

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 944**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2010** **E 10808424 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013** **EP 2464408**

54 Título: **Instrumento de catéter**

30 Prioridad:

13.08.2009 SE 0950587
20.08.2009 US 235438 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
31.01.2014

73 Titular/es:

VIGMED AB (100.0%)
Garnisonsgatan 10
254 66 Helsingborg, SE

72 Inventor/es:

KNUTSSON, PER y
DOMONKOS, ROBERT

74 Agente/Representante:

PONTI SALES, Adelaida

ES 2 440 944 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

Instrumento de catéter

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a un instrumento de catéter que comprende un dispositivo de protección de la punta de una aguja para la protección de seguridad automática de una aguja después de su empleo para la introducción de un tubo de catéter

10

ANTECEDENTES

[0002] La utilización clínica de una aguja hueca puntiaguda montada dentro de un tubo de catéter flexible es bien conocida en la técnica médica para la introducción de un catéter. En dicho instrumento médico, el tubo de catéter está situado firmemente alrededor de la aguja de tal manera para permitir que la aguja se deslice y se pliegue a lo largo de la longitud del tubo de catéter. Antes del uso, la punta de la aguja sobresale ligeramente a través de la abertura del tubo de catéter para permitir la fácil penetración a través de la piel. En el momento de la perforación de la piel y la introducción de la aguja, el extremo distal del tubo de catéter se coloca simultáneamente en su lugar dentro de la cavidad corporal diana deseada del paciente, tal como el interior de un vaso sanguíneo, por ejemplo una vena. La aguja ha cumplido entonces su cometido ayudando a la introducción del catéter y se extrae siendo arrastrada hacia atrás a través del catéter. En el momento de la liberación de la aguja, el catéter está configurado en su modo de funcionamiento pretendido que se prolonga a lo largo de un periodo de tiempo más largo y que incluye, por ejemplo, administración o infusión periódicas de fluidos o medicamentos en forma líquida, la recogida de muestras de sangre y similares.

25

[0003] Una aguja liberada desprotegida constituye, sin embargo, un serio riesgo sanitario debido al hecho de que puede estar contaminada con, por ejemplo, agentes infecciosos originarios de la sangre u otros fluidos corporales del paciente, en combinación con la capacidad inherente de la punta de la aguja para penetrar fácilmente en la piel. De hecho, el personal médico que está manipulando la aguja liberada puede contraer la enfermedad correspondiente, por ejemplo VIH o hepatitis, si la ponen en contacto accidentalmente con su piel. Para eludir o paliar los riesgos sanitarios asociados con dicha aguja liberada entre otras cosas, se han dedicado muchos esfuerzos al desarrollo de diversos tipos de protectores de la punta de una aguja con un enfoque especial sobre variantes automáticas de un tipo que puede denominarse como siendo "a prueba de impericia".

[0004] El documento US6616630 B1, de B Braun Melsungen A.G. desvela un catéter IV de seguridad que comprende una abrazadera de resorte elástica normalmente situada en el conector de catéter. La aguja del catéter IV de seguridad pasa a través de un agujero en la abrazadera de resorte que permite el movimiento axial de la aguja. Cuando la aguja está en la posición hacia delante, es decir cuando el catéter IV de seguridad está listo para usarlo, la presencia de la aguja empuja a partes de la abrazadera de resorte a una posición donde estas partes se bloquean en el interior del conector de catéter, con lo que se impide el movimiento de la abrazadera de resorte con respecto al conector de catéter. A medida que la aguja se retira hasta un punto donde la punta pasa estas partes, la abrazadera de resorte encaja en una posición en la que está bloqueando el acceso hasta la punta de la aguja. Simultáneamente, la parte de la abrazadera de resorte que se bloqueaba previamente en el interior del conector de catéter salta fuera de esta posición, con lo que puede producirse el movimiento de la abrazadera de resorte con respecto al conector de catéter. A medida que la aguja es retirada adicionalmente, se proporcionan medios, por ejemplo una ranura o una grapa en la aguja, para bloquear la abrazadera de resorte con respecto a la aguja, con lo que la abrazadera de resorte es expulsada del conector de catéter junto con, y situada sobre, la aguja.

[0005] Por diversas razones, que incluyen, por ejemplo, razones prácticas, económicas y técnicas, las abrazaderas de resorte descritas anteriormente, y variantes comercializadas similares, están hechas hoy, por necesidad, de metal y los conectores de catéter de un material plástico. Las desventajas de la combinación de estos materiales en esta aplicación incluyen la liberación de, por ejemplo, virutas de plástico y partículas metálicas microscópicas por el raspado de la abrazadera de resorte metálica contra el interior del conector de catéter de plástico cuando la primera es expulsada del último en el momento de la extracción de la aguja. Estas virutas y partículas pueden ser arrastradas fácilmente al torrente sanguíneo de un paciente durante el uso normal del catéter correspondiente y, por lo tanto, representan un grave riesgo sanitario para el mismo.

[0006] Las abrazaderas de resorte, como el tipo descrito anteriormente y variantes comercializadas similares, y las agujas, están hoy ambas, por necesidad, hechas de metal. Una desventaja de la abrazadera de resorte de éste

y catéteres IV de seguridad similares es la vibración por raspado generada a medida que la aguja se desliza a través de y sobre la abrazadera de resorte mientras es extraída. Esta vibración por raspado, que se debe al deslizamiento de metal sobre metal y que puede oírse y sentirse claramente, es muy incómoda y preocupante para el paciente, que ya está en una situación incómoda y expuesta y puede estar muy nervioso.

5

[0007] Además, las abrazaderas de resorte, como el tipo desvelado anteriormente, proporcionan mala protección *per se* contra gotas de sangre o fluido corporal que pueden salir desde el interior del conector de catéter a medida que la aguja es retirada. Dichas gotas pueden, por ejemplo, propagar enfermedades infecciosas.

10 **[0008]** El documento GB2451153(A) de Poly Medicure Ltd desvela un dispositivo de seguridad de aguja para un aparato de catéter intravenoso que incluye una base capaz de alojar a una aguja entre mandíbulas opuestas unidas a la base y capaces de resultar influidas por la aguja. Las mandíbulas tienen una pieza de conexión que conecta las mandíbulas dispuesta a distancia de la base. Las mandíbulas pueden moverse entre una posición
15 intravenoso. Las mandíbulas permiten el movimiento relativo de la aguja con la base cuando se expanden, se cierran alrededor de la punta de una aguja a medida que ésta pasa las mandíbulas e impiden el movimiento relativo de la aguja con la base cuando las mandíbulas están replegadas.

[0009] Sin embargo, cuando están replegadas, todas y cada una de las mandíbulas no se extienden más de, 20 cómo máximo, hasta el eje central de la aguja. La mandíbula particular, en la que la punta de la aguja está apuntando, puede, de este modo revelar de forma relativamente fácil la punta de la aguja si resulta que ésta está doblada. Además, es necesario empujar a las mandíbulas conjuntamente con una pieza de conexión. Esta pieza de conexión representa una pieza adicional del dispositivo, lo que incrementa el coste y complica la producción del mismo.

25

[0010] El documento EP657184(A1) de BOC Group plc desvela un dispositivo médico, por ejemplo, una cánula IV o una jeringa que tiene una aguja hueca con un extremo distal afilado para perforar la piel de un paciente e incluye un medio para proteger el extremo afilado de la aguja después del uso para minimizar la posibilidad de pinchazo accidental con la aguja. El medio incluye un vástago montado para movimiento a través de la aguja entre
30 una posición de protección del extremo de la aguja y una posición retraída dentro de la aguja hueca, y un medio para mantener al vástago hacia la posición de protección del extremo de la aguja.

[0011] El documento WO2006079766 desvela un conjunto de seguridad para una aguja hipodérmica, y un dispositivo de recubrimiento para permitir el acceso a la barra de la aguja en una primera posición e impide el acceso
35 a la barra de la aguja en la segunda posición.

[0012] El documento W02005079891 desvela un protector de la punta de la aguja que incluye un par de miembros perforados con brazos de resorte que empujan a los miembros perforados fuera de alineamiento para crear una barrera para la punta de una aguja.

40

[0013] El documento US4929241 desvela una pequeña guarda protectora montada sobre el cuerpo de una aguja. Después de que la aguja ha sido insertada en un paciente para administrar o extraer fluidos, la guarda se sitúa para formar una barrera protectora que es transversal frente a la punta de la aguja. La guarda está fabricada para replegarse hacia dentro en frente de la punta cuando su parte frontal se hace avanzar más allá de la punta de
45 la aguja.

[0014] El documento EP2016963 desvela un dispositivo de seguridad de aguja para un dispositivo médico, comprendiendo el dispositivo de seguridad de aguja: una parte de base que tiene una perforación que se extiende en una dirección axial a su través para alojar a una aguja; dos mandíbulas opuestas que se extienden desde la parte
50 de base generalmente en la dirección axial y teniendo, cada una, una parte de avance en la región de su extremo libre, en el que al menos una de las partes de avance forma un resalte de bloqueo para fijar el dispositivo de seguridad de aguja en una carcasa del dispositivo médico; y un elemento elástico que rodea a las mandíbulas en una región entre la parte de base y las partes de avance.

55 **[0015]** Sin embargo, dado que la punta de la aguja no está protegida en la posición de protección, existe un riesgo de que la aguja pueda causar heridas dérmicas si la aguja entra en contacto con la piel cerca de de forma paralela o en un ángulo pequeño hacia la piel.

[0016] Por lo tanto, se desea un dispositivo mejorado para protección automática de la punta de la aguja de

una aguja después de su empleo para la introducción de un tubo de catéter.

RESUMEN

- 5 **[0017]** Es un objeto de la presente invención, consideradas las desventajas mencionadas anteriormente, proporcionar un instrumento de catéter de seguridad y un dispositivo de protección de la punta de una aguja que esté desprovisto de vibraciones por raspado, o donde estas vibraciones son reducidas, a medida que se extrae la aguja.
- 10 **[0018]** Es otro objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de protección de la punta de una aguja con una protección mejorada *per se* contra gotas de sangre o fluido corporal que pueden salir desde el interior del conector de catéter a medida que la aguja es extraída de un instrumento de catéter de seguridad.
- 15 **[0019]** Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un dispositivo de protección de la punta de una aguja que pueda ser extraído de un conector de catéter con un riesgo minimizado para la generación de rasguños internos en la superficie interior de este último.
- 20 **[0020]** Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un dispositivo de protección de la punta de una aguja que pueda ser extraído de un conector de catéter con un riesgo minimizado para la generación de partículas sueltas, tales como partículas de plástico o metal.
- [0021]** Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un dispositivo de protección de la punta de una aguja con seguridad mejorada con respecto a la protección de la punta de la aguja.
- 25 **[0022]** Es otro objeto más de la presente invención proporcionar un dispositivo de protección de la punta de una aguja que pueda fabricarse fácilmente a bajo coste.
- [0023]** Estos y otros objetos, que surgirán a partir de la siguiente descripción, se han conseguido ahora mediante un dispositivo según la reivindicación 1.
- 30 **[0024]** En las reivindicaciones adjuntas se exponen características adicionales de la invención y sus realizaciones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 35 **[0025]** Estos y otros aspectos, características y ventajas de las que es capaz la invención, serán evidentes y se esclarecerán a partir de la siguiente descripción de realizaciones no limitantes de la presente invención, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos, en los que
- 40 La figura 1 es una vista de sección transversal desde el lado de un instrumento de catéter según una realización en el modo preparado, es decir antes de su uso para la introducción de un tubo de catéter, que comprende un dispositivo de protección de la punta de una aguja según una realización, un conector de catéter y una unidad de aguja, según una realización de la presente invención;
- 45 La figura 2 es una vista de sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de una aguja según una realización instalada dentro de un conector de catéter con una aguja hueca extraída hasta el punto donde una región de expansión alcanza un punto de contacto de un brazo elástico, según una realización de la presente invención;
- 50 La figura 3 es una vista de sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de una aguja según una realización instalada dentro de un conector de catéter con una aguja hueca extraída hasta el punto donde una región de expansión alcanza un agujero, con lo que se impide un movimiento adicional hacia atrás de la aguja hueca con respecto al conector de catéter sin desconexión del dispositivo de protección de la punta de una aguja del conector de catéter, según una realización de la presente invención;
- 55 La figura 4 es una vista de sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de una aguja, según una realización, desconectado del conector de catéter, con una aguja hueca empujada hacia delante con el extremo posterior de una región de expansión una distancia D1 desde el borde más adelantado de un agujero, con lo que la punta de una aguja coincide con una esquina, según una realización de la presente invención;

La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de protección de la punta de una aguja según una realización que comprende un cuerpo con un lado posterior circular, un lado frontal circular, una superficie externa que conecta el lado posterior circular y el lado frontal circular, extendiéndose el agujero circular desde el lado posterior circular hasta el lado frontal circular, y un brazo elástico que se extiende desde el lado frontal del cuerpo, según una realización de la presente invención;

La figura 6 es una vista de sección transversal parcial desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de una aguja según un ejemplo, montado en un conector de catéter en una región donde el ángulo de inclinación es prácticamente 0° y, en el que, un brazo elástico está provisto de una elongación que impide el arrastre hacia atrás y en el que un conector de catéter está provisto de un resalto de conector de catéter; y

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de protección de la punta de una aguja que comprende un lado frontal provisto de una elevación en forma de cono, una superficie externa provista de cuatro (dos de éstas no visibles en la figura) protuberancias equidistantes y un brazo longitudinal que se extiende desde el lado frontal, según una realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

[0026] A continuación se describirán realizaciones de la presente invención en más detalle en referencia a los dibujos adjuntos para que los expertos en la materia sean capaces de llevar a cabo la invención. La invención puede, sin embargo, realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse que está limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento. En su lugar, estas realizaciones se proporcionan de modo que esta divulgación sea exhaustiva y completa, y transmita completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. Las realizaciones no limitan la invención, sino que la invención está limitada solamente por las reivindicaciones de patente adjuntas. Además, la terminología usada en la descripción detallada de las realizaciones particulares ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende ser limitante de la invención.

[0027] A continuación se describirán realizaciones de la presente invención en referencia a las figuras 1 a 5 y 7.

[0028] En referencia a la figura 1, se proporciona un instrumento de catéter 1000 que comprende un dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, un conector de catéter 200 y una unidad de aguja 300. La unidad de aguja 300 está provista de un medio de conexión 301 para conexión al conector de catéter 200, y de un medio de conexión 302 para conexión a un dispositivo externo, por ejemplo una jeringa o similar. Éste está mecánicamente y herméticamente fijado tal como se conoce en la técnica, tal como moldeado o encolado, alrededor del extremo posterior de una aguja hueca 303, con lo que se permite el paso del líquido en ambas direcciones, desde el extremo posterior de la unidad de aguja 300 hasta y a través de la punta de una aguja 304 de la aguja hueca 303. La aguja hueca 303 puede estar hecha de metal y de un tipo usado habitualmente y bien conocido en la técnica médica para penetrar en la piel de un paciente.

[0029] El dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está instalado dentro del conector de catéter 200 de modo que la superficie externa del primero está en contacto con la superficie interna del último, mediante una zona de contacto del conector de catéter. El movimiento del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, con respecto al conector de catéter 200, puede estar restringido por medio de al menos una protuberancia 101, que comprende la zona de contacto del conector de catéter, ubicada en la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100. La protuberancia 101 está haciendo una impresión correspondiente en, y donde contacta con, la superficie interna del conector de catéter 200. La aguja hueca 303 es móvil longitudinalmente a través de un agujero 102 en el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100. El agujero 102 tiene un diámetro adaptado para que la aguja hueca 303 sea capaz de deslizarse en su interior. El diámetro del agujero 102 puede ser, por ejemplo, ligeramente más grande que el diámetro externo de la aguja hueca 303, o igual. La aguja hueca 303 está provista de una región de expansión 305 cerca de la punta de la aguja 304. La región de expansión 305 es una región en la aguja hueca 303 donde el diámetro efectivo es mayor que en cualquier otro lugar en la aguja en la dirección hacia la aguja hueca posterior 303. Un incremento del diámetro efectivo de la aguja hueca 303 mediante la región de expansión 305 tiene el efecto de que esta región no es móvil a través del agujero 102.

[0030] El dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está provisto de un brazo elástico 103, que se mantiene fuera de su estado de equilibrio tridimensional, es decir su posición de reposo o estado de reposo normal, por la superficie externa de la aguja hueca 303. La aguja hueca 303 es, a pesar de su contacto con el brazo

elástico 103, móvil longitudinalmente dado que ésta dispuesta para deslizarse sobre el mismo. El conector de catéter 200 está conectado a un catéter 201, que se extiende longitudinalmente en la misma dirección que la aguja hueca 303. El catéter 201 es preferentemente flexible y de un tipo usado habitualmente y bien conocido en la técnica médica. El diámetro interno del catéter 201 puede ser ligeramente mayor que el diámetro externo de la aguja hueca 303 y estar dispuesto de modo que esta última, así como la región de expansión 305, pueda deslizarse dentro del primero.

[0031] En el modo preparado, es decir antes de su uso para la introducción de un tubo de catéter, las siguientes características del instrumento de catéter 1000 son válidas: (i) La unidad de aguja 300 está conectada por el medio de conexión 301 al conector de catéter 200. (ii) La aguja hueca 303 se extiende a través del agujero 102 del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, que está instalado dentro del conector de catéter 200, con lo que el movimiento del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 con respecto al conector de catéter 200 está restringido. La aguja hueca 303 está en contacto con el brazo elástico 103 con lo que éste es empujado fuera de su posición de reposo normal. (iii) La aguja hueca 303 se extiende, además, a través del catéter 201 de modo que la punta de la aguja 304 sobresale ligeramente más allá de la abertura del catéter 201 para facilitar la penetración de la piel de un paciente.

[0032] Cuando está en el modo preparado, el instrumento de catéter 1000 puede ser usado por un usuario, tal como un enfermero/a u otro personal médico, para la introducción de un tubo de catéter, tal como el catéter 201, de acuerdo con las siguientes etapas secuenciales: (i) Penetración de la piel de un paciente por medio de la punta de la aguja 304, seguida por inserción del catéter 201 de modo que su abertura esté ubicada en la cavidad corporal deseada, tal como el interior de una vena. (ii) Fijación del conector de catéter 200 sobre la piel del paciente mediante medios bien conocidos en la técnica, tales como con cinta médica o similar. (iii) Desconexión del medio de conexión 301, seguida por extracción de la aguja hueca 303 sujetando y tirando de la unidad de aguja 300 hacia atrás hasta que el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 se desconecta, con lo que el brazo elástico 103 del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está protegiendo a la punta de la aguja 304 de modo que ésta no pueda penetrar en la piel por accidente.

[0033] En referencia a las figuras 2, 3 y 4, a continuación sigue una descripción detallada de los diversos sucesos que se producen en el momento de la extracción de la aguja hueca 303 según el punto (iii) anterior:

[0034] Cuando la aguja hueca 303 ha sido extraída hasta el punto en el que la región de expansión 305 alcanza el punto de contacto del brazo elástico 103, este último puede flexionarse alejándose ligeramente para permitir el paso sencillo del primero durante un ligero incremento de la fuerza de extracción (figura 2). Si la región de expansión 305 es de un tipo particular y está ubicada en la aguja hueca 303 de modo que el brazo elástico no entre en contacto con ninguna zona con diámetro efectivo incrementado, el brazo elástico no tiene que flexionarse alejándose ligeramente. Los ejemplos de dicha región de expansión 305 incluyen un resalto sobresaliente, por ejemplo una soldadura a tope, que está orientada lejos del punto de contacto del brazo elástico 103 en la aguja hueca 303. Los ejemplos de otras posibles regiones de expansión 305 incluyen una grapa o cualquier otra distorsión sobresaliente tal como se conoce bien en la técnica.

[0035] La extracción adicional de la aguja hueca 303, hasta el punto donde la punta de la aguja 304 pasa el punto de contacto del brazo elástico 103, da como resultado que este último tiende a desplazarse hacia su posición de reposo normal, que es tal que una parte del brazo elástico 103, o una prolongación del mismo, está frente a la punta de la aguja 304 (figura 3). La posición de reposo del brazo elástico 103 es tal que la punta de la aguja 304 siempre se proyectará, en la dirección longitudinal de la aguja hueca 303, sobre un punto de la superficie del brazo elástico 103 que está situado entre una esquina 104 en el punto de unión 105 del brazo elástico 103 independiente del grado de rotación de la aguja hueca 303 alrededor de su eje longitudinal. La punta de la aguja 103 está, de este modo, sujeta y protegida por el brazo elástico 103.

[0036] Cuando es arrastrada hacia atrás más allá de este punto, la aguja hueca 303 puede no ser empujada en la dirección hacia delante de nuevo sin ser obstaculizada por el brazo elástico 103, o una prolongación del mismo. Por lo tanto, si un usuario intenta empujar la aguja hueca 303 hacia delante, la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente en el brazo elástico 103. Preferentemente el brazo elástico 103 está dispuesto de modo que esta penetración se produzca en la esquina 104 (figura 4).

[0037] La extracción más adicional de la aguja hueca 303, hasta el punto donde la región de expansión 305 alcanza el agujero 102, da como resultado que la aguja hueca 303 se engrana con, es decir queda atascada en, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 (figura 3). El incremento adicional de la fuerza de extracción

de la aguja hueca 303 da como resultado que el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 se desconecta del conector de catéter 200. La aguja hueca 303 es, de este modo, liberada del conector de catéter 200 junto con el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, que está sujetando eficazmente la punta de la aguja 304 y protegiendo a un usuario de contacto accidental con la misma. La fuerza necesaria para desconectar el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 del conector de catéter 200 depende, entre otros factores, del ángulo entre una línea imaginaria L1, que es equivalente a la prolongación de la aguja hueca 303 y el centro del agujero 102, y una línea imaginaria L2, que es una línea recta que se extiende en el mismo plano que L1 que coincide con dos puntos en la superficie del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 que está en contacto con la superficie interna del conector de catéter 200, estando los puntos ubicados fuera de la superficie de la protuberancia 101 (figura 3). Preferentemente, este ángulo es tal que el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 no se desconecta del conector de catéter cuando la aguja hueca 303 es extraída hasta que la región de expansión 305 alcanza el agujero 102. El dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 se desconecta, sin embargo, de forma fácil cuando la región de expansión 305 alcanza el agujero 102, tal como con, por ejemplo, un suave tirón hacia atrás. Cuando la aguja hueca 303 y el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 se han liberado del conector de catéter 200, o cuando el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está instalado dentro del conector de catéter 200 y la punta de la aguja 304 está sujeta por el brazo elástico 103, o una prolongación del mismo, la aguja hueca 303 podría ser empujada hacia delante de modo que el extremo posterior de la región de expansión 305 se mueva hacia delante una distancia D1 desde el borde más adelantado del agujero 102, durante lo cuál la punta de la aguja 304 puede deslizarse sobre la superficie del brazo elástico 103 hasta que coincida con la esquina 104 (figura 4).

El instrumento de catéter 1000

[0038] Los medios de conexión 301 y 302 pueden seleccionarse independientemente entre diversos tipos de conexión que permiten a un usuario conectar y desconectar la unidad de aguja 300 del conector de catéter 200, y la unidad de aguja 300 del dispositivo externo, respectivamente, según se desee. Los ejemplos de dichos tipos de conexión incluyen Luer-Lok®, Luer-Slip®, y diversos tipos de casquillos de bayoneta o similares, tal como se conocen bien en la técnica. Preferentemente, los medios de conexión 301 y 302, en particular el medio de conexión 302, son herméticos al aire de modo que ningún gas o líquido, tal como sangre o cualquier otro fluido corporal, pueda pasar.

[0039] En referencia a la figura 4, según una realización, la ubicación de la región de expansión 305 en la aguja hueca 303 se selecciona de modo que la distancia D1 se minimiza mientras se sigue permitiendo que el brazo elástico 103, o una prolongación del mismo, sujete la punta de la aguja 304 cuando la aguja hueca 303 es extraída.

[0040] Según una realización, el conector de catéter 200 puede estar provisto de dispositivos adicionales y similares para facilitar su colocación y optimizar su uso, tal como se conoce bien en la técnica. Por ejemplo, puede estar provisto de válvulas, juntas, dispositivos de fijación, medios para secar restos de sangre de la aguja y similares.

El dispositivo de protección de la punta de una aguja 100

[0041] En referencia a la figura 5, según una realización de la invención, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 comprende un cuerpo con un lado posterior 106, un lado frontal 107, una superficie externa 108 que conecta el lado posterior 106 y el lado frontal 107, un agujero 102 que es, preferentemente, circular, que se extiende desde el lado posterior 106 hasta el lado frontal 107 y un brazo elástico 103 que se extiende desde el lado frontal 107 del cuerpo. El lado posterior 106 y el lado frontal 107 pueden ser esencialmente planos y pueden ser esencialmente paralelos entre sí. El agujero 102 puede extenderse esencialmente perpendicular al plano del lado posterior 106, y al plano del lado frontal 107. El agujero 102 está, preferentemente, situado esencialmente en el centro del lado posterior 106, y en el centro del lado frontal 107. La línea recta imaginaria L2 es coincidente con un punto P1 en el borde entre el lado posterior 106 y la superficie externa 108, y con un punto P2 a la distancia más corta posible del punto P1 en el borde entre el lado frontal 107 y la superficie externa 108. En cualquier par de puntos P1 y P2, la parte de la línea L2 que se extiende de P1 a P2 preferentemente coincide esencialmente con la superficie externa 108. La línea recta imaginaria L1 que se extiende longitudinalmente a través del centro del agujero 102 es, preferentemente, esencialmente coincidente con el plano de cualquier línea L2. Cualquier línea recta imaginaria, que es paralela con L1 y que se extiende longitudinalmente a través del agujero 102, coincide con un punto en la superficie entre el punto de unión 105 (no se muestra en la figura 5) y la esquina 104 del brazo elástico 103, cuando el brazo elástico está en su estado de reposo. El punto de unión 105 es el borde que define la transición entre el lado frontal 107 y el lado del brazo elástico 103 que es el más cercano al agujero 102. La esquina 104 define una súbita flexión del brazo elástico 103 hacia el plano del lado frontal 107, cuando el brazo elástico 103

está en su estado de reposo. Por lo tanto, el brazo elástico 103 alcanza una forma de L, donde la línea horizontal de la L corresponde a una elongación de enganche hacia atrás 110 del brazo elástico 103. La forma del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 según la presente invención tiene, en comparación con dispositivos correspondientes de la técnica anterior, la ventaja de que actuará como protector en el momento en que se desconecta del conector de catéter 200. De este modo, proporciona una excelente protección *per se* contra gotas de sangre o fluido corporal que puedan salir desde el interior del conector de catéter 200 a medida que la aguja hueca 303 es retirada.

[0042] Preferentemente, el brazo elástico 103 está dimensionado, y unido en una posición en el lado frontal 107, de modo que éste o la elongación de enganche hacia atrás 110 puede no contactar nunca con la superficie interna del conector de catéter 200 independientemente de la posición de la aguja hueca 303. Dicho contacto podría aventurar potencialmente la colocación pretendida del dispositivo de protección de la punta de una aguja dentro del conector de catéter 200.

[0043] Preferentemente, la zona de la elongación de enganche hacia atrás 110 está cubriendo completamente la zona de proyección del agujero 102 cuando la punta de la aguja 304 está sujeta en la esquina 104, es decir protegida, mientras que el brazo elástico 103 es empujado al máximo fuera de su estado de reposo (dependiendo de la rotación de la aguja hueca 303 con lo que la punta de la aguja 304 alcanza coordenadas diferentes). Esto minimiza el riesgo de descubrir la punta de la aguja 304 en el caso de que el brazo elástico 103 sea flexionado por ejemplo por una fuerza externa aplicada lateralmente. Dicha configuración no es posible cuando se usa más de un brazo o mandíbula, correspondiente al brazo elástico 103, en colaboración, dado que se contrarrestan entre sí a este respecto.

[0044] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 tiene una forma circular, de modo que el lado posterior 106 y el lado frontal 107 proyectan un círculo desde una vista a lo largo de la dirección de la aguja hueca 303.

[0045] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 tiene una forma elíptica, de modo que el lado posterior 106 y el lado frontal 107 proyectan una elipse desde una vista a lo largo de la dirección de la aguja hueca 303.

[0046] Según una realización, el agujero 102 está centrado en el lado posterior 106 y en el lado frontal 107.

[0047] Según una realización, el lado posterior 106 tiene un diámetro en el intervalo de 3 a 6 mm, preferentemente de 3,9 a 4,3 mm, y aún más preferido de 4,1 a 4,15 mm.

[0048] Según una realización, el lado posterior 106 está provisto de una elevación en forma de cono 109 a través de la cual se extiende el agujero 102. La longitud efectiva del agujero 102 se incrementa de este modo lo que, por ejemplo, permite un mejor guiado de la aguja hueca 303 sin tener que incrementar el área de la superficie externa 108 incrementado la distancia entre P1 y P2. Además, la zona en forma de cono podría estar provista de medios conocidos en la técnica, tales como un raspador circular, que elimina residuos de, por ejemplo, sangre de la aguja hueca 303 a medida que ésta es extraída.

[0049] Según una realización, el diámetro interno del agujero 102 puede ser igual a o ligeramente mayor que el diámetro externo del cuerpo de la aguja hueca 303 para proporcionar un engrane de deslizamiento y dirección entre el cuerpo y el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100. La superficie interna del agujero 102 sirve como una zona de contacto del cuerpo de la aguja, en contraste con una línea de contacto del cuerpo de la aguja en las abrazaderas de metal según la técnica conocida, para contacto con la superficie externa del cuerpo de la aguja hueca 303, es decir un engrane de deslizamiento y dirección. Esta zona de contacto puede mantenerse, mientras se minimiza el material del producto, es decir el volumen de producto, disponiendo la zona de contacto completa o parcialmente en el interior de la elevación en forma de cono 109. La zona de contacto del cuerpo de la aguja no tiene que ser necesariamente una superficie de contacto en toda la zona de contacto, siempre que la zona de contacto sustancialmente impida que el cuerpo de una aguja situado a través del dispositivo de protección de la punta de una aguja se bambolee/tambalee de tal manera que la punta de la aguja se aleje de el eje central del agujero 102. Preferentemente, la zona de contacto está dispuesta de modo que se consiga un contacto máximo con el cuerpo de la aguja sin impedir el deslizamiento de la aguja hueca 303 a través del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100. La zona de contacto del cuerpo de la aguja puede ser una zona del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 que rodea a y contacta con el cuerpo de la aguja, es decir un agujero 102 a través del cual discurre la aguja hueca 303. La superficie interna del agujero 102, es decir la zona de contacto del

- cuerpo de la aguja, puede ser lisa, rugosa o provista de formas adecuadas que contactan con el cuerpo de la aguja. En general, la prevención del bamboleo/tambaleo de la aguja hueca 303 es mejor cuanto más distancia se extienda la zona de contacto del cuerpo de la aguja en la dirección de la aguja hueca 303. La prolongación de la zona de contacto del cuerpo de la aguja, es decir la prolongación longitudinal del agujero 102, es preferentemente lo más
- 5 larga posible sin aventurar otras funciones pretendidas algunas del dispositivo de protección de la punta de una aguja. Por ejemplo, la zona de contacto del cuerpo de la aguja puede, preferentemente, no prolongarse en un grado tal que un incremento simultáneo de la zona de contacto con el interior del conector de catéter 200 da como resultado que el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 se vuelve inaceptablemente difícil de extraer del mismo. En este caso, se prefiere en su lugar incrementar la prolongación de la elevación en forma de cono 109.
- 10 La elevación en forma de cono 109 puede, cuando está situada en el lado frontal, no extenderse en un grado tal que se aventure la función pretendida del brazo elástico 103. La prolongación de la zona de contacto del cuerpo de la aguja puede ser, por ejemplo, de 1 mm a 10 mm. Preferentemente, la relación entre el diámetro externo del cuerpo de la aguja hueca 303 y el diámetro interno del agujero 102 es tal que la aguja hueca 303 puede deslizarse fácilmente en su interior cuando es retirada o empujada hacia delante, aunque con una mínima diferencia entre
- 15 estos diámetros, de modo que exista un espacio mínimo. Dicha diferencia mínima, es decir el espacio, proporcionará una guía adecuada y óptima de la aguja hueca 303 y, de este modo, impedirá el movimiento no deseado de la aguja hueca 303 y la punta de la aguja 304 en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal del agujero 102 a medida que la aguja hueca 303 es empujada hacia delante o extraída.
- 20 **[0050]** Según una realización, el lado frontal 107 puede estar provisto de la elevación en forma de cono 109 (figura 7). La elevación en forma de cono 109 se extiende a continuación hacia delante hacia la punta de la aguja, cuando el dispositivo de protección de la punta de una aguja está dispuesto sobre el cuerpo de una aguja. También es posible disponer la elevación en forma de cono en el lado posterior 106, tal como se desvela en la figura 1. La disposición, por ejemplo la situación y las dimensiones, del brazo elástico 103 y la elevación en forma de cono es tal
- 25 que la función pretendida del brazo elástico 103 no se aventura. Por lo tanto, la posición de reposo del brazo elástico 103 puede ser tal que la punta de la aguja 304 siempre se proyecte, en la dirección longitudinal de la aguja hueca 303 situada en el agujero 102, sobre un punto de la superficie del brazo elástico 103 que está situado entre una esquina 104 y el punto de unión 105 del brazo elástico 103 independiente del grado de rotación de la aguja hueca 303 alrededor de su eje longitudinal. Cuando la elevación en forma de cono 109 está situada sobre el lado frontal
- 30 107, el lado posterior 106 es, preferentemente, esencialmente plano. Esto permite el fácil ensamblaje del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 en el conector de catéter 200 presionándolo al interior del mismo mediante el empleo de una herramienta que está en contacto esencialmente con toda la superficie del lado posterior 106.
- 35 **[0051]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está provisto de la protuberancia mencionada anteriormente 101 ubicada sobre la superficie externa 108. La protuberancia 101 formará una impresión en el material circundante del conector de catéter 200 cuando el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está situado en su interior. La interacción mecánica entre la protuberancia 101 y el conector de catéter 200, y la impresión correspondiente causada por la primera, reducirá los riesgos de desconexión involuntaria
- 40 del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 del conector de catéter 200.
- [0052]** Según una realización, la protuberancia 101 es una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie externa 108.
- 45 **[0053]** Según una realización, la protuberancia 101 es una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie externa 108, y que está ubicada en un plano perpendicular a L1.
- [0054]** Según otra realización, la protuberancia 101 puede ser una singularidad o una pluralidad de protuberancias seleccionadas independientemente entre el grupo constituido por puntos, formas alargadas rectas,
- 50 formas alargadas curvas, formas de V y cualquier otra forma conocida en la técnica para crear una impresión en un objeto para impedir el movimiento relativo contra ésta, tal como las formas en la superficie de un neumático optimizado para su uso en suelo blando.
- [0055]** Según una realización, la protuberancia 101 puede estar hecha de un material con una dureza que es mayor que la dureza de la superficie interna del conector de catéter 200, para conseguir eficazmente una impresión en este último. Preferentemente, la protuberancia 101 está hecha del mismo material que el resto del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, para permitir una producción fácil y económicamente ventajosa de la misma.

[0056] Según una realización, el tipo, multiplicidad y dimensión de la protuberancia 101 se selecciona de modo que no puede producirse una desconexión involuntaria del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 del conector de catéter 200, aunque se permita la fácil desconexión intencionada cuando la aguja hueca 303 es extraída. Por ejemplo, la protuberancia 101 puede ser una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie externa 108 con una altura en el intervalo de 0,05 a 0,3 mm desde la misma.

[0057] Según una realización, la protuberancia 101 puede ser una pluralidad de protuberancias en la superficie externa 108 (figura 7). Éstas pueden comenzar en, o cerca de, la esquina entre el lado posterior 106 y la superficie externa 108 y extenderse en un plano esencialmente perpendicular al plano del lado posterior 106 y/o el lado frontal 107, hacia el lado frontal 107. Preferentemente, son equidistantes a lo largo de la extensión de la superficie externa 108. Su extensión a lo largo de la superficie externa 108 puede ser del 10 al 95% de la distancia entre el lado posterior 106 y el lado frontal 107 a lo largo de la superficie externa 108. Preferentemente, las terminaciones que son las más cercanas al lado frontal 107 están constituidas por una pendiente suave para permitir la fácil inserción en un conector de catéter 200. La pluralidad de protuberancias en la superficie externa 108 puede tener una altura en el intervalo de 0,01 a 0,3 mm, preferentemente de 0,03 a 0,1 mm y, más preferentemente, de 0,04 a 0,06 mm, desde la misma. La pluralidad de protuberancias en la superficie externa 108 puede estar constituida por de 1 a 20 protuberancias individuales, preferentemente de 2 a 12, que pueden ser de la misma o de diferentes longitudes y/o alturas. Preferentemente, son de igual longitud y altura.

[0058] Según una realización, la inclinación de la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, es decir el ángulo entre las líneas L1 y L2, está dentro del intervalo de 0° a 10°, preferentemente en el intervalo de 4° a 8°, y aún más preferentemente 6°. Preferentemente, la inclinación de la superficie externa 108 es esencialmente la misma que la inclinación del conector de catéter 200 donde el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está montado cuando el instrumento de catéter 1000 está en el modo preparado. Esto maximiza la superficie de contacto entre la superficie externa 108 y el interior del conector de catéter 200, con lo que se obstaculiza el desprendimiento accidental del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 del conector de catéter 200.

[0059] Según una realización, la inclinación de la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, es decir el ángulo entre las líneas L1 y L2, es el mismo que el ángulo usado en accesorios cónicos bien conocidos o desprendibles estandarizados, tales como accesorios usados para jeringas, por ejemplo el ahusamiento Luer del 6%.

[0060] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está hecho de un material plástico. Preferentemente, el material plástico tiene una combinación adecuada, para su propósito pretendido, de tenacidad, rigidez, resistencia a la fatiga, elasticidad y resistencia a la deformación por fluencia. La selección de un material plástico adecuado puede ser realizada fácilmente por el experto en la materia. El experto en la materia también puede realizar experimentos convencionales para cribar una gama de materiales plásticos, con lo que un material plástico adecuado puede seleccionarse en base a los resultados de dichos experimentos. Un material plástico adecuado tiene una elevada resistencia a la deformación por fluencia, es decir tiene una baja tendencia a moverse lentamente o deformarse permanentemente bajo la influencia de una presión externa aplicada. Por lo tanto, un instrumento de catéter, tal como el instrumento de catéter 1000 de la presente invención, que comprende un dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 con una protuberancia 101, puede almacenarse en el modo preparado ensamblado durante un periodo prolongado sin una amplia deformación por fluencia de la protuberancia 101, lo que, en caso contrario haría al dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 más propenso a desconexión involuntaria del conector de catéter 200. Un material plástico adecuado tiene, además, una elasticidad y una memoria tridimensional adecuadas para permitir que el brazo elástico 103 conserve su estado de reposo y sujete a la punta de la aguja 304 incluso después de un almacenamiento prolongado, durante lo cual el brazo elástico 103 ha sido empujado fuera de este estado. Además, la tenacidad del material plástico es, preferentemente, tal que la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente en su interior, pero no a través del mismo. El dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 puede estar hecho de un material plástico moldeado. Debido a la configuración específica de las diferentes piezas del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 según las realizaciones de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 puede estar moldeado, tal como moldeado por inyección, en una pieza homogénea y/o una unidad integral, sin interfaces entre las diferentes piezas del mismo. Por lo tanto, ventajosamente, después de la producción mediante cualquier procedimiento de moldeado adecuado tal como se conoce en la técnica, tal como moldeado por inyección, todas las piezas necesarias del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 de la invención ya están integradas sin necesidad de un ensamblaje costoso y que requiere tiempo de diferentes piezas separadas.

[0061] Una ventaja del uso de un material plástico para la construcción del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 en comparación, por ejemplo, con metal, es la mayor libertad de variación de diversos detalles del mismo. Por ejemplo, un dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico 100 según la invención puede moldearse de forma más conveniente que el artículo metálico correspondiente. Otra ventaja incluye la posibilidad de aplicar un código de color a un dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico 100 según la invención, por ejemplo según el tamaño de la aguja. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico 100 según la invención es el hecho de que la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente en la esquina 104 del brazo elástico 103. Esto representa un principio de protección "activo" y más seguro, en comparación con una protección "pasiva" de la técnica anterior, con lo que el brazo elástico 103 es aún más bloqueado sobre la punta de la aguja 304 y, por lo tanto, restringido adicionalmente su movimiento fuera de la posición segura. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico 100 según la invención es el hecho de que una aguja metálica que se desliza a través del agujero 102, y en el brazo elástico 103, no da origen a una vibración por raspado y el sonido de tipo incómodo relacionado con una aguja de metal que se desliza sobre y/o a través de una abrazadera de metal. Otras ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico 100 según la invención es la mayor inactividad y/o resistencia química, en comparación con el metal, hacia por ejemplo la corrosión y la reacción con productos químicos que podrían fugarse del plástico circundante constituido por un conector de catéter y que comprende juntas de silicio y similares. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, como dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico 100, según la invención, es que puede moldearse y producirse en una pieza funcional, es decir no tiene que ser ensamblado mediante la combinación de más de un artículo separado, como otros dispositivos correspondientes de la técnica anterior. Por lo tanto, resulta una reducción del coste de producción. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico 100 según la invención es la altamente reducida tendencia, en comparación con el metal, de liberación de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas por el raspado del conector de catéter de plástico cuando el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, o un dispositivo correspondiente, es expulsado del primero en el momento de la extracción de la aguja. Por consiguiente, la tendencia a la formación de marcas de raspado, que puede dar como resultado una fuga a través del conector afectado, se reduce enormemente.

[0062] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está hecho de un polímero termoplástico que comprende la alternancia de regiones cristalinas y amorfas.

[0063] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está hecho de un material plástico seleccionado entre el grupo constituido por POM, PBTP, LCP, PA, PSU, PEI, PC y PPO/SB.

[0064] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está hecho de un elastómero termoplástico seleccionado entre el grupo constituido por un copolímero de bloques estirénico, una mezcla poliolefinica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico y una poliamida termoplástica.

[0065] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está hecho de un material plástico seleccionado entre el grupo constituido por Styroflex®, Kraton®, Pellethane®, Pebax®, Arnitel®, Hytrel®, Dryflex®, Santoprene®, Geolast®, Sarlink®, Forprene®, Alcryn® y Evoprene®.

[0066] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está hecho de un material plástico seleccionado entre el grupo constituido por polímero de cristal líquido de grado médico, por ejemplo Vectra® LCP, polietileno y polietileno de peso molecular ultra elevado.

[0067] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está hecho de polisulfona o polioximetileno.

[0068] Según una realización, el ángulo dentro de la esquina 104 está en el intervalo de 60° a 110°, preferentemente de 80° a 100°, más preferentemente de 85° a 95° y de la forma más preferentemente 90°.

[0069] Según una realización, la longitud de la elongación de enganche hacia atrás 110, medida en su elongación desde la esquina 104 a la parte más sobresaliente, es al menos 0,5 veces el diámetro del agujero 102, tal como de 0,5 a 6 veces el diámetro del agujero 102. Está dimensionada, preferentemente, de modo que ninguna parte del brazo elástico 103 se ponga en contacto con la superficie interna del conector de catéter 200 en ninguna ubicación de la aguja hueca 303 cuando el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 está montado en el conector de catéter 200.

[0070] Según una realización, la elongación de enganche hacia atrás 110 puede comprender un surco con una forma circular parcial, tal como se conoce bien en la técnica, provisto y dimensionado para guiar y permitir que la aguja hueca 303 se deslice sobre él cuando es extraída.

5

[0071] Según una realización, el brazo elástico 103 puede estar dimensionado de modo que su parte más sobresaliente cuando es empujado fuera de su posición de reposo por la aguja hueca 303 esté en el intervalo de 0,3 a 3 veces el diámetro del lado frontal 107, según lo medido desde el punto de unión 105.

10 **[0072]** Según una realización, la anchura y la colocación del brazo elástico 103 es tal que ninguna parte del brazo elástico 103, o la elongación de enganche hacia atrás 110, se pone en contacto con la superficie interna del conector de catéter 200 en ninguna ubicación de la aguja hueca 303.

15 **[0073]** Según una realización, la anchura del brazo elástico 103 está en el intervalo de 0,2 a 0,9 veces el diámetro del lado frontal 107 y se selecciona de modo que no pueda flexionarse a un lado para dejar expuesta a la punta de la aguja 304 en circunstancias normales.

[0074] Según una realización, el grosor y el material del brazo elástico 103 se seleccionan de modo que la aguja hueca 303 nunca pueda penetrar a través del brazo elástico 103 mediante un uso en circunstancias normales.

20

[0075] En referencia a la figura 6, el brazo elástico 103 puede estar provisto de una elongación que impide el arrastre hacia atrás 111, que se extiende en una dirección que está dentro de un ángulo de 0° a 45° opuesta a la dirección de la elongación de enganche hacia atrás 110. Preferentemente, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, cuanto está provisto de la elongación que impide el arrastre hacia atrás 111, está montado en el conector de catéter 200 en una región 203 donde el ángulo de inclinación es prácticamente 0°, es decir el ángulo entre la línea L1 y la línea L2, en combinación con la misma inclinación de la superficie externa 108. La superficie externa 108 puede estar provista de una protuberancia 101, pero ésta no es necesaria a un ángulo de inclinación pequeño, tal como 0°. A dicho ángulo de inclinación pequeño, tal como 0°, el dispositivo de protección de la punta de una aguja puede mantenerse en su lugar en el conector de catéter 200 completamente mediante la fricción entre la superficie externa 108 y la superficie interna del conector de catéter 200. Además, el material, del que está construido el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100, puede seleccionarse entre una mayor variedad de materiales dado que no se tiene que formar una impresión en el conector de catéter 200, en comparación con el caso con la existencia de una protuberancia 101. Preferentemente, el ángulo de inclinación del conector de catéter 200 es mayor que 0°, tal como 6°, en la región inmediatamente detrás, es decir correspondiente al ángulo entre L1 y L3 y que está en la dirección hacia el extremo posterior de la aguja hueca 303, respectivamente, para que el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 se retire fácilmente del conector de catéter 200 cuando se desee. El conector de catéter 200 está provisto de un resalto del conector de catéter anular 202, que se extiende alrededor de la superficie interna del conector de catéter 200 entre la colocación del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 y la elongación que impide el arrastre hacia atrás 111. Cuando la aguja hueca 303 está situada en una dirección hacia delante, la elongación que impide el arrastre hacia atrás 111 es empujada a una posición, tal que la parte más extendida de la misma es coincidente con un punto en una línea imaginaria L5, que es paralela a L1. L5 es coincidente con un punto ubicado en el resalto del conector de catéter 202. En este estado, se impide el movimiento involuntario hacia atrás del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 dado que la elongación que impide el arrastre hacia atrás 111 se engranaría con, y quedaría atascada en, el resalto del conector de catéter 202. Cuando la punta de la aguja 304 ha sido extraída hasta el punto donde es sujeta por la elongación de enganche hacia atrás 110 y/o el brazo elástico 103, L5 no es coincidente con ningún punto ubicado en el resalto del conector de catéter 202, por lo tanto, el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 puede retirarse del conector de catéter 200. La elongación que impide el arrastre hacia atrás 111 y el resalte del conector de catéter 202 tienen la función de un sistema de seguridad que impide que el dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 se salga del conector de catéter 200 en el caso de una desconexión involuntaria del primero de la pared interna del último.

[0076] En referencia a la figura 7, según una realización, el lado frontal 107 puede estar provisto de un brazo longitudinal 112 para protección de seguridad adicional de la punta de la aguja 304 o la aguja hueca 303. Las ventajas del brazo longitudinal 112 incluyen, por ejemplo, reducción adicional del riesgo de contacto involuntario por ejemplo con el cuerpo de la aguja hueca 303, que puede estar contaminado por ejemplo con sangre, después de la desconexión del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 del conector de catéter 200. El brazo longitudinal 112 está dispuesto preferentemente en el lado frontal 107 de modo que está enfrentado al brazo elástico 103. El brazo longitudinal 112 puede estar conformado, tal como se conoce en la técnica, de modo que maximice la

protección de la zona expuesta del cuerpo de la aguja de la aguja hueca 303 en frente del lado frontal 107. Puede tener, por ejemplo, forma de caja con el lado más ancho enfrente a la aguja hueca 303. El brazo longitudinal 112 puede ser estático o elástico. Preferentemente es elástico para permitir la fácil producción del dispositivo de protección de la punta de una aguja 100 en una pieza, por ejemplo por moldeo. El brazo longitudinal 112 no está
5 preferentemente nunca en contacto con el brazo elástico 103 para no aventurar la función pretendida de este último, es decir su función protectora de la punta de una aguja. El brazo longitudinal 112 puede o no estar en contacto con el interior del conector de catéter 200 o el cuerpo de la aguja de la aguja hueca 303. Sin embargo puede, preferentemente, no estar nunca en contacto con ninguno de estos.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento de catéter (1000) que comprende: un conector de catéter (200), una unidad de aguja (300) y un dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico (100);
5 en el que dicha unidad de aguja (300) está provista de un medio de conexión (301) para la conexión a dicho conector de catéter (200), de un medio de conexión (302) para la conexión a un dispositivo externo, y está fijado alrededor del extremo posterior de una aguja (303), comprendiendo dicha unidad de aguja (300) además una aguja hueca (303) con una punta de aguja (304), estando la aguja hueca (301) provista de una región de expansión (305)
10 cerca de la punta de aguja (304);

en el que dicho conector de catéter (200) está conectado a un catéter (201), extendiéndose dicha aguja (303) longitudinalmente dentro de dicho catéter (201) donde dicho instrumento de catéter (1000) está en un modo preparado y dicha unidad de aguja (300) está conectada a dicho conector de catéter (200);
15 en el que dicho dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico (100) está instalado dentro del conector de catéter (200) y sobre dicha aguja (303), cuando dicho instrumento de catéter (1000) está en un modo preparado, comprendiendo dicho dispositivo de protección de la punta de una aguja (100): un cuerpo con un lado posterior (106), un lado frontal (107), una superficie externa (108) que conecta dicho lado posterior (106) y dicho lado frontal (107), un agujero (102) que se extiende desde dicho lado posterior (106) hasta dicho lado frontal (107),
20 agujero (102) a través del cual discurre dicha aguja (303); y un brazo elástico (103) que se extiende en un punto de unión (105) desde dicho lado frontal (107) de dicho cuerpo, en el que dicho brazo elástico (103) tiene un estado de reposo, desde el que puede ser empujado por dicha aguja hueca (303);

25 en el que dicho brazo elástico (103) es empujado para dejar el paso libre a través de dicho agujero (102) en una dirección axial de dicho cuerpo mediante dicha aguja (300) cuando dicho instrumento de catéter (1000) está en el modo preparado, de modo que dicho brazo elástico (103) tiende a desplazarse hacia su estado de reposo cuando la aguja hueca (303) es extraída hasta un punto donde la punta de la aguja (304) pasa un punto de contacto entre el brazo elástico (103) y la aguja (303), de modo que una parte del brazo elástico (103) esté en frente de la punta de la
30 aguja (304); y

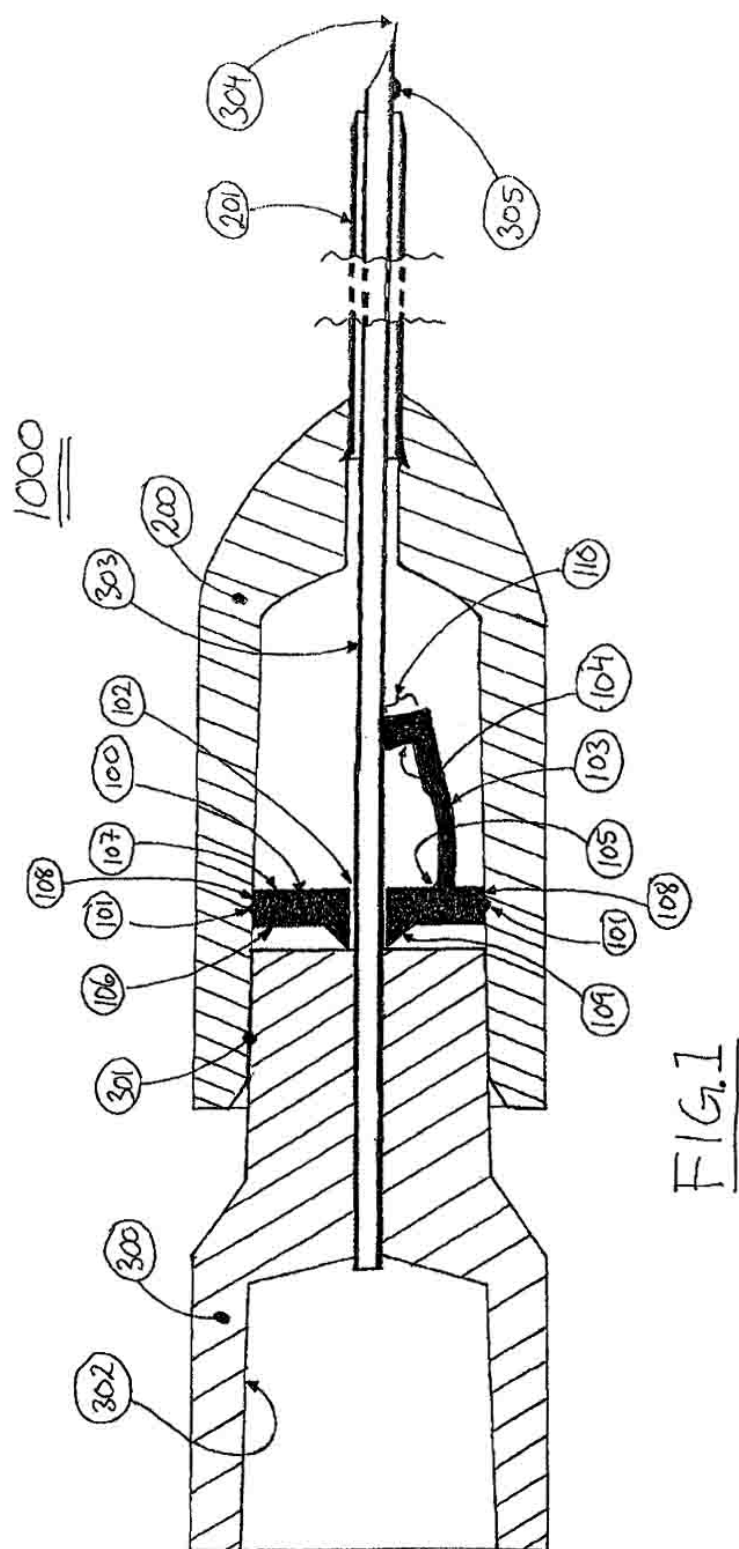
en el que dicha superficie externa (108) de dicho cuerpo del dispositivo de protección de la punta de una aguja (100) está en contacto con la superficie interna del conector de catéter (200) de una manera que garantiza la retención cuando dicho instrumento de catéter (1000) está en el modo preparado.
35
2. El instrumento de catéter (1000) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico (100) está hecho de un polímero termoplástico que comprende la alternancia de regiones cristalinas y amorfas.

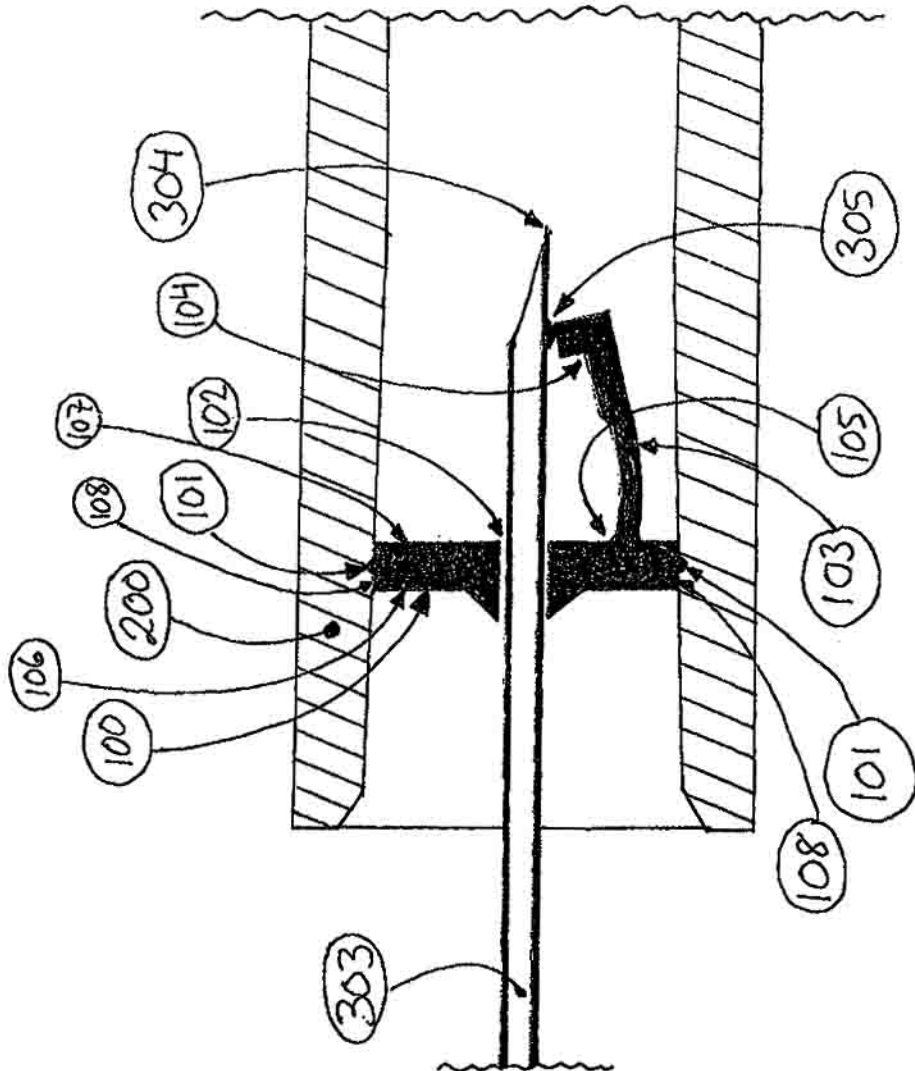
40 3. El instrumento de catéter (1000) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico (100) está hecho de un material plástico seleccionado entre el grupo constituido por POM, PBTP, LCP, PA, PSU, PEI, PC y PPO/SB.

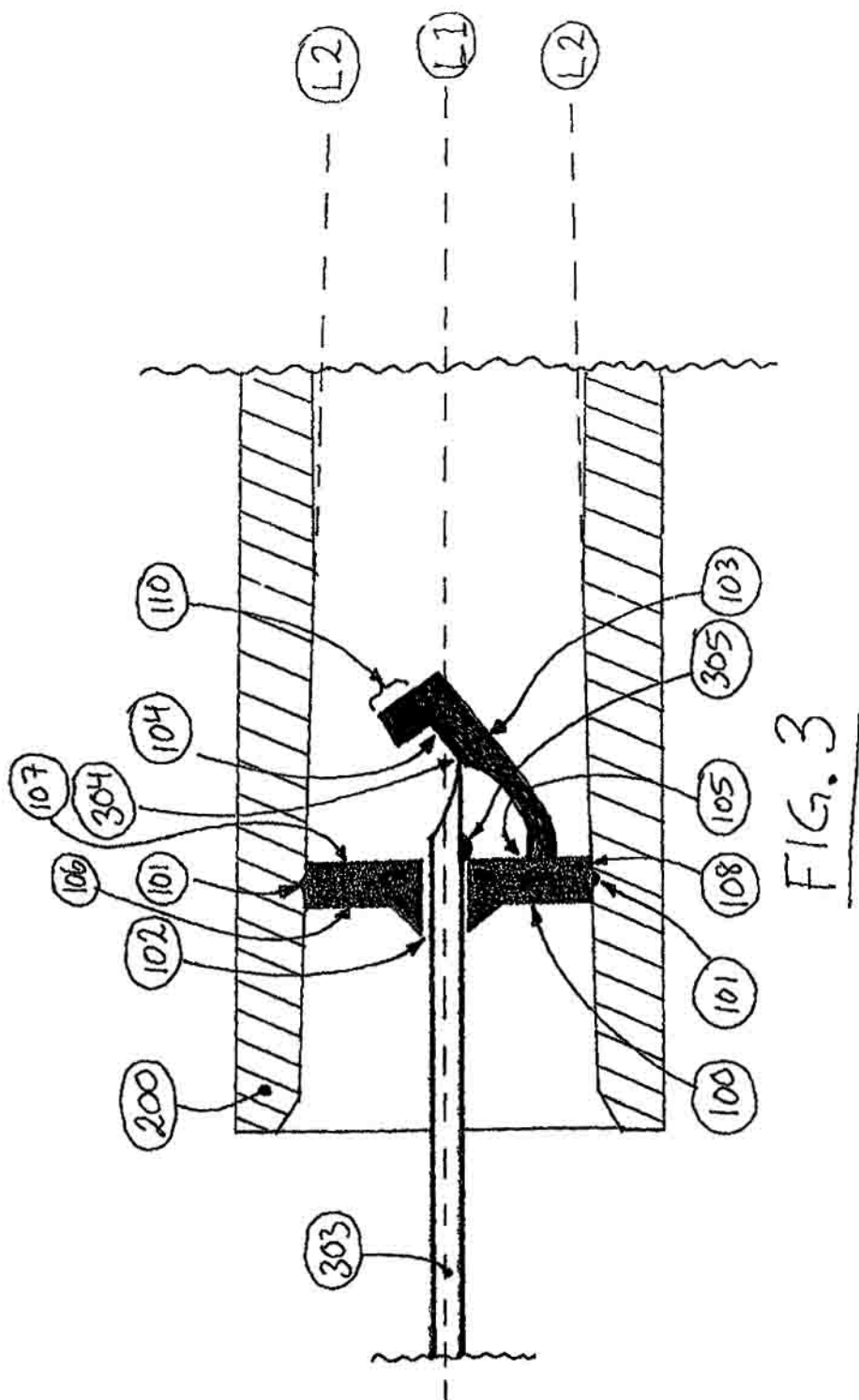
4. El instrumento de catéter (1000) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de protección de la punta de una aguja de plástico (100) está hecho de un elastómero termoplástico seleccionado entre el grupo constituido por copolímero de bloques estirénico, una mezcla poliolefinica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico y una poliamida termoplástica.
45
5. El instrumento de catéter (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de protección de la punta de una aguja (100) está hecho de un material plástico moldeado.
50
6. El instrumento de catéter (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie externa (108) del cuerpo del dispositivo de protección de la punta de una aguja (100) está provista de al menos una protuberancia (101).
55
7. El instrumento de catéter (1000) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho lado posterior (106) del cuerpo del dispositivo de protección de la punta de una aguja (100) está provisto de una elevación en forma de cono (109) a través de la cual se extiende dicho agujero (102).

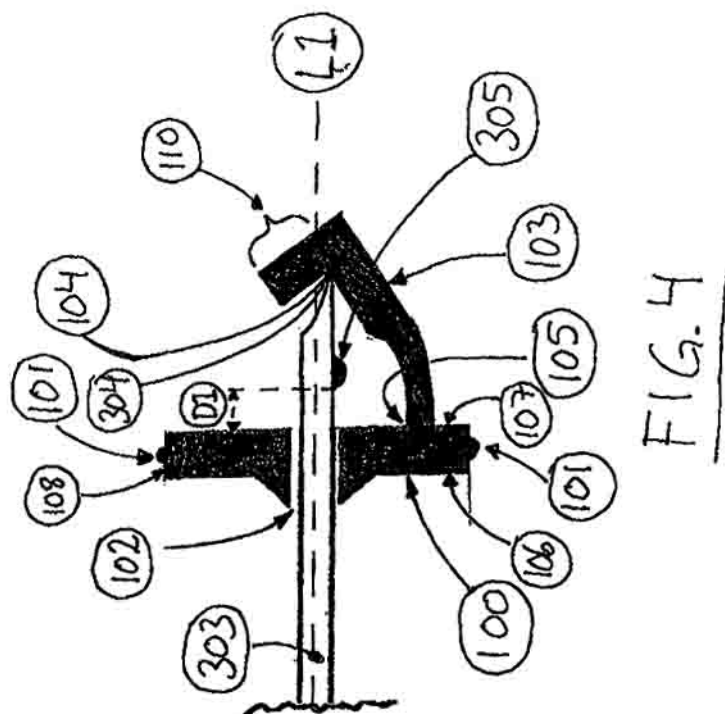
8. El instrumento de catéter (1000) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho lado frontal (107) del cuerpo del dispositivo de protección de la punta de una aguja (100) está provisto de un brazo longitudinal (112) para una protección de seguridad adicional de dicha punta de una aguja (304) o dicha aguja hueca (303).

5









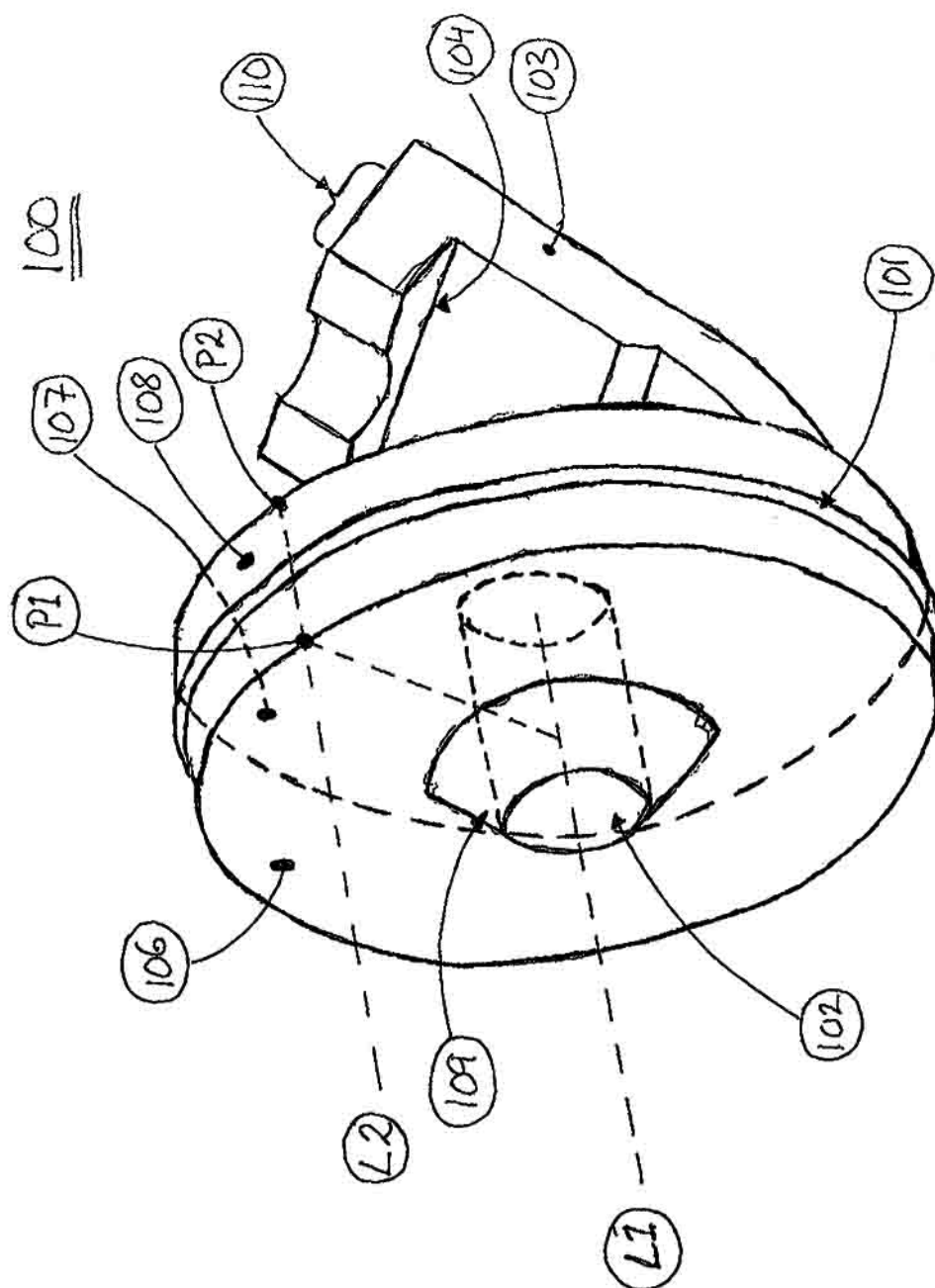


Fig. 5

