

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 549 059**

⑮ Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2009 E 12178057 (1)**

⑰ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2567722**

④ Título: **Protector con resorte de punta de aguja**

⑩ Prioridad:

17.07.2008 US 175068

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

22.10.2015

⑬ Titular/es:

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

⑭ Inventor/es:

**MUSKATELLO, JAMES M. y
LILLEY, THOMAS F., JR.**

⑮ Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 549 059 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 con resorte de punta de aguja

CAMPO TÉCNICO

5 El presente invento se refiere a agujas médicas (tales como agujas hipodérmicas, agujas o cánulas de inserción de catéter, u otras cánulas huecas o macizas de punta afilada) y, más particularmente, a dispositivos que protegen la punta afilada de la aguja después de retirarla de un paciente.

ANTECEDENTES

10 Se han desarrollado o propuesto una variedad de diferentes protectores de punta de aguja, para proteger, es decir, para contener o proteger de otro modo, puntas de aguja afiladas en reconocimiento de la necesidad de reducir o eliminar pinchazos accidentales con agujas. Algunos protectores de punta de aguja incluyen mecanismos que tienen muchas partes diferentes cooperantes. Tales protectores de punta de aguja son a menudo poco fiables y difíciles de fabricar. Otros protectores de punta de aguja requieren que el trabajador de asistencia sanitaria active el dispositivo de protección a través de un mecanismo disparador u otro activador. Así, en lugar de ser activado pasivamente, tales dispositivos requieren operaciones adicionales antes de ofrecer protección. Aún otros protectores de punta de aguja requieren agujas 15 más largas de las que se utilizarían normalmente en una versión no protegida para su calibre respectivo, especialmente cuando el protector de aguja es grande y consume algo de la longitud axial disponible de la aguja. Aún otros requieren una alteración de la forma o de superficie de la aguja o una atadura o fijación de otra manera al conector de la cánula para impedir que el protector de punta de aguja se quede fuera de la aguja.

20 Un ejemplo de un protector de punta de aguja está descrito en las Patentes Norteamericanas nº 5.328.482 y nº 5.322.517. Estas patentes describen el concepto amplio de un resorte helicoidal dispuesto alrededor de un cuerpo o vástago de aguja en un estado enrollado, y que puede desenrollarse para sujetar o agarrar el cuerpo de la aguja. Más específicamente, la aguja está dispuesta a través de un paso formado por el interior del resorte helicoidal. Un extremo del resorte está fijado con relación al otro extremo, y puede ser hecho girar ("enrollado") contra la carga rotacional del resorte para expandir el diámetro del paso. Al liberarse, el resorte se desenrolla para reducir el diámetro del paso para sujetar el 25 cuerpo de la aguja.

30 Sin embargo, el protector de punta de aguja de las Patentes Norteamericanas nº 5.328.482 y 5.322.517 implica muchos componentes y partes cooperantes y así implica una fabricación compleja y costosa. Por ejemplo, el resorte es sujetado en su configuración enrollada por un fiador rotacional separado y se desenrollará sólo al liberarse de este fiador separado. Además, el alojamiento del dispositivo incluye núcleos interiores y exteriores concéntricos. El núcleo exterior 35 se mueve con respecto al núcleo interior para enrollar el resorte. Una vez que se ha liberado el fiador para permitir que el resorte se desenrolle y sujeté una aguja, se debe impedir que estos núcleos se muevan uno con respecto al otro para impedir el enrollamiento inadvertido de nuevo del resorte. Así, hay previsto un segundo resorte que impide la rotación del núcleo exterior. Como resultado, este protector de punta de aguja sufre los inconvenientes de complejidad descritos con anterioridad.

35 RESUMEN

El presente invento proporciona un protector con resorte de punta de aguja que supera los distintos desventajas e inconvenientes de las aproximaciones anteriores. Con este fin, y de acuerdo con los principios del presente invento, un resorte rodea una aguja y contacta con una superficie de soporte de tal manera que la aguja puede moverse dentro del resorte, pero el resorte puede alejarse de la superficie de apoyo para sujetar la aguja una vez que la aguja es retraída. 40 Más específicamente, el resorte tiene normalmente un diámetro interior dimensionado para sujetar o agarrar el cuerpo de la aguja, y puede ser enrollado a un estado armado que tiene un diámetro interior dimensionado para permitir que la aguja pase a su través. El resorte es sujetado en el estado armado, haciendo contacto con la superficie de soporte, hasta que se estira de la punta del aguja hacia el resorte y posiblemente dentro a él, en cuyo momento el resorte se separa de la superficie de soporte para desenrollarse a un estado de sujeción, impidiendo así otro movimiento axial de la aguja con 45 respecto al resorte. De esta manera, el resorte se activa por sí mismo y no requiere mecanismos separados para liberar el resorte como con ciertos protectores con resorte de punta de aguja anteriores.

Para alcanzar el estado armado, el resorte incluye un primer y segundo aspectos que pueden ser enrollados uno con respecto al otro. Por ejemplo, el primer aspecto del resorte puede ser restringido por un alojamiento de tal manera que el segundo aspecto del resorte puede ser enrollado con respecto al mismo, cambiando por ello el diámetro interior del resorte. En otras palabras, cuando el resorte es "enrollado", el primer aspecto del resorte puede ser restringido mientras el segundo aspecto del resorte es hecho girar contra la carga rotacional del resorte. Como resultado, el resorte puede estar configurado en un estado de sujeción con un diámetro interior dimensionado para sujetar el cuerpo de la aguja, o en un estado armado en el que el diámetro interior es expandido de modo que permita el movimiento axial de la aguja con respecto al resorte.

55 El aparato del presente invento puede ser utilizado con agujas hipodérmicas u otras agujas, tal como en un aparato de inserción de catéter. Cuando se utiliza con un aparato de inserción de catéter, la superficie de soporte puede estar en el

interior de un conector de catéter, la superficie de soporte puede ser parte de un alojamiento (incluyendo un paso para la aguja) separado de un conector de catéter, o la superficie de soporte puede ser otra parte del propio resorte. Cuando se utiliza un alojamiento separado, la punta de la aguja no necesita ser retraída completamente al resorte siempre que haya sido retraída al alojamiento antes de la liberación del resorte, aunque la punta puede estar rodeada por el resorte de tal manera que está protegida tanto por el resorte como por el alojamiento. De cualquier manera, la punta de la aguja es protegida de modo que reduzca o elimine el potencial de pinchazos accidentales con agujas.

De acuerdo con aún otro aspecto, cuando el resorte sujeta la aguja, una fuerza de sujeción entre el resorte y la aguja es mayor que una fuerza de sujeción entre el alojamiento y el conector de catéter. Por consiguiente, la retracción continuada de la aguja retirará completamente la aguja del conector de catéter, junto con el protector con resorte de punta de aguja.

El aparato del presente invento puede estar configurado de tal manera que el alojamiento sólo se liberará del conector de catéter después de que el resorte haya sido movido desde el estado armado al estado de sujeción para sujetar o agarrar la aguja. Además, el resorte y el alojamiento pueden estar configurados de modo que permitan que todo el resorte gire con respecto al alojamiento cuando está en el estado sujeto o agarrado. Esto impediría, por ejemplo, un nuevo enrollamiento del resorte después de su accionamiento. El resorte y cualquier alojamiento pueden estar dimensionados para cooperar con el conector de catéter de tal manera que pueda utilizarse una cánula de aguja de longitud estándar para el calibre respectivo de catéter, aunque pueden utilizarse agujas más largas si se desea. Además, aunque pueden utilizarse cambios de superficie y ataduras, la sujeción o agarre del resorte a la aguja limita un movimiento axial adicional de la aguja de tal manera que no hay requisito para alterar la superficie de la aguja o para utilizar ataduras o similares.

Así, el protector con resorte de punta de aguja requiere relativamente pocas partes. Además, este invento proporciona un protector con resorte de punta de aguja que supera los distintos ventajas e inconvenientes de las aproximaciones anteriores, pero lo hace de manera simple y poco costosa y permite la utilización de agujas de tamaño y forma estándar y sin la necesidad de ataduras y similares. Estos y otros objetos y ventajas del presente invento resultarán evidentes a partir de los dibujos adjuntos y de la descripción de los mismos.

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 del invento proporcionada anteriormente, y la descripción detallada de las realizaciones proporcionadas a continuación, sirven para explicar los principios del presente invento.

La fig. 1 es una vista en sección transversal de una primera realización de un protector con resorte de punta de aguja, que representa una parte de una aguja en una posición extendida con respecto a un resorte de torsión en un estado armado de tal manera que la aguja pueda moverse con respecto al resorte;

La fig. 1A es una vista de extremidad de la aguja y del resorte de la fig. 1;

La fig. 2 es una vista en sección transversal de la parte de la aguja de la fig. 1 ahora en una posición retraída con relación al resorte de torsión en un estado activado de tal manera que el resorte se aplica mediante sujeción o agarre al vástago de la aguja;

La fig. 2A es una vista de extremidad de la aguja y del resorte de la fig. 2;

Las figs. 3A-3C son vistas laterales de un conjunto de catéter que incluye una segunda realización de un protector con resorte de punta de aguja de acuerdo con los principios del presente invento;

La fig. 4 es una vista en sección transversal de la segunda realización del protector con resorte de punta de aguja de las figs. 3A-3C del presente invento;

La fig. 5 es una vista de extremidad de la segunda realización del protector con resorte de punta de aguja de la fig. 4;

La fig. 6 es una vista en sección transversal del conector de catéter de las figs. 3A-3C con propósitos de explicación de la interacción del conector de catéter y del protector con resorte de punta de aguja del presente invento;

La fig. 7 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter ensamblado de las figs. 3A-3C, en el que la aguja está en una posición extendida y el resorte está en una posición armada;

La fig. 8 es una vista en sección transversal del conjunto de catéter de las figs. 3A-3C con la aguja movida a una posición retraída y el resorte en un estado activado;

Las figs. 9A y 9B son vistas lateral en sección transversal y de extremidad en sección transversal del protector con resorte de punta de aguja de la fig. 4 cuando la aguja se extiende a través del resorte en un estado armado;

Las figs. 10A y 10B son vistas lateral en sección transversal y de extremidad en sección transversal que representan los cambios que ocurren en el protector con resorte de punta de aguja de las figs. 9A y 9B cuando el resorte cambia desde el estado armado al estado activado;

Las figs. 11A y 11B son vistas lateral en sección transversal y de extremidad en sección transversal que representan el protector con resorte de punta de aguja de las figs. 10A y 10B después de que el resorte alcance el estado activado;

5 La fig. 12A es una vista en alzado en sección transversal de un conjunto de catéter que representa una tercera realización del protector con resorte de punta de aguja de acuerdo con los principios del presente invento, antes de introducir una aguja, y con el resorte enrollado y en una primera posición axial.

La fig. 12B es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de catéter de la fig. 12A después de introducir una aguja, y con el resorte en una segunda posición axial.

La fig. 12C es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de catéter de la fig. 12B después de retraer la aguja.

10 La fig. 12D es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de catéter de la fig. 12C con el resorte en el estado de sujeción o agarre.

La fig. 12E es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de catéter de la fig. 12D con el resorte retraído a su primera posición axial, y los brazos elásticos flexionados.

15 La fig. 12F es una vista en alzado en sección transversal del conjunto de catéter de la fig. 12E con la aguja y el protector con resorte de punta de aguja casi retirados.

La fig. 13A-13D son vistas en sección transversal del protector con resorte de punta de aguja de las figs. 12A-12D tomadas a lo largo de las líneas 13A-13A de la fig. 12A, 13B-13B de la fig. 12B, 13C-13C de la fig. 12C, y 13D-13D de la fig. 12D;

20 La fig. 14 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter que incluye una cuarta realización (no visible) de un protector con resorte de punta de aguja de acuerdo con los principios del presente invento;

La fig. 15 es una vista despiezada ordenadamente del conjunto de catéter de la fig. 14, con el protector con resorte de punta de aguja en el estado pre-armado;

La fig. 16 es una vista despiezada ordenadamente del protector con resorte de punta de aguja de la fig. 15;

La fig. 16A es una vista de detalle parcial del resorte y arandela de la fig. 15 bloqueados juntos.

25 La fig. 17 es una vista lateral en alzado de la sección transversal del protector con resorte de punta de aguja de la fig. 14 en el estado ensamblado, antes del pre-armado;

La fig. 17A es una vista en sección transversal como se ha indicado en la fig. 17;

La fig. 17B es una vista en sección transversal como se ha indicado en la fig. 17;

30 La fig. 18 es una vista lateral en alzado del protector con resorte de punta de aguja de la fig. 14 en el estado pre-armado, seccionado transversalmente en un ángulo que muestra el saliente del brazo flexible;

La fig. 18A es una vista en sección transversal como se ha indicado en la fig. 18;

La fig. 19 es una vista lateral en alzado en sección transversal del protector con resorte de punta de aguja de la fig. 14 en el estado armado, con una cánula instalada;

La fig. 19A es una vista en sección transversal como se ha indicado en la fig. 19;

35 La fig. 20 es una vista lateral en alzado de parte del conjunto de catéter de la fig. 14;

La fig. 20A es una vista en sección transversal parcial de como se ha indicado en la fig. 20;

La fig. 21 es una vista lateral en alzado de parte del conjunto de catéter de la fig. 14, estando la cánula extraída y el protector con resorte alrededor para disparar;

La fig. 21A es una vista en sección transversal como se ha indicado en la fig. 21;

40 La fig. 22 es una vista lateral en alzado en sección transversal del protector con resorte de punta de aguja de la fig. 14 después de haber sido disparado, y estando extraído del conector de catéter; y

La fig. 22A es una vista en sección transversal como se ha indicado en la fig. 22.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Con referencia a las figs. 1-2A, se ha mostrado una realización de un protector 10 con resorte de punta de aguja que incluye un miembro elástico 12 para rodear una aguja 14 de acuerdo con este invento. En la realización ilustrada, el miembro de resorte 12 está mostrado como un resorte 16. Así, una realización del protector 10 con resorte de punta de aguja puede incluir simplemente un resorte 16 que rodea una aguja 14 (tal como cuando es utilizado con una aguja hipodérmica). Sin embargo, la aguja 14 puede ser cualquiera de una variedad de agujas médicas. Por consiguiente, un experto reconocerá que el protector con resorte de punta de aguja descrito aquí operará con agujas convencionales así como con cánulas para conjuntos de catéter y similares.

En la fig. 1, una punta 18 de la aguja 14 está expuesta de modo que la aguja 14 puede ser utilizada para penetrar en un cuerpo de un paciente. En la descripción proporcionada aquí, la convención de etiquetado será que la punta 18 está en el extremo distal 20 de la aguja 14. Así, cuando se han descrito aquí otros componentes diferentes, sus extremos distales respectivos serán el extremo que está más alejado de un trabajador de asistencia sanitaria (y más cercano al paciente) el extremo proximal será el extremo más próximo al trabajador de asistencia sanitaria (y más alejado del paciente).

La aguja 14 incluye un cuerpo 22 con una cámara hueca 24 que opera como un paso de fluido a través de la aguja 14. El vástago 22 se extiende desde el extremo distal 20 en una dirección de proximal a un extremo proximal (no mostrado). La punta 18 de la aguja 14 incluye una región 26 que varía de diámetro desde un diámetro nominal de cuerpo 22 a un punto afilado 28. En las figs. 1 y 1A, una parte del cuerpo 22 de la aguja está rodeada circunferencialmente por el resorte 16. El resorte 16 define un paso 30 a través del cual pasa la aguja 14 e incluye un extremo proximal 32 y un extremo distal 34. Los extremos proximal y distal 32, 34 son móviles uno con respecto al otro de tal manera que si, por ejemplo, el extremo proximal 32 fuera restringido, el extremo distal 34 podría ser enrollado haciendo girar contra la carga rotacional del resorte 16.

El resorte 16 puede ser un resorte de torsión convencional, que tiene un estado de reposo definido como cuando el resorte no está restringido por ningún objeto, e incluye un diámetro interior particular 36. El acero inoxidable, la cuerda de piano, y otros materiales similares son ejemplos de materiales que pueden utilizarse para construir el resorte 16. Tal resorte 16 es típicamente construido a partir de una plemina o pieza de partida uniformemente redondeada formada en una pluralidad de vueltas. Sin embargo, también pueden utilizarse una pieza de partida de resorte que tiene otros perfiles en sección transversal, tal como rectangular. Así, mientras una sección transversal del resorte 16 puede ser circular, el experto en la técnica reconocerá que no necesita ser de ninguna forma particular, siempre y cuando la superficie interior 38 incluya una pluralidad de puntos de contacto que crean un diámetro interior virtual o efectivo. Estos puntos de contacto son las ubicaciones en las que la superficie interior 38 del resorte 16 contacta con el cuerpo 22 de la aguja para sujetar el cuerpo 22 cuando el resorte 16 está en un estado de sujeción. El diámetro 36 es más ancho cuando el resorte 16 está en el estado de sujeción que cuando el resorte 16 está en el estado de reposo. Además, un experto reconocerá que el tamaño físico del resorte 16 puede depender de la aguja 14. Así, para una aplicación particular, el resorte 16 es seleccionado para permitir el movimiento de la aguja 14 cuando el resorte 16 está en su estado enrollado o armado pero sujetará la aguja 14 una vez que el resorte 16 se mueve a su estado de sujeción mientras intenta desenrollarse hacia su estado de reposo.

El resorte 16 incluye un primer aspecto y un segundo aspecto, que pueden ser extremos del resorte 16 que son capaces de ser enrollados uno con relación a otro de tal modo que el diámetro interior 36 del resorte 16 aumente. Más específicamente, cuando el primer aspecto, tal como el extremo distal 34, del resorte 16 es "enrollado", una fuerza rotacional es aplicada al primer aspecto contra la carga rotacional del resorte 16, mientras el segundo aspecto, tal como el extremo proximal 32, permanece fijo. Este enrollamiento expande el diámetro interior 36 del resorte 16 moviendo la superficie interior 38 del resorte 16 radialmente hacia fuera. Cuando está enrollado, el resorte 16 está en un estado armado e incluye energía almacenada capaz de mover el resorte 16 hacia su posición de reposo. Para mantener el estado armado, el extremo distal 34 es restringido de moverse, al menos temporalmente. Se reconocerá que el primer aspecto puede ser enrollado mientras el segundo aspecto es mantenido en una posición fija, el segundo aspecto puede ser enrollado mientras el primer aspecto es mantenido en una posición fija, o que el primer y segundo aspectos pueden ser enrollados cada uno en sentidos opuestos uno con relación al otro. Además, no es necesario que el diámetro interior 36 sea expandido de tal modo que la superficie interior 38 del resorte 16 no haga contacto con la aguja 14, en tanto en cuanto la aguja 14 no sea sujetada, y pueda moverse axialmente con relación al resorte 16.

Las figs. 1 y 1A ilustran la aguja 14 en una primera posición extendida y el resorte 16 en el estado armado de tal manera que el diámetro interior 36 permite que la aguja 14 deslice a través del paso 30 del resorte 16. En esta configuración, el resorte 16 es capaz de permanecer relativamente sin movimiento con respecto a un paciente mientras la aguja 14 es extraída del paciente.

Las figs. 2 y 2A ilustran la aguja 14 en una segunda posición retraída y el soporte 16 en un estado de agarre o sujeción. A este respecto, la aguja 14 es movida a la posición retraída moviéndola en una dirección proximal de tal modo que la punta 18 de la misma sea movida hacia el resorte 16. Cuando la aguja 14 es retraída a una posición tal que al menos una parte de la punta 18 es proximal del extremo distal 34 del resorte 16, la restricción sobre el extremo distal 34 del resorte 16 es eliminada de tal modo que se permite que el extremo distal 34 gire en el sentido de la carga rotacional del resorte 16. Cuando esto ocurre, el resorte 16 se mueve hacia el estado de reposo (y su estado de agarre) de tal forma que el diámetro interior 36 del resorte 16 disminuya y se aproxime al diámetro exterior de la aguja 14 y la sujeté en el estado de sujeción o agarre del resorte 16.

Más específicamente, cuando la aguja 14 está en la posición extendida (figs. 1 y 1A), al menos una parte de la aguja 14 está dispuesta dentro del resorte 16. El resorte 16 que tiene un eje 40 de resorte, es mantenido en alineación coaxial sustancial con la aguja 14 que tiene un eje 42 de aguja, debido a la presencia de la aguja 14 dentro del paso 30 del resorte 16. Cuando la aguja 14 es retraída (figs. 2 y 2A), el extremo del distal 34 del resorte 16 se moverá a un punto que

5 permite que al menos una parte del resorte 16, tal como el extremo distal 34 se mueva con relación a la aguja 14. Esto permite que el resorte 16 se aleje (véase la fig. 10A, por ejemplo) de una superficie de soporte (no mostrada) para girar entonces en el sentido de la carga rotacional del resorte 16. El resorte 16 puede separarse de una superficie de soporte (no mostrada) debido a que una parte del resorte 16 se mueve fuera de alineación coaxial sustancial con la aguja 14, o debido a una alteración de espacio entre una parte de la aguja 14, tal como la región 26, y el resorte 16. El resorte 16 10 puede entonces girar o desenrollarse. Como resultado, el diámetro interior 36 resorte 16 es reducido al estado de agarre de modo que el resorte 16 se aplique mediante agarre al cuerpo 22. En la configuración de las figs. 2 y 2A, por ello, la aguja 14 y el resorte 16 están aplicados de tal modo que la aguja 14 no puede moverse con relación al resorte 16. Debido a que el resorte 16 se aplica de modo seguro al exterior del cuerpo 22, la punta 18 de aguja permanece protegida incluso aunque la aguja 14 pueda continuar moviéndose con relación a un paciente o cuando es sometida a fuerzas que 15 podrían ocurrir razonablemente durante la subsiguiente manipulación de la aguja 14.

Por consiguiente, el resorte 16 puede rodear sustancialmente la punta 18 y proteger a los trabajadores de atención sanitaria de un contacto accidental con la punta 18. Aunque la fig. 2 muestra la punta completa 18 encerrada dentro del soporte 16, otras realizaciones descritas posteriormente contemplan sólo una parte de la punta 18 encerrada dentro del resorte 16 (con el resto protegido de otro modo, tal como dentro de un alojamiento). Así, como se ha utilizado aquí, 20 cuando la punta 18 de la aguja 14 es descrita como estando encerrada dentro del resorte 16, tal descripción puede incluir la punta 18 enteramente dentro del resorte 16 o solamente una parte de la punta 18 dentro del resorte 16. En cualquier caso, el resorte 16 proporciona un medio simple de fabricar, fiable, fácilmente accionado, y barato para proteger a un trabajador de atención sanitaria de un contacto inadvertido con la punta 18 de la aguja.

25 Con referencia a las figs. 3A-3C, se ha mostrado un conjunto de catéter 100 que incluye una segunda realización de un protector 102 con resorte de punta de aguja. El protector 102 con resorte de punta de aguja puede incluir esencialmente el mismo resorte 16 que el protector 10 con resorte de punta de aguja de las figs. 1-2A, pero el protector 102 con resorte de punta de aguja también incluye un alojamiento 104 que tiene un paso 106 (fig. 4) para recibir la aguja a su través, y un primer y segundo brazos elásticos 108, 110. Al menos uno de los brazos elásticos 108, 110 define un paso 112 (fig. 4) 30 alineado axialmente en general con un paso 106 para recibir la aguja 14 a su través. Un primer y segundo brazos elásticos 108, 110 interactúan con un conector 114 del catéter para controlar la liberación del protector 102 con resorte de punta de aguja del conector 114 del catéter.

35 La fig. 3A representa el conjunto de catéter 100 como una unidad ensamblada que está en una posición para ser insertada dentro de un paciente. El conjunto de catéter 100 incluye un conector 116 de aguja con la aguja 14 extendiéndose distalmente desde él. El conector 114 de catéter del conjunto de catéter 100 incluye un accesorio tipo Luer 118 en un extremo proximal 120 y un tubo 122 del catéter que se extiende distalmente desde un extremo distal 124. El cuerpo 22 de aguja se extiende a través del alojamiento 104, del resorte 16, del conector 114 del catéter, y del tubo 122 de catéter, con una punta expuesta 18 que sale de un extremo distal 125 del tubo de 122 del catéter en una primera posición extendida de la aguja 14.

40 El protector 102 con resorte de punta de aguja está configurado para permitir el movimiento de la aguja 14 con relación al protector 102 con resorte de punta de aguja. De una manera similar a la descrita con respecto a la fig. 1, se permite que el cuerpo o vástago 22 de la aguja 14 se mueva libremente a través del protector 102 con resorte de punta de aguja en una dirección generalmente proximal de tal modo que la aguja 14 se mueva mientras el protector 102 con resorte de punta de aguja permanece relativamente sin movimiento con respecto a un paciente. Así, el conector 116 de aguja es extraído proximalmente con relación al protector 102 con resorte de punta de aguja para comenzar a extraer la aguja 14 45 y comenzar a separar el conector 116 de aguja del alojamiento 104 del protector 102 con resorte de punta de aguja, como se ha visto en la fig. 3B. Una vez que la aguja 14 es movida a una posición en la que la punta 18 de aguja está situada dentro del protector 102 con resorte de punta de aguja, entonces el resorte 16 del protector 102 con resorte de punta de aguja se moverá para aplicarse sujetando o agarrando la aguja 14 de forma similar a la manera descrita con 50 respecto a la fig. 2. Una vez que el resorte 16 se aplica sujetando mediante agarre la aguja 14, entonces la aguja 14 tiene un movimiento limitado con relación al protector 102 con resorte de punta de aguja. Por consiguiente, la retracción continuada de la aguja 14 dará como resultado en la configuración de la fig. 3C en la que el protector 102 con resorte de punta de aguja está fijado alrededor de la punta 18 de la aguja 14 y se libera del interior del conector 114 de catéter. Así, los trabajadores de atención sanitaria están protegidos de un contacto inadvertido con la punta 18 de la aguja 14 y el tubo 122 del catéter permanece insertado dentro del paciente.

55 Con referencia además a la fig. 4, el protector 102 con resorte de punta de aguja incluye el alojamiento 104 que tiene un paso 106 a través del cual puede pasar la aguja 14. El material del alojamiento 104 puede ser plástico, acero inoxidable, metal no reactivo y otros materiales similares. Un extremo distal 126 del alojamiento 104 incluye un primer brazo elástico 108 y un segundo brazo elástico 110. El segundo brazo elástico 110 incluye un paso 112 generalmente alineado axialmente con el paso 106. Al menos un brazo, y como en la realización ilustrada, ambos brazos 108, 110 pueden incluir 60 un fiador 128 en extremos distales 130, 132 de un primer y segundo brazos elásticos 108, 110 respectivamente, para

definir segmentos de un anillo anular 134. El primer y segundo brazos elásticos 108, 110, interactúan con características del conector 114 de catéter, como se ha explicado a continuación, para controlar la liberación del protector 102 con resorte de punta de aguja del conector 114 de catéter. El primer y segundo brazos elásticos 108, 110 son ejemplares en naturaleza, sin embargo, y el presente invento contempla realizaciones en las que el alojamiento 104 incluye un brazo elástico, o incluye más de dos brazos elásticos.

El resorte 16 está dispuesto al menos parcialmente en el paso 106 y se extiende desde él en la realización ilustrada. El segundo brazo elástico 110 incluye una superficie de soporte 136 sobre la que se aplica el extremo distal 34 del resorte 16. En la realización particular de la fig. 4, la superficie de soporte 136 es generalmente plana y paralela con el extremo distal 34 del resorte 16.

10 Con referencia a la fig. 5, se ha mostrado un canal 138 o medio similar que restringe el extremo proximal 32 del resorte 16. El extremo proximal 32 se apoyará contra un lado rígido del canal 138, impidiendo que el extremo proximal 32 se mueva (por ejemplo gire) con relación al alojamiento 104. Así, volviendo a la fig. 4, cuando el extremo distal 34 del resorte 16 es enrollado contra la carga elástica rotacional con relación al extremo proximal 32 del resorte 16, y es restringido contra la superficie de soporte 136, el resorte 16 estará en un estado armado que tiene el paso 30 incluyendo 15 el diámetro interior 36 a través del cual puede pasar la aguja 14. El paso 30 está dimensionado suficientemente grande para aceptar la aguja 14 pero dimensionado lo bastante pequeño para que la aguja 14, cuando está presente, impida que el segundo brazo elástico 110 flexione o se mueva.

20 Con referencia a la fig. 6, se verá que el conector 114 de catéter incluye una cámara interior 140 definida por una superficie interior 142 que tiene una parte proximal 144 cónica de acuerdo con las normas ISO u otras normas aplicables para accesorios tipo Luer hembra. La cámara interior 140 define un elemento 146 que se aplica al alojamiento para cooperar con el protector 102 con resorte de punta de aguja. En la realización ilustrada, el elemento 146 que se aplica al alojamiento es un saliente 148 generalmente anular que se extiende radialmente hacia adentro desde la superficie interior 142 a la cámara interior 140. El saliente anular 148 es generalmente distal de la parte proximal 144 cónica de Luer de modo que no interfiera con las conexiones cónicas Luer macho al conector 114 de catéter. El saliente 148 25 puede, por ejemplo, estar formado a partir de un labio anular que se extiende a lo largo de toda la circunferencia interior de la cámara interior 140. En realizaciones alternativas, el elemento 146 que se aplica al alojamiento puede incluir una pluralidad de salientes, una garganta, una pluralidad de gargantas, o una garganta anular que se extiende alrededor de la circunferencia interior de la cámara interior 140.

30 Un saliente anular 148 y fiadores 128 cooperan para sujetar el protector 102 con resorte de punta de aguja al conector 114 de catéter en la posición extendida de la aguja 14 y permitir su liberación cuando la aguja 14 se mueve proximalmente hacia la posición retraída. A este respecto, y con referencia además a la fig. 7 se verá que en la posición extendida de la aguja 14, el cuerpo 22 de la misma está en el paso 112, limitando así la capacidad del segundo brazo elástico 110 a comprimirse (es decir a flexionar radialmente hacia adentro). Al mismo tiempo, los fiadores 128 definen un diámetro exterior de anillo anular 134 que es ligeramente mayor que el diámetro interior del saliente anular 148, y que 35 puede corresponder estrechamente al diámetro interior de la superficie interior 142 del conector de catéter justo distal del saliente anular 148. Así, con el cuerpo 22 de aguja en la posición extendida, como se ha visto en la fig. 7, los fiadores 128 proporcionan una sujeción generalmente rígida al conector 114 de catéter cooperando con la superficie que mira hacia el lado distal del saliente anular 148.

40 En la fig. 7, el extremo proximal 32 del resorte 16 es mantenido en su sitio (por ejemplo canal 138) mientras el resorte 16 está en un estado armado con su extremo distal 34 restringido contra la superficie de soporte 136. En esta configuración, se permite que la aguja 14 se mueva libremente a través del alojamiento 104, del resorte 16, del conector 114 de catéter, y del tubo 122 de catéter. Además, con la aguja 14 en la posición extendida, los fiadores 128 están asentados distales del saliente anular 148 en el conector 114 del catéter con un ligero ajuste por fricción que permite que el trabajador de atención sanitaria (no mostrado) haga girar el conector 114 de catéter con relación al protector 102 del resorte de punta de aguja. Así, inicialmente el protector 102 con resorte de punta de aguja es aplicado de manera fija con el conector 114 de catéter en la fig. 7 de tal modo que cualesquiera fuerzas resultantes del movimiento proximal de la aguja 14 (por ejemplo mediante el movimiento proximal del conector 116 de aguja por un trabajador de atención sanitaria) son insuficientes para liberar el protector 102 con resorte de punta de aguja del conector 114 del catéter. Sin embargo, una vez que el resorte 16 se activa de modo que sujete o agarre el cuerpo 22 de la aguja 14 (como se ha mostrado en la fig. 45), el protector 102 con resorte de punta de aguja y la aguja 14 son asegurados de manera efectiva juntos de tal forma que el movimiento proximal de la aguja 14 genere una fuerza suficiente para superar la fuerza de sujeción del alojamiento 104 al conector 114 de catéter. Más particularmente, con la aguja 14 fuera del camino, se permite que el primer y segundo brazos elásticos 108, 110 flexionen y se muevan más allá del saliente 148 y permitan que el protector 102 con resorte de punta de aguja se libere del conector 114 del catéter. Así, no es hasta que el cuerpo 22 de la aguja 50 esté de manera efectiva proximalmente más allá del paso 112, tal como con la punta 18 protegida por el protector 102 con resorte de punta de aguja en la posición retraída de la aguja 14, como se ha visto en la fig. 8, cuando cualquiera o ambos del primer y segundo brazos elásticos 108, 110 son flexionados. Como consecuencia, un estiramiento proximal continuado del conector 116 de aguja hace que uno o ambos brazos elásticos 108, 110 se flexionen lo bastante para que los fiadores 128 se muevan proximalmente del saliente anular 148, y a continuación flexionen o se expandan de nuevo a la posición nominal.

Para mover al estado de sujeción en la posición retraída de la aguja, el resorte 16 puede separarse de la superficie de soporte 136 mediante mecanismos alternativos. Por ejemplo, con referencia a las figs. 7-11B, cuando la aguja 14 está en la posición extendida, la aguja 14 y el resorte 16 están en alineación coaxial sustancial. El resorte 16 es impedido de moverse fuera de alineación coaxial sustancial debido a la presencia de la aguja 14 dentro del paso 30 del resorte 16.

5 Cuando la aguja 14 es retraída, el extremo distal 20 de la aguja 14 se moverá a un punto que permita que al menos un segmento del resorte 16, tal como el extremo distal 34, se mueva con relación a la aguja 14. Por ejemplo, como en la fig. 9A, la aguja 14 ha sido retraída de tal modo que su punta distal 18 está dentro de un paso 112 del segundo brazo elástico 110. El resorte 16 está en un estado armado con su extremo distal 34 restringido contra una superficie de soporte 136 del segundo brazo elástico 110 del alojamiento 104. Como puede verse a partir de la vista de la fig. 9B, el extremo distal 34 del resorte 16 termina en una superficie 154 relativamente plana que se asienta sobre una superficie de soporte 136 relativamente plana. La carga rotacional del resorte 16 empuja al extremo distal 34 en sentido contrario a las agujas del reloj en este ejemplo. Un experto reconocerá que el extremo distal 34 podría también ser posicionado para tener en cuenta un resorte 16 que gire en el sentido de las agujas del reloj.

15 Con el fin de que el extremo distal 34 gire, a pesar de ello, el resorte 16 tendría que flexionar hacia arriba de manera que el extremo distal 34 pueda deslizar más allá de la superficie de soporte 136. Tal flexión hacia arriba es impedida, sin embargo, por la presencia de la aguja 14. Cuando el resorte 16 intenta flexionar hacia arriba, es detenido cuando la superficie interior 38 hace contacto con el cuerpo 22 de la aguja 14. En tal configuración, la aguja 14 y el resorte 16 están en alineación sustancial coaxial. En la fig. 10A, la aguja 14 es extraída a un punto en el que una parte de la punta 18 de la aguja, por ejemplo la región 26, es proximal del extremo distal 34 del resorte 16. Debido a que la punta 18 de la aguja 14 no restringe totalmente al extremo distal 34 del resorte 16 en esta posición, el extremo distal 34 es capaz de flexionar de tal modo que puede escapar de la restricción proporcionada por la superficie de soporte 136 y puede comenzar la rotación en sentido contrario a las agujas del reloj, como se ha mostrado en la fig. 10B. Así, el paso de una parte de la punta 18 de la aguja 14 más allá del extremo distal 34 del resorte 16 permite que al menos una parte del resorte 16 se mueva fuera de alineación coaxial sustancial con la aguja 14 para activar la liberación del resorte 16 al estado de agarre. 20 25 Sin embargo, se reconocerá que en realizaciones alternativas, una parte del resorte 16 no necesita moverse fuera de alineación coaxial sustancial con la aguja 14 para liberar el resorte 16 de la superficie de soporte 136. Por ejemplo, si una superficie de soporte 136 estuviera sobre la aguja 14 en vez de sobre el alojamiento 104, la región 26 de la aguja 14 puede proporcionar espacio para que el resorte 16 se libere de la superficie de soporte 136 sin que el soporte 16 se mueva fuera de alineación coaxial sustancial con la aguja 14. También se reconocerá, que ante la fig. 10B está dibujada 30 con la región 26 hacia abajo hacia el soporte 136, permitiendo así que el resorte 16 comience a desviarse hacia arriba tan pronto como la región 26 entra en el resorte 16, ocurriría una activación incluso aunque la región 26 estuviera orientada hacia arriba, o en cualquier orientación, aunque la activación puede ser retardada hasta que el punto afilado 28 esté completamente dentro del resorte 16.

35 Las figs. 11A y 11B ilustran el resorte 16 después de que ha sido activado y sujetado el cuerpo 22 de la aguja 14. El resorte 16 es restringido dentro del protector 102 con resorte de punta de aguja mediante su extremo proximal 32. Así, el movimiento de la aguja 14 será transferido directamente al protector 102 con resorte de punta de aguja a través de la aplicación del resorte 16 con la aguja 14. Además, con la aguja 14 retirada del paso 112, el segundo brazo elástico 110 es libre de flexionar hacia dentro. El primer brazo elástico 108 es también libre de flexionar hacia dentro y así, los brazos elásticos 108, 110 pueden flexionar más allá del saliente anular 148 para permitir que el protector 102 con resorte de punta de aguja se libere del conector 114 del catéter. Así, la actividad normal de retraer el conector 116 de aguja del conector 114 de catéter activa el protector 102 con resorte de punta de aguja sin ninguna acción adicional por el trabajador de atención médica, y además la retracción del conector 116 de aguja, después de activación, libera al protector 102 con resorte de punta de aguja del conector 114 de catéter sin manipulación adicional por el trabajador de atención médica.

40 45 Con referencia a las figs. 12A-12F, se ha mostrado un conjunto de catéter 200 que puede ser esencialmente el mismo que el conjunto de catéter 100 descrito anteriormente, pero que incluye una tercera realización de un protector 202 con resorte de punta de aguja. El protector 202 con resorte de punta de aguja puede incluir esencialmente el mismo resorte 16 que en la primera y segunda realizaciones. El protector 202 con resorte de punta de aguja incluye un alojamiento 204 que tiene un paso 206 para recibir la aguja 14 a su través, y un primer y segundo brazos elásticos 208, 210 en los que al menos un brazo define un paso 212 generalmente alineado de manera axial con el paso 206. La fig. 12A representa el conjunto de catéter 200 antes de la introducción de la aguja 14 al conjunto. La fig. 12B representa el conjunto de catéter 200 como una unidad ensamblada con la aguja 14 introducida en el conjunto. Las figs. 12C-12F representan la operación del protector 202 con resorte de punta de aguja, y las posiciones relativas del conector 114 de catéter y del protector 202 con resorte de punta de aguja durante su uso.

50 55 60 El conjunto de catéter 200 incluye un conector 116 de aguja (fig. 3B) con la aguja 14 extendiéndose desde él. El conector 114 de catéter del conjunto de catéter 200 incluye un accesorio de Luer 118 en su extremo proximal y el tubo 122 del catéter que se extiende distalmente desde el extremo distal 124 del conector 114 del catéter. El cuerpo 22 de la aguja se extiende a través del alojamiento 204, del resorte 16, del conector 114 del catéter, y del tubo 122 de catéter con una punta expuesta 18 que sale del extremo distal 125 del tubo 122 de catéter en una posición extendida de la aguja 14 (como se ha mostrado en la fig. 12B).

El resorte 16 tiene una primera posición axial y una segunda posición axial con relación al alojamiento 204. En la fig. 12A, el resorte 16 está mostrado en la primera posición axial antes de la inserción de la aguja 14 en el conjunto de catéter 200. La fig. 12B representan el resorte 16 después de haber sido movido a la segunda posición axial, con la aguja 14 insertada a través del protector 202 con resorte de punta de aguja. El resorte 16 puede ser movido desde la primera

5 posición axial a la segunda posición axial utilizando un útil separado (no mostrado) para empujar el resorte 16 en una dirección distal. En tal realización el resorte 16 está en un estado armado en la primera posición axial, y permanece en un estado armado cuando es movido a la segunda posición axial. Un estado armado en la primera posición axial es obtenido enrollando el resorte 16 manteniendo el extremo distal 24 del resorte 16 contra su carga rotacional y en contacto con un saliente 213 definido por una superficie interior 214 del alojamiento 204, y sujetando el extremo proximal 10 32 contra la carga rotacional y en contacto con un útil (no mostrado) fuera del alojamiento 204. Una vez enrollado, el resorte 16 es movido ligeramente de forma distal de manera que el extremo proximal 32 sea colocado sobre un contorno 216 de una muesca 218 en un extremo proximal 220 del alojamiento 204 como se ha visto en la fig. 12A.

Cuando el resorte 16 se mueve desde la primera posición axial de la fig. 12A a la segunda posición axial de la fig. 12B, el 15 extremo distal 34 del resorte 16 permanece en contacto con el saliente 213 hasta que es movido sobre una superficie de soporte 222 (con referencia a las figs. 12A y 13A), y por ello no gira en el sentido de la carga rotacional del resorte 16. Aunque no se ha mostrado en la fig. 12B, pero como puede verse en las figs. 13A-13B, cuando es movido a la segunda posición axial, el extremo distal 34 del resorte 16 se separa del saliente 213 del alojamiento 204 para ser recibido contra la superficie de soporte 222 del alojamiento 204.

Además, cuando el resorte 16 se mueve desde la primera posición axial a la segunda posición axial, el extremo proximal 20 32 del resorte 16 se mueve de manera distal a lo largo del contorno 216 de la muesca 218. La muesca 218 de la realización ilustrada tiene una forma general de U o de V con un extremo abierto 224 y el extremo cerrado 226. Sin embargo, se reconocerá por los expertos en la técnica que una forma de U o de V no es necesaria, y puede utilizarse cualquier forma que sirva a los principios del presente invento. Cuando el resorte 16 alcanza la segunda posición axial, el extremo proximal 32 está situado en una parte distal 228 de la muesca 218. Antes de ser recibido en la parte distal 228, el extremo proximal 32 pasa a través de una parte estrechada 230 formada por un saliente 232. La parte estrechada 230 está conformada de tal modo que permitirá el paso del extremo proximal 32 en una dirección desde el extremo abierto 224 a la parte distal 228, pero impedirá el paso del extremo proximal 32 en una dirección desde la parte distal 228 al extremo abierto 224. Como el extremo proximal 32 del resorte 16 es recibido en un lado distal del saliente 232, la carga rotacional del resorte 16 mantendrá el extremo proximal 32 en la parte distal 228 mientras el resorte 16 está en el estado 25 30 armado.

El extremo distal 238 del alojamiento 204, incluye un primer brazo elástico 208 y un segundo brazo elástico 210. El segundo brazo elástico 210 incluye un paso 212 alineado generalmente de forma axial con el paso 206. Al menos un brazo, y como en la realización ilustrada, ambos brazos 208, 210 incluyen un fiador 240 en extremos distales 242, 244, respectivamente, para definir segmentos de un anillo anular 246. Éstos primer y segundo brazos elásticos 208, 210 interactúan con características del conector 114 del catéter, como se ha explicado más adelante, para controlar la liberación del protector 202 del resorte de punta de aguja del conector 114 de catéter.

Además, como puede verse en las figs. 12A-12F, el primer brazo elástico 208 tiene una superficie 248, que puede ser proporcionada por una pata 250, que hace contacto y se enfrenta a la superficie exterior 251 del resorte 16 cuando el resorte 16 está en la segunda posición axial. En la realización ilustrada, la pata 250 está situada en un extremo distal 242 del primer brazo elástico 208. Sin embargo, esta situación es simplemente ejemplar. Además, cualquier superficie del primer brazo elástico 208 puede ser utilizada para el resorte 16 de contacto, y así no requiere necesariamente un saliente que cuelgue hacia abajo, tal como la pata 250. Puede verse además en las figuras que el primer brazo elástico 208 está dispuesto de manera proximal en el extremo distal 238 del alojamiento 204.

Con el resorte 16 en la segunda posición axial, y la aguja 14 en la posición extendida, los fiadores 240 son asentados 45 distales del saliente anular 148 en el conector 114 de catéter con un ligero ajuste por fricción que permite al trabajador de atención sanitaria (no mostrado) hace girar el conector 114 del catéter con relación al protector 202 con resorte de punta de aguja. Así, inicialmente, el protector 202 con resorte de punta de aguja es aplicado de manera fija con el conector 114 de catéter (como en la fig. 12B) de tal modo que cualesquiera fuerzas resultantes procedentes del movimiento proximal 50 de la aguja 14 (por ejemplo mediante movimiento proximal del conector 116 de aguja por un trabajador de atención sanitaria) son insuficientes para liberar el protector 202 con resorte de punta de aguja del conector 114 del catéter. Sin embargo, una vez que el protector 202 con resorte de punta de aguja se activa, de tal modo que el resorte 16 sujetado o agarra al cuerpo 22 de la aguja 14 (fig. 12D), el protector 202 con resorte de punta de aguja y la aguja son asegurados juntos efectivamente de tal modo que el movimiento proximal de la aguja 14 genera una fuerza suficiente para superar la fuerza de sujeción del alojamiento 204 al conector 114 de catéter. Más particularmente, con la aguja 14 fuera del camino, 55 se permite que el primer y el segundo brazos elásticos 208, 210 flexionen y se muevan más allá del saliente 148 y se permite que el protector 202 con resorte de punta de aguja se libere del conector 114 del catéter. Así, no es hasta que el cuerpo 22 de la aguja está efectivamente de manera proximal más allá del paso 212, tal como con la punta 18 protegida por el protector 202 con resorte de punta de aguja en la posición retraída de la aguja 14, cuando cualquiera o ambos primer y segundo brazos elásticos 208, 210 son flexionados. Como consecuencia, estirar de manera proximal continuada 60 sobre el conector 116 de aguja hace que uno o ambos brazos elásticos 208, 210 flexionen lo suficiente para que los

fiadores 240 se muevan proximalmente de un saliente anular 148 mientras la superficie 248 de la pata 250 se mueve al espacio ocupado anteriormente por el resorte 16 (fig. 12E), y a continuación flexionen o se expandan de nuevo a la posición nominal (fig. 12F).

5 Cuando el resorte 16 se mueve desde la segunda posición axial de nuevo hacia la primera posición axial y a una tercera posición axial (que puede estar en o cerca de la primera posición axial), la superficie exterior 251 del resorte 16 es movida proximalmente y fuera de contacto con la pata 250. Esto proporciona espacio para que el primer brazo elástico 208 flexione para liberar el alojamiento 204 del interior del conector 114 de catéter. Como se apreciará por los expertos en la técnica, el posicionamiento del resorte 16 en contacto con la pata 250 en la segunda posición axial impide que el alojamiento 204 se libere del conector 114 del catéter hasta que el resorte 16 se ha movido al estado de agarre para sujetar la aguja 14. Esto asegura que el alojamiento 204 no puede ser retirado del conector 114 del catéter hasta que la punta 18 de la aguja esté protegida.

10 Con la aguja 14 retirada del paso 212, el segundo brazo elástico 210 es libre de flexionar, y así se puede alejar del saliente 148 para permitir que el protector 202 con resorte de la punta de aguja se libere del conector 114 del catéter, como se ha descrito anteriormente. Se reconocerá por los expertos en la técnica que el segundo brazo elástico 210 no necesitaba ser recibido distalmente de un saliente 148, sino que puede aplicarse a otros elementos 146 que se aplican al alojamiento, tales como una pluralidad de salientes, una garganta, una pluralidad de gargantas, o una garganta anular.

15 En funcionamiento, el conjunto 200 de catéter es insertado en un paciente y, mientras el conector 114 de catéter es mantenido estacionario, el conector 116 de aguja y la aguja 14 pueden ser retraídos para extraer la aguja 14 del paciente (como se ha mostrado en las figs. 12C-12F). Cuando la aguja 14 es retraída (es decir extraída proximalmente), la punta 18 de la aguja pasará a través del paso 212 hacia el resorte 16. Como se ha mostrado en la fig. 12C, el extremo distal 18 de la aguja 14 se moverá a un punto que permite al menos que un segmento del resorte 16, tal como el extremo distal 34, se mueva con relación a la aguja 14. En particular, la región 26 de la aguja 14 se moverá a una posición adyacente al extremo distal 34 de resorte 16. La región 26 proporciona espacio para que el extremo distal 34 del resorte 16 se aleje de la superficie de soporte 222 y a continuación gire en el sentido de la carga rotacional del resorte 16. Como resultado de que el resorte 16 gire de esta manera, el diámetro interior 36 de resorte 16 es reducido al estado de sujeción de modo que se aplique mediante agarre al cuerpo 22, como se ha mostrado en las figs. 12D y 13D.

20 Una vez que el resorte 16 se aplica mediante agarre a la aguja 14 una retracción continuada de la aguja 14 dará como resultado la configuración de las figs. 12E y 12F, en que el protector 202 con resorte de punta de aguja se libera del interior del conector 114 del catéter mientras rodea la punta 18 de la aguja 14. Cuando la aguja 14 es retraída, el extremo proximal 32 del resorte 16 se moverá de manera cooperante desde la parte distal 228 de la muesca 218 (segunda posición axial) al extremo cerrado 226 de la muesca 218 (tercera posición axial). El contacto del extremo proximal 32 del resorte 16 con el extremo cerrado 226 proporciona la fuerza, a la retirada continuada de la aguja 14, para extraer el protector 202 con resorte de punta de aguja del conector 114 del catéter.

25 Así, en funcionamiento, el protector 202 con resorte de punta de aguja se aplica al interior del conector 114 de catéter con una fuerza de sujeción mayor que la fuerza que la aguja 14 puede ejercer sobre el protector 202 con resorte de punta de aguja mientras la aguja 14 está siendo retraída. Como resultado, el protector 202 con resorte de punta de aguja permanece fijado al conector 114 de catéter mientras el conector 116 de aguja y la aguja 14 están siendo retraídos para extraer la aguja 14 del paciente. Sin embargo, cuando el protector 202 con resorte de punta de aguja se activa de modo que agarre el cuerpo 22 de la aguja 14, la fuerza de agarre es mayor que la fuerza de sujeción entre el conector 114 de catéter y el protector 202 con resorte de punta de aguja. Así, cuando la aguja 14 continúa siendo retraída después de que el protector 202 con resorte de punta de aguja ha sido activado, el protector 202 con resorte de punta de aguja es liberado del conector 114 de catéter y permanece en posición cubriendo la punta 18 de la aguja 14.

30 Así, esta realización del presente invento proporciona una liberación pasiva del protector 202 con resorte de punta de aguja del conector 114 de catéter. La actividad normal de retraer el conector 116 de aguja del conector 114 de catéter activa el protector 202 con resorte de punta de aguja sin ninguna acción adicional del trabajador de atención sanitaria. Además, otra retracción del conector de aguja, libera el protector 202 con resorte de punta de aguja del conector 114 de catéter sin manipulación adicional por el trabajador de atención sanitaria. Como resultado, el presente invento proporciona un protector 202 con resorte de punta de aguja para un conjunto de catéter 200 que incluye tanto activación pasiva como liberación pasiva.

35 Una cuarta realización de un protector con resorte de punta de aguja está descrita con referencia a las figs. 14-22A. Esta realización incluye ciertas características para mejorar su factibilidad de producción, así como para asegurar además al protector con resorte de punta de aguja sobre la aguja después de que haya sido activado. Con este fin, las figs. 14 y 15 representan un conjunto de catéter 300 que consiste de un conector 116 de aguja que tiene una aguja 14 que se extiende distalmente desde el mismo, un protector 302 con resorte de punta de aguja, y un conector 114 de catéter que tiene un tubo 122 de catéter que se extiende distalmente desde el mismo. Cuando está ensamblada, la aguja 14 se extiende a través del protector 302 con resorte de punta de aguja y pasa a través del tubo 122 de catéter de modo que la punta 18 sobresalga más allá del extremo distal 125 del tubo 122 de catéter. El protector 302 con resorte de punta de aguja está dispuesto en el conector 114 de catéter y está adaptado para proteger la punta 18 de la aguja 14 cuando la aguja 16 es extraída.

Los detalles del protector 302 con resorte de punta de aguja están ilustrados en las figs. 16-17A e incluyen una copa 304, una arandela 306, un resorte 16, y un alojamiento 308 que cooperan colectivamente para realizar una función de protección de punta de la aguja 14. La copa 304 tiene una base 310 con una cara proximal 312, una cara distal 314 y una abertura 316 a través de la base 310 y que se extiende entre las caras proximal y distal 312, 314. La abertura 316

5 está dimensionada para recibir el cuerpo 22 de la aguja 14 a su través. Cuatro brazos 318 se extiende distalmente desde la base 310 y definen una cámara interior 320. Un eje central 322 de la copa 304 está definido como atravesando el centro de la abertura 316, generalmente perpendicular a la base 310, y aproximadamente en línea con el centro de los cuatro brazos 318. Cuando no está instalada en el alojamiento 308, el ángulo entre la base 310 y los brazos 318 es

10 mayor de 90 grados, y preferiblemente de aproximadamente 95 grados, dando como resultado un ligero ensanchamiento de los brazos 318 en una dirección radialmente hacia fuera. Cada brazo 318 tiene una lengüeta interior 324, una lengüeta exterior 326 en lados opuestos del brazo 318, y una lengüeta distal 328 opuesta a la base 310. Las lengüetas interiores 324 y las lengüetas exteriores 326 tienen una relación de solapamiento y definen al menos en parte la cámara interior 320. Más particularmente, la lengüeta interior 324 del brazo 318 está más cerca, pero no en contacto, con la lengüeta exterior 326 del brazo contiguo 318. Esta disposición permite que los cuatro brazos 318 sean apretados o

15 flexionados hacia dentro, cambiando el ángulo con relación a la base 310 desde aproximadamente 95 grados, a un ángulo menor tal como aproximadamente 90 grados, antes de que las lengüetas interiores y exteriores 324, 326 hagan contacto entre sí.

La lengüeta exterior 326 tiene una parte 330 de lengüeta proximal que está inclinada radialmente hacia fuera desde el eje central 322 de la copa 304, terminando en un borde del bloqueo 332. Cada una de las lengüetas distales 328 tiene una nariz que se extiende circunferencialmente que define un punto de bloqueo 334 en su extremo. Cada una de las lengüetas distales 326 tiene una parte de inserción 336 que está inclinada hacia el eje central 322 para ayudar en la entrada de los cuatro brazos 318 al extremo proximal del alojamiento 308 durante el ensamblaje. Una de las cuatro lengüetas interiores 324 (fig. 17A) es una lengüeta de armado 338 que es más larga que las otras tres lengüetas interiores 324 y tiene una muesca 340 generalmente en forma de V formada en ella. Un corte semicircular 342 en el borde de la base 310 proporciona una referencia visual y táctil opcional para la ubicación de la lengüeta de armado 338. Unas ventanas opuestas 344 están definidas entre brazos contiguos 318 y la base adyacente 310 hace posible dejar pasar objetos a través de la cámara interior 320. Como se ha descrito a continuación, las ventanas 344 pueden ser utilizadas durante el ensamblaje del protector 302 con resorte de punta de aguja. La base 310 puede incluir además uno o más cortes 346 utilizados en la fabricación y/o ensamblaje del protector 302 de punta.

30 Como se ha mostrado en las figs. 16 y 16A, la arandela 306 tiene una cabeza 348, un vástago 350 que se extiende distalmente desde la misma, y un paso 351 que se extiende a través de la arandela 306. La cabeza 348 incluye una cara proximal 352, un primer chaflán 354, un segundo chaflán 356, y una parte 358 generalmente cilíndrica. El vástago 350 es generalmente cilíndrico, termina en una cara distal 359, y tiene una dimensión transversal menor que una dimensión transversal de la parte cilíndrica 358 de la cabeza 348 para definir un resalte o escalón 360 que mira distalmente. 35 Además, la arandela 306 incluye una ranura 362 que se extiende generalmente en una dirección proximal-distal y abierta a lo largo de la periferia exterior de la arandela 306. La parte de ranura 362 en el vástago 350 incluye una primera parte delantera 364 que define una primera esquina 366 y una segunda parte delantera 368 que define una segunda esquina 370. La ranura 362 de la arandela está en comunicación con una cavidad de resorte 372 que define una primera superficie de tope 374, una segunda superficie de tope 376, una superficie de tope proximal 378 y una superficie de tope distal 380. La cavidad 372 de resorte está adaptada para recibir el extremo proximal 32 del resorte 16 en ella. El paso 351 puede incluir chaflanes proximal y distal 382, 384 adyacentes a caras proximal y distal 352, 359 respectivamente. El paso 351 tiene una configuración escalonada para definir un escalón 386 que mira distalmente en él. Para los propósitos descritos a continuación, el segundo chaflán 356 de la cabeza 348 incluye una parte de entrada 388 y la parte cilíndrica 358 de la cabeza 348 incluye una parte plana de entrada 390.

40 45 El alojamiento 308 incluye una cara proximal 400, una parte proximal 402, una parte intermedia 404, una parte distal 406, y una cara distal 408. Las partes del alojamiento 308 tienen una configuración escalonada para definir un primer escalón 410 que mira distalmente entre la parte proximal 402 y la parte intermedia 404 y un segundo escalón 412 que mira distalmente entre la parte intermedia 404 y la parte distal 406. El alojamiento 308 puede también incluir uno o más escuadras de rampa 414 entre la parte proximal 402 y la parte intermedia 404. El alojamiento 308 puede además incluir uno o más chaflanes tales como los chaflanes 416, 418 entre las distintas partes o entre una parte y la cara respectiva. El alojamiento 308 incluye además un primer y segundo espacios interconectados 420, 422 para definir un brazo elástico 424. El brazo elástico 424 es sustancialmente plano en el lado que mira hacia fuera de un eje central 426 del alojamiento 308. La superficie plana 428 continúa de manera proximal a través de la parte proximal 402 a la cara proximal 400 donde define una parte plana grande 430. El brazo elástico 424 tiene un fiador 128 que crea un segmento de un anillo anular 432 y comprende además un conducto 434 y una parte plana 436 (fig. 18).

50 55 Las características interiores del alojamiento 308 incluyen una cavidad proximal 438 que tiene un primer diámetro y una cavidad distal 442 que tiene un segundo diámetro reducido para definir un escalón 446 entre las dos cavidades. La cavidad proximal 438 tiene una garganta anular 448 formada en ella y una cara proximal adyacente 400. La cavidad distal 442 está limitada en su extremo distal por una cara interior 450 de la parte distal 406. Adicionalmente, la parte distal 406 incluye un paso 451 a su través en comunicación con la cavidad distal 442 y está dimensionada para recibir el cuerpo 22 de la aguja 14 a su través. El interior del alojamiento 308 incluye además una pluralidad (por ejemplo cuatro) nervios 452

circunferencialmente espaciados (fig. 17B). Los nervios 452 tienen partes delanteras 454 de nervio que se extienden proximalmente y superficies internas curvadas 456 que forman un diámetro 458 de nervio discontinuo efectivo. El nervio 452 que es adyacente al brazo elástico 424 y al extremo distal 34 del resorte 16 tiene un relieve de nervio 460. Además, el brazo elástico 424 tiene una superficie de soporte 462 que define una parte 464 de pre-armado (fig. 17B) y una parte de armado 466 que es distal de la parte 464 de pre-armado.

La interconectividad de los distintos componentes del alojamiento 308 será descrita a continuación. Esto incluye, por ejemplo, colocar el protector 302 con resorte de punta de aguja en un estado pre-armado y en un estado armado. Adicionalmente, también se describirá el ensamblaje del conjunto de catéter 300 que incluye el protector 302 con resorte de punta de aguja. Con respecto al ensamblaje del protector 302 con resorte de punta de aguja, la copa 304 está colocada con la base hacia abajo sobre una primera espiga del utilaje (no mostrada) que pasa a través de la abertura 316 en la base 310. Otras dos espigas (no mostradas) son hechas pasar a través de ventanas opuestas 344 en la copa 304 para situarse sustancialmente horizontales a cada lado de la primera espiga de utilaje y generalmente perpendicular a la misma. La arandela 306, con la cara proximal hacia abajo (fig. 17), está alineada de modo que la parte plana de entrada 390 y la parte de entrada 388 se alineen con la lengüeta de armado 338 de la copa 304 como se ha mostrado en la fig. 17A. La arandela 306 es a continuación hecha descender sobre la primera espiga de utilaje y a la copa 304 para descansar sobre las dos espigas horizontales que se extienden a través de las ventanas 344. Las espigas horizontales sitúan la cavidad de resorte 372 de la arandela 306 en alineación vertical con la muesca 340 en la lengüeta de armado 338. El resorte 16 es colocado sobre la primera espiga de utilaje, y hecho descender de tal modo que el extremo proximal 32 se aplique a la ranura 362 de resorte y a la cavidad 372 de resorte de la arandela 306 (fig. 16A). Una vez insertado en ella, el movimiento del extremo proximal 32 del resorte 16 hacia fuera de la cavidad 372 de resorte es restringido debido a la configuración de la primera esquina 366, de la segunda esquina 370, y de la superficie de tope distal 380. Así, la arandela 306 y el resorte 16 resultan un conjunto sustancialmente inseparable con el extremo proximal 32 del resorte 16 posicionado en la cavidad 372 de resorte y en alineación con la muesca 340.

Con referencia adicional a la fig. 17, el alojamiento 308 está orientado circunferencialmente de manera que el extremo distal 34 del resorte 16 pasará entre el relieve 460 del nervio y el brazo elástico 424. El alojamiento 308 es a continuación hecho descender sobre la primera espiga de utilaje de manera que los nervios 452 pasen sobre la superficie exterior 251 del resorte 16. Cuando la cara proximal 400 del alojamiento 308 se aproxima a la copa 304, las porciones de inserción 336 de los brazos 318 entran en la cavidad proximal 438 del alojamiento 308, y los brazos 318 comienzan a flexionar desde su posición radialmente hacia fuera (por ejemplo inclinada en 95 grados con relación a la base 310) hacia su posición radialmente hacia dentro (por ejemplo inclinada 90 grados con relación a la base 310). El alojamiento 308 y la copa 304 son empujados juntos hasta que el punto de bloqueo 334 sobre los apéndices distales 328 entra en la garganta anular 448. Aproximadamente al mismo tiempo, el extremo distal 34 del resorte 16 alcanza la porción 464 de pre-armado de la superficie de soporte 462 sobre el brazo elástico 424. Como se ha visto en las figs. 17 y 17B, hay alguna holgura entre la superficie exterior 251 del resorte 16 y la superficie interior 456 de los nervios 452 mientras el resorte 16 está en estado de reposo. Los brazos 318 de la copa 304 son flexionados a su posición radialmente hacia dentro por el alojamiento 308 y la elasticidad de los brazos 318 ejerce una fuerza radialmente hacia fuera a través de los puntos de bloqueo 334 sobre el interior del alojamiento 308 en la garganta anular 448 para retener la copa 304 en ella.

Para pre-armar el protector 302 con resorte de punta de aguja (fig. 18), el alojamiento 308 es hecho girar en el sentido de la flecha (fig. 17B) con relación a la copa 304, que es mantenida estacionaria por las dos espigas horizontales a través de las ventanas opuestas 344 o por otros medios adecuados. Esta rotación lleva inmediatamente a la parte de pre-armado 464 a contacto con el extremo distal 34 del resorte 16, que a continuación acciona el extremo proximal 32 del resorte 16 de modo seguro a la muesca 340 sobre la lengüeta de armado 338 de la copa 304. La rotación continuada del alojamiento 308, tal como por ejemplo, durante aproximadamente un total de dos vueltas y media, agranda el diámetro 36 del resorte como se ha mostrado en las figs. 18 y 18A. En este estado, conocido como el estado de pre-armado, el protector 302 con resorte de punta de aguja es estable. El alojamiento 308 y la copa 304 son impedidos de girar uno con relación a la otra en sentido inverso por los puntos de bloqueo 334 que se aplican en la garganta anular 448. En otras palabras, la nariz que se extiende circunferencialmente sobre las lengüetas distales 328 está configurada para permitir la rotación del alojamiento 308 en un primer sentido circunferencial pero impide la rotación en el sentido circunferencial opuesto. La arandela 306 es impedida de moverse hacia la base 310 de la copa por el extremo proximal 32 del resorte 16 que sujetla firmemente la arandela 306 a la altura de la muesca 340. El extremo distal 34 del resorte 16 no se desenrollará debido a que el diámetro exterior ahora agrandado del resorte 16 no tiene espacio para su movimiento dentro del diámetro de nervio efectivo 458 de los nervios 452. Por consiguiente, el extremo distal 34 es impedido de flexionar alejándose o liberándose de otro modo de la parte de pre-armado 464 de la superficie de soporte 462. Una vez en la posición de pre-armado, las dos espigas horizontales pueden ser retiradas y el protector 302 con resorte de punta de aguja (figs. 15 y 18) puede ser retirado de todo el utilaje y manipulado y almacenado para un posterior ensamblaje en un conjunto de catéter 300, como se describirá a continuación.

Aunque la anterior descripción contempla el pre-armado del protector 302 con resorte de punta de aguja por rotación del alojamiento 308 con relación a la copa 304, tal pre-armado puede ser también conseguido de otros modos que son contemplados para estar dentro del marco del invento. Por ejemplo, una parte plana podría estar prevista en la aguja para ser utilizada para interconectar con una característica del alojamiento, y la aguja podría ser entonces hecha girar para hacer girar el alojamiento y enrollar el resorte. Sin embargo, si este fuera el caso, sería necesario que el resorte sea

pre-enrollado en un diámetro bastante grande para que la aguja pase a través del resorte para alcanzar la característica de la interconexión, o la característica de interconexión podría en su lugar ser proximal del resorte. Así, el resorte puede necesitar ser pre-enrollado bastante para permitir que la aguja pase, y a continuación ser enrollado adicionalmente para dar al resorte más torsión para empujar contra el brazo elástico.

5 Para armar el protector 302 con resorte de punta de aguja (fig. 19), la punta 18 de la aguja 14 es hecha pasar en primer lugar a través del protector 302 con resorte de punta de aguja. La cara distal 468 del conector 116 de aguja hace contacto con la cara proximal 312 de la base 310 y empuja la copa 304, la arandela 306 y el resorte 16 distalmente a la cavidad proximal 438 y a la cavidad distal 442 del alojamiento 308 hasta que los bordes de bloqueo 332 de los brazos 318 se apliquen a la garganta anular 448. Este movimiento hace que el extremo distal 34 del resorte 16 se mueva desde la porción de pre-armado 464 de la superficie de soporte 462 (figs. 18 y 18A) a la porción de armado 466 (figs. 19 y 19A). Adicionalmente, este movimiento también hace que un extremo distal 34 del resorte 16 se mueva distalmente de los nervios 452. Aunque el extremo distal 34 del resorte 16 ya no está restringido por los nervios 452, el cuerpo 22 de la aguja 16 impide la desviación del extremo distal 34 lejos de la parte de armado 466 de la superficie de soporte 462. En este estado, conocido como el estado armado, el resorte 16 es capaz de desenrollarse y sujetar la aguja 14 de la manera descrita en las realizaciones previas cuando es accionado. Mientras está armado, el resorte 16 aplica una fuerza hacia fuera al brazo elástico 424 cuyo propósito será descrito con más detalle a continuación. Aunque el método de armado descrito anteriormente implica empujar la copa 304 al alojamiento 308 utilizando el conector 116 de aguja, otros métodos adecuados que mueven la copa 304 al alojamiento 308, o el alojamiento 308 sobre la copa 304, mientras se está colocando en primer lugar el cuerpo 22 de la aguja 14 a través del resorte 16, servirían también para armar el protector 302 con resorte de punta de aguja.

Para construir el conjunto de catéter 300 (fig. 20), el conector 116 de aguja y el protector 302 con resorte de punta de aguja, que está coaxialmente dispuesto sobre la aguja 14, son insertados en el conector 114 de catéter, con la parte delantera 434 del brazo elástico 424 facilitando el paso distal del fiador 128 sobre el saliente anular 148. El anillo anular 432 interactúa con el saliente anular 148, para impedir que el protector 302 con resorte de punta de aguja sea retirado de manera indeseable del conector 114 de catéter. Las escuadras de rampa 414 y la parte proximal 402 del alojamiento 308 (fig. 16) proporcionan estabilización adicional entre el alojamiento 308 y el conector 114 de catéter de modo que cualquier balanceo, inclinación u otro movimiento indeseable del protector 302 con resorte de punta de aguja dentro del conector 114 de catéter sea minimizado. El conector 116 de aguja puede ser mantenido en posición con relación al conector 114 de catéter a través de una característica de fijación por salto elástico o de otros medios que son antiguos en la técnica (no mostrados).

Para activar el protector 302 con resorte de punta de aguja (figs. 21 y 21A), un trabajador de atención sanitaria sólo necesita utilizar el conjunto de catéter 300 de la manera usual. Al retirar la aguja 14 del paciente, la región 26 de la aguja 14 entra en el resorte 16, permitiendo que el extremo distal 34 de resorte 16 se desvíe lejos de la parte de armado 466 de la superficie de soporte 462 del brazo elástico 424. La parte de armado 466 puede estar inclinada para facilitar la liberación del extremo distal 34 de la parte de armado 466. Cuando el extremo distal 34 se desvíe lejos de la parte de armado 466, el resorte 16 se desenrolla en la dirección de su estado de reposo haciendo que el diámetro interior 36 del resorte 16 disminuya o se contraiga. Como en otras realizaciones, el resorte 16 se mueve hacia su estado de agarre (fig. 22), en el que el diámetro interior 36 alcanza el diámetro del cuerpo 22 para agarrar el cuerpo 22 fuertemente. El extremo proximal 32 del resorte 16, aunque aún posicionado en proximidad a la muesca 340, ya no tiene la fuerza del resorte 16 para mantenerlo fuertemente aplicado con él. Además, como el extremo distal 34 de resorte 16 ya no se apoya contra el brazo elástico 424, el resorte 16 ya no ejerce una fuerza radialmente hacia fuera para mantener el fiador 128 fuertemente contra la superficie interior 142 del catéter 114 justo distal del saliente anular 148.

Para retirar la aguja 14 con la punta 18 de la misma protegida por el protector 302 con resorte de punta de aguja (fig. 22), el trabajador de atención sanitaria continúa moviendo el conector 116 proximalmente estirando de la manera normal. La aguja 14 estira del resorte 16 y de la arandela 306 proximalmente junto con él, haciendo que la arandela 306 y el resorte 16 se alejen de la muesca 340 y se muevan proximalmente a la cámara interior 320 de tal modo que la cara proximal 352 de la arandela 306 se aplique a la cara distal 314 de la base 310 de la copa 304. Otro movimiento proximal de la aguja 14 aplica una fuerza a la copa 304, que está acoplada al alojamiento 308 por los bordes de bloqueo 332 que se aplican a la garganta anular 448. Esta fuerza dirigida de manera proximal causada por la extracción de la aguja 14 es ahora transferida al alojamiento 308. El brazo elástico 424 del alojamiento 308, que no tiene ya una fuerza aplicada a él por el extremo distal 34 del resorte 16, se desvíe radialmente hacia adentro para permitir que el fiador 128 se mueva más allá del saliente anular 148 y permitir que el alojamiento 308 sea retirado del conector 114 de catéter. Por consiguiente, el protector 302 con resorte de punta de aguja encierra la punta 18 de la aguja 14 y protege al trabajador de atención sanitaria de un contacto inadvertido con ella.

55 Una característica de la cuarta realización es que impide o reduce la probabilidad de retirada accidental o intencionada del protector 302 con resorte de punta de aguja activando retorciendo la aguja 14 con relación al protector 302 con resorte de punta de aguja. En otras palabras, puede ser deseable permitir que la aguja 14 gire con relación al alojamiento 308 del protector 302 con resorte de punta de aguja. En esta realización, el protector 302 con resorte de punta de aguja está diseñado para permitir tal rotación relativa entre ellos. Más particularmente, la arandela 306 y la cámara interior 320 están dimensionadas de tal manera que cuando la arandela 306 ha sido estirada a la cámara interior 320 (por ejemplo durante

la retirada de la aguja 14) la arandela 306 es libre de girar dentro de la cámara interior 320. Por consiguiente, el resorte 16 permanece en el estado de agarre independientemente de la rotación de la aguja 14 con relación al alojamiento 308 del protector 302 con resorte de punta de aguja. De este modo, el resorte 16 no puede ser vuelto a enrollar o movido de nuevo a su estado armado.

5 Aunque el presente invento ha sido ilustrado por la descripción de sus realizaciones, y aunque las realizaciones han sido descritas con un detalle considerable, no se pretende restringir o limitar de ningún modo el marco de las reivindicaciones adjuntas a tal detalle. Ventajas y modificaciones adicionales aparecerán fácilmente para los expertos en la técnica. Por ejemplo, la superficie de soporte que restringe el extremo distal del resorte no tiene necesariamente que ser plana o de cualquier forma particular. Las superficies de soporte y el extremo distal pueden ser cualesquiera de una variedad de formas complementarias que actúan para restringir temporalmente el extremo distal mientras la aguja está en su sitio pero que permiten la liberación pasiva del resorte cuando la punta se mueve más allá del extremo distal. Alternativamente, la activación podría tener lugar antes de que la junta alcance el resorte, tal como utilizando un paso proximal en el alojamiento, y un paso distal en el alojamiento para hacer la aguja estable, y a continuación hacer la aguja y el resorte inestables cuando la aguja sale del paso distal pero no ha alcanzado aún el resorte. Esto daría como resultado aún que la punta de la aguja esté protegida por el alojamiento.

Adicionalmente, un protector con resorte de punta de aguja de acuerdo con los principios del presente invento no tiene necesariamente que ser parte de un conjunto de catéter. El protector con resorte de punta de aguja puede ser parte de una aguja hipodérmica o de otro dispositivo similar. En tal configuración, el protector con resorte de punta de aguja, no el conector de catéter, sería movido con relación a la aguja de tal modo que la punta de la aguja entraría en el protector con resorte de punta de aguja y activaría pasivamente el resorte. Tal protector con resorte de punta de aguja podría también omitir características descritas aquí que proporcionan una liberación pasiva de un conector de catéter, cuando tal conector no está presente. Además, aunque las realizaciones descritas utilizan agujas de acabados metálicos estándar, y sin ninguna geometría tal como muescas o rebordes añadidos, podrían también ser utilizadas agujas de acabados superficiales o geometría modificados, especialmente si se requiere la necesidad de aumentar la fuerza de sujeción o agarre del resorte sobre el cuerpo.

Así, el invento en sus aspectos más amplios, no está por ello limitado a los detalles específicos del aparato y métodos representativos, y ejemplos ilustrativos mostrados y descritos. Por consiguiente, pueden hacerse modificaciones de tales detalles sin salir del espíritu o marco del concepto inventivo general.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de catéter de seguridad que comprende un conector (114) de catéter que tiene un extremo proximal (120) y un extremo distal (124) y un elemento de aplicación (148) sobre una superficie interior (146) del conector (114) de catéter, un tubo (122) de catéter que se extiende desde el extremo distal (124) del conector (114) de catéter, una aguja (14) que tiene un cuerpo o vástago (22) que termina en una punta afilada distal (18), y un protector (202) de punta que comprende un alojamiento (204) y un miembro de resorte (16) que puede deslizar axialmente con respecto al alojamiento (204) entre una primera posición axial y una segunda posición axial, incluyendo el alojamiento (204) un primer saliente (240) dirigido radialmente hacia fuera que se puede accionar para aplicar el elemento de aplicación (148) del conector (114) de catéter y que se puede mover radialmente hacia dentro suficientemente para liberarse del mismo, cooperando el miembro de resorte (16) en la primera posición axial para sujetar el primer saliente (240) contra el movimiento radialmente hacia dentro lo suficiente para liberar, estando el miembro de resorte (16) en la segunda posición axial posicionado para permitir que el primer saliente (240) se mueva radialmente hacia dentro lo suficiente para liberarse, estando el alojamiento (204) y el miembro elástico (16) adaptados para recibir de manera deslizable la aguja (14) a su través, cooperando el alojamiento (204), el miembro de resorte (16), y la aguja (14) para definir (a) una posición extendida de la aguja (14) con el miembro de resorte (16) en una primera posición axial y extendiéndose el cuerpo (22) de la aguja a través del miembro de resorte (16) y a través del tubo (122) de catéter con la punta distal (18) de la aguja expuesta fuera del mismo, (b) una posición extraída proximalmente de la aguja (14) con el miembro de resorte (16) en la primera posición axial, estando extraído proximalmente el cuerpo (22) de la aguja del tubo (122) del catéter y aplicado con el miembro de resorte (16) de manera que mueva directamente el miembro de resorte (16) hacia la segunda posición axial durante otra extracción proximal del cuerpo (22) de la aguja, y (c) una posición retraída de la aguja (14) con el miembro de resorte (16) en la segunda posición axial directamente por la retirada proximal adicional del cuerpo (22) de la aguja desde la posición extraída proximalmente a la posición retraída, y estando dispuestos la punta distal (18) de la aguja y el miembro de resorte (16) dentro del alojamiento (204) con la punta distal (18) de la aguja asegurada en él, tal que en las posiciones extendida y extraída proximalmente de la aguja (14), el alojamiento (204) está sujeto al conector (114) de catéter, caracterizado por que (a) el primer saliente (240) está aplicado con el elemento de aplicación (148) del conector de catéter en la posición retraída de la aguja (14) por lo que otra retirada proximal del cuerpo (22) de la aguja imparte fuerza a través del miembro de resorte (16) al alojamiento (204) para hacer que el primer saliente (240) flexione de modo que se libere, de forma que el alojamiento (204) se pueda retirar fácilmente del conector (114) de catéter para permitir que el protector (202) de punta se aleje del conector (114) de catéter con la punta distal (18) asegurada dentro del protector (202) de punta, y/o que (b) el miembro elástico (16) esté dispuesto dentro del alojamiento (204) en la primera posición axial.

2. El dispositivo de catéter de seguridad según la reivindicación 1, estando dispuesta la punta distal (18) dentro del miembro de resorte (16) en las posiciones extraída proximalmente y retraída de la aguja (14).

3. El catéter de seguridad según la reivindicación 1 ó 2, incluyendo el alojamiento (204) un segundo saliente (240) dirigido radialmente hacia fuera dispuesto en oposición al primer saliente (240) dirigido radialmente hacia fuera y siendo accionable para aplicar el elemento de aplicación (148) del conector (114) de catéter y móvil radialmente hacia dentro lo suficiente para liberarse del mismo.

4. El catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, estando dispuesto el miembro elástico (16) dentro del alojamiento (204) en la segunda posición axial.

5. El catéter de seguridad según la reivindicación 4, estando dispuesto el miembro elástico (16) dentro del alojamiento (204) en la primera posición axial.

6. El catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, siendo el miembro de resorte (16) un resorte helicoidal (16) que tiene un paso (30) a través del cual pasa el cuerpo (22) de la aguja, estando adaptado el resorte (16) para ser enrollado y desenrollado para aumentar el diámetro cuando el resorte (16) es enrollado y disminuir el diámetro cuando el resorte (16) es desenrollado, siendo enrollado el resorte (16) en la posición extendida de la aguja (14) por lo que el cuerpo (22) de la aguja puede ser recibido de manera deslizable a través del paso (30), siendo desenrollado el resorte (16) en la posición de la aguja (14) extraída proximalmente por lo que se aplica el cuerpo (22) de la aguja en la posición extraída proximalmente de modo que mueva directamente el resorte (16) hacia la segunda posición axial al producirse la retirada proximal del cuerpo (22) de la aguja hacia la posición retraída de la aguja (14).

7. El catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, siendo el miembro de resorte (16) metálico.

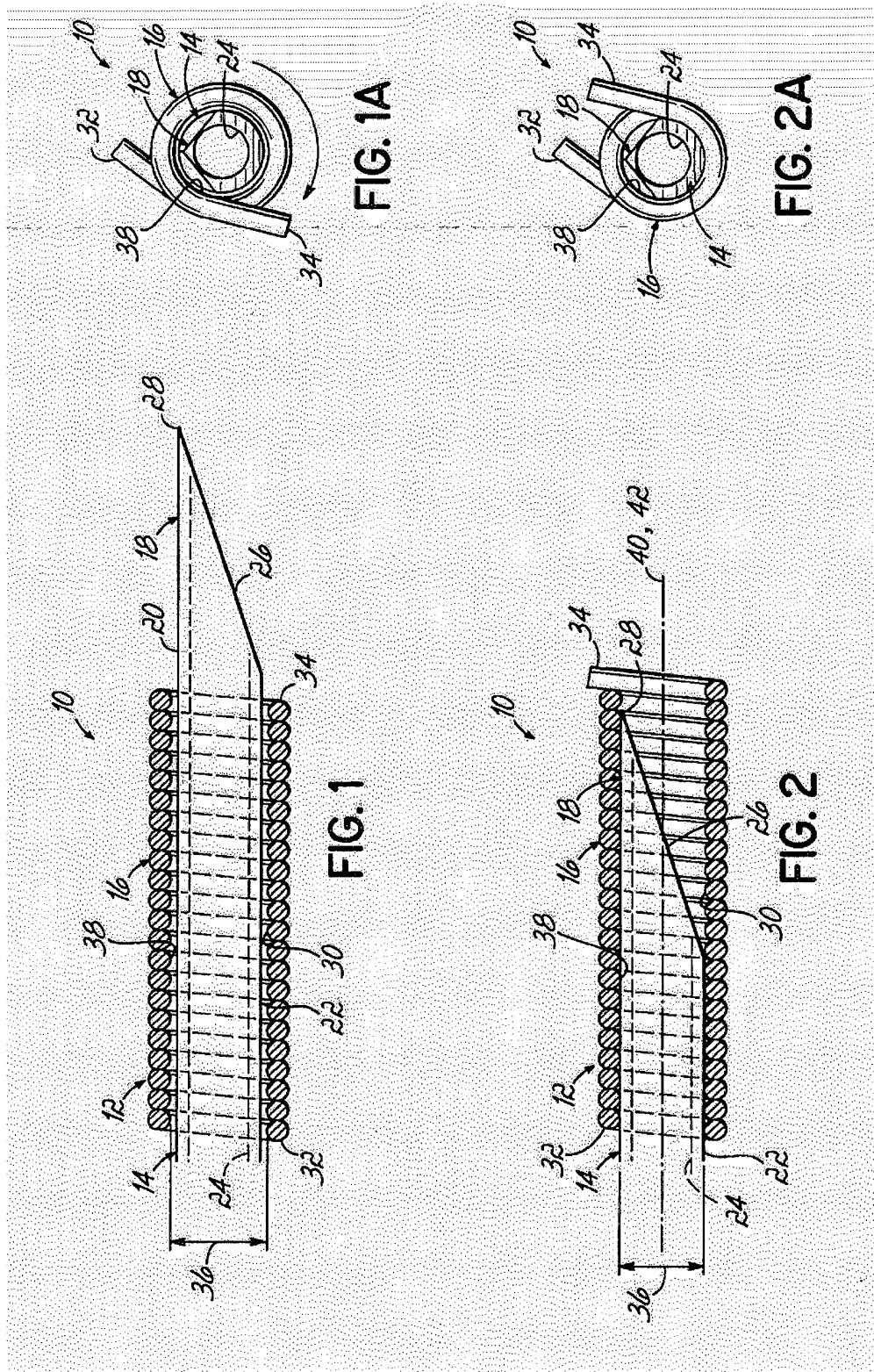
8. El catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, siendo el alojamiento (204) de plástico.

9. El catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, estando dispuesto el extremo distal (238) del alojamiento (204) en el conector (114) de catéter.

10. El catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, siendo seleccionado el elemento de acoplamiento (148) del grupo que consiste de un saliente sobre la superficie interior (146) del conector (114) de catéter, un saliente anular alrededor de la superficie interior (146) del conector (114) de catéter, una garganta definida por la superficie

interior (146) del conector (114) de catéter, y una garganta anular definida por la superficie interior (146) del conector (114) de catéter y dispuesta circunferencialmente alrededor de ella.

11. El catéter de seguridad según cualquier reivindicación precedente, incluyendo el alojamiento (204) un brazo elástico (208) que soporta el primer saliente (240) dirigido radialmente hacia fuera.



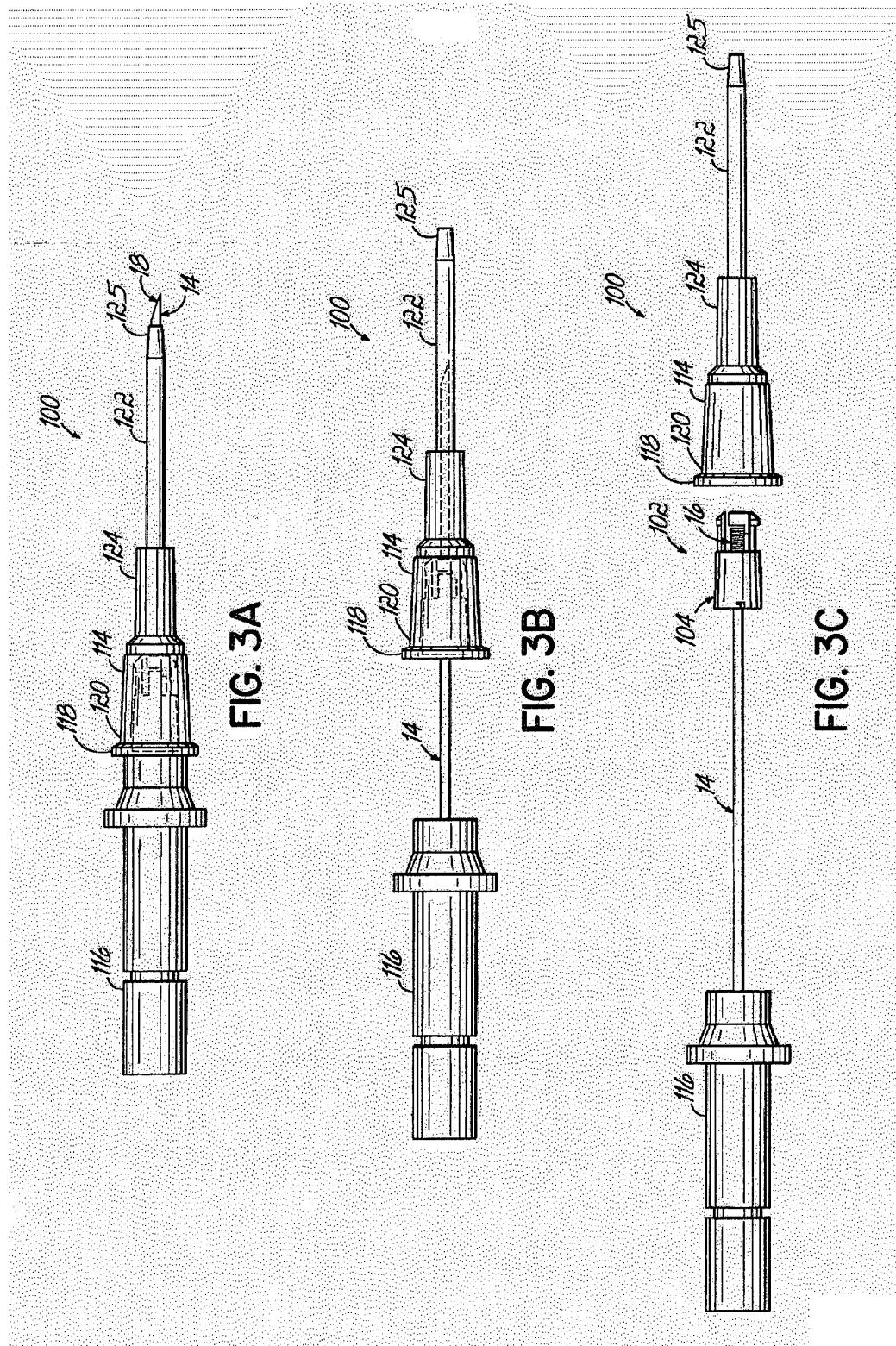
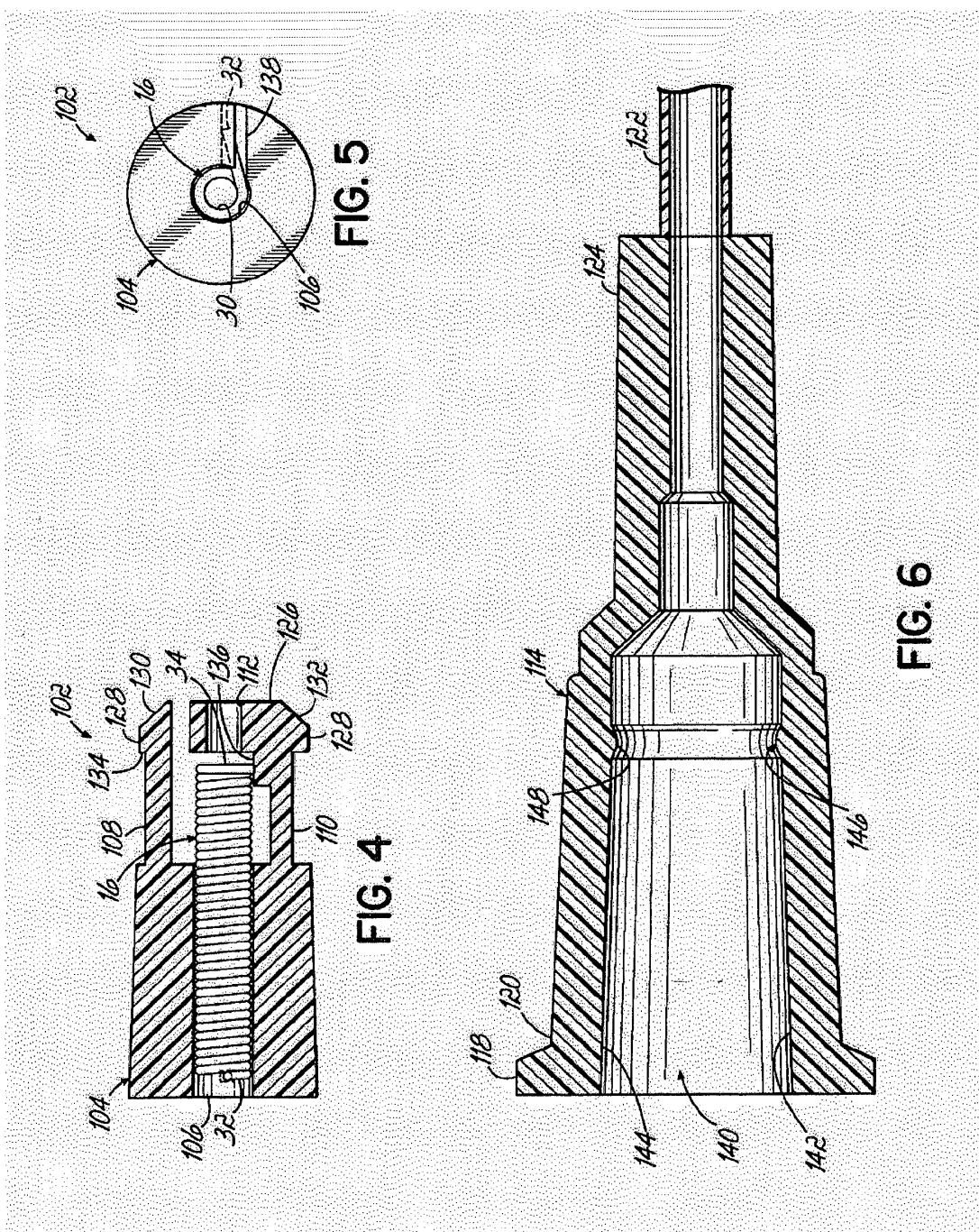
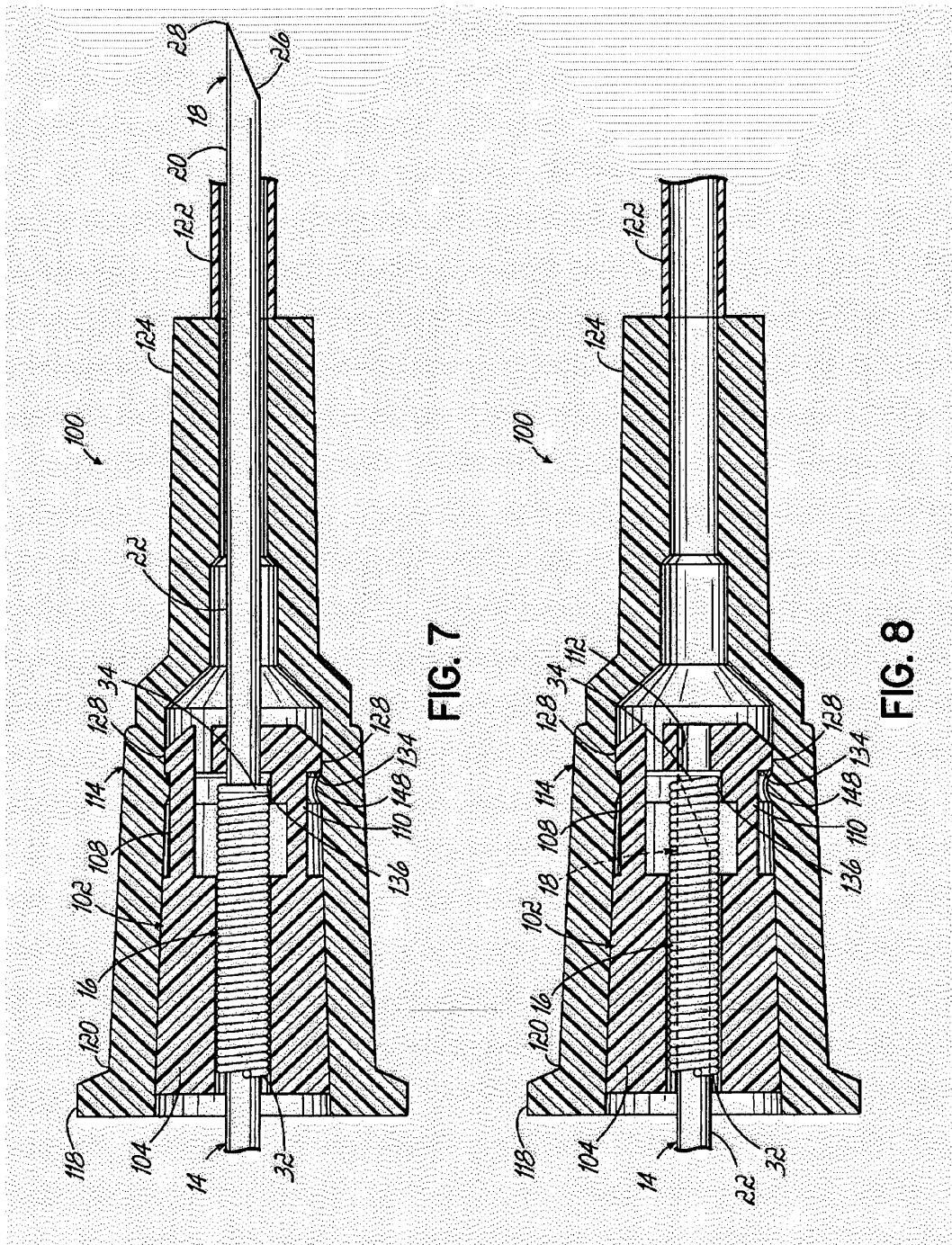


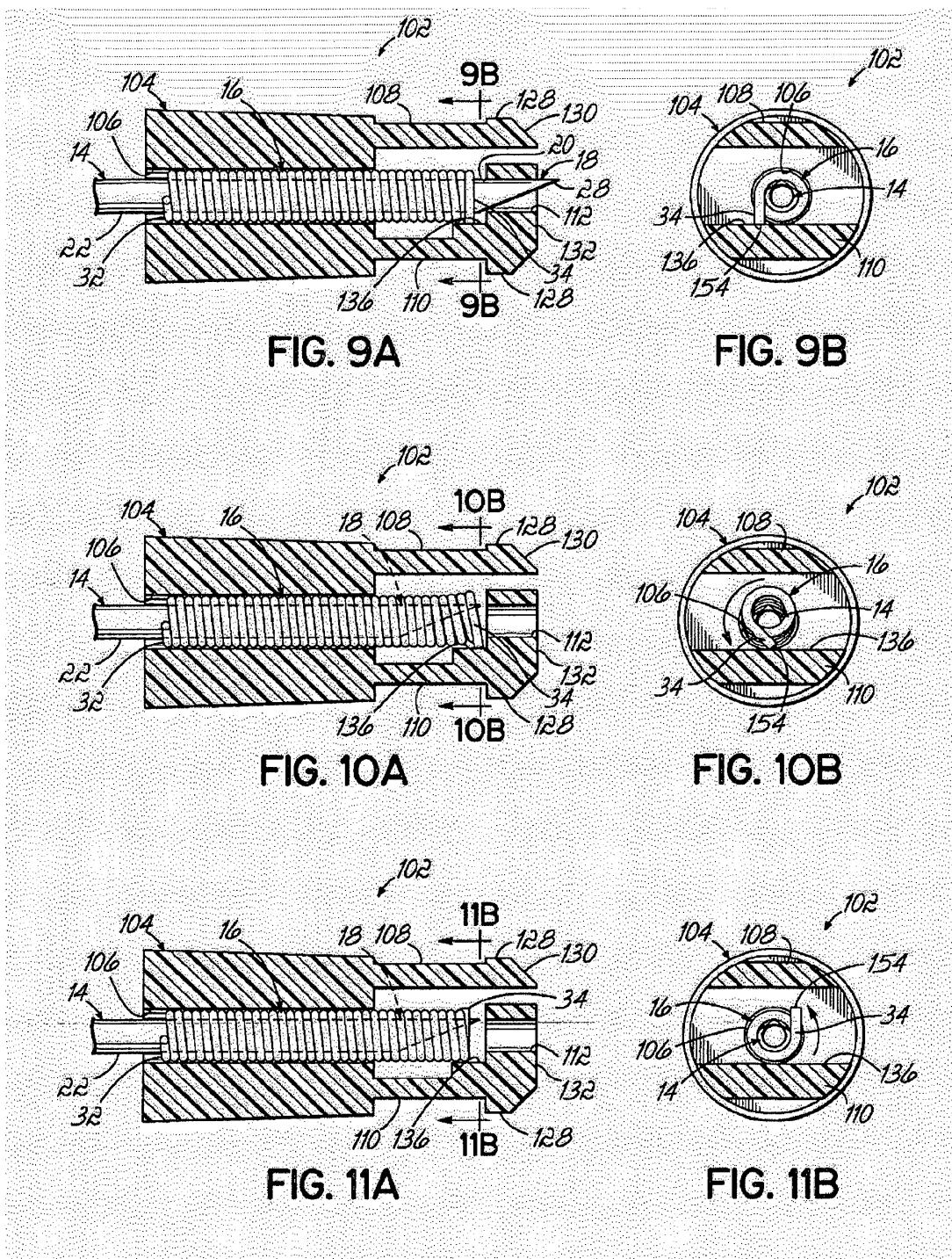
FIG. 3A

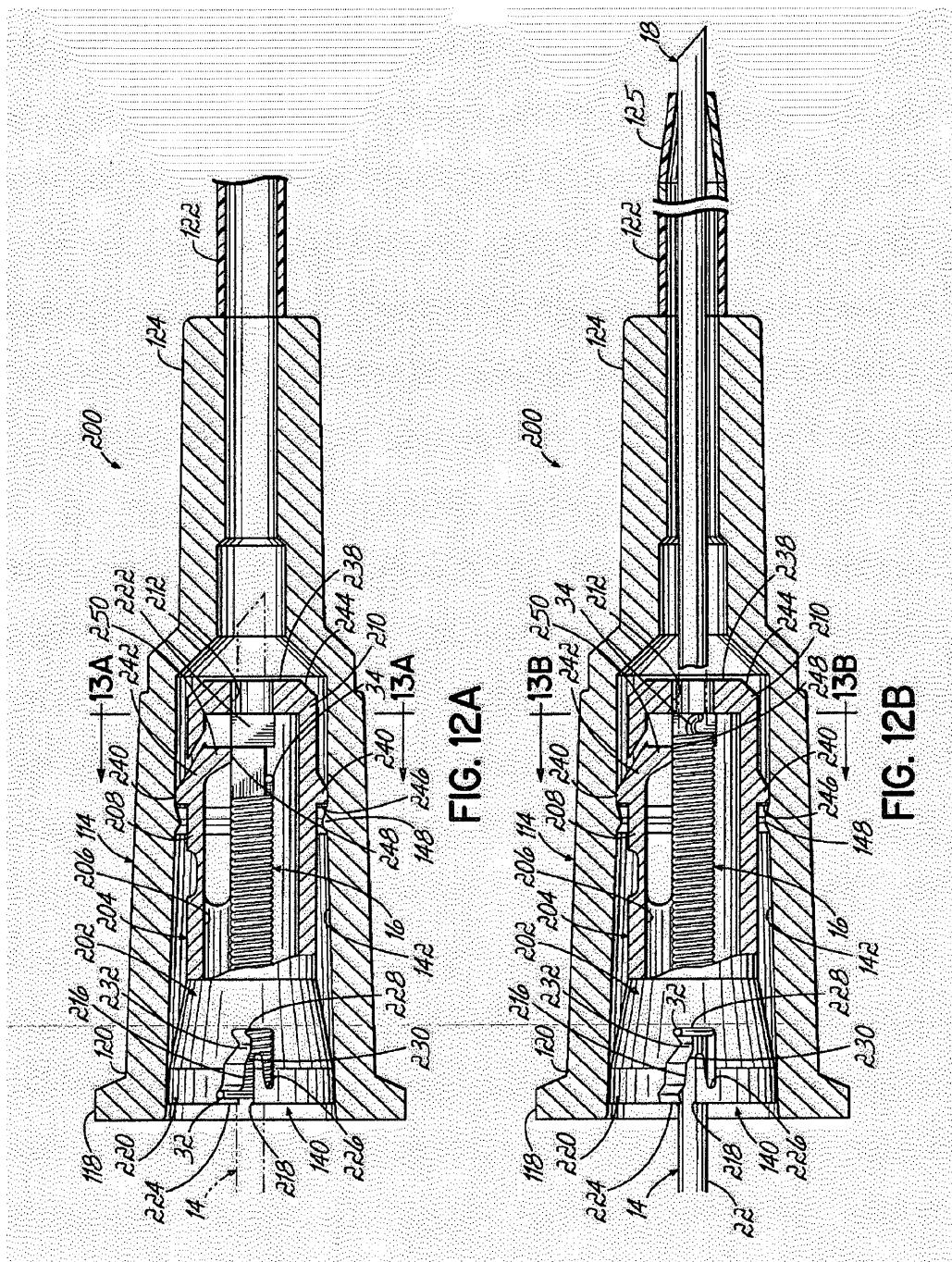
FIG. 3B

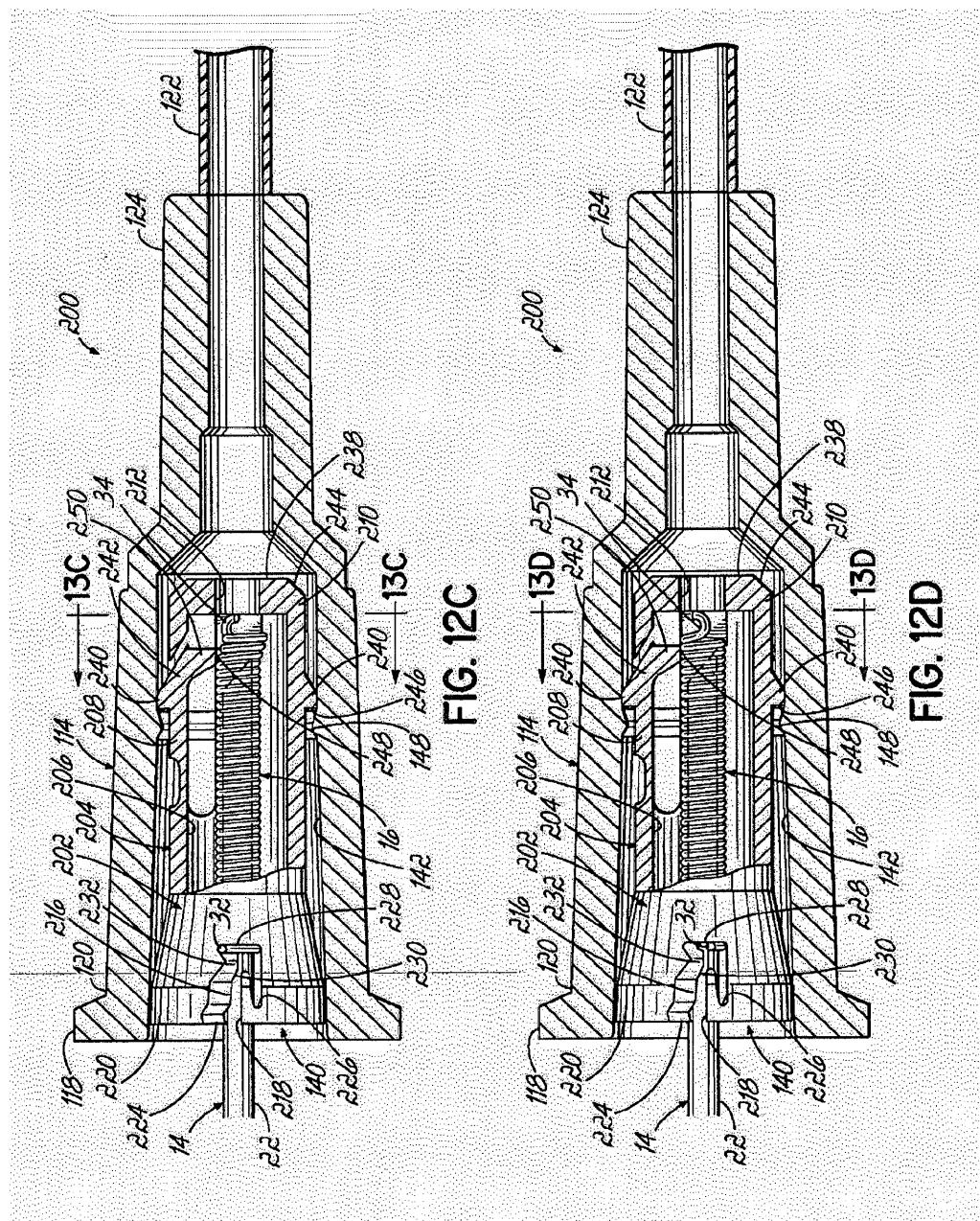
FIG. 3C

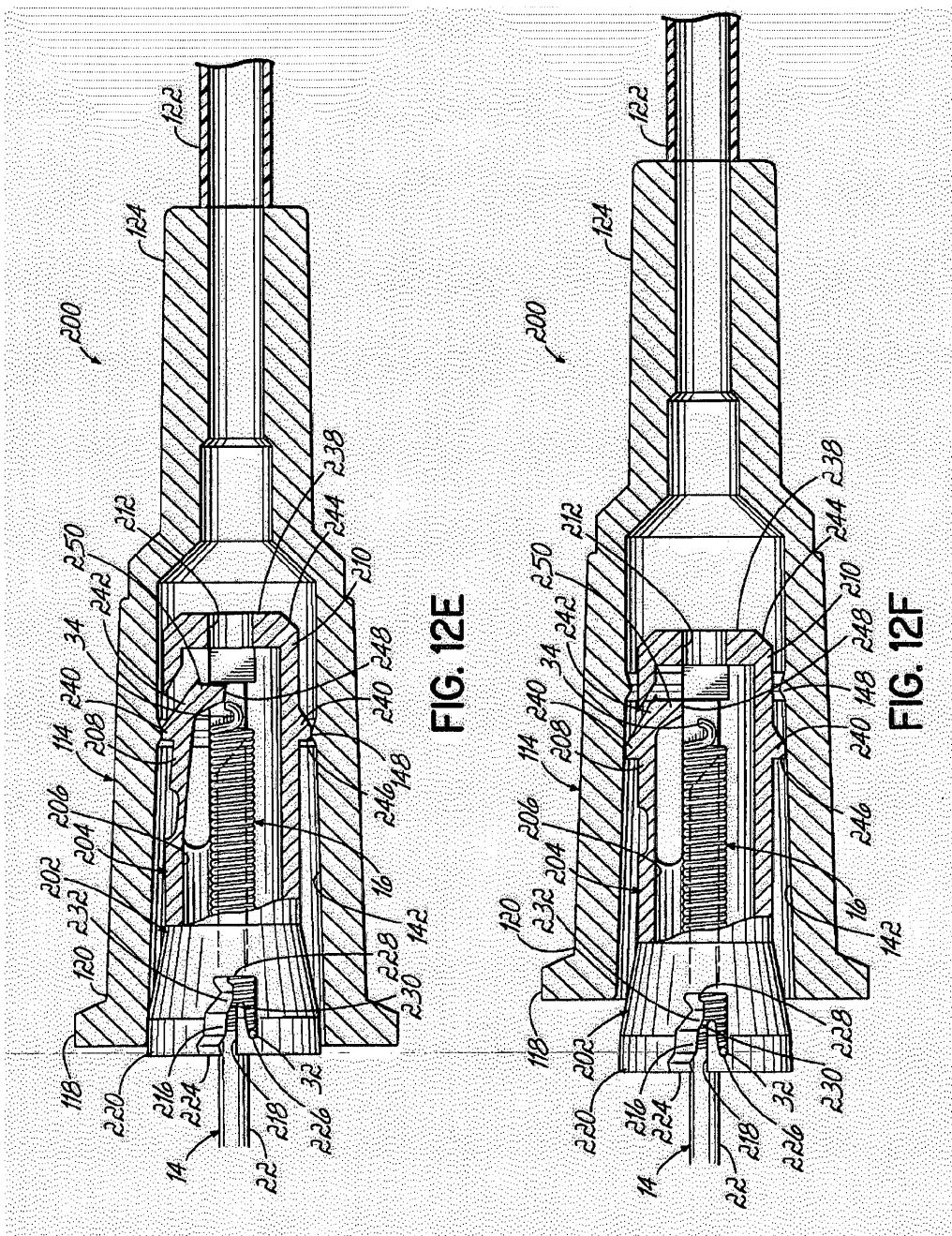












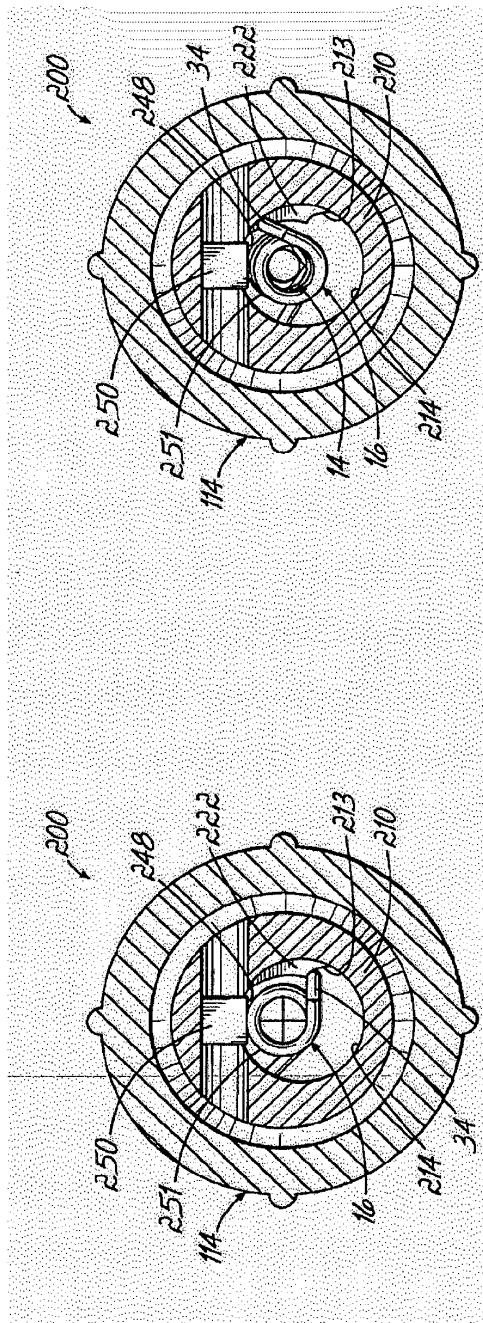
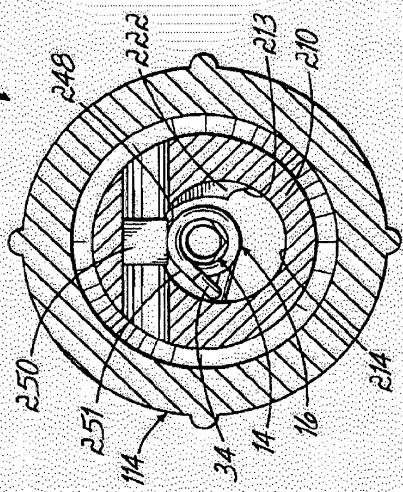
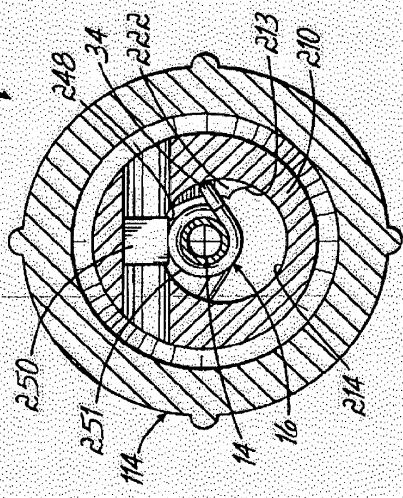


FIG. 13C



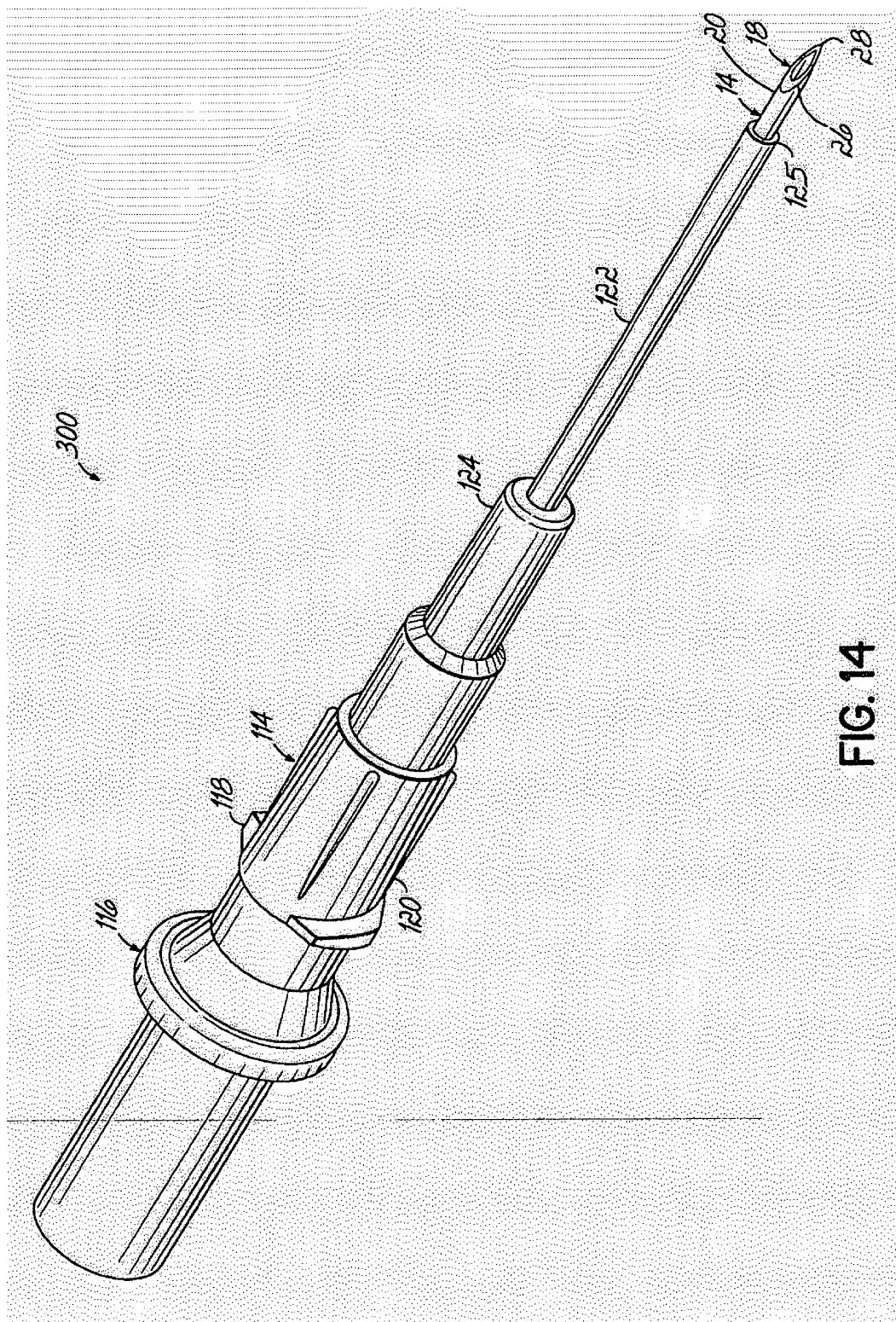


FIG. 14

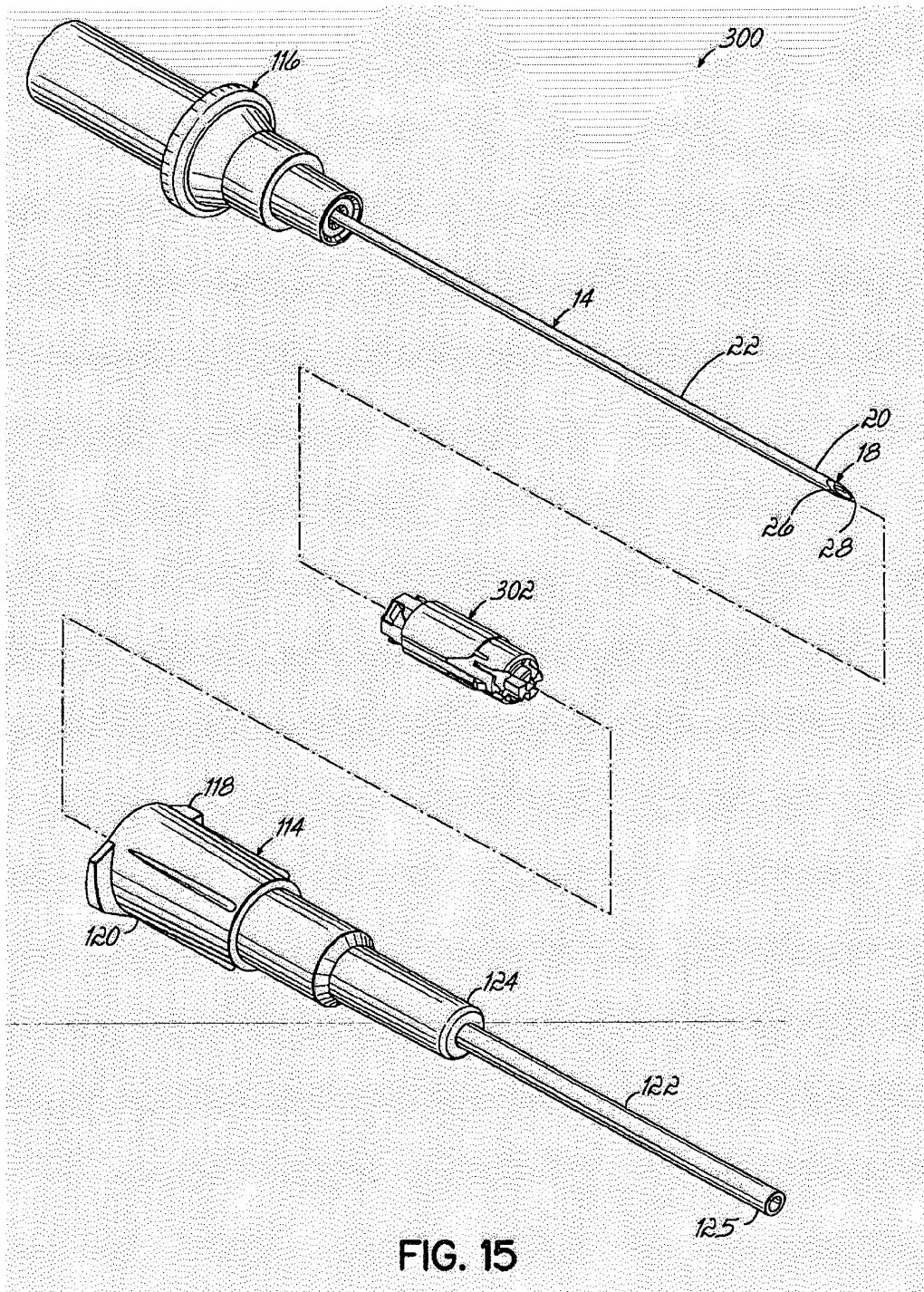
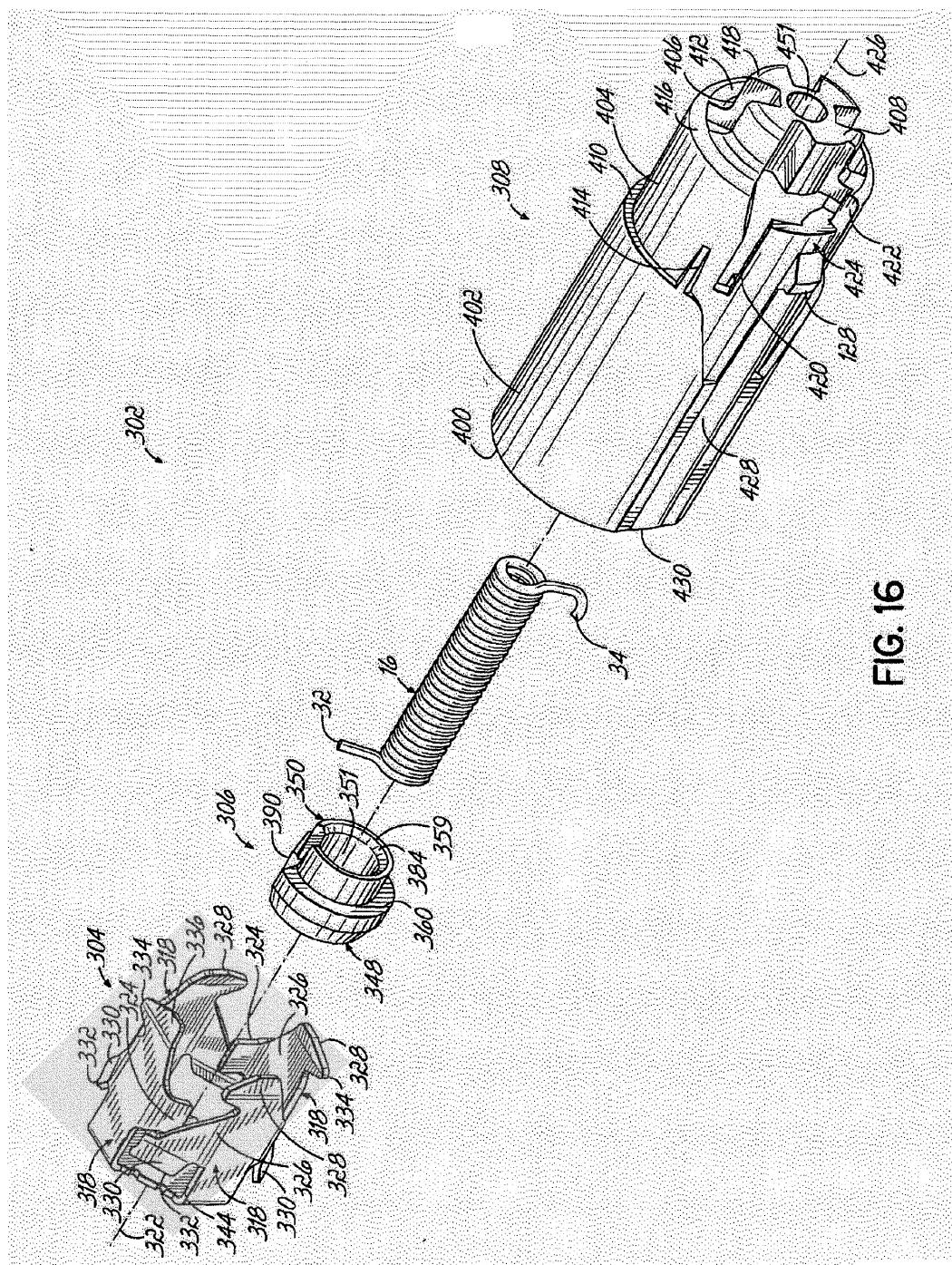


FIG. 15



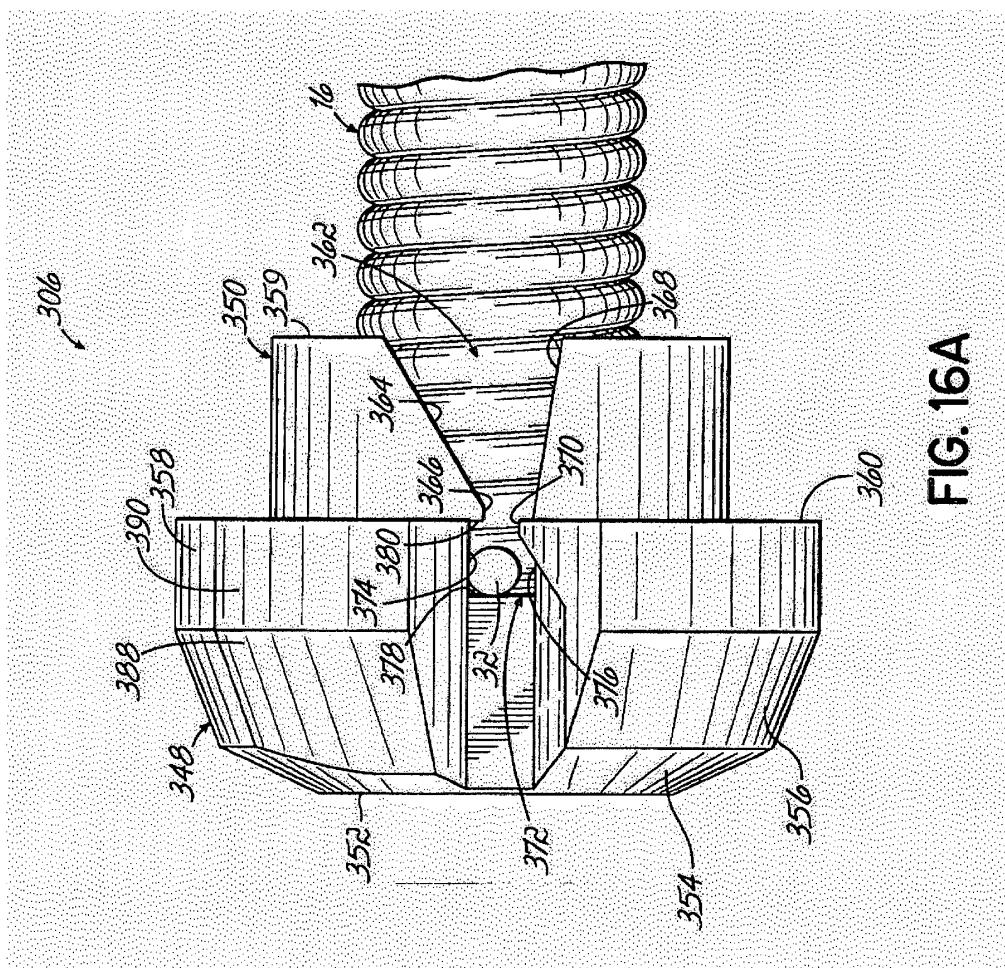


FIG. 16A

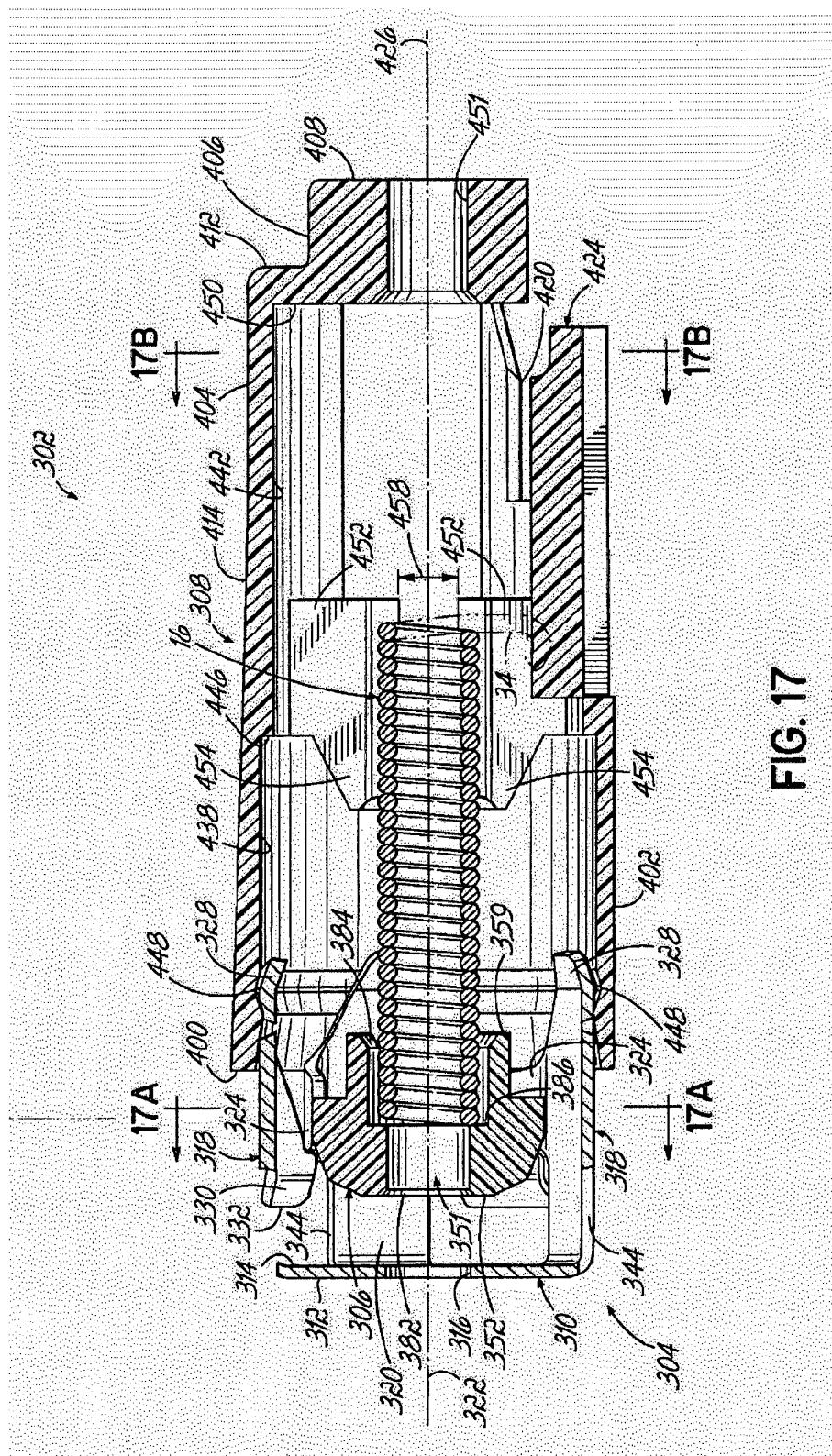


FIG. 17

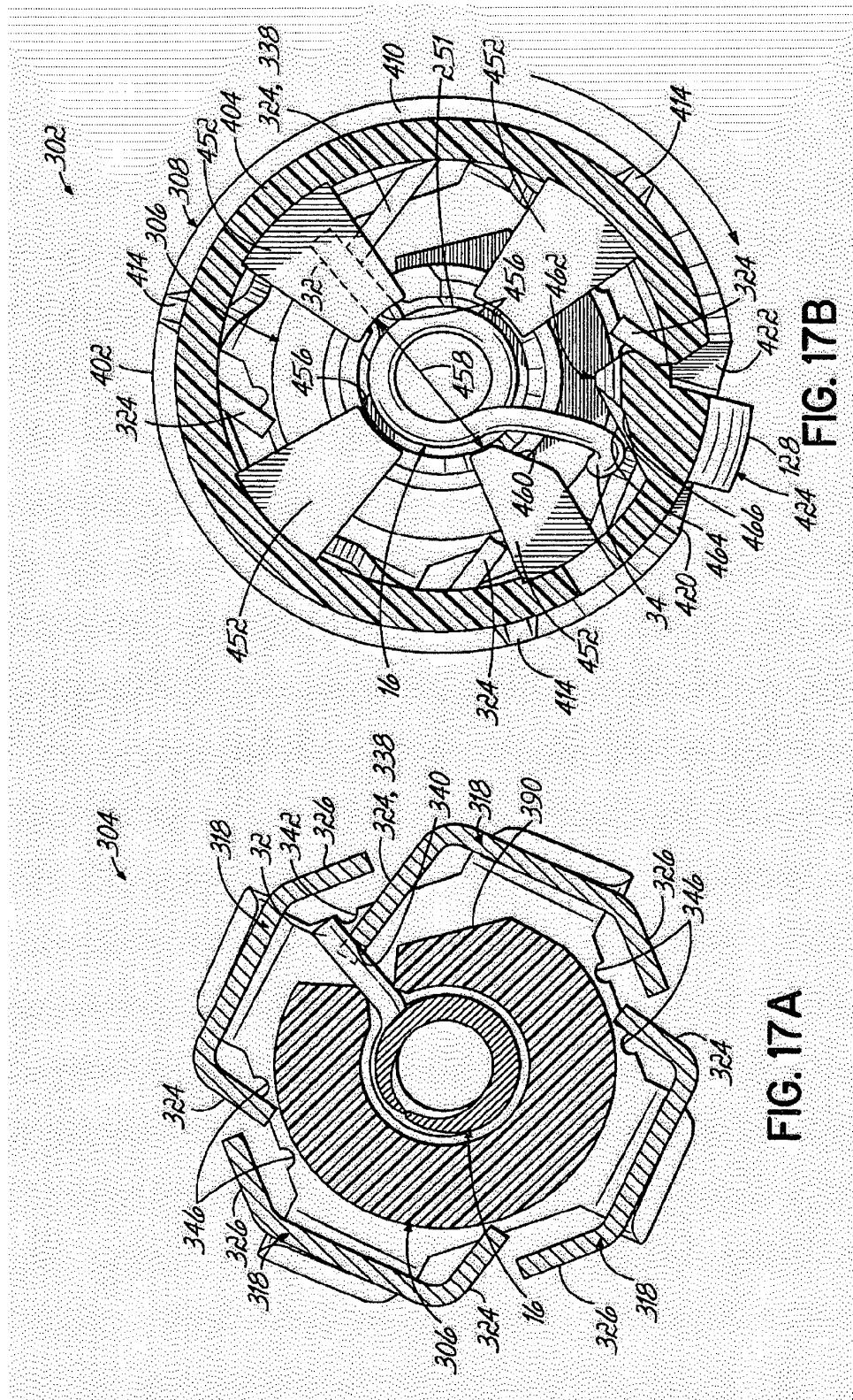


FIG. 17A

FIG. 17B

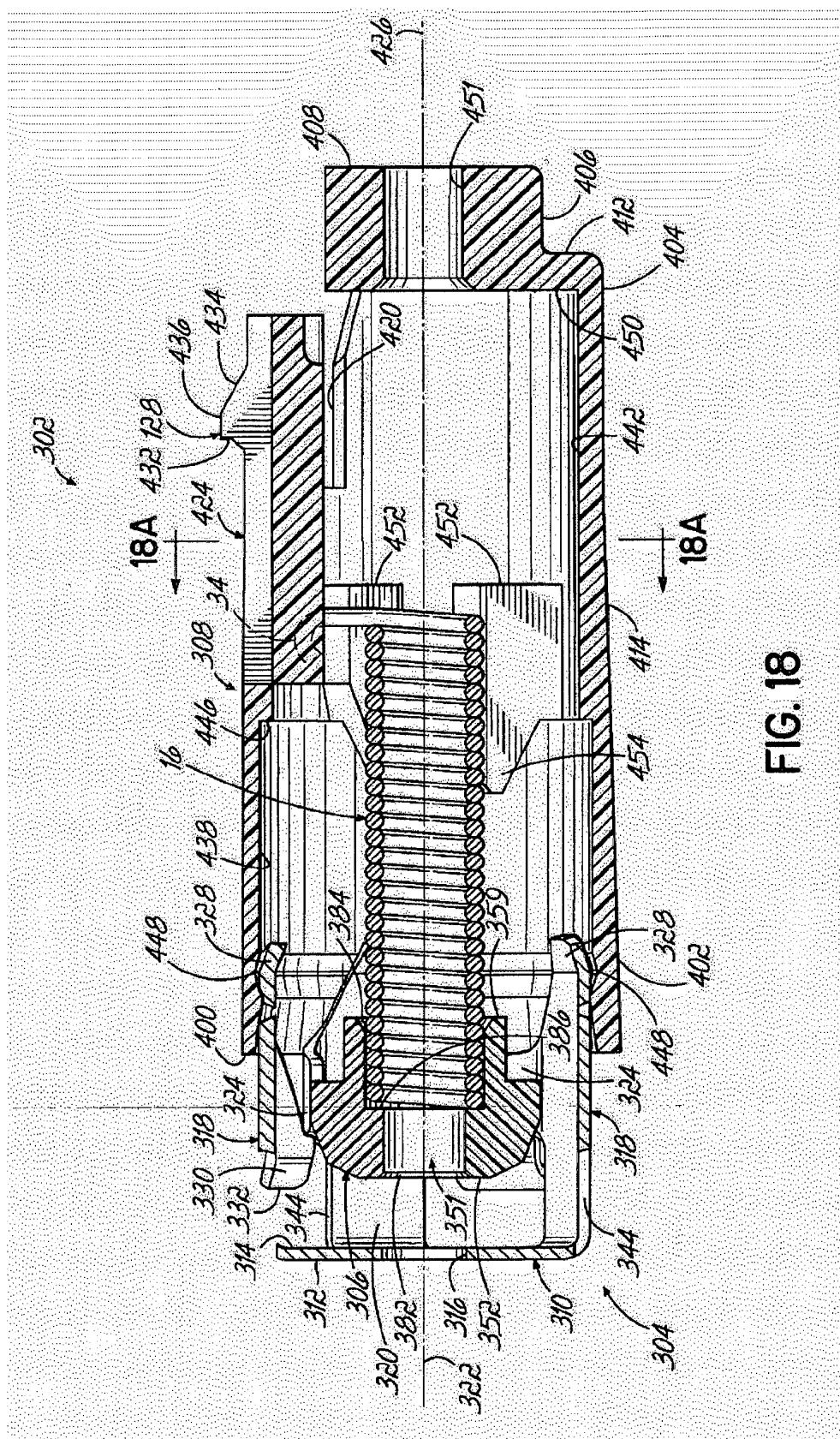


FIG. 18

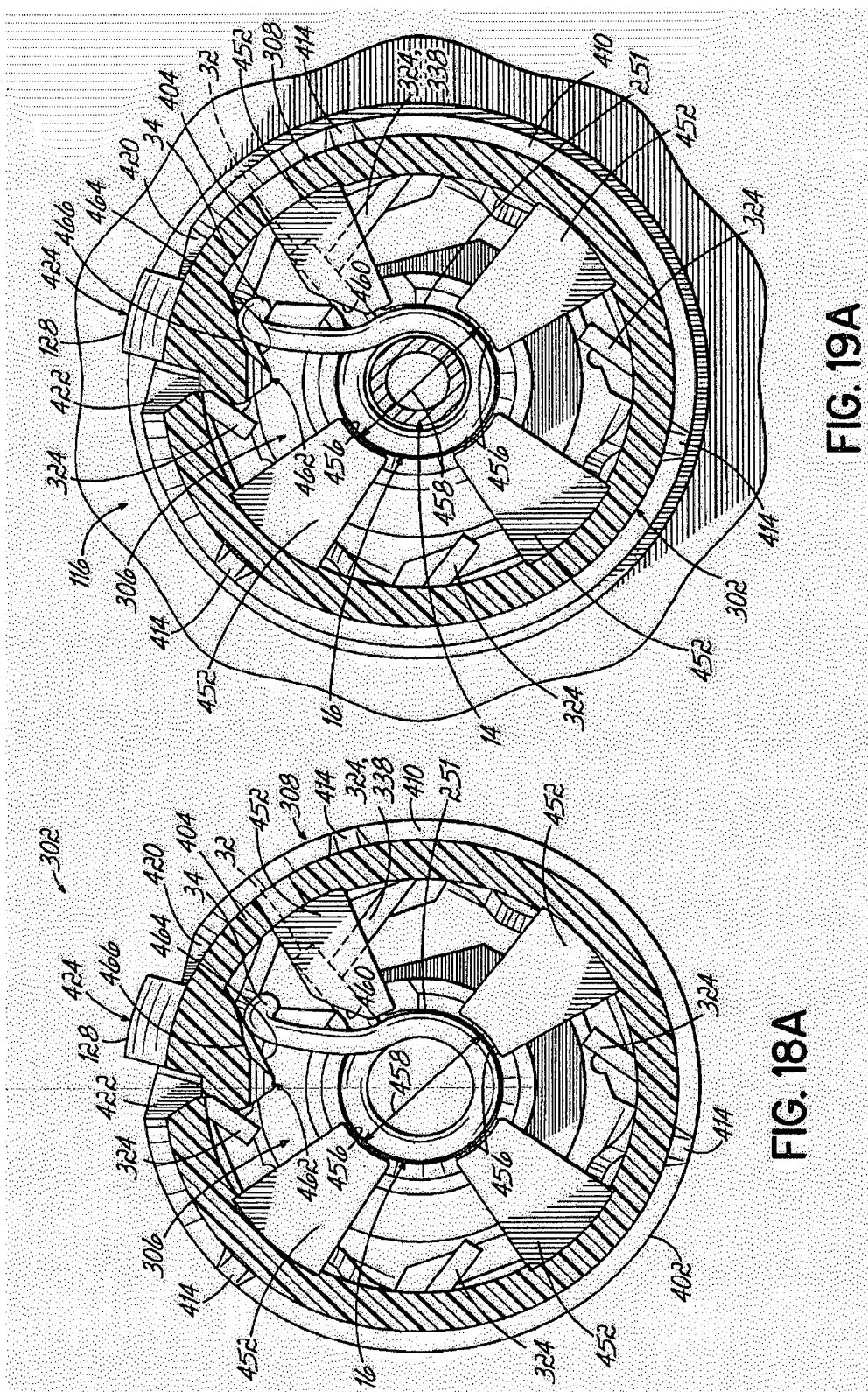


FIG. 19A

FIG. 18A

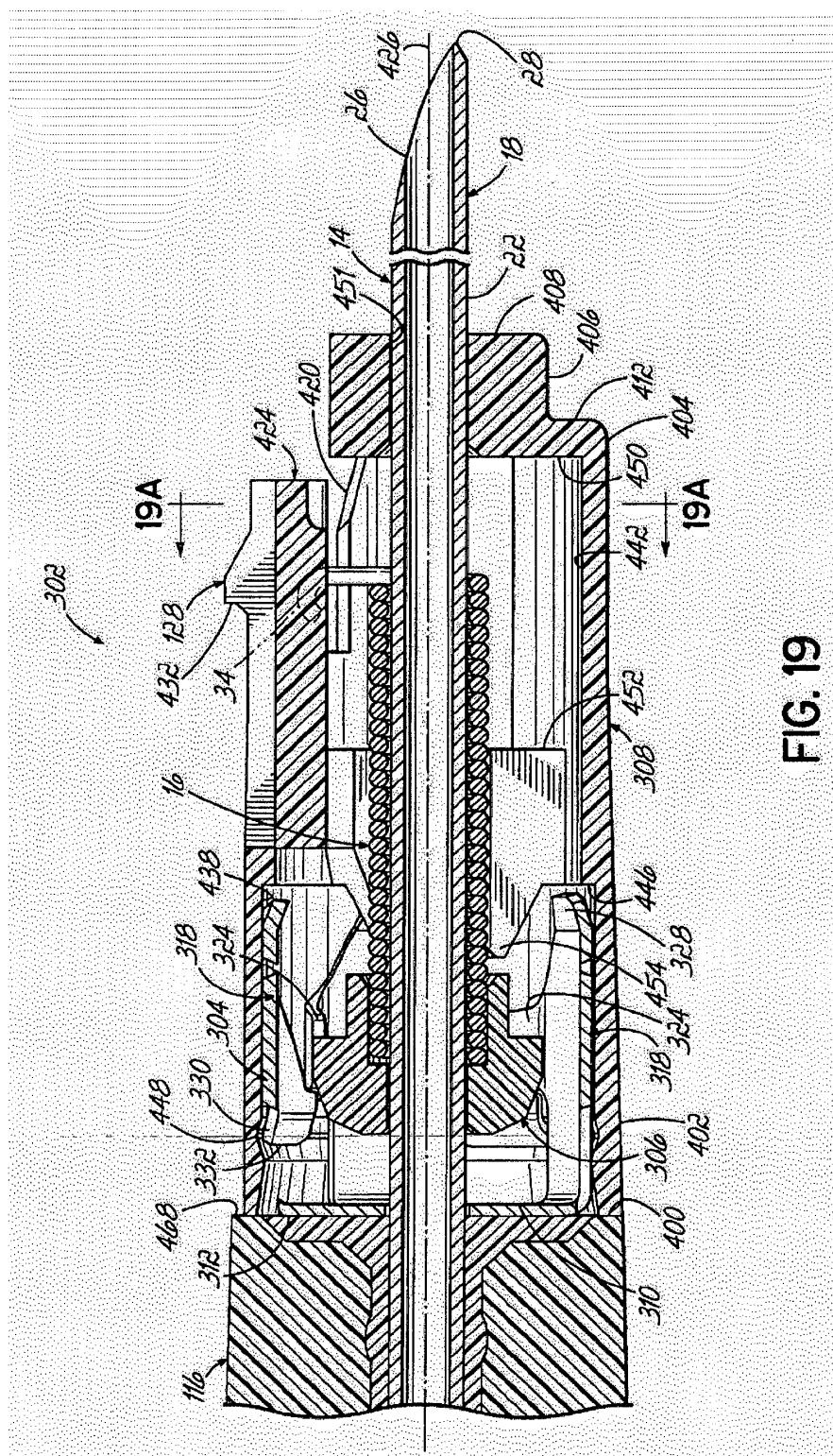


FIG. 19

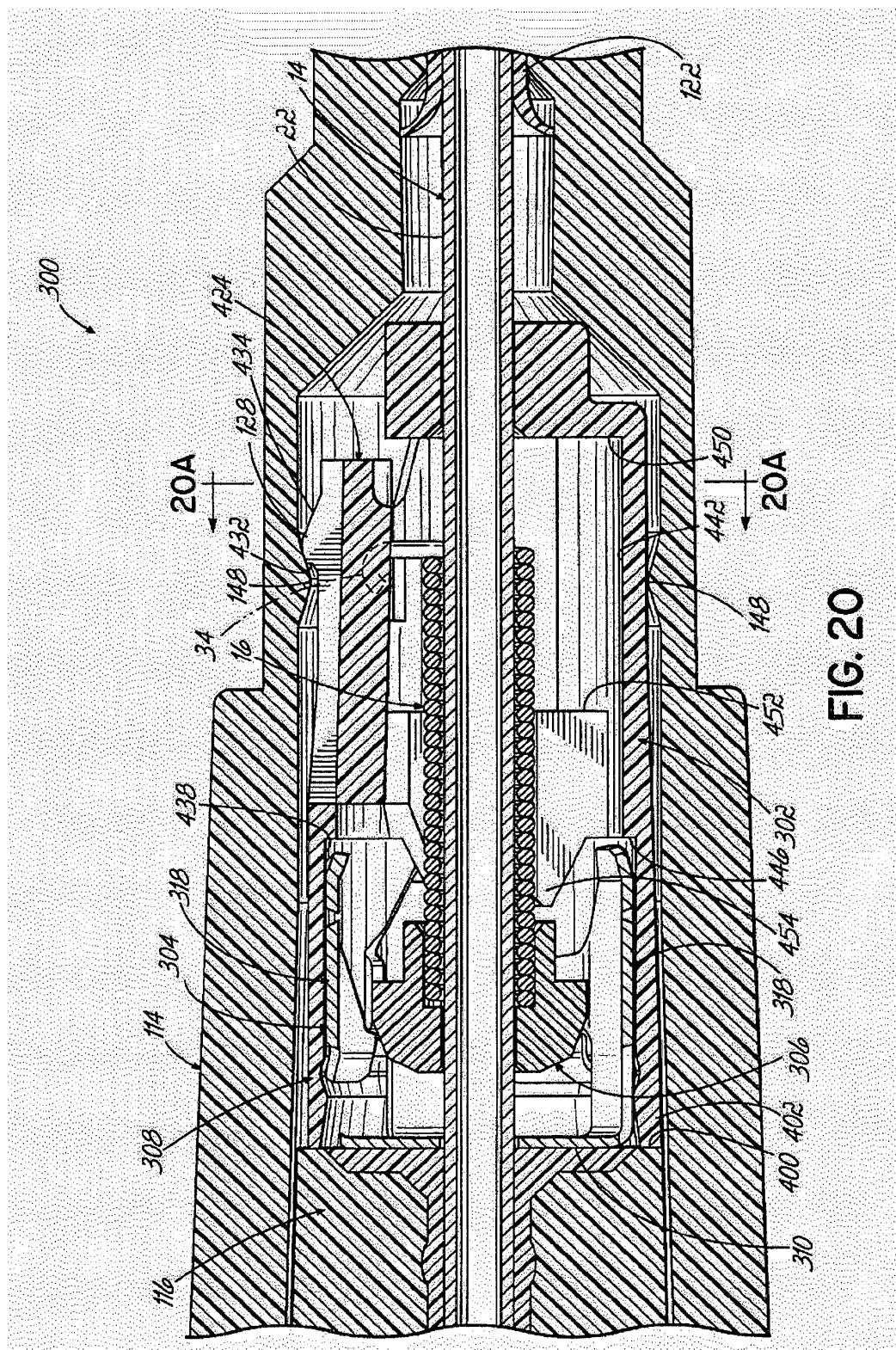


FIG. 20

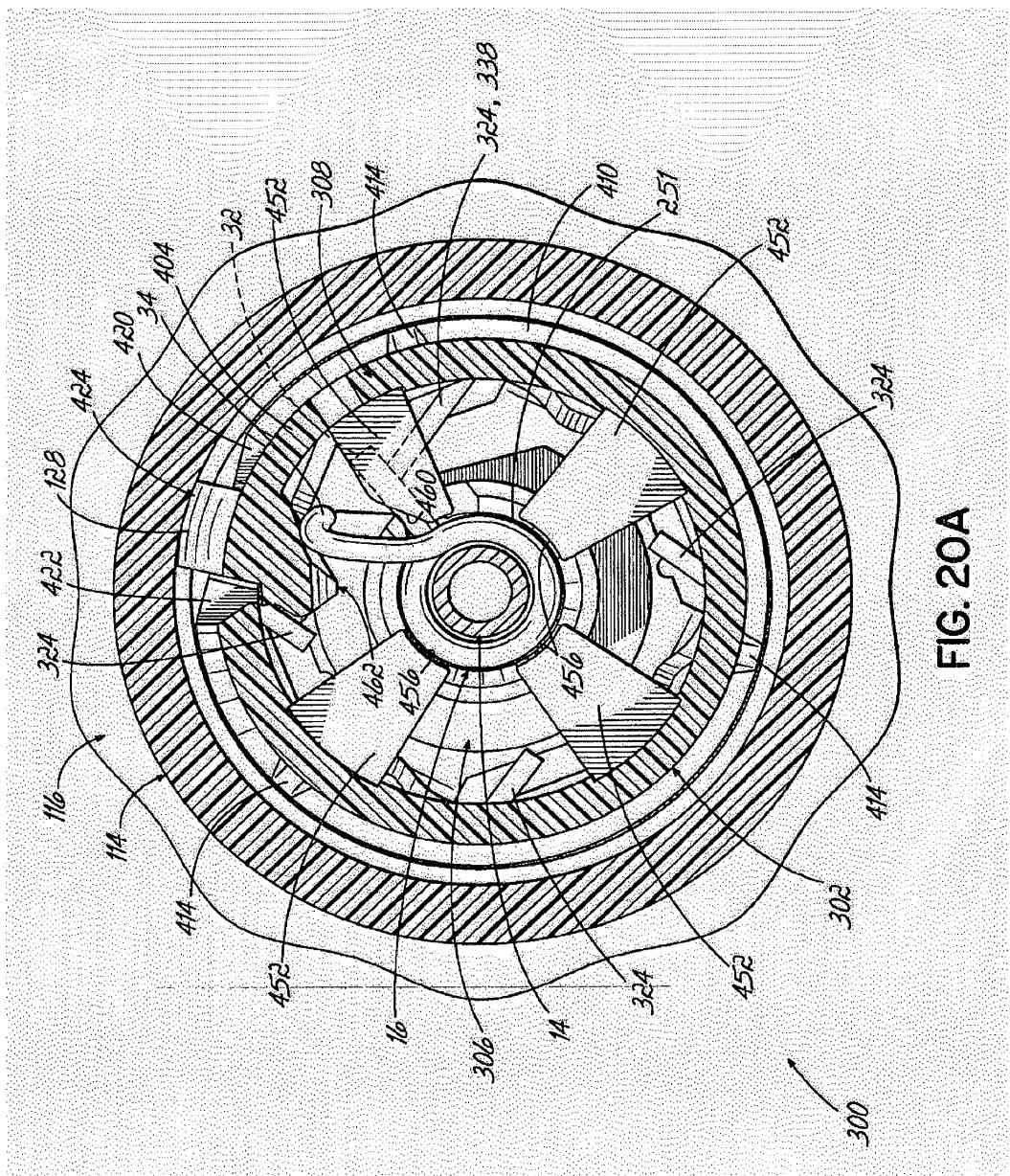


FIG. 20A

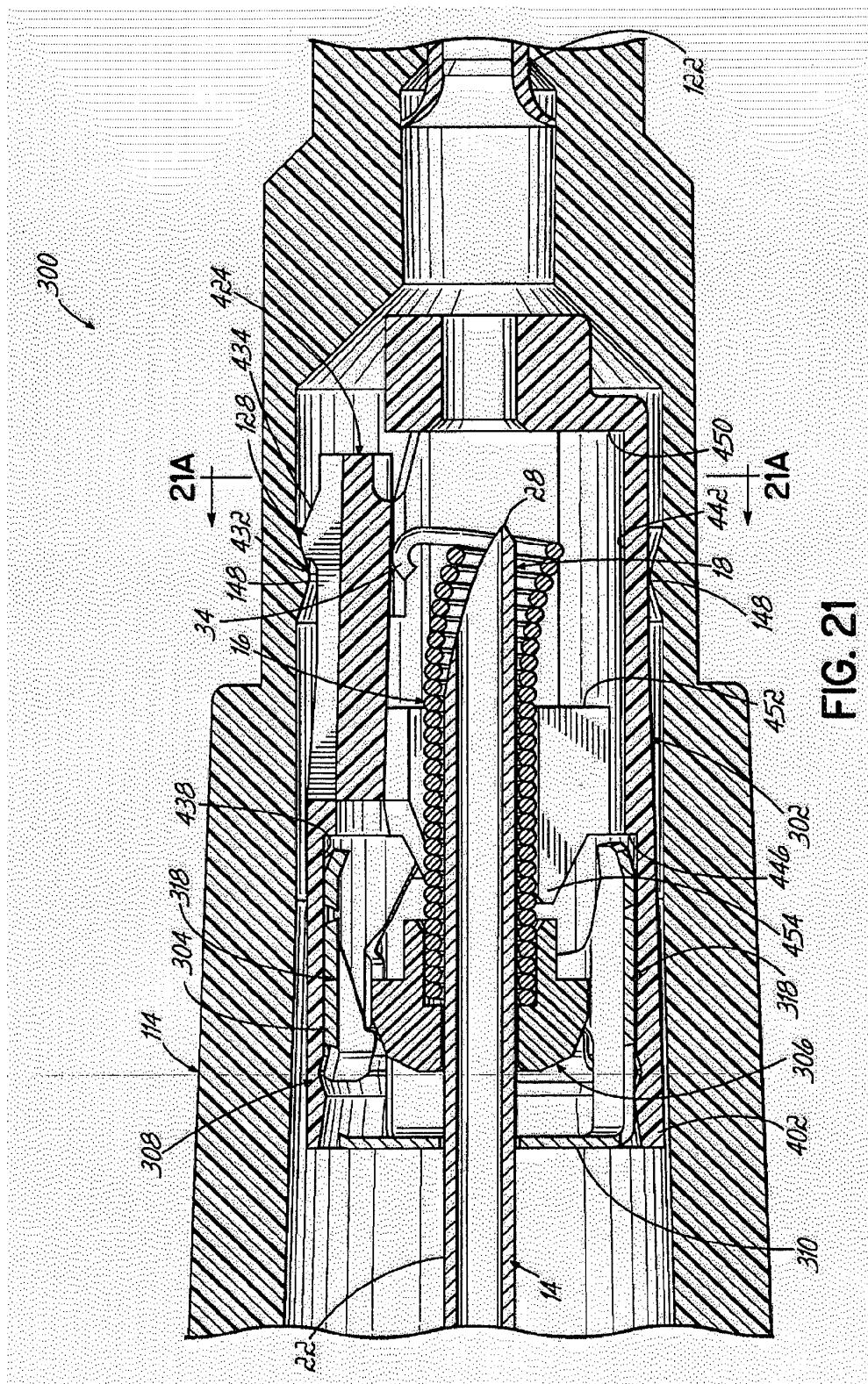


FIG. 21

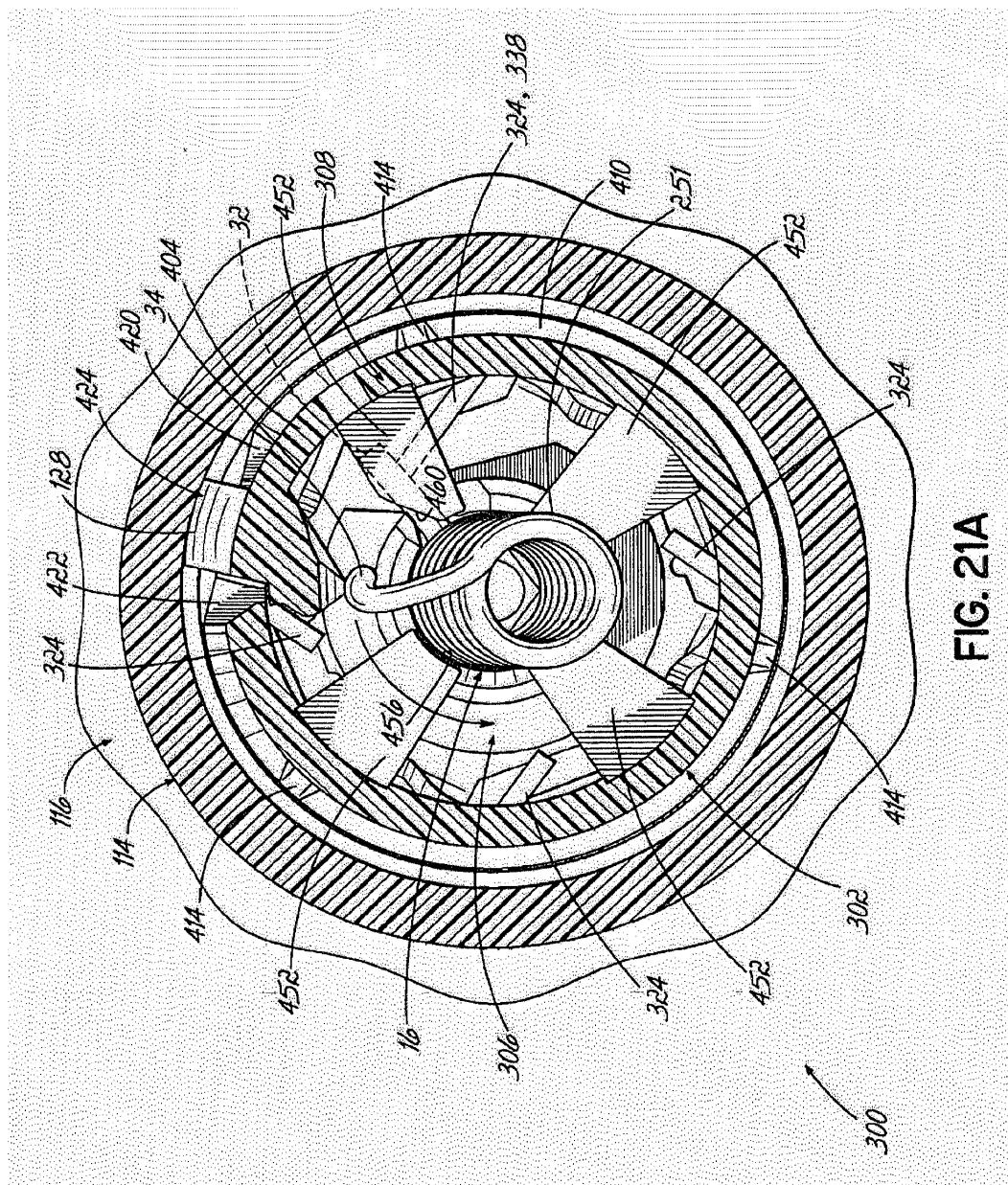


FIG. 21A

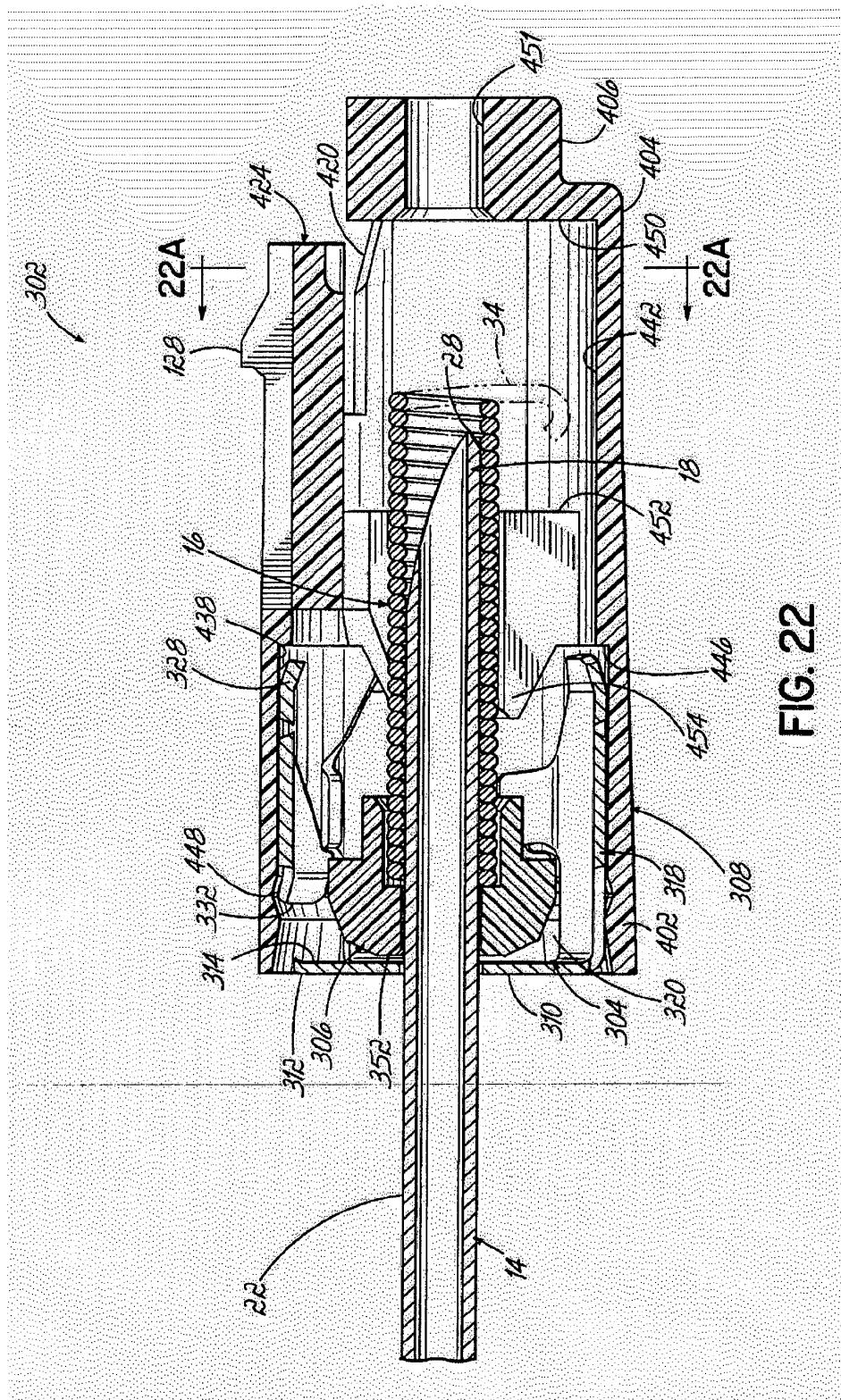


FIG. 22

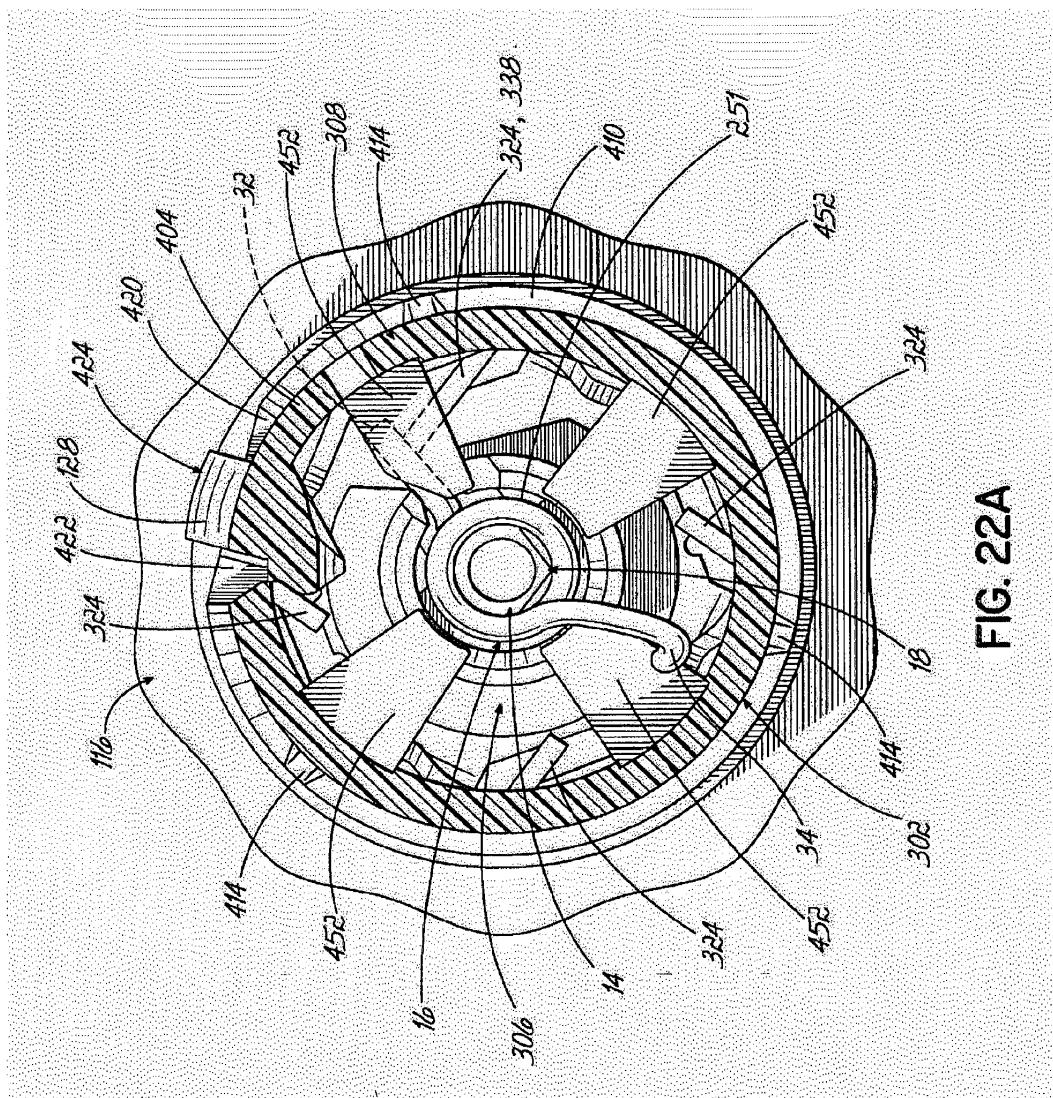


FIG. 22A