

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 392 627**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07119573 .9**

96 Fecha de presentación: **30.10.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1920796**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.05.2008**

54 Título: **Aguja de cánula de seguridad con elemento de protección de aguja automáticamente activado al separar la aguja del catéter**

30 Prioridad:

**07.11.2006 IT MI20062127**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

**12.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

**12.12.2012**

73 Titular/es:

**ARTSANA S.P.A. (100.0%)  
VIA SALDARINI CATELLI, 1  
22070 GRANDATE (COMO), IT**

72 Inventor/es:

**DE ZOLT, DARIO**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 392 627 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**

Aguja de cánula de seguridad con elemento de protección de aguja automáticamente activado al separar la aguja del catéter.

5 La presente invención se refiere a una aguja de cánula o aguja de catéter de acuerdo con la introducción de la reivindicación principal.

10 Una aguja de cánula del tipo descrito anteriormente comprende una primera y una segunda parte que se pueden separar entre sí. La primera parte comprende un catéter (normalmente de plástico biocompatible) que se va a introducir en la vena del paciente, por ejemplo del brazo, y a sujetar a un elemento que se va a fijar (del modo conocido) al paciente, por ejemplo al brazo del paciente, en proximidad a dicha vena. La segunda parte comprende una cánula metálica utilizada para cortar la epidermis y la vena, para permitir la inserción del tubo del catéter en dicha vena. La cánula está asociada con su propio elemento de soporte.

15 Cuando el catéter y la cánula se han introducido en la vena, dicha cánula se extrae del catéter y de la vena, y la segunda parte de la aguja de cánula se separa de la primera. Se puede conectar a esta última, o al miembro que lleva el catéter, cualquier elemento, por ejemplo un tubo, para transferir un producto médico desde un depósito (por ejemplo una bolsa que contenga por ejemplo sangre o fluido nutritivo) en la vena.

20 La aguja de cánula puede ser del tipo de una o más vías, dependiendo de si la primera parte se puede conectar a uno o dos de dichos elementos para transferir un producto médico en la vena.

25 Durante dicha separación de la aguja de la segunda parte de la carcasa de la primera parte puede suceder que el operador médico o enfermera que atienden al paciente se pinchen accidentalmente con la aguja extraída del catéter, con la posibilidad de contraer infecciones graves y peligrosas.

30 El solicitante conoce agujas de catéter de cánula provistas de elementos de protección huecos para contener la punta de la aguja después de que se haya separado del catéter, con el fin de evitar que el operador se pinche con la aguja. Dichos elementos se describen por ejemplo en los documentos GB2292525 (que constituye el estado de la técnica al que hace referencia la introducción a la reivindicación principal), US5300045 y EP554841. Dichos elementos resultan más o menos complicados y, generalmente, son huecos y están acoplados a la primera parte de la aguja de cánula cuando la segunda parte está asociada con la misma: dicho de otro modo, dichos elementos están dispuestos entre las dos partes y atravesados por la cánula. Cuando ésta se separa del catéter, el elemento de protección correspondiente también se separa de la primera parte y queda en la punta de la cánula, para cubrirla y proteger el operador del contacto con la misma. Para ello, se dispone un elemento móvil en la parte frontal de dicha punta cuando se dispone en la cavidad del elemento de protección para cerrar dicha cavidad y evitar que un operador contacte con la punta.

40 Dichos elementos de protección pueden comprender medios elásticos que los disponen en la cánula, o simplemente están asociados con el soporte de la aguja de manera que alcancen la punta de esta última cuando se separe del catéter.

45 Sin embargo, las soluciones conocidas no siempre ofrecen una fiabilidad de uso elevada o resultan complicadas y de coste considerable.

50 Además, la presencia de un dispositivo de protección con un elemento móvil que se cierra en la cavidad de dicho elemento (o en él) en la parte frontal de la punta de la cánula puede interferir con su movimiento en la separación del catéter, haciendo que resulte más difícil (por ejemplo, debido al roce entre este elemento móvil y el catéter). Una vez más, si este elemento de protección se encuentra en su totalidad dentro del catéter hasta la separación final (como en el documento US5300045), el operador quizás no pueda determinar si se ha protegido correctamente la punta de la cánula al separar el catéter.

55 Un objetivo de la presente invención es proporcionar una aguja de catéter o aguja de cánula mejorada, con la que se elimine de forma segura y fiable cualquier riesgo de entrar en contacto con la cánula, garantizando así la seguridad de los operadores que atienden pacientes protegiéndolos de forma adecuada.

60 Otro objetivo es proporcionar una aguja de cánula del tipo mencionado cuya fabricación y utilización resulten sencillas, de tamaño pequeño, y cuyo uso no afecte negativamente la operatividad de la aguja de cánula y/o su separación del catéter.

Estos y otros objetivos que se pondrán de manifiesto para los expertos en la técnica se consiguen mediante una aguja de cánula o aguja de catéter de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

65 La presente invención se pondrá de manifiesto a partir de los dibujos adjuntos, que se proporcionan a título de ejemplo no limitativo y en los que:

la Figura 1 es una vista en perspectiva en general de la aguja del catéter de la invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva de un detalle de la aguja de catéter de la invención;

la Figura 3 es una vista en perspectiva detallada de una parte de la invención;

la Figura 4 es una sección longitudinal parcial del detalle de la Figura 3;

la Figura 5 es una vista parcial en perspectiva de una etapa durante el uso de la invención;

la Figura 6 es una vista en perspectiva en sección longitudinal de la invención durante la separación de la aguja del catéter;

la Figura 7 es una vista lateral en sección longitudinal de la invención durante una etapa posterior en su uso;

la Figura 8 es una vista en perspectiva en sección longitudinal de la invención durante una etapa en la que sus dos partes se someten a separación;

la Figura 9 es una sección longitudinal que muestra otra etapa en el uso de la invención;

la Figura 10 es una vista en perspectiva de la invención con sus dos partes separadas;

la Figura 11 es una vista en perspectiva explosionada de una forma de realización específica de la invención;

la Figura 12 es una vista en perspectiva de la parte de la Figura 11 montada;

la Figura 13 es una vista en perspectiva de una forma de realización diferente de la invención;

las Figuras 14 y 15 son vistas en perspectiva desde ángulos diferentes de otra variante de una parte de la invención;

la Figura 16 es una vista en perspectiva explosionada de otra forma de realización de la invención;

la Figura 17 es una sección parcial de otra variante de la invención;

la Figura 18 es una sección de una configuración interna diferente de la invención;

la Figura 19 es un detalle de la Figura 18.

Haciendo referencia a dichas figuras, se indica una aguja de cánula en general con la referencia 1, y comprende dos partes 2 y 3, estando la primera parte 2 provista de un catéter 4 y comprendiendo la segunda parte una cánula 5 del tipo usual para su inserción en el catéter 4 cuando dicha cánula se haya introducido en la vena del paciente, y que se extraerá de dicho catéter al finalizar dicha introducción.

La primera parte 2 comprende una parte conocida 8 que se fijará al cuerpo del paciente en proximidad a la vena, y comprende un miembro 9 del tipo usual para sujetarlo a un conducto (que no se muestra) conectado a un contenedor o receptor (como una bolsa) que contenga por ejemplo sangre u otro fluido.

La segunda parte 3 comprende un soporte 10 del tipo usual para la cánula 5.

De un modo conocido, la primera parte 2 y la segunda parte 3 se conectan entre sí al introducir el catéter 4 en la vena del paciente, pudiendo dichas partes separarse después de dicha introducción, para extraer la cánula 5 del catéter 4. El movimiento de la segunda parte 3 se facilita gracias a la presencia de un elemento de agarre 3A asociado a dicha parte.

Con el fin de evitar que un operador se pinche con la punta 13 de la cánula 5, se prevé un elemento de protección 15 interpuesto entre las partes 2 y 3. Dicho elemento de protección 15 recibe la punta 13 de la cánula 5 cuando se extrae del catéter 4 y se retira de la segunda parte 2, quedando dicha punta cubierta en su totalidad mediante el elemento 15, para evitar su contacto con dicho operador.

Más específicamente, el elemento 15 comprende un miembro 16 hueco en 17 y atravesado por la cánula 5 cuando se inserta en el catéter 4. La cavidad 17 comprende una primera parte 18 próxima a la segunda parte 3 de la aguja de cánula 1, y una segunda parte 19 provista en una parte 16A del miembro 16 para su introducción en el orificio pasante 20 habitual en la primera parte de la aguja de la cánula 1 atravesada por dicha cánula 5. La segunda parte 19, abierta en 19K en el extremo de la parte 16A del miembro 16 enfrente al catéter, presenta sustancialmente

forma de embudo y se estrecha hacia la primera parte 18 de la cavidad 17 de la que se separa mediante su extremo de diámetro reducido 19A.

5 Con el fin de permitir que el elemento 15 y la primera parte 2 de la aguja de cánula 1 se acoplen entre sí, la parte 16A del miembro 16 de dicho elemento 15 comprende un resalte anular exterior 22 que encaja en un asiento anular correspondiente 23 provisto en la pared 20A del orificio 20 en la primera parte 2 de la aguja de cánula 1. De este modo, al introducir dicha parte 16A del miembro 16 en el orificio 20, cuando el resalte 22 encaja en el asiento 23, el elemento 15 y dicha primera parte 2 se acoplan entre sí.

10 Tal como se muestra en las Figuras 11 y 12, en una forma de realización preferida de la invención, el elemento 15 comprende sustancialmente dos partes 15A, 15B acopladas entre sí por encliquetado. Específicamente, la parte 15B presenta una forma sustancialmente de U invertida y comprende dos brazos paralelos 30, 31 unidos entre sí mediante una parte transversal 32. Cada uno de dichos brazos presenta un extremo 33 encarado al brazo opuesto para su cooperación mediante acoplamiento a presión con un asiento 35 correspondiente provisto en la parte 15A en el extremo de una ranura 36 correspondiente dispuesta en un lateral 37 de dicha parte. Dicha ranura 36 alberga un brazo 30, 31 correspondiente de la parte 15B. Preferentemente, para conseguir dicho acoplamiento a presión, la distancia entre los brazos 30, 31 es menor que la distancia entre los laterales 37 de la parte 15A; de este modo, dichos brazos 30, 31 divergen elásticamente cuando se montan en la parte 15A y se acercan entre sí cuando los extremos 33 entran en los asientos 35 para, de este modo, bloquear la parte 15B en la parte 15A.

15 La parte 15B puede ser de plástico, metálica, o puede estar recubierta de metal o comoldeada con plástico o con cualquier otro material adecuado para ello.

20 La parte 15B se puede montar en la parte 15A mediante acoplamiento mecánico diferente del acoplamiento a presión mencionado anteriormente.

25 Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 16, los extremos 33 de los dos brazos 30, 31 de la parte 15B pueden estar encarados hacia afuera. Los brazos 30, 31 de la parte 15B quedan insertados en dos ranuras 99 que se abren, por ejemplo, en un lado 41 perpendicular a los laterales 37 de la parte 15A. Los extremos 33 acoplan la parte 15A, de manera que sujetan la parte 15B a la misma. De forma alternativa, las ranuras 99 podrían estar presentes en los laterales 37.

30 La parte 15B puede presentar uno o más orificios 96 en su parte posterior (en relación con la posición del elemento 15 con respecto al catéter). Cada uno de los orificios se acopla a un perno 95 correspondiente que se eleva desde el lateral 41 y que puede presentar cualquier forma. Cada perno 95 puede presentar, en su extremo libre, un rebaje 79 para fijar de forma más segura la parte 15B a la parte 15A mediante su inserción en el orificio 96.

35 Otro procedimiento para la fijación de la parte 15B a la parte 15A es mediante el pegado o la soldadura de dos componentes entre sí.

40 La parte 15A, que presenta la cavidad 17, es de una forma sustancialmente paralelepípeda, y presenta, proyectándose de una cara 40 de la misma a la que los laterales son perpendiculares, la parte 16A del miembro 16.

45 La parte transversal 32 de la parte 15B está dispuesta en un lateral superior 41 perpendicular a los laterales 37 y a la cara 40. Desde dicha parte transversal se proyecta una pieza 43 sustancialmente en forma de L que, consecuentemente, presenta parte anguladas 44 y 45. La parte 45 es rígida con la parte 32 mediante una articulación 47 formada por material debilitado integrada con la parte 32 y la pieza 43. Finalmente, en la forma de realización de las Figuras 1 a 12, sobre dicha pieza 43 se prevé un elemento elástico deformado 50 provisto de un extremo 51 rígido con la parte 32 y un segundo extremo 52 que actúa sobre la parte 45 de la pieza 43 y que fuerza esta última hacia la parte 16A del elemento 15.

50 Al acoplar el elemento 15 y la primera parte 2 de la aguja de cánula 1 conjuntamente, se fuerza la parte 44 mediante el elemento elástico 50 a apoyarse en dicha primera parte 2 y se mantiene el apoyo forzado contra esta última. Con el fin de mejorar este apoyo, el extremo libre 44A de la parte 44 es redondeado o presenta otra forma, de modo que consiga una forma que encaje con dicha parte 2.

55 El elemento elástico 50 se puede sustituir mediante un componente metálico 15C que presenta las mismas funciones que el elemento elástico. Dicho componente metálico 15C puede presentar una forma adecuada para su sujeción con la pieza 43 de la parte 15B, o puede ser sencillamente un cable 91, tal como se muestra en la Figura 13. Si el componente metálico 15C presenta una forma sustancialmente rectangular, tal como se muestra en las Figuras 14 y 15, se puede sujetar a la pieza 43 de la parte 15B mediante la inserción en dos asientos opuestos 93 presentes en el extremo de un rebaje (o de una ranura pasante) 98 presente en la parte 45. De forma alternativa, el componente 15C se puede insertar en dos bolsillos opuestos 92 presentes como resaltes en las partes 32 y 45 de la parte 15B.

60 El componente 15C también se puede moldear conjuntamente con la parte 15B.

Si la pieza 43 se realiza sin ningún elemento elástico, como en la Figura 16, y la parte 15B presenta principalmente forma de L (aunque se prevean la parte 32 y los brazos 30, 31), se asegura la función de dicho elemento elástico gracias a las propiedades mecánicas y elásticas del material que constituye la parte 15B y a la presencia de la articulación 47. Si la parte 15B está realizada en metal (o en metal recubierto de plástico), se puede conseguir la función del elemento elástico mediante una configuración específica de dicha parte 15B, por ejemplo doblada sobre sí misma en el extremo opuesto a la parte 44 y rígida con la articulación 47 (que no se muestra). De este modo, su forma particular ofrece precarga a la parte 15B, para evitar su deformación plástica con el tiempo, con el riesgo de que la parte 44 no se acople al extremo 16A del componente 15A, de manera que ya no se pueda garantizar al operador la seguridad completa.

La parte 15B también se puede realizar sin ningún elemento elástico, para que haga que, automáticamente, la parte 44 se apoye en el extremo 19K del elemento 15A. En ese caso, después de extraer la aguja, el operador debe activar el sistema de seguridad con un dedo, para hacer que la parte 44 entre en contacto con el extremo 19K.

La parte 15A del elemento 15 también comprende medios antitorsión para su acoplamiento a la parte 2 de la aguja de cánula 1. Estos medios antitorsión son resaltes 55 que se extienden desde la cara 40 de la parte 15A y están dispuestos para cooperar con los rebajes 60 provistos en un reborde 61 dispuesto del modo conocido en el extremo de dicha parte 2.

En proximidad a su punta 13 a una distancia predefinida de la misma, la cánula 5 comprende una deformación 65 formada en su parte exterior cánula, para incrementar su dimensión transversal. La distancia de esta deformación transversal desde la punta 13 es menor que la longitud de la segunda parte 19 de la cavidad 17 del elemento 15 a lo largo del eje longitudinal W de este último. Al retirar la cánula del catéter 4, dicha deformación coopera mediante la interferencia con el extremo estrechado 19A de la parte 19, evitando dicha cooperación la retirada de la aguja de dicho elemento 15. El extremo estrechado 19A preferentemente presenta una forma acampanada en el lado encarado a la primera parte 18 de la cavidad 17, para permitir de este modo que la cánula pase hacia el catéter 4 cuando la aguja de catéter 1 se esté preparando para su uso, siendo dicha inclinación tal, que reduzca la abertura del extremo estrechado 19A al pasar desde la parte 18 a la parte 19 de la cavidad 17. De este modo, se puede introducir la cánula en la parte interior del elemento 15 y puede emerger del mismo moviéndose hacia el catéter 4, mientras que no puede pasar a través de la cavidad 17 en la dirección contraria para completar la retirada del elemento 15, ya que la deformación 65 de la cánula 5 hace contacto con el extremo estrechado 19A de la parte 19 de dicha cavidad y la acopla. También se debería observar que para insertar la cánula 5 en el catéter 4 sin problemas, al mismo tiempo que se permite dicho acoplamiento entre la deformación 65 y dicho extremo 19A, la abertura o diámetro de este último es unas centésimas de milímetro mayor que el diámetro de la cánula 5; este último es mayor que el de dicho extremo en dicha deformación 65, donde este diámetro (de la cánula) es mayor que el de la abertura en dicho extremo 19A.

Como una alternativa al extremo estrechado 19A de la parte 19, una posible variante (que se muestra en las Figuras 18 y 19) consiste en insertar un anillo o pieza circular 90 en la cavidad 18 de la parte 15A del elemento de protección 15 en la parte 19 a una distancia adecuada de la abertura 19K. La pieza anular 90 es hueca en 89 para permitir que la cánula 5 se deslice en su interior. La parte central 88 de la cavidad 89 de la pieza anular 90 presenta una sección transversal que es decenas de micras mayor que el diámetro nominal de la cánula 5, pero menor que la sección transversal de la deformación 65 de la cánula 5. Al retirar la cánula del catéter 4, la deformación 65 coopera por interferencia con la parte central 88 de la pieza anular 90, sin que dicha cooperación permita en modo alguno la retirada de la aguja de dicho elemento 15.

La cavidad de la pieza anular presenta un par de partes acampanadas 87 encaradas e inclinadas entre sí. Dicha parte acampanada presenta la misma función que la parte 70, descrita con relación a las figuras anteriores.

La cavidad de la pieza anular 90 es simétrica, para permitir su inserción en dicha cavidad de la parte 15A del elemento de protección 15 en ambas direcciones.

La pieza 90 se puede fijar en la parte interior de la cavidad 18 de la parte 15A del elemento 15 por interferencia, haciendo que su diámetro sea mayor que el diámetro interior de la cavidad 18. De forma alternativa, se puede prever un rebaje 78 (en la forma de un resalte anular, por ejemplo véase la Figura 18) en la parte interior de la cavidad 18, para mantener dicha pieza 90 en el interior de la cavidad. De otro modo, dicha pieza 90 se puede pegar al interior del elemento 15.

La pieza anular puede estar realizada en plástico, metal, material cerámico, o cualquier otro material con una dureza y rigidez adecuadas.

A continuación se asumirá que la aguja de cánula de la invención se va a utilizar. Después de introducir el catéter 4 en la vena, se retira la cánula 5 del mismo. En una primera etapa, visible en la Figura 6, se hace deslizar la aguja en la dirección de la flecha F de dicha figura en la parte 2 de la aguja de catéter 1 y en la cavidad 17 del elemento 15. Este deslizamiento se realiza libremente hasta que la deformación 65 de la cánula 5 coopera con el extremo

estrechado 19A (Figura 7), esta cooperación bloquea la cánula en este último. En esta posición, la punta 13 de la cánula 5 se ha insertado completamente en la parte 19 de dicha cavidad.

5 Continuando la tracción de la aguja, la fuerza aplicada en la dirección de la flecha G de la Figura 8 (paralela a la flecha F de la Figura 6) provoca que el resalte anular 22 se desconecte de asiento 23 correspondiente, con la consecuente separación del elemento 15 de la primera parte 2 de la aguja de cánula 1. De este modo, se desconecta este elemento de dicha parte.

10 Al separarse, el elemento elástico 50 del elemento 15 fuerza la parte 44 de la pieza 43 sobre la abertura 19K de la parte 19 de la cavidad 17 del elemento 15, volviendo dicha parte 44 a cerrar dicha abertura (y así, la parte 16A del miembro 16 de este elemento). Cuando la punta 13 de la cánula 5 se inserta en dicha parte y cuando la aguja está acoplada de manera estable al elemento 15, el cierre de dicha abertura evita que el operador pueda tocar la aguja y herirse. Esto se consigue de una manera completamente automática y segura.

15 Para hacer que la reabertura, no deseable, de la cavidad 17 resulte más difícil, se prefiere disponer las partes 44 y 45 de la pieza 43 inclinadas mutuamente y no perpendiculares. De este modo, dichas parte 44 y 45 forman un ángulo agudo entre sí, con la parte 44, después del cierre de la cavidad, apoyándose fuertemente sobre la abertura 19K. Del mismo modo, la abertura 19K se puede formar en un plano que no sea perpendicular al eje W, sino inclinado con respecto a dicho eje W en un ángulo igual que el ángulo entre las partes 44 y 45 de la pieza 43. De esta manera, dicha abertura sigue la inclinación de la parte 44 para un mejor cierre.

20 Con el fin de hacer la invención incluso más segura, se pueden formar acoplamientos mecánicos entre la parte 44 y la parte 16a del miembro 16 del elemento 15, para conseguir el cierre a presión de la abertura 19K, tal como se muestra en la Figura 17.

25 Esta figura muestra un mecanismo de seguridad que consiste en una protusión triangular 106 dispuesta en la superficie interior 107 de la parte 44 de la pieza 43 de la parte 15B. Cuando la parte 44 cubre la abertura 19K de la pieza 43, dicha protusión 106 acopla de forma irreversible la superficie 108 de la parte 19 de la parte 15A.

30 Si la pieza 43 es de acero, la protusión triangular se puede conseguir por deformación local de la parte 44 de dicha pieza.

35 La seguridad se puede garantizar también mediante una ranura 132 (por ejemplo tal como se muestra en la Figura 16) provista en la parte 19 de la parte 15A del elemento 15. Dicha ranura se dispone para recibir la parte 44 de la pieza 43 cuando se dispone delante de la abertura 19K. De este modo, la invención presenta una construcción sencilla y un coste de producción muy bajo. En particular, como el elemento de protección 15 presenta la forma de dos partes separadas 15A, 15B, resulta sencilla su construcción y su ensamblado con una aguja de cánula. El elemento se puede producir de forma separada de la aguja de cánula y, a continuación, se puede conectar a la misma, permitiendo de este modo una flexibilidad considerable desde el punto de vista industrial.

40 Las dos partes resultan sencillas de encajar conjuntamente utilizando varias soluciones industriales, permitiendo de este modo que el productor seleccione la solución óptima.

45 Además, como ambas partes están separadas, se pueden realizar en materiales diferentes, utilizando de este modo materiales adecuados para las diferentes funciones dichas partes deben realizar.

50 Se han descrito varias formas de realización de la invención preferidas; sin embargo, también son factibles otras, teniendo en cuentas lo mencionado anteriormente: por ejemplo, el elemento 15 se puede bloquear torsionalmente en la parte 2 de la aguja de cánula de un modo diferente del que se ha descrito (por ejemplo, acoplándose mediante la inserción de pernos en asientos provistos en los dos componentes de la aguja de cánula) o el elemento 15 se puede acoplar a la parte 2 mediante acoplamiento externo a presión sin proporcionar el resalte 22 que coopera con el asiento 23. De forma alternativa, el elemento de protección 15 se podría acoplar a la parte frontal 2 de la aguja de cánula 1, o el resalte 22 que coopera con el asiento 23 se podría sustituir por otros acoplamientos mecánicos, ya conocidos por los expertos en este sector.

55 De acuerdo con otras variantes de la invención, la parte 15B del elemento de protección 15 se define solo por la pieza en forma de L, que está asociada en su extremo libre con la parte 15A de dicho elemento.

60 Este extremo libre doblado sobre sí mismo para aumentar su grosor se inserta en un asiento provisto en una parte elevada formada en el lateral 41 de dicha parte. Como una alternativa, dicho extremo puede presentar un orificio (como el orificio 96 de la Figura 16) y estar dispuesto de manera que coopere con un perno (como el perno 95 de la Figura 16) para sujetarlo al lateral 41 de la parte 15A del elemento 15.

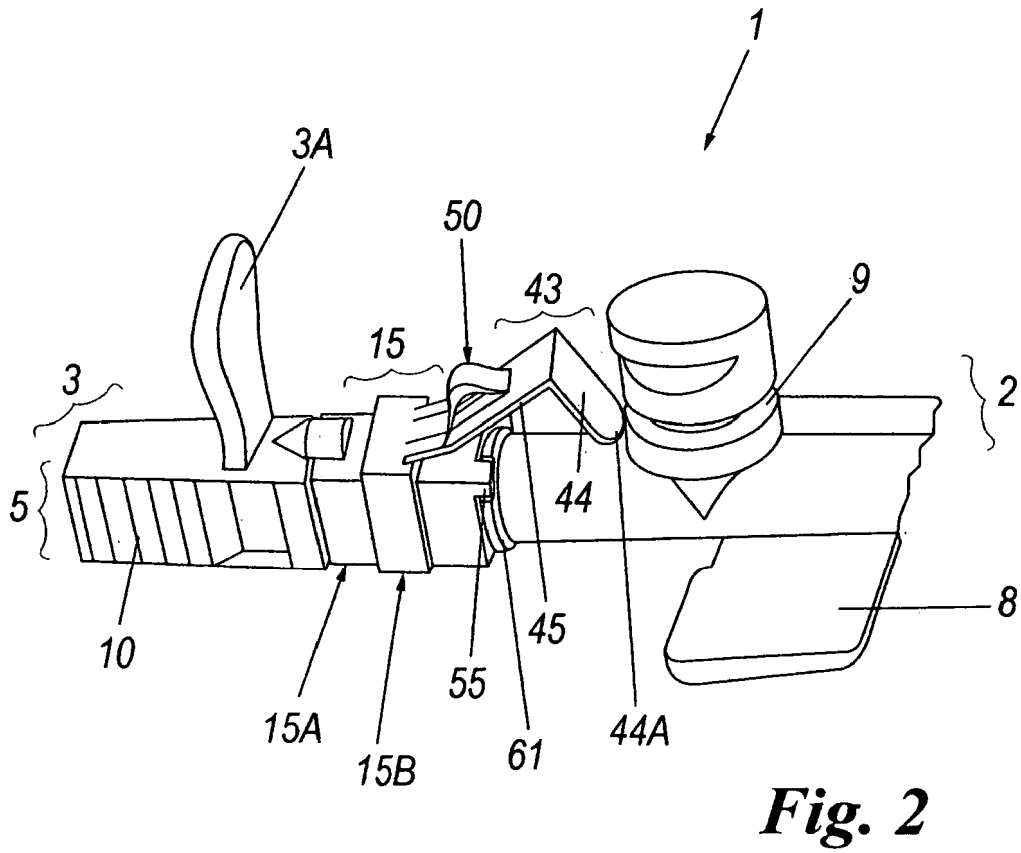
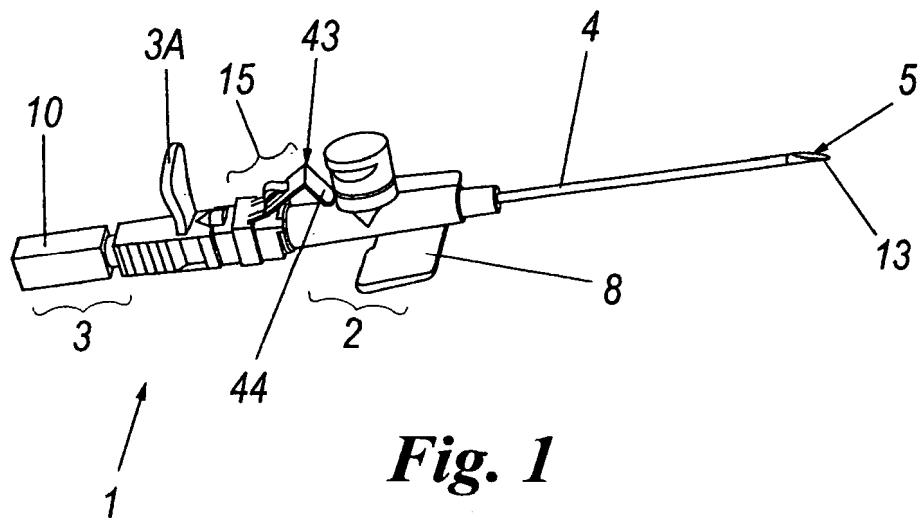
65 Estas variantes también se consideran dentro del alcance del presente documento, según se define en las reivindicaciones adjuntas.

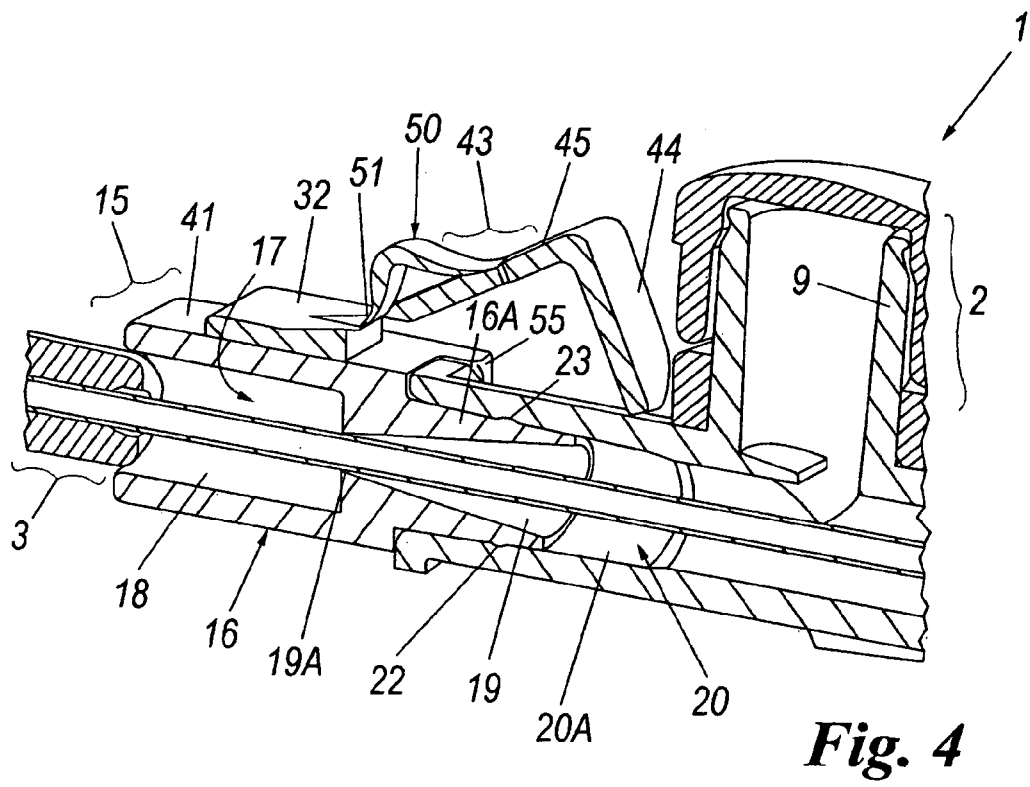
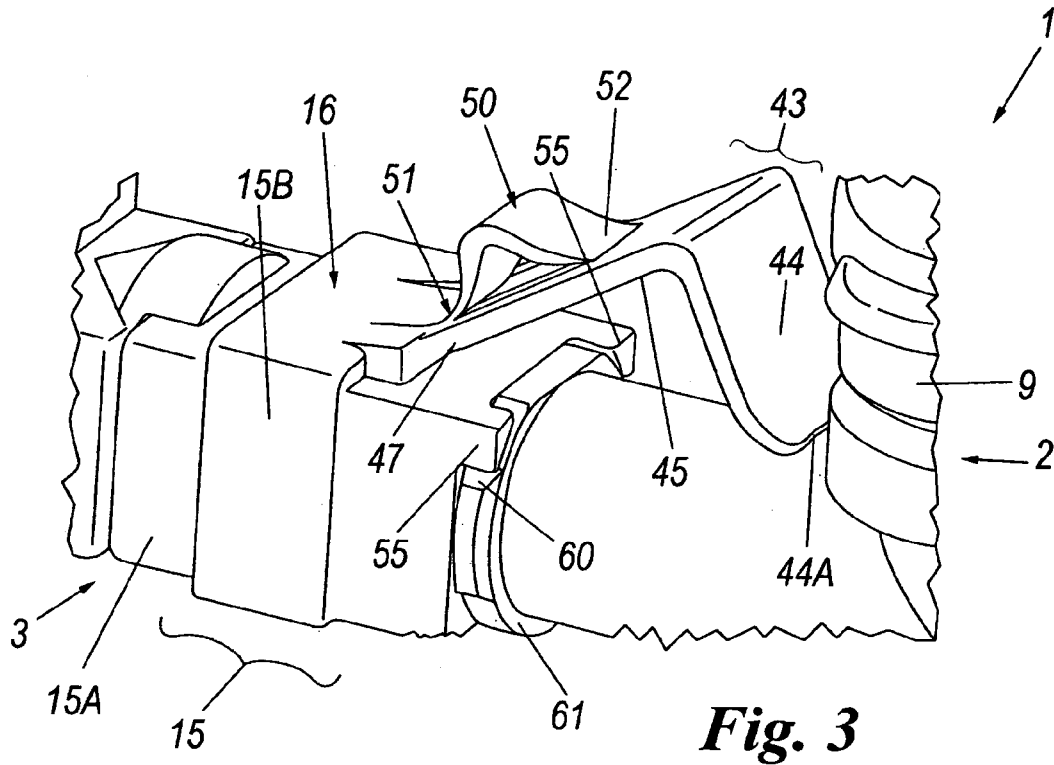
**REIVINDICACIONES**

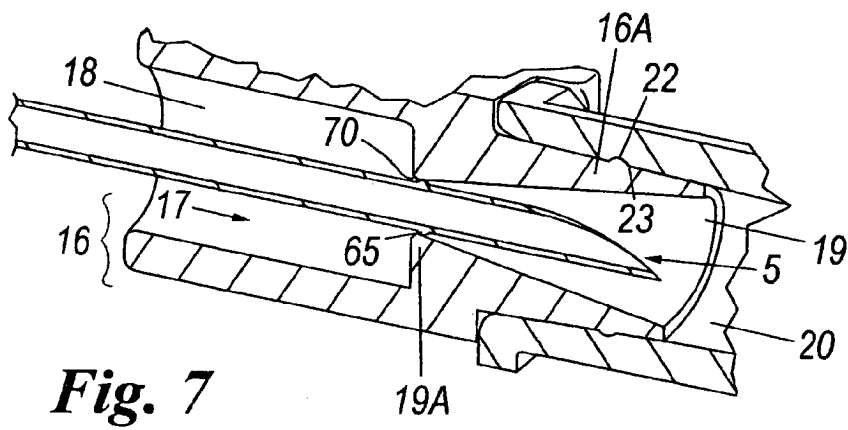
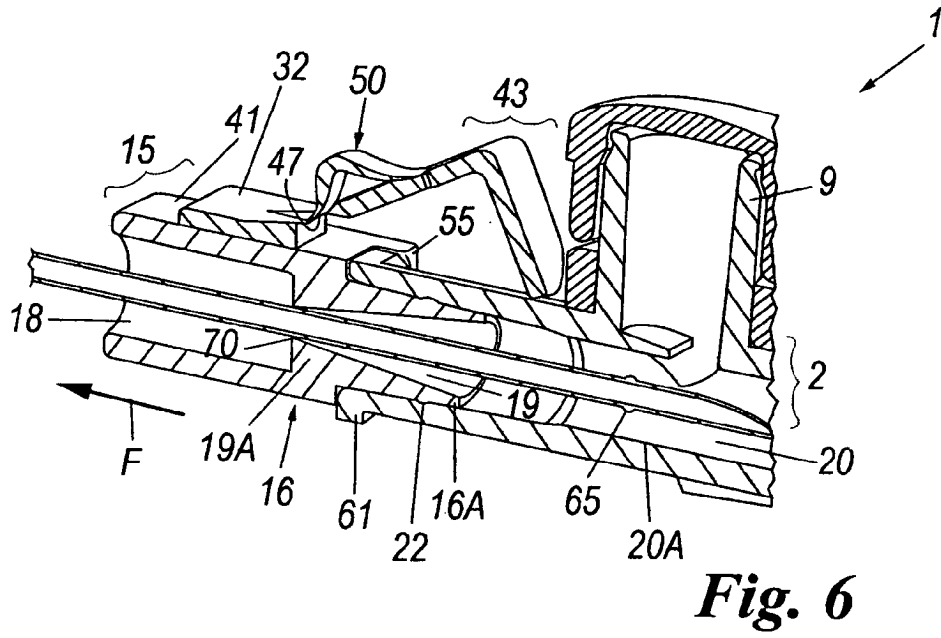
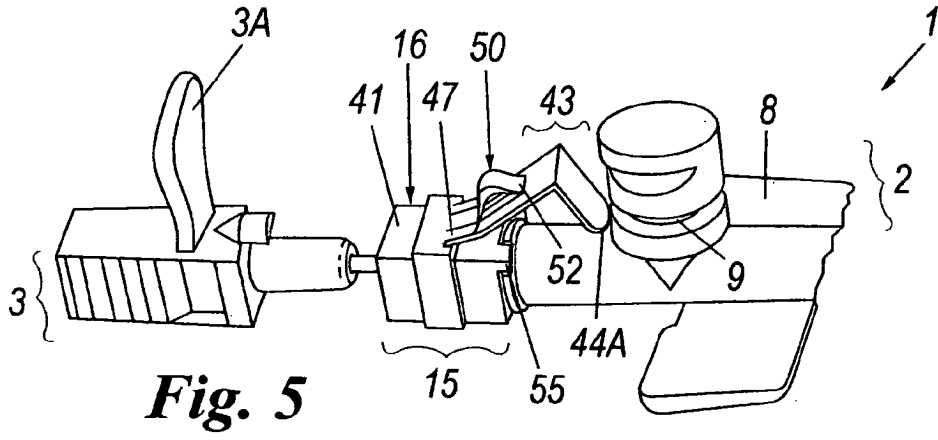
1. Aguja de cánula o aguja de catéter (1), que comprende una primera parte (2) provista de un catéter (4) para su introducción en una vena y una segunda parte (3) provista de una cánula (5) que es insertada en el catéter (4) al introducir este último en la vena, pero que se puede separar para ser retirada del mismo después de que haya tenido lugar su introducción, estando la cánula (5) provista de una punta (13) asociada con su propio soporte (10) y dispuesta para cooperar con un elemento de protección (15) que presenta un miembro (16) hueco (en 17) y abierto (en 19K) hacia el catéter a través del cual se inserta dicha cánula (5), estando la cánula bloqueada en dicho elemento (15) cuando se separa del catéter (4), estando el elemento de protección (15) acoplado a la primera parte (2) e interpuesto entre esta última y dicha segunda parte (3), pudiendo dicho elemento de protección (15) separarse de la primera parte (2) durante la retirada de la cánula (5) del catéter (4), comprendiendo dicha cánula (5) unos medios de acoplamiento (65) para sujetarla a dicho elemento (15) cuando su punta (13), retirada del catéter (4), está insertada en su totalidad en dicha cavidad (17), provocando esta cooperación, junto con el movimiento de la cánula (5), la separación del elemento de protección (15) de dicha primera parte (2) de la aguja de cánula (1), comprendiendo el elemento de protección (15) una parte de cierre (43) para cerrar su cavidad (17) en la que la cánula (5) está dispuesta para separar dicho elemento (15) de la primera parte (2) de la aguja de cánula (1), estando dicho elemento de protección (15) mecánicamente acoplado a una parte de la primera parte (2) de dicha aguja de cánula (1), presentando dicha parte de cierre (43) forma de L y unas partes anguladas (44, 45), estando una primera (44) de estas últimas dispuesta para colocarse delante de la cavidad (17) del elemento de protección (15), en el momento en el que este último se separa de la primera parte (2) de la aguja de cánula (1), caracterizada porque la parte de cierre (43) presenta forma de L y forma por lo menos parte de una primera parte (15B) del elemento de protección (15), que se va a conectar a una segunda parte (15A) del elemento de protección (15), en el que está presente la cavidad interior (17) de dicho elemento (15), estando una parte (32) de la primera parte (15B) fijada a la segunda parte (15A).
2. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha parte en forma de L (43) define dicha primera parte (15B) del elemento de protección y está directamente sujeta a la segunda parte (15A) de este último.
3. Aguja de cánula según la reivindicación 2, caracterizada porque dicha parte en forma de L (43) es una tira en forma de I y está sujeta en un extremo libre a un elemento de retención asociado con la segunda parte (15A) de dicho elemento de protección.
4. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha primera parte (15B) presenta sustancialmente forma de U invertida y comprende dos brazos (30, 31) dispuestos para su conexión con la segunda parte (15A) mediante acoplamiento mecánico, estando dichos brazos conectados conjuntamente mediante la parte transversal (32) a partir de la cual sobresale la parte en forma de L (43).
5. Aguja de cánula según la reivindicación 4, caracterizada porque dichos brazos (30, 31) presentan unos extremos (33) dispuestos para encliquetarse en unos respectivos asientos (35, 99) previstos en la segunda parte (15A) del elemento de protección.
6. Aguja de cánula según la reivindicación 4, caracterizada porque la parte (44) de la pieza en forma de L (43) está elásticamente cargada y presenta un extremo (44A), que se acopla como una forma que se ajusta con la parte exterior de la primera parte (2) de la aguja de cánula (1), sobre la cual dicho extremo presiona cuando el elemento de protección es rígido con dicha primera parte (2) de la aguja de cánula (1).
7. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque comprende unos medios (106) para la conexión mecánica entre la primera parte (44) de la parte (43) y dicha parte (16A) del miembro (16) del elemento de protección (15) provista de la abertura (19K), estando dichos medios (106) asociados con una superficie interior (107) de dicha parte (44) y cooperando en el cierre con la superficie interior (108), de manera que se mantenga dicha parte (44) cerrada en dicha abertura.
8. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque las partes (44, 45) de la parte (43) forman un ángulo agudo incluido.
9. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque el elemento de protección (15) está mecánicamente acoplado a una parte interior (20) de dicha primera parte (2).
10. Aguja de cánula según la reivindicación 9, caracterizada porque el miembro (16) del elemento de protección (15) presenta una parte (16A) insertada en el orificio pasante (20) habitual de dicha primera parte (2) de la aguja de cánula, comprendiendo dicha parte (16A) unos medios de acoplamiento (22) y unos medios antagonistas de retención (23) previstos en dicho orificio (20).
11. Aguja de cánula según la reivindicación 10, caracterizada porque los medios de acoplamiento son un resalte anular (22) previsto en el exterior de la parte (16A) del miembro (16) del elemento de protección (15), siendo los medios antagonistas un asiento (23) previsto en el interior de la pared (20A) de dicho orificio pasante (20).

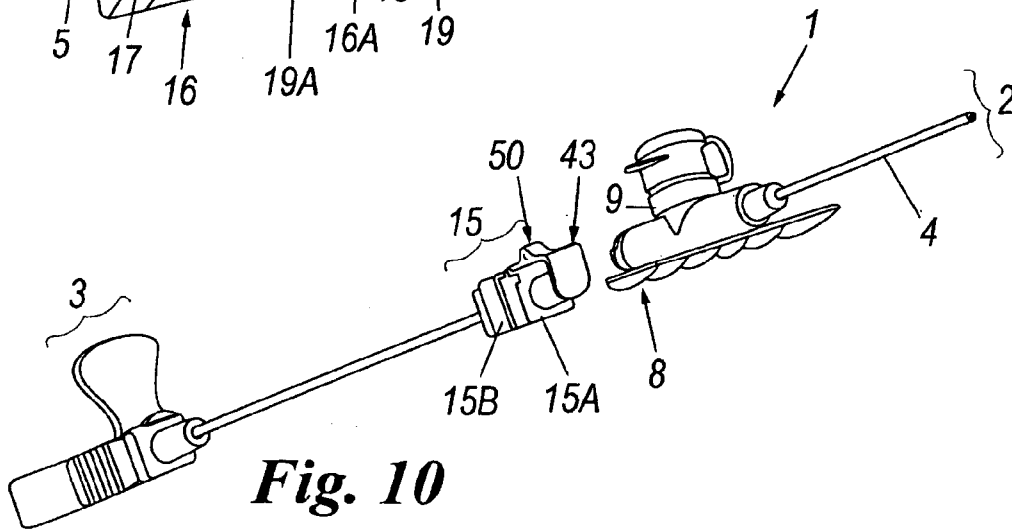
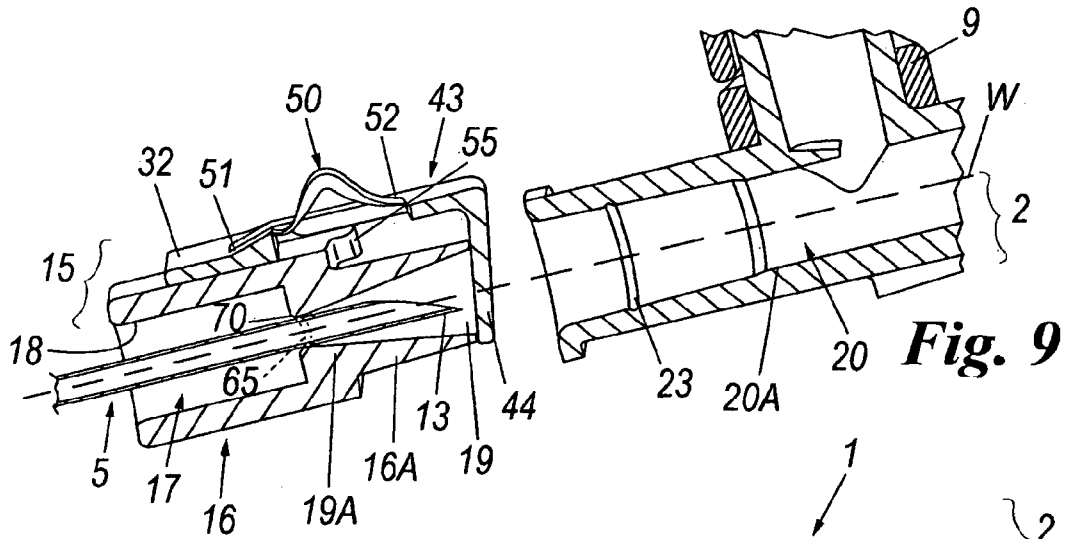
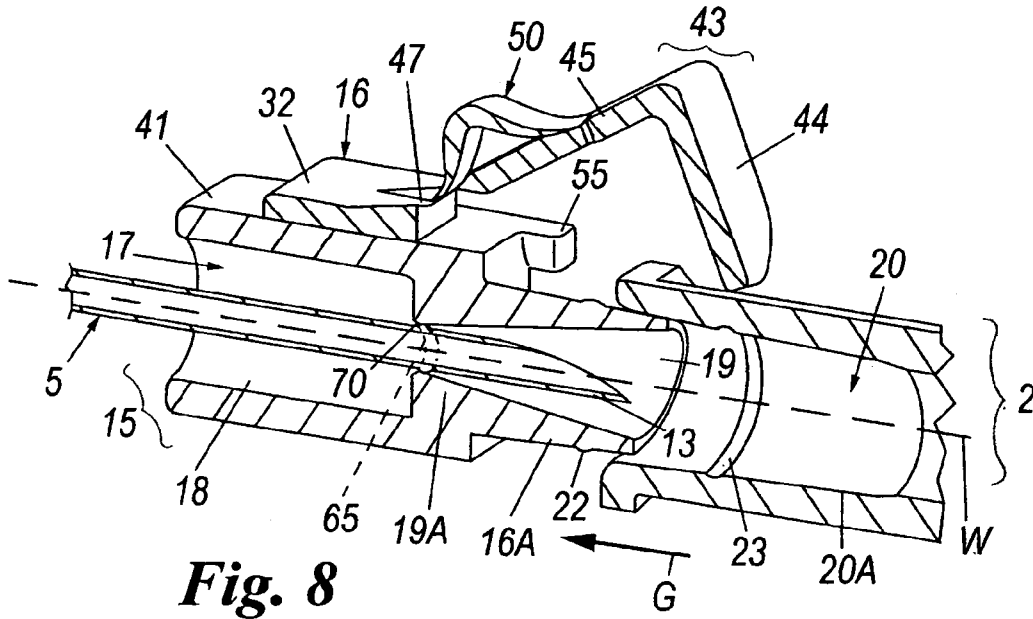
- 5 12. Aguja de cánula según la reivindicación 10, caracterizada porque la cavidad (17) de dicho elemento (16) comprende dos partes consecutivas (18, 19), estando la primera parte (18) enfrentada a la segunda parte (3) de la aguja de cánula, estrechándose la segunda parte (19) hacia la primera y finalizando con un extremo de diámetro reducido (19A) que separa la segunda parte (19) de la primera (18), presentando la segunda parte una abertura (19K) en dicho extremo (16A) del miembro (16) insertado en el orificio pasante (20) de la segunda parte (2) de la aguja de cánula (1).
- 10 13. Aguja de cánula según la reivindicación 12, caracterizada porque el extremo de diámetro reducido (19A) está definido por una pieza anular (90) internamente hueca (en 89) y que presenta unas partes acampanadas (87) que se estrechan una hacia otra.
- 15 14. Aguja de cánula según la reivindicación 13, caracterizada porque la pieza anular (90) está fijada en el elemento de protección.
- 20 15. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque la pieza de cierre (43) de la primera parte (15B) del elemento de protección (15) está elásticamente forzada para llevar la primera (44) de sus partes delante de la cavidad (17) del elemento de protección (15), cuando en esta posición está colocada frente a la abertura (19K) de dicha cavidad (17), enfrentada a la primera parte (2) de la aguja de cánula (1).
- 25 16. Aguja de cánula según la reivindicación 15, caracterizada porque el elemento de protección (15) comprende un elemento elástico (50, 15C) rígido con la primera parte (15B) del elemento de protección (15) y provisto de un segundo extremo (52) que actúa sobre la parte (45) de la pieza en forma de L (43) para forzar a la primera parte (44) de esta última a disponerse delante de la cavidad (17).
- 30 17. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque la pieza de cierre (43) de la primera parte (15B) del elemento de protección (15) está elásticamente forzada para llevar la primera (44) de sus partes (44, 45) a una ranura (132) provista en la segunda parte (15A) y que se abre en la cavidad (17) de esta última.
- 35 18. Aguja de cánula según la reivindicación 15, caracterizada porque el elemento elástico (50) forma una sola pieza con la primera parte (15B) del elemento de protección.
- 40 19. Aguja de cánula según la reivindicación 15, caracterizada porque el elemento elástico es un componente (15C) acoplado de forma independiente a la primera parte (15B) de dicho elemento y rígido con la misma, de manera que actúe sobre la pieza en forma de L (43) de este último.
- 45 20. Aguja de cánula según la reivindicación 18, caracterizada porque dicho elemento elástico está por lo menos parcialmente insertado en el asiento y/o alojamientos (93, 98) de dicha primera parte (15B).
- 50 21. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque la abertura (19K) en dicha parte (16A) del miembro (16) enfrentada al catéter se encuentra en un plano que corta el eje (W), estando dicha abertura (19K) inclinada hacia el eje (W) en un ángulo igual al ángulo entre las partes (44, 45) de la pieza (43).
- 55 22. Aguja de cánula según la reivindicación 1, caracterizada porque están previstos unos medios antitorsión (55) en el elemento de protección (15) para cooperar con los medios antagonistas (60) de la primera parte (2) de la aguja de cánula, con el fin de evitar movimientos torsionales relativos entre esta última y dicho elemento.
23. Aguja de cánula según la reivindicación 22, caracterizada porque los medios antitorsión son por lo menos un brazo (55) que sobresale del elemento de protección y dispuesto para cooperar con un rebaje (60) previsto en un reborde extremo (61) de dicha primera parte (2) de la aguja de cánula (1).
24. Aguja de cánula según la reivindicación 23, caracterizada porque los medios antitorsión que comprenden el brazo (55) presentan un acoplamiento por encliquetado para acoplar el elemento de protección (15) a la parte frontal (2) de dicha aguja de cánula (1).
25. Aguja de cánula según la reivindicación 22, caracterizada porque los medios antitorsión son unos pernos que están insertados en unos asientos previstos en la primera y segunda parte (2, 3) de la aguja de cánula.

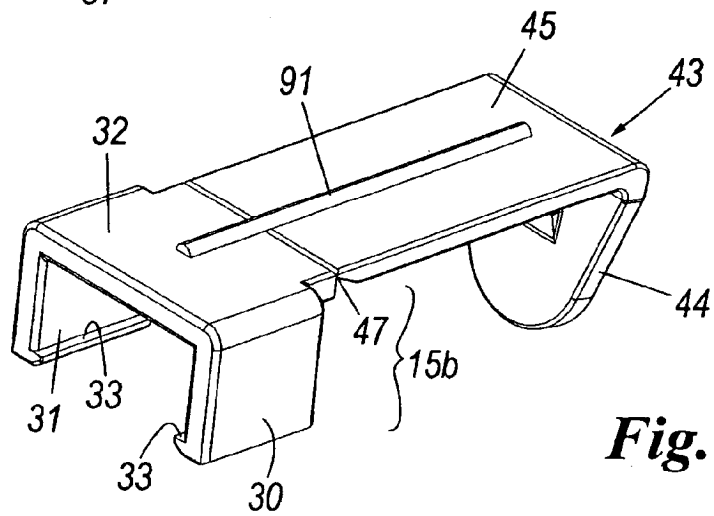
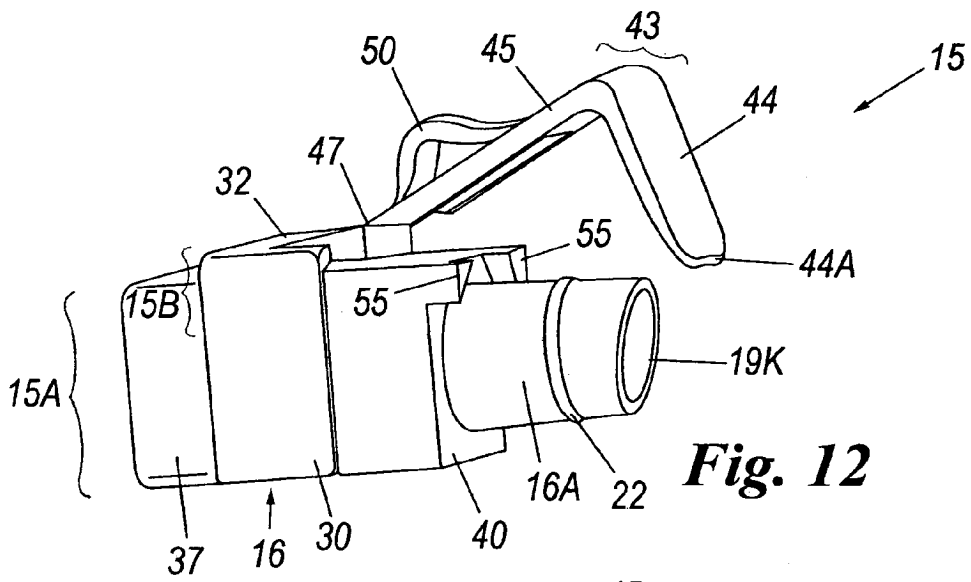
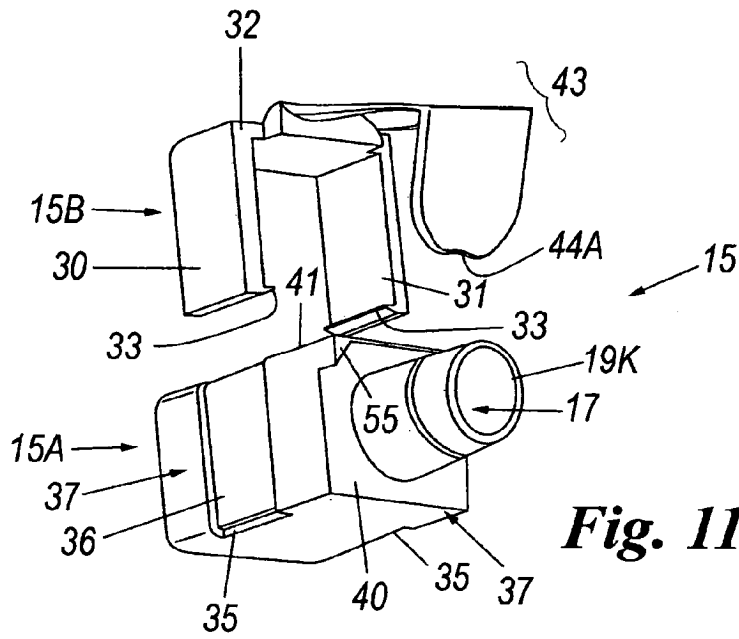


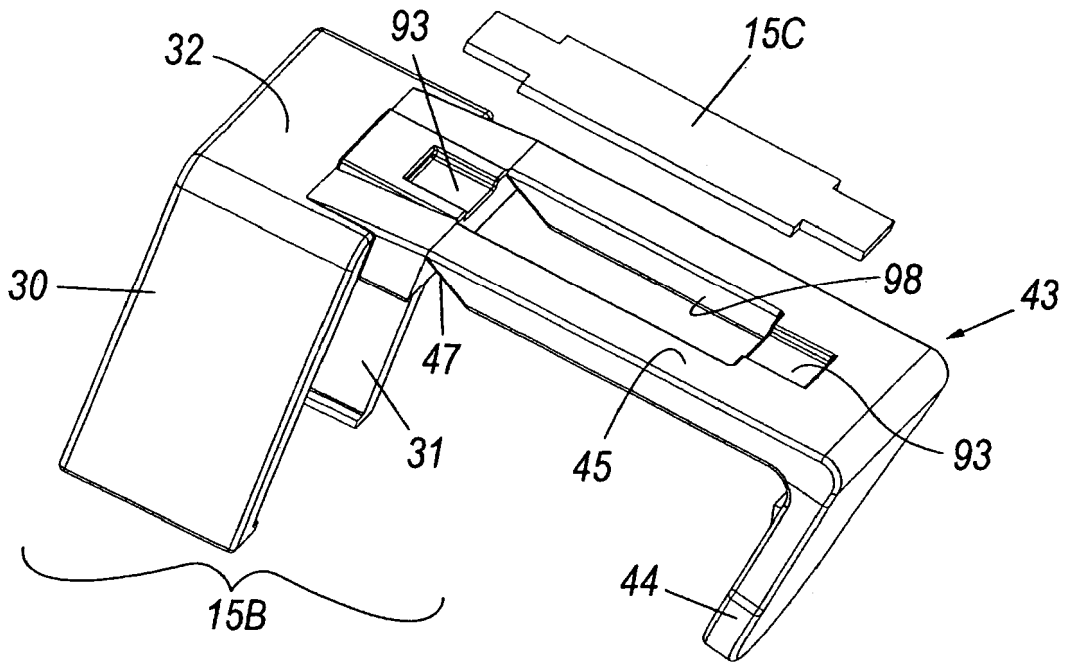




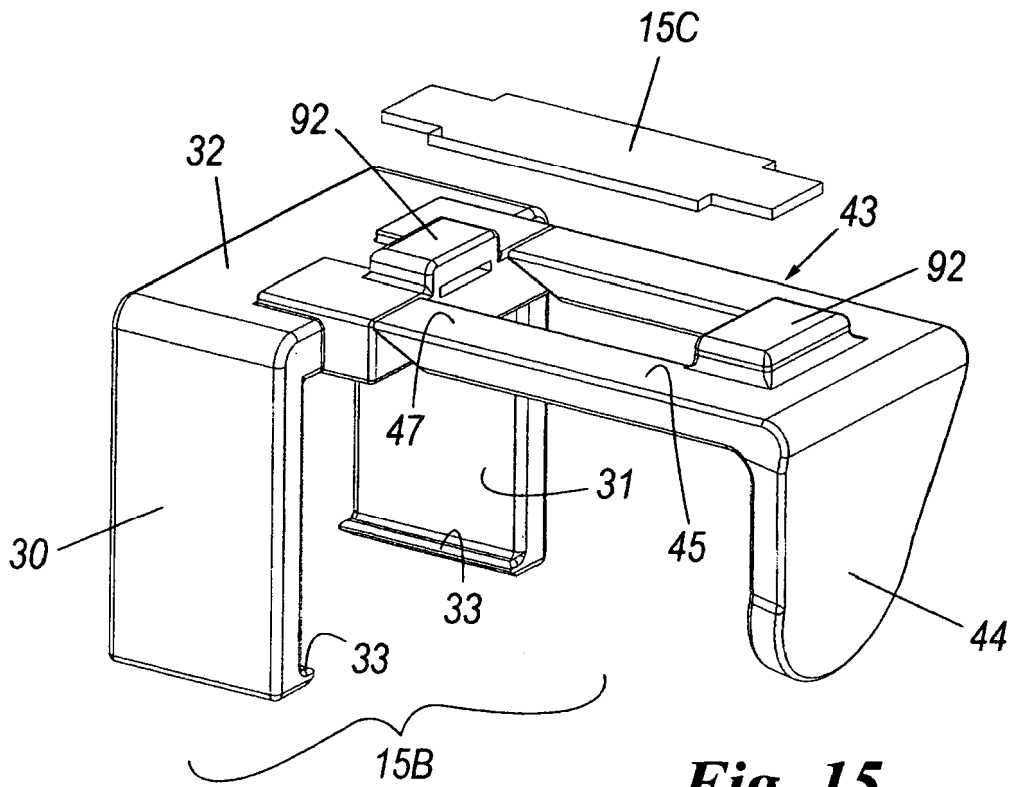




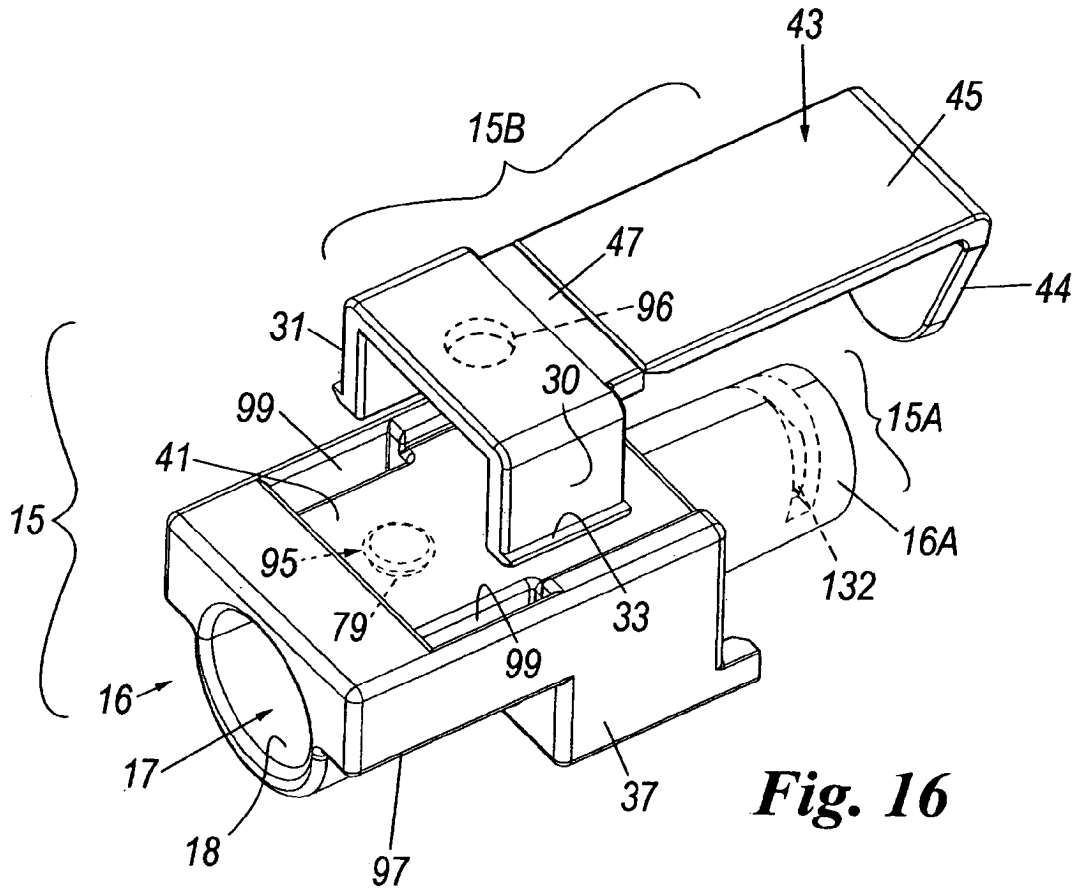




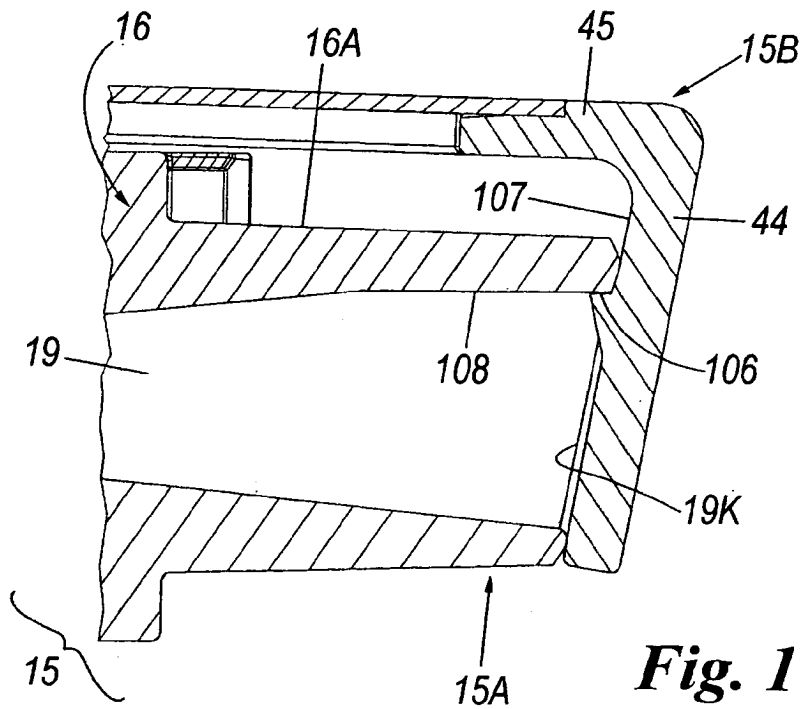
**Fig. 14**



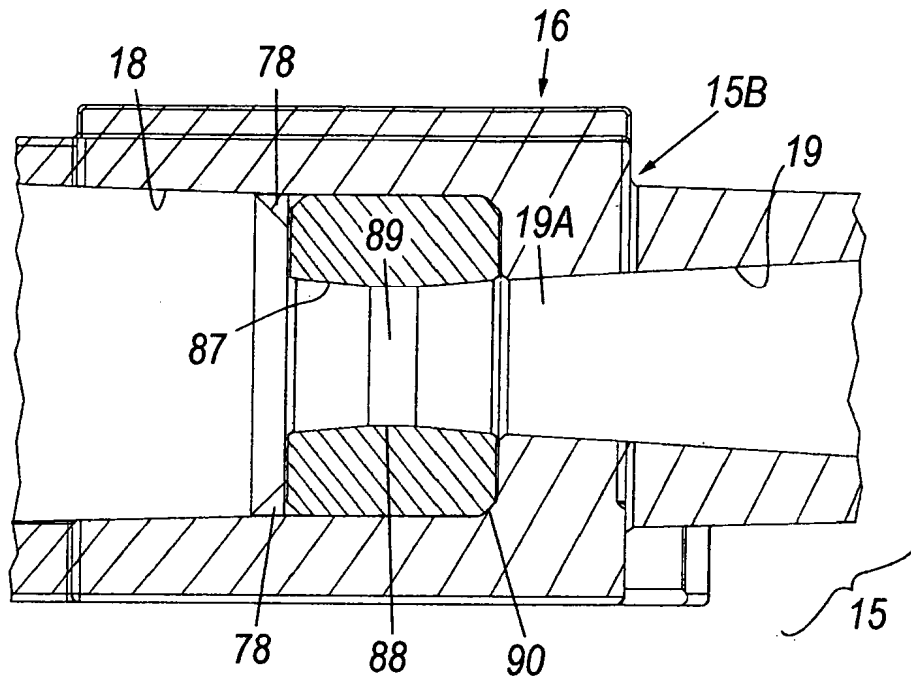
**Fig. 15**



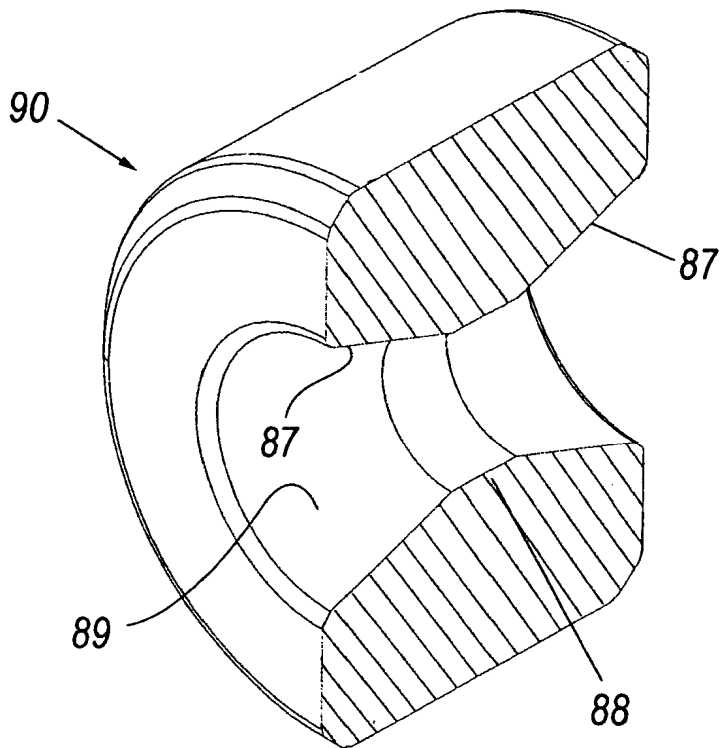
**Fig. 16**



**Fig. 17**



**Fig. 18**



**Fig. 19**