

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 454 199**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2006 E 06737126 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2014 EP 1861135**

54 Título: **Dispositivo de protección de una aguja**

30 Prioridad:

07.03.2005 US 659213 P

07.03.2005 US 659217 P

07.03.2005 US 659226 P

07.09.2005 US 714954 P

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

09.04.2014

73 Titular/es:

ERSKINE MEDICAL LLC (100.0%)

**280 MOHONK ROAD,
HIGH FALLS, NY 12440, US**

72 Inventor/es:

ERSKINE, TIMOTHY

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 454 199 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

Dispositivo de protección de una aguja

5 **Antecedentes**

La presente solicitud de patente se refiere a dispositivos médicos que utilizan agujas, tales como agujas espinales, introductores de catéter intravenoso, dispositivos recolectores de sangre y jeringas. Incluye un dispositivo para proteger las agujas utilizadas en tales dispositivos.

10 El documento US-A-5322517 da a conocer un dispositivo de protección para la punta de una aguja que se almacena en la base de la aguja del catéter previamente al uso, y durante el mismo, al tiempo que después del uso puede deslizarse para cubrir la punta de la aguja, sujetándose automáticamente a la misma y no pudiendo ya desmontarse.

15 El documento US-A-4887998 da a conocer un protector para aguja hipodérmica que incluye un mecanismo cargado por muelle que, al retirar la aguja de debajo de la piel, hace avanzar una vaina protectora más allá de la punta de la aguja, en el cual un mecanismo de bloqueo positivo encapsula positiva e irreversiblemente la punta de la aguja.

20 **Sumario de la invención**

La invención está definida por las reivindicaciones 1 y 29.

Una primera realización de la invención es un dispositivo médico, un conjunto de aguja (por ejemplo un introductor de catéter, una jeringa, una aguja mariposa o aguja Huber). El conjunto incluye una aguja y una vaina para aguja que desliza sobre la aguja. Una carcasa, que forma parte de la vaina, soporta un objeto de bloqueo (preferentemente una bola), empujada por un muelle. La carcasa tiene una luz interna dentro del que encaja la aguja, de tal modo que la carcasa pueda deslizarse a lo largo de la aguja. En una primera posición de desprotección, en la que la punta de la aguja está expuesta, el muelle empuja el objeto de bloqueo hacia el eje longitudinal de la aguja. En una segunda posición de protección, en la que la aguja está protegida, el objeto de bloqueo está situado al menos parcialmente en la luz interna de la carcasa, bloqueando por lo tanto la emergencia del extremo distal afilado desde el conjunto de protección de la aguja. Una restricción evita el movimiento del conjunto de protección de la aguja con respecto al extremo distal afilado de la aguja. La restricción puede tener la forma de un tope entre una discontinuidad de la aguja y la vaina de la aguja, un tubo que hace contacto con una pestaña del conector de la aguja, o una atadura asegurada al conector de la aguja.

35 La parte de la vaina que constituye el soporte del objeto de bloqueo está configurada para limitar el movimiento del objeto de bloqueo hacia, alrededor de, o a lo largo de, el eje longitudinal de la aguja. Con este fin, el objeto de bloqueo está soportado en una abertura de la primera carcasa que está conformada y dimensionada adecuadamente, y que se extiende desde la pared exterior hasta la luz interna. Un capuchón cubre al menos parcialmente la primera carcasa.

40 El capuchón está provisto de un agujero lateral, a través del cual sobresale la bola en la primera posición de desprotección. El muelle es un muelle de compresión, pero también puede ser un muelle de torsión u otro tipo de muelle. Es preferentemente coaxial con la carcasa y la aguja, y está montado en el exterior de la carcasa, generalmente paralelo al eje longitudinal de la aguja.

50 Se proporciona un saliente que también restringe el objeto de bloqueo en una dirección radial con respecto al eje longitudinal de la aguja en la segunda posición de protección. Alternativa o adicionalmente, el muelle restringe el objeto de bloqueo en una dirección radial con respecto al eje longitudinal de la aguja. La vaina también está provista de una pared, distal al objeto de bloqueo, que restringe el objeto de bloqueo en la dirección longitudinal en la segunda posición de protección. La abertura del soporte del objeto de bloqueo está configurada para evitar que el objeto de bloqueo se introduzca completamente en la luz. La luz soporta la aguja enfrente del objeto de bloqueo en la segunda posición de protección. En la segunda posición de protección, el objeto de bloqueo está situado al menos parcialmente en la luz y el eje del objeto de bloqueo está desplazado con respecto al eje de la aguja.

55 La invención también implica un procedimiento para proteger la punta de una aguja. Un objeto de bloqueo, soportado por una carcasa que tiene una luz, se mantiene en una posición de desprotección, desplazado radialmente con respecto al eje longitudinal de la aguja, y empujado hacia el mismo. La aguja se desliza con respecto al objeto de bloqueo. La vaina de la aguja se mueve desde la posición de desprotección hasta una posición de protección, de tal modo que la punta de la aguja supere el objeto de bloqueo, de tal modo que el objeto de bloqueo se introduzca en la luz al menos parcialmente, bloqueando por lo tanto la punta distal afilada de la aguja. En la posición de desprotección, el objeto de bloqueo hace contacto con la superficie exterior de la aguja, y el muelle empuja el objeto de bloqueo contra la superficie exterior de la aguja. El movimiento radial, longitudinal y/o circunferencial del objeto de bloqueo queda restringido. En la posición de protección, el eje del objeto de bloqueo está desplazado con respecto al eje longitudinal de la aguja.

Breve descripción de los dibujos

- Las figuras 1A, B y C son vistas en sección transversal que muestran una realización de la invención aplicada a un introductor de catéter;
- 5 la figura 2 es una vista en sección transversal a través de la vaina de aguja en una posición desplegada;
- la figura 3 es una vista ortogonal en sección transversal que muestra los ángulos entre el bisel de la aguja y la pared de protección;
- 10 la figura 4 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición no desplegada;
- la figura 5 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición no desplegada;
- 15 la figura 6 es una vista isométrica en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición no desplegada;
- la figura 7 es una vista isométrica en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición desplegada;
- 20 la figura 8 es una vista en despiece ordenado de los componentes del dispositivo de protección de aguja y del conector de aguja;
- 25 la figura 9 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición no desplegada;
- la figura 10 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición desplegada;
- 30 la figura 11 es una vista isométrica en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición no desplegada;
- la figura 12 es una vista isométrica en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición desplegada;
- 35 la figura 13 es una vista en despiece ordenado de los componentes del dispositivo de protección de aguja y del conector de aguja;
- 40 la figura 14 es una vista isométrica de un tubo de polímero extrudido utilizado en una realización de la invención;
- la figura 15 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición no desplegada;
- 45 la figura 16 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición desplegada;
- la figura 17 es una vista isométrica en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición no desplegada;
- 50 la figura 18 es una vista isométrica en sección transversal a través de un conjunto de introductor de catéter, con el protector de aguja en una posición desplegada;
- la figura 19 es una vista en despiece ordenado de los componentes del dispositivo de protección de aguja y del conector de aguja;
- 55 la figura 20 es una vista isométrica de un introductor de catéter con un protector de aguja, en el cual la carcasa del protector está fabricada con un tubo de polímero extrudido;
- 60 la figura 21 es una sección transversal a través de la carcasa de la realización de la figura 20;
- la figura 22 es una vista ortogonal en sección transversal a través de la carcasa de la realización de la figura 20;
- 65 la figura 23 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un aparato de protección de aguja de jeringa, con el protector de aguja en una posición no desplegada;

la figura 24 es una vista ortogonal en sección transversal a través de un aparato de protección de aguja de jeringa, con el protector de aguja en una posición desplegada;

5 la figura 25 es una vista isométrica de un aparato de protección de aguja de jeringa, con el protector de aguja en una posición no desplegada;

la figura 26 es una vista en despiece ordenado de los componentes del aparato de protección de aguja de jeringa;

10 las figuras 27-30 son vistas isométricas de introductores de catéter mariposa, equipados con el protector de aguja;

las figuras 31-32 son vistas isométricas de introductores de catéter mariposa, equipados con el protector de aguja;

15 las figuras 33-34 son vistas isométricas del protector de aguja aplicado en una aguja Huber que se utiliza con una boca de acceso implantable;

la figura 35 es una vista isométrica de un dispositivo de recolección de sangre con el protector de aguja;

20 las figuras 36-51 son vistas ortogonales de realizaciones alternativas de la invención.

Descripción detallada

A continuación se expone una descripción de realizaciones de la invención aplicadas a introductores de catéter, jeringas y otros dispositivos basados en aguja. No se pretende limitar el alcance de la invención.

25 La invención puede aplicarse a una amplia variedad de dispositivos basados en aguja, tales como introductores de catéter, jeringas, agujas mariposa y agujas Huber. En casi todos los casos, proteger una aguja implica proporcionar un protector de aguja y asegurar que no se salga del extremo distal afilado de la aguja o se mueva proximalmente, volviendo así a dejar expuesto el extremo distal afilado. Por lo tanto, una vez que la aguja está protegida, algún tipo de mecanismo o mecanismos de bloqueo deberán evitar el movimiento distal y proximal del protector.

30 En la presente invención, el movimiento proximal del protector se evita por medio del conjunto mostrado en las figuras 1A, B y C y la figura 2. El conjunto 1 comprende una aguja 10, que tiene un eje longitudinal 11, una superficie exterior 12 y un extremo distal afilado 15. Un conjunto de protección de aguja 90 presenta una luz interna 93 que es coaxial con la aguja 10. En la figura 1A, el conjunto de protección de aguja 90 se muestra dentro de un adaptador o conector de catéter 23. El conjunto de protección 90 está compuesto por una primera carcasa 95 que está cubierta con un capuchón 100. La primera carcasa 95 tiene un área escalonada o área de diámetro reducido 105 en la que está enroscado un muelle 2. La primera carcasa 95 tiene una abertura 18 que junto con la carcasa 95 forma un receptáculo o soporte para la bola 3. La abertura 18 se extiende desde una pared exterior 19 hasta la luz 93. La

40 abertura 18 está configurada de tal modo que la bola 3 pueda moverse en la misma, pero que el movimiento de la bola 3 esté restringido radialmente, longitudinalmente y circunferencialmente con respecto al eje 11.

45 En la posición de desprotección mostrada en la figura 1A, la bola 3 sobresale a través del agujero 21 del capuchón 100. El muelle 2 ejerce una fuerza sobre la bola 3 con un componente axial, y con un componente radial hacia el eje 11. En la posición de desprotección, la bola 3 hace contacto con la superficie exterior 12 de la aguja 10. Así, la fuerza de empuje del muelle 2 hace que la bola 3 tienda hacia el eje 11.

50 A medida que el conjunto de protección 90 se desliza a lo largo de la aguja 10, se acerca al extremo distal 15. La fuerza de empuje del muelle 2 fuerza a la bola 3 a entrar al menos parcialmente en la luz 93, saliendo del agujero 21 y moviéndose radialmente en la abertura 18 hacia el eje 11, a medida que el bisel de la aguja 10 supera la bola 3. Debido a la geometría de la abertura 18, una vez superada la bola 3, el bisel queda situado al menos parcialmente en la luz 93. El eje 24 de la bola 3 está desplazado con respecto al eje 11. El muelle 2 y la pared superior 20 del capuchón 100 restringen el movimiento radial de la bola 3. El movimiento axial de la bola también está restringido por la pared delantera 22 de la abertura 18. El movimiento distal de la aguja 10 fuerza la bola 3 contra la pared 22. Si

55 en ese momento el protector 90 se desliza proximalmente (es decir, la aguja 10 se desliza distalmente), la aguja 10 quedará bloqueada por la bola 3, que está situada al menos parcialmente en la luz 15 y cuyo movimiento está limitado por el muelle 2 y las paredes 20 y 22.

60 Con referencia a la figura 3, una pared 20 del capuchón 100 forma un ángulo α tangencial a la bola 3 cuando la bola 3 está moviéndose hacia su posición, tapando al menos parcialmente la luz 93. Este ángulo α está ajustado a un valor inferior al ángulo de bisel β más pequeño de la punta de aguja 15. En la realización descrita para este caso, el ángulo α entre la pared 20 y la bola 3 es aproximadamente de cero grados. Si el ángulo resulta demasiado grande con respecto al ángulo β , la bola 3 no quedará atrapada.

65 En el resto de la presente memoria se describirá en mayor detalle la operación anterior, con ligeras variaciones, en el contexto de introductores de catéter, jeringas y otros dispositivos médicos basados en aguja. Se muestran tres

tipos de introductor de catéter. En el primero, el movimiento distal del protector de aguja en el extremo afilado de la aguja está restringido por el contacto entre el protector de aguja y una discontinuidad en la aguja del introductor. En el segundo, el protector de aguja está en el extremo de un miembro tubular, cuyo movimiento distal está restringido por el contacto con un miembro sujeto al conector de aguja. En el tercero, el protector de aguja está anclado al conector de aguja, evitando por lo tanto el movimiento distal del protector de aguja para salirse del extremo afilado de la aguja. Lo mismo es aplicable a la jeringa. En todos los casos, el dispositivo anteriormente descrito evita el movimiento proximal y, por lo tanto, la retracción de la aguja para exponer el extremo afilado de la misma.

A continuación se expone una descripción de la invención aplicada a un primer tipo de conjunto de introductor de catéter, en el cual el movimiento distal del conjunto de protección de aguja está restringido por una discontinuidad de la aguja, tal como una protuberancia o pliegue. Se hace referencia a las figuras 4-8.

El propósito del conjunto de introductor de catéter 5 es perforar un cuerpo humano o animal con una aguja, crear una abertura, insertar un tubo de catéter en el mismo y luego retirar la aguja. Para evitar el contagio de enfermedades infecciosas a través de agujas, deberá protegerse la punta de la aguja una vez retirada.

El cuerpo es perforado por la aguja 10, que tiene una superficie exterior 12, un extremo proximal 17, un extremo distal 15 y una luz. El extremo distal 15 tiene una terminación o punta afilada 25. El extremo distal está biselado. En los dibujos se muestra con dos biseles, las superficies 30 y 40 que forman una inclinación que se extiende desde la punta afilada 25 en una dirección proximal. Pueden utilizarse más o menos de dos biseles. El extremo proximal 17 está asegurado al conector de aguja 45. La aguja 10 tiene un área de sección transversal aumentada 14, situada cerca del extremo distal 15. Esta sección transversal aumentada puede tener forma de anillo circular, que aumenta el diámetro de la aguja 10, de anillo segmentado o de una discontinuidad, protuberancia o pliegue en la aguja. La sección transversal aumentada puede formarse en la aguja 10 por crimpado, bruñido, deformación o depositando un material sobre la superficie de la aguja. La diferencia entre el diámetro de la aguja 10 y esta sección transversal aumentada es muy pequeña, 0,1016 milímetros aproximadamente, y su longitud es sólo de 0,7620 milímetros aproximadamente.

El conjunto de catéter 50 tiene un conector de catéter 52 que presenta un extremo proximal 55, un extremo distal 60 y una luz 70 que se extiende entre los extremos proximal y distal. Un tubo de catéter 65 se extiende distalmente fuera del extremo distal 60. La aguja 10 está situada dentro de la luz 70 del conjunto de catéter 50 antes de su inserción en el cuerpo. Una vez que se ha insertado la aguja 10 en el paciente, junto con el tubo de catéter 65, se retira la aguja 10 tirando de la misma en una dirección proximal. El conector de catéter 52 tiene una superficie interior 80 y una superficie exterior 82. La superficie interior 80 está provista de un surco circunferencial 75, cuyo propósito se explicará a su debido tiempo. Una única depresión, indentación, cresta circunferencial o porción elevada tendrá el mismo propósito que el surco circunferencial.

El conjunto de protección de aguja 90 está contenido en dos partes coincidentes - la primera carcasa 95 y la segunda carcasa o capuchón 100. El conjunto de protección de aguja 90 puede encajar dentro del conector de catéter 50. La primera carcasa 95 tiene un extremo distal 97 y un extremo proximal 99. Entre los extremos proximal y distal se extiende una luz 93, que está dimensionado para que la primera carcasa 95 pueda deslizarse axialmente y girar sobre la aguja 10. Un área escalonada 105 se extiende desde el extremo distal 97 hacia el extremo proximal 99. Esta es un área de diámetro reducido que permite colocar un muelle helicoidal 110 en la primera carcasa 95. El muelle 110 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Pueden utilizarse otros tipos de muelle, por ejemplo, un muelle de lámina (véase la figura 41) o una arandela elástica ondulada (véase la figura 42).

Hacia el extremo distal 97 de la primera carcasa 95, pero aún en el área escalonada 105, la primera carcasa 95 está provista de una abertura 120, dimensionada para alojar una bola 122. La segunda carcasa o capuchón 100 tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 135. El extremo proximal 130 está provisto de una abertura 140 que está dimensionada de tal modo que resulta ligeramente superior al diámetro de la aguja 10, pero ligeramente inferior al diámetro del área de la sección transversal aumentada 14. Así, la segunda carcasa puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 17 hacia el extremo distal 15, hasta que su abertura 140 haga contacto con el área de sección transversal aumentada 14, en cuyo momento ya no puede deslizarse adicionalmente en la dirección distal. Cuando la primera y la segunda carcasa 95 y 100 están montadas, la segunda carcasa 100 cubre la mayor parte de la primera carcasa 95, excepto por el extremo distal 97 de la primera carcasa. Así, la segunda carcasa 100 cubre el muelle 110. La segunda carcasa 100 está provista de una abertura 150, que está dimensionada de tal modo que parte de la bola 122 pueda sobresalir a través de la misma y hacia el surco 75.

Cuando el conjunto de protección de aguja 90 está en el conector de catéter 52, antes de su despliegue, parte de la bola 122 sobresale a través de la abertura 150 y está situada en el surco 75. Esto bloquea el conjunto de protección de aguja 90 al conector de catéter 52, al tiempo que permite al conector de catéter 52 girar con respecto al conjunto de protección de aguja 90, dependiendo de la extensión del surco 75 (es decir, si es circunferencial o si permite únicamente un movimiento limitado debido a que no se extiende alrededor de toda la circunferencia del conector de catéter). Parte de la bola 122 también está situada en la luz 93 de la primera carcasa 95 y hace contacto con la superficie exterior 12 de la aguja (es decir, la bola 122 toca la pared exterior 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el

conjunto de protección 90 pueden deslizarse y girar la una con respecto al otro con una fricción muy baja. El surco 75 y la aguja 10 restringen radialmente la bola 122. De esta manera, el conjunto de protección de aguja 90 queda bloqueado en el conector de catéter 52. El muelle 110 ejerce una fuerza axial sobre la bola 122, en la dirección distal. Adicionalmente, la presencia de la aguja 10 que hace contacto radialmente con la bola 122, restringe la bola 122 y evita que se salga del surco 75.

Una vez que se ha colocado un tubo de catéter 65 en el paciente, se tira de la aguja 10 en la dirección proximal (esto es, según se mueve el conjunto de protección de aguja 90 hacia la punta 25 de la aguja 10). Si el bisel 30 y el segundo bisel 40 están encarados con la bola 122, entonces, cuando el primer bisel 40 se alinea con la bola 122, la aguja 10 restringe radialmente en menor medida la bola 122 que, empujada por el muelle 110, comienza a moverse en la abertura 120 distal y radialmente. La bola 122 sale así de la abertura 150 y del surco 75, y se mueve radialmente hacia dentro hacia la luz 93 del conjunto de protección 90, pivotando sobre el borde 155 (una pared de la abertura 150 de la segunda carcasa 100) y deslizando distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 120. A medida que la aguja 10 continúa su movimiento proximal, ya no restringe radialmente la bola 122, que sale completamente del surco 75. Cuando la bola 122 está posicionada de tal modo que el borde 155 quede situado por encima de la misma, la bola 122 se habrá desplazado radialmente hacia la luz 93 lo más lejos posible, restringida por las dimensiones de la abertura 120 y tapando parcialmente la luz 93.

Si los biseles 30 y 40 no están encarados con la bola 122, o están encarados parcialmente con la bola 122, el dispositivo opera de manera similar. Esto es, cuando la punta 25 supera la bola 122, la aguja 10 ya no restringe la bola 122. El muelle 110 empuja la bola 122 a lo largo de la abertura 120 de tal modo que la bola 122 salga del surco 75 y pivote sobre el borde 155. Las dimensiones y la geometría de la abertura 120 restringen la entrada de la bola 122 en la luz 93. De esta manera, la bola 122 tapa parcialmente la luz 93.

En las figuras 5 y 7 se muestra la posición de la bola 122 en la abertura 120 tapando parcialmente la luz 93. Cuando la bola 122 se ha movido hasta el punto en el que tapa parcialmente la luz 93, tal como se ha descrito, un área de sección transversal aumentada 14 hace contacto con la abertura trasera 140 del capuchón 100, y la tracción adicional de la aguja 10 hace que el conjunto de protección de aguja 90 salga del conector de catéter 52 debido al hecho de que la bola 122 ya no está en el surco 75. La fuerza del surco 75 contra la bola 122 debido a la tracción de la aguja en la dirección proximal también puede empujar la bola 122 radialmente hacia la luz 93.

El movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de tal modo que el conjunto de protección 90 se deslice en sentido opuesto al extremo distal 15 de la aguja) se evita por la interacción del área de sección transversal aumentada 14 sobre la aguja 10 y la abertura trasera 140 de la segunda carcasa 100. El contacto del extremo distal 20 de la aguja 10 con la bola 122 evita el movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta de aguja 25).

La distancia desde el área de sección transversal aumentada 14 hasta la punta 25 se ajusta de tal modo que, cuando la punta 25 quede alineada con la bola 122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo de la segunda carcasa 100 en la abertura 120. El ángulo formado por la superficie superior 136 tangencial a la bola 122 es tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 3. El extremo distal 97 de la primera carcasa 95 y el capuchón 100 están dimensionados para sobresalir horizontalmente, de tal modo que la punta 25 no pueda nunca salir del extremo distal 97 del protector 90. Es posible emplear múltiples bolas que se asienten en múltiples aberturas, al igual que en las aberturas 120 y 150. Si se da este caso, puede reducirse el saliente del extremo distal 97 y el capuchón 100, haciendo el conjunto de protección 90 más compacto.

Tras su despliegue, pero antes de que la aguja 10 se mueva distalmente, parte de la bola 122 está situada en la luz 93 y parte de la misma se ve empujada por el muelle 110 contra la pared distal 157 de la abertura 120. La parte superior de la bola 122 está situada por debajo del extremo distal 135 de la segunda carcasa 100. En una realización alternativa, el muelle 110, una vez expandido, cierra la parte superior de la abertura 120. De esta manera, la bola 122 queda restringida radial y axialmente en la abertura 120. Si la aguja 10 se mueve distalmente, hará contacto con la bola 122, que será empujada contra la pared distal 157 de la segunda carcasa 100 y la superficie 136. Se evitará el movimiento distal adicional de la aguja 10, y por lo tanto la emergencia de la aguja 10 del conjunto de protección.

La luz 93 está dimensionada de tal modo que la aguja 10 encaje de manera relativamente ajustada dentro del mismo. Así, cuando se mueve la aguja 10 distalmente (es decir, el protector 90 se mueve proximalmente) y la bola 122 hace contacto con la punta de aguja 25, la aguja 10 no se alejará de la bola 122. Por lo tanto, la luz 93 proporciona un soporte enfrente de la bola 122 para evitar que la aguja 10 tenga juego, y para evitar que la punta 25 se mueva de tal modo que perfora la primera carcasa 95. El ajuste del encaje entre la luz 93 y la aguja 10 también facilita el enroscado del protector 90 sobre la aguja 10 (es decir, se enrosca el extremo distal del protector 90 en el extremo proximal de la aguja). El encaje ajustado quiere decir que se guía el protector de tal modo que el extremo proximal 15 de la aguja 10 se introduzca en la abertura 140 por el extremo proximal 130 del capuchón 100. Esto es importante porque normalmente la abertura 140 sólo es 0.0254 mm mayor que el diámetro de la aguja 10.

En una realización alternativa, la bola 122 entra completamente en la luz 93. La bola 122 tiene un diámetro

ligeramente superior al de la luz 93. Entonces, la luz 93 y la aguja 10 restringen axialmente la bola 122. En este caso, la luz 93 también está dimensionada para proporcionar soporte para la aguja 10 enfrente de la bola 122, evitando así que la aguja tenga juego y evitando que la punta 25 perfora la primera carcasa 95.

5 Para salir del surco 75, la bola 122 se mueve una distancia al menos igual a la medida que sobresale desde la abertura 150, más el grosor de pared del capuchón 100 (de 0,0762 a 0,1270 mm aproximadamente). Cuando el protector está desplegado, la bola 122 se extiende hacia la luz 93 en una medida aproximadamente igual a dicha distancia. Esto deja parte de la luz 93 tapada. Si se utiliza una aguja de poco calibre, se necesita una bola mayor para tapar suficientemente la luz 93, para evitar que la punta de aguja 25 asome a través de la parte destapada de la luz 93. Si se utiliza una aguja de gran calibre, la bola puede ser menor (es decir, si la aguja tiene un diámetro elevado, la bola puede ser menor).

15 La descripción anterior incluye el funcionamiento del protector de aguja 90 con el conjunto de catéter 50, proporcionando, adicionalmente a una función de protección de aguja, un mecanismo para bloquear y desbloquear el protector 90 en el conjunto de catéter 50. Esto proporciona el beneficio añadido de asegurar que nunca pueda retirarse el protector 90 del conector de catéter 52 hasta que la punta 25 está protegida. En casos en los que no se precisa un bloqueo de catéter, el capuchón 100 puede estar cerrado (es decir, estar exento de la abertura 120) y ser ligeramente mayor para alojar el diámetro completo de la bola 122.

20 A continuación se expone una descripción de un segundo tipo de conjunto introductor de catéter que realiza la invención. En este segundo tipo de introductor de catéter, cuando la aguja está protegida, un tubo cubre toda la longitud de la aguja y restringe el movimiento distal adicional de la misma. Se hace referencia a las figuras 9-14.

25 El cuerpo es perforado por una aguja 210, que tiene una superficie exterior 212, un extremo proximal 215, un extremo distal 220 y una luz 222. El extremo distal 220 tiene una punta afilada 225. El extremo distal está biselado, con dos biseles, las superficies 230 y 240 que forman una inclinación que se extiende desde la punta afilada 225 en una dirección proximal. Pueden utilizarse más o menos de dos biseles. El extremo proximal 215 está asegurado a un conector de aguja 245.

30 El conector de aguja 245 presenta un tubo 250 que se extiende hacia atrás desde donde está asegurado a un extremo proximal 215 de la aguja 210. El tubo de conector de aguja 250 tiene un extremo proximal 254 y un extremo distal 252 (al que está asegurada la aguja 210). El tubo de conector de aguja 250 tiene una luz 260 que es coaxial con la luz 222 de la aguja 210, de tal modo que el fluido pueda fluir a lo largo de la luz 222 y hacia la luz 260. El tubo de conector de aguja 250 es integral y coaxial con otro tubo 255 que forma un mango y tiene un extremo proximal 258 y un extremo distal 256. Los tubos 250 y 255 están unidos en la parte trasera 275 (extremo proximal) del conjunto. Esto quiere decir que el extremo proximal 254 del tubo de aguja 250 y el extremo proximal 258 del tubo de mango 255 están unidos por una parte trasera 275. El conector de aguja 250 está abierto por la parte trasera (presenta un agujero 270), que cuenta con un tapón de ventilación para permitir que escape aire pero no líquido a medida que un fluido entra en la luz 222 y fluye hacia la luz 260. Ambos tubos 250 y 255 son transparentes (o al menos tienen una parte transparente) de tal modo que el usuario pueda observar el flujo de fluido. El tubo 255 tiene una brida exterior circunferencial 272 situada en el extremo distal 256, aproximadamente alineada con el área en la que el extremo proximal 215 de la aguja 210 está asegurado al conector de aguja 245. El tubo 255 también tiene una brida interior circunferencial 274 sustancialmente alineada con la brida exterior 272. La combinación del tubo de conector de aguja 250 y el tubo de mango 255 puede considerarse como dos cilindros concéntricos. Entre los tubos 250 y 255 existe un espacio anular 276 que se extiende desde el extremo distal 256 hasta la parte trasera 275.

50 El conjunto de catéter 280 tiene un adaptador o conector de catéter 282 que tiene un extremo proximal 285, un extremo distal 288 y una luz 290 que se extiende entre los extremos proximal y distal. Un tubo de catéter 286 se extiende distalmente fuera del extremo distal 288. La aguja 210 está situada dentro de la luz 290 del conjunto de catéter 280 antes de su inserción en el cuerpo. Una vez que se ha insertado la aguja 210 en el paciente, junto con el tubo de catéter 286, se retira la aguja 210 tirando de la misma en una dirección proximal. El conector de catéter 282 tiene una superficie interior 292 y una superficie exterior 291. La superficie interior 292 está provista de un surco circunferencial 293, cuyo propósito se ha explicado anteriormente y se explicará a su debido tiempo. Una única depresión, indentación, cresta circunferencial o porción elevada tendrá el mismo propósito que el surco circunferencial.

60 El conjunto de protección de aguja 2110 tiene un extremo distal 2120, un extremo proximal 2115 y una luz 2112 que se extiende desde el extremo proximal hasta el distal. La luz 2112 está dimensionado por el extremo distal de tal modo que el conjunto de protección 2110 pueda deslizarse axialmente y girar sobre la aguja 210. El conjunto de protección 2110 incluye dos partes - una primera carcasa 295 y un capuchón 2100. El capuchón 2100 está situado en el extremo distal 2115 y encaja dentro del conector de catéter 282. El protector 2110 es concéntrico con los tubos 250 y 255. La primera carcasa 295 del protector 2110 está situada al menos parcialmente en el espacio anular 276 cuando el protector está en su posición no desplegada. La primera carcasa 295 puede deslizarse hacia delante y hacia atrás en la dirección axial por el espacio anular 276. La primera carcasa 295 también es parcialmente transparente, para permitir al usuario observar el flujo de fluido. El extremo proximal 2120 del protector 2110 está provisto de una brida circunferencial 2117. Cuando el protector 2110 se mueve axialmente en la dirección distal a lo

largo del espacio anular 276, eventualmente la brida 2117 hará contacto con la brida interior 274 del tubo de mango 255 y evitará el movimiento distal adicional. En la posición desplegada, el extremo proximal 2121 hace contacto con la brida interior 274 por el extremo distal del tubo de mango 255.

- 5 La primera carcasa 295 tiene un extremo distal 297 con un área escalonada 2105 – un área de diámetro reducido que permite colocar un muelle helicoidal 2111 en la primera carcasa 295, y colocar el capuchón 2100 sobre el mismo. El área escalonada 2105 puede estar formada por separado de la primera carcasa 295 y sujeta a la misma. El muelle 2111 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 297 de la primera carcasa 295, pero aún en el área escalonada 2105, la primera
10 carcasa está provista de una abertura 2120, dimensionada para alojar la bola 2122.

El capuchón 2100 es un estampado de metal que tiene un extremo proximal 2130 y un extremo distal 2135. Cuando la primera carcasa 295 y el capuchón 2100 están montados, la segunda carcasa 2100 cubre el extremo distal 297 de la primera carcasa y el muelle 2111. El capuchón 2100 está provisto de una abertura 2150 que está dimensionada de tal modo que parte de la bola 2122 pueda sobresalir a través de la misma y hacia el surco 293. El capuchón 2100
15 está dimensionado para encajar en el conector de catéter 282. La parte de la primera carcasa 295 inmediatamente adyacente al área escalonada 2104 también encaja en el conector de catéter 282.

20 Cuando el conjunto de protección de aguja 2110 está sujeto al conector de catéter 282 (es decir, parte del capuchón 2100 y parte de la primera carcasa 295 están en el conector de catéter 282), antes de su despliegue, parte de la bola 2122 sobresale a través de la abertura 2150 y está situada en el surco 293. Esto bloquea el conjunto de protección de aguja 2110 al conector de catéter 282, al tiempo que permite al conector de catéter 282 girar con respecto al conjunto de protección de aguja 2110, dependiendo de la extensión del surco 293 (es decir, si es
25 circunferencial o si permite únicamente un movimiento limitado debido a que no se extiende alrededor de toda la circunferencia interior del conector de catéter). Parte de la bola 2122 también está situada en la luz 2112 del primer conjunto de protección 2110 y hace contacto con la superficie exterior 212 de la aguja 210 (es decir, la bola 2122 toca la pared exterior 212 de la aguja 210). La aguja 210 y el conjunto de protección 2110 pueden deslizarse y girar la una con respecto al otro con una fricción muy baja. El surco 293 y la aguja 210 restringen radialmente la bola
30 una con respecto al otro con una fricción muy baja. El surco 293 y la aguja 210 restringen radialmente la bola 2122. De esta manera, el conjunto de protección de aguja 2110 queda bloqueado en el conector de catéter 282. El muelle 2111 ejerce una fuerza axial sobre la bola 2122, en la dirección distal. Adicionalmente, la presencia de la aguja 10, que hace contacto radialmente con la bola 2122, restringe la bola 122 y evita que se salga del surco 293. Esto se muestra en la figura 11.

35 Una vez que se ha colocado un tubo de catéter 286 en el paciente, se tira de la aguja 210 en la dirección proximal (esto es, según se mueve el conjunto de protección de aguja 2110 hacia la punta 225 de la aguja 210, o se tira proximalmente del conector de aguja 245). Si los biseles 230 y 240 están encarados con la bola 2122, entonces, cuando el primer bisel 240 se alinea con la bola 2122, la aguja restringe radialmente en menor medida la bola 2122 que, empujada por el muelle 2110, comienza a moverse en la abertura 2120 distal y radialmente. La bola 2122 sale
40 así de la abertura 2150 del capuchón 2100 y del surco 293 del conector de catéter 282, y se mueve radialmente hacia dentro hacia la luz 2112 del conjunto de protección 2110, pivotando sobre el borde 2155 (una pared de la abertura 2150 del capuchón 2100) y deslizando distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 2120. Cuando el segundo bisel 230 está alineado con la bola 2122, la aguja 210 ya no la restringe radialmente, y sale completamente del surco 293. Cuando la bola 2122 está posicionada de tal modo que el borde 2155 quede situado por encima de la misma, la bola 2122 se habrá desplazado radialmente hacia la luz 2112 lo más lejos posible, restringida por las
45 dimensiones de la abertura 2120 y tapando parcialmente la luz 2112.

Si los biseles 230 y 240 no están encarados con la bola 2122, o están encarados parcialmente con la bola 2122, el dispositivo opera de manera similar a lo anteriormente descrito. El muelle 2110 empuja la bola 2122 a lo largo de la
50 abertura 2120 de tal modo que la bola 2122 se salga del surco 293 y pivote sobre el borde 2155. Las dimensiones y la geometría de la abertura 2120 restringen la entrada de la bola 2122 en la luz 293. De esta manera, la bola 2122 tapa parcialmente la luz 2112.

Cuando la bola 2122 se ha movido hasta el punto en el que tapa parcialmente la luz 2112, tal como se ha descrito, la
55 brida 2117 del conjunto de protección 2110 hace contacto con la brida interior 274 del tubo 255, y la tracción adicional de la aguja 210 hace que el conjunto de protección de aguja 2110 salga del conector de catéter 282 debido al hecho de que la bola 2122 ya no está en el surco 293. La fuerza del surco 293 contra la bola 2122 debido a la tracción de la aguja en la dirección proximal también puede empujar la bola 2122 radialmente hacia la luz 2112.

El movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de tal modo que el conjunto de protección 2110 se
60 deslice en sentido opuesto al extremo distal 220 de la aguja) se evita por la interacción de las bridas 274 y 2117. El movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta de aguja 225) se evita por el contacto del extremo distal 220 de la aguja 210 con la bola 2122, que hace contacto con la pared 2157 de la primera carcasa 295 y la pared interior superior 2136 de la segunda carcasa o capuchón 2100.

65 La distancia desde la brida 2117 hasta la punta de aguja 225 se ajusta de tal modo que cuando la punta 225 esté alineada con la bola 2122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo del capuchón 2100 en la

abertura 2120. Las consideraciones para los ángulos α y β (es decir, la tangente formada entre la bola 2122 y la superficie 2136 y el ángulo de bisel más pequeño) son como las expuestas anteriormente en relación a la figura 3.

5 Tras su despliegue, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 está situada en la luz 2112 y parte de la misma se ve empujada por el muelle 2111 contra la pared distal 2157 de la abertura 2120. La parte superior de la bola 2122 está situada por debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. El extremo distal 299 de la primera carcasa 295 y el capuchón 2100 están dimensionados por igual para sobresalir de tal modo que la punta 225 nunca pueda emerger desde el extremo distal 2115. De la misma manera, pueden utilizarse múltiples bolas. El diseño anterior también proporciona una característica de bloqueo de catéter como la previamente descrita.

15 Una vez que se ha desplegado el protector, pero antes de que la aguja 210 se mueva distalmente, parte de la bola 2122 está situada en la luz 2112 y parte de la misma se ve empujada por el muelle 2111 contra la pared 2157 de la abertura 2120. La parte superior de la bola 2122 está situada por debajo de la superficie superior 2136 del extremo distal 2135 del capuchón 2100. El muelle 2111 puede cerrar la abertura 2120. La bola 2122 queda restringida radial y axialmente en la abertura 2120. Si la aguja 210 se mueve distalmente, hará contacto con la bola 2122, que será empujada contra la pared distal 2157 de la primera carcasa 295 y la pared 2136 del capuchón 2100. De esta manera, la aguja 210 no puede emerger distalmente del protector.

20 La luz 2112 proporciona soporte anti-juego para la aguja 210, tal como se ha descrito anteriormente con relación a una realización previa. Unas consideraciones similares a las anteriormente descritas son aplicables al movimiento de la bola y las dimensiones de la bola con respecto al tamaño de calibre de la aguja. Esto es, se utilizan bolas más grandes para menores tamaños de calibre y viceversa.

25 La primera carcasa 295 y la parte de tubo del protector 2110 pueden estar fabricadas con un tubo de polímero 950, tal como se muestra en la figura 14 (véanse también las figuras 20-22). El tubo de polímero 950 es relativamente fino y flexible. Esto, junto al hecho de que está extrudido, hace que sea extremadamente ligero y sencillo de fabricar, y reduce la cantidad de materiales necesarios para su fabricación con respecto a los miembros moldeados rígidos. Para proporcionar rigidez y resistencia, el tubo de polímero puede estar reforzado con alambres metálicos coextrudidos 956. Los alambres 956 se muestran como unos hilos longitudinales que se extienden a lo largo del tubo 955. Alternativas a los alambres longitudinales son un tejido, malla, retículo o espiral coextrudidos.

35 A continuación se expone una descripción de un conjunto introductor de catéter que realiza la invención, en el cual el movimiento distal del protector de aguja está restringido por una atadura asegurada al conector de aguja. Se hace referencia a las figuras 15-19. El conector de aguja 45 tiene un tubo 50 que se extiende hacia atrás desde donde está asegurado al extremo proximal 17 de la aguja 10. El tubo de conector de aguja 50 tiene un extremo proximal 54 y un extremo distal 52 (al que está asegurada la aguja 10). El tubo de conector de aguja 50 tiene una luz 60 que es coaxial con la luz 222 de la aguja 10, de tal modo que el fluido pueda fluir a lo largo de la luz 222 y hacia la luz 60. El tubo de conector de aguja 50 forma un mango por el que el usuario puede agarrar el conjunto de catéter 5 para insertar la aguja 10 en un paciente.

45 El conector de aguja 50 está abierto por la parte trasera (presenta un agujero 70), que cuenta con un tapón de ventilación para permitir que escape aire pero no líquido a medida que un fluido entra en la luz 222 y fluye hacia la luz 60. El tubo 50 es transparente (o al menos tiene una parte transparente) de tal modo que el usuario pueda observar el flujo de fluido. El tubo 50 tiene una brida exterior circunferencial 72 situada en el extremo distal 52, aproximadamente alineada con el área en la que el extremo proximal 15 de la aguja 10 está asegurado al conector de aguja 45.

50 Una brida interior circunferencial 72 está provista de una pequeña abertura 74, a través de la cual se enrosca la atadura 73. La atadura 73 tiene un extremo proximal 77 y un extremo distal 76. El extremo proximal tiene forma de T. Un brazo 79 de la T evita que la atadura 73 se escape a través de la abertura 74 cuando la atadura 73 se mueve distalmente. El extremo distal 76 está asegurado a un conjunto de protección de aguja 110 (descrito a continuación). La atadura 73 evita así que el conjunto de protección de aguja se desplace con respecto a la punta 25 de la aguja 10 en la dirección distal. La atadura 73 puede estar fabricada con nailon y se parece bastante a un sujetador de etiquetas utilizado en la industria al por menor para asegurar etiquetas a prendas de ropa. La atadura 73 puede estar moldeada integralmente con la primera carcasa 95 pero no tiene por qué estarlo.

60 El conjunto de catéter 80 tiene un conector de catéter 82 que presenta un extremo proximal 85, un extremo distal 88 y una luz 90 que se extiende entre los extremos proximal y distal. Un tubo de catéter 86 se extiende distalmente fuera del extremo distal 88. La aguja 10 está situada dentro de la luz 90 del conjunto de catéter 80 antes de su inserción en el cuerpo. Una vez que se ha insertado la aguja 10 en el paciente, junto con el tubo de catéter 86, se retira la aguja 10 tirando de la misma en una dirección proximal. El conector de catéter 82 tiene una superficie interior 92 y una superficie exterior 91. La superficie interior 92 está provista de un surco circunferencial 93, cuyo propósito se explicará a su debido tiempo. Una única depresión, indentación, cresta circunferencial o porción elevada tendrá el mismo propósito que el surco circunferencial.

65

El conjunto de protección de aguja 90 tiene un extremo proximal 118, un extremo distal 115 y una luz 112 que se extiende desde el extremo proximal hasta el distal. La luz 112 está dimensionada para que el conjunto de protección de aguja 90 pueda deslizarse axialmente y girar sobre la aguja 10. El conjunto de protección 90 está contenido en unas partes coincidentes, una primera carcasa 95 y un capuchón 100. El capuchón 100 está situado en un extremo distal 115 y encaja dentro del conjunto de catéter 80.

La primera carcasa 95 tiene un extremo distal 97 con un área escalonada 105, un área de diámetro reducido que permite colocar un muelle helicoidal 111 en la primera carcasa 95, y colocar el capuchón 100 sobre el mismo. El muelle 111 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 97 de la primera carcasa 95, pero aún en el área escalonada 105, la primera carcasa está provista de una abertura 120, dimensionada para alojar una bola 122.

El capuchón 100 es un estampado de metal que tiene un extremo proximal 130 y un extremo distal 135. El capuchón 100 cubre el extremo distal 97 de la primera carcasa y el muelle 111. El capuchón 100 está provisto de una abertura 150 que está dimensionada de tal modo que parte de la bola 122 pueda sobresalir a través de la misma y hacia el surco 93. El capuchón 100 está dimensionado para encajar en el conector de catéter 82. La parte de la primera carcasa 95 inmediatamente adyacente al área escalonada 104 también encaja en el conector de catéter 82.

Cuando el conjunto de protección de aguja 110 está sujeto al conector de catéter 82 (es decir, el capuchón 100 y parte de la primera carcasa 95 están en el conector de catéter 82), antes de su despliegue, parte de la bola 122 sobresale a través de la abertura 150 y está situada en el surco 93. Esto bloquea el conjunto de protección de aguja 110 en el conector de catéter 82, al tiempo que permite al conector de catéter 82 girar con respecto al conjunto de protección de aguja 110, dependiendo de la extensión del surco 93 (es decir, si es circunferencial o si permite únicamente un movimiento limitado debido a que no se extiende alrededor de toda la circunferencia del conector de catéter). Parte de la bola 122 también está situada en la luz 112 del conjunto de protección de aguja 110 y hace contacto con la superficie exterior 12 de la aguja 10 (es decir, la bola 122 toca la pared exterior 12 de la aguja 10). La aguja 10 y el conjunto de protección 110 pueden deslizarse y girar la una con respecto al otro con una fricción muy baja. El surco 93 y la aguja 10 restringen radialmente la bola 122. El muelle 111 ejerce una fuerza axial sobre la bola 122, en la dirección distal. Adicionalmente, la presencia de la aguja 10 que hace contacto radialmente con la bola 122, restringe la bola 122 y evita que se salga del surco 93.

Una vez que se ha colocado un tubo de catéter 86 en el paciente, se tira de la aguja 10 en la dirección proximal (esto es, según se mueve el conjunto de protección de aguja 90 hacia la punta 25 de la aguja 10, o se tira proximalmente del conector de aguja 45). Si los biseles 30 y 40 están encarados con la bola 122, entonces, cuando el primer bisel 40 se alinea con la bola 122, la aguja 10 restringe radialmente en menor medida la bola 122 que, empujada por el muelle 111, comienza a moverse en la abertura 120 distal y radialmente. La bola 122 sale así de la abertura 150 del capuchón 100 y del surco 93 del conector de catéter 82, y se mueve radialmente hacia dentro hacia la luz 112 del conjunto de protección 110, pivotando sobre el borde 155 (una pared distal de la abertura 150 del capuchón 100) y deslizando distalmente a lo largo de la longitud de la abertura 120. Cuando el segundo bisel 30 está alineado con la bola 122, la aguja 10 ya no la restringe radialmente, y sale completamente del surco 93. Cuando la bola 122 está posicionada de tal modo que el borde 155 quede situado por encima de la misma, la bola 122 se habrá desplazado radialmente hacia la luz 112 lo más lejos posible, restringida por las dimensiones de la abertura 120 y tapando parcialmente la luz 112. Esto se muestra en la figura 6. La operación anterior es similar si los biseles 30 y 40 no están encarados con la bola 122, tal como se ha descrito anteriormente en el contexto de otra realización.

A medida que el conector de aguja 45 se mueve proximalmente, la atadura 73 avanza a través de la abertura 74, de tal modo que el brazo 79 se mueve distalmente. Cuando la bola 122 se ha movido hasta el punto en el que tape parcialmente la luz 112, tal como se ha descrito, el brazo 79 de la atadura 73 hace contacto con la brida 72, y la tracción adicional de la aguja 10 hace que el conjunto de protección de aguja 110 salga del conector de catéter 82 debido al hecho de que la bola 122 ya no está en el surco 93. La fuerza del surco 93 contra la bola 122 debido a la tracción de la aguja en la dirección proximal también puede empujar la bola 122 radialmente hacia la luz 112.

El movimiento del conjunto de protección en la dirección distal (de tal modo que el conjunto de protección 110 eventualmente se deslice y se salga del extremo distal de la aguja) se evita mediante la interacción del brazo 79 y la brida 72. El movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta de aguja 25) se evita mediante el contacto del extremo distal 20 de la aguja 10 con la bola 122, que hace contacto con la pared 157 de la abertura 120.

La distancia desde el brazo de atadura 79 hasta la punta 25 se ajusta de tal modo que cuando la punta 25 quede alineada con la bola 122, haya suficiente espacio para que la bola se mueva por debajo del capuchón 100 en la abertura 120. La relación entre α (el ángulo tangencial entre la bola 122 y la superficie superior 136 del extremo distal 135 del capuchón 100) y β (el ángulo de bisel más pequeño) es tal como se ha descrito anteriormente, así como lo son las consideraciones del soporte proporcionado por la luz 112 enfrente de la bola 122, para evitar que la aguja 10 tenga juego, y para evitar que la punta 25 se mueva de tal modo que perfere la primera carcasa 95. La relación entre el tamaño de la bola y el calibre de la aguja también es tal como se ha descrito anteriormente.

Tal como se muestra en la figura 20, el conector de aguja 45 de las realizaciones mostradas en las figuras 15-19 puede estar construido a partir de un miembro rígido 940 de plástico, que tiene una rebaba 945 en su extremo proximal 947. La rebaba 945 coincide con un tubo de polímero extrudido 950, tal como se muestra en la figura 22. El tubo de polímero 950 está coextrudido con un tubo inferior 960, que forma un conducto a lo largo del cual se extiende la atadura 73. Los tubos de polímero 950 y 960 son relativamente delgados y flexibles. Esto, y el hecho de que están extrudidos, hace que el dispositivo sea extremadamente ligero y sencillo de utilizar, y reduce la cantidad de materiales necesarios para su fabricación con respecto a los miembros moldeados rígidos. Para proporcionar rigidez y resistencia, el tubo de polímero puede estar reforzado con alambres metálicos, tejido, malla de alambres, alambres en retículo o alambres en espiral coextrudidos. Esto se muestra en la figura 14.

Lo siguiente es una descripción de la aplicación del protector de aguja en una jeringa hipodérmica (un dispositivo con base de aguja sin un catéter enroscado en el mismo). Se hace referencia a las figuras 23-26. El conjunto de jeringa y aguja 5 está compuesto por un cuerpo de jeringa 502 con un adaptador Luer macho 506 que se acopla con un adaptador Luer hembra 508. El adaptador de aguja 508 tiene un conector 512 dentro del cual está pegado el extremo próximo 505 de la aguja 510. La aguja 510 tiene un extremo distal afilado 525.

El conjunto de protección de aguja 900 está compuesto por dos partes coincidentes - una primera carcasa 905 y una segunda carcasa o capuchón 910. La primera carcasa 905 tiene un extremo proximal 909 y un extremo distal 907. Entre los extremos proximal y distal se extiende una luz 913, que está dimensionado para que la primera carcasa 905 pueda deslizarse axialmente sobre la aguja 10. Un área escalonada 915 se extiende desde el extremo proximal 909 hacia el extremo distal 907. Esta es un área de diámetro reducido que permite colocar un muelle helicoidal 911 en la primera carcasa 905. El muelle 911 es un muelle de compresión, que ejerce una fuerza axialmente en las direcciones proximal y distal. Hacia el extremo distal 907 de la primera carcasa 905, pero aún en el área escalonada 915, la primera carcasa está provista de una abertura 920, dimensionada para alojar una bola 922.

La segunda carcasa o capuchón 910 tiene un extremo proximal 930 y un extremo distal 935. El extremo proximal 930 está provisto de una abertura 937 que está dimensionada de tal modo que resulte ligeramente superior al diámetro de la aguja 510. Así, la segunda carcasa 910 puede deslizarse axialmente a lo largo de la aguja desde el extremo proximal 505 hacia el extremo distal 525. Cuando la primera y la segunda carcasa 905 y 910 están montadas, la segunda carcasa 910 cubre la mayor parte de la primera carcasa 905, excepto por el extremo proximal. Así, la segunda carcasa cubre el muelle 911. La segunda carcasa 910 está provista de una abertura 940, que está dimensionada de tal modo que parte de la bola 922 pueda sobresalir a través de la misma. Esto hace que el conjunto de protección de aguja 900 sea muy compacto. Sin embargo, la segunda carcasa 910 puede hacerse ligeramente mayor, o estar provista de un blister para alojar la bola 922, de tal modo que la bola 922 quede completamente cubierta.

Cuando el conjunto de protección de aguja está en el conector de aguja 512, antes de su despliegue, parte de la bola 922 sobresale a través de la abertura 940. Parte de la bola 922 también está situada en la luz 913 de la primera carcasa 905 y hace contacto con la superficie superior 522 de la aguja 510 (es decir, la bola 922 toca la pared exterior 522 de la aguja 510). El conjunto de protección 900 puede deslizarse desde esta posición junto con la aguja 510 en una dirección distal con una fricción muy baja. La bola 922 está restringida radialmente por el diámetro de la abertura 940, que está dimensionada de tal modo que la bola 922 no pueda escapar a través de la abertura 940, y salir del protector 900. La bola 922 también está restringida radialmente por la aguja 510 en la otra dirección. El muelle 911 ejerce una fuerza 5 axialmente sobre la bola 922, en la dirección distal.

Una atadura o tira 800 está sujeta a un extremo proximal 909 de la primera carcasa 905. Preferentemente está fabricada en el mismo molde que la primera carcasa 905 pero no tiene por qué estarlo. La atadura 800 tiene un extremo distal 802 (sujeto a un extremo proximal 909 de la primera carcasa 905) y un extremo proximal 804 que se extiende hacia atrás y hacia fuera desde el protector 900. En el extremo proximal 804 está situado un mango 806, que un usuario puede agarrar. Está moldeado con la atadura 800 pero puede ser una pieza separada, sujeta a la atadura 800. La atadura o tira 800 está fabricada con un material flexible, semi-rígido tal como nailon. Cualquier material que se doble pero que proporcione cierta resistencia longitudinal a la compresión resultará adecuado siempre y cuando permita impartir una fuerza sobre el protector 900 a través de la atadura 800.

El conector de aguja 512 está provisto de una restricción 514, moldeada integralmente. La restricción 514 presenta una pista 516 a lo largo de la cual la atadura 800 puede deslizarse en la dirección distal, a medida que la aguja 900 se desliza distalmente a lo largo de la aguja 510. La restricción 514 tiene un tope 518 que evita el recorrido adicional de la atadura 800 cuando el mango 806 alcanza el tope 518. La restricción 514 tiene un canal abierto 520 que permite colocar la atadura 800 en la pista 516 durante la fabricación, pero que evita que la atadura 800 pueda ser fácilmente desmontada.

Una vez que se ha utilizado la aguja 510 y ha de protegerse la misma, el usuario simplemente agarra el mango 806 y lo empuja, de tal modo que el protector de aguja 900 se desliza distalmente a lo largo de la aguja 510. Cuando el protector de aguja 900 alcanza un punto en el que la punta de aguja 525 supera la bola 922, la bola 922 está menos restringida radialmente por la aguja 510 y, empujada por el muelle 911, comienza a moverse en la abertura 920,

distal y radialmente. La bola 922 sale así de la abertura 940 y se mueve radialmente hacia dentro, hacia la luz 913 del conjunto de protección 900, pivotando sobre el borde 955, que es una pared de la abertura 940 de la segunda carcasa 910. Cuando la punta de aguja 525 supera la bola 922, la aguja ya no restringe la bola 922. El muelle 911 empuja la bola 922 a lo largo de la abertura 920, de tal modo que la bola 922 pivota sobre el borde 955. Las dimensiones y la geometría de la abertura 920 restringen la entrada de la bola 922 en la luz 913 de la primera carcasa 905. De esta manera, la bola 922 tapa parcialmente la luz 913.

Cuando la bola 922 se ha movido hasta un punto en el que tape parcialmente la luz 913, el mango 806 ha alcanzado el tope 518, evitando el empuje adicional del mango 806 y por lo tanto de la atadura 800. El movimiento del conjunto de protección 900 en la dirección distal (de tal modo que el conjunto de protección 900 se salga del extremo distal 525 de la aguja) se evita mediante el contacto del tope 518 y el mango 806. El movimiento del conjunto de protección en la dirección proximal (para exponer la punta de aguja 525) se evita por el contacto del extremo distal 525 de la aguja 510 con la bola 922.

La longitud de la atadura 800 (hasta la punta 525) con respecto a la longitud de la primera carcasa 905 se ajusta de tal modo que cuando la punta 525 esté alineada con la bola 922, haya suficiente espacio para que la bola se mueva al menos parcialmente hacia la luz 913. Son aplicables consideraciones similares a las anteriormente descritas, en el contexto de un introductor de catéter, cuando se selecciona el ángulo formado entre la bola 922 y la parte de protector de aguja 900 que está situada justo radialmente por fuera de la bola 922, y con la que la bola 922 hace contacto cuando se despliega el protector. El extremo proximal 909 de la primera carcasa 905 está dimensionado para que sobresalga horizontalmente, de tal modo que la punta 525 nunca pueda emerger desde el extremo distal 907.

Cuando se despliega el protector 900, parte de la bola 922 queda situada en la luz 913 y parte de la misma queda situada por debajo del extremo distal 935 de la segunda carcasa 910, que lo restringe radialmente. Si el conjunto de protección 900 se mueve proximalmente, la bola 922 hará contacto con la punta de aguja 525 y se verá forzada contra las paredes interiores distal y superior de la segunda carcasa 910. Se evitará así el movimiento proximal adicional del conjunto de protección y por lo tanto la emergencia de la punta de aguja 25.

La luz 913 está dimensionada de tal modo que la aguja 510 encaje de manera relativamente ajustada dentro de la luz 913. Así, cuando se mueva el protector 900 proximalmente hasta su despliegue, y la bola 922 incida sobre la punta de aguja 525, la aguja 510 no se alejará de la bola 922. De esta manera, la luz 913 proporciona un soporte enfrente de la bola 922 para evitar que la aguja 510 tenga juego, y para evitar que la punta 525 se mueva de tal modo que perfora la primera carcasa 905.

En una realización alternativa, la bola 922 entra completamente en la luz 913. La bola 922 tiene un diámetro ligeramente superior al de la luz 913. En este caso, la luz 913 también está dimensionada para proporcionar soporte para la aguja 910 enfrente de la bola 922, evitando así que la aguja tenga juego y evitando que la punta 525 perfora la primera carcasa 905.

En las figuras 27 y 28 se muestra la aplicación de la invención en una aguja de mariposa. En dicha realización, un conjunto de protección 6110 (del tipo descrito con referencia a las figuras 9-13) está sujeto a una vaina 600. La vaina 600 presenta unas ranuras 603, que le permiten deslizarse sobre unas alas 602 y un tubo 606. El movimiento distal del conjunto de protección 6110 se evita por el contacto de la parte trasera 604 de la ranura con las alas 602.

En las figuras 29 y 30 se muestra otra aplicación de aguja de mariposa. En dicha aplicación, un conjunto de protección 7110 (también del tipo descrito con referencia a las figuras 9-13) está provisto de unas alas 702. Se aprieta un conector de aguja 45 con la punta de los dedos para liberarlo de un tubo de cuerpo 704. Una brida de un tubo 700 hace contacto con un collarín en un punto 706, para evitar el movimiento proximal adicional del conector de aguja 45, desplegándose en dicho punto el conjunto de protección de aguja, evitando el movimiento distal de la punta 25.

En las figuras 31 y 32 se muestra la invención en el contexto de otra aguja de mariposa (con o sin catéter). En dicha realización, el conector de aguja 845 está sujeto a una primera y una segunda alas 802 y 804. Las alas 802 y 804 están dispuestas alrededor de un tubo 806. Las alas 802 y 804 tienen respectivamente unos salientes 812, 814 y 808, 810 que actúan a modo de bisagras permitiendo la rotación de las alas 802 y 804 alrededor del tubo 806. El saliente 808 está sujeto a un conjunto de aguja 8110, o hace contacto con el mismo, en el extremo proximal 8120 y está provisto de una luz corta de tal modo que el saliente 808, y por lo tanto el ala 804, puedan deslizarse axialmente a lo largo de la aguja 10. El saliente 810 también tiene una luz que le permite deslizarse axialmente a lo largo del tubo 806. El movimiento del ala 804 está restringido entre los salientes 812 y 814 del ala 802.

Cuando la bola se ha movido hasta su posición de protección, tal como se ha descrito anteriormente, evitando el movimiento proximal del conjunto de protección 8110, el saliente 810 del ala 804 hace contacto con el saliente 812 del ala 802, evitando el movimiento distal del ala 804 y por lo tanto del conjunto de protección 8110.

En las figuras 33 y 34 se muestra la invención en el contexto de una aguja Huber. En esa realización, el conector de

- 5 aguja 1045 tiene una forma general de L y la atadura 1075 es generalmente paralela a la aguja 1010, excepto porque se arquea ligeramente debido a la gravedad. El ala 1004 tiene una abertura 1002, en la que reside un conjunto de protección 10110 (del tipo descrito con referencia a las figuras 16-19) antes de su despliegue, bloqueado en su sitio por la bola 10122. Cuando la punta de aguja 1025 está protegida, la bola 10122 permite retirar el conjunto de protección de la abertura 1002. En este punto, la atadura 1075 está completamente avanzada y se evita el movimiento distal del conjunto de protección 10110.
- 10 En la figura 35 se muestra un dispositivo de recogida de sangre que incorpora el protector mostrado en las figuras 23-26. En las figuras 36-48 se muestran algunas realizaciones alternativas. La figura 36 muestra el muelle 111 situado a un lado de la aguja 10, paralelo al eje de aguja en vez de alrededor de la aguja 10. En la figura 37, el muelle 111 es un muelle de torsión que proporciona una fuerza de torsión alrededor de la aguja 10. Esto ejerce una fuerza circunferencial sobre la bola 122. La abertura 120 está configurada para permitir que la bola 122 se mueva circunferencialmente y hacia la luz 93. La figura 38 muestra un muelle 111 colocado fuera de la primera carcasa 95. La figura 39 muestra un pistón 101 interpuesto entre el muelle 111 y la bola 122. En la figura 40, el pistón 101 tiene la forma de un capuchón interpuesto entre el muelle 111 y la bola 122. En esta realización, el muelle 111 no está encerrado por el capuchón 100.
- 15 La figura 41 muestra el muelle 111 en la forma de un muelle de ballesta, integral con el capuchón 100. El muelle 111 puede ser un miembro separado del capuchón 100, o puede estar formado con el capuchón 100. La figura 42 muestra un muelle 111 en la forma de una fina arandela elástica ondulada, enroscada sobre la aguja 10.
- 20 Aunque la elección preferida para la bola 122 es una esfera, no resulta esencial un objeto perfectamente esférico. En la realización de la figura 43, la bola 122 está sustituida por un rodillo 102.
- 25 En la figura 44, el surco 75 está forrado con metal para proporcionar una fuerza de tracción elevada y para minimizar el recorte del catéter 52, facilitando así el moldeo del conector de catéter 52. En esta realización, el forro metálico 750 es una extensión de una cuña metálica 751, que asegura el tubo de catéter 86 al conector de catéter. Por supuesto, el forro metálico 750 puede ser un anillo separado o un anillo parcial.
- 30 La bola 122 puede estar encerrada dentro del capuchón 100, tal como se muestra en las figuras 45-47. En este caso, la bola 122 no proporciona un bloqueo con el conector de catéter. En la realización mostrada en la figura 47, el capuchón 100 está encerrado por un recubrimiento flexible 105 de plástico o de metal que cubre la abertura 150 y permite el movimiento de la bola 122, de tal modo que pueda desbloquearse del conector de catéter 52. Esta estructura puede reemplazarse por un saliente formado por metal rígido o por una protuberancia circunferencial, un rebaje o un canal.
- 35 En la realización de la figura 48, la bola 122 está asentada en un pistón 800 que hace contacto con la aguja 10 en la posición no desplegada. El pistón 800 se mueve con la bola 122, a medida que se despliega el protector. El tamaño del pistón 800 cambia dependiendo del calibre de la aguja. Esta realización permite por lo tanto utilizar un solo tamaño de bola con diversos tamaños de aguja.
- 40 En la realización de las figuras 49-51, el conjunto de protección anteriormente descrito es aplicable a un conjunto de introductor de catéter con forma de Y, en el que se retira la aguja 10 a través de un septo 6000.
- 45 Aunque se han descrito e ilustrado específicamente realizaciones limitadas de los conjuntos de protección de aguja, sus componentes, y sus aplicaciones en diferentes dispositivos de aguja, las descripciones no pretenden limitar el alcance de la invención básica. Muchas modificaciones y variaciones resultarán aparentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, debe comprenderse que los conjuntos de protección de aguja, y sus componentes, construidos de acuerdo con los principios de la presente invención, pueden realizarse de manera diferente a lo descrito específicamente en el presente documento. La invención también está definida en las siguientes reivindicaciones.
- 50

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja (1), que comprende:

5 una aguja (10, 210, 510, 910, 1010) que comprende un eje longitudinal (11), un extremo proximal (17), un extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) y una superficie exterior (12, 212, 522);

10 un conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110), que comprende: una primera carcasa (95, 295, 905) que tiene una pared exterior (19) y una luz interna (93, 112, 913, 2112), teniendo la luz interna (93, 112, 913, 2112) un eje longitudinal (11) y estando dimensionada de tal modo que la primera carcasa (95, 295, 905) pueda deslizarse a lo largo de la superficie exterior (12, 212, 522) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010);

15 un objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122), en el cual el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) tiene un eje (24);

un muelle (2, 110, 111, 911, 2111);

20 estando provista la primera carcasa (95, 295, 905) de una abertura (18, 120, 920, 2120) en la misma, formando la abertura (18, 120, 920, 2120) un soporte (16) con la primera carcasa (95, 295, 905) para el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122),

25 en una posición de desprotección en la que el extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) es distal con respecto a la primera carcasa (95, 295, 905), manteniéndose el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) en la abertura (18, 120, 920, 2120) en contacto con la superficie exterior (12, 212, 522) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010),

30 estando posicionado el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) de tal modo que, en la posición de desprotección, el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) empuja el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) hacia el eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010);

caracterizado porque:

35 en una posición de protección en la que el extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) está en el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110), el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) está situado al menos parcialmente en la luz interna (93, 112, 913, 2112) y el eje de objeto de bloqueo de aguja (24) está desplazado con respecto al eje de aguja (11), bloqueando así la emergencia del extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) desde el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110), y una geometría de la abertura (18, 120, 920, 2120) limita el movimiento del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) radialmente, longitudinalmente, y circunferencialmente con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja; y

45 una restricción (514) está asociada con el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110) para evitar el movimiento del conjunto de protección de aguja, con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), para salirse del extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

2. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el soporte (16) está configurado para permitir un movimiento limitado del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) hacia el eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

50 3. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el soporte (16) está configurado para permitir un movimiento circunferencial limitado del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

55 4. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el soporte (16) está configurado para permitir un movimiento longitudinal limitado del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

60 5. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) se extiende desde la pared exterior (19) hasta la luz interna (93, 112, 913, 2112).

6. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) está conformada y dimensionada para permitir un movimiento radial limitado del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

65 7. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) está conformada y dimensionada para permitir un movimiento circunferencial limitado del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922,

2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

8. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) está conformada y dimensionada para permitir un movimiento longitudinal limitado del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

9. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110) comprende adicionalmente un capuchón (100, 910, 2100) que cubre al menos parcialmente la primera carcasa (95, 295, 905).

10. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 9, en el cual el capuchón (100, 910, 2100) está provisto de un agujero lateral (21, 150, 2150), a través del cual sobresale el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) en la posición de desprotección.

11. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) es un muelle de compresión.

12. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) es un muelle de torsión.

13. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) es coaxial con la primera carcasa (95, 295, 905).

14. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) está montado en la pared exterior (19) de la primera carcasa (95, 295, 905).

15. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) está situado generalmente paralelo al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

16. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) es coaxial con la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

17. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) restringe radialmente el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) en la posición de protección.

18. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110) comprende un saliente horizontal (97) que restringe radialmente el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) en la posición de protección.

19. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110) comprende una pared distal (157) que restringe longitudinalmente el movimiento del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) en la posición de protección.

20. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) de la primera carcasa (95, 295, 905) está configurada para evitar que el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) se introduzca por completo en la luz (93, 112, 913, 2112).

21. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual la luz (93, 112, 913, 2112) proporciona soporte para la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) en la posición de protección, evitando por lo tanto que la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) tenga juego, y que el extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) perfora la primera carcasa (95, 295, 905) en el caso de que la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) se mueva radialmente con respecto al conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110) en la posición de protección.

22. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el conjunto de aguja (1) comprende adicionalmente un catéter (50).

23. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el conjunto de aguja (1) comprende adicionalmente una jeringa (502).

24. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el conjunto de aguja (1) comprende adicionalmente un conjunto de aguja de mariposa (602, 702).

25. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el conjunto de aguja (1) comprende adicionalmente una

aguja huber (1010).

26. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) es una bola (3, 122, 2122).

5 27. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) es un rodillo (102).

10 28. El conjunto de aguja (1) de la reivindicación 1, en el cual el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) no es esférico.

29. Para uso en un dispositivo médico, un procedimiento para proteger una punta distal afilada (25, 225, 525, 1025) de una aguja (10, 210, 510, 10, 1010) que tiene un eje longitudinal (11) y una superficie exterior (12, 212, 522), comprendiendo el procedimiento las etapas de:

15 proporcionar un conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110) que comprende: una primera carcasa (95, 295, 905) que tiene una pared exterior (19) y una luz interna (93, 112, 913, 2112), dimensionado de tal modo que la primera carcasa (95, 295, 905) pueda deslizarse longitudinalmente a lo largo de la superficie exterior (12, 212, 522) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), y un muelle (2, 110, 111, 911, 2111);

20 proporcionar un objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122), en el cual el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) tiene un eje (24);

25 deslizar la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) con respecto al objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122); y

30 mover el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110) desde una posición de desprotección hasta una posición de protección, en el cual en la posición de desprotección el extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) es distal con respecto a la primera carcasa (95, 295, 905), y en la posición de protección el extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) de la aguja (90, 2110, 900, 10110) está situado en el conjunto de protección de aguja (10, 210, 510, 910, 1010);

35 la primera carcasa (95, 295, 905) está provista de una abertura (18, 120, 920, 2120) en la misma, formando la abertura (18, 120, 920, 2120) un soporte (16) con la primera carcasa (95, 295, 905) para el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122);

40 en la posición de desprotección, el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) se mantiene en la abertura (18, 120, 920, 2120), desplazado radialmente con respecto al eje longitudinal (11), y el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) empuja el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) radialmente hacia el eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), en el cual en la posición de desprotección el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) mantiene el contacto con la superficie exterior (12, 212, 522) de la aguja (10, 210, 10, 910, 1010);

45 al moverse desde la posición de desprotección hasta la posición de protección, la punta distal afilada (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) supera el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122), de tal modo que el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) se introduce en la luz (93, 112, 913, 2112) al menos parcialmente, bloqueando por lo tanto la punta distal afilada (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) para que no salga de la luz (93, 112, 913, 2112), a través de una abertura extrema distal (937); y

50 caracterizado porque en la posición de protección, el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) está situado al menos parcialmente en la luz interna (93, 112, 913, 2112), bloqueando por lo tanto la emergencia del extremo distal (15) afilado (25, 225, 525, 1025) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010) desde el conjunto de protección de aguja (90, 2110, 900, 10110),

55 una geometría de la abertura (18, 120, 920, 2120) limita el movimiento del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) radialmente, longitudinalmente, y circunferencialmente con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), y

60 el eje (24) del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) está desplazado con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja.

65 30. El procedimiento de la reivindicación 29, en el cual en la posición de desprotección el muelle (2, 110, 111, 911, 2111) empuja el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) contra la superficie exterior (12, 212, 522) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).

31. El procedimiento de la reivindicación 29, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) restringe el movimiento radial del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).
- 5 32. El procedimiento de la reivindicación 29, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) restringe el movimiento longitudinal del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122).
- 10 33. El procedimiento de la reivindicación 29, en el cual la abertura (18, 120, 920, 2120) restringe el movimiento circunferencial del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) con respecto al eje longitudinal (11) de la aguja.
- 15 34. El procedimiento de la reivindicación 29, en el cual el procedimiento incluye seleccionar adicionalmente un diámetro de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), y seleccionar un tamaño del objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122), variano el tamaño del objeto de bloqueo de la aguja (3, 122, 922, 2122, 10122) en proporción inversa al diámetro de la aguja (10, 210, 10, 910, 1010).
- 20 35. El procedimiento de la reivindicación 29, en el cual el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) es una bola (3, 122, 2122), y el procedimiento comprende adicionalmente seleccionar un diámetro de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010), y seleccionar un diámetro de la bola (3, 122, 2122) que varíe en proporción inversa al diámetro de la aguja (10, 210, 510, 910, 1010).
36. El procedimiento de la reivindicación 29, que comprende proporcionar adicionalmente un capuchón (100, 910, 2100) dispuesto de tal modo que cubra al menos parcialmente la primera carcasa (95, 295, 905).
- 25 37. El procedimiento de la reivindicación 36, en el cual el capuchón (100, 910, 2100) está provisto de un agujero lateral (21, 150, 2150) a través del cual sobresale el objeto de bloqueo de aguja (3, 102, 122, 922, 2122, 10122) en la posición de desprotección.

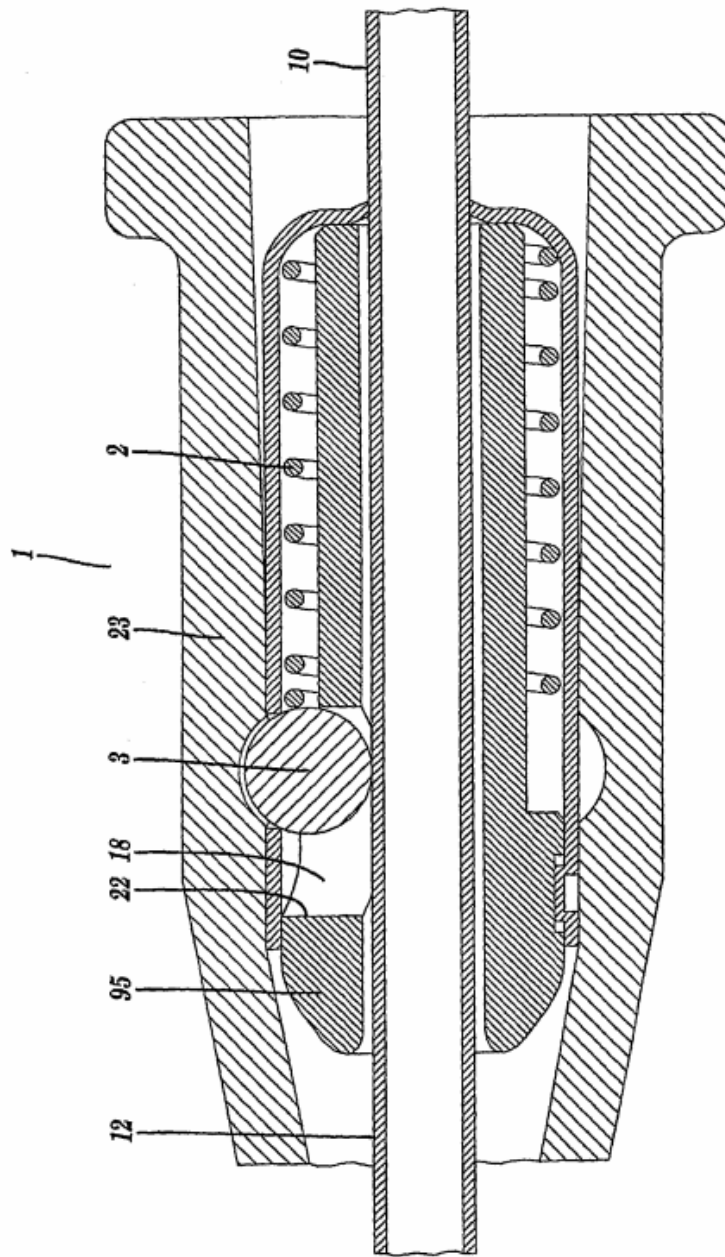


FIG. 1A

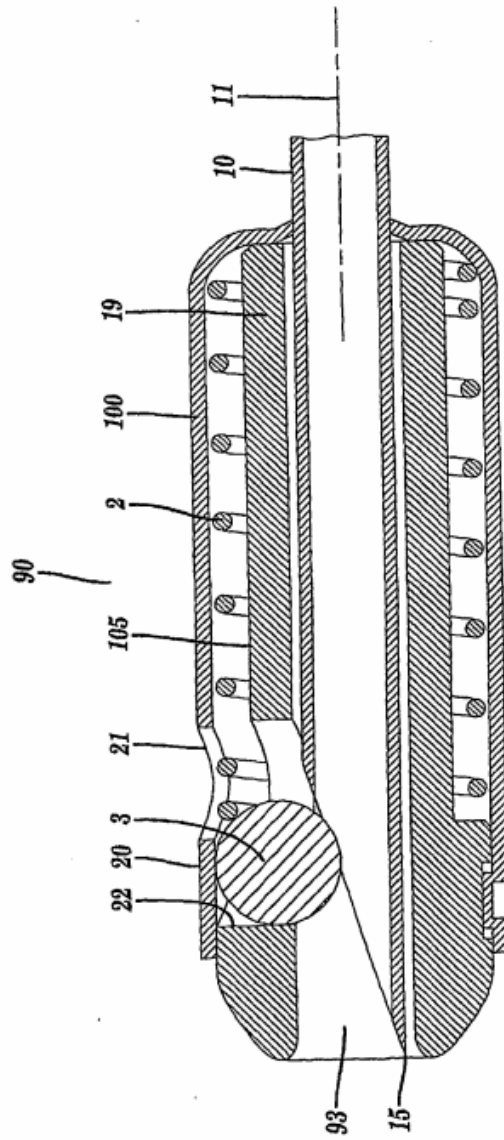


FIG. 1B

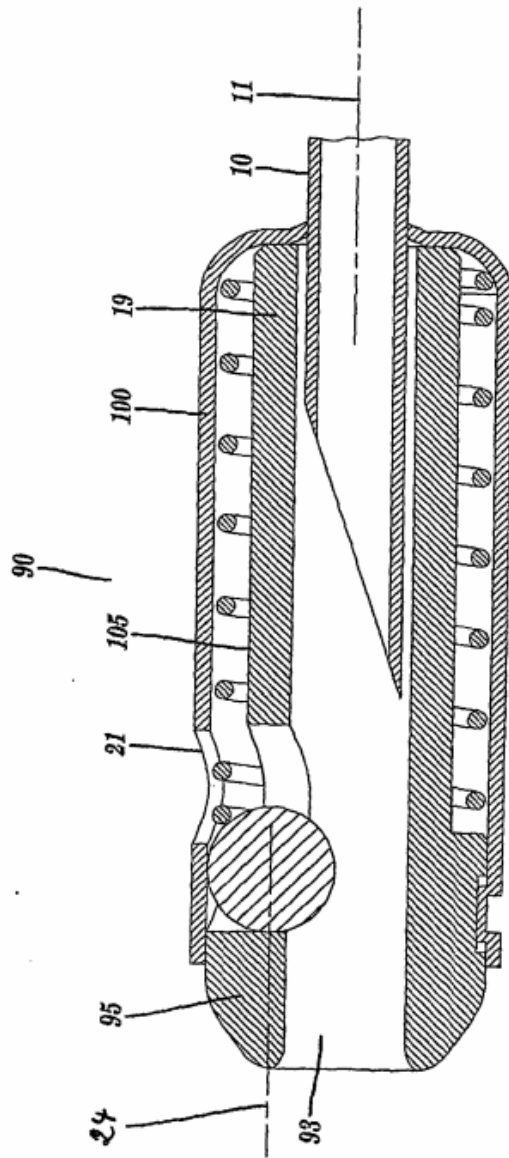


FIG. 1C

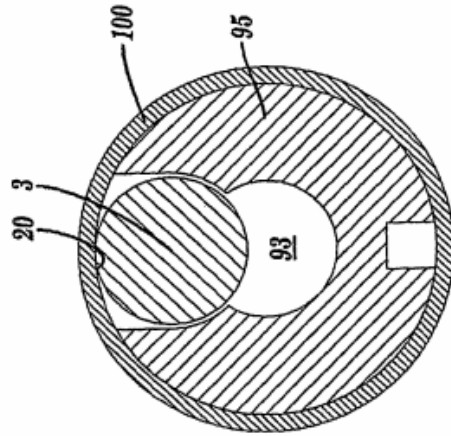


FIG. 2

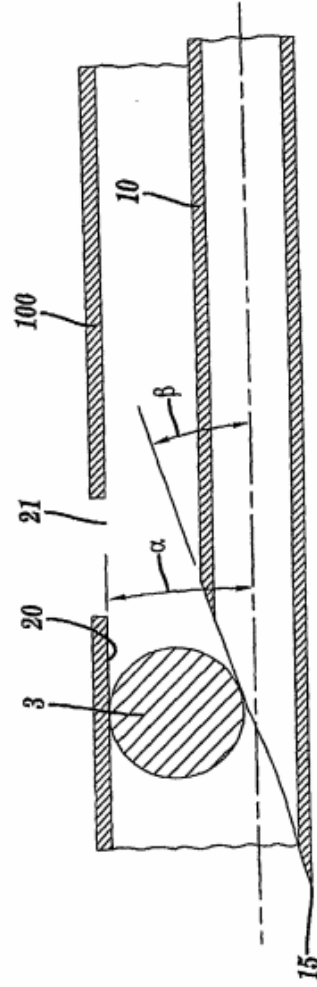


FIG. 3

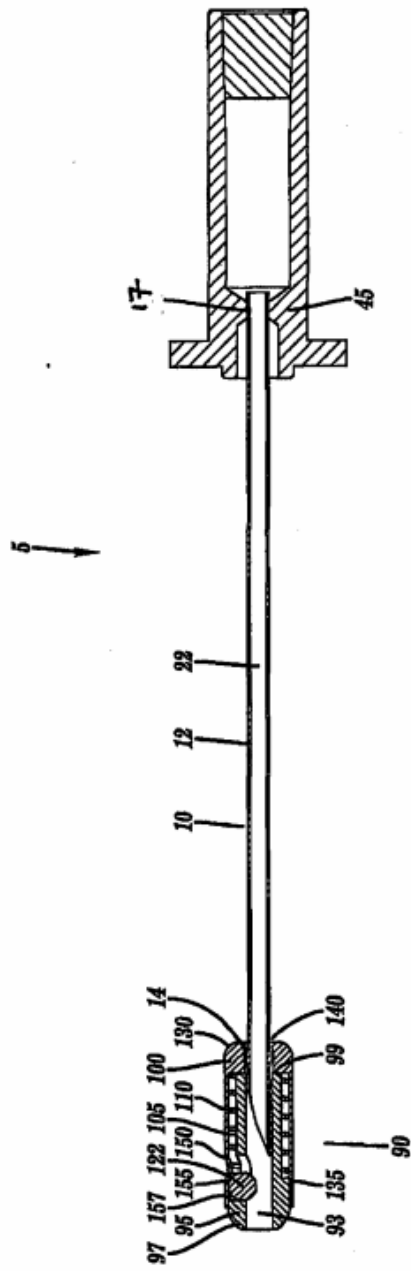


FIG. 5

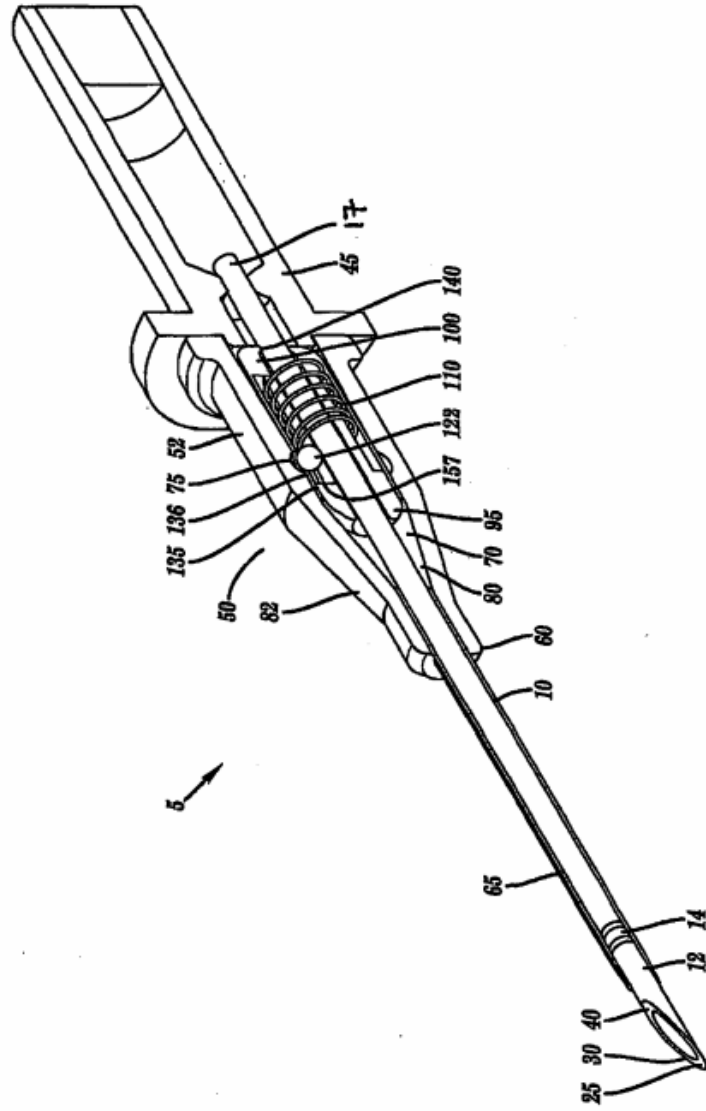


FIG. 6

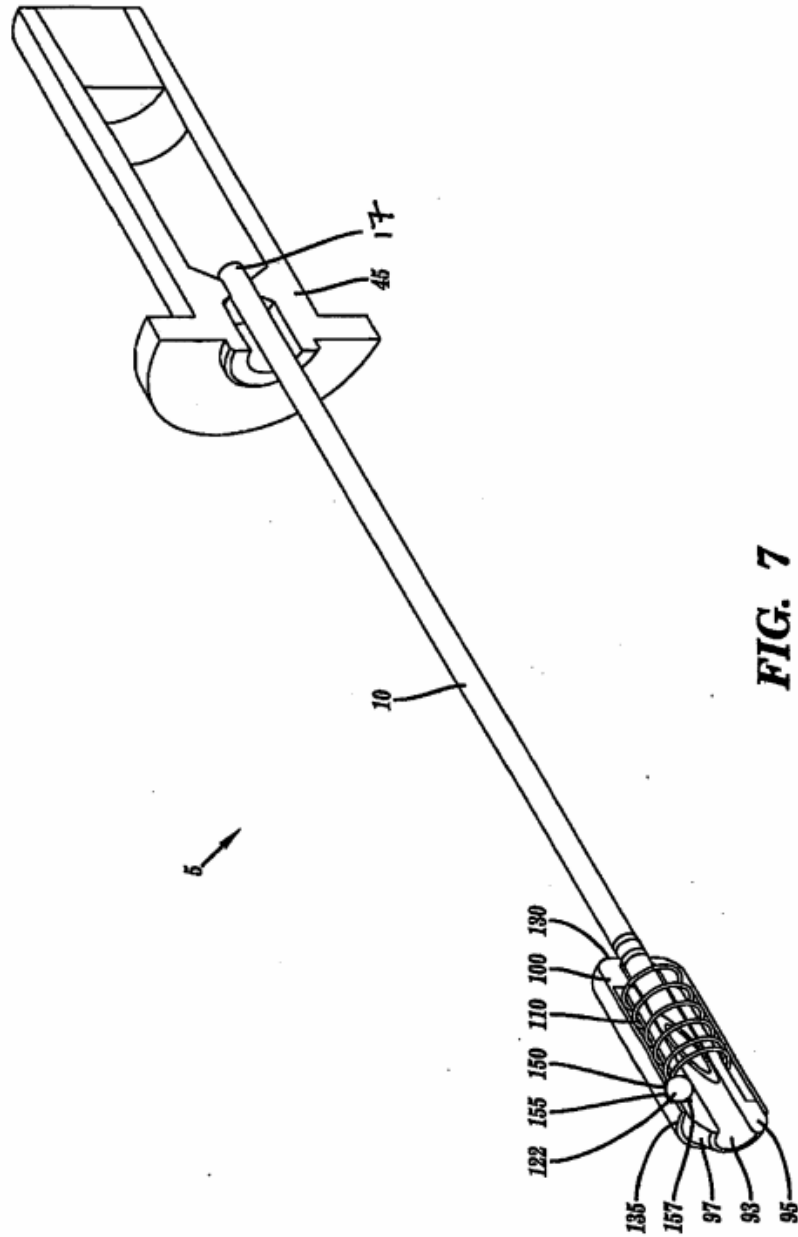


FIG. 7

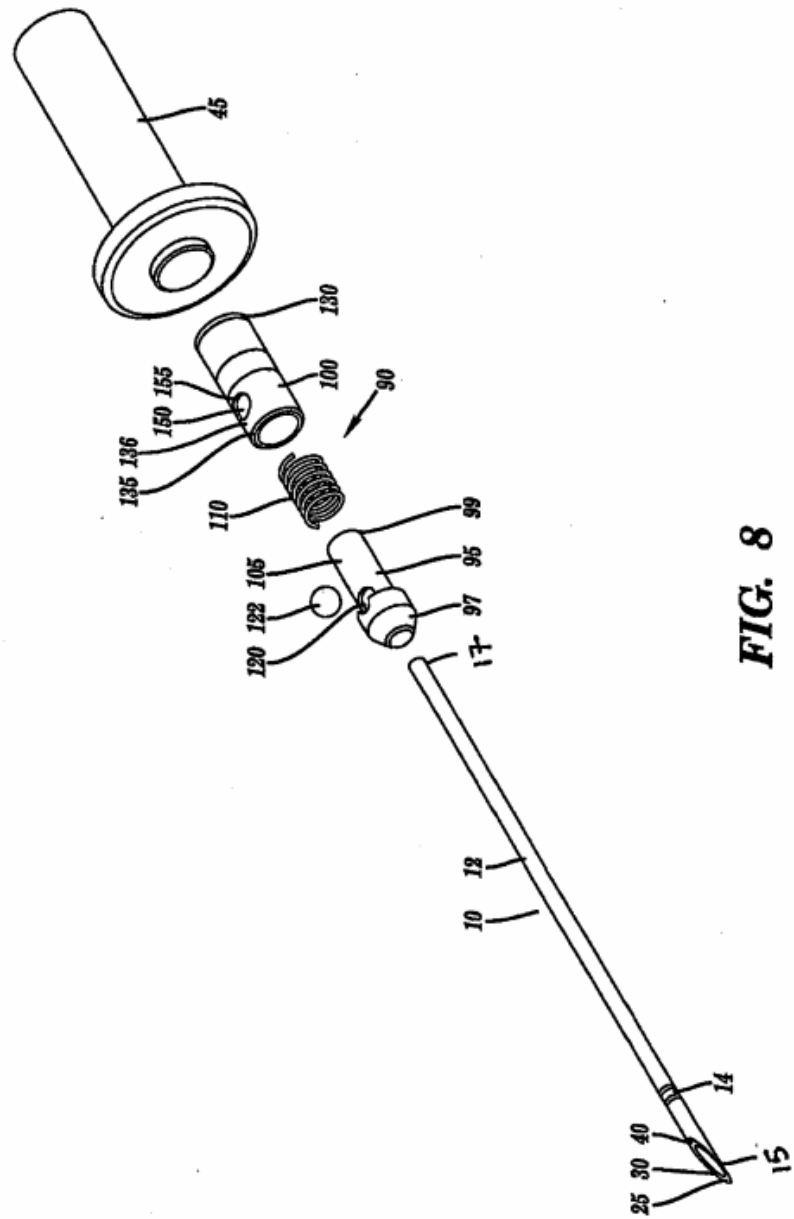


FIG. 8

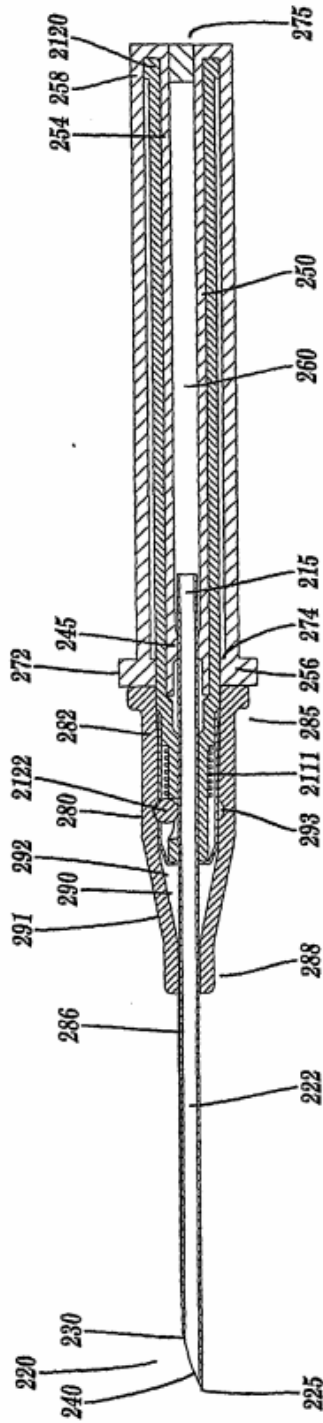


FIG. 9

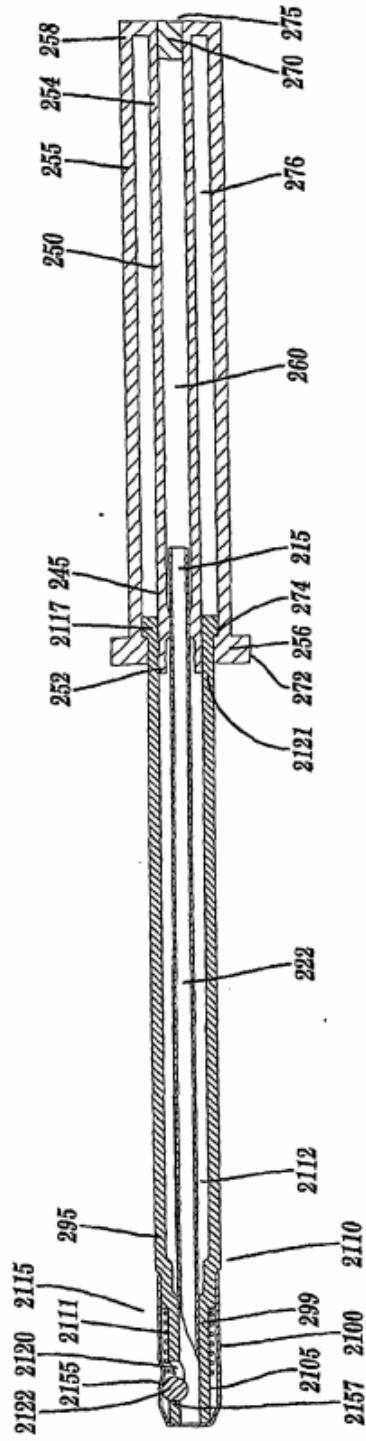


FIG. 10

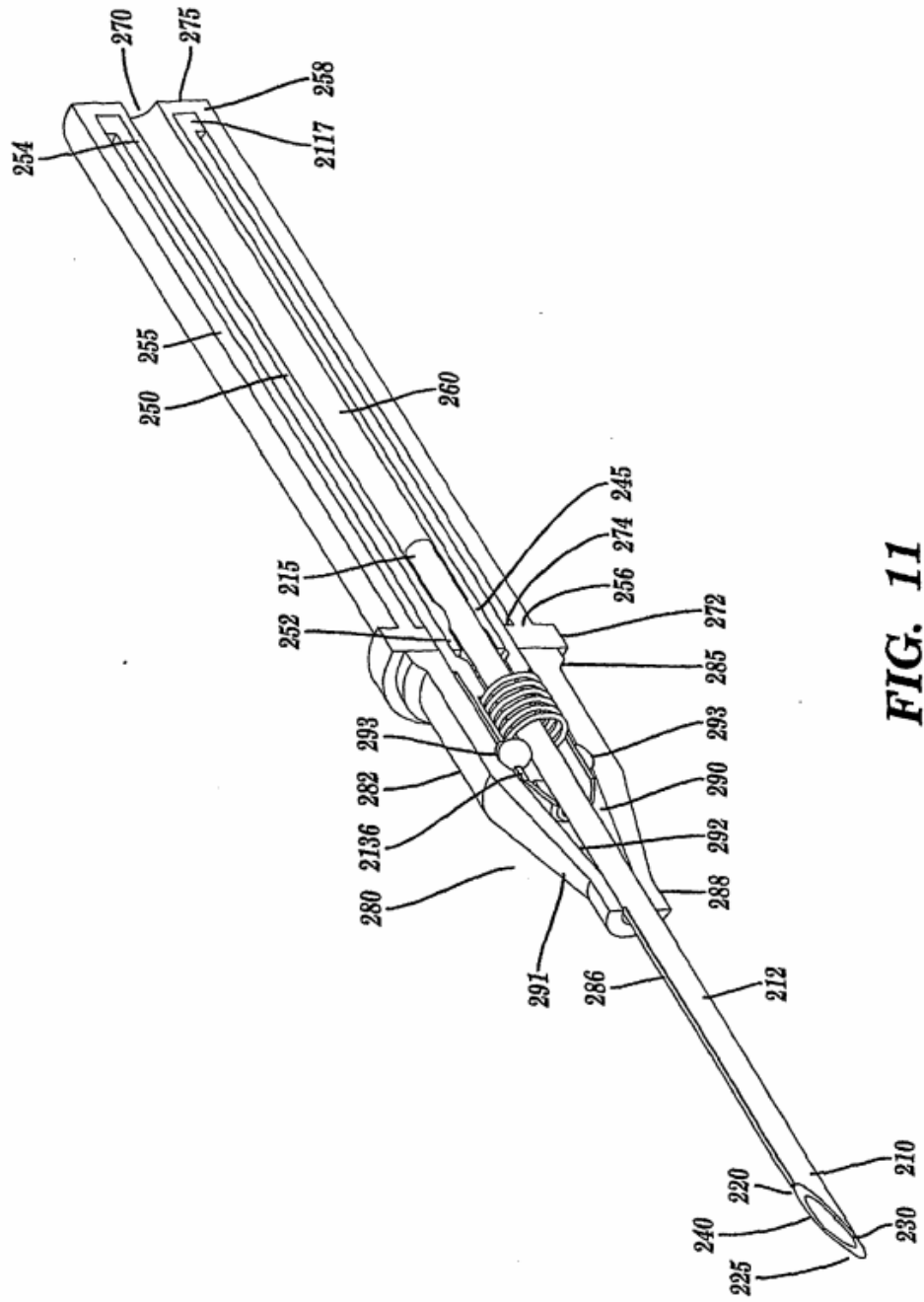


FIG. 11

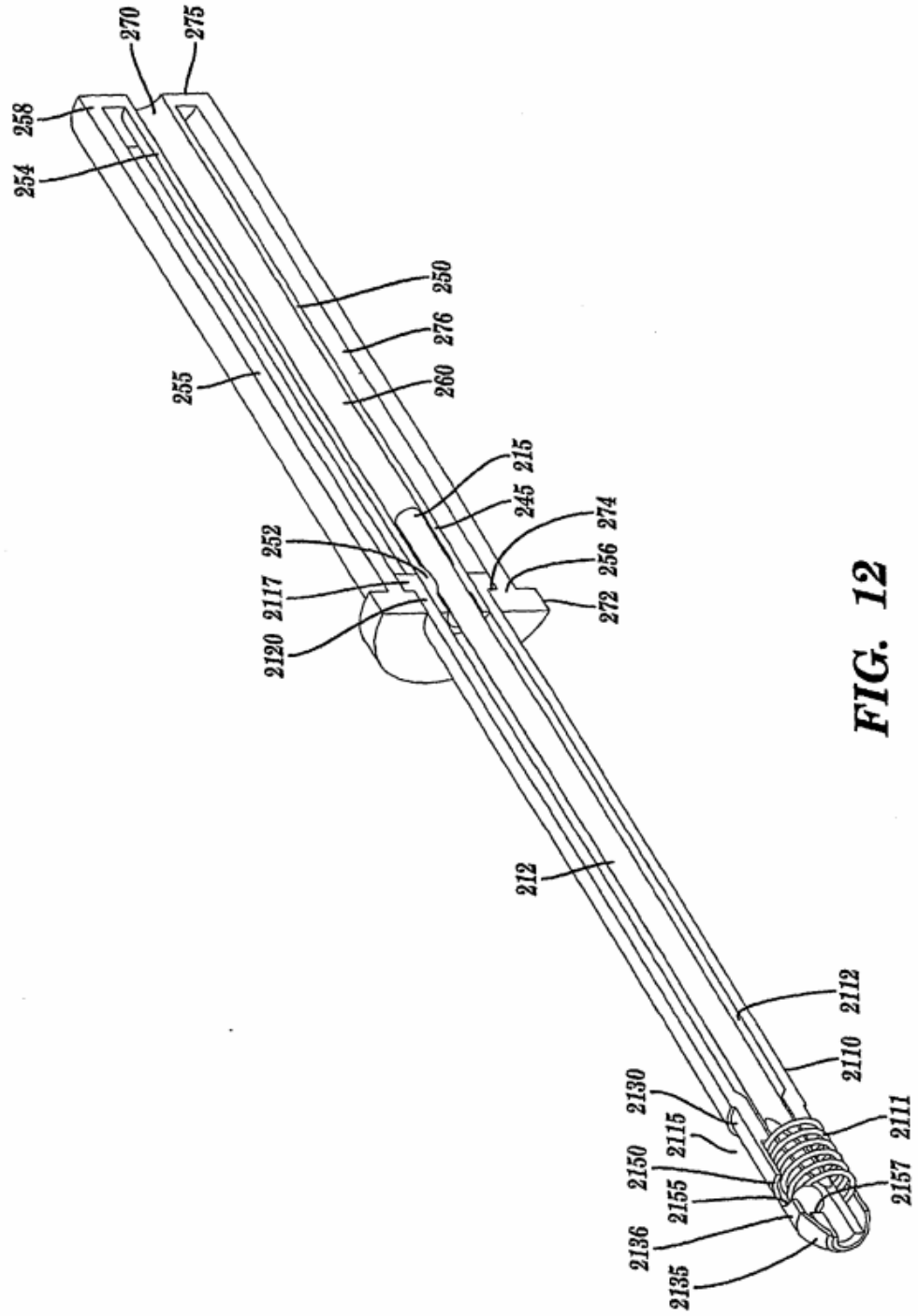


FIG. 12

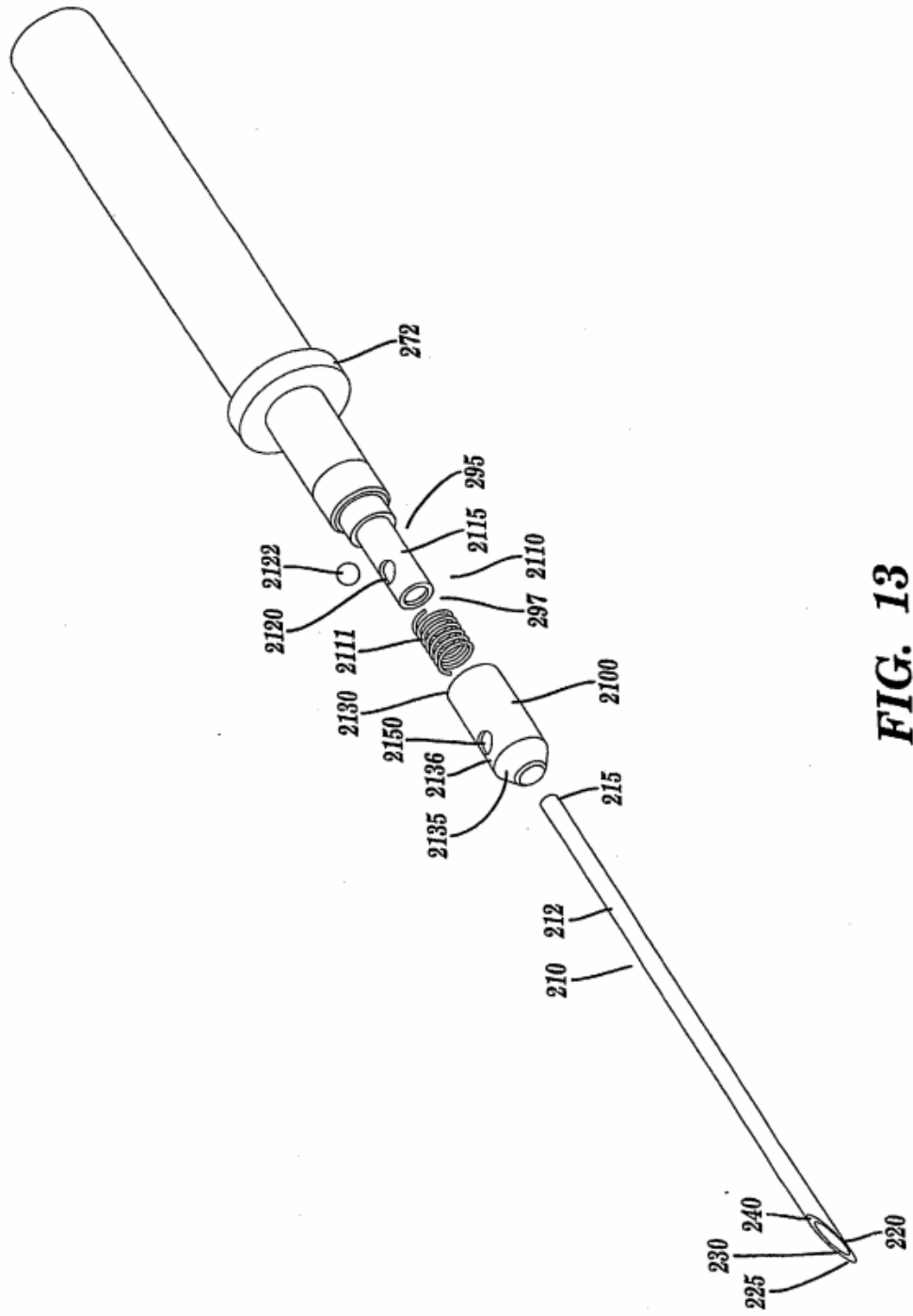
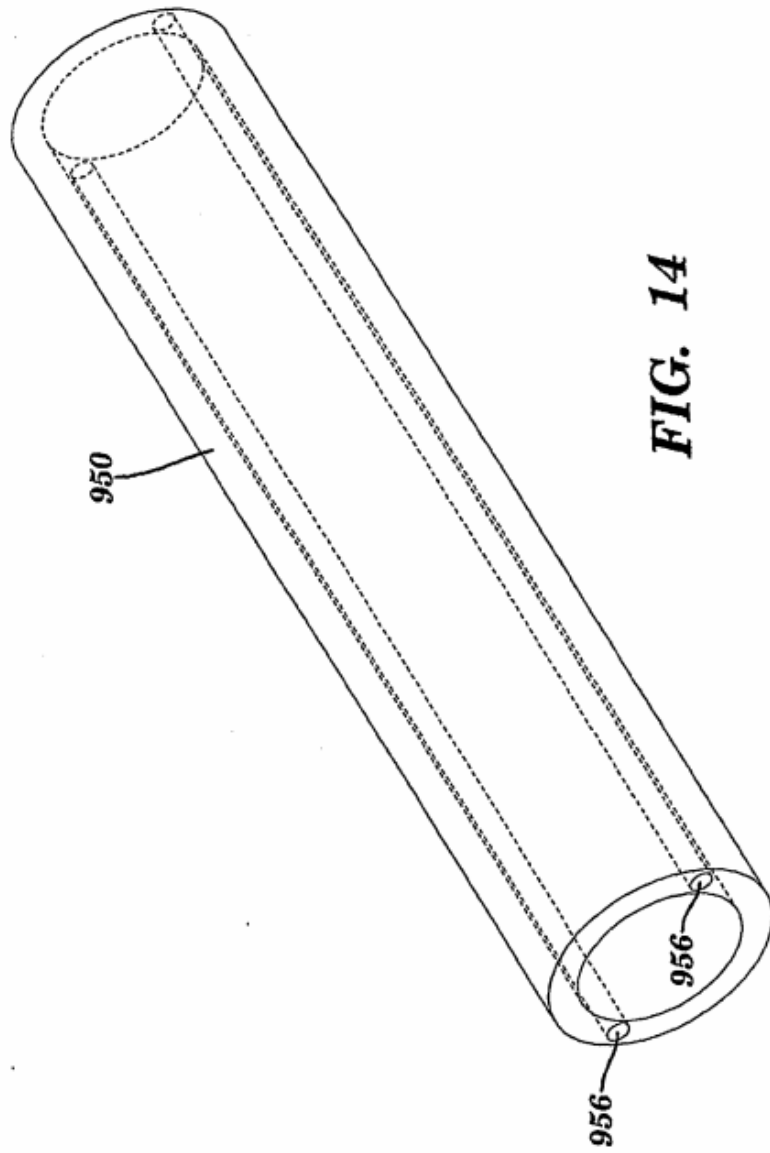


FIG. 13



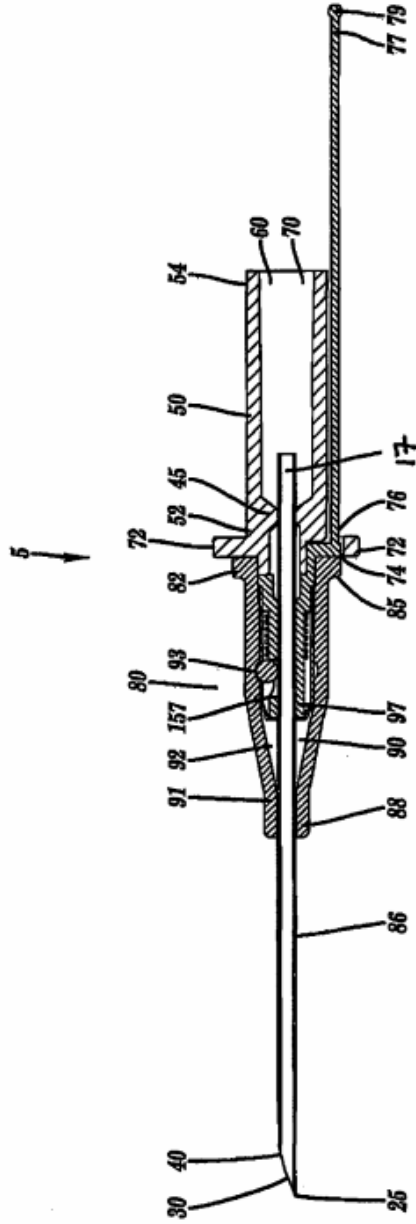


FIG. 15

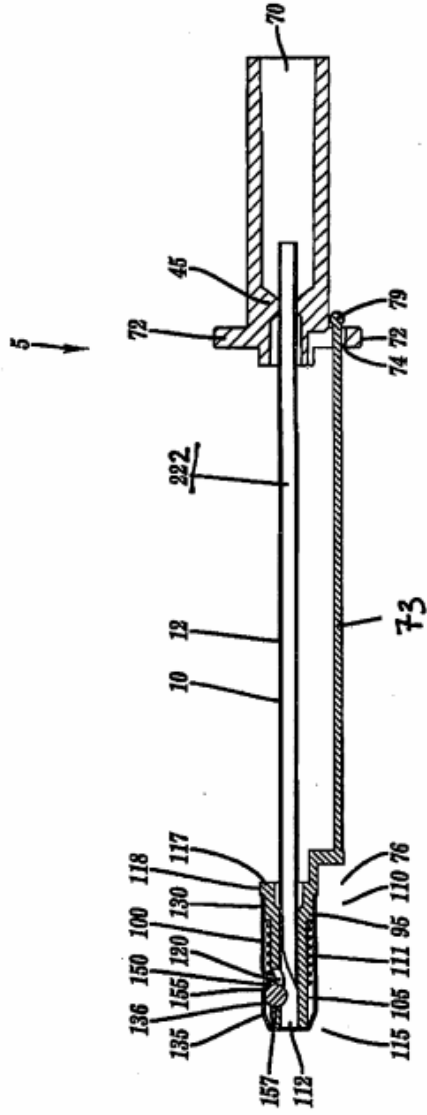


FIG. 16

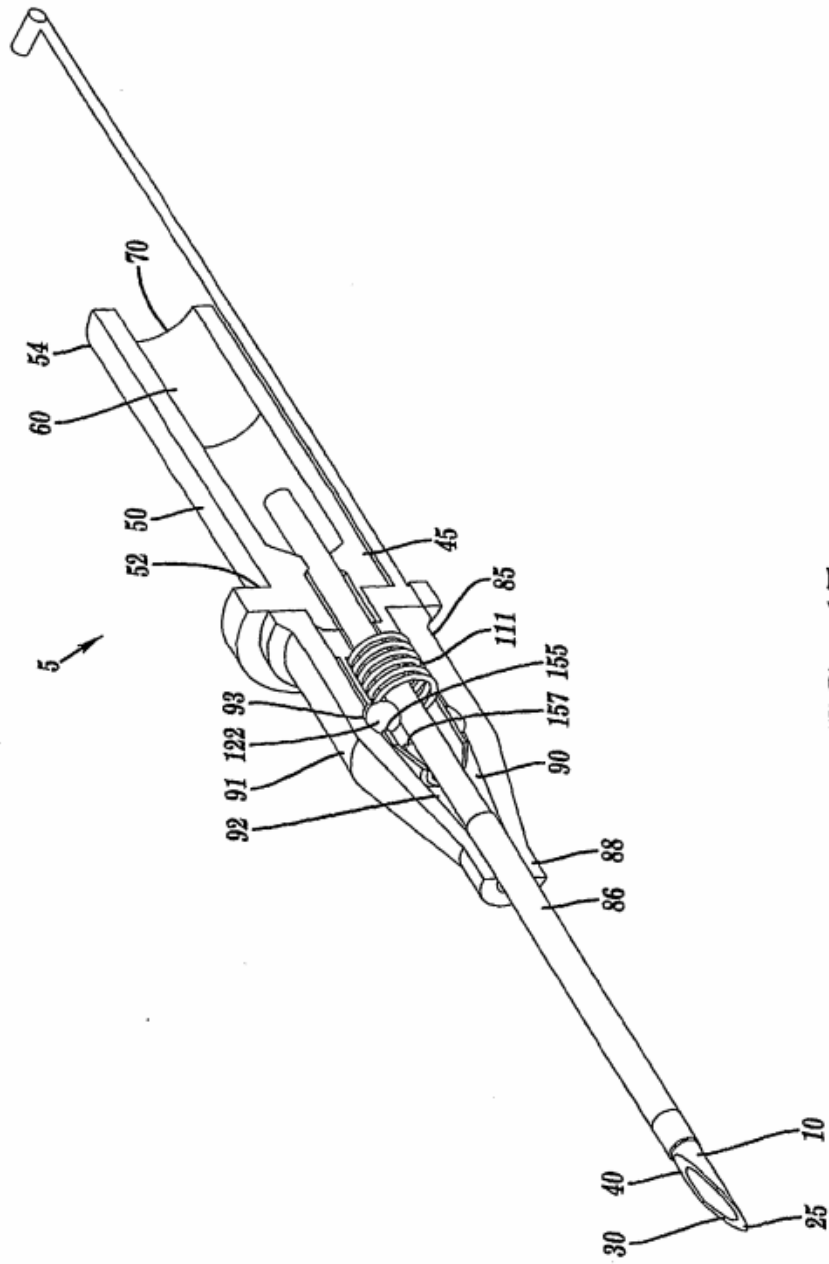


FIG. 17

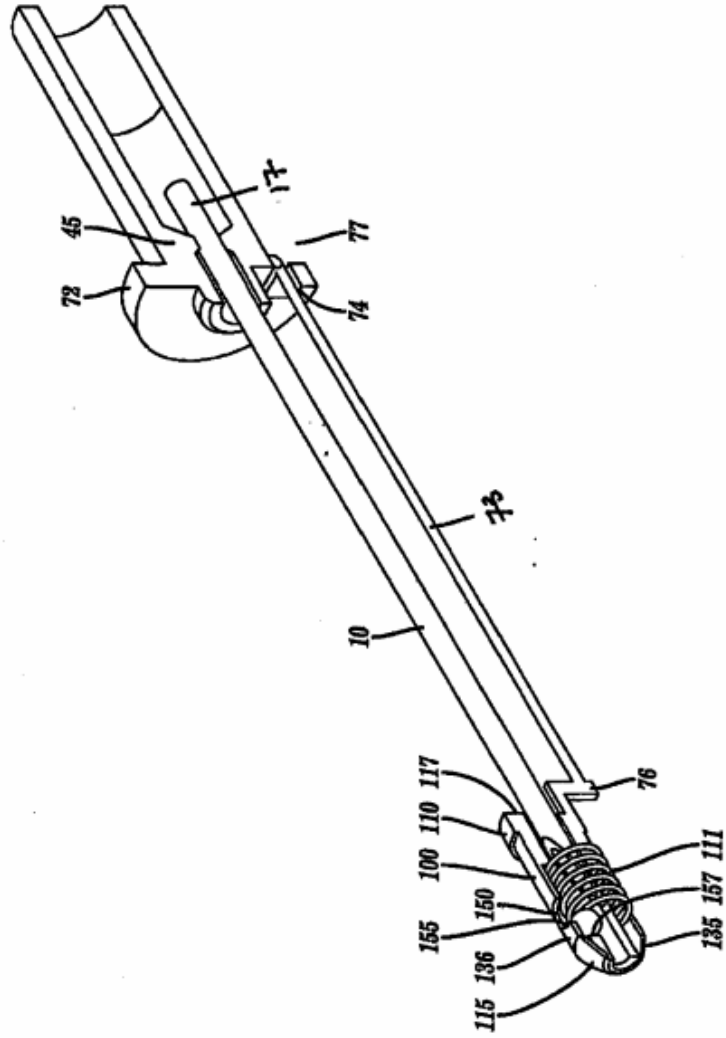


FIG. 18

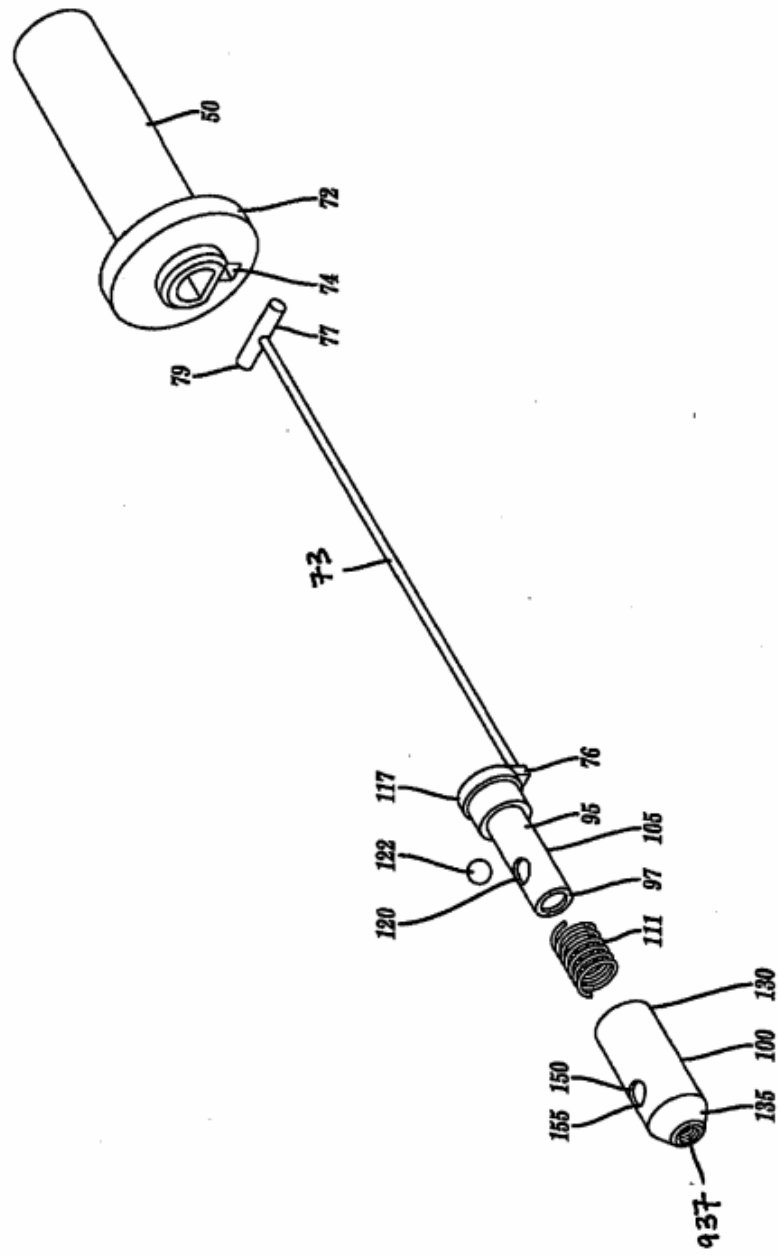
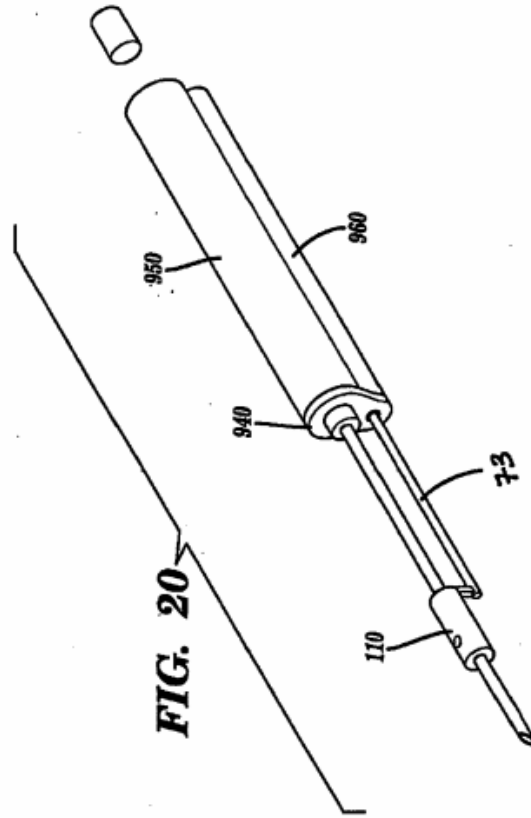


FIG. 19



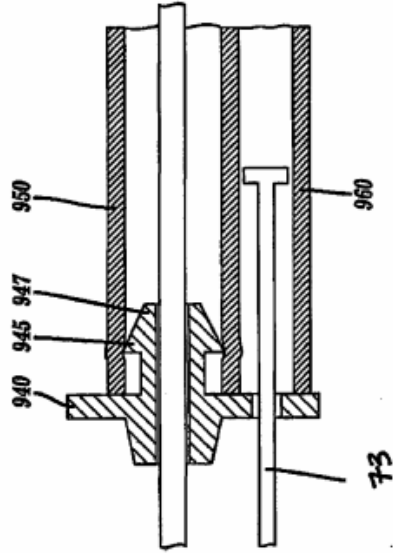


FIG. 22

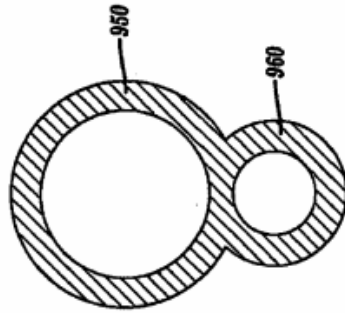


FIG. 21

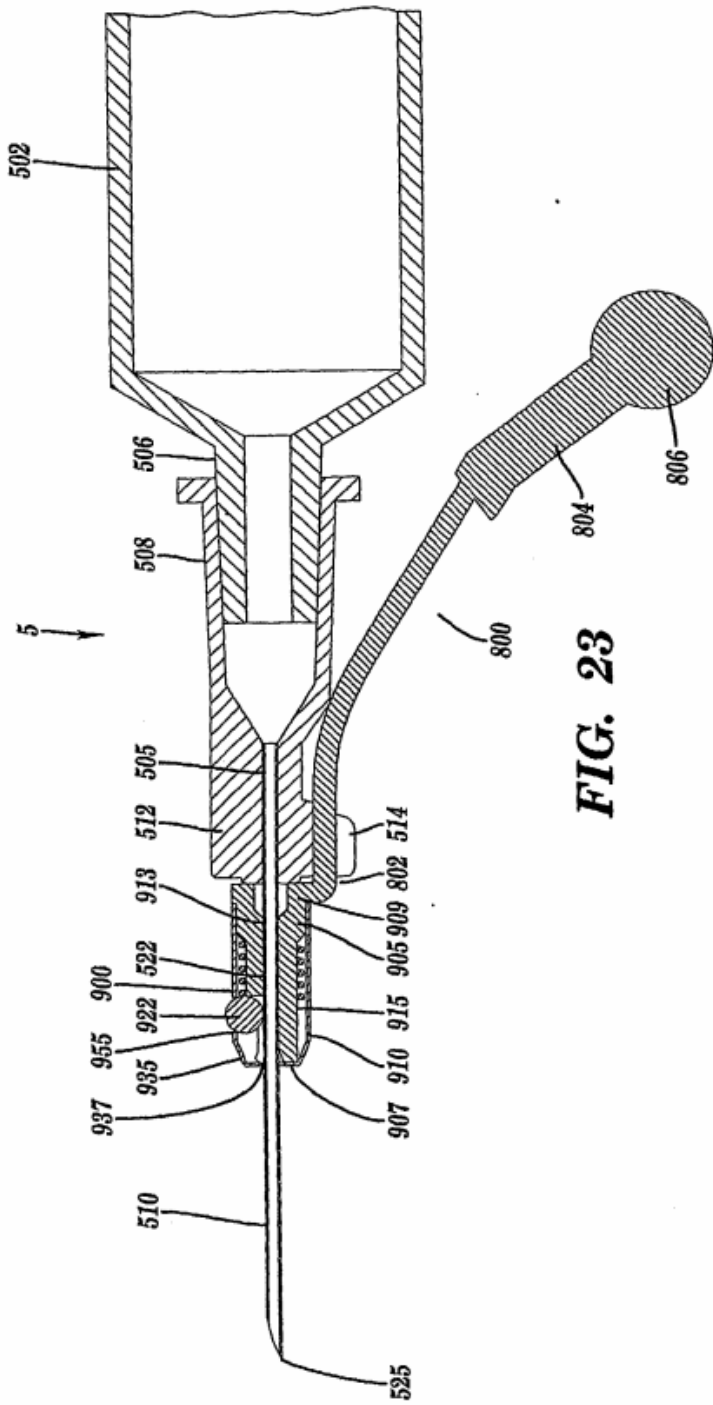


FIG. 23

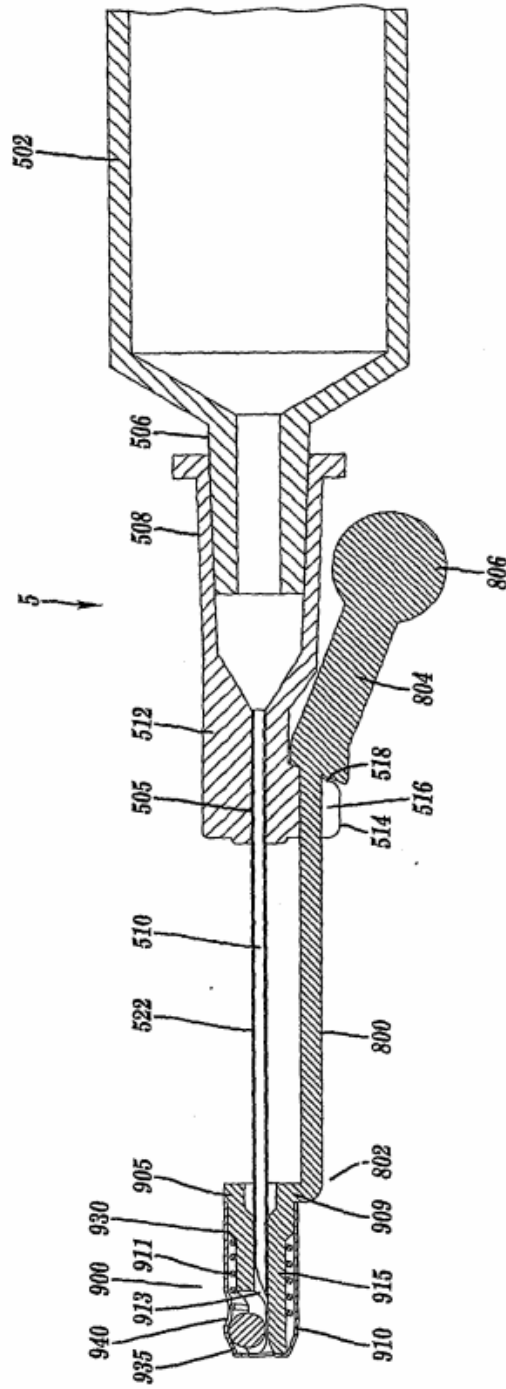


FIG. 24

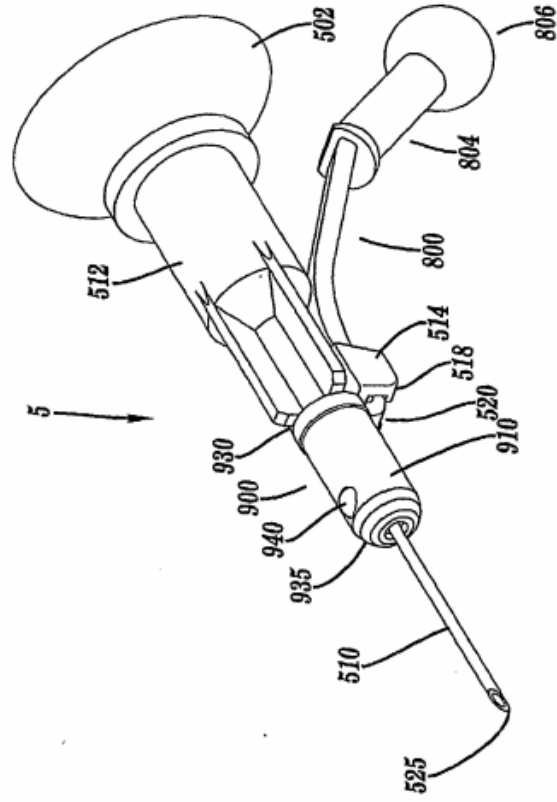


FIG. 25

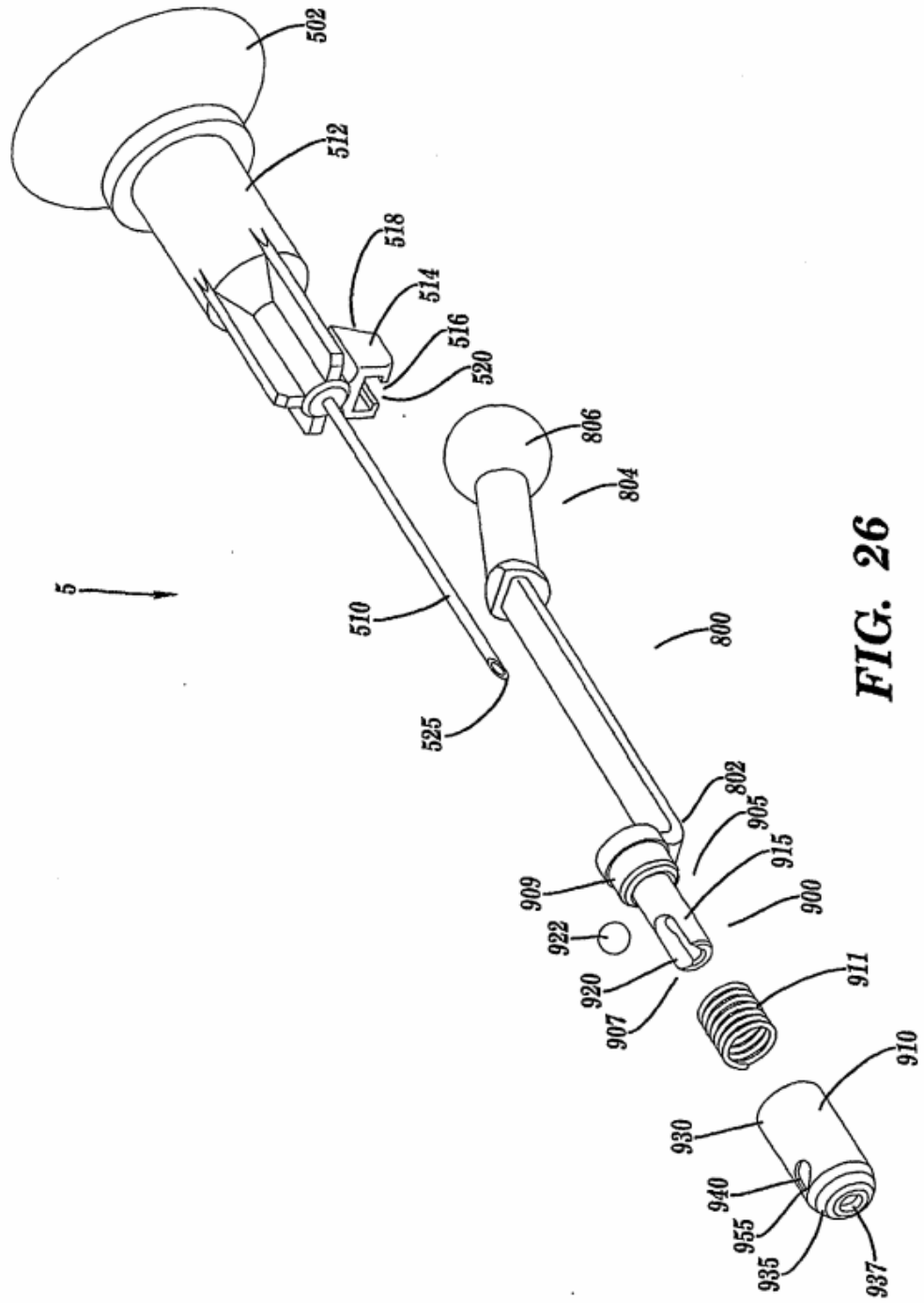


FIG. 26

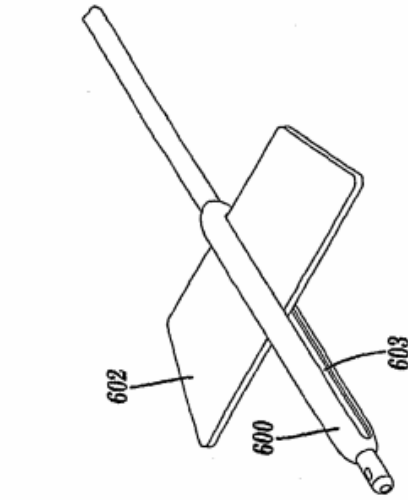


FIG. 27

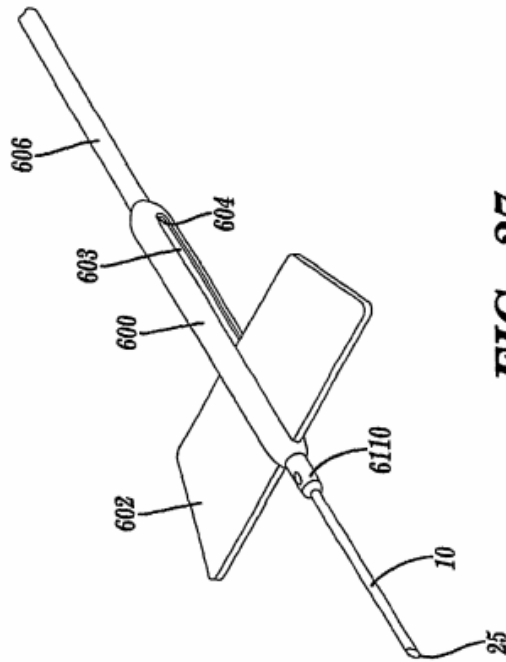


FIG. 28

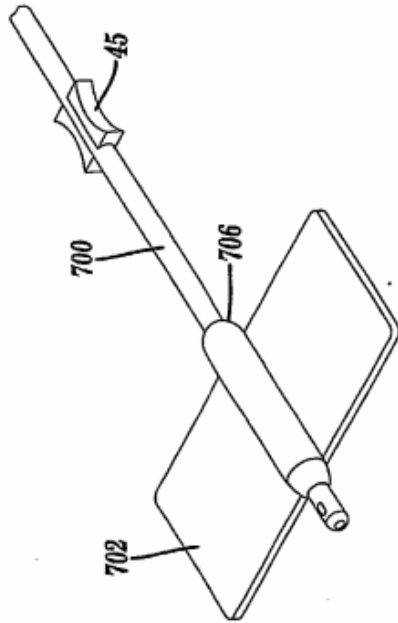


FIG. 30

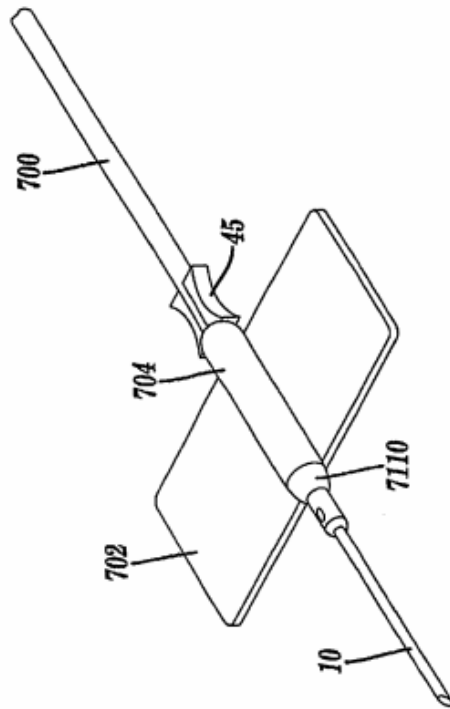


FIG. 29

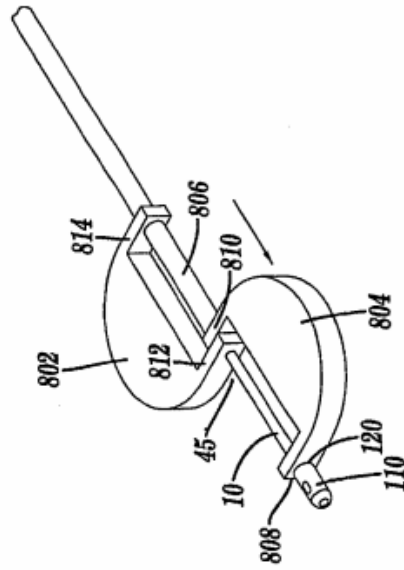


FIG. 32

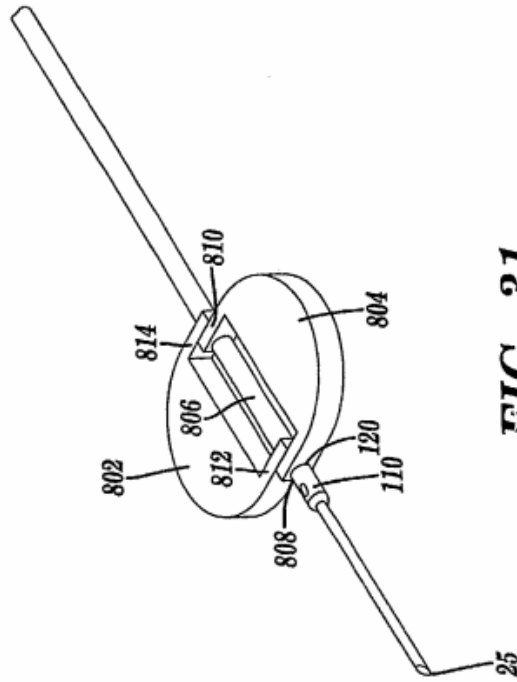


FIG. 31

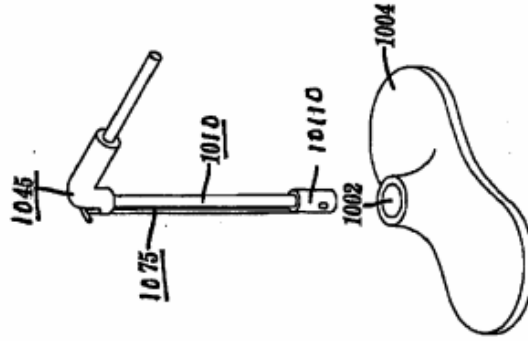


FIG. 34

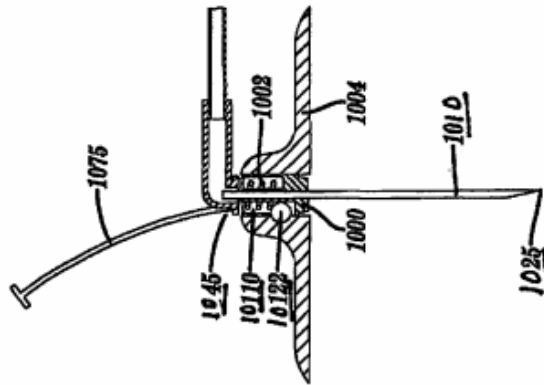
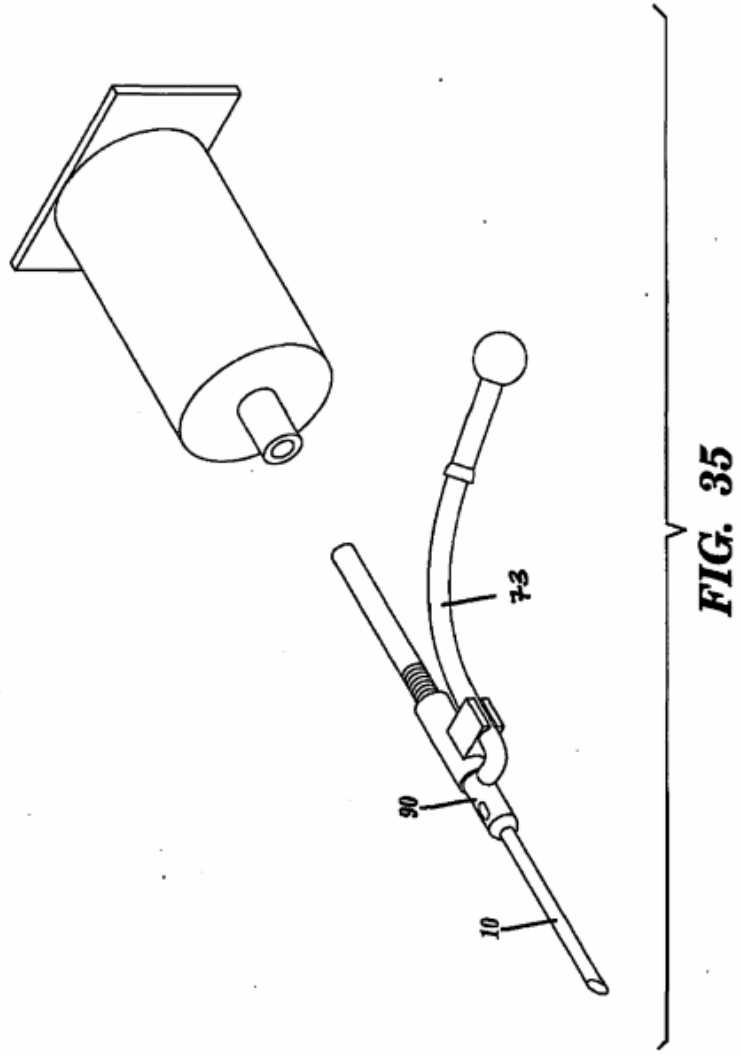


FIG. 33



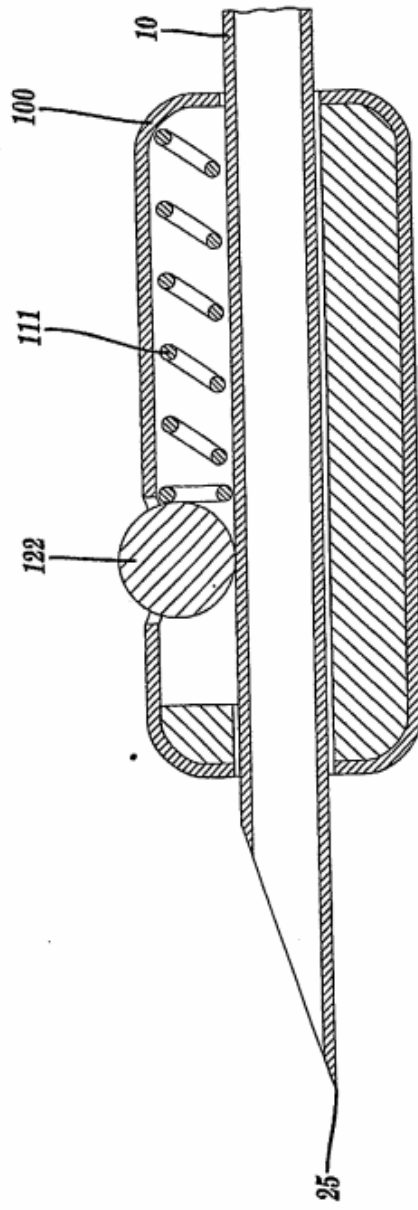
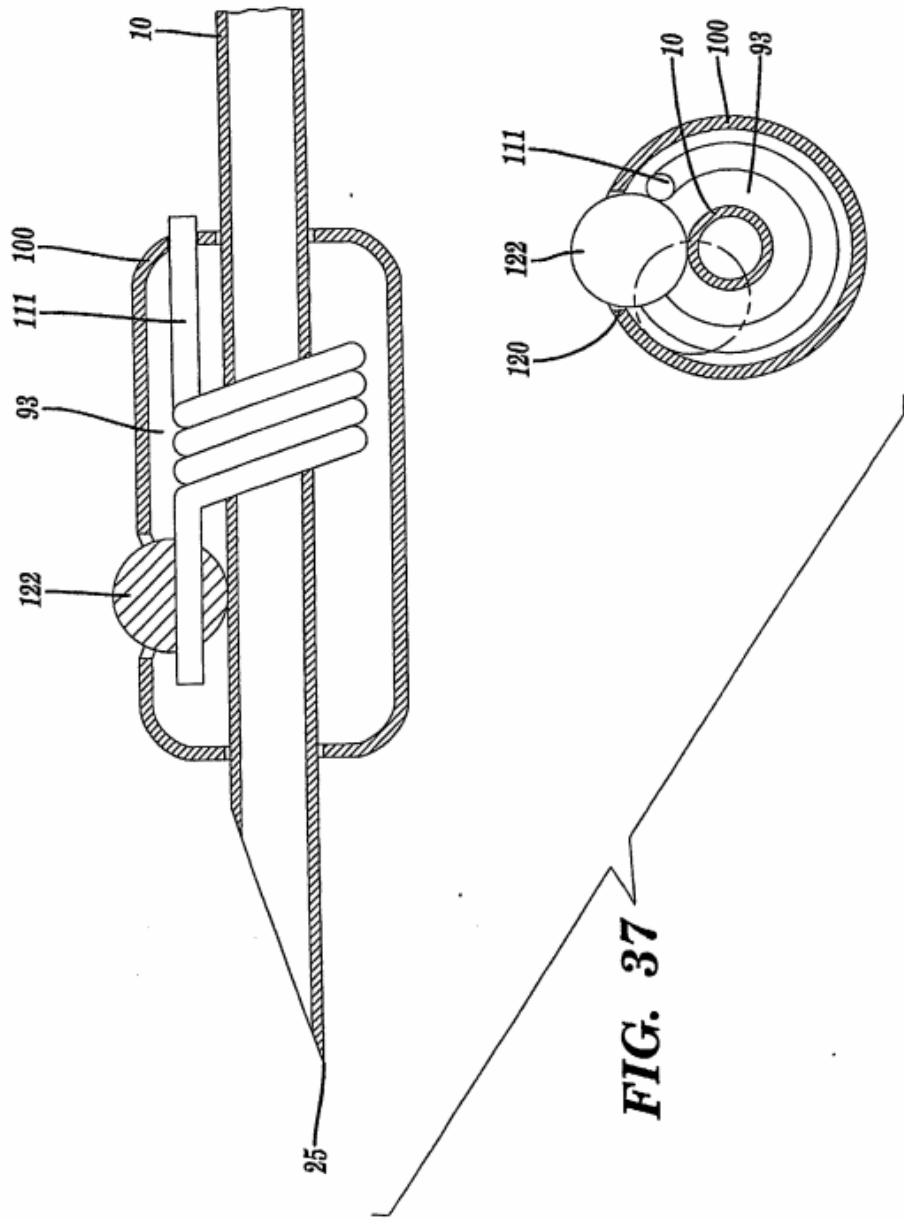


FIG. 36



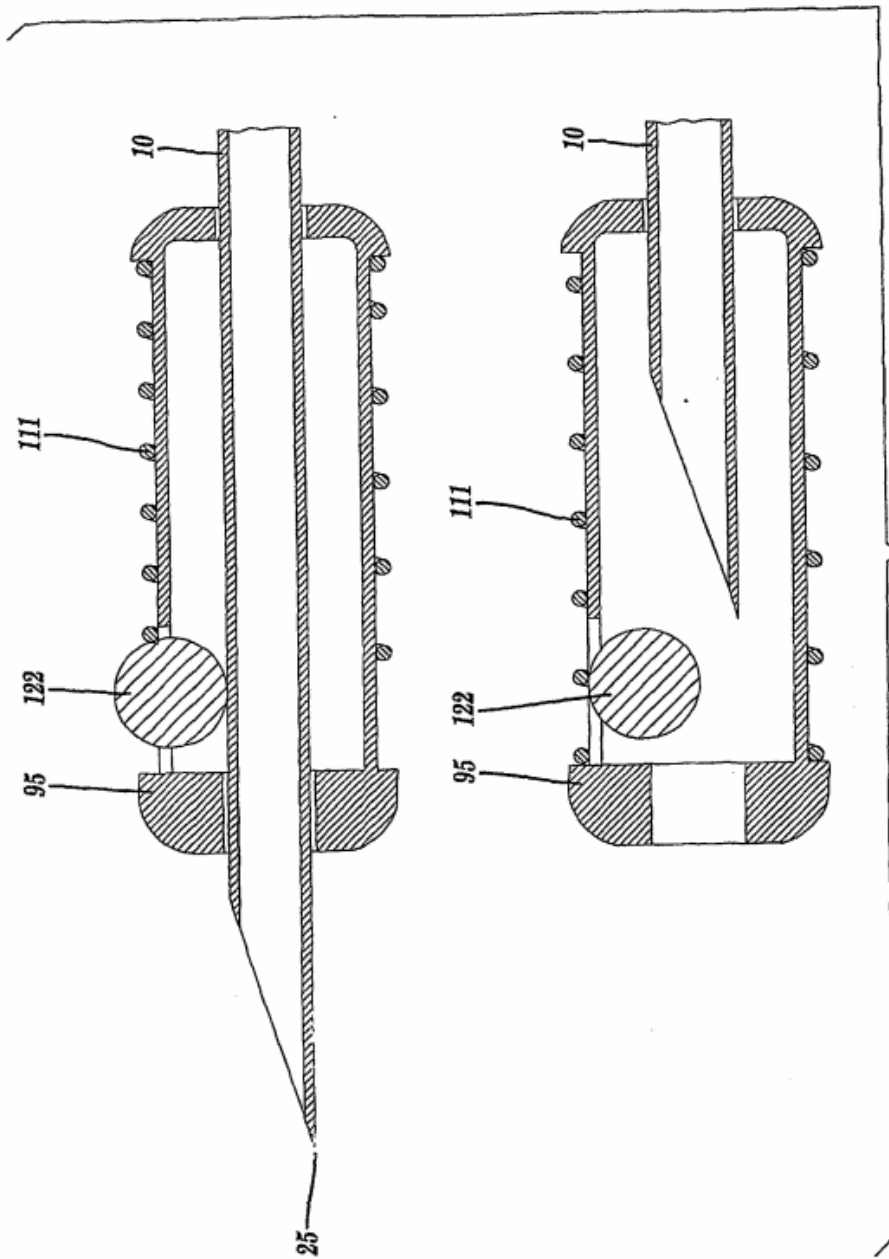


FIG. 38

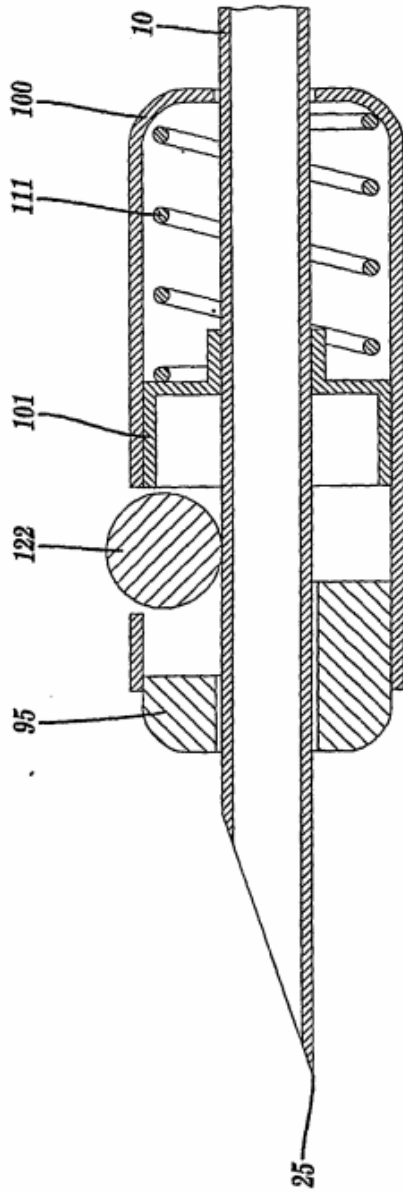


FIG. 39

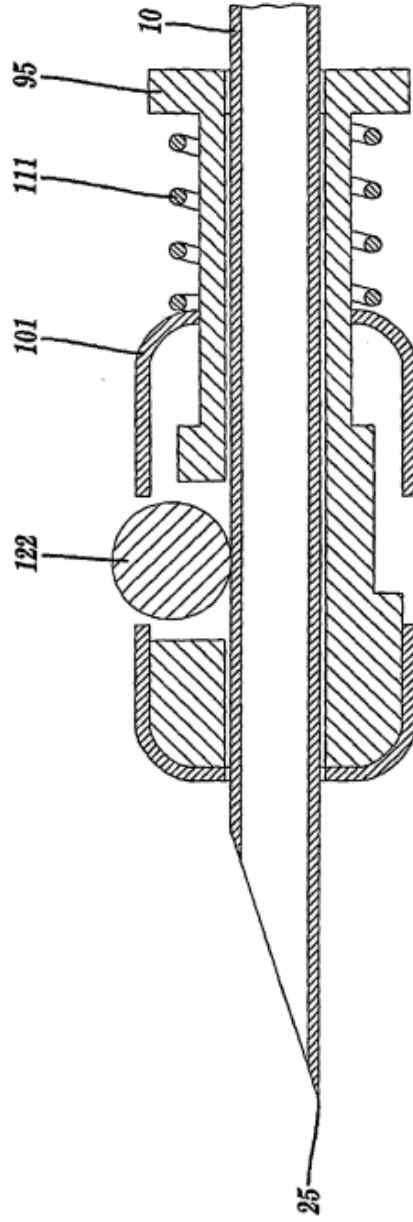


FIG. 40

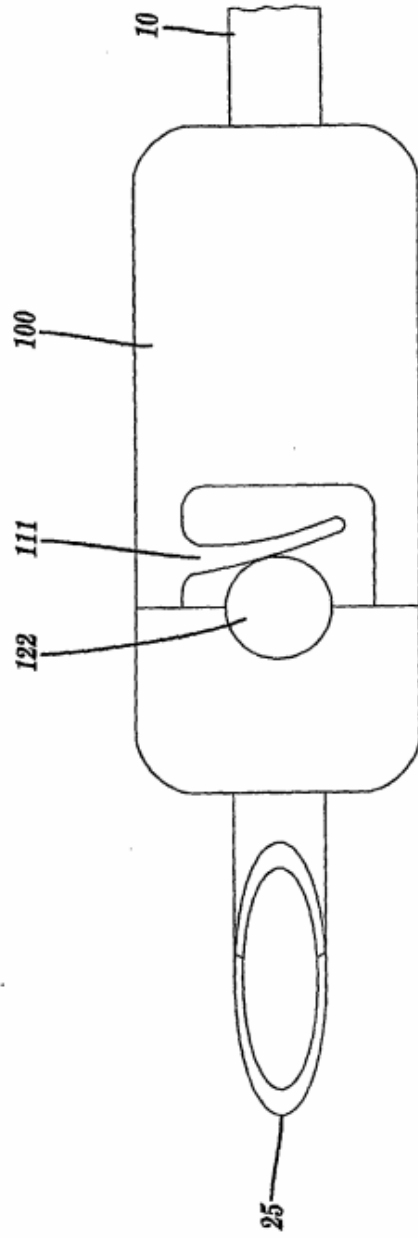
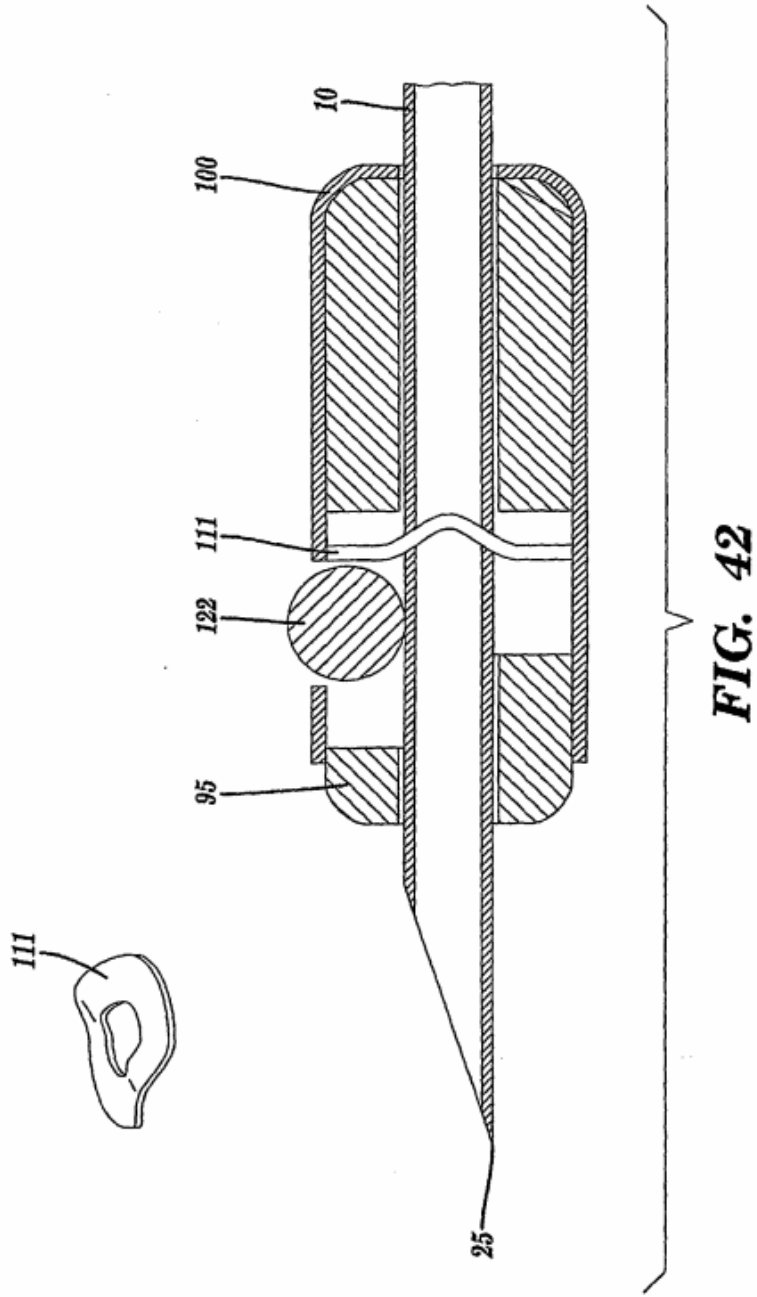


FIG. 41



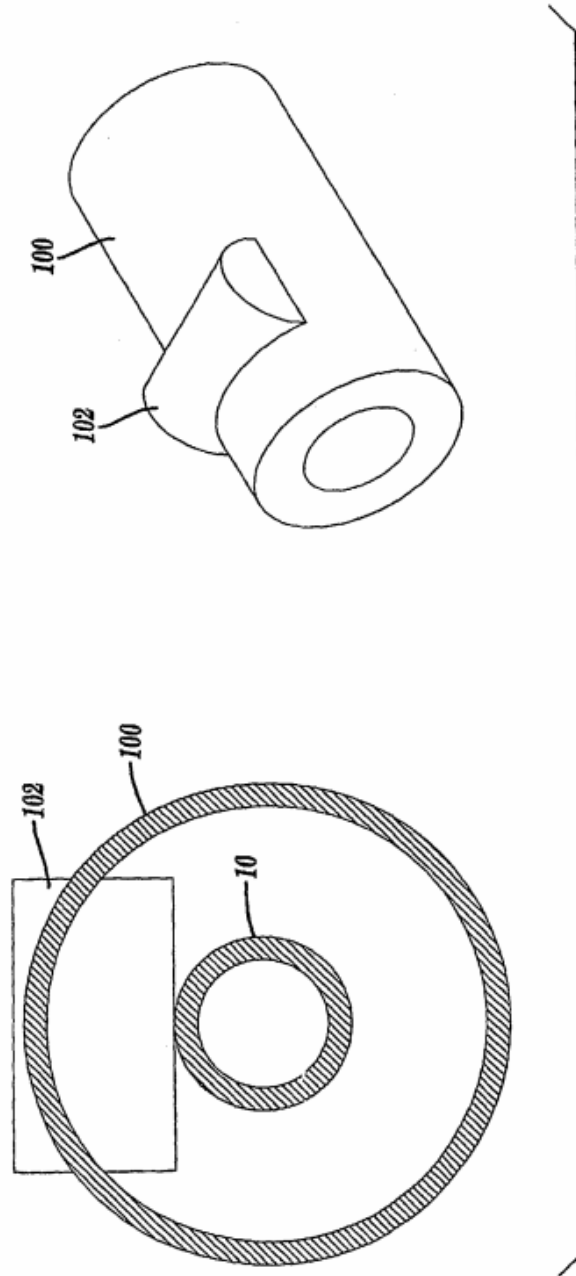


FIG. 43

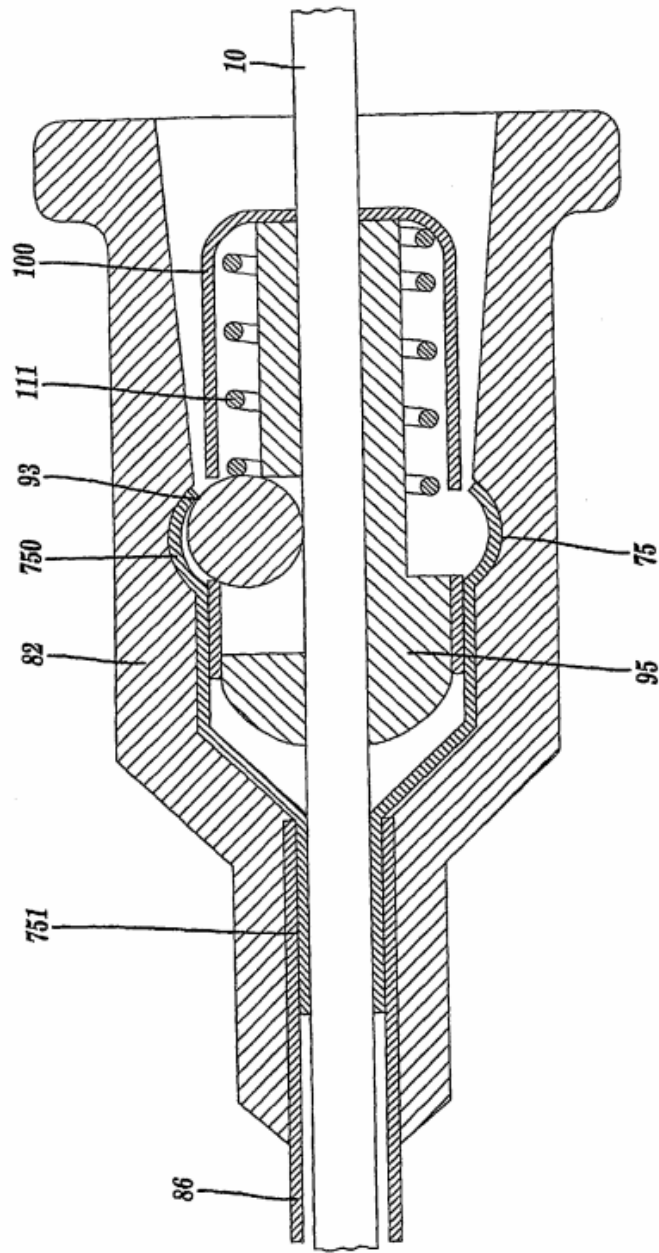


FIG. 44

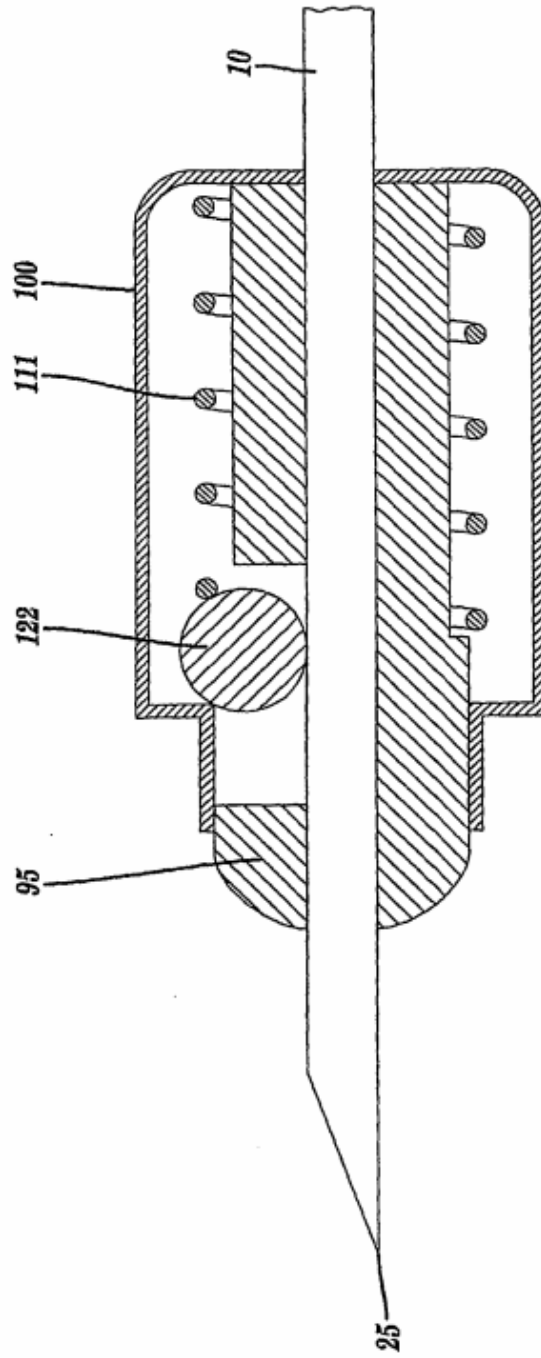


FIG. 45

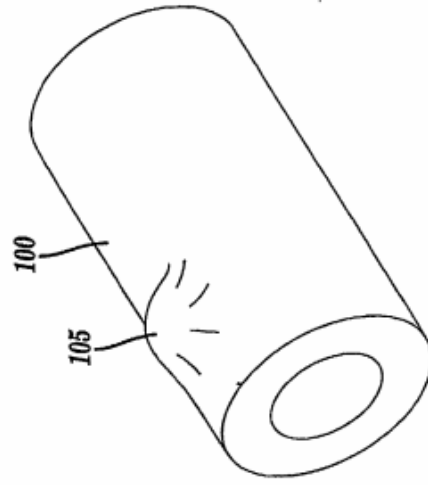


FIG. 47

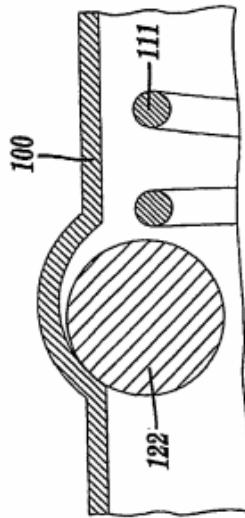


FIG. 46

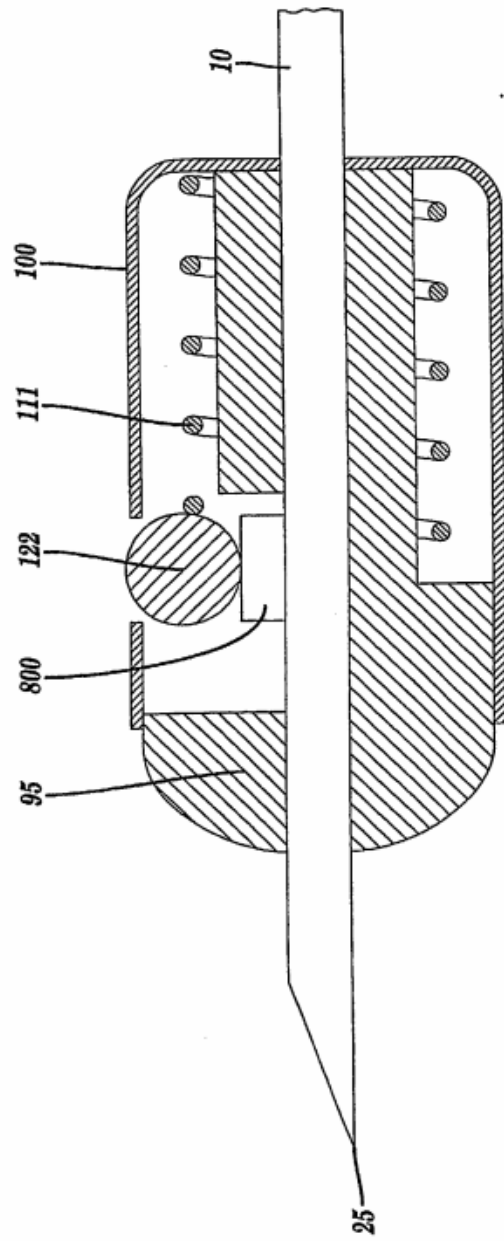


FIG. 48

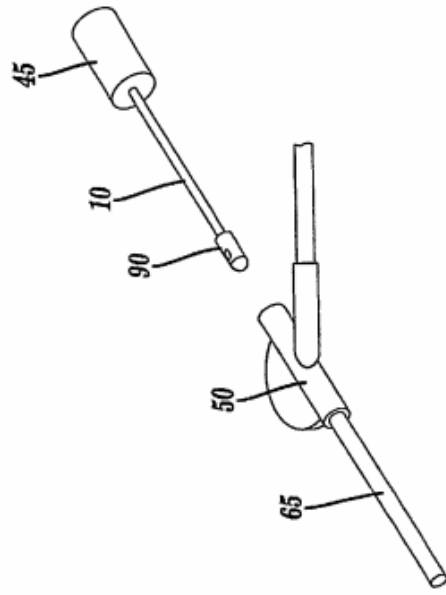


FIG. 50

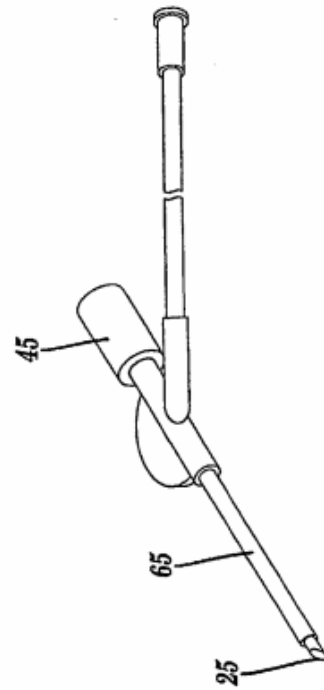


FIG. 49

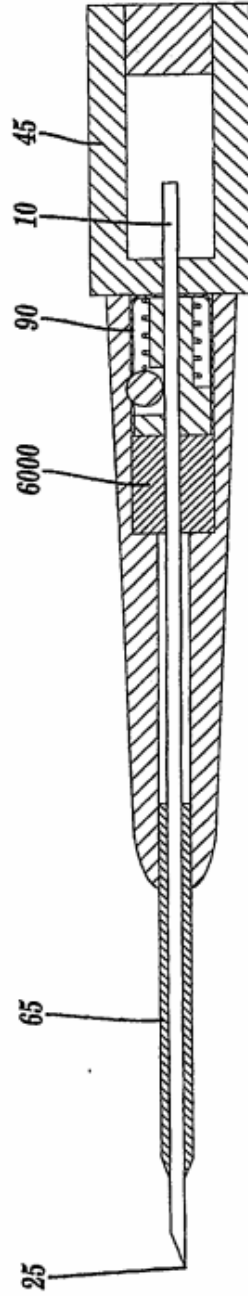


FIG. 51