

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 490 255**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/162** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2011 E 11710636 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.06.2014 EP 2575946**

54 Título: **Protector de punta para un catéter de seguridad**

30 Prioridad:

**02.06.2010 US 792290**

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

**03.09.2014**

73 Titular/es:

**SMITHS MEDICAL ASD, INC. (100.0%)  
160 Weymouth Street  
Rockland, MA 02370, US**

72 Inventor/es:

**KOEHLER, THOMAS T.;  
FELICITO, KATHRYN L.;  
CHHEDA, HARSH y  
ABRILES, OSCAR R.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 490 255 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**

Protector de punta para un catéter de seguridad

**CAMPO TÉCNICO**

5 El presente invento se refiere a un catéter de seguridad y más particularmente, a protectores de la punta para proteger la punta aguda de la cánula de aguja utilizada con el catéter.

**ANTECEDENTES**

10 Los catéteres de seguridad son ampliamente utilizados (véase por ejemplo el documento US 2010/016804) e incluyen típicamente un conector de catéter con un tubo de catéter que se extiende distalmente desde el mismo para ser colocado intravenosamente, un conector o soporte de aguja con una cánula de aguja que se extiende distalmente desde el mismo a una punta distal aguda y que se extiende a través del tubo del catéter para exponer la punta aguda con el fin de facilitar la inserción intravenosa del tubo del catéter, y un protector de punta a través del cual pasa al menos una parte del árbol de la aguja y adaptado para encerrar o proteger de otro modo la punta de la cánula de aguja después de que haya sido retirada del tubo del catéter y al protector de la punta.

15 Una forma de protector de punta implica un clip o pinza que se ajusta dentro del conector del catéter. Tales clips son fácilmente reconocidos porque son delgadas bandas metálicas o similares que son curvadas o dobladas o formadas de otro modo para tener una pared posterior y una o más paredes que se extienden distalmente, todas generalmente del mismo grosor. En un estado preparado del clip, el árbol de la aguja de la cánula de aguja pasa a través de una abertura en la pared posterior del clip y contra el brazo del clip que se extiende distalmente, y entre los brazos cuando hay dos de ellos, para pasar al tubo del catéter con el fin de exponer la punta aguda. La cánula de aguja puede ser estirada proximalmente de modo que lleve la punta aguda dentro del clip proximal de las paredes de extremidad distales del brazo o brazos, después de lo cual los brazos se cierran hacia abajo para bloquear la nueva salida o aparición de la punta aguda. También una protuberancia u otro dispositivo o característica del árbol de la aguja cerca de la punta aguda está dimensionada para que no pase fácilmente a través de la abertura de la pared posterior, de tal modo que la protuberancia se aplica contra la pared posterior. La punta aguda es así considerada protegida por el clip, lo que puede ser considerado como la posición bloqueada o disparada. Cualquier otro movimiento proximal de la cánula de la aguja estirará del clip hacia fuera del conector del catéter.

30 Partes del clip pueden ser empujadas radialmente hacia fuera a aplicación con un dispositivo interno del conector del catéter de modo que asegure el clip dentro del conector. En una forma, la presencia de la aguja contra un brazo (y entre dos de ellos, si están presentes) empuja un aspecto del brazo o brazos radialmente hacia fuera a aplicación con un nervio o ranura del conector del catéter. En esa forma de clip, cuando se estira de la punta de la aguja al clip en la posición disparada, el cierre hacia abajo de los brazos también hace que el aspecto del brazo se mueva radialmente hacia dentro y lejos de aplicación con el conector del catéter, liberando por ello el clip para una fácil retirada del conector del catéter. Esa forma de diseño puede ser considerada como un protector de punta pasivo, porque el usuario necesita hacer poco más para retirar el clip del conector del catéter que estirar de la punta aguda al clip. En otra forma, un aspecto del clip permanece empujado a aplicación con el conector del catéter incluso en la posición disparada, de tal modo que la retirada del mismo requiere la aplicación de una fuerza para superar la aplicación, siendo aplicada la fuerza de estirado a la cánula de aguja proximalmente para superar la fuerza. El último tipo de diseño puede ser considerado como un protector de punta activo porque el usuario debe aplicar la fuerza de estirado añadida para superar la retención del clip al conector del catéter con el fin de retirar el clip.

40 Los clips tienen una desventaja porque tienden a rascar a lo largo del árbol de la aguja cuando se estira de la cánula de aguja proximalmente desde la posición de preparada a la posición disparada. Ese rascado es inaceptable y puede ser particularmente problemático en el protector de punta pasivo debido a las fuerzas implicadas en el árbol de aguja que empujan a los brazos radialmente hacia fuera a aplicación con el conector del catéter. En el protector de punta activo, las fuerzas implicadas entre el brazo o brazos del clip y el árbol de la aguja pueden ser disminuidas, pero a costa, en parte, de requerir fuerzas de retirada más elevadas, que pueden ser inaceptables.

50 Un par de recientes propuestas han buscado separar la función de aplicación del conector del catéter del clip de la función protectora del clip de modo que se obtenga el beneficio de una fácil retirada proporcionado por protectores de punta pasivos con las fuerzas reducidas sobre el árbol de la aguja proporcionadas por los protectores de punta activos. Esas propuestas implican un miembro exterior alrededor del clip, teniendo el miembro exterior una parte de aplicación mantenida en sentido radial hacia fuera a aplicación con el dispositivo del conector del catéter por el clip en la posición preparada. En esas propuestas, una parte del clip es adyacente a la parte de aplicación del miembro exterior de modo que limite la capacidad del mismo para moverse en sentido radial hacia dentro y liberar la aplicación con el conector del catéter. Cuando la punta de la aguja es llevada al clip para colocar el clip en la posición disparada, otro movimiento proximal de la cánula de la aguja estira del clip proximalmente con relación al miembro exterior para desalinearse la parte de clip de la parte de aplicación del miembro exterior a una posición de liberación de tal modo que la parte de aplicación puede moverse en sentido radial hacia dentro y fuera de aplicación con el conector del catéter. Estas propuestas implican

así un clip como un miembro interior y un miembro exterior alrededor de él, siendo los dos axialmente desplazables desde las posiciones preparada y disparada a la posición de liberación.

5 Esas propuestas proporcionan aparentemente los beneficios de fuerzas reducidas del árbol de la aguja y del brazo de clip de los protectores de punta activos, con la facilidad de retirada de los protectores de punta pasivos. Pero tienen aún inconvenientes y pueden beneficiarse de perfeccionamientos.

## RESUMEN

10 El presente invento está definido en las reivindicaciones 1-34. El presente invento proporciona catéteres de seguridad con protectores de punta que utilizan miembros desplazables axialmente, pero que superan los inconvenientes de las propuestas anteriores y mejoran los mismos. Con este fin, y de acuerdo con una característica del presente invento, se ha determinado que las propuestas de la técnica anterior requerían que el clip que define el miembro interior esté parcialmente dentro de la extensión radial del miembro exterior y parcialmente expuesto de modo que esté al menos parcialmente dentro de la extensión radial del conector del catéter distal del miembro exterior. En un aspecto del presente invento, el protector de la punta tiene un miembro exterior, con la parte de aplicación definida por uno o más apéndices flexibles del mismo que pueden extenderse en sentido radial hacia fuera del cuerpo del miembro exterior para aplicarse al conector del catéter y pueden moverse en sentido radial hacia dentro para liberarse del mismo, y el miembro interior está dimensionado y posicionado para estar completamente dentro de la extensión axial del miembro exterior. El miembro interior tiene una parte para impedir el movimiento en sentido radial hacia dentro del apéndice flexible cuando la parte del miembro interior está dispuesta axialmente adyacente al apéndice flexible. El miembro interior es axialmente desplazable con relación al miembro exterior entre una primera posición en la que la punta distal, que puede ser una punta aguda o una punta roma, se extiende distalmente del protector de la punta y la parte del miembro interior está dispuesta axialmente adyacente a los apéndices flexibles de modo que impida la liberación del miembro exterior del conector del catéter, y una segunda posición en la que la punta distal está dentro del miembro exterior y el miembro interior es movido de tal modo que la parte de miembro interior ya no está dispuesta axialmente junto al apéndice flexible de tal modo que el miembro interior ya no impide la liberación del miembro exterior del conector del catéter. En todas las posiciones del miembro interior y del miembro exterior en uso, el miembro interior es retenido completamente dentro de la extensión axial del miembro exterior. El miembro exterior puede tener la forma de un miembro de cuerpo cilíndrico, estando el miembro exterior un miembro de múltiples espesores que define una periferia cilíndrica, exterior que se adapta a la forma interior del cilindro del miembro exterior.

30 De acuerdo con otra característica del presente invento, se ha determinado que el miembro exterior de las propuestas anteriores era generalmente de plástico u otro material elastómero, y así son relativamente gruesos. Ese grosor consume algo del espacio válido en dimensión transversal del interior del conector del catéter, y así limita la dimensión transversal del clip. En otro aspecto del invento, el miembro exterior es un cuerpo metálico de pared delgada, de manera que hay más espacio interior disponible para el miembro interior. Además, de acuerdo con este otro aspecto del invento, el miembro interior no es ventajosamente un clip, sino que en su lugar es un componente moldeado de plástico de múltiples espesores, que puede así beneficiarse del espacio interior adicional dejado abierto por el uso del miembro exterior del cuerpo metálico. El miembro exterior puede tener la forma de un miembro de cuerpo cilíndrico, definiendo el miembro interior una periferia cilíndrica, exterior que se adapta a la forma interior del cilindro del miembro exterior.

40 En una forma particularmente ventajosa del miembro interior de plástico, su extremo proximal está provisto con una arandela metálica para definir la abertura de la pared posterior. Como consecuencia, una protuberancia de la cánula de aguja se aplica con el metal en vez de con el plástico, de modo que reduzca el riesgo de deformación del plástico que podría permitir que la protuberancia en el mismo pase a través del extremo posterior del miembro interior.

45 De acuerdo aún con otra característica del presente invento, los brazos del miembro interior pueden definir en qué caras enfrentadas del mismo partes respectivas de un ánima cónica, de tal modo que cuando el miembro interior es movido a la posición de liberación, y los brazos se juntan, las partes del ánima cónica cooperan para definir un ánima cónica, o el efecto de una, que se estrecha hacia abajo a una parte distal de un paso que es menor que el diámetro de la cánula de aguja, de modo que limite la nueva aparición distal de la punta aguda del mismo. En una forma particularmente ventajosa, el miembro interior es un componente moldeado de plástico de múltiples espesores que facilita la formación preparada de las partes de ánima cónica en cada brazo del mismo. En algunas formas, notablemente donde hay implicadas cánulas de aguja de pequeño diámetro, los brazos pueden también estar provistos con nervios enfrentados distales de la punta de la aguja que se acoplan juntos en las posiciones disparada y/o liberada para reducir más la probabilidad de una nueva aparición distal de la punta de la aguja.

55 De acuerdo aún con otra característica del presente invento, los clips son generalmente propensos a lo que es conocido como desborde lateral por lo que la cánula de aguja puede volverse a orientar en la posición disparada de modo que sobresalga la punta a punta fuera de entre los brazos a lo largo del lado o lados del clip. Algunos clips han sido diseñados con alas independientes en un esfuerzo para proporcionar paredes laterales al clip. De acuerdo aún con otro aspecto del presente invento, la cara enfrentada de los brazos puede estar provista con uno o más agarres laterales, que comprenden al menos un saliente que se extiende axialmente sobre la cara de uno de los brazos, y una muesca que se extiende axialmente en la cara del otro brazo. Un agarre lateral se aplica mutuamente cuando el miembro interior está en

la posición disparada (y liberada), de modo que reduzca la probabilidad de desplazamiento lateral de los brazos y/o el desborde lateral. En una forma particularmente ventajosa, el miembro interior es un miembro de plástico de múltiples espesores de modo que facilite la formación del agarre o agarres laterales.

5 De acuerdo aún con otra característica del presente invento, se ha determinado que el miembro interior puede estar diseñada estando los brazos normalmente empujados radialmente hacia fuera, de modo que reduzcan significativamente, sino eliminan totalmente, las fuerzas entre el árbol de la aguja y el miembro interior durante el movimiento de la cánula de aguja desde el estado preparado al estado disparado. En realizaciones que tienen los nervios enfrentados, la carga radialmente hacia fuera, en combinación con la extensión radial de los nervios, posiciona los nervios de tal modo que no tocan el árbol de la aguja en la posición preparada, reduciendo así además el riesgo de fuerzas existentes entre el árbol de la aguja y el miembro interior.

10 En virtud de lo anterior, individualmente y en combinación, hay así previstos catéteres de seguridad con protectores de la punta que utilizan miembros desplazables axialmente, pero que superan los inconvenientes y mejoran sobre las propuestas anteriores de tales protectores de la punta. Estos y otros objetos y ventajas del presente invento serán evidenciados a partir de los dibujos adjuntos y de la descripción del mismo.

### 15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones del invento, y junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones dada a continuación, sirven para explicar los principios del invento.

La fig. 1 es una vista en perspectiva desmontada de un catéter de seguridad de acuerdo con una realización del invento.

20 Las figs. 2 es una vista en perspectiva montada del catéter de seguridad mostrado en la fig. 1, pero sin la funda protectora.

La fig. 3 es una vista en perspectiva del miembro interior del protector de la punta de acuerdo con una realización del invento.

25 La fig. 4 es una vista en sección transversal del miembro interior mostrado en la fig. 3 tomada generalmente a lo largo de la línea 4-4 de la fig. 3.

La fig. 5 es una vista en sección transversal del miembro interior del protector de la punta tomada generalmente a lo largo de la línea 5-5 de la fig. 3.

La fig. 6 es una vista en perspectiva del miembro exterior del protector de punta de acuerdo con una realización del invento.

30 La fig. 7 es una vista en sección transversal del miembro exterior mostrado en la fig. 6 tomada generalmente a lo largo de la línea 7-7 de la fig. 6.

La fig. 8 es una vista en sección transversal del miembro exterior mostrado en la fig. 6, tomada generalmente a lo largo de la línea 8-8 de la fig. 6.

La fig. 9 es una vista en perspectiva parcial del conjunto de aguja de acuerdo con una realización del invento.

35 La fig. 10 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de aguja mostrado en la fig. 9 tomada generalmente a lo largo de la línea 10-10 de la fig. 9.

La fig. 11 es una vista en perspectiva parcial de la cánula de aguja que muestra un dispositivo o característica de aplicación de acuerdo con una realización del invento.

40 La fig. 12 es una vista en sección transversal de la cánula de aguja mostrada en la fig. 11 tomada generalmente a lo largo de la línea 12-12 de la fig. 11.

La fig. 13 es una vista en perspectiva parcial del conjunto de catéter de acuerdo con una realización del invento.

La fig. 14 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de catéter mostrado en la fig. 13 tomada generalmente a lo largo de la línea 14-14 de la fig. 13.

La fig. 15 es una vista agrandada de la parte rodeada con un círculo mostrada en la fig. 14.

45 La fig. 16A es una vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad en la posición preparada, en que el miembro interior está en una primera posición con relación al miembro exterior.

La fig. 16B es otra vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad en la posición preparada y desplazada en

90° de la vista mostrada en la fig. 16A.

La fig. 17A es una vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad con la punta distal de la cánula de aguja dispuesta en el protector de punta.

5 La fig. 17B es otra vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad con la punta distal de la cánula de aguja dispuesta en el protector de punta y desplazada 90° de la vista mostrada en la fig. 17A.

La fig. 18A es una vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad en la posición protegida, en que el miembro interior está en una segunda posición con relación al miembro exterior.

La fig. 18B es otra vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad en la posición protegida y desplazada 90° de la vista mostrada en la fig. 18A.

10 La fig. 19 es una vista en perspectiva parcial del conjunto de aguja con la punta distal de la cánula de aguja protegida por el protector de la punta.

La fig. 20 es una vista en perspectiva de un miembro del interior del protector de la punta en una realización alternativa de acuerdo con el invento.

15 La fig. 21 es una vista en perspectiva de un miembro del interior del protector de la punta en otra realización alternativa de acuerdo con el invento.

La fig. 22A es una vista en sección transversal parcial de una realización alternativa de un catéter de seguridad en la posición preparada, en que el miembro interior está en una primera posición con relación al miembro exterior.

La fig. 22B es otra vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad de la fig. 22A en la posición preparada y desplazada 90° de la vista mostrada en la fig. 22A.

20 La fig. 23A es una vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad alternativo de la fig. 22A en la posición protegida, en que el miembro interior está en una segunda posición con relación al miembro exterior.

La fig. 23B es otra vista en sección transversal parcial del catéter de seguridad de la fig. 23A en la posición protegida y desplazada 90° de la vista mostrada en la fig. 23A.

La fig. 24 es una vista en perspectiva de un catéter de seguridad de acuerdo con otra realización del invento; y

25 La fig. 25 es una vista en perspectiva de un catéter de seguridad de acuerdo aún con otra realización del invento.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

En referencia a las figs. 1 y 2, un catéter de seguridad 10 intravenoso periférico incluye un conjunto 12 de catéter y un conjunto 14 de aguja anidado con relación al conjunto 12 de catéter y configurado para proporcionar una interfaz con el sistema vascular de un paciente (no mostrado). El conjunto 12 de catéter incluye un conector 16 de catéter y un tubo 18 de catéter generalmente flexible acoplado a una parte distal del conector 16 de catéter y que se extiende distalmente desde el mismo. El conjunto 14 de aguja incluye un soporte o conector 20 de aguja y una cánula 22 de aguja acoplada a una parte distal del conector 20 de aguja con un árbol 23 de aguja que se extiende distalmente del conector 20 de aguja. Como es generalmente convencional el conjunto 14 de aguja está posicionado con relación al conjunto 12 de catéter de tal modo que la cánula 22 de aguja está dispuesta dentro del tubo 18 de catéter y una punta distal 24 del mismo (que en la realización mostrada es puntiaguda pero podría alternativamente ser roma) se extiende más allá de un extremo distal 26 del tubo 18 de catéter del catéter de seguridad 10, como se ha ilustrado en la fig. 2. Una funda 28 puede estar prevista para proteger el catéter de seguridad 10 antes de su uso, tal como durante el tránsito y almacenamiento en una instalación médica. Como se describirá con más detalle a continuación, el catéter de seguridad 10 incluye un protector 30 de la punta ejemplar de acuerdo con distintos aspectos del presente invento configurado para proteger la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja cuando la cánula 22 de aguja es retirada del conector 16 del catéter durante su uso.

Como se ha ilustrado en las figs. 1 y 19, el protector 30 de la punta es del tipo configurado para encerrar la parte distal de la cánula 22 de aguja, incluyendo la punta distal 24, mientras deja las partes más proximales del árbol 25 de la aguja expuestas. De acuerdo con un aspecto del invento, el protector 30 de la punta es un diseño de múltiples piezas que tiene miembros que se pueden desplazar en sentido axial que cooperan de manera que proporcionan una protección mejorada de la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja, y proporcionan el aseguramiento/liberación mejorado del protector 30 de la punta al conector 16 del catéter y desde el mismo. Adicionalmente, como se ha ilustrado en la fig. 2, el protector 30 de la punta puede también ser del tipo configurado para ser posicionado sustancialmente dentro del conector 16 del catéter, pero como se ha mostrado aquí ventajosamente tiene una parte relativamente pequeña que se extiende proximalmente fuera del mismo.

50 Con este fin, el protector 30 de la punta incluye un primer miembro interior 32 recibido dentro de un segundo miembro

exterior 34 de tal modo que el miembro interior 32 puede ser desplazado en sentido axial con relación al miembro exterior 34 entre una primera posición y una segunda posición, como se explicará con más detalle a continuación. De acuerdo con un aspecto del invento, el miembro interior 32 puede estar diseñado con el objetivo principal de proteger o apantallar la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja. Esto puede conseguirse, por ejemplo, bloqueando el trayecto de la cánula 22 de aguja una vez que el miembro interior 32 ha sido axialmente desplazado a la segunda posición. El miembro exterior 34, por otro lado, puede estar diseñado con el objetivo principal de asegurar y liberar el protector 30 de la punta al conector 16 del catéter y desde el mismo. Aunque las funciones particulares del protector 30 de la punta pueden ser analizadas, por ejemplo, sin los miembros interior y exterior 32, 34, debe aceptarse que ambos miembros 32, 34 son necesarios para proporcionar una función de protección de la punta en el catéter de seguridad 10.

En una realización, y como se ha ilustrado en las figs. 3-5, el miembro interior 32 incluye un miembro 36 de cuerpo generalmente cilíndrico que tiene un extremo proximal 38, un extremo distal 40, y un paso 42 que se extiende entre los extremos proximal y distal 38, 40. El paso 42 define un eje central 44 y está configurado para recibir al menos una parte de la cánula 22 de la aguja a su través. El miembro 36 de cuerpo cilíndrico incluye un par de ranuras opuestas 46 formadas a través de la pared del miembro de cuerpo 36 para definir un par de brazos opuestos 48a, 48b capaces de articularse generalmente hacia dentro y hacia fuera con relación al eje central 44. A ese respecto, la ranuras 46 cortan al extremo distal 40 del miembro de cuerpo 36 y se extienden proximalmente desde el mismo. La ranuras 46 tienen un extremo proximal 50 que se detiene a corta distancia del extremo proximal 38 del miembro del cuerpo 36 para definir un miembro de base 52 continuo de forma circunferencial en general. Para facilitar la articulación de los brazos 48a, 48b, la anchura de la ranuras 46 puede variar a lo largo de su longitud de modo que, por ejemplo, aumenten de anchura junto a y en dirección hacia el extremo proximal 50 de la ranuras 46, como se ha mostrado en las figs. 3 y 4, que opera como el punto de articulación o pivotamiento para los brazos 48a, 48b.

En una realización, y aunque no esté así limitado, los brazos 48a, 48b pueden ser esencialmente imágenes de espejo uno del otro, y así una descripción de uno de los brazos (por ejemplo del brazo 48a) bastará como una descripción del otro brazo (brazo 48b). El brazo 48a incluye una superficie interior 54, una superficie exterior 56, y un par de caras 58 de ranura formadas por la formación de ranuras 46 en el miembro 36 de cuerpo. La superficie exterior 56 puede estar contorneada para facilitar la operación del protector 30 de la punta. Con este fin, la superficie exterior 56 puede incluir una primera superficie inclinada 60 adyacente a cada una de las caras 58 de la ranura y adyacente al extremo proximal 50 de la ranuras 46. Una ranura 62 puede también estar formada junto a cada una de las caras 58 de la ranura e incluye una pared inferior 64, una pared lateral 66, y una parte de extremidad proximal 68 (fig. 3). La ranura 62 se extiende distalmente desde la primera superficie inclinada 60 hacia el extremo distal 40 del brazo 48a y está abierta a lo largo de un extremo distal de la misma. Adicionalmente, al menos una parte del extremo distal 40 del brazo 48a puede incluir un ligero chafflón 70 formado en la superficie exterior 56 del mismo que conduce a una cara 72 de extremidad distal del brazo 48a.

Como se ha mostrado en las figs. 3 y 4, la superficie exterior 56 del brazo 48a puede incluir un reborde o saliente realzado 74 dispuesto junto al extremo distal 40 y a lo largo de una parte intermedia del brazo 48a (por ejemplo generalmente central de las dos ranuras 62 y, por ejemplo, aproximadamente 90° desplazado con relación a las ranuras 46). El saliente realzado 74 define superficies de tope 76, cuyo propósito esta descrito con más detalle a continuación. Además, el brazo 48a puede incluir una segunda ranura 78 formada a lo largo de una parte intermedia del brazo 48a (por ejemplo generalmente alineada con el saliente realzado 74) que tiene un extremo proximal adyacente al extremo proximal 38 del miembro de cuerpo 36, y un extremo distal que termina en el brazo 48a proximal del saliente realzado 74. La ranura 78 incluye una pared inferior 80, y un par de paredes laterales opuestas 82. La ranura 78 puede tener una profundidad que varía a lo largo de su longitud y puede tener además una cavidad 84 formada en su pared inferior 80. La cavidad 84 define una primera pared de extremidad 86 y una segunda pared de extremidad 88. En una realización, la primera pared de extremidad 86 puede formar generalmente un ángulo agudo o recto con relación a la pared inferior 80, y la segunda pared de extremidad 88 puede generalmente formar un ángulo obtuso con relación a la pared inferior 80. Además de lo anterior, la superficie exterior 56 del miembro interior 32 puede incluir una muesca 90 formada junto al extremo proximal 38 y que se extiende a (por ejemplo rebajada en) la pared inferior 80 de la ranura 78.

La superficie interior 54 del miembro interior 32 puede también está contorneada para facilitar la operación del protector 30 de la punta. Como se ha mostrado en las figs. 3 y 5, la superficie interior 54 del brazo 48a incluye una parte 92 de ánima cónica distal generalmente uniforme. En otras palabras, la parte 92 de ánima cónica distal incluye un radio de curvatura definido generalmente que disminuye en la dirección distal (es decir hacia el extremo distal 40). Colectivamente, las partes 92 del ánima cónica de ambos brazos 48a y 48b definen un ánima cónica que es una parte del paso 42 que tiene una primera dimensión transversal en una primera posición proximal y una segunda dimensión transversal en una segunda posición distal que es menor que la primera dimensión transversal al menos cuando el miembro interior 32 está en su segunda posición con relación al miembro exterior 34, como se ha explicado con más detalle a continuación.

Además de lo anterior, una superficie interior 94 del miembro de base 52 puede incluir un nervio anular 96 que generalmente define un reborde 98 opuesto proximal. Aunque la realización mostrada en las figs. 3-5 ilustra un único nervio que proporciona un reborde continuo circunferencial, en realizaciones alternativas, pueden utilizarse múltiples nervios para proporcionar un reborde discontinuo (no mostrado). El reborde 98 generalmente define al menos en parte el

límite de una cavidad proximal 100 configurada para recibir un miembro de tope de aguja en ella. Como se ha descrito con más detalle a continuación, el miembro del tope puede estar configurado para cooperar con la cánula 22 de aguja durante su retirada de conjunto 12 de catéter de modo que efectúe un movimiento relativo entre la cánula 22 de aguja y el protector 30 de la punta.

5 En una realización ejemplar, el miembro del tope puede incluir una arandela de tope 102 que tiene una cara distal 104, una cara proximal 106, una pared lateral 108 que se extiende entre las caras distal y proximal 102, 104, y una abertura central 110 que se extiende también entre las caras distal y proximal 102, 104 (fig. 3). La arandela de tope 102 está caracterizada generalmente porque la longitud "l" de la pared lateral 108 es menor, y preferiblemente significativamente menor (tal como aproximadamente 1/5 a 1/7) que una dimensión transversal "c" (por ejemplo diámetro o diámetro efectivo) de las caras distal y proximal 104, 106. Como se ha ilustrado también en la fig. 3, en una realización, la arandela de tope 102 puede incluir al menos una pata 112 (mostrada una) acoplada a la pared lateral 108 y que se extiende distalmente desde la misma. Aunque la arandela de tope 102 es ventajosa en muchas aplicaciones, pueden utilizarse otros miembros de tope incluyendo, por ejemplo, un manguito tubular. Sin embargo, un manguito es axialmente alargado en comparación con una arandela y puede tener ciertos inconvenientes que pueden no ser deseables en ciertas aplicaciones.

20 Cuando la arandela de tope 102 es posicionada dentro de la cavidad proximal 100, la cara distal 104 de la misma está configurada para aplicarse al reborde 98 formado por el nervio 96. Esta aplicación impide o limita el movimiento distal de la arandela de tope 102 con relación al miembro interior 32. La arandela de tope 102 puede ser capturada dentro de la cavidad 100 por formación adecuada del extremo proximal 38 del miembro del cuerpo 36. Con este fin, el extremo proximal 38 incluye una cara 114 de extremidad proximal que tiene una abertura 116 formada en ella. La abertura 116 tiene una dimensión transversal (por ejemplo diámetro) que es menor que una dimensión transversal de la arandela de tope 102. Por consiguiente, la cara de extremidad 114 opera para impedir o limitar el movimiento proximal de la arandela de tope 102 con relación al miembro interior 32.

25 Además de lo anterior, cuando la arandela de tope 102 es dispuesta dentro de la cavidad proximal 100, la pata 112 está configurada para ser recibida dentro de la muesca 90 formada junto al extremo proximal 38 del miembro de cuerpo 36, como se ha ilustrado en la fig. 4. El propósito de la pata 112 (y así de la muesca 90 que recibe a la pata 112) está principalmente dirigido a facilitar el montaje del catéter de seguridad 10 a través de un proceso de fabricación automatizada. La pata 112 y la muesca 90 no tienen de otro modo misión en el funcionamiento apropiado del protector 30 de la punta. Por consiguiente, los expertos en la técnica comprenderán que la pata 112 y la muesca 90 que recibe a la pata en un estado ensamblado pueden ser omitidas sin afectar negativamente a la operación del catéter de seguridad 10 dependiendo de los requisitos o preferencias particulares de un proceso de montaje.

30 El miembro de cuerpo 36 del miembro interior 32 puede ser formado a partir de materiales adecuados incluyendo distintos metales y plásticos. A modo de ejemplo, el miembro de cuerpo 36 puede estar formado a partir de materiales tales como el polipropileno, polietileno, polioximetileno (acetil), policarbonato y nailon. En un aspecto, el miembro del cuerpo 36 puede ser formado de plástico u otros materiales adecuados para procesos de moldeo incluyendo, por ejemplo, distintos procesos de moldeo por inyección. En una realización ejemplar, el miembro interior 32 puede ser formado de plástico mediante un proceso de moldeo de modo que defina el miembro de múltiples espesores mostrado aquí. La arandela de tope 102 puede también ser formada a partir de materiales adecuados incluyendo distintos metales y plásticos. La arandela de tope 102 puede ser generalmente más rígida que el miembro del cuerpo 36 y ventajosamente puede estar formada de acero inoxidable de clase médica u otros metales. A este respecto, el uso de un material más rígido en la posición de aplicación entre la cánula 22 de aguja y el miembro interior 32 reduce el riesgo de que el miembro interior de plástico se deforme y permita que la cánula 22 de aguja sea extraída del protector 30 de la punta.

45 La arandela de tope 102 puede ser montada con el miembro de cuerpo 36 durante la fabricación o durante un proceso posterior a la fabricación del miembro interior 32. A modo de ejemplo, la arandela de tope 102 puede ser montada con el miembro del cuerpo 36 en un proceso de sobremoldeo. A este respecto, la arandela de tope 102 puede ser posicionada adecuadamente dentro de un conjunto de molde como una inserción. El conjunto de molde es a continuación cerrado y la resina que forma el miembro de cuerpo 36 es inyectada en el molde de modo que se forme alrededor de la inserción. En otra realización, el miembro de cuerpo 36 puede ser moldeado por inyección sin que la arandela de tope 102 esté montada con él. En este método, el extremo proximal 38 del mismo puede faltar de la cara 114 de extremidad proximal y en vez de ello ser formado como una extensión tubular de extremos abiertos de la cavidad 100 (fig. 3). Después de la operación de moldeo del miembro de cuerpo 36, la arandela de tope 102 puede ser posicionada dentro de la cavidad 100 y el extremo proximal 38 tratado para formar la cara 114 de extremidad proximal. A modo de ejemplo, una estampación u otro proceso similar pueden ser utilizados para formar la cara 114 de extremidad proximal. Los expertos en la técnica pueden aceptar otros procesos para fabricar y/o montar el miembro interno 32 y aspectos del invento no están limitados a los descritos aquí.

55 Volviendo al miembro exterior 34 ilustrado en las figs. 6-8, en una realización, el miembro exterior 34 incluye un miembro de cuerpo 118 que esta mostrado aquí como un miembro de cuerpo 118 generalmente cilíndrico de pared delgada. El miembro del cuerpo 118 tiene un extremo proximal 120, un extremo distal 122, y un paso 124 que se extiende entre los extremos proximal y distal 120, 122. El paso 124 define un eje central 126 y está configurado para recibir al menos una

parte del miembro interior 32 así como al menos una parte de la cánula 22 de aguja. Cuando los miembros interior y exterior 32, 34 están acoplados de modo móvil de la manera descrita a continuación, los ejes centrales 44, 126 puede estar configurado para ser generalmente colineales. El miembro exterior 34 incluye un número de características que facilitan la operación del protector 30 de la punta mediante cooperación con el miembro interior 32 así como con el conector 16 del catéter.

A este respecto, el miembro de cuerpo cilíndrico 118 incluye un par de aberturas o cortes 128 generalmente rectangulares, opuestos formados a través de la pared del miembro de cuerpo 118 adyacente, pero espaciados del extremo distal 122 del mismo. En una realización, unas partes de aplicación en forma de al menos un apéndice generalmente flexible 130 puede estar dispuestas generalmente en uno de los cortes 128 o en cada uno de ellos. Por ejemplo, en una realización, dos apéndices 130 pueden estar generalmente dispuestos en cada uno de los cortes 128, como se ha mostrado en las figs. 6 y 7. En una realización alternativa, sin embargo, un apéndice 130 puede estar generalmente dispuesto en cada uno de los cortes 128 (no mostrado). En otra realización alternativa, uno o dos apéndices flexibles 130 pueden estar generalmente dispuestos sólo en uno de los cortes 128. Otras combinaciones pueden ser posibles también. Cada uno de los apéndices flexibles 130 tiene una configuración en forma de J con un extremo proximal 132 del mismo acoplado a un extremo proximal 134 de un corte correspondiente 128.

En una realización, un extremo distal 136 de los apéndices flexibles 130 puede estar curvado o en forma de gancho en una dirección generalmente hacia dentro con relación al eje central 126 de modo que defina una superficie de tope 138 en una superficie exterior de los apéndices 130 y termine a lo largo de un borde de contacto 140 hacia dentro de la superficie de tope 138 (fig. 8). Aunque los apéndices flexibles 130 están mostrados como curvados o en forma de gancho en una dirección generalmente hacia dentro, en una realización alternativa, los apéndices flexibles 130 pueden estar curvados o en forma de gancho en una dirección generalmente hacia fuera con relación al eje central 126 de tal modo que el borde de contacto 140 esté dirigido hacia fuera (no mostrado). Como se explicará con más detalle a continuación, los apéndices flexibles 130 pueden extenderse en sentido radial hacia fuera del miembro de cuerpo cilíndrico 118 de modo que cooperen con el conector 16 del catéter y aseguren de modo liberable el protector 30 de la punta a él.

Además de los cortes 118, el miembro exterior 34 puede incluir al menos uno, y preferiblemente un segundo par de aberturas o cortes 142 generalmente rectangulares, opuestos, formados a través de la pared exterior del miembro de cuerpo 118 adyacente, pero espaciados, del extremo distal 122 del mismo. En una realización, los cortes 142 pueden estar aproximadamente 90° desplazados de los cortes 128 (por ejemplo alrededor del eje central 126) y pueden estar situados ligeramente de forma distal de los cortes 128, aunque no esté así limitado. Los cortes 142 definen un extremo proximal 144, un borde distal 146, y un par de bordes laterales 148 (fig. 8). Como se explicará con más detalle a continuación, los cortes 142 están configurados para recibir los salientes realzados 74 sobre el miembro interior 32 cuando el catéter de seguridad 10 está en la posición preparada.

El miembro exterior 34 puede además incluir al menos uno y preferiblemente un par de depresiones o muescas 150 generalmente rectangulares, opuestas, formadas en la pared exterior del miembro de cuerpo 118. Las depresiones 150 pueden estar en general alineadas axialmente con cortes 142 (por ejemplo desplazadas aproximadamente noventa grados de los cortes 128) y posicionados proximalmente de los mismos. Como puede apreciarse, las depresiones 150 formadas en la superficie exterior del miembro de cuerpo 118 dan como resultado salientes con relación a la superficie interior del miembro del cuerpo 118 que define superficies de aplicación 152 que se extienden lejos de una superficie interior y al paso 124 del miembro exterior 34. Las depresiones 150, en efecto, definen una parte de paso 124 de dimensión transversal reducida y están configuradas para cooperar con el miembro interior 32 de una manera que ha de ser descrita con más detalle a continuación. Un agujero 154 puede estar formado en al menos una de las depresiones 150. De modo similar a como anteriormente, el agujero 154 no desempeña ninguna misión en el funcionamiento del protector 30 de la punta. En su lugar, el agujero 154 puede facilitar el montaje, tal como proporcionando ayuda visual durante el proceso de montaje del dispositivo de catéter 10. De nuevo, dependiendo del proceso de montaje particular, el agujero 154 puede ser omitido sin impactar negativamente en la operación del protector 30 de la punta.

Además de lo anterior, el miembro exterior 34 puede incluir al menos una, y en una realización ejemplar un par de ranuras opuestas 156 en el miembro del cuerpo 118 que se extienden en general alineadas axialmente con los cortes 142 y las depresiones 150 del miembro exterior 34. Las ranuras 156, sin embargo, pueden estar posicionadas generalmente de modo proximal a las depresiones 150. Un apéndice 158 de bloqueo generalmente flexible puede estar dispuesto en general en al menos una ranura 156, y preferiblemente en cada una de las ranuras 156. A este respecto, los apéndices 158 de bloqueo flexibles pueden estar acoplados a un extremo distal 160 de las ranuras 156 y extenderse de modo proximal, pero a poca distancia del extremo proximal 162 de las ranuras 156. Cada uno de los apéndices de bloqueo 158 flexibles puede incluir una parte 164 de apéndice distal, una parte 166 de apéndice proximal, y una parte 168 de apéndice intermedia. La parte 164 de apéndice distal puede estar configurada para encontrarse generalmente dentro de la ranura 156 (por ejemplo dentro del perímetro del miembro exterior 34), aunque no esté así limitado. La parte 168 de apéndice intermedia, sin embargo, puede estar generalmente arqueada de modo que defina un desplazamiento entre la parte 164 de apéndice distal y la parte 166 de apéndice proximal. A este respecto, la parte 166 de apéndice proximal puede estar posicionada generalmente hacia dentro de la parte 164 de apéndice distal con relación al eje central 126 del miembro exterior 34 de modo que sobresalga al paso 124. La parte 166 de apéndice proximal termina en un borde de contacto 170, cuyo propósito ha de ser descrito con más detalle a continuación.

Junto al extremo proximal 120 del miembro exterior 34 hay una pestaña 172 que se extiende generalmente hacia fuera. En una realización, la pestaña 172 es circunferencialmente continua (por ejemplo anular). En una realización alternativa, la pestaña 172 puede ser circunferencialmente discontinua y definir una o más partes de pestaña que sobresalen generalmente hacia fuera desde el miembro de cuerpo 118 (no mostradas). La pestaña 172 define un labio 174 que mira de forma general distalmente y un labio 176 que mira de forma general proximalmente. Como se ha descrito con más detalle a continuación, la pestaña 172 puede estar configurada para cooperar con el conector 16 del catéter durante su uso. La pestaña 172 puede estar también configurada para cooperar con el conector 20 de aguja, como se ha descrito a continuación. El extremo proximal 120 del miembro del cuerpo 118 puede incluir además una parte 178 de extensión generalmente cilíndrica proximal de la pestaña 172. La parte de extensión 178 termina en una cara 180 de extremidad proximal generalmente cónica que tiene una abertura 182 configurada para recibir al menos una parte de la cánula 22 de aguja a su través. En una realización, la cara 180 de extremidad proximal puede estar formada por una pluralidad de apéndices 184 dirigidos hacia dentro (mostrados cuatro) que definen la abertura 182.

El miembro 118 de cuerpo cilíndrico del miembro exterior 34 puede estar formado a partir de materiales adecuados incluyendo distintos metales y plásticos. En un aspecto ventajoso, el miembro de cuerpo 118 puede incluir un cilindro de pared delgada formado a partir de metales en forma de chapas capaces de ser formados a un miembro generalmente cilíndrico. Tales metales incluyen acero inoxidable de clase médica (por ejemplo, acero inoxidable 410, acero inoxidable 17-7, etc.) con o sin tratamiento térmico u otro tratamiento para conseguir una dureza adecuada u otras características deseadas. En una realización ejemplar, el miembro exterior 34 puede ser formado mediante un proceso de estampación de la chapa, cuyo material estampado es a continuación puesto mediante un proceso de laminación para formar el miembro exterior 34. Los bordes del material laminado pueden entonces ser unidos mediante un proceso adecuado incluyendo soldadura, unión u otro proceso. En una realización, los bordes pueden incluir características de interbloqueo para mejorar el aseguramiento de los bordes para formar el cuerpo cilíndrico (por ejemplo una configuración de cremallera). Los expertos en la técnica pueden aceptar otros procesos para formar el miembro exterior 34 o para acoplar los bordes para formar una forma generalmente cilíndrica. En contraste a los diseños previos, el miembro exterior 34 tiene un diseño de pared delgada (pero suficientemente resistente) que proporciona un espacio incrementado para el miembro interior (por ejemplo, miembro interior de plástico, más voluminoso).

Como se ha descrito anteriormente, el conjunto 14 de aguja incluye generalmente un conector 20 de aguja y la cánula 22 de aguja acoplada a una parte distal del conector 20 de aguja con un árbol 23 de aguja que se extiende distalmente desde el mismo. Como se ha mostrado con más detalle en las figs. 9 y 10, el conector 20 de aguja puede incluir un miembro de cuerpo 186 generalmente cilíndrico que tiene una nariz distal 188, una parte tubular proximal 190, y una pestaña 192 intermedia que se extiende generalmente hacia fuera dispuesta entre ellas. La nariz distal 188 puede estar configurada para recibir en ella y asegurar a ella una parte proximal de la cánula 22 de aguja. La nariz distal 188 puede incluir además una pluralidad de púas o varillas 194 circunferencialmente espaciadas (mostradas cuatro) que se extienden en una dirección generalmente proximal-distal a lo largo de ellas. Las púas 194 proporcionan una resistencia mecánica incrementada al conector 20 de aguja y pueden además facilitar el montaje del catéter de seguridad 10. Al menos una, y preferiblemente cada una de las púas 194 se extiende más allá de un extremo distal 196 de la nariz 188 para definir una superficie interior 298 y una cara de extremidad 200 dirigida distalmente en general. Adicionalmente, un extremo distal de la superficie de 198 puede incluir un estrechamiento o bisel 202.

La parte tubular proximal 190 define una cámara interior 204 que está en comunicación de fluido con un lumen de la cánula 22 de aguja de tal modo que la cámara 202 puede operar como una cámara flash para el catéter de seguridad 10, como es generalmente conocido en la técnica. Un tapón flash 206 cierra la cámara 204 y está configurado para permitir que los gases pasen a su través mientras retiene el líquido, tal como sangre y otros fluidos corporales, dentro de la cámara 204. En una realización, una superficie exterior 208 de la parte tubular proximal 190 es generalmente lisa. En una realización alternativa, sin embargo, la superficie exterior 208 puede incluir características de mejora de agarre, tales como distintas depresiones o salientes que facilitan el agarre del conector 20 de la aguja por un usuario (no mostrado). En tal caso, los rebordes 210 sobre el tapón flash 206 pueden ser orientados con relación a la parte tubular proximal 190 de modo que se alineen axialmente en general con cualquiera de tales características de mejora de agarre.

La pestaña intermedia 192 puede estar generalmente dispuesta entre la nariz distal 188 y la parte tubular proximal 190 y extenderse en general hacia afuera de las mismas. En una realización, la pestaña intermedia 192 puede tener en general forma de disco e incluir una cara de extremidad distal 212 y una cara de extremidad proximal 214. Las púas 194 sobre la nariz distal 188 pueden extenderse desde la cara de extremidad distal 212, como se ha mostrado. En un aspecto, la pestaña intermedia 192 puede estar configurada para cooperar con la funda 28 que protege el catéter de seguridad 10 durante el tránsito y almacenamiento. A este respecto, la abertura proximal 216 en la funda 28 (fig. 1) pueden incluir uno o más apéndices (no mostrados) que proporcionan una característica de ajuste por salto elástico entre el conector 20 de la aguja y la funda 28. Más particularmente, cuando el conector 20 de la aguja es insertado en la funda 28, los apéndices en la abertura proximal 216 pueden estar configurados para aplicarse a la cara de extremidad proximal 214 de la pestaña intermedia 192 para asegurar las partes más distales del conjunto de aguja 14 (y el conjunto 12 de catéter también) dentro de la funda 28.

Como se ha mostrado en estas figuras, la cánula 22 de aguja incluye un árbol 23 de aguja generalmente recto, cilíndrico y liso, una parte distal del cual incluye un bisel 220 que define que la punta distal 24 sea puntiaguda. La cánula 22 de

5  
 10  
 15  
 20

aguja puede estar formada a partir de materiales de uso médico adecuados, tales como acero inoxidable u otros materiales adecuados, y el bisel 220/punta distal 24 pueden ser formados en el árbol 23 a través de procesos convencionales generales reconocidos en la técnica. Sin embargo, como se ha ilustrado mejor en las figs. 1, 11 y 12, la cánula 22 de aguja puede incluir una característica de aplicación adyacente a un extremo distal de la misma configurada para cooperar con el miembro interior 32 para desplazar axialmente el miembro interior 32 desde la primera posición a la segunda posición con relación al miembro exterior 34, como se ha descrito a continuación. En una realización ejemplar, la característica de aplicación incluye una protuberancia 222 adyacente a un extremo distal de la cánula 22 de la aguja y proximal del bisel 220.

10  
 15  
 20

Por razones que resultarán más claras a continuación, la protuberancia 222 define una dimensión transversal que es mayor que una dimensión transversal del árbol 23 de aguja proximal de la protuberancia 222. En una realización, la protuberancia 222 puede ser formada mediante un proceso de prensado o aprieto. Con este propósito, los miembros de prensado opuestos (no mostrados) pueden presionar contra el árbol 23 de aguja de modo que disminuya en general una dimensión transversal del mismo en una primera dirección  $t_1$ . Como se ha ilustrado en la fig. 12, el prensado del árbol 23 de aguja en la primera dirección transversal  $t_1$  provoca un resalte o incremento correspondiente en una dimensión transversal del árbol 23 de aguja en una segunda dirección transversal  $t_2$ , que puede, por ejemplo, estar aproximadamente noventa grados desplazada de la primera dimensión transversal  $t_1$ . El proceso de prensado descrito anteriormente es solamente un método ejemplar para formar la protuberancia 222 sobre la cánula 22 de aguja. Los expertos en la técnica pueden aceptar otros procesos que dan como resultado una protuberancia 222 que tiene una dimensión transversal que es mayor que una dimensión transversal del árbol 23 de aguja proximal del mismo. La característica de aplicación puede ser formada íntegramente con la cánula 22 de aguja (tal como se ha descrito anteriormente) o puede ser formada fijando un elemento separado al árbol 23 de aguja. Por ejemplo, un miembro de anillo (no mostrado) puede ser soldado, unido o asegurado de otro modo al árbol 23 de aguja para formar una protuberancia 222.

25  
 30  
 35

Como se ha mostrado con más detalle en las figs. 13-15, el conjunto 12 de catéter incluye un conector 16 de catéter y un tubo 18 de catéter acoplado a una parte distal del conector 16 de catéter y que se extiende distalmente desde el mismo. Por ejemplo, como es conocido en general en la técnica, el extremo proximal del tubo 18 de catéter puede estar acoplado a un ojete metálico 224, cuyo ojete 224 es a continuación fijado por presión dentro de una cavidad distal 226 del conector 16 de catéter. El conector 16 de catéter define una cavidad proximal 228 abierta al extremo proximal 230 del mismo y que tienen una primera parte proximal 232 que puede estar conformada de acuerdo con los estándares cónicos de Luer. La primera parte proximal 232 puede incluir un bisel o chafán 234 inmediatamente adyacente al extremo proximal 230. En una realización, la cavidad proximal 228 puede incluir una segunda parte proximal 236 que tienen una sección transversal generalmente constante que es en general mayor que (por ejemplo diámetro interior incrementado) una dimensión transversal de la primera parte proximal 232 adyacente a la segunda parte proximal 236. La segunda parte proximal 236 puede ser definida al menos en parte por una región de transición 238, como se ha ilustrado en la fig. 15.

40  
 45

Como se ha mostrado mejor en las figs. 14 y 15, la región 238 de transición define una característica de retención para asegurar de manera que pueda ser liberado el protector 30 de la punta al conector 16 de catéter. En una realización, la característica de retención define una ranura 240 de retención que se extiende generalmente hacia fuera formada en él y puede ser circunferencialmente continua (por ejemplo una ranura anular). En una realización alternativa, sin embargo, la ranura 240 puede ser circunferencialmente discontinua (por ejemplo segmentos de ranura circunferenciales). Aún en otra realización, la cavidad proximal 228 puede incluir una única parte proximal 232 que se estrecha o es conformada de otro modo (de acuerdo con cualesquiera normas aplicables) de una manera continua desde el extremo proximal 230 (o el extremo del chafán 234) a la cavidad distal 226 (por ejemplo sin segunda parte proximal 236 o región de transición 238) en que la ranura de retención 240 está formada dentro de la pared lateral de la única parte proximal 232 (no mostrada). Además, la característica de retención del conector 16 de catéter puede tener otras configuraciones, incluyendo, por ejemplo, un nervio de retención (no mostrado) que se extiende generalmente hacia dentro circunferencialmente continuo o discontinuo.

50  
 55

Con cada uno de los elementos de catéter de seguridad 10 descrito anteriormente, el montaje de catéter de seguridad 10 será descrito a continuación con más detalle. En las operaciones iniciales de tratamiento, el conjunto 14 de aguja y el conjunto 12 de catéter pueden ser formados utilizando metodologías generalmente conocidas en la técnica. Con este fin, y como se ha explicado antes, el extremo proximal de la cánula 22 de aguja puede ser fijado por presión o acoplado del otro modo con la nariz distal 188 del conector 20 de aguja, y el extremo proximal del tubo 18 de catéter puede ser asegurado al ojete 224, y el ojete 224 asegurado dentro de la cavidad distal 226 del conector 16 de catéter. El tapón flash 206 puede también ser insertado en el extremo proximal de la parte tubular proximal 190 del conector 20 de aguja de modo que cierre la cámara interior 204. Debe observarse que cuando se ha montado inicialmente, la cánula 22 de aguja no tiene protuberancia 222 u otra característica de aplicación formada en ella o acoplada a ella.

60

En algunas aplicaciones, puede ser deseable orientar la cánula 22 de aguja y el conector 20 de aguja de una manera específica. A modo de ejemplo, para facilitar la inserción del conjunto 12 de catéter en una vena o arteria de un paciente, el bisel 220 que define al menos en parte que la punta distal 24 sea puntiaguda está generalmente situado en una posición con la cara hacia arriba, como se ha ilustrado en la fig. 1. En algunos casos, los médicos pueden encontrar difícil

orientar el bisel 220 en la posición con la cara hacia arriba mediante inspección visual de la parte distal de la cánula 22 de aguja. Para evitar tal dificultad, el conector 20 de la aguja puede estar provisto con un indicador que indica la orientación del bisel 220 con relación al conector 20 de aguja. En una realización, por ejemplo, el indicador pueden incluir una parte plana 242 formada sobre la pestaña intermedia 192 del conector 20 de aguja que está alineado en general axialmente con el bisel 220 en la cánula 22 de aguja. De este modo, un médico sólo tiene que identificar la parte plana 242 sobre el conector 20 de aguja para conocer la orientación del bisel 220. Debe aceptarse que otros índices, incluyendo distintos números, letras, símbolos, etc. pueden ser previstos como un indicador, y el invento no está limitado a la parte plana 242 mostrada y descrita aquí.

Con el conjunto 12 de catéter y el conjunto 14 de aguja ensamblados, el protector 30 de la punta puede ser montado. Con este fin, los miembros interior y exterior 32, 34 pueden ser formados separadamente y de una manera como se ha descrito más completamente con anterioridad. Adicionalmente, la arandela de tope 102 puede ser acoplada al miembro interior 32 de una manera como se ha descrito antes. A continuación, el miembro interior 32 puede ser cargado al miembro exterior 34 insertando el extremo proximal 38 del miembro interior 32 en el paso 124 del miembro exterior 34 mediante su extremo distal 122. En un aspecto, los miembros interior y exterior 32, 34 pueden ser orientados durante este proceso de carga. A este respecto, los miembros interior y exterior 32, 34 pueden ser orientados de tal modo que los cortes 142, depresiones 150 y apéndices flexible 158 del miembro exterior 34 se alineen en general axialmente con los salientes realzados 74 y las ranuras 78 formadas en el miembro interior 32. Tal orientación proporciona también que los apéndices flexibles 130 adyacentes al extremo distal 122 del miembro exterior 34 se alineen en general axialmente con las ranuras 62 formadas en los brazos 48a, 48b del miembro interior 32. Tal orientación de los miembros interior y exterior 32, 34 está mostrada en general en la fig. 1.

El miembro interior 32 puede ser insertado en el miembro exterior 34 hasta que su extremo proximal 38 sea adyacente, pero esté separado del extremo proximal 120 del miembro exterior 34. A este respecto, el miembro interior 32 puede ser parcialmente asentado dentro del miembro exterior 34 y con posterioridad totalmente asentado dentro del miembro exterior 34. Por ejemplo, en un montaje automatizado, puede ser deseable definir una posición previa al montaje en la que el miembro interior 32 sea parcialmente asentado dentro del miembro exterior 34 (por ejemplo durante el movimiento del protector de punta previamente ensamblado a lo largo de la línea de montaje) y completamente asentado dentro del miembro exterior en una operación de montaje separada. Alternativamente, el miembro interior 32 puede ser completamente asentado dentro del miembro exterior 34 sin tener una posición previa al montaje. En cualquier caso, en esta realización, el miembro interior 32 está configurado para estar de modo sustancial completamente dentro del miembro exterior 34. Como se ha indicado a continuación en una realización alternativa, el invento no está limitado a ello.

Con el protector 30 de la punta ensamblado, el protector 30 de la punta puede ser roscado sobre la cánula 22 de aguja insertando la punta distal 24 de la misma en el extremo proximal del protector 30 de la punta y más particularmente a través de las aberturas proximales 184, 116 de los miembros exterior e interior 34, 32 respectivamente. Las distintas partes flexibles de los miembros interior y exterior 32, 34 (por ejemplo brazos 48a, 48b, apéndices flexibles 130, etc.) no están siendo restringidos indudablemente, tal como lo son por el miembro exterior 34 o el conector 16 de catéter, y por ello el protector 30 de la punta puede acomodar la inserción de la cánula 22 de aguja a su través. El protector 30 de la punta es situado sobre el árbol 23 de aguja generalmente espaciado de la punta distal 24 del mismo, de modo que proporcione un espacio suficiente para la formación de la característica de aplicación, tal como la protuberancia 222. Con este fin, la protuberancia 222 puede ser formada por un método de prensado u otros métodos adecuados, como se ha descrito anteriormente.

El conjunto 12 de catéter puede ser a continuación cargado sobre el conjunto 14 de aguja de tal modo que el protector 30 de la punta sea posicionado sustancialmente dentro del conector 16 de catéter, y el conector 20 de aguja esté en la proximidad del extremo proximal 230 del mismo. A este respecto, la interacción entre los apéndices flexibles 130 y la ranura de retención 240 puede proporcionar una característica de ajuste por salto elástico cuando el protector 30 de la punta es insertado en el conector 16 de catéter. El conjunto es a continuación cargado a la funda 28 a través de su abertura proximal 216 y asegurado junto a ella de la manera descrita anteriormente. El catéter de seguridad 10 puede entonces ser tratado adicionalmente y envasado apropiadamente de una manera generalmente conocida en la técnica. En una realización como se ha indicado anteriormente, el proceso de montaje descrito antes puede ser un tipo de proceso automatizado. El invento no está limitado por ello, sin embargo, ya que pueden ser utilizados tipos de procesos manuales o híbridos para ensamblar el catéter de seguridad 10.

La fig. 2 ilustra el dispositivo de catéter 10 en una posición preparada en la que el bisel 220 y la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja se extienden más allá del extremo distal 26 del tubo 18 de catéter, y el catéter de seguridad 10 está preparado para su inserción en el sistema vascular de un paciente. La interacción de los distintos componentes del catéter de seguridad 10 cuando está en la posición preparada será descrito a continuación con referencia a las fig. 16A y a la fig. 16B. Cuando está en la posición preparada, una parte sustancial del protector 30 de la punta está posicionada dentro del conector 16 de catéter. A este respecto, el protector 30 de la punta es insertado en el conector 16 de catéter durante el montaje hasta que el labio 174 enfrenteado distal de la pestaña 172 se aplica al chaflán 234 junto al extremo proximal 230 del conector 16 de catéter. Esta aplicación impide que el protector 30 de la punta se mueva distalmente algo más dentro del conector 16 de catéter. En una realización, ninguna parte del protector 30 de la punta, y más particularmente ninguna parte del miembro exterior 34 del mismo se aplica al extremo proximal 230 del conector 16 de

catéter. En realizaciones alternativas, sin embargo, el protector 30 de punta puede adicional o alternativamente aplicarse al extremo proximal 230 del conector 16 de catéter (no mostrado). Como se ha mostrado en estas figuras, una parte de la pestaña 172 de la parte de extensión 178 pueden sobresalir más allá del extremo proximal 230 del conector 16 de catéter. La longitud  $l_1$  del protector 30 de la punta que se extiende proximal del extremo proximal 230 es suficientemente pequeña de tal modo que el agarre y manipulación del protector 30 de punta con una mano de un ser humano sería, a todos los efectos y propósitos, nada práctica si no imposible utilizando esta parte. Esa parte del miembro exterior 34 que sobresale del conector 16 de catéter está cubierta por las púas 194 y por ello no podría ser agarrada en ningún caso.

El protector 30 de la punta puede ser asegurado de manera que se pueda liberar dentro del conector 16 de catéter mediante una interacción entre el miembro exterior 34 y la pared interior 244 del conector 16 de catéter. Más particularmente, y como se ha ilustrado mejor en la fig. 16A, cuando está en la posición preparada, el extremo distal 136 de los apéndices flexibles 130 es posicionado junto a la ranura de retención 240 de tal modo que la superficie de tope 138 de la misma sea posicionada dentro de la ranura de retención 240. En una realización, los apéndices flexible 130 puede ser configurados para ser cargados generalmente hacia dentro con relación al eje central 126 de tal modo que, en su estado natural o sin cargar (y sin que el miembro interior 32 esté posicionado dentro del miembro exterior 34) los apéndices flexibles 130 se extenderían dentro del paso 124 del miembro exterior 34.

Sin embargo, debido a la presencia del miembro interior 32 dentro del miembro exterior 34 los apéndices flexibles 130 se extienden generalmente hacia fuera del cilindro del miembro exterior 34 y contra su carga cuando el protector 30 de la punta es insertado en el conector 16 de catéter y en la posición preparada. En una realización, los apéndices flexibles 130 pueden estar configurados de tal modo que la superficie de tope 138 hace contacto con la pared interior 244 del conector 16 del catéter cuando está en la posición preparada. Alternativamente, sin embargo, los apéndices flexibles 130 pueden estar configurados de tal modo que la superficie de tope 138 sea posicionada en la ranura de retención 240, pero separada de la pared interior 244 del conector 16 de catéter. En tal realización, si el protector 30 de la punta es movido de modo proximal lejos del conector 16 de catéter (es decir si el protector 30 de la punta es estirado prematuramente hacia fuera del conector 16 del catéter), la superficie de tope 138 haría contacto con la pared de la ranura de protección 240 y restringiría un movimiento proximal adicional.

Aunque en una realización ejemplar, los apéndices flexibles 130 son cargados generalmente hacia dentro, en una realización alternativa, los apéndices flexible 130 puede estar configurados para ser cargados generalmente hacia fuera con relación al eje central 126 de tal modo que, en su estado natural o sin cargar, los apéndices flexibles 130 se extienden lejos del paso 124 del miembro exterior 34. En esta realización, los apéndices flexibles 130 pueden estar configurados de tal modo que la superficie de tope 138 hace contacto con la pared interior 244 del conector 16 de catéter cuando está en la posición preparada. Alternativamente, sin embargo, los apéndices flexibles 130 puede estar configurados de tal modo que la superficie de tope 138 sea posicionada en la ranura de retención 240, pero separada de la pared interior 244 del conector 16 del catéter cuando está en la posición preparada. En cualquier realización, tal posicionamiento con relación a la ranura 240 de retención es independiente de la posición del miembro interior 32.

Con referencia a la realización ejemplar, aunque los apéndices flexibles 130 son capaces de salirse de la ranura de retención 240 (por ejemplo, bajo su propia carga), al menos cuando están en la posición preparada, debe comprenderse que se impide que los apéndices flexibles 130 se muevan en general en sentido radial hacia dentro (y lejos de la ranura de retención 240) por la presencia de una parte del miembro interior 32, que está en su primera posición con relación al miembro exterior 34 en la posición preparada del dispositivo de catéter 10. A este respecto, como se ha mostrado en la figura 16A, cuando está en la posición preparada, una superficie interior 246 de los apéndices flexibles 130 puede estar en estrecha proximidad con la pared inferior 64 de la ranura 62. Por ejemplo, en una realización, la superficie interior 246 de los apéndices flexibles 130 puede estar configurada para aplicarse a la pared inferior 64, mientras en una realización alternativa, la superficie interior 246 de apéndices flexibles 130 puede estar ligeramente separada de la pared inferior 64. Como puede apreciarse, en tal realización alternativa, la ligera separación no puede ser tan grande que permita que los apéndices flexibles 130 se salgan de la ranura 240 de retención sin que les sea impedido por el miembro interior 32. En las distintas realizaciones, los intentos de destinar del protector 30 de punta fuera del conector 16 de catéter requerirían que los apéndices flexibles 130 se mueva radialmente hacia dentro en una magnitud que les permita alejarse de la ranura de retención 240. Tal movimiento en sentido radial hacia adentro, sin embargo, es impedido debido a la presencia del miembro interior 32 y a que el protector 30 de la punta permanece asegurado al conector 16 del catéter.

Como se ha ilustrado además en la figs. 16A y 16B, cuando está en la posición preparada, el miembro interior 32 está en su primera posición con relación al miembro exterior 34 y está enteramente posicionado dentro del miembro exterior 34. En una realización, los brazos 48a, 48b pueden estar configurados para ser cargados en general radialmente hacia fuera con relación al eje central 44. Por ejemplo, el miembro exterior 34 puede estar configurado para restringir los brazos 48a, 48b (es decir pero para el miembro exterior 34, los brazos 48a, 48b se moverían separándose aún más uno de otro). Cuando está en la posición preparada, la superficie interior 54 de los brazos 48a, 48b puede estar en proximidad a una superficie exterior 248 del árbol 23 de aguja. Por ejemplo, en una realización, la superficie interior 54 de los brazos 48a, 48b puede estar configurada para aplicarse a la superficie exterior 248 del árbol 23 de aguja. En una realización alternativa, sin embargo, la superficie interior 54 de los brazos 48a, 48b puede estar ligeramente espaciada de la superficie exterior 248 del árbol 23 de aguja. Esto puede, por ejemplo, proporcionar una fuerza de arrastre reducida sobre la cánula 22 de aguja cuando está siendo estirada de modo proximal durante su uso.

Aunque en una realización, los brazos 48a, 48b son cargados generalmente en sentido radial hacia fuera, en una realización alternativa, los brazos 48a, 48b pueden estar configurados para ser cargados en general en sentido radial hacia dentro con relación al eje central 44. En tal realización, la superficie interior 54 de los brazos 48a, 48b puede estar configurada para aplicarse a la superficie exterior 248 del árbol 23 de aguja y puede ser movida en general en sentido radial hacia fuera debido a la presencia de la cánula 22 de aguja que se extiende a través del miembro interior 32 (por ejemplo, la cánula 22 de aguja mueve los brazos 48a, 48b radialmente hacia fuera contra la carga).

Adicionalmente, los apéndices de bloqueo 158 del miembro exterior 34 pueden ser cargados en general hacia dentro con relación al eje central 126. Más particularmente, cuando están en la posición preparada, y el miembro interior 32 está en su primera posición con relación al miembro exterior 34, los apéndices de bloqueo 158 pueden estar configurados para aplicarse a la pared inferior 80 de la ranura 78. Esta aplicación puede servir a un par de propósitos incluido, por ejemplo, proporcionar una fuerza de resistencia al movimiento del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 durante el movimiento proximal inicial de la cánula 22 de la aguja cuando está siendo retirada. La aplicación entre los apéndices de bloqueo 158 y la ranura 78 pueden además proporcionar una característica anti-rotación entre los miembros interior y exterior 32, 34.

Como se ha descrito anteriormente, los miembros interior y exterior 32, 34 están orientados de una manera específica durante el montaje de modo que proporcionen una operación apropiada del protector 30 de la punta. Por consiguiente, sería indeseable tener una rotación relativa entre ellos durante el uso del catéter de seguridad 10. Por ejemplo, sería indeseable permitir que el miembro interior 32 gire con relación al miembro exterior 34 con rotación de la cánula 22 de aguja. A este respecto, el protector 30 de la punta puede estar diseñado para permitir la rotación de la cánula 22 de aguja sin causar la rotación del protector 30 de la punta (es decir la cánula 22 de la aguja es libre de girar con relación al protector 30 de la aguja). Adicionalmente, incluso si, mediante fuerzas de fricción, la rotación de la cánula 22 de aguja tendiera a hacer girar el miembro interior 32 (o el miembro exterior 34), la rotación relativa entre los miembros interior y exterior 32, 34 es restringida por la interacción de varias características. Por ejemplo, como se ha indicado anteriormente, la aplicación de los apéndices de bloqueo 158 por las ranuras 78 proporciona una restricción a la rotación relativa entre los miembros interior y exterior 32, 34. Más particularmente, si la rotación relativa entre los miembros interior y exterior 32, 34 se hubiera iniciado, los bordes laterales de los apéndices flexibles 158 harían contacto con las paredes laterales 82 de las ranuras 78 y por ello resistirían la rotación relativa.

Adicionalmente, como se ha mostrado en la fig. 16B, cuando están en la posición preparada, los salientes realizados 74 sobre el miembro interior 32 pueden ser recibidos dentro de los cortes 142 en el miembro exterior 34 de tal modo que, por ejemplo, la superficie exterior de los salientes realizados 74 esté sustancialmente al ras con la superficie exterior del miembro exterior 34. El invento no está así limitado ya que los salientes realizados 74 pueden extenderse más allá de la periferia del miembro exterior 34 en realizaciones alternativas. En cualquier caso, si la rotación relativa entre los miembros interior y exterior 32, 34 se hubiera iniciado, las superficies de tope laterales 76 de los salientes realizados 74 harían contacto con los bordes laterales 148 de los cortes 142 y por ello resistirían la rotación relativa.

Además de impedir la rotación relativa entre los miembros interior y exterior 32, 34, los salientes realizados 74 y los cortes 142 pueden también resistir el movimiento axial del miembro interior 32 en al menos una dirección. Más particularmente, la superficie de tope distal 76 sobre salientes realizados 74 y el borde distal 146 del corte 142 proporcionan un tope positivo que impide que el miembro interior 32 se desplace distalmente en sentido axial con relación al miembro exterior 34 cuando está en la posición preparada.

Además de lo anterior, el catéter de seguridad 10 puede estar diseñado para permitir que el protector 30 de la punta gire con relación al conector 16 de catéter. Sin embargo, la rotación del protector 30 de la punta con relación al conector 16 de catéter no causaría de modo similar una rotación relativa entre los miembros interior y exterior 32, 34 debido a la interacción entre las características descritas anteriormente. Así, de acuerdo con las realizaciones del invento, la cánula 22 de aguja es libre de girar con relación al protector 30 de la punta y el protector 30 de la punta, es libre de girar con relación al conector 16 de catéter.

Como se ha mostrado además en las figs. 16A y 16B, cuando está en la posición preparada, las púas 194 sobre el conector 20 de aguja pueden estar dispuestas alrededor de la pestaña 162 y de la parte de extensión 178 que se extiende más allá del extremo proximal 230 del conector 16 de catéter. Adicionalmente, en una realización, la cara de extremidad 200 de las púas 194 puede estar configurada para aplicarse al extremo proximal 230 del conector 16 de catéter. Además, cuando está en la posición preparada, el conector 20 de aguja puede estar configurado para aplicarse o alternativamente separarse del protector 30 de la punta. A modo de ejemplo, en una realización, la superficie interior 198 de las púas 194 puede aplicarse a la superficie exterior 250 de la parte de extensión 178. Adicional, o alternativamente, el estrechamiento 202 adyacente al extremo distal de las púas 194 puede aplicarse al labio 176 enfrente proximalmente de la pestaña 172. Además, el extremo de la nariz distal 188 puede adicional o alternativamente aplicarse a la cara de extremidad 180 del miembro exterior 34.

Después de que el catéter de seguridad 10 es insertado en la arteria o vena del paciente, el conector 20 de aguja, y así la cánula 22 de aguja, pueden ser movidos de modo proximal con relación al conjunto 12 de catéter y al protector 30 de la punta. Sin embargo, el catéter de seguridad 10 está configurado de manera que las fuerzas de arrastre impuestas

sobre el protector 30 de la punta debido al movimiento proximal de la cánula 22 de aguja no son suficientes para superar las fuerzas de retención del protector 30 de la punta al conector 16 del catéter. Por consiguiente, el protector 30 de la punta permanece asegurado al conector 16 del catéter durante al menos el movimiento proximal inicial de la cánula 22 de aguja.

5 Adicionalmente, las fuerzas de arrastre impuestas sobre el miembro interior 32 del protector 30 de la punta debido al movimiento proximal de la cánula 22 de aguja no son suficientes para desplazar axialmente el miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34. A este respecto, la aplicación entre apéndices del bloqueo 158 y la pared interior 80 de las ranuras 78, la aplicación entre los apéndices flexibles 130 y la pared inferior 64 de las ranuras 62, la resistencia al movimiento del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 debido a la carga generalmente hacia fuera de los brazos 48a, 48b (por ejemplo aplicación entre los salientes realizados 74 sobre los brazos 48a, 48b y el borde proximal 144 del corte 142), u otras fuentes, proporciona una fuerza resistente que es mayor que las fuerzas de arrastre impuestas sobre el miembro interior 32 debido al movimiento proximal de la cánula 22 de aguja. Por consiguiente, el miembro interior 32 no se mueve de modo proximal con relación al miembro exterior 34 durante al menos este movimiento proximal inicial de la cánula 22 de aguja.

15 Cuando el conector 20 de aguja y la cánula 22 de aguja son movidos adicionalmente en la dirección proximal, la punta distal 24 de la misma se mueve proximal del extremo distal 122 del miembro exterior 34 y proximal del extremo distal 40 del miembro interior 32, que está dispuesto dentro del miembro exterior 34. Tal posicionamiento de la punta distal 24 con relación al miembro interior 32 y al miembro exterior 44 está mejor ilustrado en las figs. 17A y 17B. Obsérvese que aunque la cánula 22 de aguja ya no bloquea los brazos 48a, 48b, los brazos 48a, 48b no se mueven radialmente hacia adentro (debido a su carga hacia fuera). Así, en este punto, los salientes realizados 74 del miembro interior 32 permanecen en los cortes 142 del miembro exterior 34. Si los brazos 48a, 48b fueran cargados generalmente en sentido radial hacia dentro hacia el eje central 44, como en una de las realizaciones alternativas descritas anteriormente, el posicionamiento de la punta distal 24 dentro del miembro del interior 32 como se ha mostrado en estas figuras permitiría que los brazos 48a, 48b se cierren en sentido radial hacia adentro bajo su propia carga debido a la ausencia de la cánula 22 de aguja entre la parte distal de los brazos 48a, 48b. Sin embargo, en tal realización alternativa, el cierre hacia abajo de los brazos 48a, 48b en sentido radial hacia adentro no afectaría de otro modo a la liberación del protector 30 de la punta del conector 16 de catéter o no afectaría a la falta del movimiento axial del miembro interior 32 dentro del miembro exterior 34.

30 Con referencia a las figs. 17A y 17B, cuando el conector 20 de aguja y la cánula 22 de aguja son movidos adicionalmente en la dirección proximal, y con la punta distal 24 posicionada dentro del miembro interior 32 de modo que no bloquee el movimiento en sentido radial hacia adentro de los brazos 48a, 48b, la protuberancia 222 está configurada para aplicarse a la arandela de tope 102. A este respecto, la parte del árbol 23 de aguja proximal de la protuberancia 222 está dimensionada de modo que pase a través de la abertura central 110 de la arandela de tope 102, pase a través de la abertura 116 en la cara de extremidad proximal 114 del miembro interior 32, y pase a través de la abertura 182 en la cara de extremidad proximal 180 del miembro exterior 34. Una dimensión transversal de la protuberancia 222, sin embargo, está dimensionada para ser mayor que la dimensión transversal de la abertura central 110 en la arandela de tope 102. Así, cuando la protuberancia 222 se aplica a la arandela de tope 102, es por ello restringido un movimiento proximal adicional de la cánula 22 de aguja con relación al miembro interior 32.

40 Por consiguiente, con otro movimiento proximal del conector 20 de aguja de la cánula 22 de aguja, la aplicación entre la protuberancia 222 y la arandela de tope 102, que está asegurada dentro del miembro interior 32 como se ha descrito antes, hace que el miembro interior 32 sea desplazado en sentido axial de modo proximal con relación al miembro exterior 34. Cuando se estira más del miembro interior 32 de forma proximal dentro del tubo exterior 34, la superficie interior 246 de los apéndices flexibles 130 permanece en estrecha proximidad (por ejemplo, se aplica o está ligeramente separada de) la pared inferior 64 de las ranuras 62. De este modo, por ejemplo, incluso cuando el miembro interior 32 es inicialmente desplazado en sentido axial con relación al miembro exterior 34, la presencia del miembro interior 32 impide aún que los apéndices flexibles 130 se muevan generalmente hacia dentro de modo que se alejen de la ranura de retención 240. Por consiguiente, durante al menos el desplazamiento axial inicial del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34, el miembro exterior 34, y así el protector 30 de la punta, permanece asegurado al conector 16 de catéter.

50 Además de lo anterior, durante al menos este desplazamiento axial inicial del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34, una superficie interior 252 de apéndices flexibles 158 se aplica y desliza a lo largo de la pared interior 80 de la ranura 78. Adicionalmente, durante el desplazamiento axial del miembro interior 32 dentro del miembro exterior 34, la superficie proximal en forma de leva de los salientes realizados 74 se aplica al borde proximal 144 de los cortes 142 y hace que los brazos 48a, 48b se muevan en general en sentido radial hacia adentro de modo que se cierren esencialmente hacia abajo contra su carga de tal manera que los salientes realizados 74 ya no son recibidos en los cortes 142, sino que lo son dentro de los confines del miembro exterior 34 proximal de los cortes 142. Además, los salientes realizados 74 y las depresiones 150 están en general alineados axialmente de tal modo que el desplazamiento axial del miembro interior 32 lejos de su primera posición hace que los salientes realizados 74 hagan contacto con las superficies de aplicación 152 de las depresiones 150, que sobresalen al paso 124 del miembro exterior 34. Esta aplicación, a su vez, hace que los brazos 48a, 48b se cierren hacia abajo (es decir se muevan en sentido radial hacia

adentro uno hacia otro) incluso más.

Independientemente de la realización particular, debe aceptarse que la fuerza de arrastre impuestas sobre el miembro exterior 34 por desplazamiento axial del miembro interior 32 es menor que la fuerza de retención impuesta entre el miembro exterior 34 y el conector 16 de catéter, tal como mediante la fuerza de retención impuesta entre los apéndices flexibles 130 y la ranura de retención 240 y la incapacidad de los apéndices flexibles 130 para salirse de la ranura de retención 240 debido a la presencia del miembro interior 32 con relación a él. Esta relación en las distintas fuerzas permite que el miembro interior 32 sea desplazado axialmente con relación al miembro exterior 34 sin que el miembro exterior 34, y así el protector 30 de la punta, sean estirados prematuramente de modo proximal fuera del conector 16 del catéter.

Con referencia a las figs. 18A y 18B, cuando el miembro interior 32 continúa siendo desplazado en sentido axial de modo proximal dentro del miembro exterior 34, la parte 164 de apéndice proximal de los apéndices de bloqueo 158 cae a la cavidad 84 formada en la pared inferior 80 de la ranura 78 (fig. 18B) debido a la carga generalmente hacia dentro de los apéndices de bloqueo 158. Cuando la parte 164 de apéndice proximal cae a la cavidad 84, el desplazamiento axial distal del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 es restringido por aplicación entre el borde de contacto 170 de los apéndices del bloqueo 158 y la primera pared de extremidad 86 de la cavidad 84 (es decir el miembro interior 32 no puede ser empujado fuera del miembro exterior 34). Además, cuando la parte 164 de apéndice proximal cae a la cavidad 84, el extremo proximal 38 del miembro interior 32 puede estar en estrecha proximidad al extremo proximal 120 del miembro exterior 34. A este respecto, la apertura 182 en el extremo proximal 120 del miembro exterior 34 está dimensionada de modo que impida que el miembro interior 32 pase a su través.

Así, el extremo proximal 120 del miembro exterior 34 opera como un tope que impide un desplazamiento axial proximal adicional del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34. De este modo, cuando la parte 164 de apéndice proximal cae a la cavidad 84, el desplazamiento axial proximal y distal del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 es sustancialmente restringido y los miembros interior y exterior 32, 34 son esencialmente bloqueados juntos. A este respecto, los apéndices de bloqueo 158 y la cavidad 84 cooperan como un mecanismo de bloqueo que restringe el desplazamiento axial del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 en la dirección distal. De manera similar, el dimensionamiento de la abertura 182 en el extremo proximal 120 del miembro exterior 34, de modo que bloquee el paso del miembro interior 32 a su través, puede también cooperar como un mecanismo de bloqueo para restringir el desplazamiento proximal axial del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34.

En una realización, la superficie exterior de la cara 114 de extremidad proximal del miembro interior 32 puede aplicarse a la superficie interior de la cara 180 de extremidad proximal del miembro exterior 34 casi al mismo tiempo que la parte 164 de apéndice proximal cae a la cavidad 84, de tal modo que no hay esencialmente holgura entre los miembros interior y exterior 32, 34 cuando la parte 164 de apéndice proximal cae a la cavidad 84. En una realización alternativa, sin embargo, y como se ha ilustrado en las figs. 18A y 18B, el extremo proximal 38 del miembro interior 32 puede estar ligeramente separado del extremo proximal 120 del miembro exterior 34 cuando la parte 164 de apéndice distal cae a la cavidad 84. El tal realización, el desplazamiento proximal axial adicional del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 puede ser permitido antes de que los extremos proximales 38, 120 de los miembros interior y exterior 32, 34 respectivamente, se apliquen entre sí. En otras palabras, aunque los miembros interior y exterior 32, 34 estén esencialmente bloqueados juntos, puede existir una cierta cantidad de holgura entre los dos miembros 32, 34 después de ser bloqueados juntos. En cualquier caso, el miembro interior 32 está posicionado de modo que proteja la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja.

Después de que la parte 164 de apéndice proximal cae a la cavidad 84 (en la que los extremos proximales 38, 120 de los miembros interior y exterior 32, 34 pueden o no aplicarse como se ha explicado anteriormente), el miembro interior 32 está en una segunda posición con relación al miembro exterior 34 en la que el miembro interior 32 ya no bloquea el movimiento de los apéndices de flexión 130 en sentido radial hacia adentro debido a su carga. Por consiguiente, cuando el miembro interior 32 está en la segunda posición, se permite que los apéndices flexibles 130 se muevan radialmente hacia adentro y se alejen de la ranura de retención 240 de modo que se libere el protector 30 de la punta del conector 16 de catéter. Aunque el posicionamiento del miembro interior 32 de modo que ya no bloquee los apéndices flexibles 130 del miembro exterior 34 ocurre después de que la parte 164 de apéndice proximal caiga a la cavidad 84, tal posicionamiento no ocurre de manera simultánea necesariamente.

A este respecto, en una realización, de hecho, el miembro interior 32 puede ser posicionado de modo que ya no bloquee el movimiento de los apéndices flexibles 130 del miembro exterior 34 sustancialmente al mismo tiempo que las partes 164 de apéndice proximal caen en la cavidad 84. En una realización alternativa, sin embargo, las partes proximales 164 de apéndice pueden caer a la cavidad 84, pero el miembro interior 32 puede tener una posición intermedia en la que está aún posicionado de modo que el movimiento de los apéndices flexibles 130 lejos de la ranura de retención 240 e impida la liberación del protector 30 de la punta del conector 16 de catéter. Es solamente con otro desplazamiento proximal axial del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 y antes o al mismo tiempo que se aplica la cara 114 de extremidad proximal del miembro interior 32 a la cara 180 de extremidad proximal del miembro exterior 34, cuando el miembro interior 32 está en la segunda posición y ya no bloquea el movimiento de los apéndices flexibles 130 de tal modo que el protector 30 de la punta puede ser retirado desde el conector 16 de catéter.

5 Cuando el miembro interior 32 ya no bloquea el movimiento de los apéndices flexibles 130, los apéndices 130 se mueven radialmente hacia adentro bajo su propia carga y se alejan de la ranura de retención 240. En una realización, la superficie de tope 138 de los apéndices flexibles 130 puede ser retirada completamente de la ranura de retención 240 de tal modo que ya no se requiere fuerza de estiramiento para retirar el protector 30 de la punta del conector 16 de catéter (por ejemplo liberación pasiva). En esta realización, los apéndices flexibles 130 pueden moverse radialmente hacia adentro de tal modo que al menos una parte de los apéndices 130 caiga enfrente del miembro interior 32. Más particularmente, el borde de contacto 140 de los apéndices 130 puede aplicarse o enfrentarse (por ejemplo, estar ligeramente separado de) la cara 72 de extremidad distal del miembro interior 32, cuando el miembro interior 32 ya no bloquea los apéndices 130.

10 En una realización alternativa, los apéndices flexibles 130 pueden moverse radialmente hacia adentro bajo su propia carga cuando ya no están bloqueados por el miembro interior 32, pero en una cantidad que no retire completamente la superficie de tope 138 de la ranura de retención 240. En esta realización, cuando el protector 30 de la punta es retirado del conector 16 de catéter, la superficie de tope 138 hará contacto ligeramente con la ranura de retención 240 haciendo que los apéndices flexibles 130 se muevan ligeramente en sentido radial hacia dentro y fuera de la ranura de retención 240. Esto da como resultado una fuerza de estiramiento relativamente pequeña con el fin de retirar el protector 30 de la punta del conector 16 de catéter.

15 Aunque la operación ha sido descrita anteriormente para los apéndices flexibles 130 que son cargados en general en sentido radial hacia adentro con relación al eje central 116, un experto en la técnica comprenderá fácilmente el funcionamiento del protector 30 de la punta cuando los apéndices flexibles 130 son cargados en general radialmente hacia fuera con relación al eje central 126. A este respecto, una de las diferencias principales es que cuando el miembro interior 32 está en su segunda posición y ya no bloquea el movimiento de los apéndices 130, los apéndices 130 no se moverán radialmente hacia adentro bajo una fuerza de carga ni se alejarán de la ranura de retención 240 (como en el caso anterior). En su lugar, la superficie de tope 138 permanecerá aplicada o casi aplicada con la ranura de retención 240. De modo similar a lo anterior, en esta realización, cuando el protector 30 de la punta es retirado del conector 16 de catéter, la superficie de tope 138 hará contacto con la ranura de retención 240 haciendo que los apéndices flexibles 130 se muevan en sentido radial hacia adentro y hacia afuera de la ranura de retención 240 (por ejemplo tipo pico de pato). Como los apéndices flexibles 130 están más completamente posicionados con relación a la ranura de retención 240, puede requerirse una fuerza de estiramiento mayor con el fin de retirar el protector 30 de la punta del conector 16 de catéter (por ejemplo liberación activa). En algunas aplicaciones, tal fuerza de estiramiento puede ser indeseable en cuyo caso puede emplearse la realización que tiene apéndices flexible 130 cargados en sentido radial hacia adentro.

20 La fig. 19 ilustra el conjunto 14 de aguja completamente retirado del conjunto 12 de catéter (no mostrado), que permanece en comunicación de fluido con el sistema vascular del paciente. Como se ha mostrado, la parte distal de la cadena 22 de aguja, incluyendo su punta distal 24, es protegida por el protector 30 de la punta mientras partes más proximales del árbol 23 de aguja están expuestas. Además, el protector 30 de la punta está diseñado para impedir o reducir significativamente la posibilidad o probabilidad de volver a exponer la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja. Como se ha descrito anteriormente, una vez que los apéndices de bloqueo 158 caen a la cavidad 80, los miembros interior y exterior 32, 34 son bloqueados esencialmente juntos y el protector 30 de la punta es también bloqueado esencialmente sobre la cánula 22 de aguja. A este respecto, si se estira de la cánula 22 de aguja de modo proximal con relación al protector 30 de la punta (por ejemplo de un modo tal como agarrando el miembro exterior 34 del mismo con una mano y estirando proximalmente del conector 20 de aguja con la otra mano), la protuberancia 222 actuará sobre la arandela de tope 102, que a su vez actúa sobre el miembro interior 32. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, el extremo proximal 38 del miembro interior 32 está aplicado o cerca de aplicación con el extremo proximal 120 del miembro exterior 34 de manera que impida efectivamente que la cánula 22 de aguja sea estirada de modo proximal fuera del protector 30 de la punta.

25 De manera similar, si la cánula 22 de aguja es empujada distalmente con relación al protector 30 de la punta (por ejemplo tal como agarrando el miembro exterior 34 del mismo con una mano y empujando distalmente sobre el conector 20 de aguja con la otra mano), puede haber un ligero movimiento distal de la cánula 22 de aguja con relación al protector 30 de la punta. Sin embargo, con referencia a las figs. 18A y 18B, cuando la cánula 22 de aguja se mueve distalmente, la cánula 22 de aguja hará contacto con la superficie interior 54 de los brazos 48a, 48b. Más particularmente, cuando el miembro interior 32 está en su segunda posición con relación al miembro exterior 34, la dimensión transversal del paso 42 a lo largo de una parte distal del mismo es menor que la dimensión transversal del árbol 23 de la aguja adyacente a la punta distal 24. Por consiguiente, cuando está en la segunda posición, el paso 42 a lo largo de las partes 92 de ánima cónica distal está dimensionado de modo que bloquee el trayecto de la cánula 22 de aguja (es decir el tamaño del anima cónica distal es menor que la cánula 22 de aguja). Adicionalmente, cuando está en la segunda posición, los brazos 48a, 48b del miembro interior 32 son restringidos por el miembro exterior 34 (por ejemplo aplicación entre las superficies de aplicación 152 de las depresiones 150 y los salientes realzados 74), y así, los brazos 48a, 48b no son capaces de reflexionar en general en sentido radial hacia fuera de modo que aumente el tamaño del paso 42 y permita que la cánula 22 de aguja pase a su través.

30 Además, cuando el movimiento distal de la cánula 22 de aguja con relación al miembro interior 32 ha sido bloqueado, dependiendo de la realización particular, puede ser posible desplazar axialmente el miembro interior 32 distalmente con relación al miembro exterior 34. Por ejemplo, si hay una ligera holgura entre los miembros interior y exterior 32, 34

cuando están bloqueados esencialmente juntos, tal desplazamiento axial relativo entre ellos puede ser posible. Sin embargo, cualquier tal desplazamiento axial relativo es pequeño y el movimiento distal del miembro interior 32 con relación al miembro exterior 34 es restringido eventualmente por aplicación del borde de contacto 170 de los apéndices de bloqueo 158 y la primera pared de extremidad 86 de la cavidad 84. Por consiguiente, incluso aunque puede haber un ligero movimiento relativo entre la cánula 22 de aguja y el protector 30 de la punta, últimamente se impide efectivamente que la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja vuelva a salir empujando la cánula 22 de aguja distalmente fuera del protector 30 de la punta.

En distintas realizaciones alternativas, el miembro interior puede incluir características adicionales para restringir la nueva aparición o salida de la cánula 22 de aguja empujando la cánula 22 de aguja distalmente fuera del protector 30 de la punta. A modo de ejemplo, cuando la dimensión transversal del árbol 23 de aguja resulta relativamente pequeña (por ejemplo cánulas de calibre 20, 22 y 24), la cánula 22 de aguja puede ser más susceptible de flexionar de manera indeseable y de un modo de fallo posible de salirse lateralmente. Por consiguiente, para estos calibres mayores, puede ser deseable incluir características que limiten o restrinjan la cantidad de flexión de la cánula 22 de aguja durante, por ejemplo, un modo de fallo de salida lateral potencial u otras condiciones accidentales o extremas. Con este fin y como se ha ilustrado en la fig. 20, el miembro interior 32' puede incluir agarres laterales. Más particularmente, los agarres laterales pueden incluir uno o más salientes 260 sobre la superficie interior 54 de al menos uno de los brazos 48a, 48b que limitan la flexión de la cánula 22 de aguja. En una realización ejemplar, al menos uno de los brazos 48a, 48b incluye un saliente 260 dispuesto en lados opuestos de la parte 92 del ánima cónica, tal como lo largo de las caras 58 de la ranura, que son incrementadas debido al menor tamaño de la parte 92 de ánima cónica. Estos salientes 260 bloquean esencialmente la flexión excesiva de la cánula 22 de aguja en dirección hacia las ranuras opuestas 46. En una realización, los agarres laterales pueden estar formados integralmente en el miembro interior 32' tal como, por ejemplo, durante el moldeo del miembro interior 32'.

Con el fin de permitir que los brazos 48a, 48b del miembro interior 32' se muevan a una posición completamente cerrada (tal como cuando están en la segunda posición), los brazos 48a, 48b que se oponen a los salientes 260 pueden incluir una muesca correspondiente 262 configurada para recibir al menos una parte de los salientes 260 en ella. En una realización ejemplar, estos pueden también ser formados durante el moldeo del miembro interior 32'. De este modo, la operación del protector 30 de la punta no se ve afectada adversamente al tiempo que proporciona una característica adicional para restringir la nueva aparición o salida de la cánula 22 de aguja en un modo de fallo potencial o condición extrema. En cualquier caso, si la cánula 22 de aguja es forzada distalmente con relación al protector 30 de la punta y la cánula 22 de aguja comienza a curvarse o flexionar en dirección hacia las ranuras opuestas 46, la cánula 22 de aguja hará contacto con los salientes 260 y se impedirá cualquier flexión adicional en esas direcciones. Desde luego, cualquier flexión o curvado de la cánula 22 de aguja en direcciones distintas que hacia las ranuras opuestas 46 sería restringido por aplicación con los propios brazos 48a, 48b de la superficie interior maciza 54.

Además de, o en lugar de, los salientes 260 y las muescas correspondientes 262 descritos anteriormente, distintas realizaciones de acuerdo con el invento pueden incluir un miembro interior 32" que tiene características adicionales para restringir la nueva salida de la cánula 22 de aguja empujando la cánula 22 de aguja distalmente fuera del protector 30 de la punta. De nuevo, tales características adicionales pueden ser deseables para la cánula 22 de aguja de mayor calibre (menores dimensiones transversales). Con este fin, como se ha mostrado en la fig. 21, la superficie interior 54 de al menos uno de los brazos 48a, 48b puede incluir una o más nervios 264 adyacentes al extremo distal 40 de los brazos 48a, 48b configurados para bloquear adicionalmente el trayecto de la cánula 22 de aguja. Por ejemplo, en una realización, los nervios 264 puede cerrar completamente el trayecto de nueva salida de la cánula 22 de aguja del protector 30 de la punta. El invento sin embargo, no está limitado a cerrar completamente el trayecto. De modo similar a anteriormente, en una realización ejemplar, pueden formarse nervios 264 en el miembro interior 32" durante, por ejemplo, su moldeo.

En una realización ejemplar, un nervio 264a puede estar situado en uno de los brazos 48a, 48b y dos nervios adyacentes 264b, 264c pueden estar situados en el otro de los brazos 48a, 48b. Cuando los brazos 48a, 48b se cierran hacia abajo enfrente de la punta distal 24 de la aguja, los nervios 264a-c pueden estar configurados para aplicarse entre sí. Por ejemplo, el medio 264a puede estar configurado para anidar entre los dos nervios adyacentes 264 b, 264c cuando el miembro interior 32" está al menos en la segunda posición. De este modo, si hay un intento de mover la cánula 22 de aguja distalmente con relación al protector 30 de la punta (bien intencionada o accidentalmente), la punta 24 del mismo haría contacto con los nervios 264 e impediría que se mueva ninguno distalmente con relación al protector 30 de la punta.

Los expertos en la técnica reconocerán que la disposición de los nervios 264 no está limitada a la disposición particular mostrada y descrita aquí, sino que abarca un amplio rango de configuraciones de nervios diseñadas para caer hacia abajo enfrente de la punta distal 24 de la aguja y bloquear el trayecto de nueva aparición de la cánula 22 de aguja. Debe también aceptarse que los nervios 264 pueden estar configurados de tal modo que los nervios 264 no se apliquen a la cánula 22 de aguja cuando están en la posición preparada. En realizaciones alternativas, sin embargo, debe aceptarse que los nervios 264 pueden aplicarse y deslizar a lo largo de la superficie exterior 248 de la cánula 22 de aguja durante su uso.

En las distintas realizaciones antes descritas, el miembro interior 32 ha permanecido dentro del miembro exterior 34 tanto en la primera posición (por ejemplo el Estado preparado del catéter de seguridad 10) como en la segunda posición (por ejemplo el estado protegido del catéter de seguridad 10). Aunque esto puede proporcionar ciertas ventajas para mejorar la resistencia mecánica del protector 30 de la punta o mejorar la protección de la punta distal 24 de la cánula 22 de aguja, el invento no está limitado a ello. A este respecto, las figs. 22A -23B en las que los números de referencia similares se refieren a características similares en las figs. 1- 19, pero seguidas por la letra a, ilustran una realización en la que el protector 30a de la punta incluye un miembro interior 32a que sobresale fuera del miembro exterior 34a cuando está en la primera posición. En esta realización, el miembro exterior 34a puede ser de menor longitud en comparación con el miembro exterior 34 por ejemplo, truncándose cerca del extremo distal de los apéndices flexibles 130a, de modo que el miembro interior 32a sobresale distalmente del miembro exterior 34a en la posición preparada. El protector 30a de la punta opera sobre principios similares a los descritos anteriormente. Más particularmente, los expertos en la técnica apreciarán que la interacción entre la cánula 22a de aguja y el miembro interior 32a (por ejemplo arandela de tope 102a), la interacción entre el miembro interior 32a y el miembro exterior 34a, y la interacción entre el miembro exterior 34a y el conector 16a de catéter permanece sustancialmente similar. Las figs. 23A y 23B muestran el protector 30a de la punta cuando está en la posición protegida. En esta posición, el miembro interior 32a está sustancialmente dentro del miembro exterior 34a y el protector 30a de la punta está asegurado de manera suficiente a la cánula 22a de aguja para proteger su punta distal 24a.

La fig. 24 en la que los números de referencia similares se refieren a características similares en las figs. 1-19, pero seguidas por la letra c ilustran otra realización alternativa de un catéter de seguridad 10c que es similar al catéter de seguridad 10 e incluye un protector de la punta de acuerdo con distintas realizaciones como se ha descrito previamente antes. Como se observará a partir de la figura, el conjunto 12c de catéter incluye un par de alas 270 acopladas al conector 16c de catéter en un lado del mismo de una manera convencional (por ejemplo lado del paciente). Como es generalmente conocido en la técnica, las alas 270 pueden ser utilizadas para asegurar el conjunto 12c de catéter al paciente después de ser insertado en él utilizando cinta, por ejemplo.

Como se ha ilustrado por la fig. 25, el protector de la punta como se ha descrito anteriormente puede también ser incorporado en un diseño de catéter de puerto u orificio lateral. A este respecto, la fig. 25 en la que los números de referencia similares se refieren a características similares en las figs. 1-19, pero seguidos por la letra d, incluye un catéter de seguridad 10d que es similar al catéter de seguridad 10. El conjunto 12d de catéter incluye un puerto u orificio lateral 280 formado con él que tiene una tapa 282 que puede aplicarse de manera selectiva desde el puerto lateral 280 para obtener acceso a la cámara interior 204d del conector 16d de catéter. Como la construcción y funcionamiento de un catéter de puerto lateral es generalmente bien comprendida en la técnica, se omitirá aquí una descripción más completa del mismo. Como se ha mostrado además en la fig. 25, además del puerto lateral 280, el conjunto de catéter puede también incluir un par de alas 284 acopladas al conector 16 de catéter. Como se ha mostrado, el conector 20d de aguja del conjunto 10d de catéter puede tener un diseño ligeramente diferente. A este respecto, el miembro de cuerpo 186d del conector 20d de catéter puede tener una parte proximal 286 y una parte distal 288 que está dimensionada mayor que la parte proximal 286 y configurada de modo que se fije sobre el extremo proximal 230d del conector 16d de catéter. El conector 20d de aguja puede incluir también un apéndice 290 sobresaliente generalmente en sentido radial que facilita el uso del catéter de seguridad 10d durante, por ejemplo, la inserción del conjunto 12d de catéter en el sistema vascular de un paciente.

La funda 28d utilizada con el dispositivo 10d de inserción del catéter puede también diferir de la funda 28 descrita anteriormente. A este respecto, la funda 28d puede incluir un miembro tubular 292 en forma de tubito configurado para proteger el tubo 18d del catéter y la cánula 22d de aguja durante el tránsito o almacenamiento del dispositivo 10d de inserción del catéter. El extremo proximal 294 del miembro tubular 292 puede estar configurado para asegurarlo al extremo distal 296 del conector 20d de aguja a través, por ejemplo, de un ajuste por fricción. Como se ha ilustrado en la fig. 25, la funda 28d puede incluir un tapón 298 acoplado a un extremo distal 300 del miembro tubular 292. En uso, la funda 28d es retirada del dispositivo 28d de catéter y el conjunto 12d de catéter es insertado en el paciente como se ha descrito anteriormente. Después de la inserción, el tapón 298 de la funda 28d puede ser asegurado al extremo proximal 230d del conector 16d de catéter. El tapón 298 cierra efectivamente el extremo proximal 230d del conector 16d de catéter de tal modo que la comunicación entre un dispositivo externo y el sistema vascular del paciente es a través del puerto lateral 80, como se comprende generalmente en la técnica. Desde luego, en lugar del tapón 298 de la funda 28d que es utilizado en este caso, pueden utilizarse otros métodos convencionales para cerrar el extremo proximal 230d del conector 16d de catéter. En ese caso, el tapón 298 de la funda 28d puede ser omitido.

Aunque el presente invento ha sido ilustrado por la descripción de realizaciones del mismo, y aunque las realizaciones han sido descritas con un detalle considerable, no se ha pretendido restringir o limitar de ningún modo el marco de las reivindicaciones adjuntas a tal detalle. Ventajas y modificaciones adicionales serán fácilmente aparentes para los expertos en la técnica.

Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, la interacción entre la cánula de aguja y el miembro interior para causar el movimiento del miembro interior dentro del miembro exterior incluye la protuberancia en la cánula de aguja y la arandela del tope capturada dentro del miembro interior. Son posibles, sin embargo, otras disposiciones. Por ejemplo, en lugar de tener una característica sobresaliente hacia fuera (por ejemplo la protuberancia 222) sobre la cánula de aguja,

una característica sobresaliente hacia dentro, tal como una cavidad o ranura que sobresale hacia dentro puede ser también utilizada (no mostrada). En esta realización, el miembro de tope asociado con el miembro interior puede estar configurado para caer a la cavidad o ranura para proporcionar un bloqueo positivo entre el miembro interior y la cánula de aguja. De modo similar a lo anterior, los miembros interior y exterior pueden ser bloqueados efectivamente juntos cuando el miembro interior está en la segunda posición para limitar el movimiento relativo entre ellos. Así, puede utilizarse una disposición de apéndice flexible/cavidad para limitar el movimiento distal del miembro interior con relación al miembro exterior. Adicionalmente, una abertura en el extremo proximal del miembro de extremidad puede estar dimensionada para restringir el paso del miembro interior a su través. Debe comprenderse que debido a que hay un bloqueo positivo entre el miembro interior y la cánula de aguja en tal realización, el miembro interior puede no necesitar ya bloquear el trayecto de la cánula de aguja cuando está en la segunda posición.

Además de lo anterior, dependiendo de la aplicación específica, los miembros interior y exterior pueden ser mejorados estructuralmente de modo que acomoden los esfuerzos y tensiones impuestos a los mismos durante su uso. Por consiguiente, pueden ser utilizados selectivamente distintos nervados, rebordes, etc. para añadir resistencia mecánica en las áreas deseadas. A modo de ejemplo, el miembro exterior puede incluir un anillo de contención (no mostrado) en su superficie exterior para aumentar la resistencia mecánica de aro del miembro exterior. El anillo de contención puede ser un elemento separado que es acoplado al miembro exterior o ser formado de una pieza con él, mediante construcción material en el área deseada, con el miembro exterior. En una realización, por ejemplo, un anillo de contención puede estar dispuesto junto al extremo proximal de las ranuras, pero configurado para que no interfiera con la operación de los apéndices flexibles o depresiones.

20

## REIVINDICACIONES

1. Un catéter de seguridad, que comprende un conector (16) de catéter y un tubo (18) de catéter que se extiende distalmente desde el mismo; un conector (20) de aguja y una cánula (22) de aguja que se extiende distalmente desde el mismo, teniendo la cánula (22) de aguja una punta distal (24); y un protector (30) de la punta para proteger la punta distal (24), que comprende un miembro exterior (34) que incluye al menos un apéndice o patilla flexible (130) configurado para aplicarse con el interior del conector (16) del catéter de modo que se pueda liberar y para liberarse del mismo en un movimiento en sentido radial hacia dentro del apéndice flexible (130), y un miembro interior (32) que tiene una parte (64) para impedir el movimiento en sentido radial hacia dentro del apéndice flexible (130) cuando la parte (64) del miembro interior está dispuesta axialmente adyacente al apéndice flexible (130), siendo recibida la cánula (22) de aguja en los miembros interior y exterior (34, 32), estando configurado el miembro interior (32) para poder ser desplazado axialmente con relación al miembro exterior (34) entre una primera posición en la que la punta distal (24) se extiende distalmente del protector (38) de la punta y la parte (64) del miembro interior está dispuesta axialmente adyacente al apéndice flexible (130) de modo que impida la liberación del miembro exterior (34), y una segunda posición en la que el miembro interior (32) es desplazado axialmente de manera que la parte (64) del miembro interior ya no está dispuesta axialmente adyacente al apéndice flexible (130) de modo que el miembro interior (32) ya no impide la liberación del miembro exterior (34) del conector (16), incluyendo el miembro interior (32) un eje central (44) y al menos un brazo (48a) y caracterizado por que el brazo (48a) es cargado radialmente hacia fuera con relación al eje central (44).
2. Un catéter de seguridad según la reivindicación 1, extendiéndose el apéndice flexible (130) hacia fuera del miembro exterior (34), siendo el miembro interior (32) recibido axialmente completamente dentro del miembro exterior (34), y estando la punta distal (24) dentro del miembro exterior (34) en la segunda posición.
3. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, estando configurado el miembro interior (32) para poder ser desplazado axialmente con relación al miembro exterior (34) entre la primera posición, una posición intermedia en la que el miembro interior (32) bloquea el trayecto de la cánula (22) de la aguja, siendo impedido el miembro interior (32) de desplazarse axialmente con relación al miembro exterior (34) en al menos una dirección, y quedando la parte (64) del miembro interior dispuesta axialmente adyacente al apéndice flexible (130) de modo que impida la liberación del miembro exterior (34), y la segunda posición.
4. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el miembro exterior (34) un eje central (126) y siendo cargado el apéndice flexible (130) en sentido radial hacia dentro con relación al eje central (126).
5. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el interior o el conector (16) del catéter una ranura de retención (240) para aplicarse al apéndice flexible (130).
6. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo o bien el miembro interior o bien el miembro exterior (32, 34) una lengüeta de bloqueo flexible (158), incluyendo el otro de los miembros interior y exterior (32, 34) una ranura (78) estando dispuesta la lengüeta de bloqueo flexible (158) en la ranura (78).
7. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, al menos un corte (142) en el miembro exterior (34) y al menos un saliente realizado (74) sobre el miembro interior (32), estando dispuesto el saliente realizado (74) dentro del corte (142).
8. Un catéter de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende además un mecanismo de bloqueo (158, 84) configurado para limitar el desplazamiento axial del miembro interior (32) con relación al miembro exterior (34) cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
9. Un catéter de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende además un mecanismo anti-rotación (78, 158, 74, 142) configurado para limitar la rotación del miembro interior (32) con relación al miembro exterior (34).
10. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo la cánula (22) de aguja un dispositivo o característica de aplicación (222) para aplicarse al miembro interior (32) de manera que desplace axialmente el miembro interior (32) desde la primera posición a la segunda posición.
11. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el miembro interior un miembro de tope (102) para aplicarse a una parte (222) de la cánula (22) de aguja para desplazar axialmente el miembro interior (32) desde la primera posición a la segunda posición.
12. Un catéter de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, siendo el miembro exterior un cuerpo metálico (118) de pared delgada que se extiende al conector (16) del catéter, siendo el miembro interior (32) de plástico, estando la punta distal (24) dentro del miembro exterior (34) en la segunda posición, y comprendiendo además un miembro de tope metálico (102) asegurado de modo fijo al miembro interior (32) para aplicar una característica (222) de la cánula (22) de la aguja adyacente a la punta distal (24) para desplazar en sentido axial el miembro interior (32) con relación al miembro exterior (34) entre la primera y la segunda posiciones con un movimiento de la cánula 22 de aguja.

13. Un catéter de seguridad según la reivindicación 11 ó 12, incluyendo el miembro de tope (102) una abertura central (110) a través de la cual es recibida la cánula (22) de aguja.
14. Un catéter de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, incluyendo el miembro de tope (102) una arandela de tope (102).
- 5 15. Un catéter de seguridad según la reivindicación 10, la reivindicación 12, o cualquiera de las reivindicaciones 13 y 14 cuando depende de la reivindicación 12, estando configurada la característica (222) sobre la cánula (22) de aguja para aplicarse al miembro de tope (102) que es una protuberancia (222).
16. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el miembro interior (32) un cuerpo (36) de múltiples espesores.
- 10 17. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, causando el movimiento de la cánula (22) de aguja el desplazamiento axial del miembro interior (32) desde la primera posición a la segunda posición.
18. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, estando la punta distal (24) dentro del miembro exterior (34) en la segunda posición, teniendo el brazo (48a) una parte (54) configurada para bloquear el trayecto de la cánula (22) de aguja cuando está en la segunda posición, siendo cargado el brazo (48a) alejándolo de la cánula (22) de aguja de modo que el brazo (48a) esté espaciado de la misma cuando está al menos en la primera posición.
- 15 19. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, siendo restringido el movimiento del brazo (48a) por el miembro exterior (34) cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
20. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, siendo restringido el movimiento del brazo (48a) por el miembro exterior (34) cuando el miembro interior (32) está en la primera posición.
- 20 21. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, moviendo el desplazamiento axial del miembro interior (32) desde la primera posición hacia la segunda posición el brazo (48a) de modo que bloquee el trayecto de la cánula (22) de aguja.
22. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, en el que el miembro interior (32) incluye al menos un nervio (264) que bloquea al menos en parte el trayecto de la cánula (22) de aguja cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
- 25 23. Un catéter de seguridad según la reivindicación 22, incluyendo el brazo (48a) al menos un nervio (264).
24. Un catéter de seguridad según la reivindicación 22 ó 23, estando al menos el nervio (264) espaciado de la cánula (22) de aguja cuando el miembro interior (32) está en la primera posición.
- 30 25. Un catéter de seguridad según cualquiera de las reivindicaciones 22 a 24, incluyendo el miembro interior (32) un par de brazos (48a, 48b), teniendo cada brazo al menos un nervio (264), cooperando los nervios (264) para bloquear el trayecto de la cánula (22) de aguja cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
26. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el miembro interior (32) un ánima cónica (92) que tiene una dimensión transversal menor que una dimensión transversal de la cánula (22) de aguja de modo que bloquee el trayecto de la cánula (22) de aguja cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
- 35 27. Un catéter de seguridad según la reivindicación 26, incluyendo el miembro interior (32) un par de brazos (48a, 48b), teniendo cada brazo una parte de ánima cónica (92) tal que cuando el miembro interior (32) está en la posición cerrada, las partes de ánima cónica (92) definen colectivamente el ánima cónica.
28. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el miembro interior (32) al menos un saliente (260) para limitar el desborde lateral de la cánula (22) de aguja cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
- 40 29. Un catéter de seguridad según la reivindicación 28, incluyendo el miembro interior (32) al menos una muesca (262) configurada para recibir al menos un saliente (260) cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
30. Un catéter de seguridad según la reivindicación 29, incluyendo el miembro interior (32) un par de brazos (48a, 48b), teniendo un brazo (48a) al menos un saliente (260) y teniendo el otro brazo (48b) al menos una muesca (262).
- 45 31. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, bloqueando el miembro interior (32) el trayecto de la cánula (22) de aguja cuando el miembro interior (32) está en la segunda posición.
32. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el conector (16) de catéter un puerto u orificio lateral (280).

33. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el conector (16) de catéter al menos un ala ( 270).

5 34. Un catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el conector (20) de aguja una parte de nariz distal (188) que tiene una pluralidad de púas (194) que se extienden a lo largo de ella, siendo un extremo distal (200) de las púas (194) distal con respecto a un extremo distal (96) de la parte de nariz distal (188).

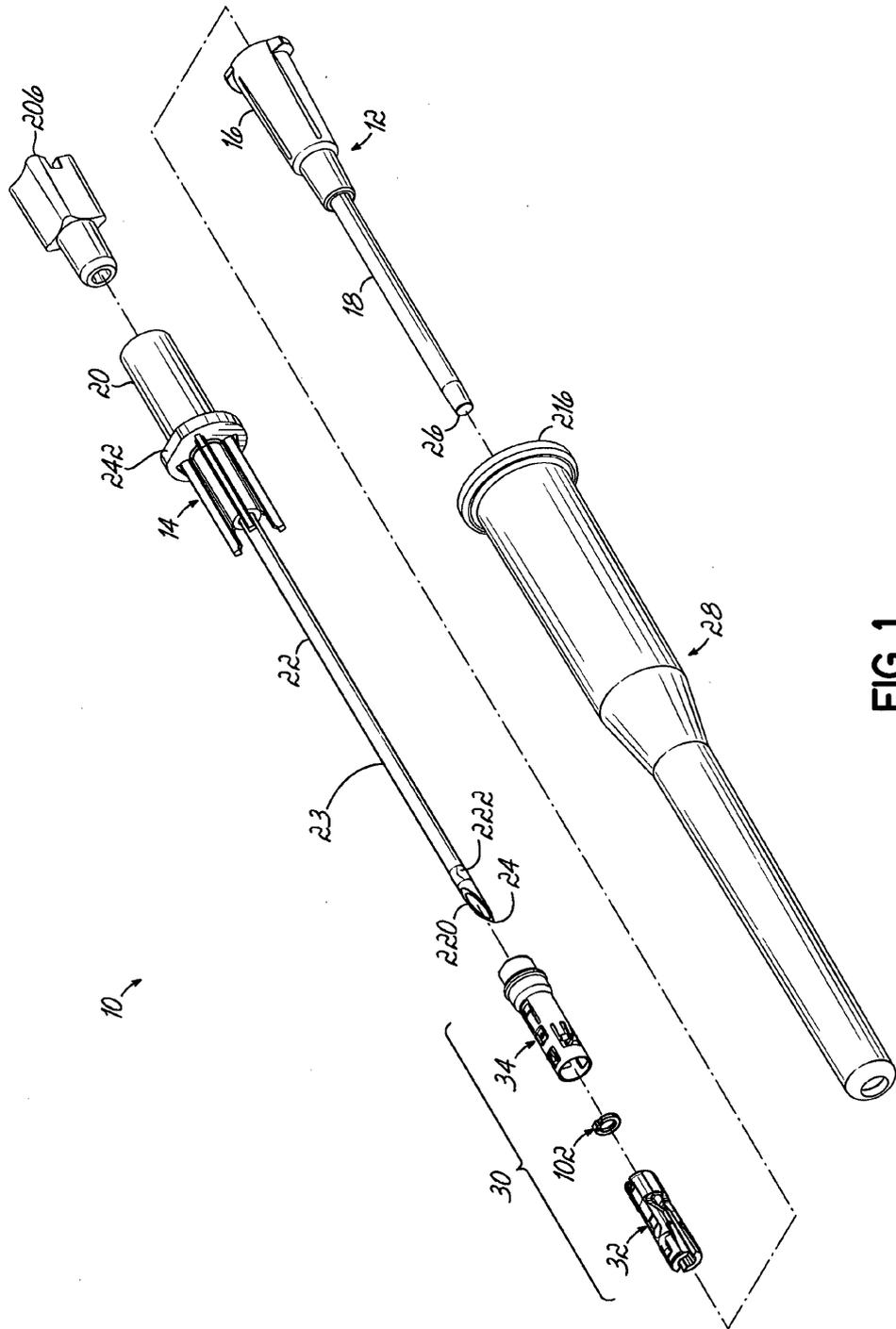


FIG. 1

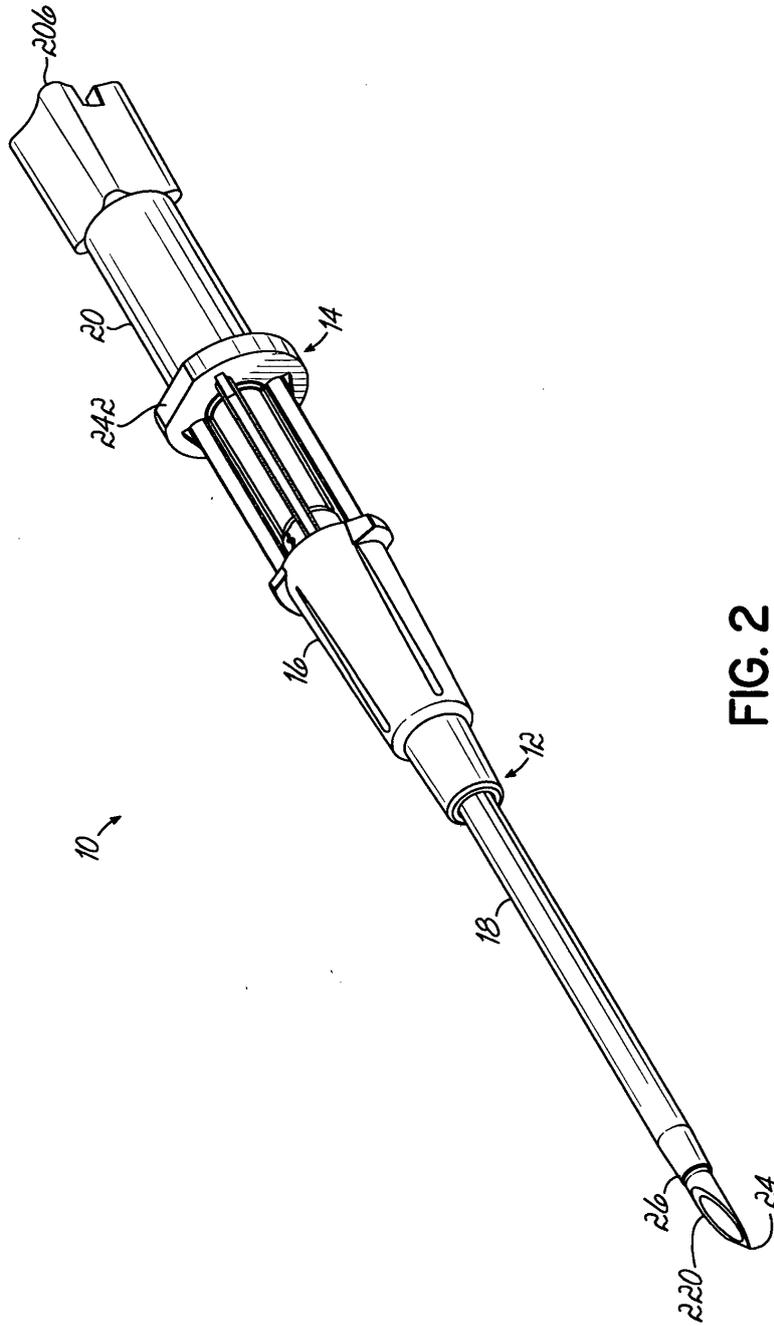


FIG. 2

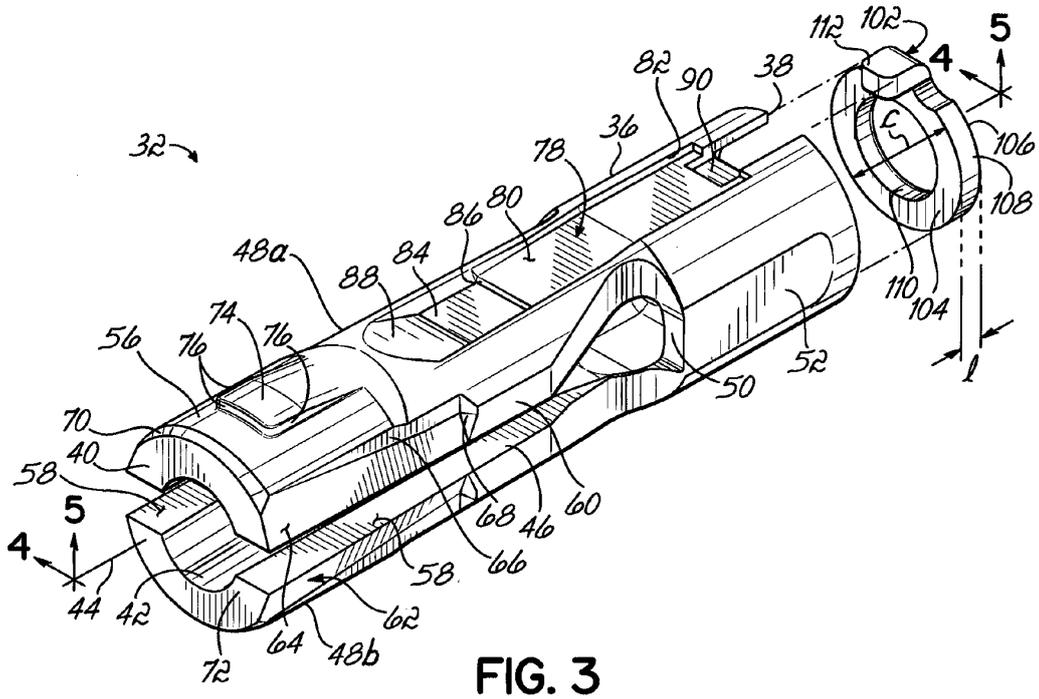


FIG. 3

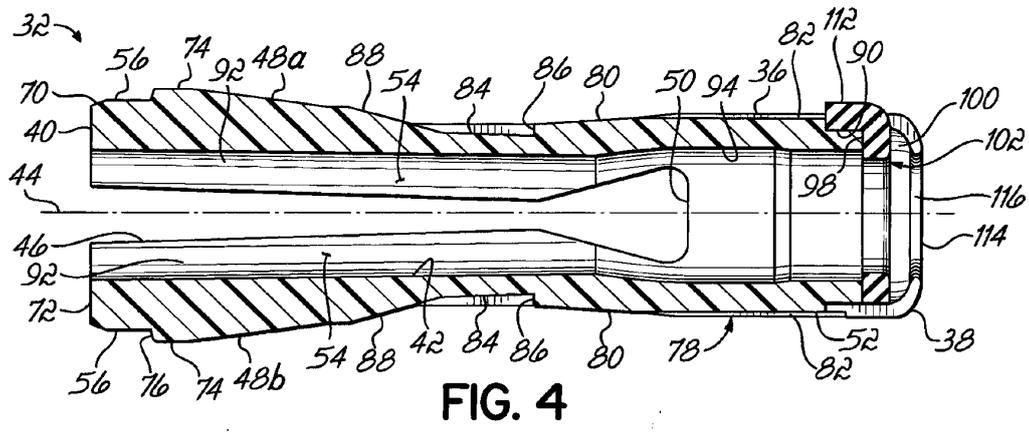


FIG. 4

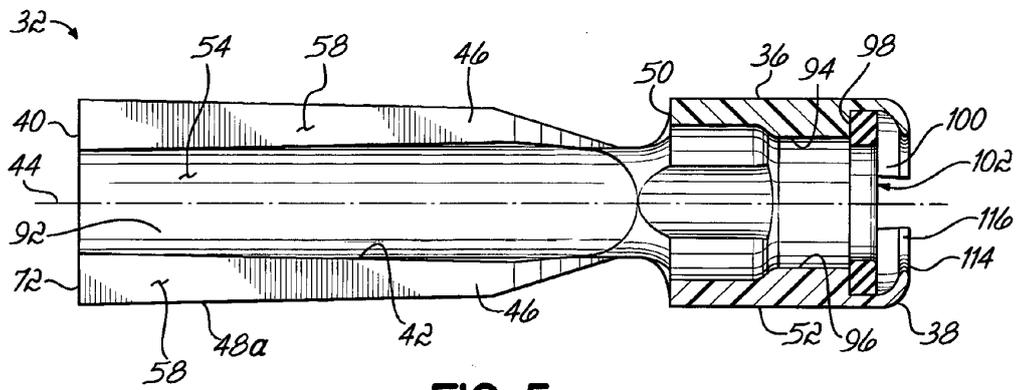


FIG. 5

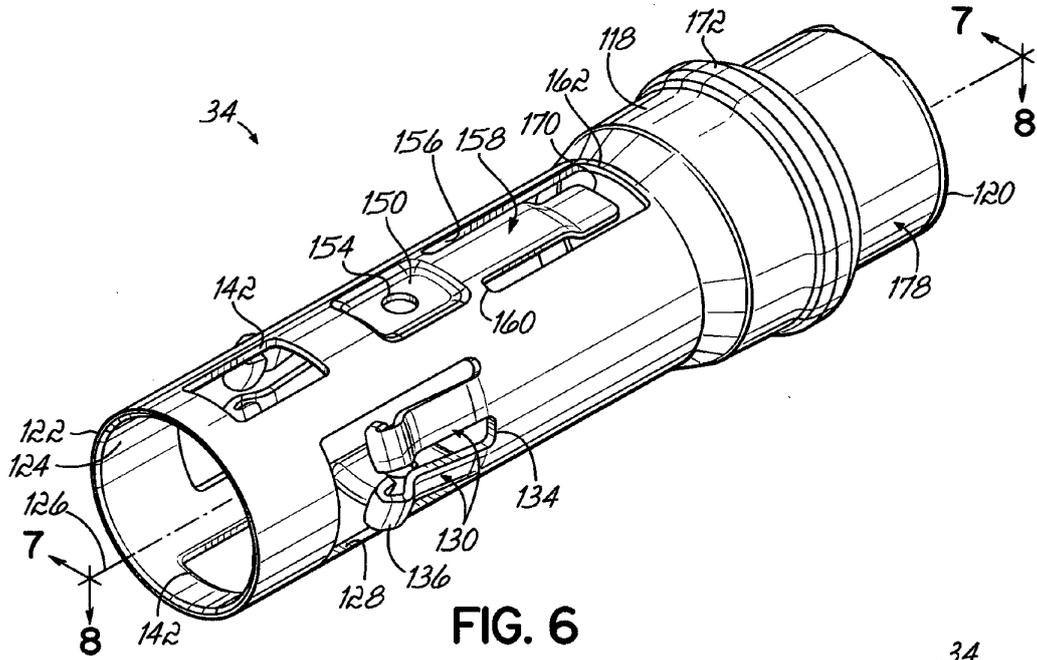


FIG. 6

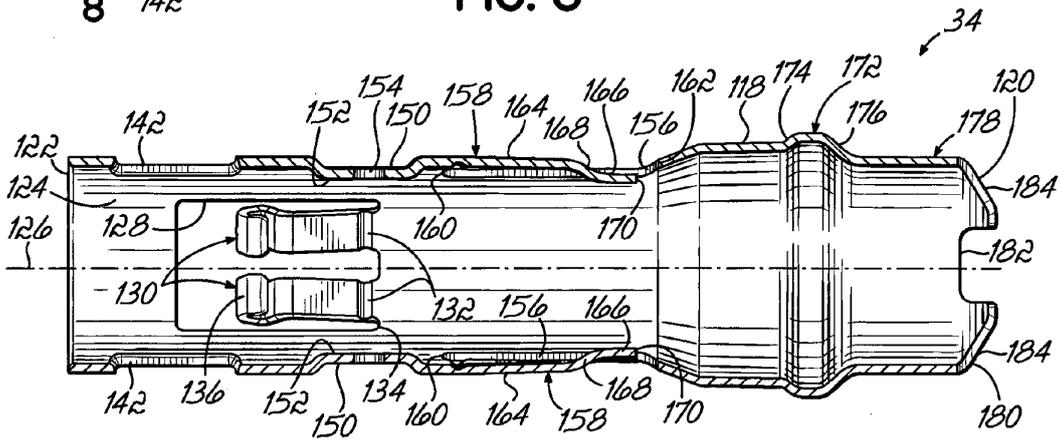


FIG. 7

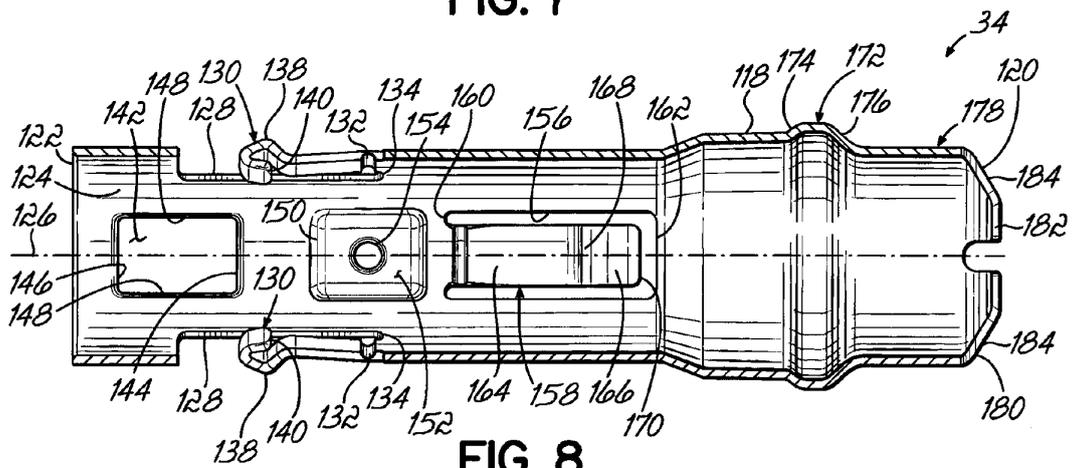


FIG. 8

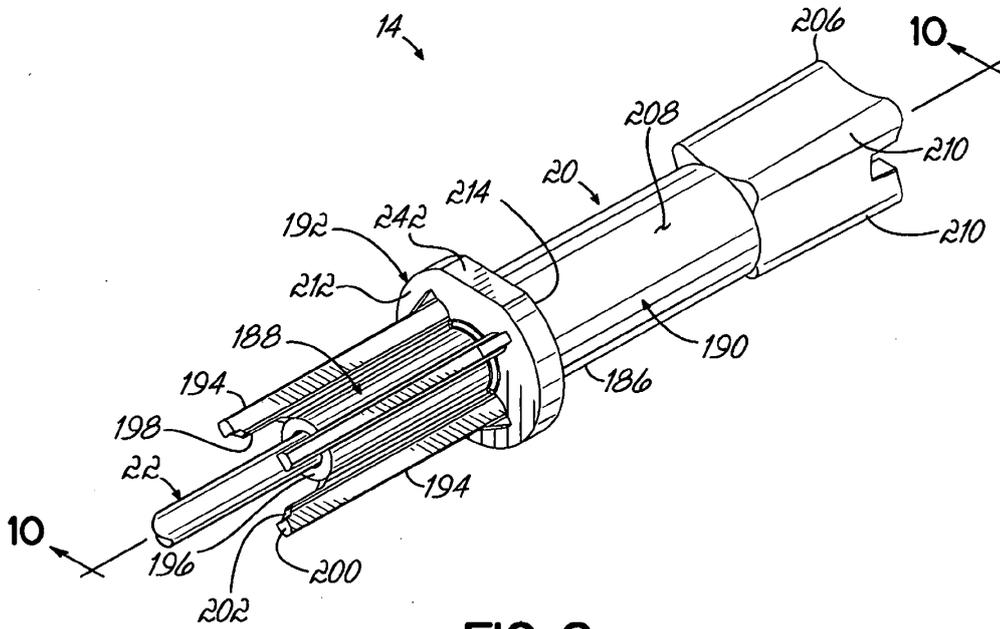


FIG. 9

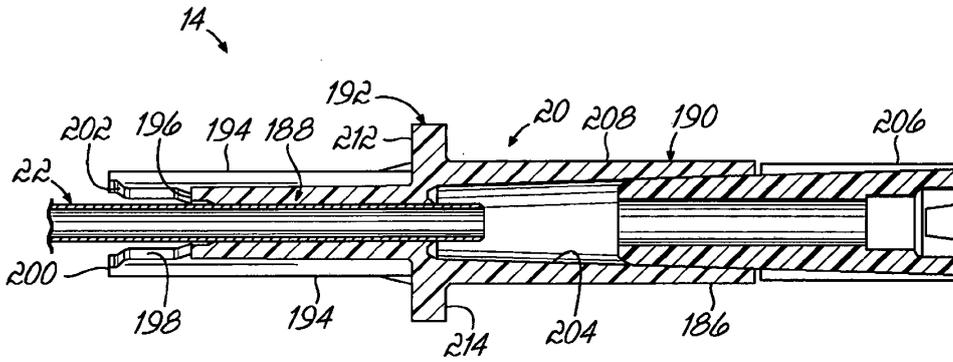


FIG. 10

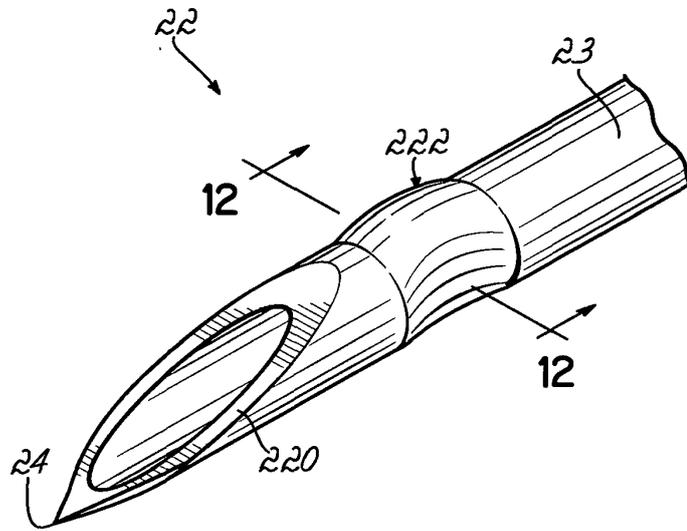


FIG. 11

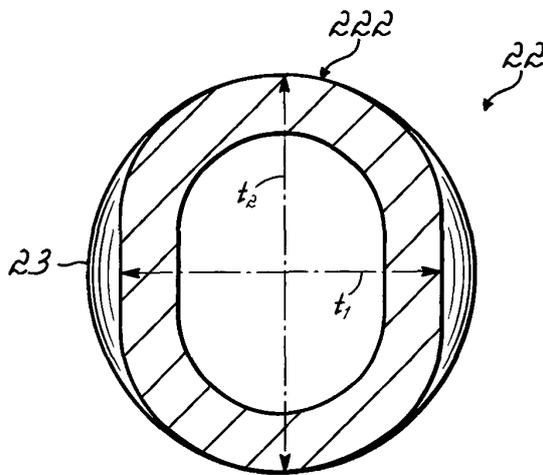
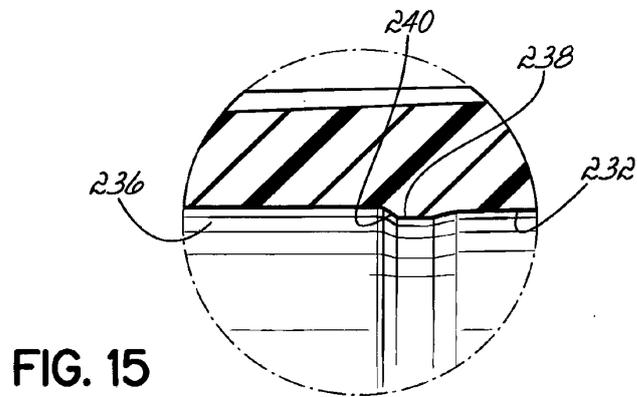
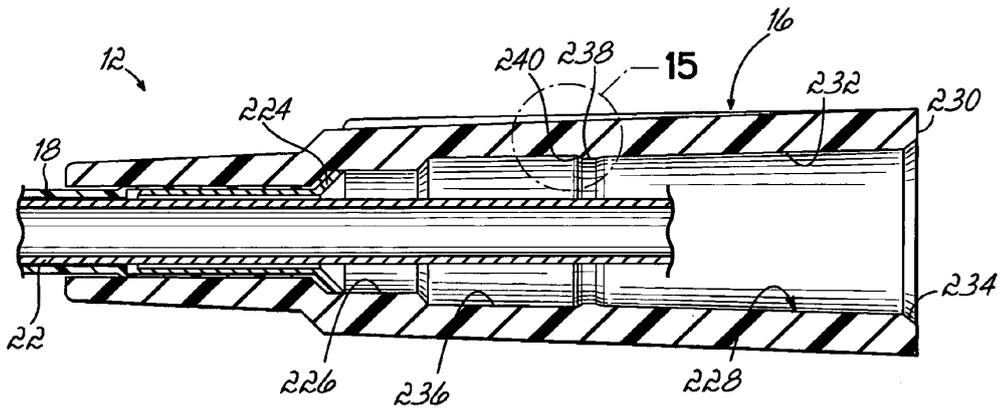
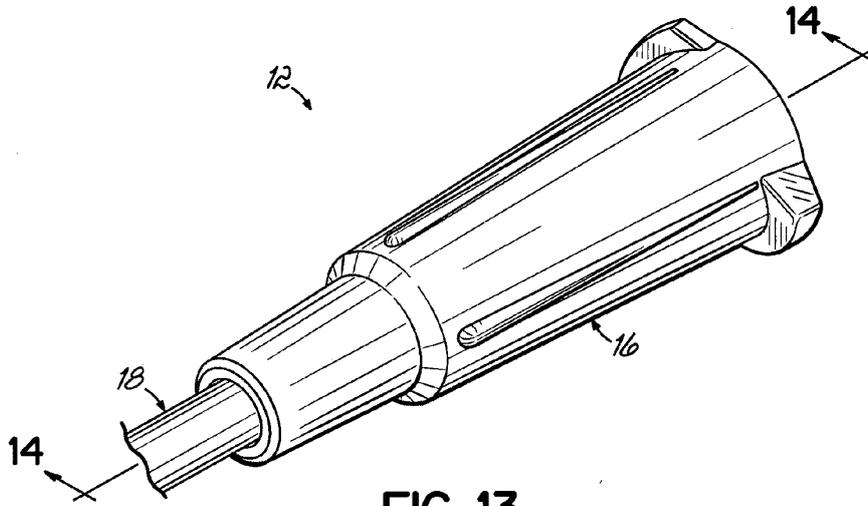


FIG. 12



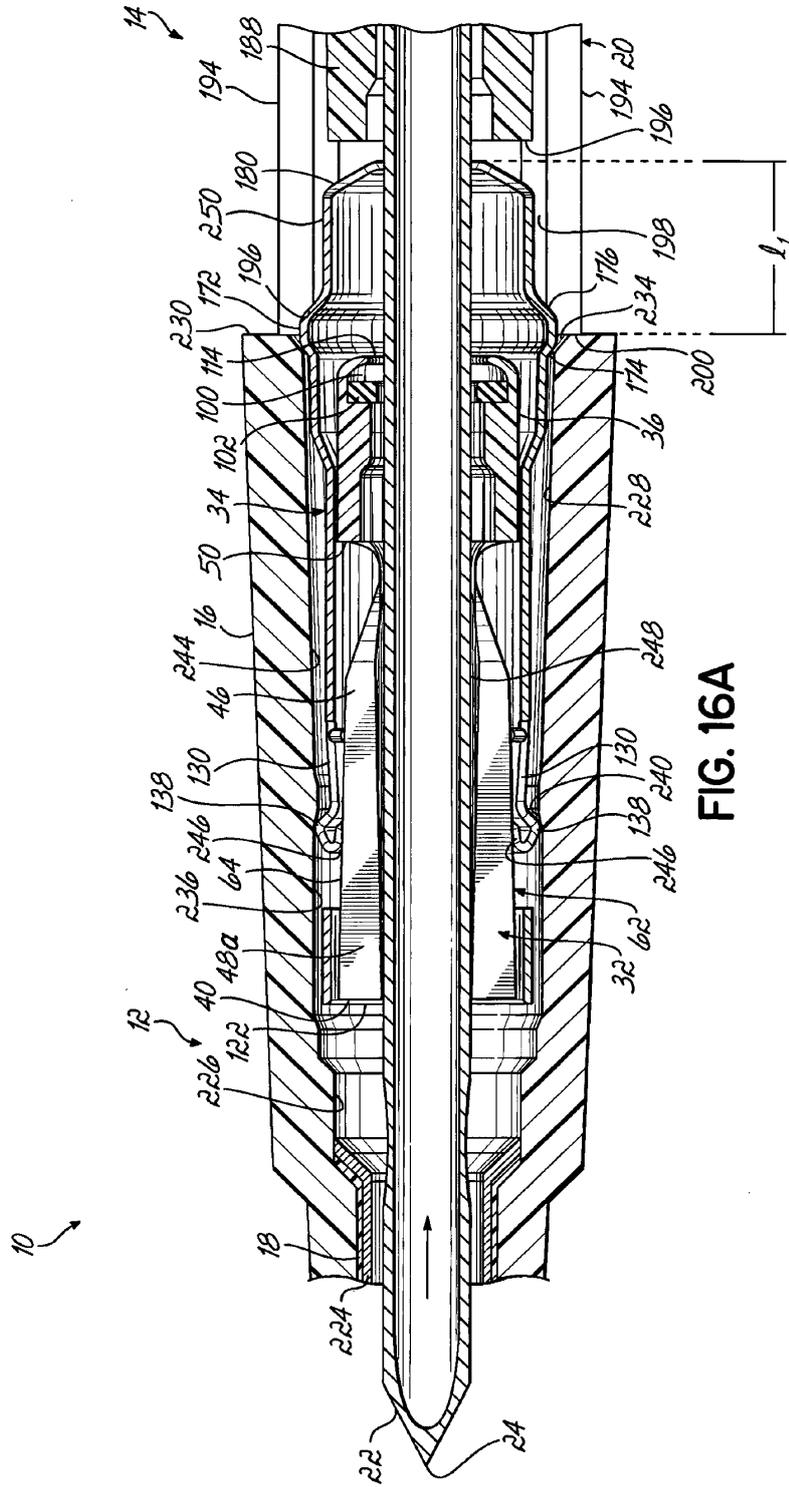
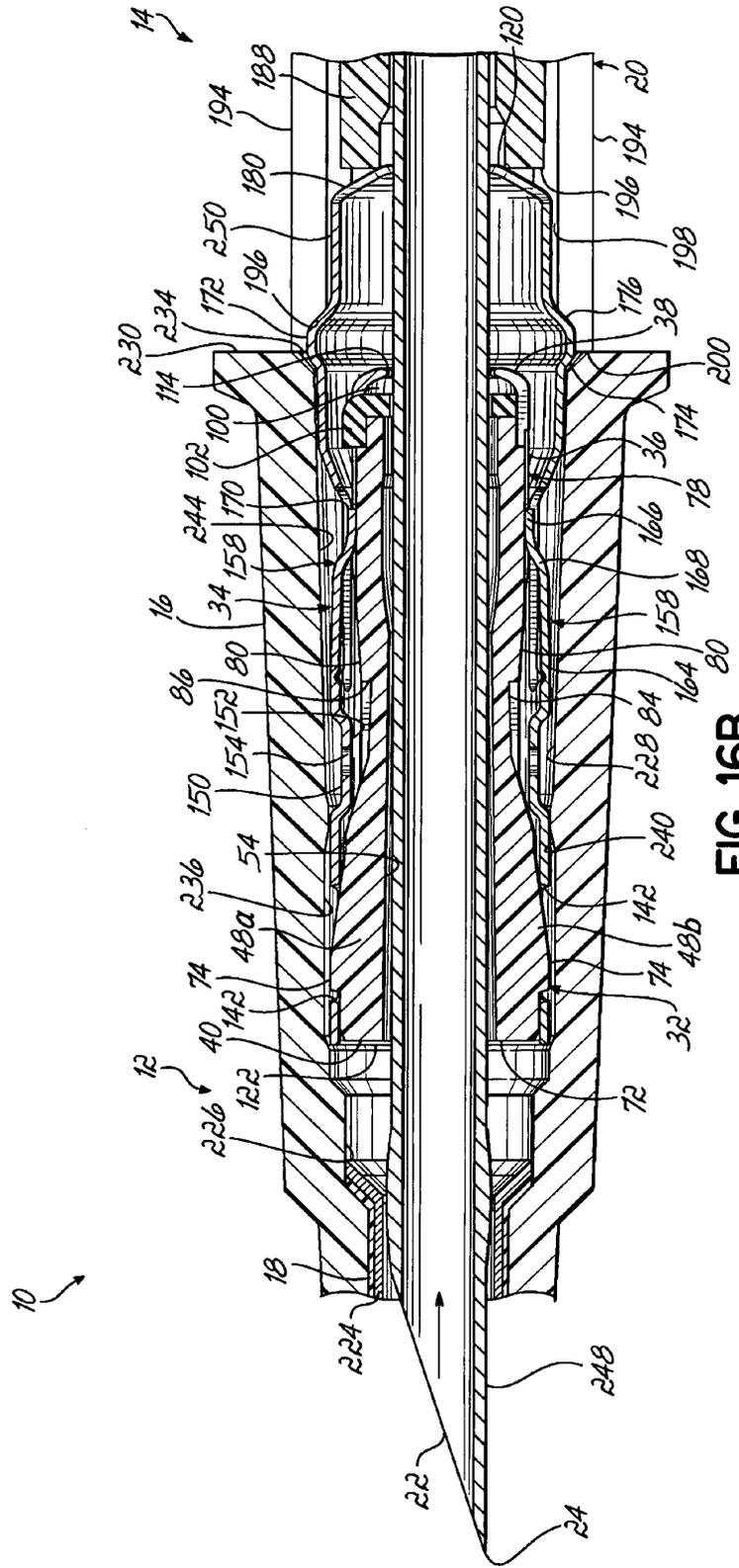


FIG. 16A



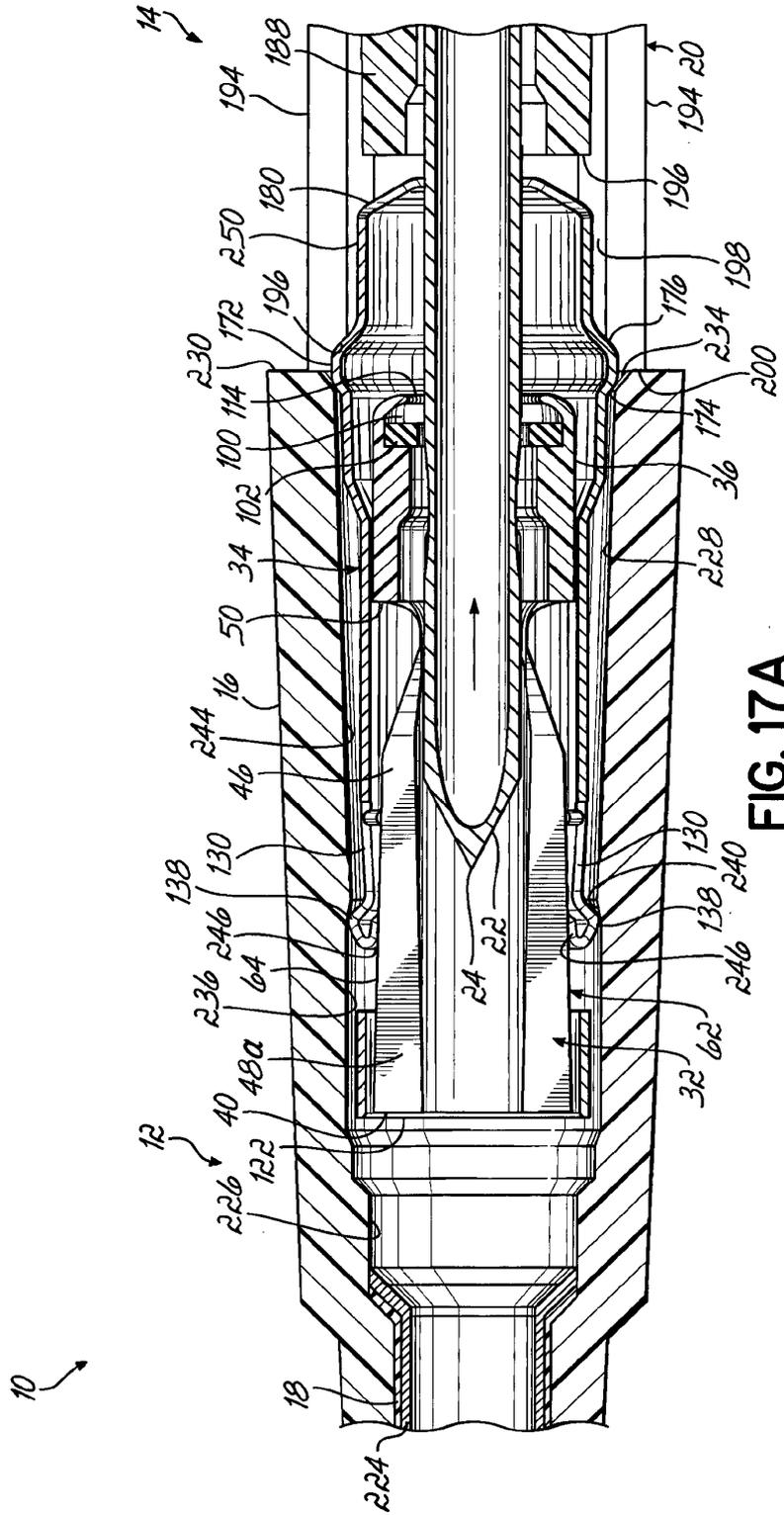


FIG. 17A

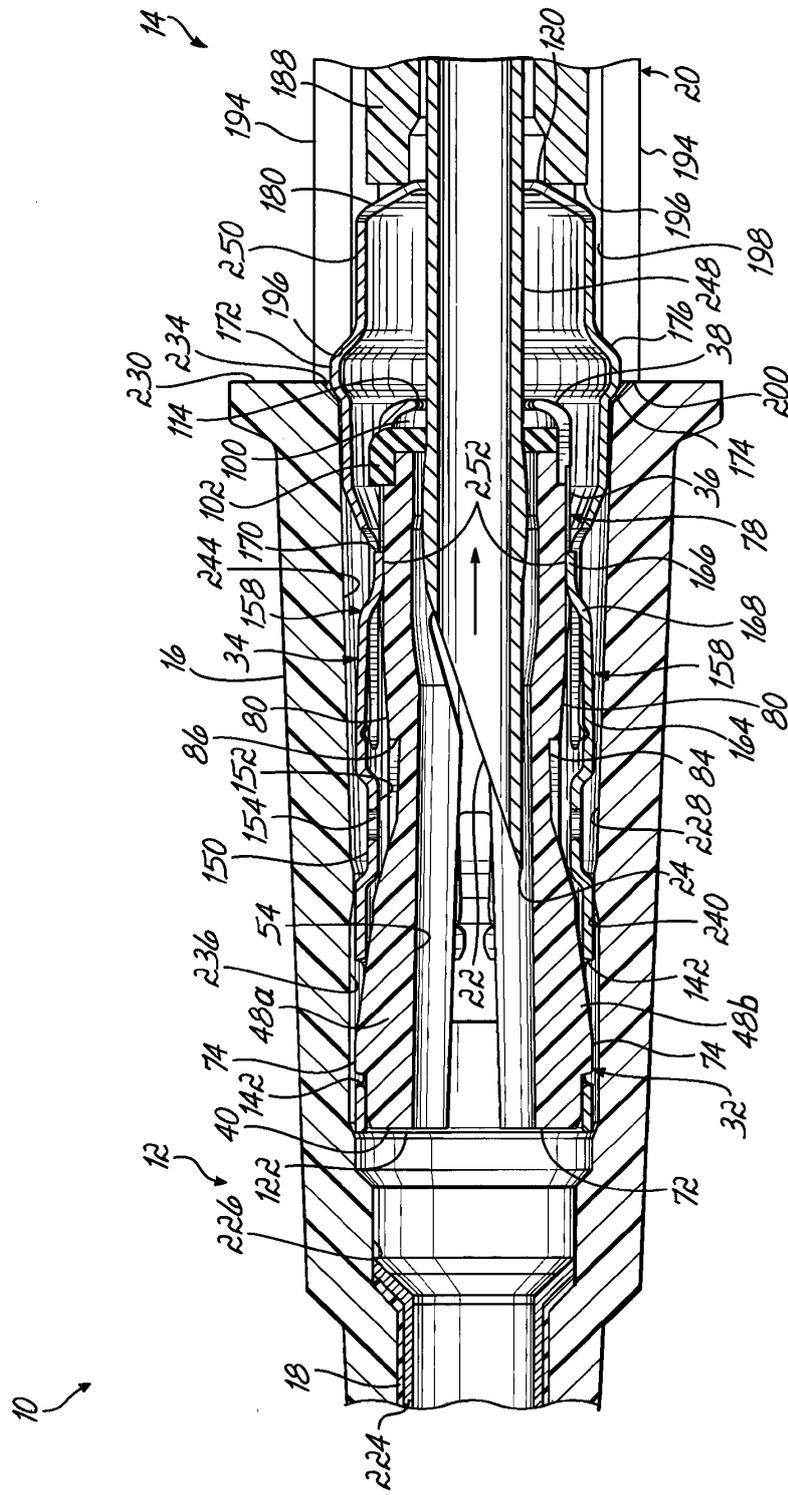


FIG. 17B

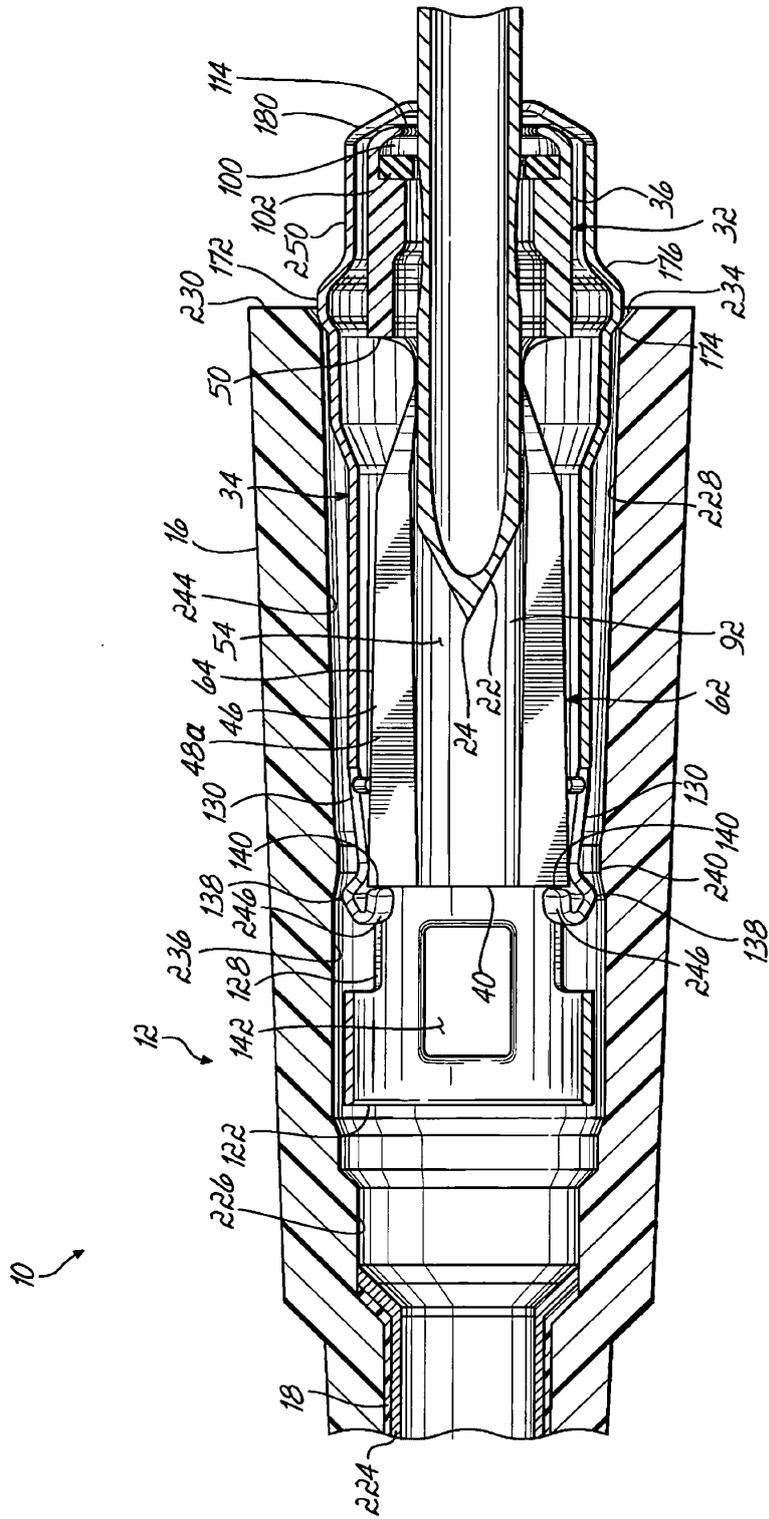


FIG. 18A

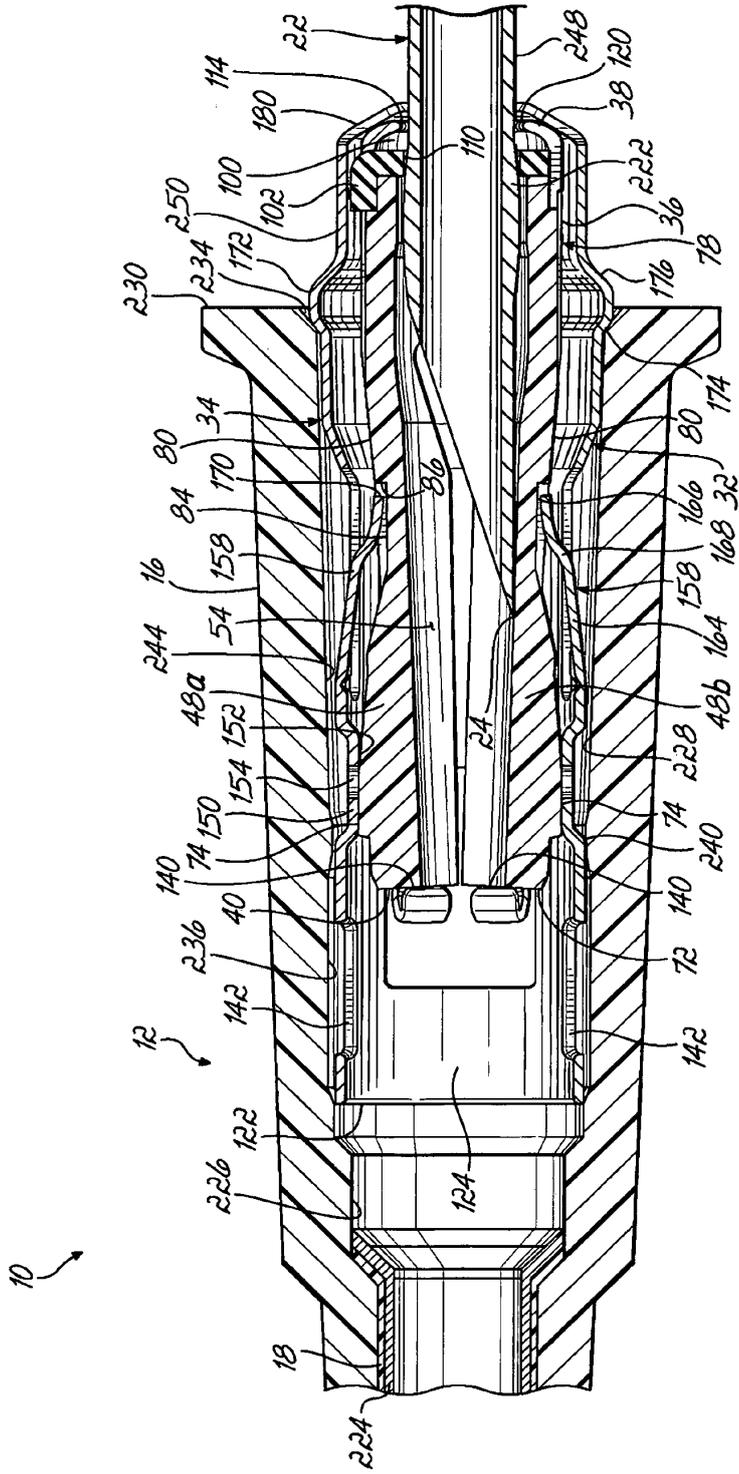


FIG. 18B

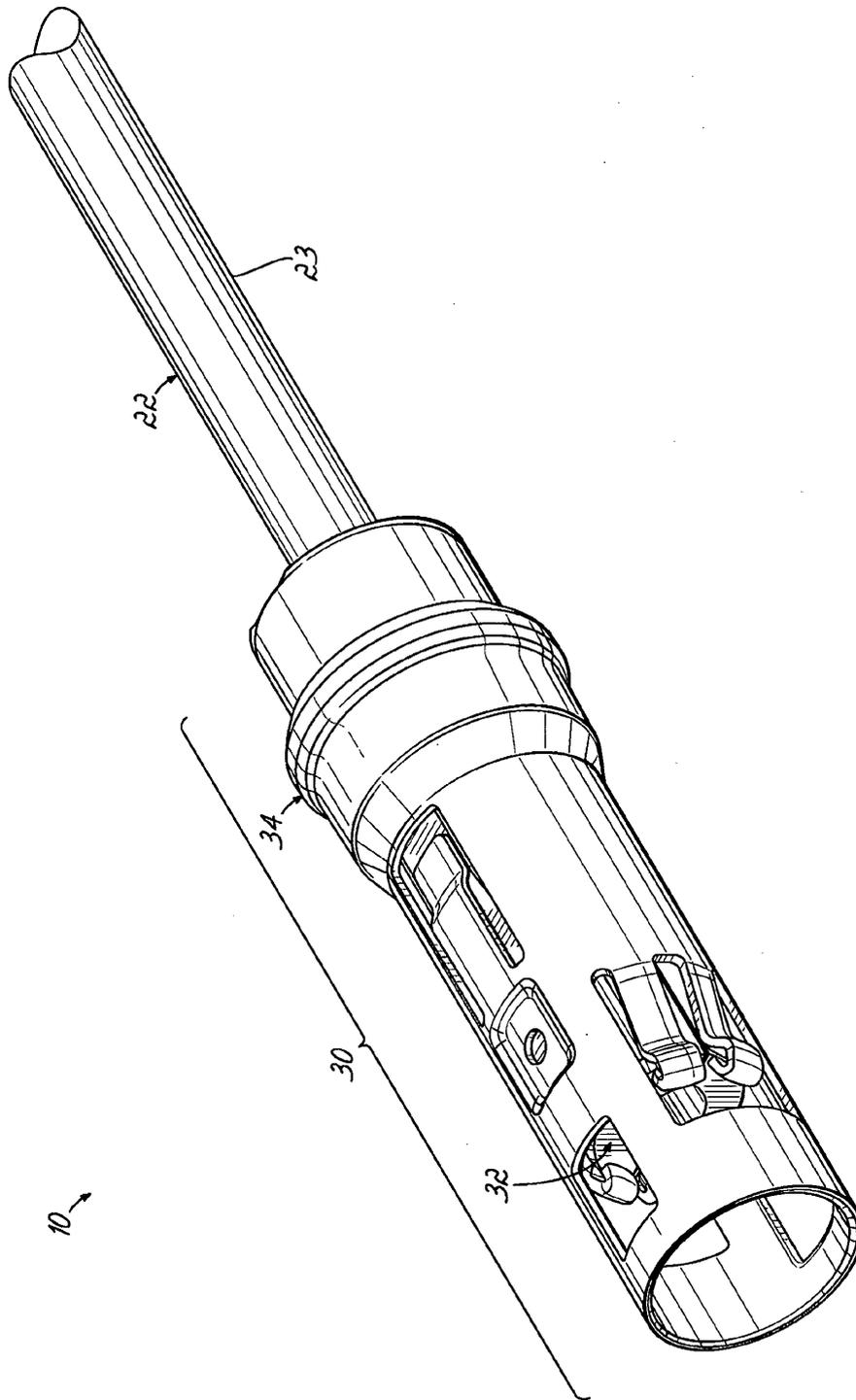


FIG. 19



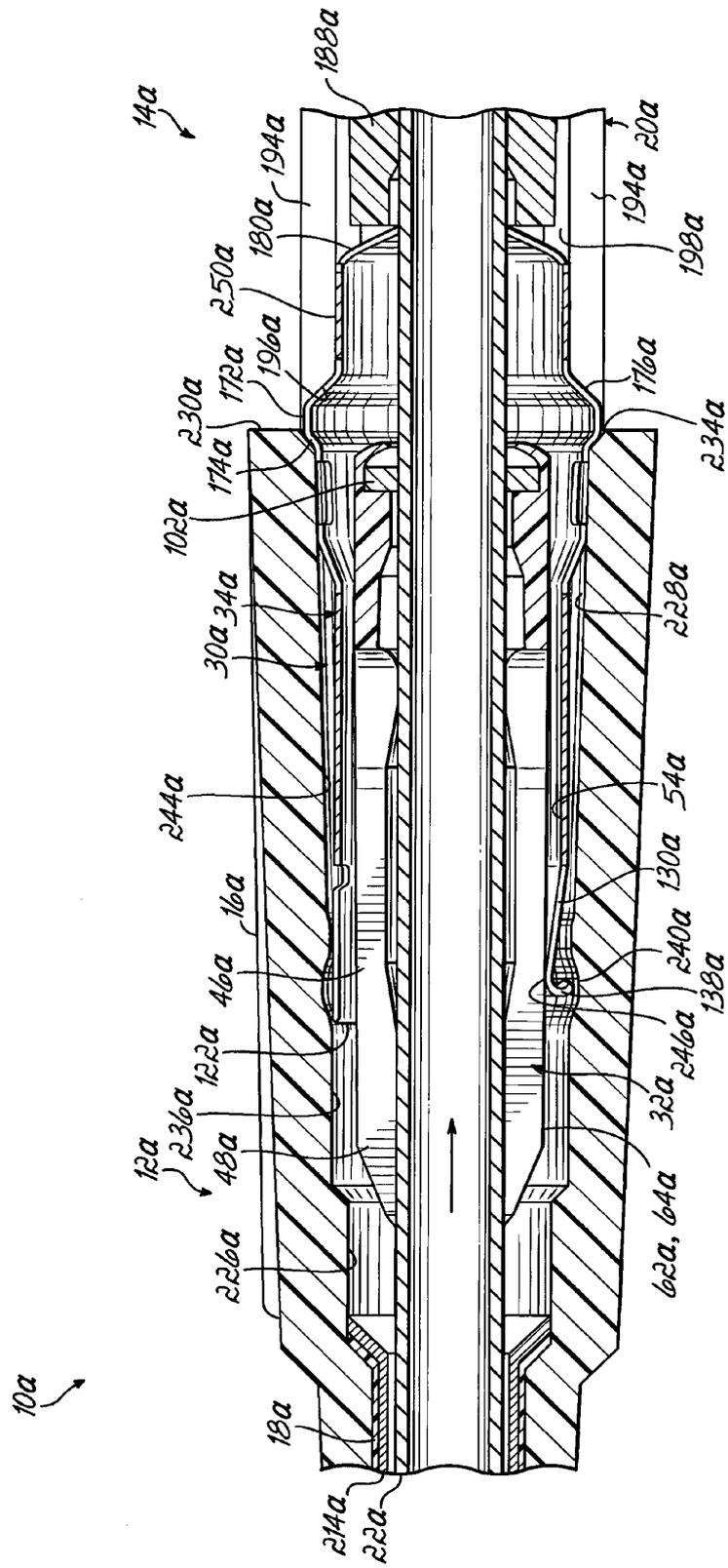


FIG. 22A

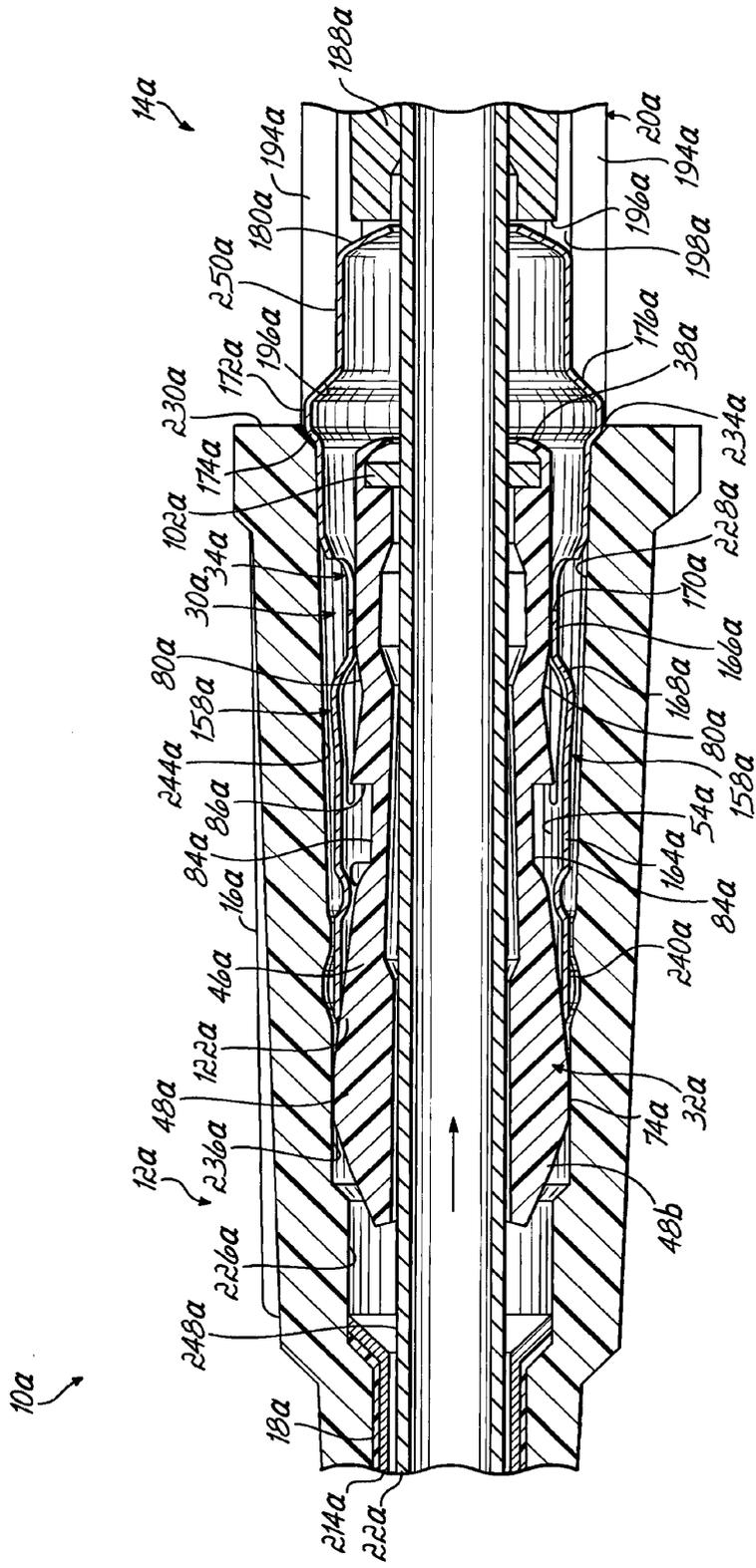


FIG. 22B

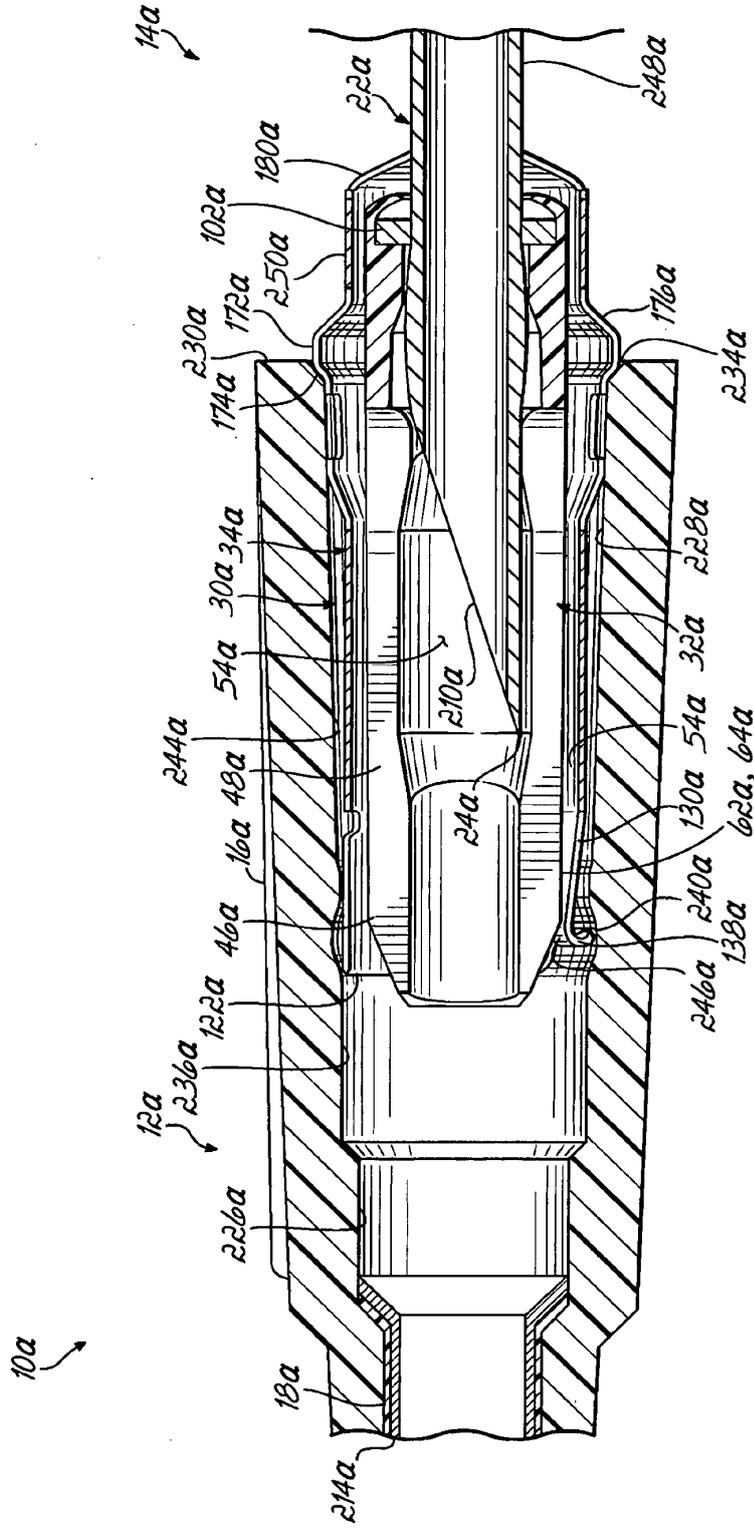


FIG. 23A



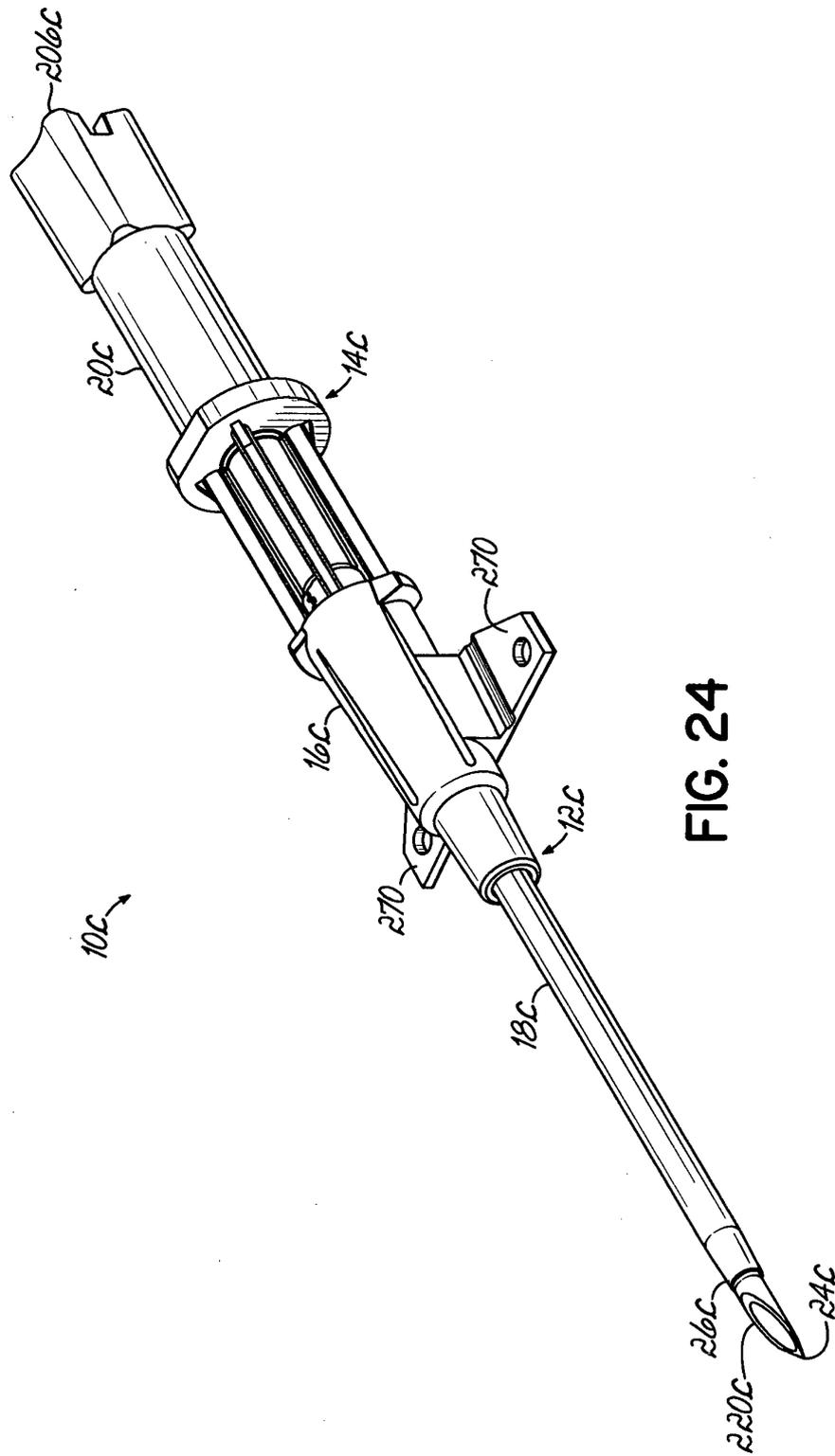


FIG. 24

