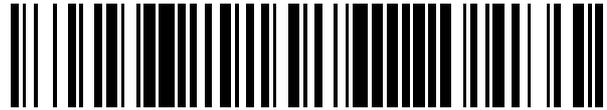


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 449 077**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2007 E 07837391 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 2054107**

54 Título: **Clip de cierre con casquillo de activación**

30 Prioridad:

**25.08.2006 US 840363 P**

**31.10.2006 US 585987**

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

**18.03.2014**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048 , US**

72 Inventor/es:

**FISER, RICHARD y  
CARLYON, JAMES, L.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 449 077 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

Clip de cierre con casquillo de activación

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a dispositivos de seguridad para la evitar pinchazos y punciones accidentales producidos por objetos médicos punzantes, y más concretamente, se refiere a una funda de protección de seguridad que incorpora un clip de cierre con una placa de sujeción integral que proporciona un cierre bidireccional para una aguja u otro objeto médico punzante.

10

ANTECEDENTES

Dispositivos de protección de diversos tipos han sido utilizados para prevenir pinchazos accidentales o no deseados procedentes de un elemento de perforación contaminado tal como una aguja médica. Algunos dispositivos utilizan una tapa de protección independiente montada sobre la aguja después de su uso, mientras que otros dispositivos utilizan fundas de protección pivotantes o fundas de protección extensibles. De manera no deseada, estos dispositivos requieren a menudo que el especialista utilice las dos manos para manipular o accionar el dispositivo. Otros diseños incluyen dispositivos retráctiles que tienen inconvenientes tales como una longitud excesiva, en comparación con los dispositivos tradicionales no seguros, y que pueden requerir activación manual.

15

20

Sería deseable proporcionar un funda de protección de seguridad y un clip de cierre capaces de impedir sustancialmente la apertura de la funda de protección de seguridad en una posición de sujeción, y evitar de este modo que una aguja quede expuesta de manera no deseada. También sería deseable proporcionar un mecanismo de activación de clip interpuesto entre el clip y la aguja/cánula de punción. Tal mecanismo de activación también está configurado de manera deseable para reducir al mínimo la resistencia al deslizamiento entre la aguja de punción y el mecanismo de activación cuando el clip de cierre está en el posición preaccionado. La funda de protección de seguridad, el clip de cierre y los métodos afines deben superar las deficiencias de los métodos y sistemas disponibles en la actualidad. Un catéter IV de seguridad se describe en la US 6616630B1.

25

SUMARIO

Se describen un clip de cierre, una funda de protección de seguridad que incorpora el clip de cierre y métodos para fabricar y usar la funda de protección de seguridad y el clip de cierre. La funda de protección de seguridad está definida por una envuelta, y se puede configurar en una pluralidad de posiciones, incluida al menos una posición de deslizamiento, en la que se permite que una cánula de aguja se deslice dentro del clip de cierre, y una posición de sujeción, en la que se impide sustancialmente un movimiento proximal y distal de la cánula de aguja con el fin de prevenir una nueva exposición de la cánula de aguja después de su uso, y así prevenir pinchazos y punciones accidentales producidos por la cánula de aguja. Según se utiliza en este documento, "movimiento proximal" o "movimiento en una dirección proximal" se refiere al movimiento o desplazamiento que es generalmente hacia un especialista, y "movimiento distal" o "movimiento en una dirección distal" se refiere al movimiento o desplazamiento que es generalmente en dirección opuesta al especialista o en la dirección del paciente/sujeto.

35

40

Tal y tal y como se usa en este documento, los términos "cánula de aguja" y "aguja" se utilizan indistintamente, y la cánula de aguja descrita con referencia a las diversas realizaciones se puede sustituir por un tipo diferente de aguja, u otro elemento de perforación. También, tal y tal y como se usa en este documento, los términos "clip de cierre" y "clip" se utilizan indistintamente, y, en particular, se refieren a un clip configurado para su uso con la funda de protección de seguridad de la presente invención.

45

De acuerdo con la presente invención, se pueden utilizar varios clips en combinación con la funda de protección de seguridad. Un clip ejemplar puede incluir una primera pata, una segunda pata, y una abertura dispuesta entre las patas primera y segunda. La abertura puede estar formada en una placa de apertura, también denominada en este documento "placa de cierre." La placa de cierre es particularmente útil en la posición de sujeción para activar un cierre bidireccional, que puede impedir sustancialmente el movimiento proximal o distal de la cánula de aguja. Un extremo distal del clip, es decir, la parte que está más lejos del especialista, se puede formar con un orificio de activación, dimensionado para el movimiento de la cánula de aguja a través del mismo en la posición de deslizamiento. La segunda pata del clip puede incluir una superficie de apoyo para acoplar la cánula de aguja, y por lo menos un elemento de resorte, o una red de elementos de resorte, para facilitar el movimiento convergente de las patas primera y segunda.

50

55

El extremo distal del clip también está formado con un orificio o abertura pasante. El orificio o abertura pasante está dispuesto con respecto al orificio de activación, de manera que cuando el clip se pone en la posición de sujeción, la cánula de aguja está dispuesta para ser al menos opuesta a la abertura pasante. En realizaciones particulares, una parte del extremo distal de la cánula de aguja está dispuesta dentro de la abertura pasante o se extiende hacia fuera desde la abertura pasante. La abertura u orificio pasante está dimensionado también de modo que la cánula de aguja no entra en contacto con los bordes de la abertura pasante.

60

De acuerdo con unos ejemplos o aspectos primero y segundo del clip de la presente invención, el orificio de activación está formado como un orificio independiente de la abertura pasante, o alternativamente, adyacente a o al menos parcialmente conectado a la abertura pasante, en el que la abertura pasante puede recibir al menos una parte de la cánula de aguja en la posición de sujeción. En la primera realización o aspecto ejemplar, el orificio de activación y la abertura pasante constituyen aberturas independientes, formando así un diseño de dos orificios tal como el que se describe en la Publicación Internacional WO2005/042073. En la segunda realización o aspecto ejemplar, el orificio de activación y la abertura pasante están al menos algo superpuestos, formando así una sola abertura que tiene una forma predeterminada. Como se describe también en este documento, tal abertura está dimensionada y conformada de modo la cánula de aguja se puede deslizar dentro del clip hasta que el clip se pone en la posición de sujeción. Otras variaciones del clip son posibles, y el clip no se limita al diseño de dos orificios o de una sola abertura descrito en este documento.

Cuando el clip está en la posición de sujeción, el clip se fija a la cánula de aguja a fin de formar un cierre bidireccional. De esta manera, no debería haber ningún movimiento relativo entre el clip y la cánula de aguja a lo largo del eje de la cánula de aguja. En otras realizaciones, el clip y la envuelta están configurados, respectivamente, para cooperar con lo cual el clip permanece acoplado con o fijado a la cánula de aguja incluso aunque el especialista u cualquiera intente mover o bien la envuelta de la funda de protección de seguridad o bien la cánula de aguja ya sea en una dirección proximal o en una dirección distal.

A pesar de lo anterior, se ha tenido en cuenta la posibilidad de que se fuerce deliberadamente el cierre bidireccional del propio clip con el fin de burlar la protección a los pinchazos de aguja que proporciona la funda de protección de seguridad. Por eso, y en una primera realización ejemplar de la funda de protección de seguridad, se forma la cánula de aguja de manera que incluya un tope de seguridad (también denominado "característica de tope de seguridad" "elemento de tope," y "elemento de tope de seguridad") situado cerca de o adyacente a un extremo distal de la cánula de aguja. El tope de seguridad incluye cualquiera de una serie de mecanismos o técnicas conocidos por los expertos en la técnica, lo que impide el paso del extremo distal de la cánula de aguja a través de la abertura de la placa de apertura/cierre.

En otras realizaciones, el tope de seguridad incluye una zona rebajada localizada en la cánula de aguja que se extiende generalmente hacia fuera desde la superficie exterior de la cánula de aguja (por ejemplo, un rebaje formado por prensado), un elemento arqueado asegurado alrededor de la superficie exterior de la cánula de aguja (por ejemplo, un casquillo o anillo), u otros tipos de artefactos de superficie que en efecto crean un saliente que se extiende hacia fuera desde al menos una o más partes de la superficie exterior de cánula de aguja. Tales artefactos de superficie, rebajes localizados, o elementos arqueados están dimensionados y dispuestos en la superficie exterior de aguja de modo que crean un saliente radial desde la superficie exterior que es más grande que el orificio de apertura en la placa de apertura. De esta manera, incluso aunque se pudiera crear una posición que momentáneamente permitiera que el clip y la aguja se movieran uno con respecto a la otra, el tope de seguridad de cánula de aguja y la placa de apertura cooperarían para evitar que la cánula de aguja se moviera en una dirección proximal o para que la envuelta de funda de protección de seguridad se moviera en una dirección distal para dejar al descubierto el extremo afilado de la cánula de aguja.

De acuerdo con otro aspecto o realización de la presente invención, la funda de protección de seguridad incluye un clip de acuerdo con la segunda realización ejemplar, una cánula de aguja que tiene un elemento o característica de tope y un casquillo de activación. El elemento o característica de tope se puede formar de una manera similar al tope de seguridad descrito en este documento. En una realización, el casquillo de activación, que puede tener una configuración generalmente tubular, se inserta en el orificio de activación del clip. La cánula de aguja está dispuesta para pasar a través del casquillo de activación y deslizarse por el mismo cuando el casquillo de activación está dispuesto dentro del orificio de activación. El elemento de tope está generalmente dimensionado y dispuesto en la cánula de aguja para crear un saliente radial desde la superficie exterior de la cánula de aguja que es mayor que el lumen o el diámetro interior del casquillo de activación.

Cuando se desea colocar el clip en la posición de sujeción, la cánula de aguja se mueve proximalmente con respecto a la funda de protección de seguridad (por ejemplo, el especialista tira hacia sí de la cánula de aguja). Cuando la cánula de aguja se mueve de manera que el elemento de tope en la cánula de aguja se pone en contacto con el casquillo de activación, el movimiento proximal adicional relativo de la cánula de aguja también da lugar a tal movimiento mediante el casquillo de activación. Cuando el casquillo de activación pasa a través del orificio de activación, la cánula de aguja pasa a través de la abertura que hay entre el orificio de activación y la abertura pasante, haciendo de ese modo que el clip se desplace de la posición de deslizamiento a la posición de sujeción. De esta manera, el clip se fija a la cánula de aguja para formar el cierre bidireccional de manera que no haya movimiento relativo entre el clip y la cánula de aguja.

Como ya se ha dicho en el presente documento, se ha tenido en cuenta la posibilidad de que se fuerce deliberadamente el cierre bidireccional del propio clip con el fin de burlar la protección a los pinchazos de aguja que proporciona la funda de protección de seguridad. Por eso, en otras realizaciones, el casquillo de activación tiene un tamaño o está dimensionado de manera que al menos una parte del casquillo de activación sea más grande que el orificio de apertura en la placa de apertura. Por lo tanto, incluso aunque se pudiera crear una condición que permitiera momentáneamente que el clip y la aguja se movieran uno con respecto a la otra, el casquillo de activación y la placa de apertura cooperarían para evitar que la cánula de aguja se moviera en una dirección proximal o que la envuelta de la funda de protección de seguridad se moviera en una dirección distal para dejar al descubierto el extremo afilado de la cánula de aguja.

Un método de utilización de un funda de protección de seguridad incluye los pasos que consisten en: proporcionar un clip con al menos una primera pata que tiene un orificio de activación, una segunda pata, y una abertura dispuesta entre las patas primera y segunda; conectar al menos una parte del clip a un conector de catéter; recibir una aguja en una posición de deslizamiento a través del conector de catéter; retirar la aguja del conector de catéter y a través del orificio de activación, de manera que la parte del clip se desconecte del conector de catéter, y activar un cierre que impida el movimiento de la aguja; hacer que la aguja se siga moviendo con respecto al clip; e impedir que un extremo distal de la aguja se mueva sobrepasando la abertura. De acuerdo con el método, la aguja puede estar provista de un tope de seguridad que impida el movimiento de la aguja a través de la abertura. Se proporciona un casquillo de activación para encerrar por deslizamiento al menos una parte de la aguja teniendo el casquillo de activación un tamaño mayor que el de la abertura.

Otros aspectos y realizaciones de la invención se describen a continuación.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una comprensión más completa de la naturaleza de la presente invención y de los objetos deseados, se hace referencia a la siguiente descripción detallada tomada en combinación con las figuras de los dibujos adjuntos en los que los números de referencia indican partes correspondientes en las diversas vistas y en el que las realizaciones descritas con referencia a las figuras 1 a 3 no forman parte de la invención.

La figura 1 es una vista lateral en sección transversal de una funda de protección de seguridad que incluye un clip de cierre en la posición de deslizamiento, en la que un conector de catéter está acoplado a la envuelta de la funda de protección de seguridad;

las figuras 2A a 2D son vistas laterales en sección transversal de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 1, en las que el conector de catéter es liberado de la envuelta de la funda de protección de seguridad, y así el clip de cierre está en la posición de sujeción;

las figuras 3A a 3C son ilustraciones de varias realizaciones ejemplares de un tope de seguridad;

la figura 4A es una vista lateral en sección transversal de un funda de protección de seguridad y del clip de cierre en una posición de deslizamiento de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 4B es una vista en perspectiva de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 4A;

la figura 5A es una vista lateral en sección transversal de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 4A en una posición de sujeción;

la figura 5B es una vista en perspectiva de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 5A;

la figura 6 es una vista lateral en sección transversal de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 4A en una posición de sujeción, en la que la cánula de aguja se retira aún más en la dirección proximal, por lo que el casquillo de activación se pone en contacto con la placa de cierre;

la figura 7 es una vista en perspectiva de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 7;

la figura 8 es una vista lateral en sección transversal de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 4A en una posición de sujeción, en la que la cánula de aguja se retira aún más en la dirección proximal, por lo que el casquillo de activación se pone en contacto con una parte de la envuelta de la funda de protección;

la figura 9 es una vista en perspectiva de la funda de protección de seguridad y del clip de cierre de la figura 6;

la figura 10 es una vista en perspectiva ampliada de la primera realización ejemplar de un clip de cierre de acuerdo con la presente descripción mostrada en la figura 1; y

la figura 11 es una vista en perspectiva ampliada de la segunda realización ejemplar de un clip de cierre de acuerdo con la presente descripción mostrada en la figura 4A.

#### DEFINICIONES

La presente invención se entiende con más claridad con referencia a las siguientes definiciones:

Tal y como se utiliza en la parte descriptiva y en las reivindicaciones, la forma singular "un, uno, una" y "el, la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

Tal y como se utiliza en este documento, el término "sujeto" se refiere a un paciente que recibe infusiones o al que se le recoge sangre y/o fluido utilizando un catéter, una aguja u otro dispositivo que incluya una funda de protección de seguridad.

Tal y como se utiliza en este documento, el término "especialista" se refiere a un individuo (por ejemplo, un médico, una enfermera, un técnico o personal sanitario) que administra una infusión, realiza un muestreo de fluido, instala o retira una cánula de aguja, y puede incluir personal de apoyo.

Tal y como se usa en este documento, el término "proximal" se refiere a una parte de una estructura que está más cerca de un especialista, y el término "distal" se refiere a una parte que está más lejos del especialista.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se proporcionan un clip de cierre, una funda de protección de seguridad que incorpora el clip de cierre y métodos para fabricar y usar la funda de protección de seguridad y el clip de cierre. Las realizaciones y ejemplos del clip de cierre, de la funda de protección de seguridad y de los métodos correspondientes según se describe en este documento, son descritos en términos que se refieren a elementos médicos de perforación tales como, por ejemplo, agujas hipodérmicas, etc. para la infusión de fluidos intravenosos, infusión médica o toma de muestras de fluido, y más particularmente, en lo que se refiere a una funda de protección de seguridad y a un clip de cierre utilizados con una cánula de aguja que previene la exposición peligrosa a una punta de la aguja, incluyendo, por ejemplo, pinchazos de aguja accidentales. Se prevé, sin embargo, que la presente descripción se pueda aplicar a una amplia variedad de agujas de cánula y a dispositivos para la infusión a un sujeto de medicaciones preventivas, medicamentos, agentes terapéuticos, etc. También se prevé que la presente descripción se pueda emplear para la recogida de fluidos corporales, incluidos los empleados durante procedimientos relacionados con flebotomía, procedimientos digestivos, intestinales, urinarios, veterinarios, etc. Se considera que la funda de protección de seguridad se pueda utilizar en otras aplicaciones médicas en las que se utilicen agujas que incluyan, aunque no se limiten a, recogida de fluido, catéteres, introductores de catéteres, introductores de alambre de guía, espinal y epidural, biopsia, aféresis, diálisis, donantes de sangre, agujas de Veress, agujas de Huber, etc.

Una funda de protección de seguridad que incluye una envuelta que soporta un clip para limitar el movimiento de un elemento de perforación se describe en la solicitud PCT PCT/US2004/036339, publicada como Publicación Internacional WO 2005/042073.

Un funda de protección de seguridad y un clip ejemplares se muestran, por ejemplo, en las figuras 19 a 26 de la Publicación Internacional WO 2005/042073 ("la publicación '073"). El clip está formado con un orificio de activación en un extremo distal del mismo, y una placa de sujeción integral está situada en un extremo proximal con relación a un especialista. La placa de sujeción incluye una abertura que define una posición de deslizamiento (véase la figura 25 de dicho documento), de manera que la abertura está configurada para que una cánula de aguja se mueva de manera deslizante a través de la misma, o una posición de sujeción (véase la figura 26 de dicho documento), que proporciona un cierre bidireccional que cierra el extremo distal de la cánula de aguja en una configuración protegida. Como se describe en la publicación '073, la posición de sujeción se acciona cuando la punta de la cánula de aguja pasa a través del orificio de activación en el extremo distal del clip y el clip de cierre se fija a la cánula de aguja de manera que no haya ningún movimiento adicional relativo entre la cánula de aguja y el clip de cierre. De ese modo, como el clip de cierre está dispuesto dentro de la envuelta de la funda de protección de seguridad, el especialista u otro sujeto queda protegido de un pinchazo de aguja accidental.

Como también se describe en la publicación '073, la funda de protección de seguridad está diseñada de manera que el movimiento relativo de uno o ambos de la envuelta y el clip de cierre en cualquiera o en ambas de las direcciones proximal o distal después de que se establece el cierre bidireccional, no haga que el clip de cierre se separe de la cánula de aguja (es decir, que la cánula de aguja no se deslice o se mueva con respecto al clip de cierre). Dicho movimiento relativo entre el clip y la envuelta podría ocurrir, por ejemplo, debido a que el especialista no se dé cuenta de que el clip de cierre se ha puesto en la posición de sujeción y por tanto el especialista podría continuar para retirar la cánula de aguja (es decir, tirar del conector de aguja en la dirección proximal). Como se describe más particularmente en la publicación '073, la estructura interior de la envuelta y la estructura del clip de cierre están diseñadas y dispuestas respectivamente de modo que la fuerza de fijación del clip de cierre en la cánula de aguja se incremente si tal movimiento relativo hace que el clip de cierre entre en contacto con partes de la estructura interior de la envuelta.

Haciendo referencia a las figuras 1 a 3C de la presente solicitud, se describe un conjunto de funda de protección de seguridad que incluye un envuelta 644 y un clip 628. El conjunto de funda de protección de seguridad es un dispositivo de protección que incluye la envuelta 644 para recibir el clip de cierre 628, donde el clip 628 está alojado en una cavidad de la envuelta. Los componentes del conjunto de funda de protección de seguridad se pueden fabricar a partir de materiales adecuados para aplicaciones médicas, por ejemplo, materiales poliméricos o metales, tales como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o de la preferencia de un especialista.

Se proponen materiales poliméricos semirígidos y rígidos para la fabricación, así como materiales elásticos. Sin embargo, un experto en la técnica se dará cuenta de que otros materiales y métodos de fabricación adecuados para el montaje y fabricación, de acuerdo con la presente descripción, también serían apropiados.

5 Una cánula de aguja 22 o elemento de perforación similar es recibido a través de un orificio central en la envuelta 644 del conjunto de funda de protección de seguridad. La cánula de aguja 22 tiene un conector (no mostrado), un extremo distal 26 y define un eje longitudinal  $x$ . Se considera que la cánula de aguja 22 se puede fabricar de acero inoxidable en una gama de tamaños, que incluyen, aunque no se limitan a, aproximadamente entre 1,6 y 0,4 mm (calibre entre 14 y 26), aunque se pueden utilizar tamaños más pequeños o más grandes dependiendo de los requisitos de una aplicación particular. La cánula de aguja 22 puede proporcionarse en varias longitudes, por ejemplo, alrededor de entre 6,6 y 10,4 mm (entre 2,6 y 4,1 pulgadas), aunque también se consideran tamaños más pequeños o más grandes.

15 Ejemplos de clips 628 y 728 adecuados para su uso como un clip de cierre en las diversas realizaciones de la presente descripción, por ejemplo, como el clip 628 representado en las figuras 1 a 2D, se muestran en las figuras 10 y 11. Los números de referencia similares se utilizan para indicar componentes similares en las diversas figuras aquí incluidas. En una realización, los clips 628 y 728, están formados cada uno monolíticamente como una sola pieza integral de metal.

20 Haciendo referencia a las figuras 1 a 2D y 10, el clip 628 incluye una sección de placa de apertura 660 que define la abertura 630. La placa de apertura 660 tiene una configuración rectangular, generalmente plana con una rigidez suficiente para producir fuerzas para sujetar el clip a la cánula de aguja 22. El clip 628 también está dispuesto para el movimiento de rotación de la placa de apertura 660 entre una posición de deslizamiento (figura 1), correspondiente al eje  $y$ , y una posición de sujeción (figura 2A), que corresponde a una inclinación  $a$  con respecto al eje  $y$ . La abertura 630 está dimensionada para el movimiento deslizante de la cánula a través de la misma y está orientada en un eje  $y$  que como se muestra es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal  $x$ . En su posición de deslizamiento, la placa de apertura está orientada de manera que los bordes de la abertura no afectan al deslizamiento de la cánula de aguja 22 a través de la abertura. Es decir, la placa de apertura 660 está orientada de manera que cruza el eje longitudinal  $x$  en un ángulo que permite tal movimiento deslizable por la cánula.

30 En la posición de sujeción, la placa de apertura 660 es girada de manera que, cuando está en la posición de sujeción, se inclina a la inclinación  $a$  con respecto al eje  $y$ , y por tanto también se inclinaría con respecto al eje longitudinal  $x$  de la cánula de aguja. En la posición de sujeción, los bordes de la abertura se ponen en contacto por la fuerza con la superficie exterior de la cánula de aguja e impiden que siga deslizándose la cánula de aguja a través de la abertura 630.

35 El clip 628 incluye una primera pata 632 que define otra abertura, tal como, por ejemplo, un orificio de activación 634, dimensionada para el movimiento de la cánula de aguja 22 a través del mismo (véase la figura 10). La primera pata 632 tiene una parte distal 636 que está configurada para acoplarse con el catéter 38. El clip 628 incluye una segunda pata 640 que tiene una superficie de apoyo 642 que se acopla con la cánula de aguja 22. La primera pata 632 y la segunda pata 640 son empujadas elásticamente para un movimiento convergente de tal manera que, cuando el extremo distal 26 o punta afilada de la cánula de aguja 22 se retira del orificio de activación 634, el clip converge y la placa de apertura 660 gira hasta que la abertura 630 se coloca en la posición/estado de sujeción y la parte distal 636 se retira del catéter 38 (véase la figura 2A). La primera pata 632 también gira en el plano del clip, a la posición mostrada en la figura 2A.

40 La segunda pata 640 incluye una red 641 (figura 10) que forma un elemento de resorte continuo para facilitar el empuje elástico de las patas primera y segunda 632, 640 y la rotación resultante de la placa de apertura 660 y la primera pata 632, y también ejerce la fuerza que hace que los bordes de la abertura 630 se pongan en contacto con la superficie de la cánula de aguja y evita que siga deslizándose la cánula de aguja a través de la abertura 630. La red 641 es empujada elásticamente e incluye elementos de empuje, tales como, por ejemplo, elementos de resorte que están conectados para formar una red continua y puede incluir canales entre los mismos (véase la figura 10). En efecto, la red simula un brazo de palanca de resorte alargado, que utiliza al mismo tiempo un espacio mucho más pequeño para contener el brazo de palanca. Esta configuración proporciona de manera ventajosa más elasticidad sin necesidad de material adicional para la fabricación, mejorando así la eficiencia de fabricación. La red 641 también reduce las concentraciones de tensión en el clip 628 debido al diseño continuo, y reduce la resistencia en la cánula de aguja 22 cuando es retirada hacia el orificio de activación 634. La red 641 puede incluir uno o más elementos de resorte.

50 La envuelta 644 contiene el clip 628, y la envuelta 644 puede incluir una superficie exterior, una sección superior y una sección inferior (véase, por ejemplo, las figuras 1 a 2D). La envuelta 644 puede moverse entre una posición plegada y una posición extendida.

En la posición de deslizamiento, como se muestra en la figura 1, la primera pata 632 se extiende distalmente desde la placa de apertura 660. La primera pata 632 tiene una parte proximal 664 (figura 10) que está orientada perpendicularmente con respecto al eje y de la placa de apertura 660 (véase la figura 10). La parte distal 636 de la primera pata 632 incluye una parte transversal 667 que define una abertura u orificio de activación 634. La abertura u orificio de activación 634 se forma dentro de la parte transversal 667 para el acoplamiento deslizante con la cánula de aguja 22 durante el movimiento entre la posición replegada y la posición extendida de la envuelta 644.

En la posición de deslizamiento, la cánula de aguja 22 está dispuesta en la abertura u orificio 634 para impedir tal movimiento convergente de la primera pata 632. La parte distal 636 define un brazo 668 que está configurado para retener de manera liberable el conector de catéter con la superficie exterior de la envuelta 644. En la posición de deslizamiento, el brazo 668 está dispuesto de manera que una parte de gancho 670 del mismo captura una brida 72 del conector de catéter (véase la figura 1).

Según lo dispuesto en la Publicación Internacional WO2005/042073, y en la presente invención, las patas primera y segunda 632 y 640 son empujadas para el movimiento convergente, que hace que la primera pata 632 se mueva transversal al eje longitudinal x. Mientras una parte de la primera pata 632 de hecho se mueve transversal al eje de la cánula de aguja 22 en el curso de su movimiento, el plano de movimiento de la primera pata 632 es sustancialmente paralelo a la cánula de aguja 22, más particularmente en un plano que es sustancialmente paralelo a, y a lo largo del eje longitudinal x de la cánula de aguja. Es decir, la cánula de aguja 22 en realidad se encuentra en el plano de movimiento de la primera pata 632. Lo mismo ocurre con la parte distal 636 y la parte de gancho 670 de la primera pata 632.

Como se muestra en la figura 2A, cuando la cánula de aguja 22 se retira de la abertura que forma el orificio de activación 634, la parte distal 636 gira debido al empuje de las patas primera y segunda 632, 640 hasta que la placa de apertura 660 alcanza la posición de sujeción. La parte de gancho 670 también gira en dirección opuesta al conector de catéter o cánula de aguja 22, como se muestra en la figura 2A, para liberar la brida 72 del conector de catéter. El catéter 38 se puede separar entonces de la envuelta 644.

La parte distal 636 también incluye una abertura pasante 635 dispuesta adyacente al extremo distal 26 de la cánula de aguja 22. En la posición de sujeción, el extremo distal 26 está alineado con la abertura pasante 635 como se ilustra en la figura 2A. Además, y dependiendo de un número de factores tales como el diámetro de la cánula de aguja 22, la punta afilada en el extremo distal 26 de la aguja de la cánula 22 se puede extender a través de la abertura pasante 635. Además, en la posición de sujeción, el extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 está separado de la abertura pasante 635 de tal manera que el extremo distal no se pone en contacto con las superficies interiores de la abertura pasante 635. Es decir, la abertura pasante 635 tiene un tamaño que es mayor que el diámetro de la cánula de aguja 22.

Por lo tanto, la abertura pasante 635 y la parte distal 636 del clip 628 no bloquean o impiden el desplazamiento de la cánula de aguja 22 en una dirección distal cuando está en la configuración de sujeción. Como también se ha indicado anteriormente, al menos en algunos casos, la punta afilada 26 de la cánula de aguja 22 sobresale de la parte distal 636 del clip 628.

En la posición de deslizamiento, la superficie de apoyo 642 se acopla con la superficie exterior de la cánula de aguja 22 para equilibrar las fuerzas de resorte convergentes generadas por las patas primera y segunda 632, 640 y la red 641 de elementos de resorte. De la misma manera, las patas primera y segunda 632, 640 se equilibran alrededor de la cánula de aguja 22 de tal manera que la abertura 630 de la placa de apertura 660 se mantiene en una posición de deslizamiento. En la posición de sujeción, la cánula de aguja 22 sale de la abertura u orificio de activación 634 y la superficie de apoyo 642 facilita la inclinación del clip 628. A medida que las patas primera y segunda 632, 640 convergen debido a la elasticidad de los elementos de resorte de la red 641, la superficie de apoyo 642 se acopla con la cánula de aguja 22, haciendo que el clip 628 gire con respecto al eje longitudinal x (es decir, con respecto al eje longitudinal de la cánula de aguja), poniendo la abertura 630 en la posición de sujeción con la cánula de aguja 22. La superficie de apoyo 642 también se acopla con la cánula de aguja 22 en la posición de sujeción para impedir el movimiento de la cánula de aguja en las direcciones proximal y distal.

Esta configuración de sujeción proporciona de manera ventajosa un cierre bidireccional que bloquea el extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 en una configuración protegida. Como se puede ver en las figuras 1 a 2A, la configuración anterior del clip 628 tampoco requiere un acoplamiento operativo con la envuelta 644 para accionar los elementos de protección del clip.

El clip 628 incluye también una parte de transición 676 (figura 10) que conecta la placa de apertura 660 con la primera pata 632. La parte de transición 676 está configurada para acoplarse a una superficie interior 678 (figura 2B) de la envuelta 644 en el caso en el que un especialista intenta mover la envuelta en una dirección distal y/o retirar la aguja bloqueada de la envuelta en una dirección proximal, como se ilustra en la figura 2B. En realizaciones

particulares, la superficie interior 678 está dispuesta en alineación paralela con el eje y. Tal acoplamiento de la parte de transición 676 y la superficie interior de envuelta 678 aumenta el acoplamiento de agarre de la abertura 630 con la cánula de aguja 22 (por ejemplo, se incrementa la fuerza que bloquea el clip 628 en la cánula de aguja 22).

5 Del mismo modo, la envuelta 644 incluye estructuras internas 680, 682 que pueden estar configuradas para acoplarse de la misma manera con partes adyacentes del clip 628. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2C, si resulta que la envuelta 644 es empujada hacia atrás, hacia el conector de la aguja (es decir, en la dirección proximal), o que la aguja 22 y el clip 628 en la configuración de sujeción son empujados hacia adelante en la envuelta 644 (es decir, en la dirección distal), el clip 628 se acopla a la estructura interna de la envuelta 644 para impedir que el clip 628 y la cánula de aguja 22 sigan moviéndose hacia delante, así como que el extremo distal 26 vuelva a quedar expuesto.

15 La posición del orificio pasante y/o la dimensión vertical del orificio pasante 635 se ajusta de modo que el extremo distal de la cánula de aguja o la aguja esté dispuesto en o frente a la abertura pasante en la posición de sujeción. Dado que el tamaño de la abertura pasante es mayor que el diámetro de la aguja, la primera pata no forma una barrera para el movimiento del extremo distal de la aguja en cualquier dirección. Por lo tanto, cuando el clip está en la configuración de deslizamiento o en la configuración de sujeción, el movimiento axial de la aguja no es bloqueado ni impedido por el orificio de activación 634 o la abertura pasante 635. Además, el extremo distal 26 de la aguja permanece separado de la abertura pasante 635 cuando el clip 628 está en la posición de sujeción incluso en el caso en el que el usuario empuja hacia atrás la envuelta 644, o empuja hacia adelante el conector de aguja.

25 Tal y como se ha descrito anteriormente, cuando el clip 628 está en la posición de sujeción, el clip forma un cierre bidireccional que fija el clip a la cánula de aguja 22 de manera que esencialmente no hay movimiento relativo entre el clip y la cánula de aguja. La transición del clip 628 desde la posición de deslizamiento a la posición de sujeción establece el mecanismo de cierre principal. Tal cierre bidireccional formado por el clip en combinación con la estructura interna 678 (figura 2B), 680, 682 de la envuelta 644 proporciona una protección secundaria contra el movimiento relativo del extremo distal 26 de la cánula de aguja 22, ya sea en la dirección proximal o en la dirección distal. De esta manera, se impide que el extremo distal afilado 26 de la cánula de aguja 22 salga de la envuelta 644, y por tanto vuelva a quedar expuesto.

30 Como también se ha descrito anteriormente, la estructura interna de la envuelta 644 también está dispuesta y configurada de manera que el contacto entre dicha estructura de envuelta 678, 680, 682 y el clip 628 no haga que el clip se suelte de la superficie exterior de la cánula de aguja 22, manteniendo de este modo el cierre bidireccional. De esta manera, el movimiento relativo entre la cánula de aguja 22 y la envuelta 644 en cualquiera de las direcciones distal o proximal no hace que el clip 628 se suelte de la superficie exterior de la cánula de aguja. Así, estas estructuras 678, 680, 682 de la envuelta 644 y el clip 628 forman un mecanismo secundario o protector que impide que el extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 vuelva a quedar expuesto.

40 En otras realizaciones del conjunto de funda de protección de seguridad, véanse, por ejemplo, las figuras 2D y 3A a 3C, la cánula de aguja 22 está provista de un elemento de tope de seguridad 50 (y, alternativamente, 50b y 50c) que está cerca de o es adyacente al extremo distal 26 de la cánula de aguja 22. El elemento de tope de seguridad 50 está previsto para hacer frente a una situación muy poco probable en la que, debido a actos accidentales o a contactos o impactos inesperados, se crea una condición (es decir, una condición, fuerza o carga transitoria) una vez lograda la posición de sujeción entre el clip y la cánula de aguja. Dicha condición también sería de una naturaleza tal en la que el clip 628 y la cánula de aguja 22 fueran capaces de moverse uno con respecto a la otra (es decir, de manera que la cánula de aguja pudiera moverse con respecto al clip y a la envuelta 644), permitiendo de este modo que siga moviéndose la cánula de aguja en la dirección proximal y/o la envuelta en la dirección distal.

50 En el caso en el que se creara dicha condición, permitiendo de ese modo que se produzca dicho movimiento proximal relativo de la cánula de aguja 22 con respecto a la envuelta, tal movimiento proximal relativo se vería frenado en uno de dos modos: al restablecerse la posición de sujeción entre el clip y la cánula de aguja, o cuando el elemento de tope de seguridad se pone en contacto con la placa de apertura de clip. Si el elemento de tope de seguridad no se ha puesto en contacto con la placa de apertura y la condición transitoria se ha mitigado o disminuido lo suficiente, el clip y la cánula de aguja vuelven a la posición de sujeción (es decir, cierre bidireccional restablecido), impidiendo con ello un movimiento relativo adicional entre el clip y la cánula de aguja.

60 Si el movimiento proximal relativo de la cánula de aguja 22 hace que el elemento de tope de seguridad 50 se ponga en contacto con la placa de apertura 630 tal como se muestra en la figura 2D, el diámetro aumentado de la cánula de aguja en la dirección horizontal impide que siga moviéndose la cánula de aguja en la dirección proximal. Sin embargo, en ese caso, el diámetro reducido de la cánula de aguja en la dirección vertical impide que los bordes superior e inferior de la abertura 630 sujeten o agarren la cánula de aguja. De ese modo, aunque el elemento de tope 50 esté en contacto con los lados de la abertura 630, la cánula de aguja y el clip no se encuentran en una configuración de sujeción.

Si se aplica una fuerza al clip o a la aguja que transmitiría movimiento distal de la aguja con respecto al clip, el elemento de tope no impide tal movimiento. Más bien, la aguja se mueve hasta el punto en el que el elemento de tope ya no se pone en contacto con los lados de la abertura. En ese punto, sin embargo, los bordes superior e inferior de la abertura 630 se vuelven a acoplar con las superficies superior e inferior de la cánula de aguja, restableciendo así una configuración de sujeción y evitando movimiento distal adicional de la cánula de aguja con respecto al clip. Por tanto, el elemento de tope de seguridad 50 no impide o efectúa el movimiento de la aguja dentro del clip en la dirección distal correspondiente.

Como se muestra en las figuras 2A a 2C, el elemento de tope de seguridad 50 no hace nada para bloquear o para ponerse en contacto con la placa de apertura 630 o con otra estructura de envuelta o de clip con el fin de limitar el movimiento de la cánula de aguja 22 en la dirección distal y/o el movimiento de la envuelta 644 en la dirección proximal (es decir, no se crea un cierre bidireccional entre el elemento de tope de seguridad y la placa de apertura). Tampoco hay ningún otro cambio en la forma de la aguja que impida o efectúe dicho movimiento distal relativo de la aguja con respecto al clip. Sólo la configuración de sujeción de los bordes superior e inferior de la abertura 630 impide tal movimiento distal relativo.

En términos generales, el elemento de tope de seguridad 50 está formado por uno o más salientes 52 (véase la figura 3A) que se extienden generalmente hacia fuera desde la superficie exterior de la cánula de aguja 22. Este saliente o más salientes están dimensionados y dispuestos de manera que crean un saliente radial desde la superficie exterior de la cánula de aguja de tal manera que la anchura horizontal de la cánula de aguja en esta zona se hace más grande que la abertura 630 en la placa de apertura 660. En particular, el elemento de tope de seguridad 50 es una zona rebajada o aplanada 54 (figura 3A) localizada en la cánula de aguja 22, una parte de la cual se extiende generalmente hacia fuera desde la superficie exterior de la cánula de aguja. Tal parte forma de ese modo uno o más de los salientes 52. Tal zona rebajada o aplanada localizada 54 puede formarse, por ejemplo, prensando la cánula de aguja 22.

Cuando el clip 628 se activa para que esté en la condición o posición de sujeción, la cánula de aguja 22, incluido el elemento de tope de seguridad 50, se retira a la envuelta 644 y el elemento de tope de seguridad se separa de la placa de apertura 660 (véase la figura 2A). Se debe entender que el elemento de tope de seguridad 50 no está diseñado ni destinado para acoplarse con o activar el orificio activación 634 o cualquier parte del clip para hacer que el clip se una a la cánula de aguja (es decir, el elemento de tope de seguridad pasa a través del orificio de activación sin activar el clip 628). Como se muestra también en las figuras 2B y 2C, el elemento de tope de seguridad 50 también se separa de la placa de apertura 660 cuando existe movimiento relativo entre la envuelta 644 y la cánula de aguja 22, ya sea en la dirección proximal o distal y cuando el clip 628 está en la posición de sujeción.

En resumen, el cierre bidireccional formado por el clip 628 forma en sí mismo el mecanismo principal que impide que la punta afilada o extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 vuelva a quedar expuesto, en el que la estructura externa de la envuelta 644 es la estructura que impide que un especialista entre en contacto con el extremo distal afilado 26 de la cánula de aguja 22. La estructura interna de la envuelta y la estructura del clip son tales que evitan que el clip 628 se suelte y por tanto forman un mecanismo secundario que impide que el extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 vuelva a quedar expuesta. El elemento de tope de seguridad de cánula de aguja 50, en combinación con el clip 628, forma un tercer mecanismo mediante el cual el movimiento proximal relativo de la cánula de aguja con respecto a la envuelta 644 no deja que el extremo distal afilado 26 de la cánula de aguja 22 vuelva a quedar expuesto.

De acuerdo con otra realización ejemplar, y con referencia a la figura 3B, un elemento o elementos arqueados 50b (por ejemplo, casquillo o anillo) están asegurados alrededor de la superficie exterior de la cánula de aguja, formando con ello el tope o elemento de seguridad. Aunque el elemento arqueado se representa continuo alrededor de la circunferencia de la cánula de aguja, esto no es una limitación, ya que se contempla que uno o más elementos arqueados estén asegurados en diferentes lugares alrededor de la circunferencia y por eso cada elemento arqueado se extienda a lo largo de una parte de la circunferencia. Además, en otras realizaciones, y como se muestra en la figura 3B, el borde delantero del elemento arqueado puede ser inclinado o de otra manera formar una superficie en pendiente, sin embargo, el borde delantero puede ser esencialmente perpendicular a la superficie exterior de la cánula de aguja. Cada uno de los elementos arqueados deberá tener una longitud de arco, una altura y una longitud axial suficientes para que el elemento se acople en la abertura 630 e impida que la cánula de aguja y/o el clip de cierre sigan moviéndose uno con respecto a la otra.

De acuerdo con otra realización ejemplar, y con referencia a la figura 3C, uno o más de los elementos que se extienden axialmente 50c (por ejemplo, casquillo de tipo raíl o anillo) están asegurados en la superficie exterior de la cánula de aguja formando de ese modo el tope o elemento de seguridad. En otras realizaciones particulares, dos o más elementos que se extienden axialmente están previstos y situados de manera que tengan la misma separación entre sí alrededor de la circunferencia de la cánula de aguja. Por ejemplo, un par de elementos que se extienden

- axialmente están previstos y separados entre sí aproximadamente 180 grados, se proporcionan tres elementos que se extienden axialmente espaciados entre sí aproximadamente 120 grados o cuatro elementos que se extienden axialmente espaciados entre sí aproximadamente 90 grados. Además, en otras realizaciones, y como se muestra en la figura 3C, el borde delantero de cada elemento que se extiende axialmente puede ser inclinado o de otra manera
- 5 formar una superficie en pendiente; sin embargo, el borde delantero puede ser esencialmente perpendicular a la superficie exterior de la cánula de aguja. Cada uno de los elementos que se extiende axialmente deberá tener una anchura, una altura y una longitud axial suficientes para que el elemento se acople en la abertura 630 e impida que la cánula de aguja y/o el clip de cierre sigan moviéndose uno con respecto a la otra.
- 10 En otras realizaciones ejemplares, el tope de seguridad incluye una depresión que tiene un diámetro o al menos una parte del mismo más grande que el orificio de apertura fijado o formado en la superficie exterior de la cánula de aguja (por ejemplo, una depresión formada por la deposición de un material de soldadura o de un material adhesivo) para evitar el movimiento proximal del extremo distal de la cánula de aguja 22 a través del orificio de apertura 630. Además, el tope de seguridad se puede formar con al menos dos de esas depresiones que son de tamaño mayor
- 15 que el diámetro de la cánula de aguja 22, en el que la depresión 50 debe tener un diámetro mayor que la abertura 630. Las realizaciones anteriores son a modo de ejemplo y no deberá interpretarse que limitan el tope de seguridad a los ejemplos específicos ilustrados y/o descritos en este documento.
- Un segundo ejemplo de un clip se muestra en la figura 11, en la que el clip 728 tiene una estructura similar a la del clip 628 mostrado en la figura 10. Por ejemplo, el clip 728 incluye unas patas primera y segunda 732 y 740, y una placa de apertura 760 que define una abertura 730. La primera pata 732 incluye una parte distal 736 que termina en una parte de gancho 770 para capturar una brida 72 del conector de catéter. La primera pata 732 incluye un orificio de activación 734 dimensionado para que la cánula de aguja se mueva a través del mismo en una posición de deslizamiento. Extendiéndose en la dirección proximal desde el orificio de activación 734 hay una abertura pasante
- 20 735 configurada y dispuesta para recibir la cánula de aguja en una posición de sujeción. Las patas primera y segunda 732 y 740 son empujadas elásticamente para un movimiento convergente debido a una red 741 de elementos de resorte.
- De acuerdo con el clip 728 que se representa en la figura 11, el orificio de activación 734 y la abertura pasante 735 se solapan sustancialmente entre sí. Por el contrario, el clip 628 representado en la figura 10 tiene un orificio de activación 734 y una abertura pasante 735 independientes, es decir, un diseño de dos orificios sin solapamiento. Esta disposición es similar a la que se muestra en la Publicación Internacional WO2005/042073.
- 30 Las figuras 4A a 9 ilustran una segunda realización o aspecto ejemplar de la presente descripción, en la que se proporciona un componente de casquillo de activación junto con una cánula de aguja que tiene un elemento de tope. La segunda realización ejemplar de las figuras 4A a 9 funciona de una manera similar a la primera realización ejemplar de las figuras 1 a 3C, si bien en la que el componente de casquillo de activación y el elemento de tope cooperan como se describe en este documento para provocar la activación del clip de cierre por lo que el clip de cierre se desplaza de la posición de deslizamiento a la posición de sujeción. También, y como se describe en este documento, en la segunda realización ejemplar, el componente de casquillo de activación está dimensionado de manera que se ponga en contacto con la envuelta 644 de la funda de protección de seguridad o en contacto con la placa de apertura/cierre, impidiendo así la retirada del extremo distal de la cánula de aguja a través la abertura de la placa de apertura/cierre cuando el clip de cierre está en la posición de sujeción.
- 40 Haciendo referencia a las figuras 4A a 4B, un casquillo de activación 60 tiene generalmente una configuración tubular, y se coloca en el orificio de activación 734 del clip 728 cuando el clip está en la posición de deslizamiento. Con fines ilustrativos, en las figuras 4A a 9, el clip 728 representado en la figura 11 ha sido seleccionado como el clip de cierre, aunque el clip 628 de la figura 10 podría ser sustituido, de acuerdo con la presente descripción. En realizaciones que utilizan una aguja que tiene un elemento de tope y un casquillo de activación, el casquillo de activación 60 se puede colocar en el orificio de activación 734, y a continuación la cánula de aguja 22 se inserta a través de la abertura 730 de la placa de apertura/cierre 760 y a través de un lumen del casquillo de activación.
- 45 Como se muestra en las figuras 4A a 4B, el clip 728 y la funda de protección de seguridad están previstos en la posición de deslizamiento, de tal manera que la cánula de aguja 14 puede deslizarse fácilmente a través de la envuelta 644 de la funda de protección de seguridad. El casquillo de activación 60 está previsto para encajar dentro del orificio de activación 734 en la posición de deslizamiento, y tiene un diámetro interior mayor que el diámetro exterior de la cánula de aguja 22, permitiendo que la cánula de aguja 22 se deslice a través del lumen en la posición de deslizamiento. En realizaciones particulares, el casquillo de activación 60 queda retenido dentro del orificio de activación de manera que generalmente no se mueve axialmente cuando el clip de cierre está en la posición de deslizamiento.
- 50 De manera similar a la primera realización ejemplar de las figuras 1 a 3C, el elemento de tope 50 previsto en la cánula de aguja 22 en la segunda realización ejemplar debe estar dimensionado de manera que impida el paso del

extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 a través del lumen en el casquillo de activación 60. El elemento de tope 50 también debe tener un diámetro o parte del mismo más grande que el lumen y más pequeño que el orificio de activación 734. En la segunda realización ejemplar, el elemento de tope no se pone en contacto con la placa de apertura/cierre.

5 En la posición de deslizamiento de las figuras 4A a 4B, cuando se tira de la cánula de aguja 22 y se retira a través del orificio de activación 734, ésta se desliza dentro del casquillo de activación hasta que el elemento de tope 50 se pone en contacto con el casquillo de activación 60. A partir de entonces, el movimiento adicional de la cánula de aguja 14 en la dirección proximal también hace que el casquillo de activación 60 se deslice dentro del orificio de activación 734 en la dirección proximal. Cuando se tira de un extremo distal del casquillo de activación 60 a través del orificio de activación 734, el clip de cierre 728 se mueve en la posición de sujeción, como se representa en las figuras 5A a 5B.

10 15 En la posición de sujeción de las figuras 5A a 5B, el extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 está dispuesto en la abertura pasante 735. En esta posición, se acopla un cierre bidireccional, frenando con ello el movimiento de la cánula de aguja 22. Como se muestra en las figuras 5A a 5B, la placa de apertura 760 está inclinada con respecto a la posición de deslizamiento de las figuras 4A a 4B, y la superficie de apoyo 742 facilita la inclinación del clip 728. La resistencia a la reexposición de la cánula de aguja 22 se proporciona debido a la presencia de la placa de apertura/cierre 760, en la que la abertura se acopla con la superficie exterior de la cánula de aguja formando de este modo el cierre bidireccional.

20 25 Al menos tres mecanismos oponen resistencia al movimiento proximal de la cánula de aguja 22. El cierre bidireccional proporciona la protección principal contra el movimiento del extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 en cualquiera de las direcciones proximal o distal. La protección secundaria contra dicho movimiento, ya sea en la dirección proximal o distal es la estructura del interior de la envuelta y la estructura del clip de cierre. Tales estructuras cooperan para que el movimiento distal o proximal de la cánula de aguja no haga que el clip de cierre se suelte de la superficie exterior de la cánula de aguja. Como se indica en este documento, la presente descripción incluye un mecanismo de tope de seguridad que impide que la punta de la aguja llegue a quedar expuesta en el caso en el que alguien idease algún medio que permitiese que el clip de cierre y la cánula de aguja se movieran uno con respecto a la otra, permitiendo de este modo el movimiento adicional de la cánula de aguja en la dirección proximal y/o el movimiento de la envuelta en la dirección distal. Como se describe a continuación, al menos uno de los dos siguientes mecanismos se puede proporcionar en combinación con la funda de protección de seguridad para detener tal movimiento adicional no deseado del extremo distal de la cánula de aguja en la dirección proximal.

30 35 40 Las figuras 6 y 7 representan diferentes vistas de un primer mecanismo para impedir el movimiento proximal adicional del extremo distal 26 de la cánula de aguja 22. Como se muestra en la figura 6, el casquillo de activación 60 se mueve hacia atrás hasta que se pone en contacto con la placa de apertura/cierre 760. En este caso, el diámetro del casquillo de activación 60 es mayor que la abertura 730 y por ello, se impide que el extremo distal 26 de la cánula de aguja 22 se mueva a través de la abertura 730. Por lo tanto, la presencia del elemento de tope 50 y del casquillo de activación 60 que se apoyan en la placa de apertura/cierre 760 proporciona una barrera física para bloquear el movimiento proximal adicional del extremo distal 26 de la cánula de aguja 22. Como resultado de ello, se impide que el extremo distal de la aguja y de la punta de la aguja se mueva proximalmente sobrepasando la abertura y por tanto que se salga de la envuelta.

45 50 Las figuras 8 y 9 representan diferentes vistas de un segundo mecanismo para impedir el movimiento proximal adicional del extremo distal 26 de la cánula de aguja 22. Como se muestra en la figura 8, el casquillo de activación 60 se mueve hacia atrás hasta que se pone en contacto con una parte 62 de la envuelta 664 que forma la funda de protección de seguridad. Debido a que el casquillo de activación 60 está apoyado sobre al menos la parte 62 de la envuelta, se impide el movimiento proximal adicional del extremo distal 26 de la cánula de aguja 22. Por lo tanto, la presencia del elemento de tope 50 y del casquillo de activación 60 apoyados sobre o puestos en contacto con la parte 62 de la envuelta proporciona una barrera física para bloquear el movimiento proximal adicional del extremo distal 26 de la cánula de aguja 22. En consecuencia, el extremo distal y la punta de la aguja no pueden salirse proximalmente de la envuelta.

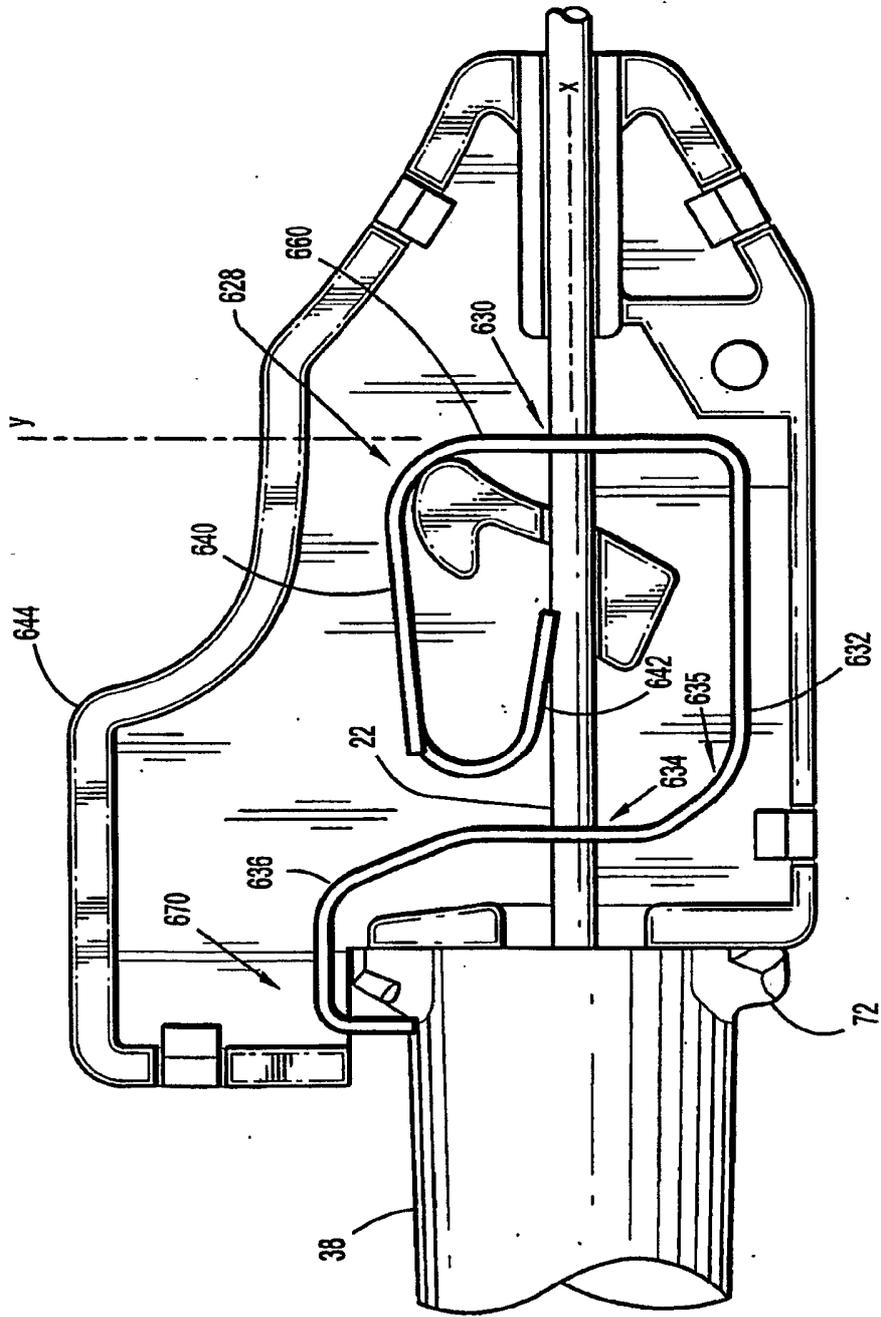
55 60 En vista de lo anterior, en otra realización, cuando la cánula de aguja incluye un elemento de tope de seguridad tal como el mostrado en la figura 1, la envuelta de la funda de protección de seguridad se puede configurar de manera que el elemento de tope de seguridad se ponga en contacto con al menos una parte de la envuelta impidiendo sustancialmente de este modo que el extremo distal 18 de la cánula de aguja se siga moviendo proximalmente. En consecuencia, el extremo distal y la punta de la aguja no pueden moverse proximalmente sobrepasando la envuelta o saliéndose de la misma.

Como se describe en las anteriores realizaciones ejemplares de la funda de protección de seguridad, la cánula de aguja u otro elemento de perforación puede estar provista de al menos un elemento de tope de seguridad, o de al

- 5 menos un elemento de tope y un casquillo de activación de manera que en una posición de sujeción, se impida sustancialmente el movimiento adicional de un extremo distal de la cánula de aguja en la dirección proximal. De acuerdo con la presente descripción, el elemento de tope de seguridad y/o el casquillo de activación se apoyan bien sobre la placa de apertura/cierre o bien sobre una parte de la envuelta de la funda de protección de seguridad. De esta manera la placa de apertura/cierre o la envuelta proporcionan una barrera física para bloquear el movimiento proximal adicional de la aguja y por tanto de la punta de la aguja. La presente descripción también incluye métodos de formación del elemento/característica de tope de seguridad en la cánula de aguja, y de inserción del casquillo de activación en el orificio de activación, y métodos de uso de una funda de protección de seguridad prevista de acuerdo con las características anteriormente descritas.
- 10 Aunque se han descrito realizaciones de la descripción usando términos específicos, tal descripción es sólo a efectos ilustrativos, y se ha de entender que se pueden hacer cambios y variaciones sin apartarse del alcance de las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Funda de protección de seguridad que incorpora un clip (728), que comprende:
  - 5 una envuelta (644) que define una cavidad dimensionada para recibir el clip; incluyendo el clip (728) un cuerpo que tiene una primera pata (732) con un orificio de activación (734), una segunda pata (740), y una abertura (730) dispuesta entre las patas primera y segunda (732, 740), pudiéndose mover el clip (728) desde una posición de deslizamiento a una posición de sujeción;
  - 10 una aguja (22) acomodada en la envuelta (644), pudiendo deslizarse la aguja (22) a través del orificio de activación (734) y la abertura (730) del clip en la posición de deslizamiento, y pudiéndose bloquear con respecto al cuerpo del clip al moverse el clip (728) a la posición de sujeción; caracterizada por
  - 15 un casquillo (60) que define un lumen que tiene un diámetro y que tiene un diámetro exterior mayor que la abertura (730), estando el casquillo (60) colocado de manera móvil alrededor de la aguja (22) y colocado en el orificio de activación (734) cuando el clip (728) está en la posición de deslizamiento; y
  - 20 un elemento de tope (50) dispuesto en la aguja (22), teniendo el elemento de tope (50) un tamaño más grande que el diámetro del lumen del casquillo (60) de manera que cuando el elemento de tope (50) se acopla con el casquillo (60) durante la retirada de la aguja (22) a través del orificio de activación (734), el casquillo (60) se mueve desde el interior del orificio de activación (734) para permitir que el clip (728) se mueva a la posición de sujeción.
2. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el cuerpo de clip incluye una placa (760), estando la abertura (730) formada en la placa (760), en la que la placa con abertura (760) está configurada para acoplarse con y bloquear la aguja (22) en la posición de sujeción.
- 25 3. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el elemento de tope (50) incluye al menos un saliente (506) situado en la superficie exterior de la aguja, adyacente a un extremo distal de la aguja (22).
- 30 4. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el al menos un saliente (506) incluye una zona aplanada en la aguja (22).
5. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en la que en la posición de sujeción, el casquillo (60) se apoya en una placa (760) que define la abertura (730) para impedir la retirada del extremo distal de la aguja (22) a través de la abertura (730).
- 35 6. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 5, en la que en la posición de sujeción, el casquillo (60) se apoya en una parte de la envuelta (644) para impedir la retirada del extremo distal de la aguja (22) a través de la abertura (730).
- 40 7. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además una abertura pasante (735) adyacente al orificio de activación (734), siendo un extremo distal de la aguja (22) recibido en la abertura pasante (735) en la posición de sujeción.
- 45 8. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la abertura pasante (735) y el orificio de activación (734) forman una sola abertura.
9. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la abertura pasante (735) y el orificio de activación (734) forman aberturas individuales.
- 50 10. Funda de protección de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la primera pata (732) del clip termina en una parte de gancho para enganchar de manera liberable un conector de catéter fuera de la cubierta de seguridad.
- 55 11. Funda de protección de seguridad de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la segunda pata (740) del clip incluye un elemento de resorte para empujar las patas primera y segunda (732, 740) para facilitar un movimiento convergente, la segunda pata (740) del clip incluye una superficie de apoyo (742) para ponerse en contacto con la aguja (22).



**FIG. 1**

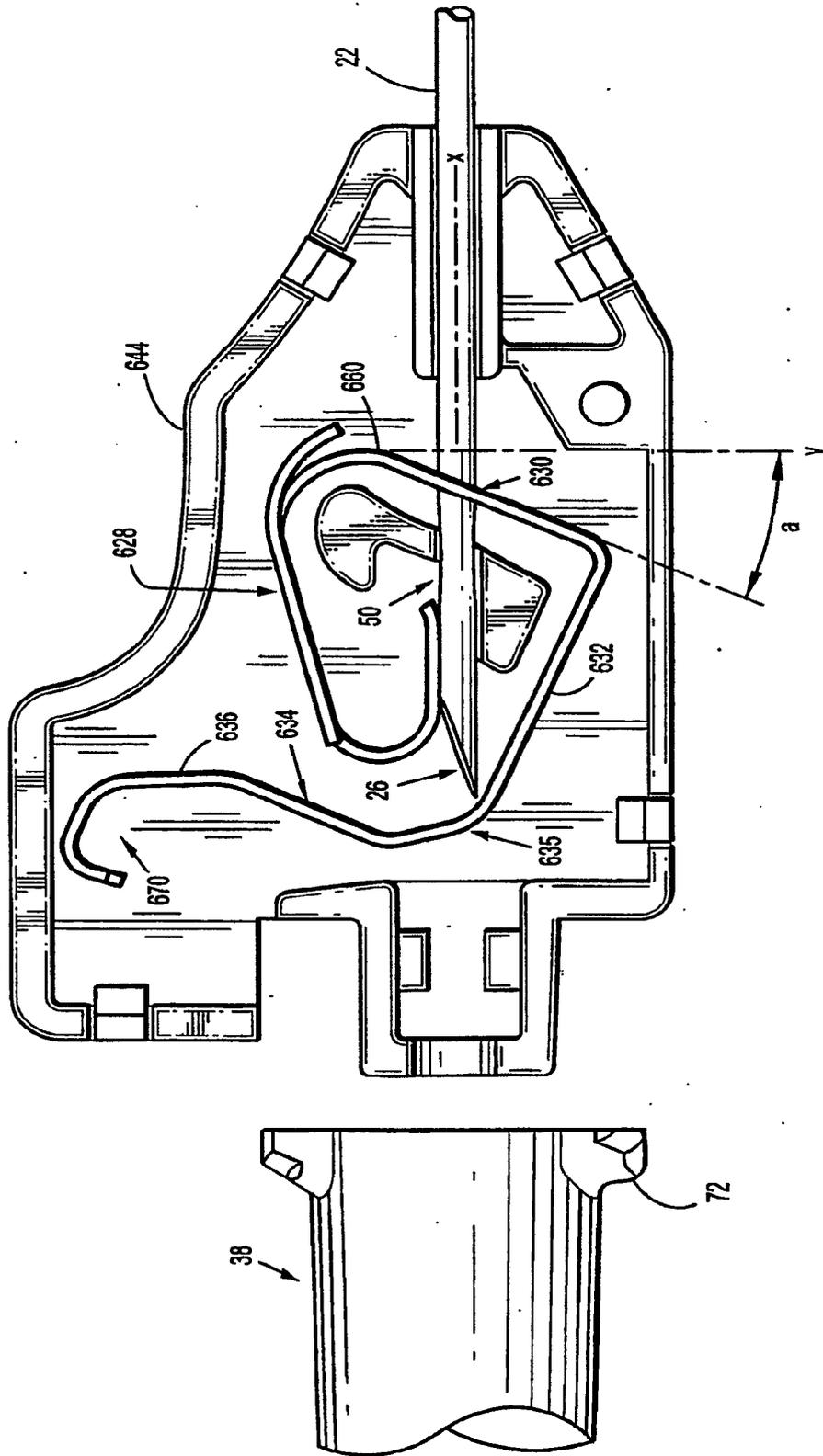
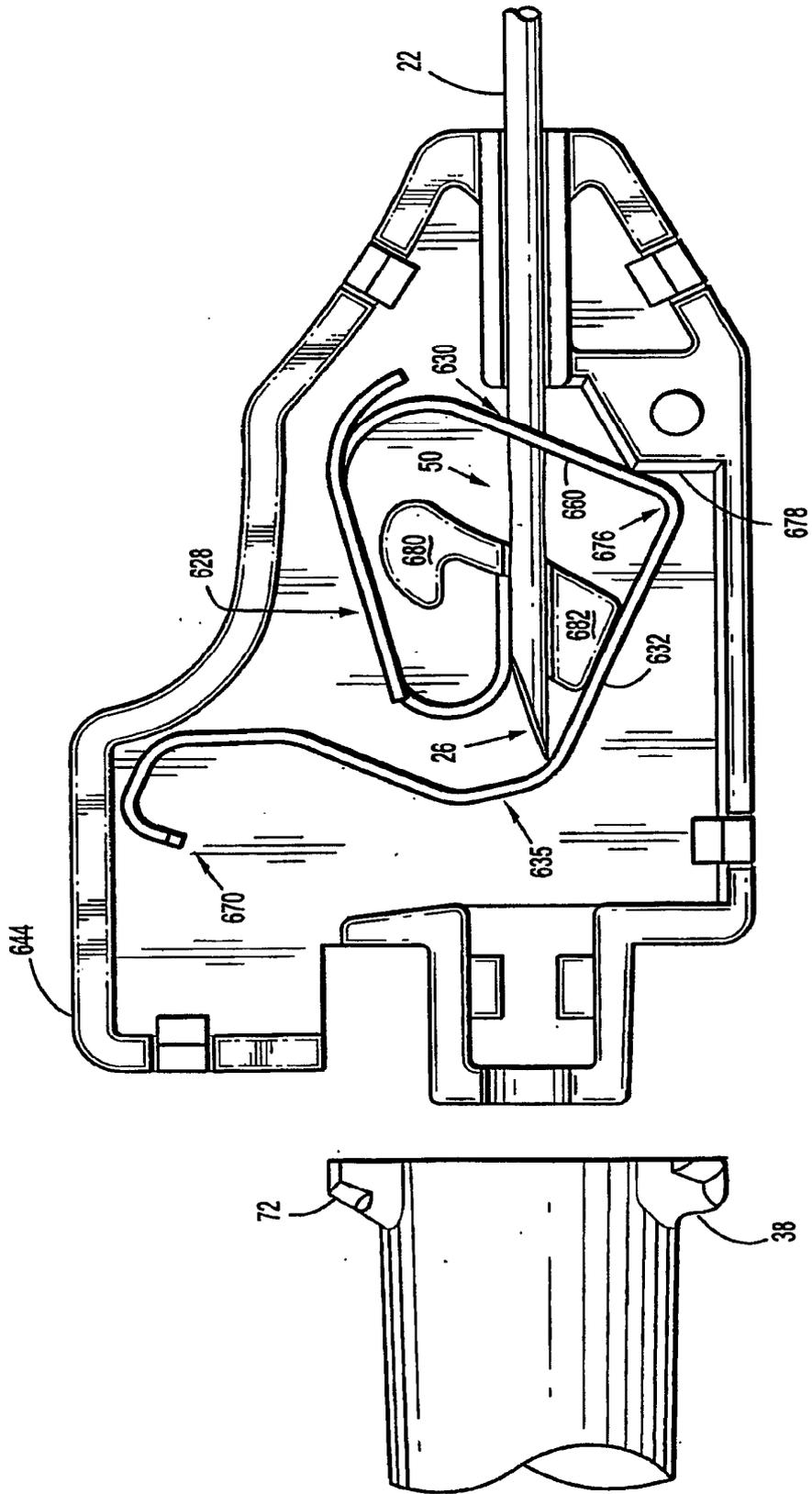


FIG. 2A



**FIG. 2B**

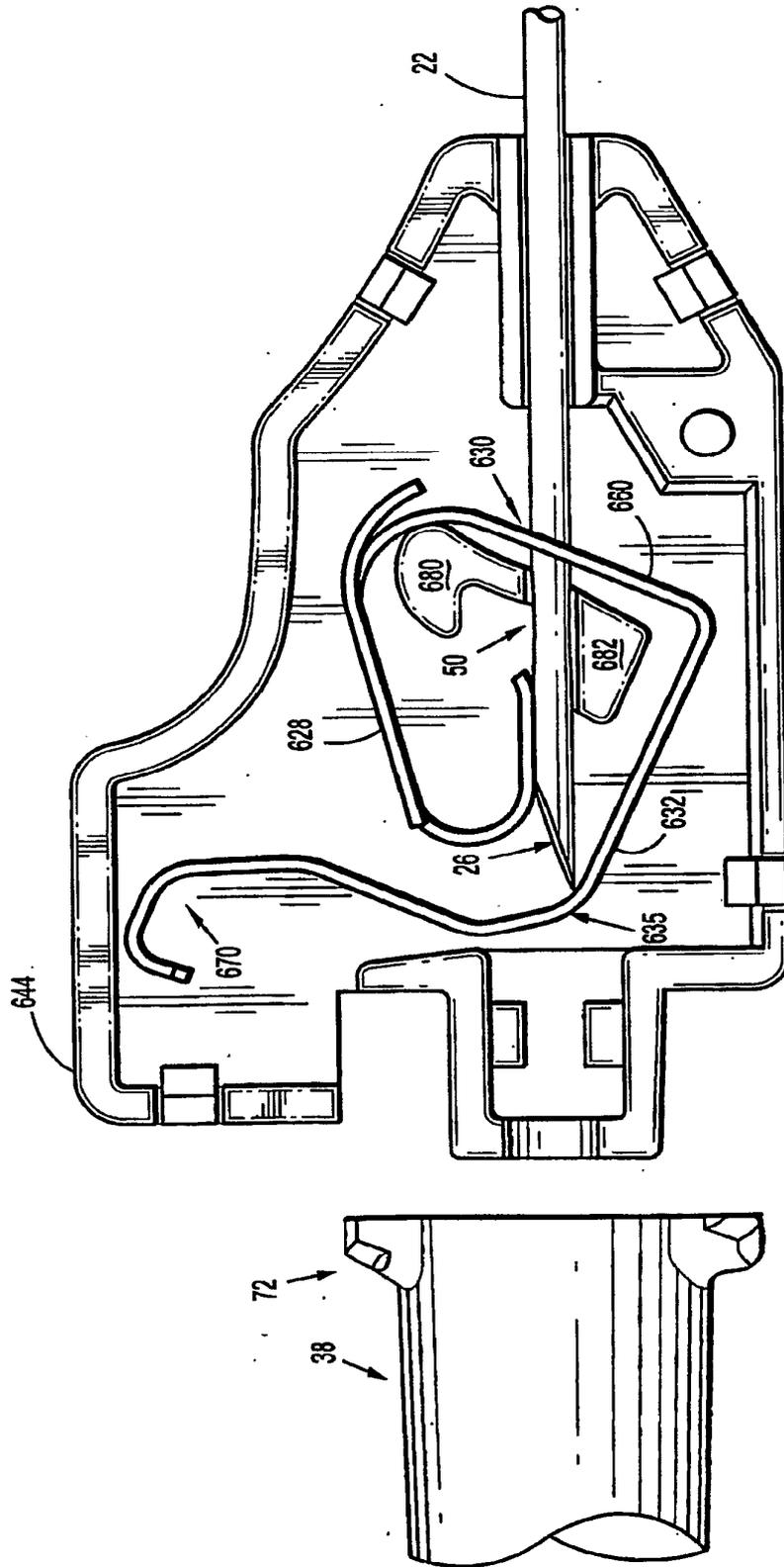


FIG. 2C

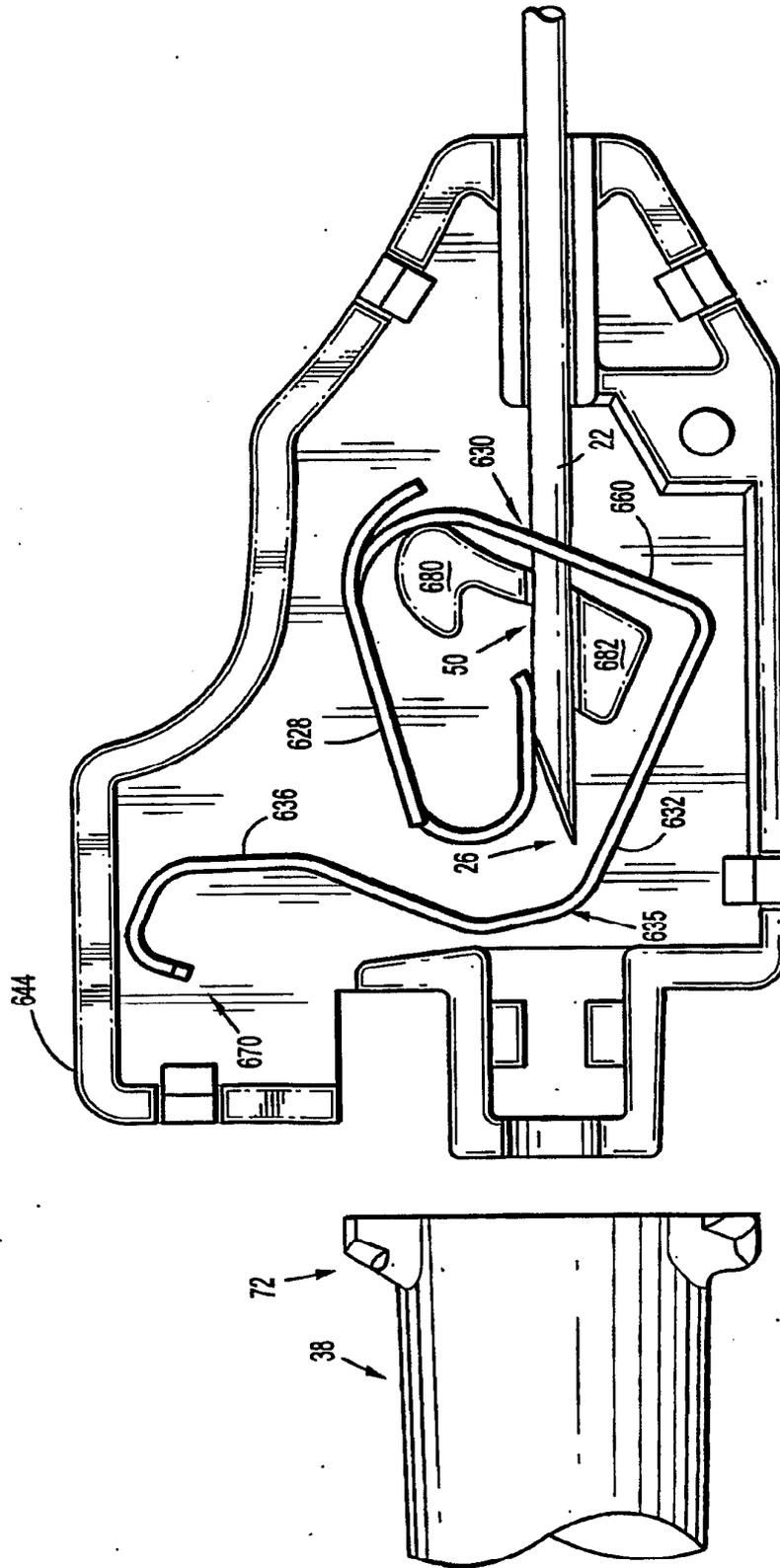
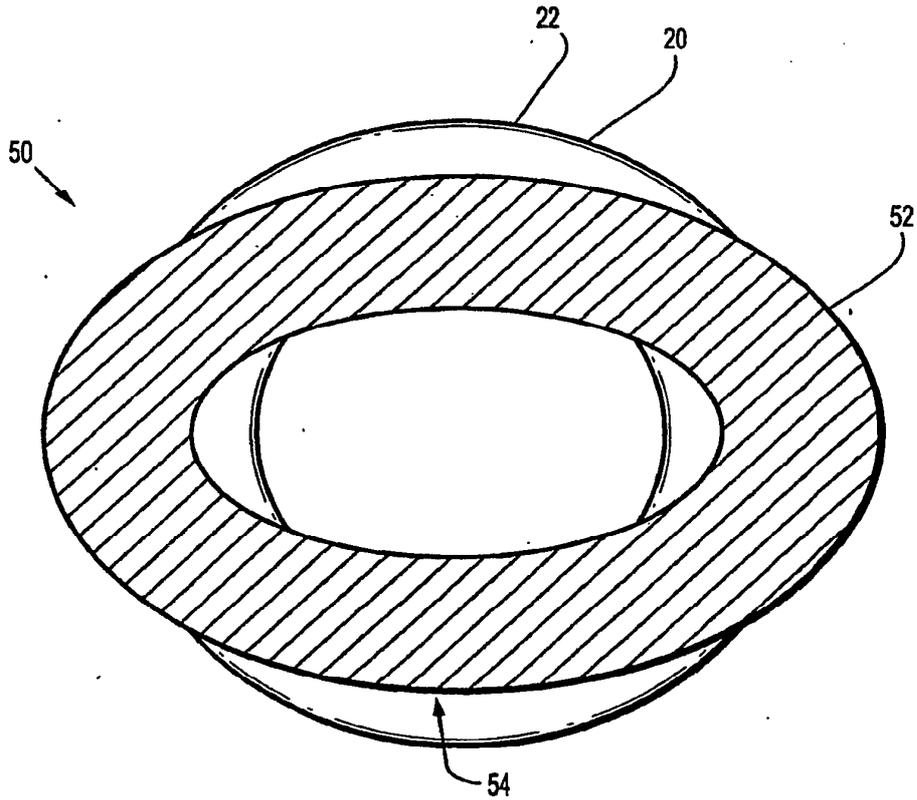
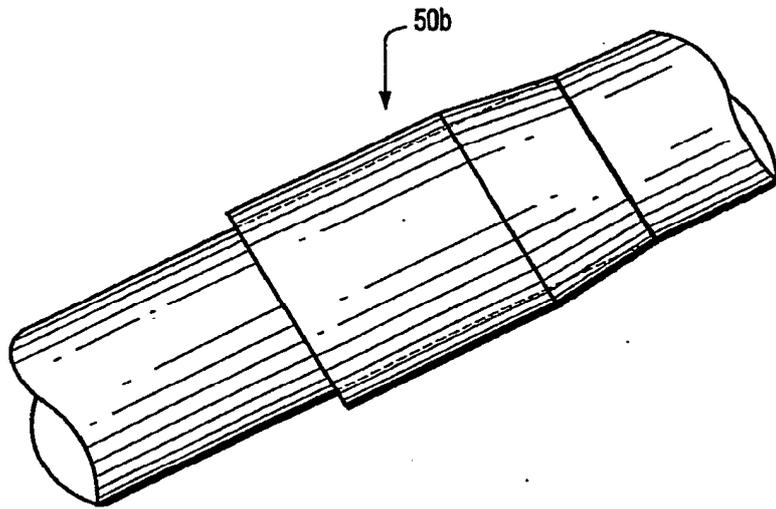


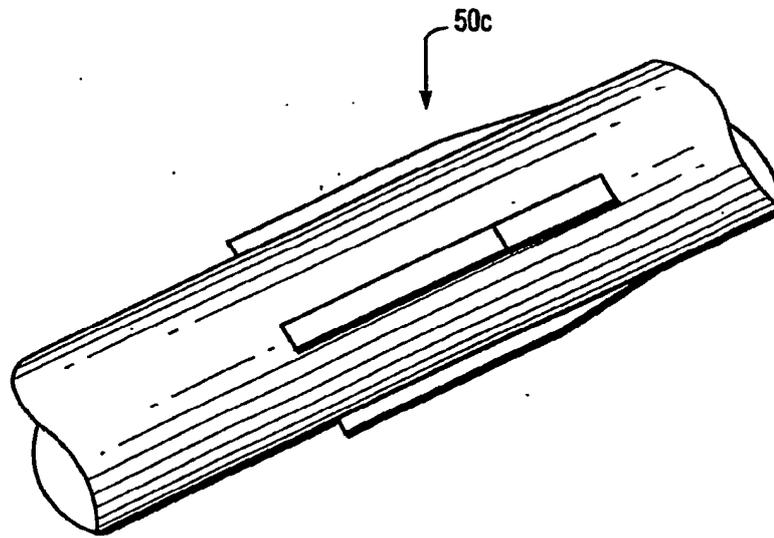
FIG. 2D



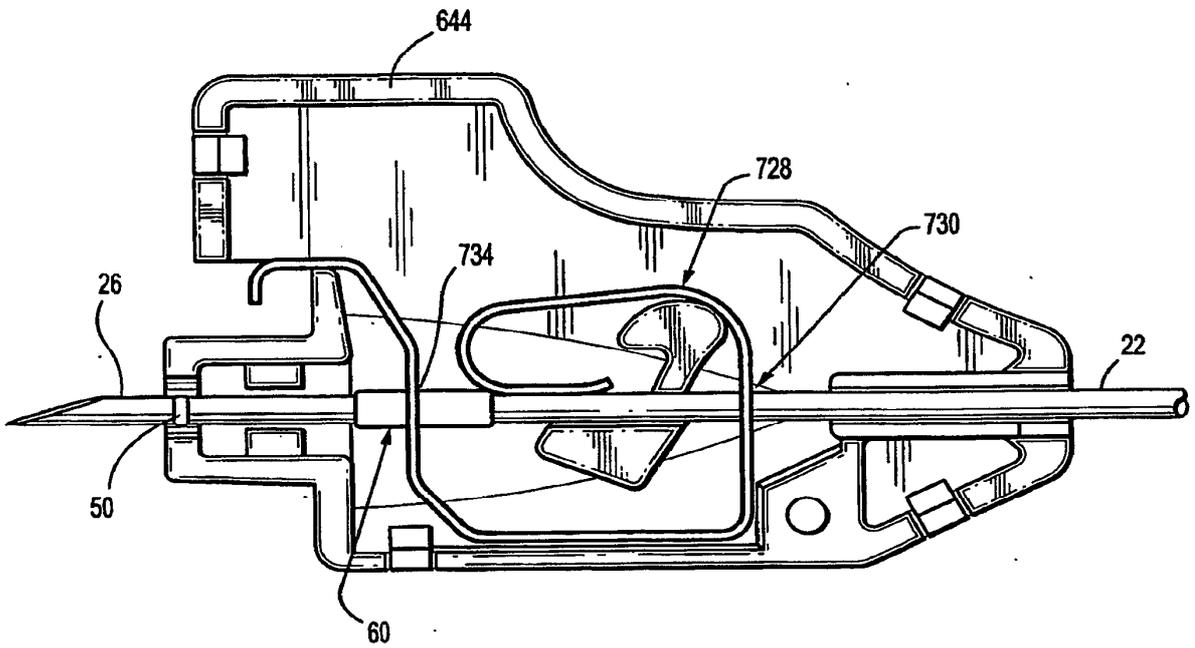
**FIG. 3A**



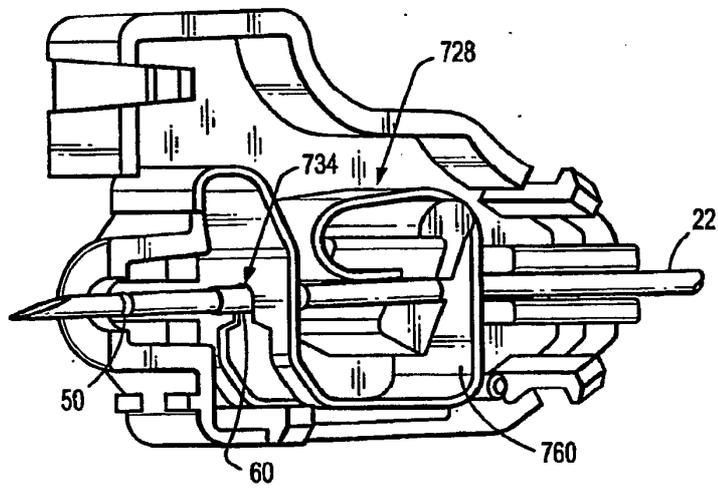
**FIG. 3B**



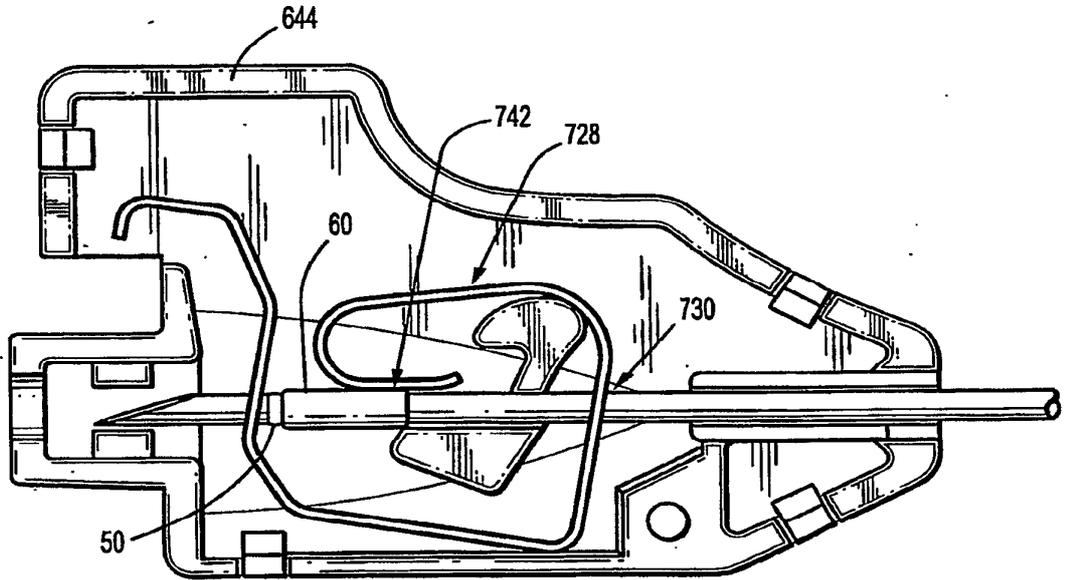
**FIG. 3C**



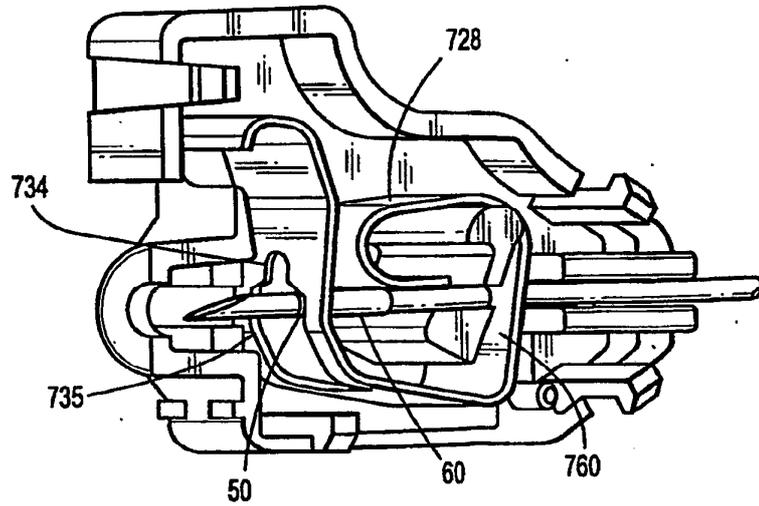
**FIG. 4A**



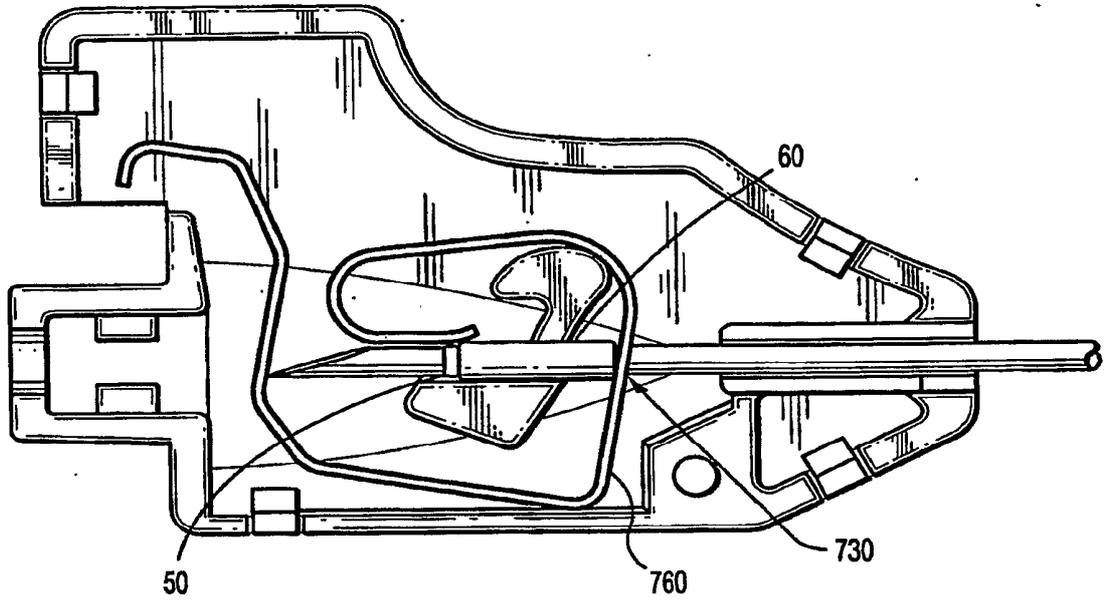
**FIG. 4B**



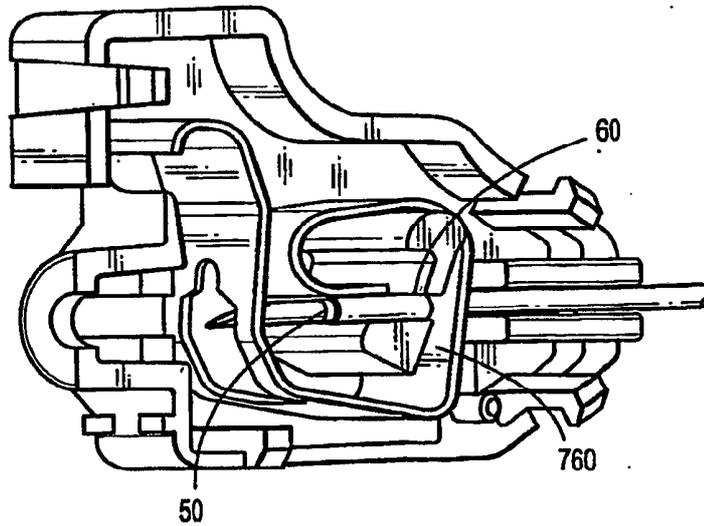
**FIG. 5A**



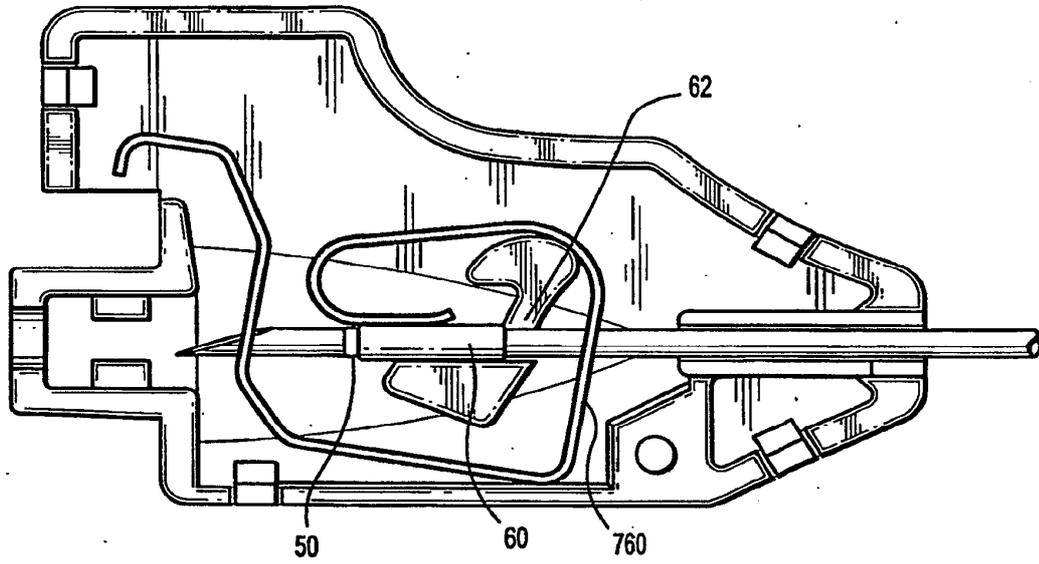
**FIG. 5B**



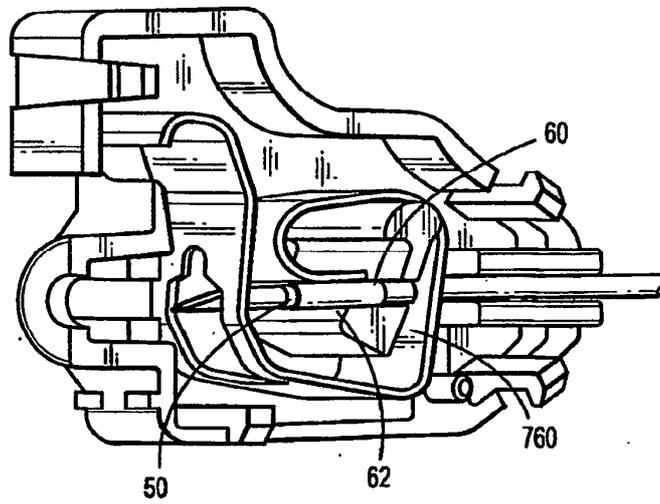
**FIG. 6**



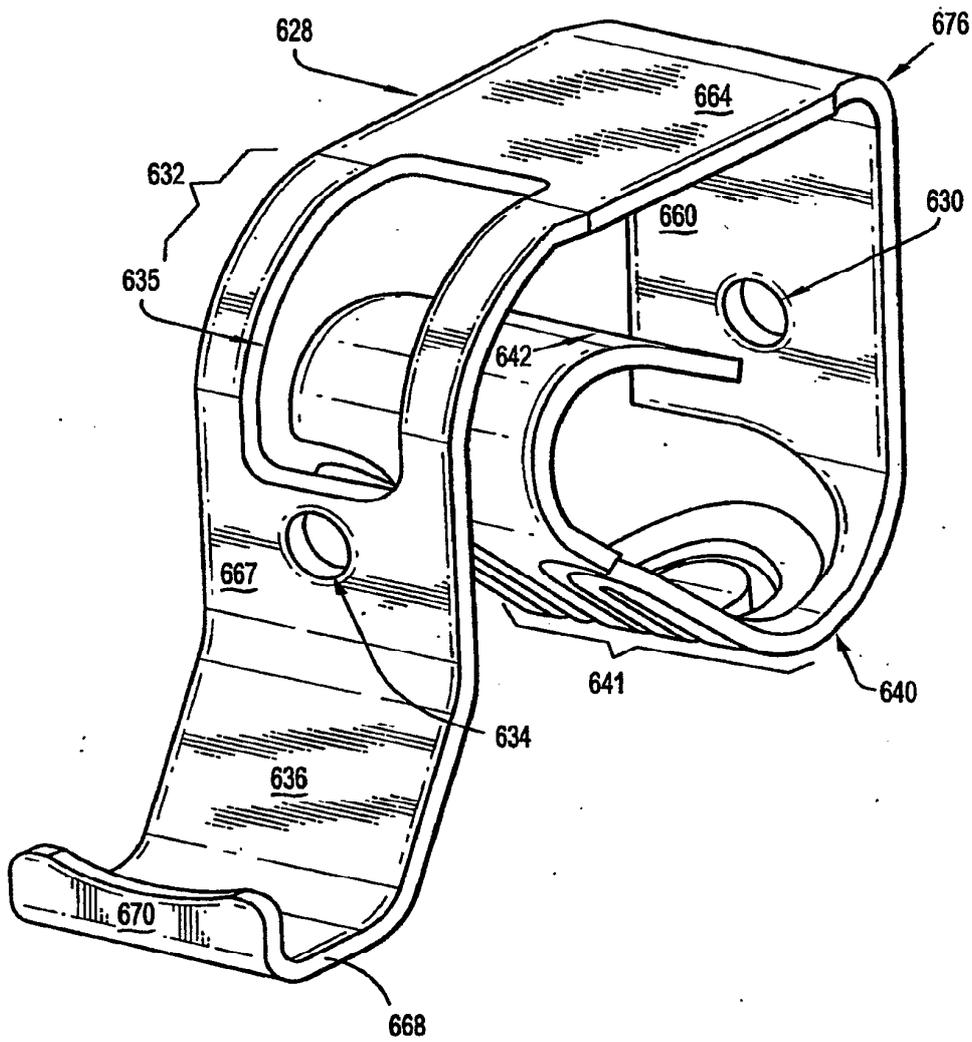
**FIG. 7**



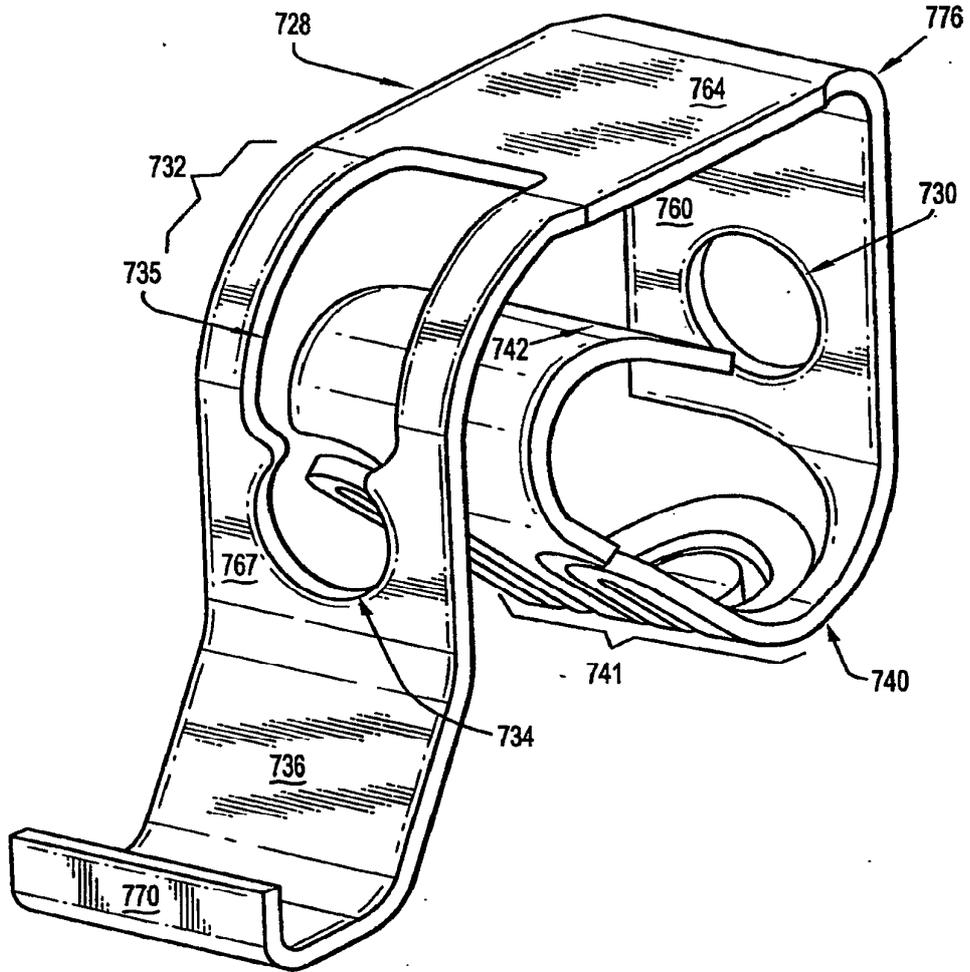
**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**



**FIG. 11**