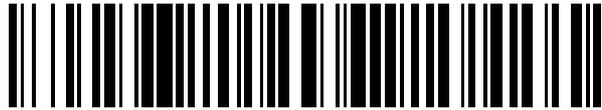


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 988**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2005 E 05853145 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2015 EP 1819385**

54 Título: **Mecanismos de captura de aguja**

30 Prioridad:

07.12.2004 US 633413 P

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

13.08.2015

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BRIMHALL, GREG L. y

MOULTON, WILLIAM G.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 542 988 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

Mecanismos de captura de aguja

5 Sector técnico

La presente invención se refiere a mecanismos que capturarán de manera efectiva y segura una aguja u otro objeto punzante, disponiendo con ello la aguja u otro objeto punzante en un estado que hace el contacto accidental con el mismo poco probable o imposible.

10 Antecedentes

En la explicación que sigue, ciertos artículos y métodos se describirán con el propósito de antecedentes e introducción. Nada de lo incluido en esta memoria debe ser considerado como una "admisión" de la técnica anterior. Los solicitantes se reservan expresamente el derecho a demostrar, en su caso, que los artículos y métodos referenciados en esta memoria no constituyen la técnica anterior bajo las disposiciones legales aplicables.

15 En los últimos años, ha habido una gran preocupación relativa a la contaminación del personal sanitario con la sangre de un paciente y un reconocimiento de que los instrumentos punzantes deben eliminarse para evitar un pinchazo accidental con una aguja. Esta preocupación ha aparecido debido a la llegada de enfermedades incurables y letales, tales como el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida ("SIDA") que pueden ser transmitidas mediante el intercambio de fluidos corporales de una persona infectada a otra. Así, el contacto con los fluidos corporales de una persona infectada con SIDA debe evitarse. Como se ha observado anteriormente, si una aguja ha sido utilizada en una persona infectada con SIDA, la aguja, a través de su punta distal afilada, es un vehículo para la transmisión de la enfermedad. Aunque el personal sanitario es consciente de la necesidad de manejar apropiadamente los instrumentos punzantes contaminados con sangre, desgraciadamente, en ciertos entornos médicos, tales como
20 situaciones de emergencia o como resultado de una falta de atención o una negligencia, los pinchazos con instrumentos punzantes contaminados con sangre se producen aún.

Como resultado del problema de los pinchazos accidentales con instrumentos punzantes contaminados con sangre, se han desarrollado varios protectores de aguja. Tales dispositivos se describen, por ejemplo, en las patentes de
30 U.S. de N° 5.601.536 y de N° 4.994.041.

Dispositivos tales como catéteres, introductores de catéteres e introductores de guía hilos son todos ellos ejemplos de los tipos de dispositivos que pueden incorporar una aguja u otro objeto punzante en los mismos. Los catéteres, particularmente los catéteres intravasculares (IV), se utilizan para la infusión de un fluido, tal como solución salina
35 normal, varios medicamentos y nutrición total parental en un paciente, extraer sangre de un paciente o monitorizar varios parámetros del sistema vascular del paciente. Los catéteres IV periféricos tienden a ser relativamente cortos y, típicamente, son del orden de aproximadamente 50 mm (dos pulgadas) o menos de longitud. El tipo más común, o catéter IV es un catéter IV periférico sobre la aguja. Como su nombre indica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. Al menos la porción distal del catéter se acopla ajustadamente a la superficie exterior de la aguja para impedir que el catéter se vaya hacia atrás, facilitando con ello la inserción del catéter en el vaso sanguíneo. El catéter y la aguja introductora están ensamblados de manera que la punta distal de la aguja introductora se extiende sobresaliendo de la punta distal del catéter, mirando el biselado de la aguja hacia afuera de la piel del paciente.

45 El conjunto de catéter y aguja introductora se inserta con un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo. Existen muchas técnicas para insertar tal conjunto de catéter y aguja introductora en un paciente. En una técnica de inserción, la aguja introductora y el catéter son insertados completamente en el vaso sanguíneo, los dos juntos. En otra técnica, la aguja introductora es retirada parcialmente en el catéter tras la inserción inicial en el vaso sanguíneo. El catéter es a continuación enhebrado sobre la aguja e insertado completamente en el vaso
50 sanguíneo.

Para verificar la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo, el médico confirma que hay un retorno de sangre en una cámara de retorno. La cámara de retorno está formada típicamente como parte del eje de la aguja. Si no, cuando la aguja introductora incluye una ranura, es decir, un agujero o abertura en la pared lateral de la aguja
55 introductora, el retorno de sangre puede ser observado en el espacio anular entre la aguja introductora y el catéter, en el adaptador de catéter y, cuando el catéter es un catéter integrado, en un tubo de extensión que se extiende desde un brazo lateral formado en el adaptador de catéter. Una vez que se ha confirmado la colocación adecuada del catéter en el vaso sanguíneo, el médico aplica presión al vaso sanguíneo presionando hacia abajo sobre la piel del paciente sobre el vaso sanguíneo distal con respecto a la aguja introductora y al catéter. Esta presión mediante un dedo ocluye, o al menos minimiza, un posterior flujo de sangre a través de la aguja introductora y el catéter. El
60 médico a continuación retira la aguja introductora, dejando el catéter en su sitio, y fija un dispositivo apropiado al catéter. Tal dispositivo puede incluir un dispositivo de dispensación de fluido, un PNR, un capuchón de extremo cerrado o una sonda de monitorización de presión sanguínea. Una vez que la aguja introductora se ha retirado del catéter, la aguja introductora es una aguja contaminada con sangre y debe ser manejada adecuadamente.

65

El documento US 5.584.810 describía un mecanismo de captura de aguja que comprende una aguja, un protector de aguja y un miembro de desviación separado. Cuando se produce la retirada de la aguja, la punta de la aguja entra en el lumen del protector de aguja, el elemento de desviación es liberado y, con ello, la punta de la aguja es capturada dentro del protector de aguja.

Sería deseable, en general, proporcionar una captura de aguja y una disposición del protector que tenga un mecanismo de captura mejorado. Por ejemplo, algunos mecanismos de captura de aguja convencionales pueden requerir una cantidad de espacio relativamente grande dentro del aparato en el cual están incorporados. Además, algunos mecanismos de captura de aguja convencionales requieren que el usuario realice las etapas o acciones específicas para activar el mecanismo de captura; tales etapas o medidas a menudo no son intuitivas. Así, existe la necesidad de proporcionar mecanismos de captura de aguja relativamente compactos que sean fáciles de utilizar.

Exposición de la Invención

Por lo tanto, de acuerdo con ciertas realizaciones, la presente invención comprende un dispositivo o método que proporciona una o más de las características y ventajas que siguen: un dispositivo de captura de aguja y disposición que es compacto, simple y fácil de utilizar, no requiere ninguna característica o técnica especial para ser operativo y tiene un coste relativamente bajo.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona una disposición que comprende: una aguja que define un eje de aguja longitudinal que tiene una punta distal punzante, una porción de vástago y un elemento de aguja que define al menos un área localizada de mayor diámetro exterior a lo largo del vástago; un protector de aguja que define un eje central longitudinal, comprendiendo el protector de aguja una abertura proximal que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir el paso del vástago de la aguja a través de ella, pero suficientemente pequeño para impedir que el elemento de aguja pase a través de ella, teniendo una abertura distal un diámetro suficientemente grande para permitir que tanto el vástago de la aguja como el elemento de aguja pasen a través de ella, y una superficie de hombro interior; y un miembro de desviación adaptado para ejercer una fuerza de desviación generalmente hacia abajo sobre la aguja; donde la disposición está construida de manera que guiando la aguja completamente a través del paso de aguja distal, la fuerza de desviación hacia abajo del elemento de desviación hace que la aguja resulte con un ángulo hacia abajo de manera que el eje central y el eje de la aguja divergen, y la punta afilada de la aguja se fuerza a salir del registro con el paso de aguja distal y queda atrapada dentro del protector de aguja mediante la superficie de hombro interior.

De acuerdo con la invención, la disposición descrita anteriormente comprende además: un adaptador de catéter que tiene un extremo proximal; un catéter montado dentro del adaptador de catéter; y una carcasa de acoplamiento externo que comprende un extremo proximal, siendo la carcasa de acoplamiento externo recibida dentro del extremo proximal del adaptador de catéter; y en la que el protector de aguja es recibido dentro del extremo proximal del adaptador de catéter.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el protector de aguja descrito anteriormente es retenido dentro de la carcasa de acoplamiento externo mediante uno o más de lo que sigue: una pestaña doblada, una o más áreas de mayor diámetro exterior a lo largo de la periferia externa del protector de aguja, un adhesivo, un enlace frangible y un elemento de fijación mecánica. De acuerdo con la invención, el miembro de desviación descrito anteriormente comprende un resorte de dedo en forma de una pestaña doblada cortada de la pared lateral del protector de aguja.

De acuerdo con la invención, el adaptador de catéter y la carcasa de acoplamiento externo descritos anteriormente están formados de un material termoplástico, tal como una poliamida, un politetrafluoroetileno, un propileno etileno fluorado, un poliuretano o un material metálico.

De acuerdo con la invención, el elemento de aguja descrito anteriormente comprende un elemento de engaste o una contera.

De acuerdo con la invención, la disposición descrita anteriormente está construida de manera que el protector de aguja que tiene una aguja capturada en su interior es separable de uno o más del adaptador de catéter y la carcasa de acoplamiento externo.

De acuerdo con la invención, el protector de aguja descrito anteriormente está formado de un material termoplástico, tal como una poliamida, un politetrafluoroetileno, un propileno etileno fluorado, un poliuretano o un material metálico.

De acuerdo con la invención, el elemento de aguja descrito anteriormente comprende un elemento de engaste o una contera.

De acuerdo con la invención, el elemento de desviación descrito anteriormente comprende uno o más de: un resorte mecánico, un clip de metal o plástico, un elemento elástico o una fuerza magnética.

De acuerdo con la invención, la disposición descrita anteriormente comprende además: un adaptador de catéter que tiene un extremo proximal, un catéter montado en el interior del adaptador de catéter y una carcasa de acoplamiento externo que comprende un extremo proximal, siendo la carcasa de acoplamiento externo recibida dentro del extremo proximal del adaptador de catéter y, en la que el protector de aguja es recibido en el interior del extremo proximal del adaptador de catéter.

De acuerdo con un cuarto aspecto de la invención, se proporciona un método de conseguir una aguja de seguridad, comprendiendo la aguja un eje longitudinal que comprende una punta distal afilada, una porción de vástago y un elemento de aguja que define al menos un área localizada a lo largo del vástago de mayor diámetro externo, comprendiendo el método: proporcionar un protector de aguja que define un eje central longitudinal y que comprende una abertura proximal que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir el paso del vástago de la aguja a través de ella, pero suficientemente pequeño para impedir que el elemento de la aguja pase a través de ella, y una abertura distal que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir que tanto el vástago de la aguja como el elemento de la aguja pasen a través de ella, y una superficie de hombro interior; proporcionar un miembro de desviación adaptado para ejercer una fuerza de desviación generalmente hacia abajo sobre la aguja; guiar la aguja completamente a través del paso de aguja distal; aplicar una fuerza de desviación hacia abajo sobre la aguja con el miembro de desviación haciendo que la aguja se coloque con un ángulo fuera del registro con el paso de aguja distal atrapando con ello la aguja dentro del protector de aguja mediante la superficie de hombro interior.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas se ilustran en los dibujos, en los cuales números de referencia iguales se refieren a elementos iguales.

La FIGURA 1 es una vista de despiece de sección transversal de un conjunto construido de acuerdo con los principios de la primera realización de la presente invención.

La FIGURA 2 es una vista de sección transversal del conjunto de la FIGURA 1, mostrado en un estado parcialmente ensamblado.

La FIGURA 3 es una vista de sección transversal de la disposición de la FIGURA 1, mostrada en una condición completamente ensamblada y con una aguja situada en una primera posición.

La FIGURA 4 es una vista de sección transversal de la disposición de la FIGURA 3, en la que la aguja se muestra en una segunda posición retirada.

La FIGURA 5 es una vista de sección transversal de la disposición de la FIGURA 4, en la que la disposición está en una condición parcialmente desensamblada.

La FIGURA 6 es una vista de sección transversal de un mecanismo de captura de aguja y disposición de la presente invención, en una primera posición o estado.

La FIGURA 7A es una vista de uno de los componentes de las disposiciones de la FIGURA 6 (que no forma parte de la presente invención) formados de acuerdo con una primera construcción alternativa.

La FIGURA 7B es una vista desde arriba de un componente de la disposición de la FIGURA 6 (que no forma parte de la presente invención) que tiene una segunda construcción alternativa.

La FIGURA 8 es una vista de sección transversal de la disposición de la FIGURA 6 (que no forma parte de la presente invención) mostrada en una segunda posición o estado.

La FIGURA 9 es una vista de sección transversal de la disposición de la FIGURA 6 (que no forma parte de la presente invención) mostrada en una tercera posición o estado.

Modos de realización de la Invención

Los principios de la presente invención se describirán ahora con más detalle mediante la siguiente explicación de ciertas realizaciones ilustrativas de la misma con referencia a las figuras de dibujos anteriores.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término "proximal" se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora con el protector de aguja de esta invención que, durante su uso normal, está más cerca del médico que utiliza el dispositivo y más lejos del paciente en conexión con el cual se está utilizando el dispositivo. A la inversa, el término "distal" se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora de esta invención, la cual, durante su uso normal, está más lejos del médico que utiliza el dispositivo y más cerca del paciente en conexión con el cual se está utilizando el dispositivo.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término "superior", "de arriba" o "hacia arriba" se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora con el protector de aguja de esta invención, el cual, durante su uso normal, está separado radialmente del eje longitudinal y alejándose de la piel del paciente. A la inversa, tal como se utiliza en esta memoria, el término "inferior", "de abajo" o "hacia abajo" se refiere a una ubicación en el conjunto de catéter y de aguja introductora con el protector de aguja de esta invención, el cual, durante su uso normal, está separado radialmente del eje longitudinal y acercándose a la piel del paciente.

Tal como se utiliza en esta memoria, el término "en" o "hacia dentro" se refiere a una ubicación con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora con el protector de aguja de esta invención, el cual, durante su uso normal, está situado hacia el interior del dispositivo. A la inversa, tal como se utiliza en esta memoria, el término "fuera" o

“hacia afuera” se refiere a una ubicación con respecto al conjunto de catéter y aguja introductora de esta invención, el cual, durante su uso normal, mira hacia el exterior del dispositivo.

5 Tal como se utiliza en esta memoria, el término “aguja” se refiere a un miembro que tiene al menos un extremo relativamente puntiagudo. El miembro puede ser de sección transversal hueca o sólida. El miembro puede tener cualquier número de dimensiones y/o geometrías adecuadas.

10 La presente invención se describe en esta memoria utilizando los mismos números de referencia para elementos iguales en las diferentes realizaciones. Aunque esta invención se describe en esta memoria en conexión con varios dispositivos y conjuntos, debe entenderse que esta invención puede utilizarse sola y es aplicable también para otros dispositivos. Por ejemplo, esta invención es aplicable a los catéteres IV estándar y a catéteres permanentes extendidos que requieren que la aguja se conecte a un casquillo de aguja mediante un estilete, así como a otros dispositivos médicos en los que resulta deseable que una aguja esté protegida tras su uso, tales como agujas de anestesia, agujas epidurales, introductores de catéter e jeringuillas hipodérmicas.

15 Una primera realización ilustrativa de la presente invención se representa en las FIGURAS 1 – 5. Como se ilustra mejor en las FIGURAS 1 – 3, esta realización puede identificarse en general como un conjunto 10 de catéter sobre la aguja. El conjunto 10 define un eje longitudinal central A_C . El conjunto 10 de catéter incluye un catéter 12 montado en el interior del adaptador de catéter 14. El extremo proximal 15 del adaptador de catéter 14 recibe un miembro de carcasa de acoplamiento externo 16 en él.

20 Un protector de aguja 18 está incluido también en el conjunto 10 de catéter. El protector de aguja 18 está recibido dentro del extremo proximal 17 de la carcasa de acoplamiento externo 16. El protector de aguja 18 está opcionalmente provisto de un medio de retención 30, que actúa para fijar el protector de aguja 18 dentro de la carcasa de acoplamiento externo 16. De acuerdo con la realización ilustrada, el medio de retención 30 es en forma de una pestaña doblada cortada de una pared lateral del protector de aguja 18. Está dentro del alcance de la presente invención el que construcciones alternativas para retener el protector de aguja 18 se encuentren dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el protector de aguja 18 puede estar provisto de una o más áreas de diámetro mayor a lo largo de la periferia del mismo (no mostrado), que actuarían también para fijar el protector de aguja 18 dentro de la carcasa de acoplamiento externo 16. Además, pueden utilizarse varios adhesivos y/o elementos de fijación mecánica y/o enlaces frangibles como medio de retención para realizar la misma funcionalidad.

25 Como se ilustra, por ejemplo, en la FIGURA 3, el conjunto 10 incluye además una aguja 20 dispuesta concéntricamente en el interior del catéter 12. La aguja 20 define un eje longitudinal A_N que se extiende a través de ella.

30 De acuerdo con la realización ilustrada, la aguja 20 comprende un vástago 22 que tiene un elemento de aguja 24 provisto en la misma. El elemento de aguja 24 proporciona el vástago 22, en al menos una porción del mismo, un área localizada de mayor diámetro exterior. En este sentido, se pueden considerar numerosas construcciones físicas para proporcionar este área de mayor diámetro exterior. Por ejemplo, el elemento de aguja 24 puede comprender un elemento de engaste en el vástago 22 de la aguja 20, definiendo con ello un área localizada de mayor diámetro exterior, con respecto a secciones adyacentes del vástago 22 de la aguja. Si no, el elemento de aguja 24 puede comprender una contera. La contera puede comprender bien un miembro separado unido de manera que se puede fijar al vástago 22 o una porción integral de mayor diámetro, de manera que el vástago y la contera comprenden una parte monolítica de una pieza. El término “contera” tal como se utiliza en esta memoria pretende abarcar cada una de las construcciones alternativas descritas anteriormente.

35 Los componentes del conjunto 10 descritos anteriormente pueden estar formados de cualquier material adecuado o de combinaciones de diferentes materiales. Por ejemplo, el adaptador de catéter 14 y la carcasa de acoplamiento externo 16 pueden estar hechos de materiales termoplásticos similares o diferentes. Materiales adecuados incluyen poliamida, politetrafluoroetileno, propileno etileno fluorado, poliuretano y otros similares. El protector de aguja 18 puede también estar formado de cualquier material adecuado, tal como un material metálico o cualquiera de los materiales termoplásticos descritos anteriormente.

40 El conjunto 10 comprende además un miembro de desviación para ejercer una fuerza de desviación sobre la aguja 20. Cuando se construye de un material metálico, es conveniente que el protector de aguja 18 esté provisto de un miembro de desviación integral 38. De acuerdo con la realización ilustrada, el miembro de desviación 38 incluye un elemento de resorte de dedo, que está formado cortando y doblando la pared lateral del protector de aguja 18.

45 La operación de la realización ilustrada de la presente invención se describirá ahora por referencia a las FIGURAS 3 – 5. Como se ilustra en la FIGURA 3, el vástago 22 de la aguja 20 está dispuesto en el interior del catéter 12, se extiende a través de él y pasa a través del paso de aguja 32 de la carcasa de acoplamiento. El vástago 22 continúa y se extiende tanto hacia la abertura proximal como a la distal 34 y 36, respectivamente, del protector de aguja 18 (véase, por ejemplo, la FIGURA 1). Puesto que la aguja 20 se extiende a través del protector de captura 18, el elemento de desviación 38 está en contacto con el vástago 22 y ejerce una fuerza de desviación generalmente hacia

debajo de la misma. En el estado ilustrado en la FIGURA 3, es evidente que el eje central A_C y el eje longitudinal de la aguja A_N coinciden substancialmente.

5 Como se ilustra en la FIGURA 4, a medida que la aguja 20 se retirada en la dirección proximal, el vástago 22 se retira del catéter 12 y eventualmente pasa completamente a través del paso de aguja de la carcasa de acoplamiento 32, así como del paso de aguja distal 36 del protector de aguja 18.

10 En este estado, la punta afilada 26 de la aguja 20 queda completamente confinada en el protector de aguja 18. Una vez que la aguja 20 ha sido completamente retirada a través del paso de aguja de la carcasa de acoplamiento 32 y del paso de aguja distal 36, la fuerza de desviación hacia abajo del elemento de desviación 38 hace que la aguja se disponga en ángulo hacia abajo de manera que el eje central A_C y el eje de aguja A_N divergen y ya no coinciden. Como se ilustra en la FIGURA 4, la punta afilada 26 de la aguja 20 se fuerza a salir del registro con el paso de aguja distal 36 y el paso de aguja de la carcasa de acoplamiento 32 mediante la fuerza hacia abajo del elemento de desviación 38. La punta afilada 26 de la aguja 20 queda atrapada dentro del protector de aguja 18 mediante la superficie de hombro interior 40, evitando con ello un movimiento no deseado de la aguja 20 en la dirección distal. Además, se evita también un movimiento no deseado de la aguja 20 en la dirección proximal, en virtud del hecho de que el elemento de aguja 24, que tiene al menos un área localizada de un diámetro exterior mayor, impide otro paso del vástago 22 de aguja a través del paso de aguja proximal 34 del protector de aguja 18. En otras palabras, el diámetro interior del paso de aguja proximal 34 es menor que el diámetro exterior del elemento de aguja 24. Así, es evidente que la aguja 20 se ha hecho segura dentro del protector de aguja 18.

20 Como se ilustra en la FIGURA 3, la carcasa de acoplamiento externo 16, con el protector de aguja 18 y la aguja 20 capturada contenida en ella, pueden ser eliminadas a la vez del adaptador de catéter 14 para desecharlos de manera segura y conveniente. Si no, el protector de aguja 18 puede ser separable de la carcasa de acoplamiento externo.

25 Aunque los principios de esta realización de la presente invención se han descrito por referencia a una realización ilustrada específica, debe entenderse que el alcance de esta realización de la presente invención no está confinado a ella. Es decir, el mecanismo de captura de aguja de esta realización de la presente invención puede describirse de manera general como sigue. Se construye un protector de aguja para permitir que una aguja sea al menos parcialmente arrastrada a través de él. Cuando la punta afilada de la aguja ha sido completamente arrastrada al interior del protector de aguja, una fuerza de desviación actúa hacia abajo para empujar la aguja en una dirección que provoca un cambio en la orientación angular de su eje longitudinal. Este cambio en la orientación angular del eje longitudinal de la aguja, acoplado con la construcción física del protector de aguja, impide que la punta afilada de la aguja salga de un extremo del protector de aguja. Además, la aguja está provista de una característica que, junto con la construcción del protector de aguja, impide otro movimiento no deseado de la aguja hacia fuera del extremo opuesto del protector de captura.

REIVINDICACIONES

1. Una disposición (10) que comprende:

5 una aguja (20) que define un eje longitudinal de aguja (A_N) que comprende una punta distal afilada (26), una porción de vástago (22) y un elemento de aguja (24) que definen al menos un área localizada a lo largo del vástago de diámetro exterior más grande; definiendo un protector de aguja (18) un eje central longitudinal (A_C), comprendiendo el protector de aguja (18) un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral que conecta los extremos proximal y distal, donde el extremo proximal incluye una abertura proximal (34) que
 10 tiene un diámetro suficientemente grande para permitir el paso del vástago de aguja (22) a través de ella, pero suficientemente pequeño para impedir que el elemento de aguja (24) pase a través de ella y, el extremo distal incluye una abertura distal (36) que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir que tanto el vástago (22) de aguja como el elemento de aguja (24) pasen a través de ella, donde la aguja (20) está inicialmente contenida dentro del protector de aguja (18), estando el elemento de aguja (24) situado de
 15 manera distal con respecto a la abertura distal (36); y un miembro de desviación (38) adaptado para ejercer una fuerza de desviación sobre la aguja (20) en el estado en el que la aguja (20) se extiende a través de la abertura proximal (34) y de la abertura distal (36) del protector de aguja, de manera que cuando la aguja (20) es retirada de manera proximal en el protector de aguja (18) hasta el punto en el que la punta distal afilada (26) pasa a través de la abertura distal (36), la fuerza de desviación fuerza a la punta distal afilada (26) a alejarse de la abertura distal (36) de manera que el eje central longitudinal (A_C) y el eje longitudinal de aguja (A_N) divergen, impidiendo con ello que la punta distal afilada (26) se mueva de manera distal hacia atrás a través de la abertura distal (36)
caracterizado por
 20 que el protector de aguja (18) está construido de material metálico y el miembro de desviación (38) está formado por la pared lateral del protector de aguja (18) e incluye un elemento de resorte de dedo, que está formado cortando y doblando la pared lateral del protector de aguja (18).

2. La disposición de la reivindicación 1, que comprende además:

30 un adaptador de catéter (14) que tiene un extremo proximal (15);
 un catéter (12) montado en el interior del adaptador de catéter (14); y
 una carcasa de acoplamiento externo (16) que comprende un extremo proximal (17), estando la carcasa de acoplamiento externo (16) recibida dentro del extremo proximal (15) del adaptador de catéter (14);
 35 en la que el protector de aguja (18) está recibido dentro del extremo proximal (15) del adaptador de catéter (14).

3. La disposición de la reivindicación 2, en la que el protector de aguja (18) está retenido dentro de la carcasa de acoplamiento externo (16) mediante uno o más de: una pestaña doblada, una o más áreas de mayor diámetro externo a lo largo de la periferia externa del protector de aguja (18), un adhesivo, un enlace frangible y un elemento de fijación mecánica.

4. La disposición de la reivindicación 1, en la que el elemento de aguja (24) descrito anteriormente comprende un elemento de engaste o una contera.

45 5. La disposición de la reivindicación 2, en la que el protector de aguja (18), que tiene la aguja (20) capturada en él, es separable de uno o más del adaptador de catéter (14) y la carcasa de acoplamiento externo.

6. Un método de hacer que una aguja sea segura, comprendiendo la aguja (20) un eje longitudinal (A_N) que comprende una punta distal afilada (26), una porción de vástago (22) y un elemento de aguja (24) que define al menos un área localizada a lo largo del vástago (22) de diámetro externo mayor, comprendiendo el método:

55 proporcionar un protector de aguja (18) que define un eje central longitudinal (A_C) y, que comprende un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral que conecta los extremos proximal y distal, donde el extremo proximal incluye una abertura proximal (34) que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir el paso del vástago (22) de aguja a través de ella, pero suficientemente pequeña para impedir que el elemento de aguja (24) pase a través de ella, y una abertura distal (36) que tiene un diámetro suficientemente grande para permitir que tanto el vástago (22) como el elemento de aguja pasen a través de ella, donde la aguja (20) está inicialmente contenida dentro del protector de aguja (18), estando el elemento de aguja (24) situado de manera distal con respecto a la abertura distal (36);
 60 proporcionar un miembro de desviación (38), adaptado para ejercer una fuerza de desviación sobre la aguja (20) en el estado en el que la aguja se extiende (20) a través de la abertura proximal (34) y la abertura distal (36) del protector de aguja, de manera que cuando la aguja (20) está retirada de manera proximal en el protector de aguja (18) hasta el punto en el que la punta distal afilada (26) pasa a través de la abertura distal (36), la fuerza de desviación fuerza a la aguja distal afilada (26) a alejarse de la abertura distal (36), de
 65 manera que el eje central longitudinal (A_C) y el eje de aguja longitudinal (A_N) divergen, impidiendo con ello que la punta distal afilada (26) se mueva de manera distal hacia atrás a través de la abertura distal (36),

en el que,
el protector de aguja (18) está construido de material metálico; y el miembro de desviación (38) está formado por la pared lateral del protector de aguja (18) e incluye un elemento de resorte de dedo, que está formado cortando y doblando la pared lateral del protector de aguja (18).

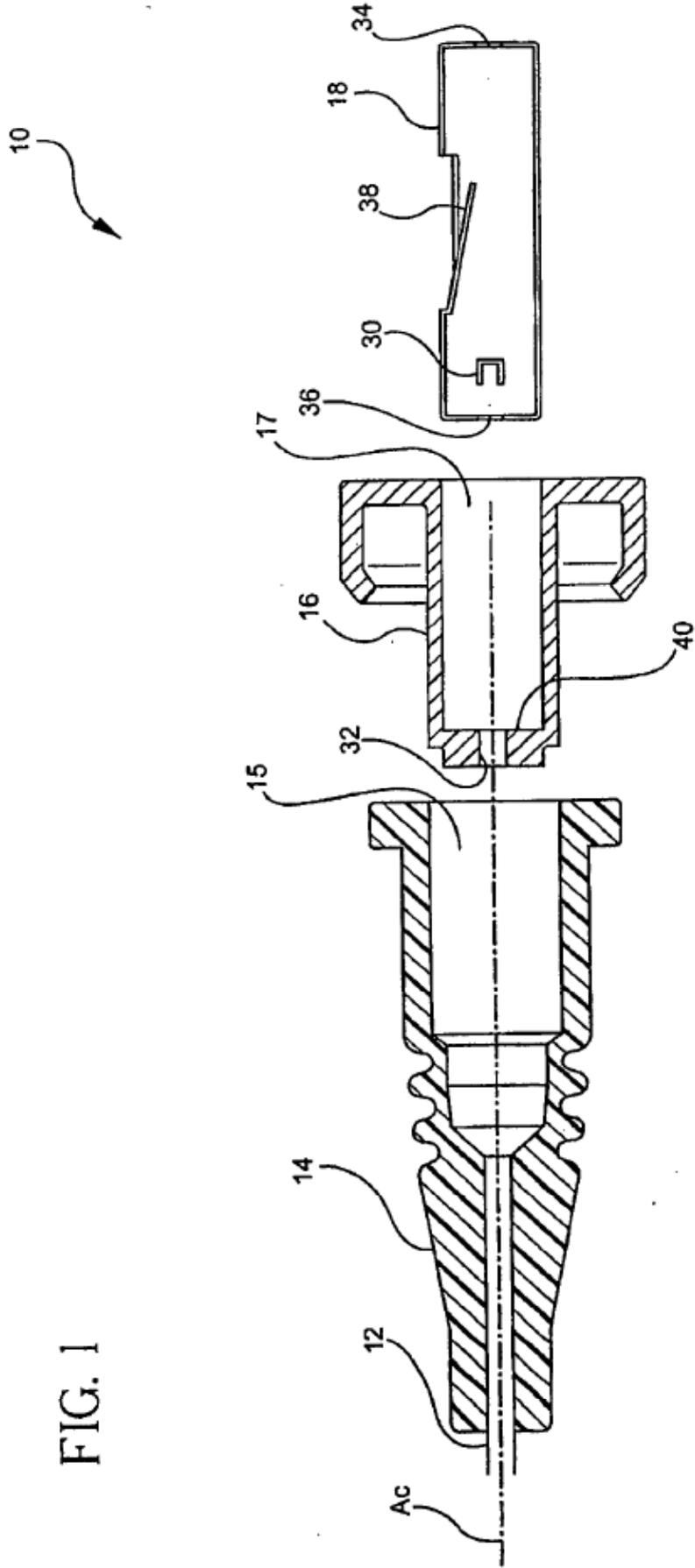


FIG. 2

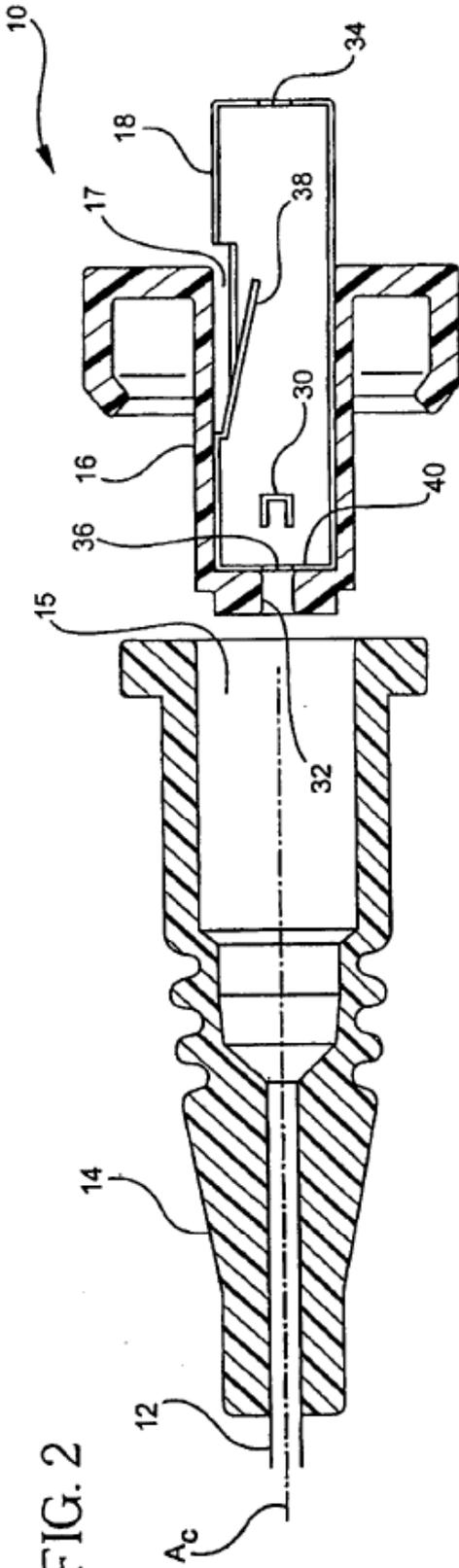
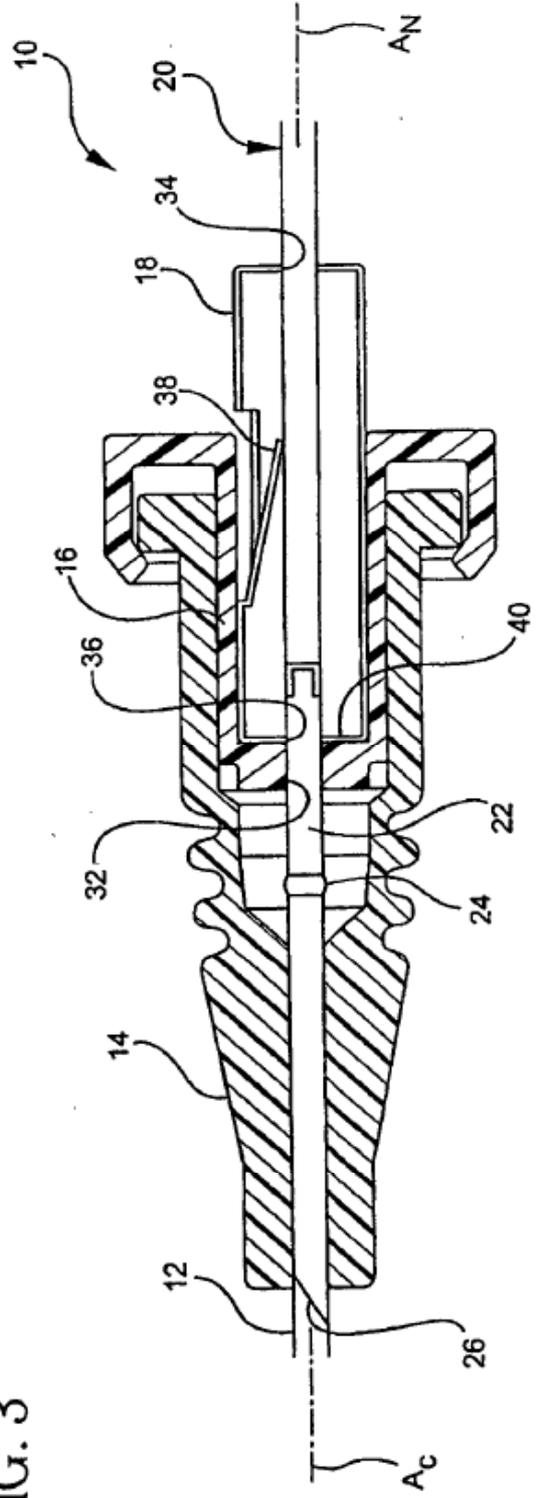
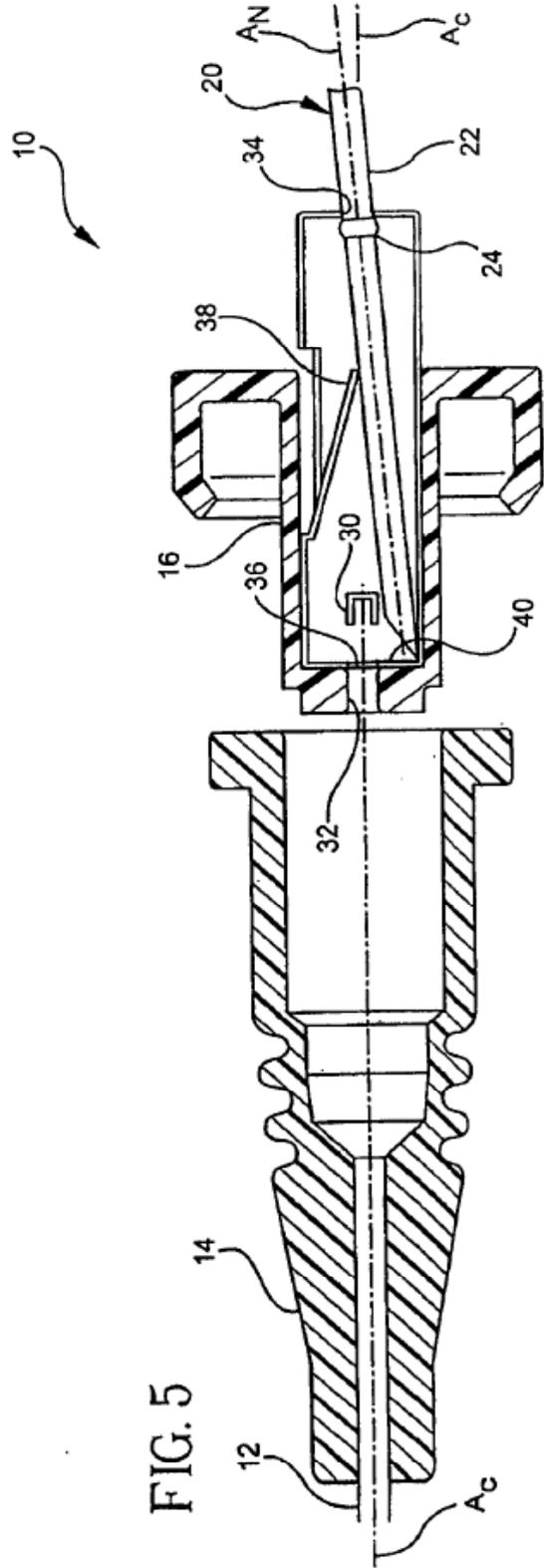
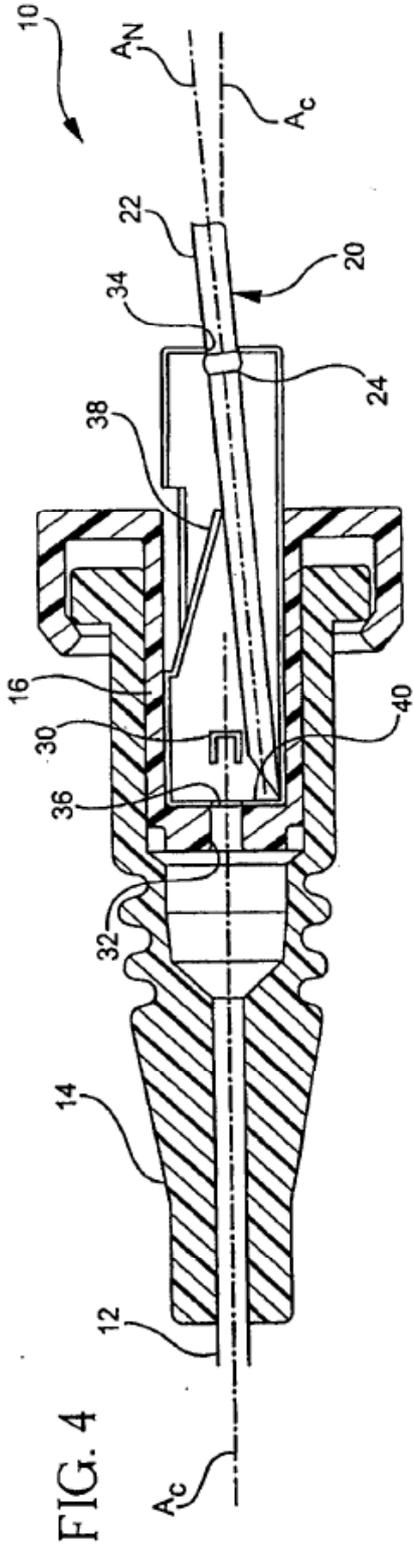


FIG. 3





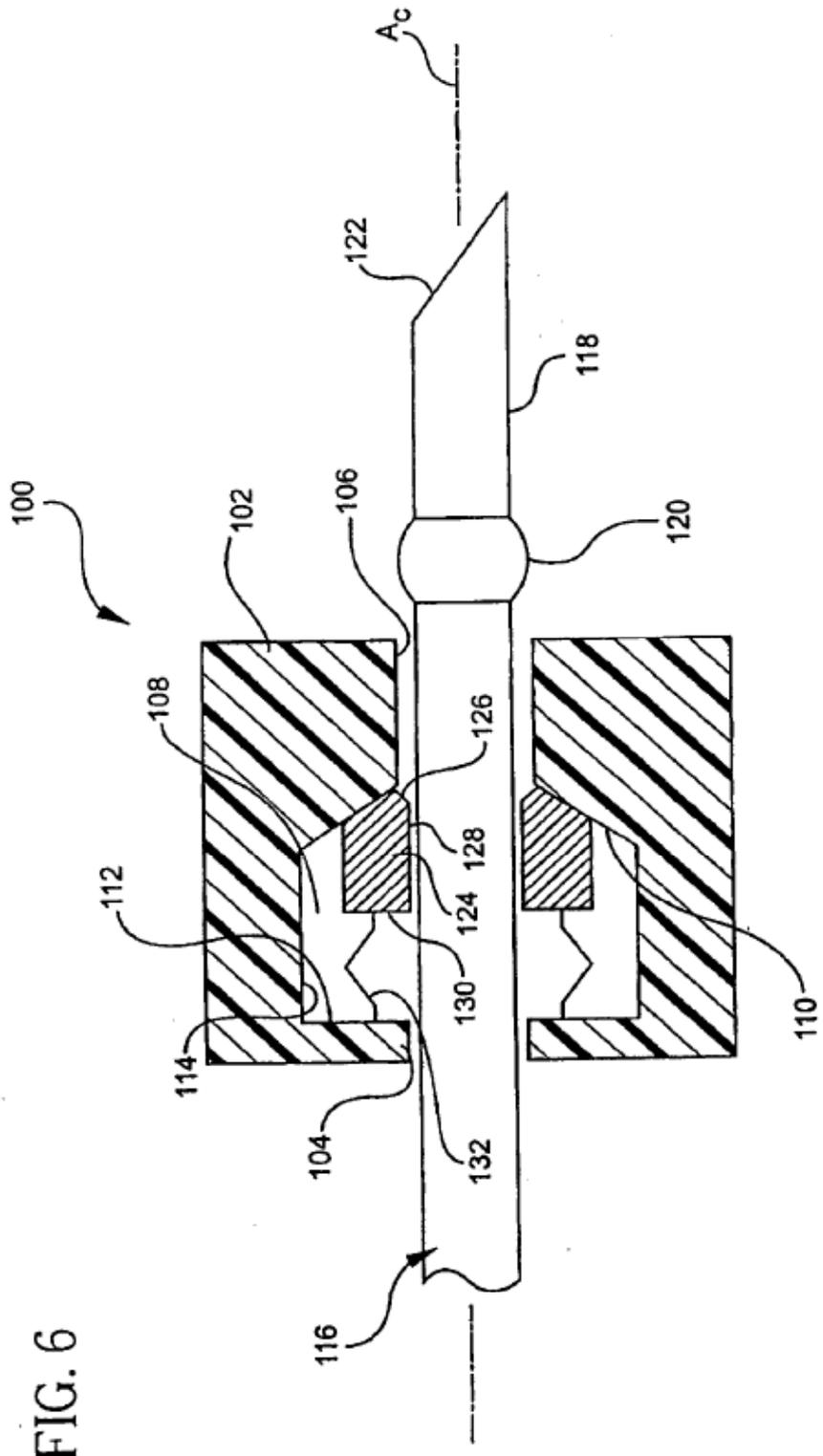


FIG. 6

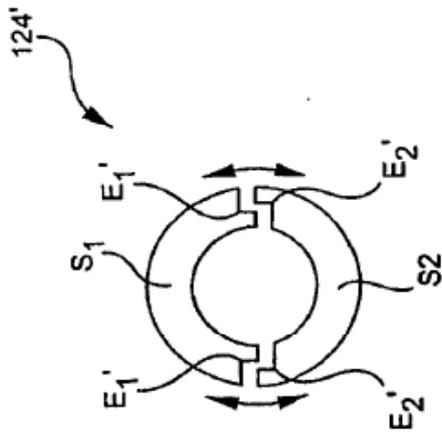


FIG. 7A

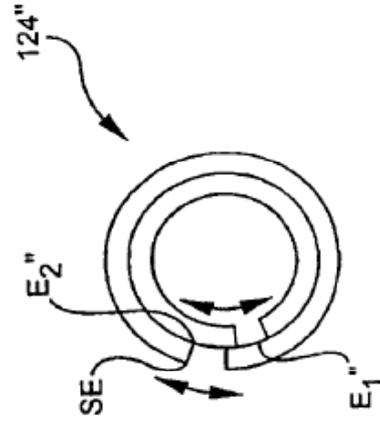
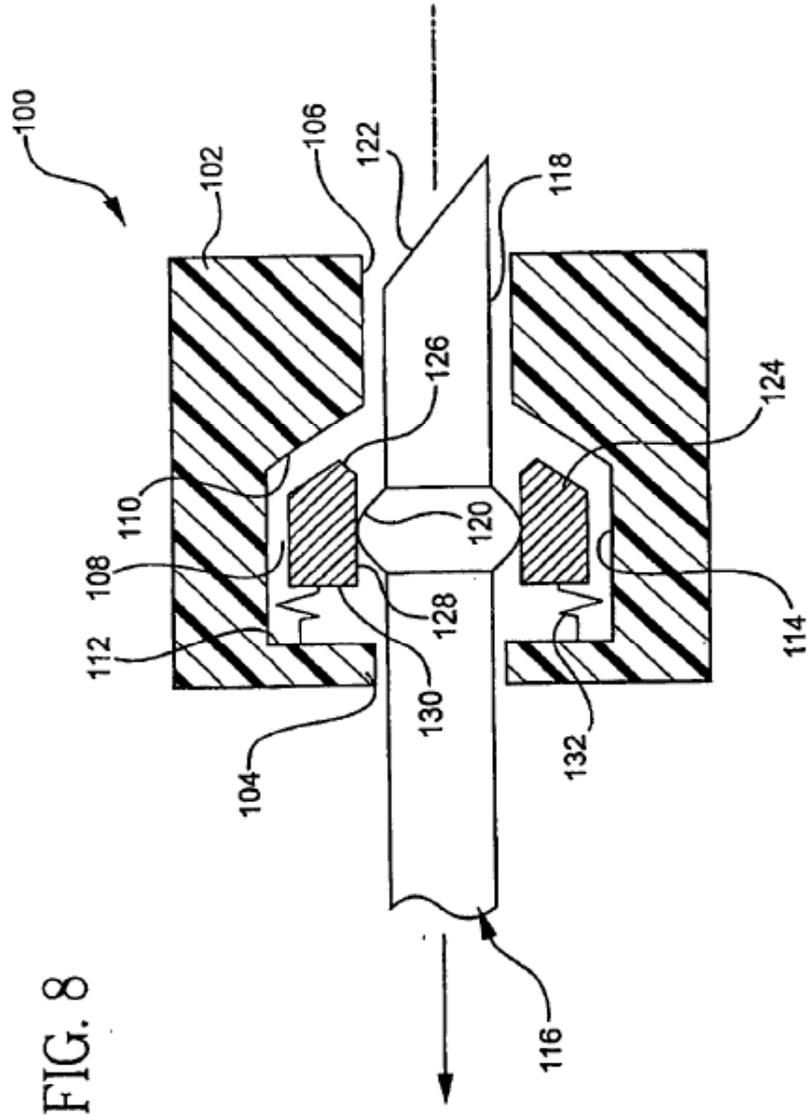


FIG. 7B



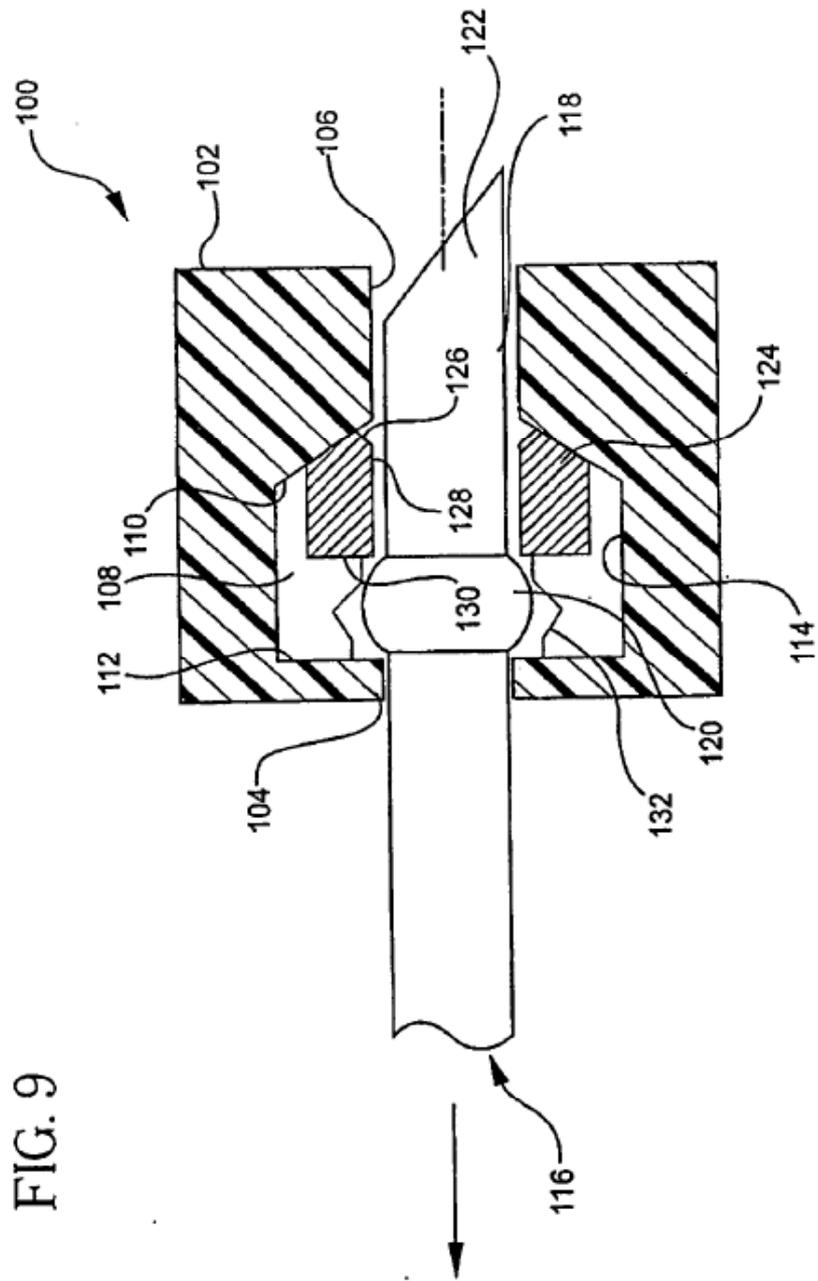


FIG. 9