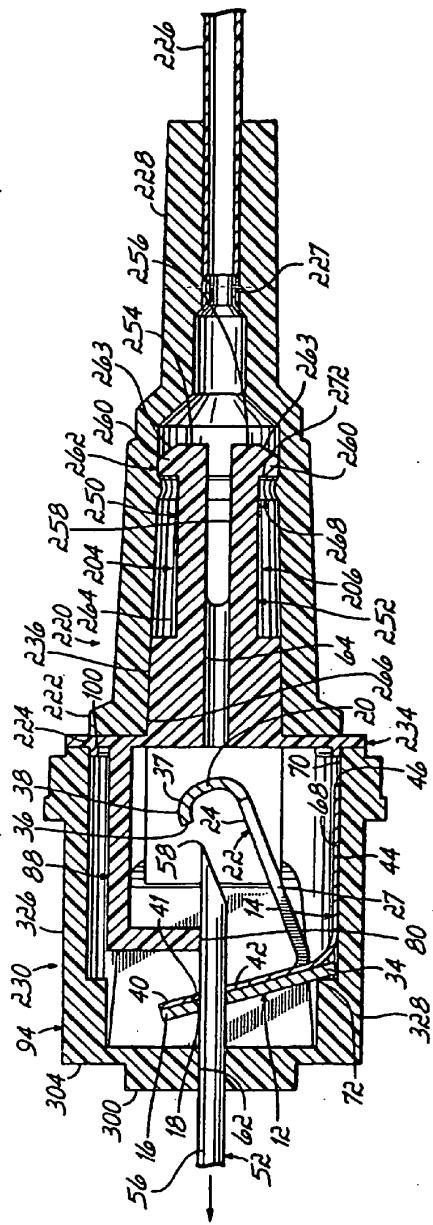
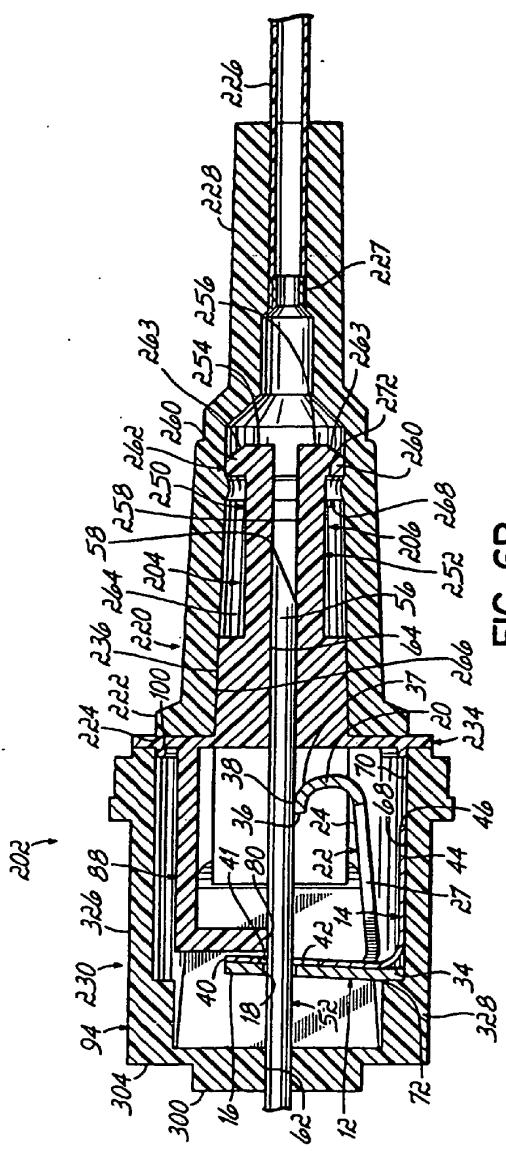


FIG. 6A



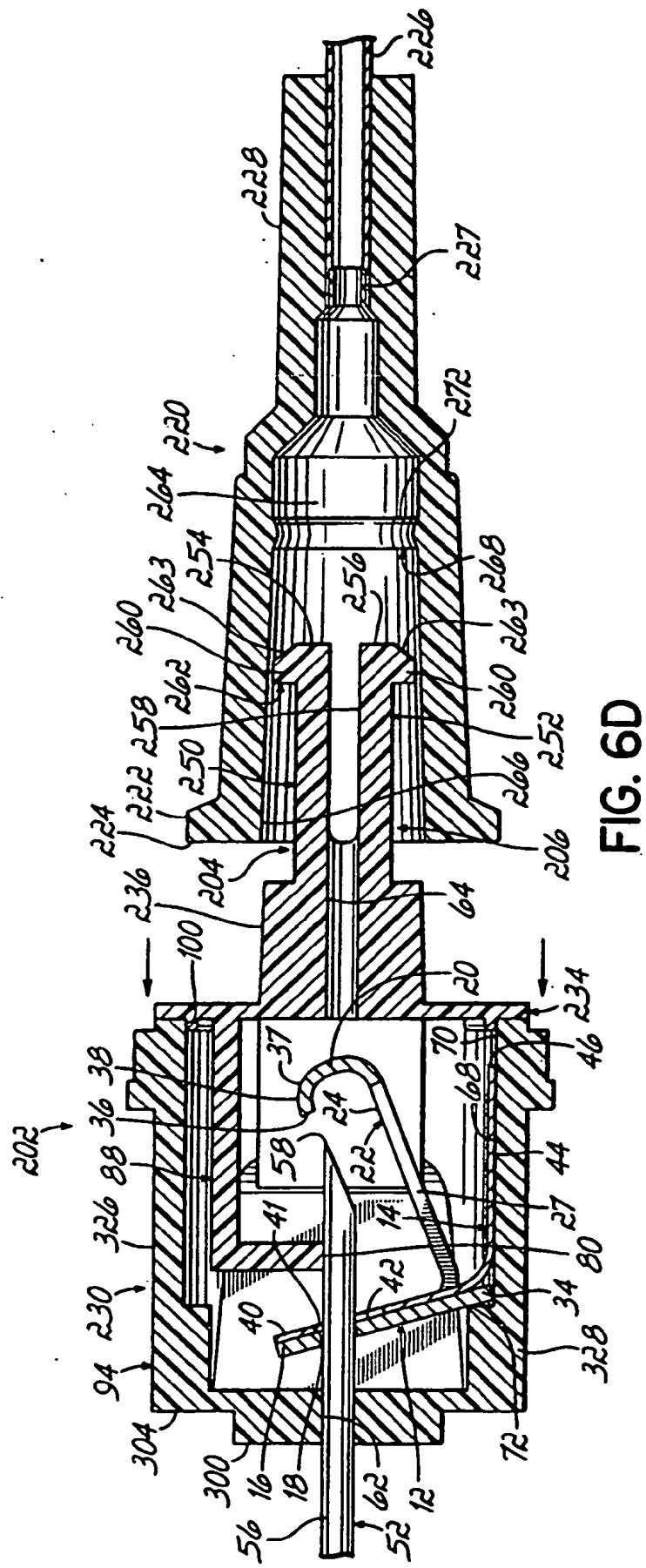
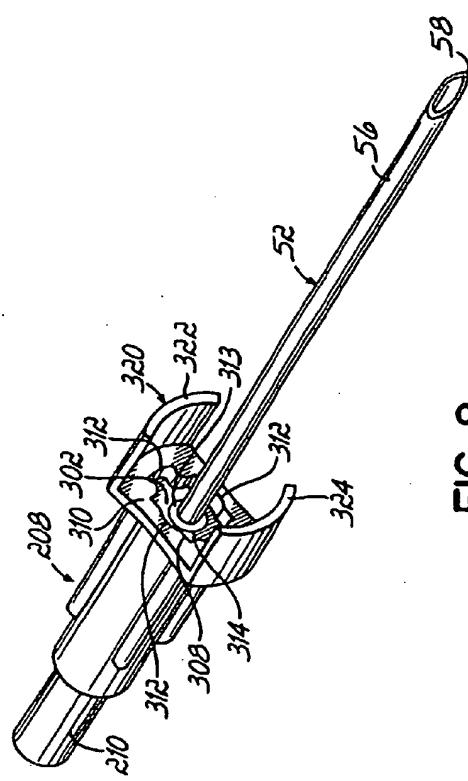
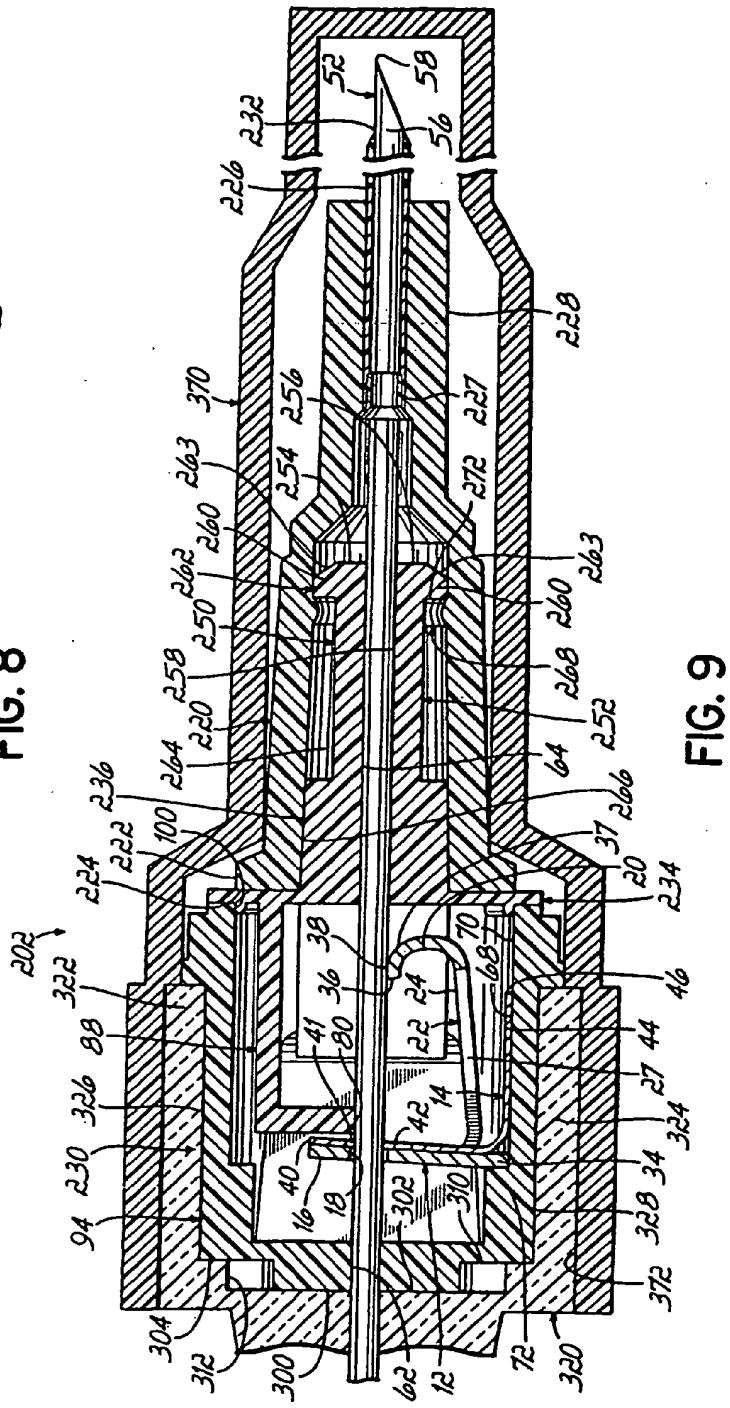


FIG. 6D



8  
FIG.



6  
FIG