



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(1) Número de publicación: 2 611 593

(51) Int. CI.:

**A61M 25/06** (2006.01) **A61M 5/32** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 20.06.2003 E 08167647 (0)
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 19.10.2016 EP 2014328

54 Título: Aparato para proteger la punta de una aguja introductora de catéter

(30) Prioridad:

20.06.2002 US 390499 P 17.12.2002 US 320960

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 09.05.2017

(73) Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%) 1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US

(72) Inventor/es:

CINDRICH, CHRISTOPHER N.; HOWELL, GLADE H.; HARDING, WESTON F.; FRODSHAM, JOSEPH y ADAMS, CHAD

74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

#### **DESCRIPCIÓN**

Aparato para proteger la punta de una aguja introductora de catéter

#### 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

#### 1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere a un conjunto de protector de aguja construido para proteger con seguridad la punta distal afilada de una aguja y restringir el movimiento distal de la punta de aguja con respecto al conjunto de protector de aguja después de que se proteja la punta.

Se usan catéteres intravenosos (IV) para infundir fluido, tales como una solución salina normal, diversos medicamentos y nutrición parenteral total, dentro de un paciente o para extraer sangre del mismo. Los catéteres periféricos IV tienden a ser relativamente cortos y tienen una longitud del orden de aproximadamente 3,8 cm (una pulgada y media). Un tipo común de catéter IV es un catéter periférico IV sobre la aguja. Como su nombre implica, un catéter sobre la aguja se monta sobre una aguja introductora que tiene una punta distal afilada. El catéter y la aguja introductora se ensamblan de modo que la punta distal de la aguja introductora se extienda más allá de la punta distal del catéter con el bisel de la aguja orientado hacia fuera alejándose de la piel del paciente.

20

25

30

35

40

45

50

55

10

15

El conjunto de catéter y aguja introductora se inserta con un ángulo pequeño a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo periférico (es decir, un vaso sanguíneo menor que no se conecta directamente al corazón, sino que es una de las ramificaciones de los vasos sanguíneos centrales que se conectan directamente al corazón). Con el fin de verificar la colocación adecuada del conjunto en el vaso sanguíneo, el clínico confirma que existe retorno de sangre en la aguja y en una cámara de retorno ubicada en el extremo proximal de la aguja. Típicamente, la cámara de retorno se forma como parte del conector de aguja. Una vez se ha confirmado la colocación adecuada, el clínico aplica presión al vaso sanguíneo presionando hacia abajo la piel del paciente cerca de la punta distal de la aguja introductora y del catéter. Esta presión con el dedo ocluye adicionalmente el flujo sanguíneo a través de la aguja introductora. El clínico retira la aguja introductora, dejando en su sitio al catéter, y fija un dispositivo de manipulación de fluido al conector de aguja. Una vez que se ha retirado la aguja introductora del catéter, ésta se considera un "filo contaminado por sangre" y debe manipularse adecuadamente.

En años recientes, ha existido una gran preocupación por la contaminación de clínicos con la sangre de pacientes y la identificación de que deben desecharse inmediatamente los "artículos afilados contaminados por sangre". Esta preocupación ha surgido, en parte, para reducir los riesgos asociados con la propagación de enfermedades que pueden transmitirse por el intercambio de fluidos corporales desde una persona infectada a otra persona. Así, es deseable evitar el contacto con el fluido corporal de una persona infectada. Se han desarrollado diversos protectores de aguja. Generalmente, tales protectores de aguja funcionan según su finalidad pretendida, pero podrían mejorarse. Por ejemplo, algunos protectores de aguja son voluminosos, difíciles de usar o requieren características o técnicas especiales para ser operativas.

La primera parte de la reivindicación 1 se refiere a un conjunto de aguja médica como se describe en el documento de EE. UU. 5.601.536 A. Otros conjuntos de aguja de la técnica anterior se encuentran en los documentos US 6379333 y WO 01/23028. Este conjunto de aguja comprende una cánula de aguja que tiene una característica engrosada y una punta de aguja. La cánula de aguja es movible dentro de un cuerpo de protector de modo que la punta se puede extender afuera del cuerpo de protector. El cuerpo de protector contiene un miembro de resorte predispuesto radialmente hacia dentro hacia la trayectoria de la cánula de aguja. Cuando la cánula de aguja se retrae dentro del cuerpo de protector, un miembro de retención sobre el resorte se mueve a la trayectoria de la cánula de aguja de modo que la parte distal de la cánula de aguja se atrapa dentro de la cámara central del cuerpo de protector.

#### COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

Un objetivo de la invención es proporcionar un conjunto de aguja médica que tenga un mejor mecanismo protector de aguja.

El conjunto de aguja médica de la invención se define en la reivindicación 1.

Según otro aspecto de la invención, un conjunto de aguja médica incluye una cánula de aguja que tiene un cuerpo y una punta. La punta se dispone en un extremo distal de la cánula. Una característica se asegura al cuerpo de la cánula. Un protector se monta de manera deslizante en la aguja para movimiento entre una posición proximal hasta una posición distal. El protector incluye un cuerpo de protector que tiene una cámara central, un extremo distal y un extremo proximal, así como una placa asegurada al extremo proximal del cuerpo de protector y que define uno orificio. Cuando el protector está en la posición proximal, la aguja se dispone, al menos en parte, en la cámara central y la aguja se extiende a través del orificio de la placa. El orificio tiene un tamaño para permitir el paso del cuerpo de aguja y para impedir el paso de la característica.

Un miembro flexible tiene un primer extremo, un segundo extremo y un grosor. El primer extremo se conecta fijamente al cuerpo de protector y se dispone dentro de la cámara central. El segundo extremo del miembro flexible se predispone radialmente hacia dentro de la cámara central. Cuando el protector está en la posición proximal, el cuerpo de aguja predispone al miembro flexible hacia un surco formado en el cuerpo de protector. Cuando el cuerpo de protector está en la posición distal, el miembro flexible está fuera del surco y dispuesto entre la cánula de aguja y el cuerpo de protector.

Ciertas implementaciones de este aspecto de la invención permiten que el miembro flexible tenga un grosor tal que, cuando esté posicionado dentro de la cámara central fuera del surco, el miembro flexible impida el paso de la característica. El miembro flexible es un alambre conectado al protector en un punto de conexión, el surco se extiende proximalmente desde el punto de conexión y, cuando el protector se mueve hacia la posición distal, el alambre se desplaza en sentido distal.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5

10

40

45

50

55

- Las realizaciones preferidas se ilustran en los dibujos, en los que números de referencia semejantes hacen referencia a elementos iguales y en los que:
  - La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de catéter sobre la aguja para uso según un aspecto de la invención;
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja médica que no pertenece a la invención para uso con el conjunto de catéter sobre la aguja de la figura 1 mostrado en un estado accionado;
  - La figura 3A es una vista en perspectiva de un recorte parcial de una realización que no pertenece a la invención que incluye una placa protectora cilíndrica mostrada en un estado no accionado;
- La figura 3B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de la realización de la figura 3A mostrada en el estado accionado;
  - La figura 4A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una realización que no pertenece a la invención que incluye una placa protectora en forma de disco mostrada en un estado no accionado:
- La figura 4B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de la realización de la figura 4A en un estado accionado;
  - La figura 5A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una realización de la invención que incluye un miembro alargado sobre el cuerpo de protector mostrado en un estado no accionado:
- La figura 5B es una vista en perspectiva mostrada en sección transversal parcial de la realización de la figura 5A con el conjunto de protector de aguja movido hacia una posición distal a lo largo de la aguja;
  - La figura 5C es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que muestra la realización de la figura 5A en un estado accionado que impide la reemergencia de la punta de aguja respecto del conjunto de protector de aguja;
  - La figura 6A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de otra realización que no pertenece a la invención que incluye miembros alargados que se extienden en sentidos distal y proximal para acoplarse con una placa protectora mostrada en un estado no accionado;
  - La figura 6B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de la realización de la figura 6A mostrada en un estado accionado;
    - La figura 6C es una vista en perspectiva aislada de un conjunto de virola integrado para uso con la realización representada en la figura 6A;
    - La figura 7A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que muestra una realización que no pertenece a la invención que incluye una extensión proximal y una placa protectora integrada en un estado no accionado;
    - La figura 7B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de la realización de la figura 7A mostrada en un estado accionado;
    - La figura 7C es una vista en perspectiva en sección transversal parcial que muestra la realización de la figura 7A en un estado accionado que impide la reemergencia de la aguja respecto del conjunto de protector de aguja;
    - La figura 8A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una realización que no pertenece a la invención que incluye una placa proximal y una placa distal mostradas en un estado no accionado:
- La figura 8B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de la realización de la figura 8A en un estado accionado;
  - La figura 9A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de otra realización que no pertenece a la invención que incluye una virola formada integralmente con miembros alargados en un estado no accionado;
- La figura 9B es una vista en perspectiva de la realización de la invención mostrada en la figura 9A en un estado accionado;

La figura 9C es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de la realización de la invención mostrada en la figura 9A en un estado accionado y que impide la reemergencia de la aguja respecto del conjunto de protector de aguja;

La figura 10A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una realización que no pertenece a la invención que incluye un miembro alargado formado integralmente con la cánula de aguja en un estado no accionado;

La figura 10B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de las realizaciones mostradas en la figura 10A en un estado accionado;

La figura 11A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una realización que no pertenece a la invención que incluye una virola con un miembro alargado integrado montado en una parte de diámetro reducido de la aguja mostrada en un estado no accionado:

La figura 11B es una vista en perspectiva de la realización mostrada en figura 11A en un estado accionado;

La figura 12A es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una realización que no pertenece a la invención que incluye una placa distal adaptada para inclinar y amarrar el exterior de la aguja mostrada en un estado no accionado; y

La figura 12B es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de la realización de la figura 12A mostrada en un estado accionado.

#### 20 DESCRIPCIÓN DETALLADA

5

10

15

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Según se emplea aquí, el término "proximal" se refiere a una ubicación en el conjunto de protector de aguja y catéter de esta invención más cercano al clínico que usa el dispositivo y el más alejado del paciente con el que se usa el dispositivo cuando éste se usa según su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal" se refiere a una ubicación en el conjunto de protector de aguja y catéter de esta invención más alejado del clínico que emplea el dispositivo y más cercano al paciente con el que se usa el dispositivo cuando éste se usa según su funcionamiento normal.

Un conjunto 100 de aguja introductora y catéter (también denominado como conjunto de catéter sobre la aguja) incluye un adaptador 8 de catéter que tiene un catéter 108 conectado en su extremo distal. Sobre el adaptador 8 se pueden proporcionar alas 130. Antes de su uso y durante la inserción (según se representa en la figura 1), una cánula 30 de aguja, que tiene un cuerpo y una punta 32, se dispone dentro del catéter de tal manera que la punta o punto distal 32 se extienda fuera del extremo distal del catéter. El extremo proximal de la aguja se conecta a un conector 110 de aguja. Un agarre 120 de dedos puede incorporarse al conector 110 de aguja. Semejante estructura, junto con las alas 130, permite que el cuidador emplee diversas técnicas para la inserción de un catéter, según se expone en la solicitud de patente de EE. UU. n.º de serie 09/865.915, presentada el 25 de mayo de 2001.

Un protector, denominado conjunto 5 de protector de aguja, se dispone alrededor de la aguja 30, preferiblemente entre el conector 110 de aguja y el adaptador 8 de catéter, según se muestra en la figura 1. Como alternativa, el conjunto 5 de protector de aguja se puede disponer completamente dentro del adaptador del catéter y practicar aún aspectos de la invención. La combinación de la aguja 30 y el protector 5 se denomina en general como conjunto de aguja médica 700 (véase la figura 2). Se apreciará que se pueden implementar realizaciones de la invención ya sea con un conjunto de protector de aguja dentro del adaptador de catéter o con un conjunto de aguja médica dispuesto entre el conector de aguja y el adaptador de catéter, o en otras ubicaciones a lo largo de la aguja. Además, se pueden emplear implementaciones de la invención con agujas y artículos afilados usados en otros dispositivos, tales como jeringas y conjuntos de recogida de sangre.

Según se expone más plenamente a continuación, las implementaciones del conjunto 5 de protector de aguja se diseñan de tal manera que, tras la inserción del catéter 108 sobre la aguja dentro del paciente, cuando se retira la aguja 30, la punta 32 de la aguja entre en el conjunto de protector de aguja. En ese momento, el conjunto de protector de aguja se traba sobre la punta de aguja, impidiendo un desplazamiento adicional del conjunto de protector a lo largo de la aguja, según se ve en la figura 2. Como tal, el conjunto de protector de aguja no puede resbalar sencillamente fuera de la punta de la aguja y ser retirado. Adicionalmente, cuando el conjunto de protector de aguja se traba sobre la aguja, impide la reemergencia de la punta respecto del extremo distal del conjunto de protector de aguja. El conjunto de protector de aguja se puede diseñar de tal manera que se acople al adaptador 8 de catéter hasta que la punta de aguja sea retirada en el protector. Según se representa en las figuras 3A-12B con fines aclaratorios, un conjunto de protector ejemplar 5 que no es de la invención puede ser de diseño simple. Se apreciará que pueden incluirse agarres para dedos, pestañas de empuje, rebordes de bloqueo y ganchos para acoplarse al adaptador de catéter y similares y aún practicar aspectos de la invención.

La aguja 30 es una cánula que tiene un cuerpo con un extremo distal 130 y un extremo proximal 131. Una punta afilada 32 se dispone en el extremo distal. El conector 110 de aguja se asegura al extremo proximal 131, mediante encolado, soldadura, engarce u otra manera. Se forma una muesca 42 en la pared de la aguja 30 cerca de la punta 32. También se proporciona una característica estática 35 sobre la aguja 30 a una

distancia seleccionada de la punta 32. La pared interior 33 de la aguja forma una cámara que atraviesa el cuerpo 30 de aguja. La característica estática 35 se diseña de tal manera que no pueda atravesar la abertura proximal 14 del cuerpo 10 de protector del conjunto 5 de protector de aguja, tal como se describe en las patentes de EE. UU. 5.558.651 y 5.215.528, ambas incorporadas en esta memoria por referencia. La característica estática podría ser una parte de diámetro incrementado sobre la aguja 30 (es decir, una dimensión agrandada, tal como formada por un engarce, collarín, manguito de diámetro agrandado o virola), o una superficie rugosa que se traba sobre el extremo proximal 12 del conjunto 5 de protector de aguja. Se pueden emplear otras estructuras para restringir el movimiento de la punta de aguja fuera del extremo proximal del protector (tal como un amarre) y aún practicar aspectos de la invención.

10

15

20

25

Un miembro alargado 40 incluye al menos una parte que se posiciona de manera fija con respecto a la aguja 30 y un extremo libre 41 que se puede desplazar desde una posición remota a la aguja a una posición cercana a la aguja. Según se representa, el miembro alargado 40 se conecta fijamente a la aguja 30 en un punto de conexión 230. El miembro alargado podría mantenerse en posición de cualquier otra manera con respecto a la aguja (tal como fijando el miembro alargado al conector de aguja, etc.) y aún practicar aspectos de la invención. Según se muestra en las figuras 3A y 3B, el miembro alargado es un resorte plano formado por un alambre flexible, hecho preferiblemente de acero, u otro material semejante. Se apreciará que se pueden emplear otros miembros alargados en este y otros aspectos de la invención. El miembro alargado tiene un primer extremo 142, que se conecta a la aguja en el punto de conexión 230, y un extremo segundo o libre 41 que se extiende radialmente hacia fuera desde el exterior de la aguja 30. El extremo libre 41 se preferiblemente redondeado, romo o curvado hacia atrás para impedir cortes del catéter 108 durante el uso. Según se expone a continuación, el miembro alargado 40 coopera con el conjunto 5 de protector de aguja para permitir que éste sea desplazado distalmente hacia la punta 32 de aguja, pero entonces impide el retorno del conjunto de protector de aguja en sentido proximal. Como tal, la punta 32 de aguja permanece bloqueada dentro del conjunto de protector de aguja.

miemb de agu 30 El mie (bien dalarga puede grande 35 alarga

El miembro alargado 40 se puede conectar a la cánula 30 de aguja de diversas maneras. Por ejemplo, el miembro alargado puede engarzarse sobre la pared de cánula de aguja. Por el contrario, la pared de cánula de aguja puede engarzarse sobre la aguja. El miembro alargado puede encolarse sobre la cánula de aguja. El miembro alargado puede doblarse de tal manera que encaje por salto elástico sobre la cánula de aguja (bien en el exterior bien en el interior de la cánula) y se mantiene en su sitio por fricción. El miembro alargado puede soldarse al interior o al exterior de la cánula de aguja. En la pared de cánula de aguja se puede formar una ranura de "bocallave". El miembro alargado puede colocarse entonces en la abertura más grande de la bocallave y a continuación atascarse dentro de la parte estrecha, de tal manera que el miembro alargado sea retenido por el pinzado de la bocallave. El miembro alargado puede formarse también recortando una parte de la pared de aguja, según se expone a continuación. Por supuesto, se pueden emplear otros métodos para asegurar el alambre o miembro alargado a la cánula de aguja y aún practicar aspectos de la invención.

40

45

El protector o conjunto 5 de protector de aguja incluye un cuerpo 10 de protector que tiene una cámara central 50, un extremo distal 51 y un extremo proximal 52. Una placa 53 se asegura al conjunto de protector de aguja en el extremo proximal 52. En la placa se dispone una abertura u orificio 14. Cuando se ensambla, la aguja 30 se dispone de manera deslizante en el orificio 14 de tal manera que el conjunto 5 de protector de aguja pueda desplazarse de manera deslizante axialmente a lo largo de la longitud de la aguja. Preferiblemente, el orificio 14 tiene un tamaño para impedir el paso de la característica estática 35 de la aguja.

50

Según se ve en las figuras 3A y B, la placa 53 es cilíndrica con una abertura cilíndrica 14. Se apreciará que la placa puede tener diversas formas y aún practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, la placa puede conformarse cónicamente, o ser un disco plano, o una serie de discos planos, o cualquier combinación de los mismos. Según se entenderá, de manera importante, la placa cooperará con el miembro alargado 40 para restringir el movimiento del conjunto 5 de protector de aguja con respecto a la aguja 30. En ciertas aplicaciones, el orificio 14 y la placa se pueden configurar para cooperar con la característica estática 35 para impedir que el conjunto 5 de protector de aguja se deslice fuera de la punta 32 de la aguja 30.

55

Según se ve en las figuras 3A y B, el extremo distal 51 del conjunto 5 de protector de aguja está abierto. Se apreciará que puede disponerse una grapa para impedir además un acceso a la punta 32 de aguja después del accionamiento. Además, la abertura en el extremo distal 51 del conjunto 5 de protector de aguja puede estrecharse para restringir aún más el acceso a la punta 32 de aguja cuando se accione. Sin embargo, en la implementación representada en las figuras 3A y B, la abertura en el extremo distal del conjunto de protector de aguja deberá ser suficientemente grande para permitir que la característica estática 35 de la aguja 30 entre en el conjunto de protector de aguja.

65

60

En uso, la aguja 30 se usa a su manera tradicional (ya sea en una jeringa, en un conjunto de aguja introductora y catéter, un conjunto de recogida de muestras de sangre, o similar). En el caso de un conjunto 100 de aguja introductora y catéter, la punta 32 de aguja se inserta en la vena del paciente, posicionando

también de ese modo la punta del catéter 108 dentro de la vena. La aguja 30 se retira entonces a través del catéter, desplazando la aguja 30 proximalmente con respecto al conjunto 5 de protector de aguja. A medida que el conjunto de protector de aguja se mueve distalmente a lo largo de la aguja, la muesca 42 y el miembro alargado 40 atraviesan el orificio 14 de la placa 53. La pared cilíndrica de la placa fuerza al miembro alargado 40 radialmente hacia dentro de la muesca 42. Como tal, la placa 53 puede pasar distalmente sobre el miembro alargado sin una interferencia substancial.

Una vez que la placa ha pasado el miembro alargado, el extremo libre 41 del miembro alargado retorna entonces a su posición radialmente hacia fuera (o "estado no predispuesto"). El conjunto 5 de protector de aguja continúa siendo desplazado a lo largo de la aguja 30 hasta que la característica estática 35 de la aguja hace contacto con la placa 53. El orificio 14 tiene un tamaño para impedir el paso de la característica estática. En consecuencia, el conjunto 5 de protector de aguja no puede resbalar fuera de la punta 32 de la aguja 30. Además, el extremo libre 41 del miembro alargado 40 se predispone hacia fuera de tal manera que se extienda radialmente más allá de la pared exterior de la placa 53 (específicamente, más allá del orificio 14). En consecuencia, el conjunto 5 de protector de aguja no puede moverse hacia atrás proximalmente a lo largo de la aguja 30 para volver a exponer la punta 32.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Según se muestra en las figuras 3A y B, el extremo libre 41 del miembro alargado 40 se extiende radialmente hacia fuera desde la aguja 30 para definir un radio 200 de miembro o alambre desde el eje 99. La característica estática 35 también se extiende radialmente hacia fuera desde el eje para definir un radio 201 de característica. El orificio 14 en la placa 53 define un radio 202 de orificio desde el eje. Preferiblemente, el radio 201 de característica se selecciona para que sea mayor que el radio 202 de orificio con el fin de impedir el paso de la característica 35 a través del orificio 14. El radio 202 de orificio se selecciona para que sea menor que el radio 200 de miembro alargado con el fin de impedir el paso del miembro alargado 40 a través del orificio a medida que la aguja 30 se mueve distalmente con respecto al conjunto 5 de protector de aguja. El miembro alargado 40 se inclina en ángulo distalmente y hacia fuera. Esta orientación coopera con la forma cilíndrica de la placa 53 para asegurar que el extremo libre 41 del miembro alargado no atraviese el orificio 14 si el conjunto de protector de aguja se desplaza proximalmente a lo largo de la aguja.

Se observa que, con fines de claridad, el radio 202 de orificio, el radio 201 de característica y el radio 200 de miembro o alambre no se muestran en los dibujos que representan otras realizaciones de la invención. Se apreciará que el orificio 14 de placa en las otras realizaciones define un radio 202 de orificio, que la característica 35 (en donde esté presente) en las otras realizaciones define un radio de característica y que el miembro alargado 40 en las otras realizaciones define un radio 200 de miembro, según se describe en relación con la figura 3A.

Haciendo referencia ahora al ejemplo que no es de la invención representado en las figuras 4A y B, la placa 53 tiene la forma de un disco plano, generalmente perpendicular al eje 99 de la aguja 30, mientras que el cuerpo 10 de protector se extiende según una forma cilíndrica, distalmente del disco. El orificio 14 del disco tiene un tamaño para permitir el paso del miembro alargado 40, pero impedir el paso de la característica estática 35 de la aguja. En una implementación en la que el miembro alargado 41 se alinea con la muesca 42 (y, así, puede ser desviado hacia dentro de la muesca, fuera de la trayectoria de la placa 53), el orificio únicamente necesita ser lo suficientemente grande para permitir el paso de la aguja 30.

En uso, el conjunto 5 de protector de aguja se desplaza distalmente a lo largo de la aguja 30 (compárese la figura 4A con la figura 4B). La placa 53 se monta sobre el miembro alargado 40, forzándolo hacia dentro de la muesca 42. Cuando se ha hecho pasar la placa completamente sobre el miembro alargado, éste se flexiona radialmente hacia fuera, fuera de la muesca, de tal manera que el extremo libre 41 del miembro alargado se extienda radialmente hacia fuera más allá del orificio 14. El conjunto 5 de protector de aguja puede moverse adicionalmente en sentido distal a lo largo de la aguja 30 hasta que la placa 53 hace contacto con la característica estática 35. El conjunto 5 de protector de aguja no puede moverse adicionalmente en sentido distal con respecto a la aguja 30 debido a la interferencia entre la placa 53 y la característica estática. El conjunto 5 de protector de aguja no puede moverse hacia atrás proximalmente a lo largo de la aguja 30 debido a la interferencia entre el miembro alargado 40 y la placa 53. En consecuencia, el conjunto 5 de protector de aguja puede moverse únicamente entre la característica estática 35 y el miembro alargado 40, y la punta 32 de la aguja 30 queda atrapada por lo tanto dentro del conjunto 5 de protector de aguja.

Haciendo ahora referencia a las figuras 5A-C, se representa una implementación de la invención, en la que el miembro flexible o alambre 40 se conecta al cuerpo 10 de protector del conjunto 5 de protector de aguja. Específicamente, el conjunto 5 de protector de aguja incluye una placa 53 que tiene un orificio 14. El orificio 14 tiene un tamaño para recibir la aguja 30 y permitir que el conjunto 5 de protector de aguja se deslice a lo largo de la aguja en dirección axial. El cuerpo 10 de protector se conecta a la placa 53 y se extiende distalmente desde la placa. El cuerpo de protector es cilíndrico, formando una cámara interna 50. El miembro alargado flexible, tal como el alambre 40, se conecta al cuerpo de protector y se dispone dentro de

la cámara interna 50 de tal manera que el extremo libre 41 del miembro alargado se extienda dentro de la cámara central. Según se representa, el miembro alargado se extiende a través de la pared del cuerpo 10 de protector en un punto de conexión 230. El miembro alargado se podría conectar al cuerpo de protector de diversas maneras y aún practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, el miembro alargado podría formarse integralmente con el cuerpo de protector, encolarse al cuerpo de protector, encajarse por fricción por medio de un collarín interno dentro del cuerpo de protector, soldarse al cuerpo de protector, etc.

Según se expuso anteriormente, el extremo libre 41 del miembro alargado 40 se extiende dentro de la cámara central 50 del cuerpo 10 de protector. El cuerpo de protector se adapta para permitir que el miembro alargado se flexione contra su pared interna a medida que la característica estática 35 sobre la aguja 30 pase de largo en sentido distal (compárense las figuras 5A y 5B). Específicamente, se dispone un surco 153 en la pared interna del cuerpo 10 de protector, cerca del punto de conexión 230, y que se extiende proximalmente desde la misma. El surco tiene un tamaño para recibir el miembro alargado durante el accionamiento, según se expone a continuación. El surco también puede ser una sección de diámetro incrementado de la cámara central 50, extendiéndose proximalmente desde el punto de conexión 230.

10

15

20

25

30

50

55

En uso, el conjunto 5 de protector de aquia se monta de manera deslizante sobre la aquia 30 de tal manera que la punta 32 de la aquia esté expuesta para inserción. Tras la inserción, el conjunto de protector de aquia se desplaza distalmente a lo largo de la aquia. (Se apreciará que, en el contexto de un conjunto 100 de catéter sobre la aguja, la aguja se retira típicamente proximalmente a través del conjunto 5 de protector de aguja). La característica estática 35 de la aguja se monta sobre el miembro alargado 40. Dado que el miembro alargado 40 está en el surco 153, el miembro alargado no interfiere con el paso de la característica estática proximalmente a través del conjunto 5 de protector de aguja. La aguja 30 puede retirarse además a través del conjunto 5 de protector de aguja hasta que la característica estática 35 haga contacto con la placa 53. El orificio 14 de la placa tiene un tamaño para impedir que la característica estática lo atraviese. En consecuencia, el conjunto de protector de aguja no puede ser forzado fuera de la punta 32 de la aguja 30. Si la aquia 30 resulta desplazada distalmente con respecto al conjunto de protector de aquia, la punta 32 se acopla con el miembro alargado 40, forzándolo distalmente sobre la pared interior 154 del cuerpo 10 de protector. La presencia del miembro alargado 40 reduce el espacio disponible para permitir el paso de la característica estática 35. Específicamente la característica estática queda atascada entre la pared interior 154 y el miembro alargado 40 (véase la figura 5C), impidiendo que la característica se mueva más allá del punto de conexión 230. Por consiguiente, se impide que la punta de aguja vuelva a pasar por fuera del extremo distal 51 del conjunto 32 de protector de aguja.

Haciendo referencia a las figuras 6A-C, se describe una implementación que no es parte de la invención en la que los miembros alargados son resortes planos flexibles 140, 141 montados en la aguja 30 para restringir el movimiento del conjunto 5 de protector de aguja en sentido proximal y distal. Un collarín distal 240 se conecta fijamente a la aguja 30. El collarín se puede conectar mediante soldadura, encolado, ajuste por fricción o de otra manera. Miembros alargados distales 140 se conectan al collarín distal 240 y se extienden en sentido proximal. Según se muestra, los miembros alargados distales 140 se forman integralmente con el collarín distal. Los miembros alargados se podrían conectar al collarín distal mediante encolado, soldadura o de otra manera. Además, los miembros alargados podrían formarse integralmente desde la pared de aguja (en cuyo caso, no sería necesario collarín alguno). Los miembros alargados distales son flexibles y se extienden radialmente hacia fuera desde la aguja 30. Según se representa, los miembros alargados distales son resortes planos, pero podrían emplearse otros miembros flexibles, tales como alambres y similares, y practicar aspectos de la invención.

Un collarín proximal 241 se conecta fijamente a la aguja 30 y se posiciona proximal al collarín distal 240. Al igual que el collarín distal, el collarín proximal 241 se puede conectar mediante soldadura, encolado, ajuste por fricción o de otra manera. Miembros alargados proximales 141 se conectan al collarín proximal y se extienden en sentido distal. Según se muestra, los miembros alargados proximales 141 se forman integralmente con el collarín proximal 241, pero se entiende que los miembros alargados proximales podrían conectarse al collarín proximal mediante encolado, soldadura u otra manera. Además, los miembros alargados proximales podrían formarse integralmente en la pared de aguja (en cuyo caso, no sería necesario collarín alguno). Al igual que los miembros alargados distales, los miembros alargados proximales son flexibles y se extienden radialmente hacia fuera desde la aguja. De nuevo, los miembros alargados proximales son resortes planos, pero podrían emplearse otros miembros flexibles y practicar aspectos de la invención.

Los extremos libres 341, 441 de los miembros alargados proximales 141 y los miembros alargados distales 140 se aproximan entre sí, pero preferiblemente están separados por una distancia mayor que la anchura de la placa 53. Según se muestra, existe un par de cada uno de los miembros alargados distales 140 y los miembros alargados proximales 141. Asimismo, podrían emplearse otros números de miembros alargados y practicar aspectos de la invención. Aunque los collarines proximal y distal 241, 240 se muestran como estructuras distintas, los collarines podrían formarse integralmente en un único collarín integrado 400, según se muestra en la figura 6C.

En uso, el conjunto 5 de protector de aguja se monta de manera deslizante sobre la aguja 30 de tal manera que la punta 32 de la aguja esté expuesta para inserción. Tras la inserción, el conjunto 5 de protector de aguja se desplaza distalmente a lo largo de la aguja 30 hasta que la punta 32 de la aguja está dentro del conjunto de protector de aquia. (Se apreciará que, en el contexto de un conjunto 100 de catéter sobre la aguja, la aguja se retira típicamente proximalmente a través del conjunto de protector de aguja). El orificio 14 de la placa 53 tiene un tamaño para permitir el paso del collarín proximal 241 (o la parte proximal de un collarín integrado 400). La placa 53 del conjunto 5 de protector de aguja comprime los miembros alargados proximales 141 contra la superficie exterior de la aguja 30, permitiendo que los miembros alargados se deslicen a través del orificio 14 de la placa. A medida que la placa pase por el extremo libre 341 de los miembros alargados proximales, éstos brincan hacia atrás, moviéndose radialmente hacia fuera del cuerpo de aguja. En este estado no predispuesto, los extremos libres 341 de los miembros alargados proximales 141 se extienden radialmente más allá del orificio 14. En ese punto, visto en la figura 6B, el conjunto 5 de protector de aguja no puede moverse hacia atrás proximalmente con respecto a la guja 30 porque los extremos libres 341 de los miembros alargados proximales 140 interferirían con la placa 53. Similarmente, un movimiento distal adicional del conjunto de protector de aguja con respecto a la aguja resulta impedido por una interferencia entre los extremos libres 441 de los miembros alargados distales 140 y la placa. En consecuencia, el conjunto 5 de protector de aguja no puede moverse sustancialmente en un sentido proximal o distal con respecto a la aquia 30. La punta 32 de aquia permanece por lo tanto encajonada dentro del conjunto 5 de protector de aguja.

Haciendo ahora referencia a las figuras 7A-C, se representa una implementación que no es de la invención que incluye una extensión proximal 210 de cuerpo de protector para limitar el acceso al miembro alargado flexible 40 una vez trabado en su sitio en el estado accionado. Específicamente, el conjunto 5 de protector de aguja incluye una placa 53 que tiene un orificio 14. Una parte distal 211 del cuerpo 10 de protector se conecta a la placa y se extiende distalmente desde la misma. Una parte proximal 210 del cuerpo de protector se conecta a la placa y se extiende proximalmente desde la misma. El miembro alargado 40 se conecta a la aguja 30 en un punto de conexión 230 y se extiende radialmente hacia fuera desde la aguja. Una característica estática 35 se posiciona sobre la aguja distal al punto de conexión.

Según se representa, la parte proximal 210 y la parte distal 211 del cuerpo 10 de protector se forman integralmente con la placa 53, siendo la placa una parte estrechada o engarzada del cuerpo de protector. La placa 53 también puede tener otras configuraciones según se expone aquí en todo el documento y aún practicar aspectos de esta invención. Por ejemplo, la placa podría ser un único disco o tener un orificio cilíndrico alargado. Además, la placa podría ser una estructura separada del cuerpo de protector, pero acoplada funcionalmente al mismo. El cuerpo de propio protector puede formarse a partir de partes distales y partes proximales distintas que se conectan funcionalmente. La característica estática 35 podría reemplazarse por miembros alargados distales 141, según se expuso anteriormente.

40 En uso, el conjunto 5 de protector de aguja se monta de manera deslizante sobre la aguja 30 de tal manera que la punta 32 de la aguja esté expuesta para inserción. Después de la inserción, el conjunto 5 de protector de aguja se desplaza distalmente a lo largo de la aguja hasta que la punta 32 de la aguja está dentro del conjunto de protector de aguja. (Se apreciará que, en el contexto de un conjunto 100 de catéter sobre la aguja, la aguja se retira típicamente proximalmente a través del conjunto de protector de aguja). A medida 45 que la placa 53 pasa sobre el miembro alargado 40, éste se desvía hacia dentro de la muesca 42, permitiendo el paso de la placa 53 distalmente sobre el miembro alargado. Cuando la placa 53 ha pasado sobre el miembro alargado 40, éste rebota hacia fuera radialmente entrando en la cámara central 50 del conjunto 5 de protector de aguja (según se ve en la figura 7B). El miembro alargado impide así que el conjunto 5 de protector de aguja se mueva hacia atrás proximalmente con respecto a la aguja, según se 50 expuso anteriormente. La característica estática 35 tiene un tamaño de tal manera que no puede atravesar el orificio 14 de la placa 53. En consecuencia, la placa se atrapa entre la característica estática y el miembro alargado, y la punta 32 de aguja se atrapa dentro del conjunto 5 de protector de aguja. El miembro alargado 40 también está encajonado dentro de la parte proximal 210 del conjunto 5 de protector de aquia, reduciendo la capacidad de alterar fraudulentamente el acoplamiento de la placa 53 con el miembro 55 alargado.

Haciendo ahora referencia a las figuras 8A-B, se representa una implementación que no es parte de la invención en la que se emplean dos placas 34, 234 en el conjunto 5 de protector de aguja para restringir el movimiento axial de la aguja 30 con respecto al protector 5 de aguja. El conjunto de protector de aguja incluye una placa proximal 53 que tiene un orificio proximal 14. El cuerpo 10 de protector se conecta a la placa proximal y se extiende distalmente desde la misma. Una placa distal 234 se conecta al cuerpo 10 de protector y se dispone dentro de la cámara central 50 del cuerpo de protector. La placa distal incluye un orificio distal 214. La aguja 30 se dispone dentro del orificio proximal 14 y del orificio distal 214 de tal manera que el conjunto 5 de protector de aguja pueda deslizarse axialmente a lo largo de la aguja.

65

60

10

15

20

25

30

35

La aguja 30 incluye una característica estática 35 formada sobre el cuerpo de aguja o con el mismo. Una muestra 42 se dispone en la aguja, posicionada distal con respecto a la característica estática 35. Un miembro alargado flexible, tal como un alambre 40, se conecta a la aguja 30 en un punto de conexión 230 cerca del extremo proximal de la muesca 42. El miembro alargado se extiende fuera de la muestra en sentido distal y se alinea con la muesca. El extremo proximal de la característica estática y el miembro alargado se separan una distancia adecuada para permitir que ambas estructuras estén posicionadas entre la placa proximal 53 y la placa 234, según se expone a continuación. Una parte 211 del cuerpo 10 de protector se extiende más allá de la placa distal 234 para asegurar que la punta 32 de aguja esté contenida dentro del cuerpo 10 de protector después del accionamiento.

Según se representa, la placa proximal 53 es un disco plano mientras que la placa distal 234 tiene una forma de embudo que apunta en sentido proximal. Se apreciará que las placas pueden tener otras formas y practicar aspectos de la invención. Por ejemplo, las placas pueden tener formas cilíndricas o comprender collarines expansibles o similares. La placa proximal 53 deberá incluir un orificio 14 con un tamaño que permita el paso de la propia aguja 30, pero impida el paso de la característica estática 35. En consecuencia, el conjunto 5 de protector de aguja no puede resbalar fuera de la punta 32 de la aguja 30. La placa distal 234 tiene un tamaño y forma que permita el paso de la característica estática 32 y el miembro alargado 40 a través del orificio 214 a medida que el protector 5 de aguja se mueve distalmente con respecto a la aguja, pero que impida que el miembro alargado retroceda a través del orificio distal 214 si el conjunto de protector de aguja se mueve proximalmente a lo largo de la aguja.

En uso, el conjunto 5 de protector de aguja se monta de manera deslizante sobre la aguja 30 de tal manera que la punta 32 de la aguja esté expuesta para inserción. Tras la inserción, el conjunto 5 de protector de aguja se desplaza distalmente a lo largo de la aguja 30 hasta que la punta 32 de la aguja está dentro del conjunto de protector de aguja. (Se apreciará que, en el contexto de un conjunto 100 de catéter sobre la aguja, la aguja se retira típicamente proximalmente a través del conjunto de protector de aguja). La característica estática 35 atraviesa el orificio distal 214. A medida que la aguja 30 sigue siendo movida proximalmente, la placa distal 234 comprime el miembro alargado 40 hacia dentro de la muesca 42, permitiendo que el miembro alargado atraviese el orificio distal. La forma de embudo de la placa distal ayuda a dirigir el paso de la característica estática y la compresión del miembro alargado. A medida que la aguja 30 se sigue moviendo proximalmente con respecto al conjunto 5 de protector de aguja, la característica estática 35 hace contacto con la placa proximal 53, impidiendo un movimiento proximal adicional de la aguja con respecto al conjunto de protector de aguja. Si la aguja 30 es obligada distalmente con respecto al conjunto 5 de protector de aguja, el miembro alargado 40 se acoplará con la placa distal 234, impidiendo que la punta 32 de aguja re-emerja del extremo distal 211 del conjunto de protector de aguja.

Haciendo ahora referencia a las figuras 9A-C, se representa una implementación que no es de la invención similar a la de las figuras 8A-B, excepto en que la característica estática 35 y el miembro alargado 40 se forman integralmente. El conjunto 5 de protector de aguja incluye una placa proximal 53 que tiene un orificio proximal 14. El cuerpo 10 de protector se conecta a la placa proximal y se extiende distalmente desde la misma. La placa distal 234 se conecta al cuerpo de protector en una ubicación distal a la placa proximal 53. La placa distal define un orificio distal. El cuerpo 10 de protector se extiende distalmente más allá de la placa distal de tal manera que el cuerpo de protector encajonará la punta 32 de aguja cuando se encuentre en el estado accionado, según se expone a continuación.

Una característica 35 se conecta a la aguja 30. Según se representa, la característica es una virola u otra banda asegurada alrededor de la aguja por soldadura, encolado, encaje por fricción o similar. Los miembros alargados 40 se forman integralmente con la virola y se extienden distalmente desde la misma. Los miembros alargados tienen una forma de manera que sus extremos libres 141 se extienden radialmente alejándose del exterior de la aguja. Véase, por ejemplo, la figura 9A. En la aguja se puede incluir una muesca 42, pero no se la considera necesaria para la implementación de este aspecto de la invención. El orificio distal 214 tiene un tamaño para permitir el paso de la virola y permitir el paso de los miembros alargados, una vez comprimidos contra el lado de la aguja. El orificio proximal en la placa proximal tiene un tamaño para impedir el paso de la característica estática.

En uso, el conjunto 5 de protector de aguja se monta de manera deslizante sobre la aguja 30 de tal manera que la punta 32 de la aguja esté expuesta para inserción. Después de la inserción, el conjunto 5 de protector de aguja se desplaza distalmente a lo largo de la aguja hasta que la punta 32 de la aguja está dentro del conjunto de protector de aguja. (Se apreciará que, en el contexto de un conjunto 100 de catéter sobre la aguja, la aguja se retira típicamente proximalmente a través del conjunto de protector de aguja). La característica estática 35 atraviesa el orificio distal 214. A medida la aguja 30 que se sigue moviendo proximalmente, la placa distal 234 comprime los miembros alargados 40 contra el lado de la aguja. Una vez comprimidos, los miembros alargados pueden atravesar el orificio distal. La placa distal puede proporcionarse con una forma de embudo para ayudar a dirigir el paso de la característica estática y la compresión de los miembros alargados. A medida que la aguja 30 se sigue moviendo proximalmente con respecto al conjunto 5 de protector de aguja, la característica estática 35 hace contacto con la placa

proximal 53, impidiendo un movimiento proximal adicional de la aguja con respecto al conjunto de protector de aguja. Si la aguja 30 es obligada distalmente con respecto al conjunto 5 de protector de aguja, los miembros alargados 40 se acoplarán con la placa distal, impidiendo que la punta 32 de aguja re-emerja del extremo distal del conjunto de protector de aguja. Véase figura 9C.

Haciendo referencia a las figuras 10A-B, se representa una implementación que no es de la invención en la que el miembro elástico, o miembro alargado 40, se forma integralmente con la aguja 30. Se apreciará que este miembro alargado integrado puede emplearse con otras implementaciones de la invención aquí expuestas. El conjunto 5 de protector de aguja incluye una placa 53, que tiene preferiblemente una forma cilíndrica. El cuerpo 10 de protector se conecta a la placa y se extiende distalmente desde la misma. Una parte 42 de la aguja se recorta para formar el miembro alargado como resorte plano o alambre 40 que se predispone radialmente hacia fuera desde la aguja. Una característica estática 35 se dispone sobre la aguja 30 en una ubicación distal al miembro alargado 40. La placa 53 define un orificio 14 que tiene una forma y tamaño para comprimir el resorte plano 40, permitiendo que el mismo atraviese el orificio 14 a medida que la aguja se mueve proximalmente con respecto al conjunto de protector de aguja. La compresión del resorte plano es ayudada por la forma en embudo del cuerpo 10 de protector adyacente a la placa 53. El cuerpo de protector tiene una longitud suficientemente grande para asegurar que la punta 32 de la aguja esté encajonada dentro del conjunto 5 de protector de aguja cuando éste se mueva hacia un estado accionado en el extremo proximal de la aguja, según se ve en la figura 10B.

En uso, el conjunto 5 de protector de aguja se monta de manera deslizante sobre la aguja 30 de tal manera que la punta 32 de la aguja esté expuesta para inserción. Después de la inserción, el conjunto 5 de protector de aguja se desplaza distalmente a lo largo de la aguja hasta que la punta 32 de la aguja está dentro del conjunto de protector de aguja. (Se apreciará que, en el contexto de un conjunto 100 de catéter sobre la aguja, la aguja se retira típicamente proximalmente a través del conjunto de protector de aguja). A medida que la placa 53 se desliza sobre el miembro alargado o resorte plano 40, aquélla hace que el resorte plano se comprima hacia dentro de la muesca 42 de la aguja 30. La formación del resorte plano da como resultado que la muesca 42 dispuesta en la aguja 30 se alinee automáticamente con el resorte plano y así absorba la desviación. Después de que la placa 53 pasa completamente sobre el resorte plano, éste vuelve a su estado no deformado, moviéndose radialmente hacia fuera y alejándose de la aguja (véase figura 10B). A continuación, se impide que el conjunto 5 de protector de aguja retroceda proximalmente con respecto a la aguja 30 para exponer la punta de la aguja, ya que la placa 53 se acoplará con el resorte plano 40, impidiendo cualquier movimiento adicional de esta clase. El orificio 14 de la placa tiene un tamaño para impedir el paso de la característica estática 35. Así, el conjunto 5 de protector de aguja no puede resbalar fuera de la punta 32 de la aguja.

Haciendo ahora referencia a las figuras 11A-B, se representa una implementación similar a la de las figuras 10A-B. La aguja 30 está provista de una parte 130 de diámetro estrecho. Una virola 55 se conecta a la parte 130 de diámetro estrecho. Preferiblemente, cuando se conecta a la parte de diámetro estrecho, la virola 55 tiene un diámetro aproximadamente igual, o menor, que el resto de la aguja 30. Un miembro alargado 40 se forma integralmente con la virola y se extiende en sentido distal. La placa 53 incluye un orificio 14 con un tamaño que permita el paso de la aguja y de la virola. Durante el accionamiento, la placa 53 provocará que el miembro alargado 40 se flexione sobre la parte 130 de diámetro estrecho, permitiendo que el miembro alargado también atraviese el orificio 14. Una vez que el miembro alargado 40 pasa completamente más allá de la placa 53, se flexiona radialmente hacia fuera de la parte 130 de diámetro estrecho de la aguja. En consecuencia, el extremo libre 41 del miembro alargado 40 no puede retroceder a través del orificio y el conjunto 5 de protector de aguja queda atrapado en la aguja, impidiendo la reexposición de la punta 32 de aguja.

Haciendo referencia a las figuras 12A-B, se representa una implementación de la invención que es similar a la de las figuras 9A-C. En este caso, la placa distal 234 es una placa de inclinación o ladeo acoplada en un extremo entre un resalte proximal 730 y un resalte distal 740. Se dispone un resalte proximal adicional 731 para impedir la inclinación de la placa distal durante la retirada de la punta de la aguja 30 dentro del conjunto 5 de protector de aguja.

En uso, el conjunto 5 de protector de aguja se monta de manera deslizante sobre la aguja 30 de tal manera que la punta 32 de la aguja esté expuesta para inserción. Después de la inserción, el conjunto 5 de protector de aguja se desplaza distalmente a lo largo de la aguja hasta que la punta 32 de la aguja está dentro del conjunto de protector de aguja. (Se apreciará que, en el contexto de un conjunto 100 de catéter sobre la aguja, la aguja se retira típicamente proximalmente a través del conjunto de protector de aguja). La característica estática 34 atraviesa el orificio distal 214. A medida la aguja 30 que se sigue moviendo proximalmente, la placa distal 234 comprime los miembros alargados 40 contra el lado de la aguja. Se impide que la placa distal se incline debido a los resaltes 730, 740 y 731. Una vez comprimidos, los miembros alargados 40 pueden atravesar el orificio distal 214. La placa distal 234 puede proporcionarse con forma de embudo para ayudar a dirigir el paso de la característica estática y la compresión de los miembros alargados. A medida que la aguja 30 se sigue moviendo proximalmente con respecto al conjunto 5 de

## ES 2 611 593 T3

protector de aguja, la característica estática 35 hace contacto con la placa proximal 53, impidiendo un movimiento proximal adicional de la aguja con respecto al conjunto de protector de aguja. Si la aguja 30 es obligada distalmente con respecto al conjunto 5 de protector de aguja, los miembros alargados se acoplarán con la placa distal 234 haciendo que ésta se incline. Se impide que la placa distal se mueva distalmente con la aguja debido a los resaltes inferiores 730, 740. Una vez inclinada, la placa distal 234 se amarrará sobre el exterior de la aguja, impidiendo un movimiento distal adicional de la aguja con respecto a la placa distal.

Las implementaciones representadas anteriormente incluyen una placa 53 y un cuerpo 10 de protector formado integralmente con la placa y extendiéndose distalmente desde la misma. Se apreciará que la placa y el cuerpo de protector pueden ser miembros distintos, acoplados funcionalmente de tal manera que la restricción de movimiento de la placa 53 demandada por la característica estática 35 y los miembros alargados 40 da como resultado la contención de la punta 32 sobre la aguja de conjunto 5 de protector de aguja. La propia placa 53 puede tener otras formas en la medida que coopere con los miembros alargados 40 para impedir el movimiento proximal de retorno del conjunto 5 de protector de aguja. Por ejemplo, la placa puede tener una forma cónica, estrechándose en sentido proximal. Esta forma puede ayudar a guiar los miembros alargados 40 hacia dentro de la muesca 42. El miembro alargado se representa alineado con la muesca. Los miembros alargados también podrían conectarse a la aguja en algún otro punto, sin alineación con la muestra. En tal caso, el orificio 14 en la placa 53 necesitaría acomodar el miembro alargado y la aguja a medida que la placa se mueva distalmente sobre los miembros alargados, pero aún sería suficientemente pequeña para impedir el paso de la característica estática. Además, el orificio debe tener un tamaño suficientemente pequeño de manera que no permita que pase el extremo libre 41 de los miembros alargados en su posición extendida.

Según se muestra, se usa uno o dos miembros alargados 40 para acoplarse con la placa 53. Se apreciará que se pueden emplear otros números de miembros alargados, dependiendo de la aplicación específica, y aún practicar aspectos de la invención. Además, es evidente que el miembro alargado 40 se usa para restringir el movimiento del protector 5 con respecto a la aguja 30. El protector debe tener una longitud adecuada para asegurar que, así restringida, la punta 32 de la aguja no pueda emerger del protector. En ciertas implementaciones, esto se puede lograr al asegurar que la parte del protector distal a la placa sea más larga que la distancia entre el punto de conexión 230 y la punta de aguja.

Según se representó anteriormente, la característica estática 35 se emplea para impedir que el conjunto 5 de protector de aguja se deslice fuera de la punta 32 de la aguja 30. Se apreciará que se pueden usar otros mecanismos, tal como un amarre o placa de inclinación, para impedir que el conjunto de protector de aguja se deslice fuera de la punta de aguja y aún practicar aspectos de la invención.

Se apreciará que pueden combinarse componentes de las implementaciones anteriores de las invenciones y aún practicar aspectos de la invención. La descripción anterior no se considera que sea una limitación de la invención, que se define en las reivindicaciones siguientes.

40

5

10

15

20

25

30

35

### ES 2 611 593 T3

#### REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja médica que comprende:

una cánula (30) de aguja que tiene un cuerpo y una punta (32), en donde la punta se dispone en un extremo distal de la cánula;

una característica (35) asegurada al cuerpo de la cánula;

un protector (5) se monta de manera deslizante en la aguja para movimiento desde una posición proximal hasta una posición distal, en donde el protector comprende:

10

15

20

25

5

un cuerpo (10) de protector que tiene una cámara central (50), un extremo distal y un extremo proximal; y

una placa (53) asegurada al extremo proximal del cuerpo (10) de protector y que define un orificio (14):

en donde cuando el protector (5) está en la posición proximal, la aguja se dispone, al menos en parte, en la cámara central y la aguja se extiende a través del orificio de la placa; y

en donde el orificio (14) tiene un tamaño para permitir el paso del cuerpo de aguja y para impedir el paso de la característica (35):

un miembro flexible (40) que tiene un grosor, en donde el miembro flexible se conecta fijamente al cuerpo de protector,

en donde el segundo extremo (41) del miembro flexible se predispone radialmente hacia dentro de la cámara central;

#### caracterizado por que

el primer extremo del miembro flexible (40) se conecta fijamente en un punto de conexión (230) a una pared circunferencial de la cámara central (50),

y dicho cuerpo (10) de protector tiene un surco (153) formado en el mismo,

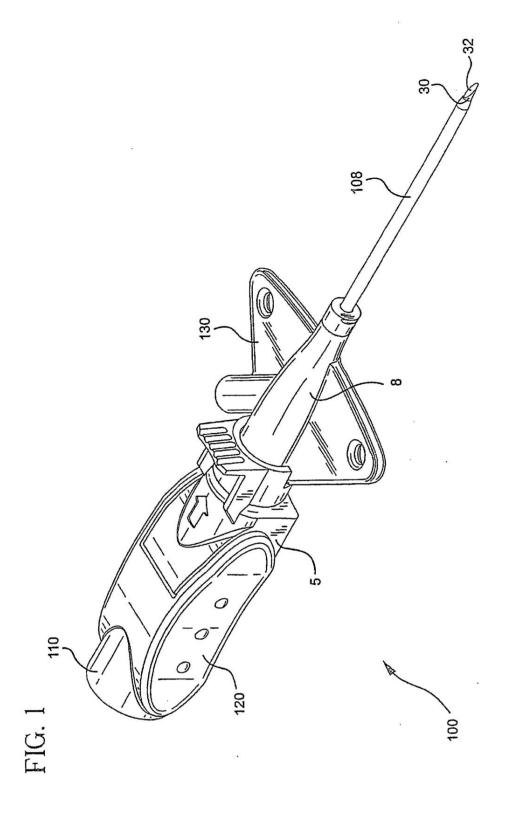
cuando el protector (5) está en la posición proximal, el cuerpo de aguja predispone el miembro flexible adentro de un surco (153) formado en el cuerpo de protector, y, cuando el cuerpo de protector está en la posición distal, el miembro flexible está fuera del surco e impide el paso de la característica.

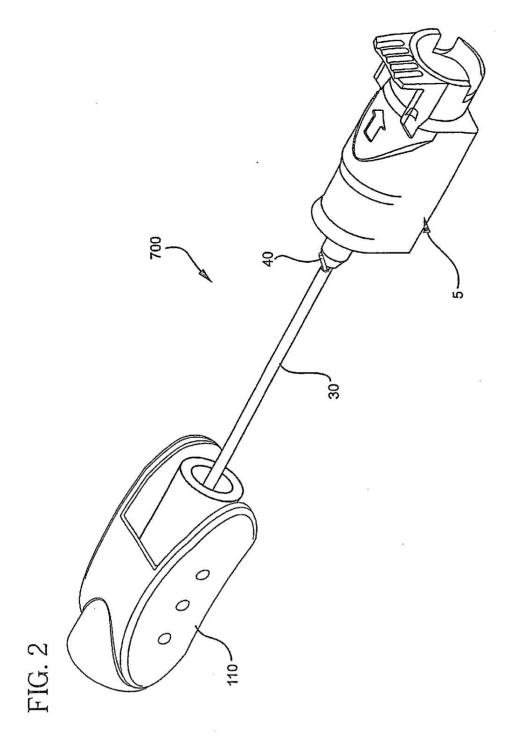
30

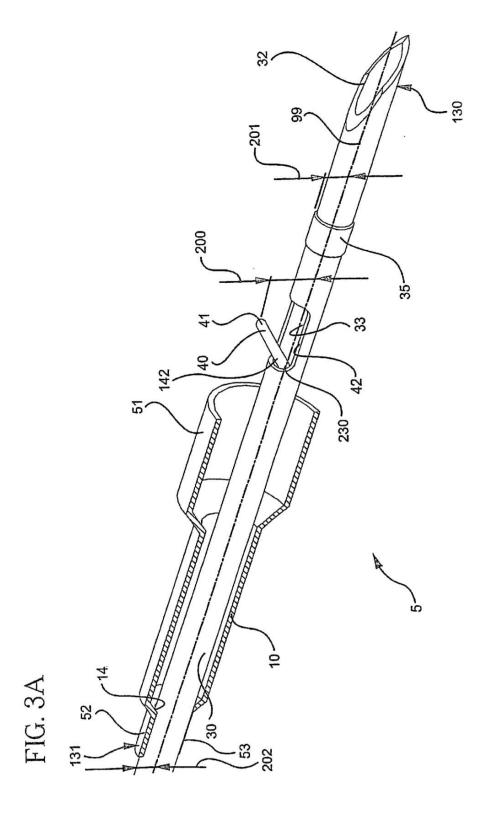
2. El conjunto de aguja médica de la reivindicación 1, en donde el miembro flexible (40) tiene un grosor tal que, cuando se posiciona dentro de la cámara central (50) fuera del surco (153), el miembro flexible impide el paso de la característica (35).

35

3. El conjunto de aguja médica de la reivindicación 1, en donde el miembro flexible (40) es un alambre conectado al protector (5) en dicho punto de conexión (230), en donde el surco (153) se extiende proximalmente desde el punto de conexión, y en donde, cuando el protector (5) se mueve a la posición distal, el alambre se desplaza en sentido distal.







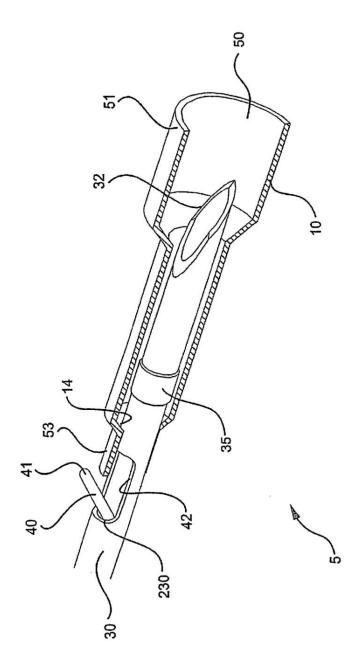
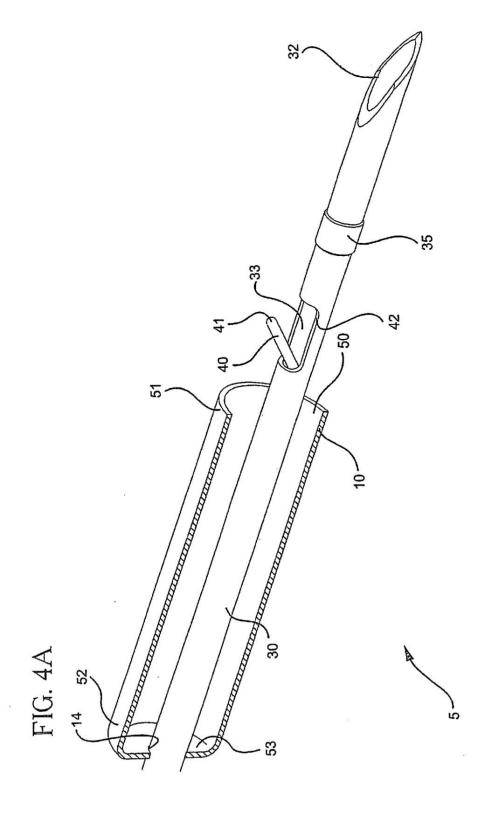


FIG. 31



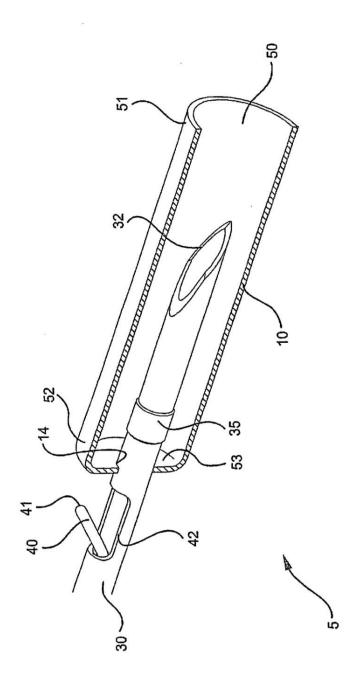
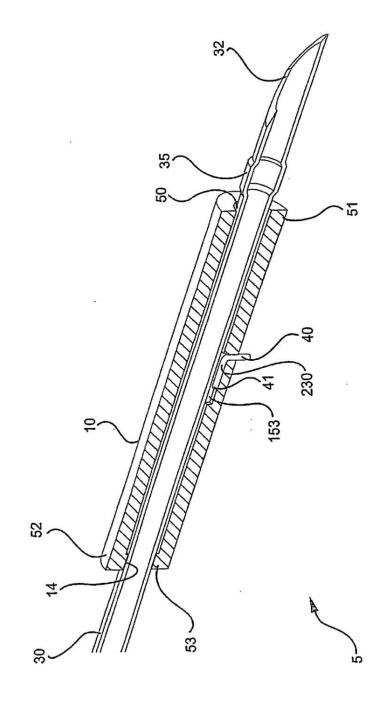
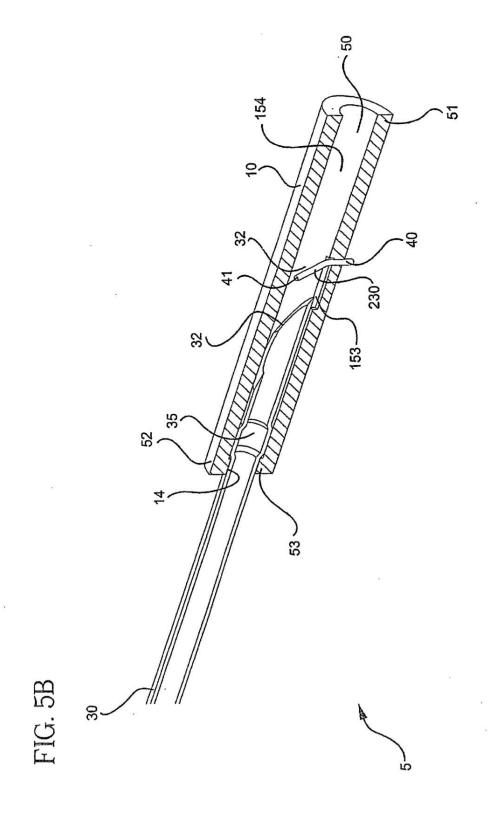
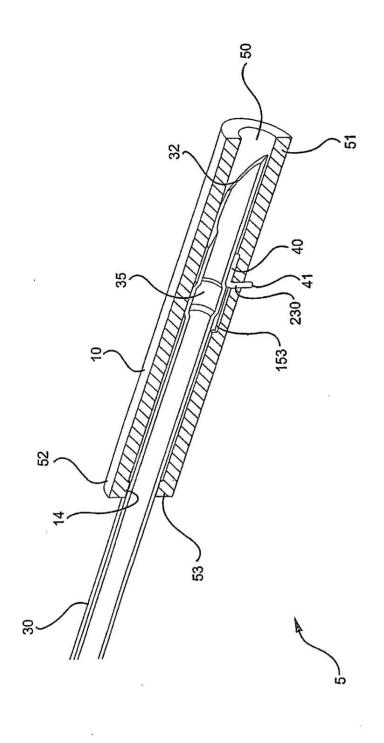


FIG. 4

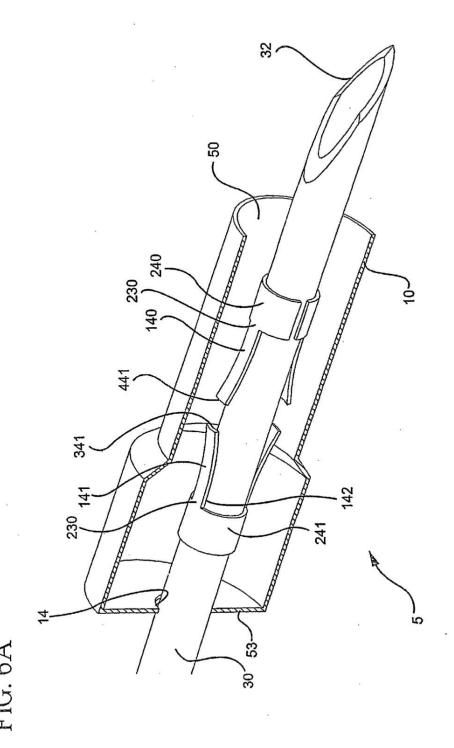


I





L



22

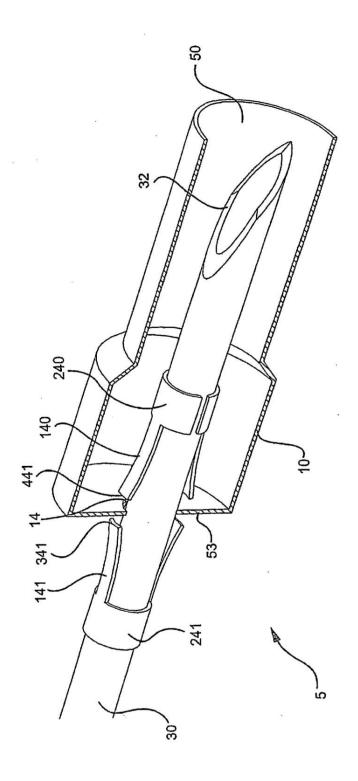
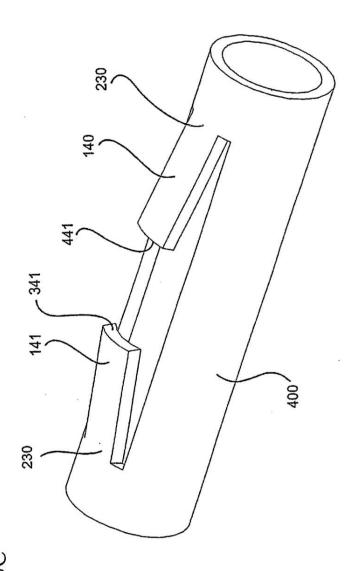
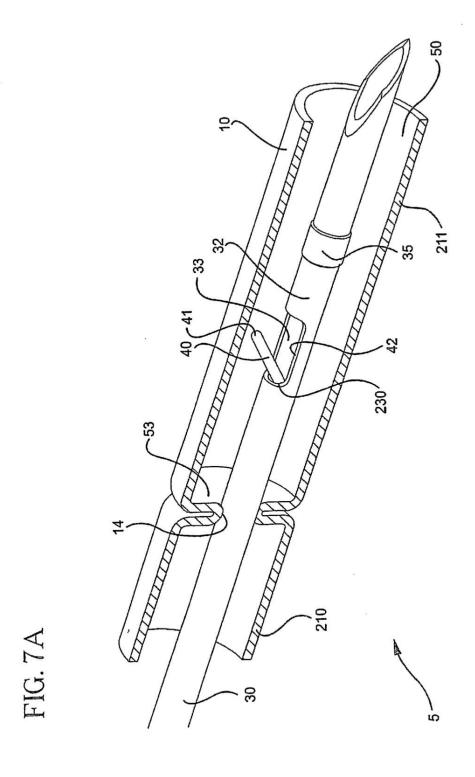
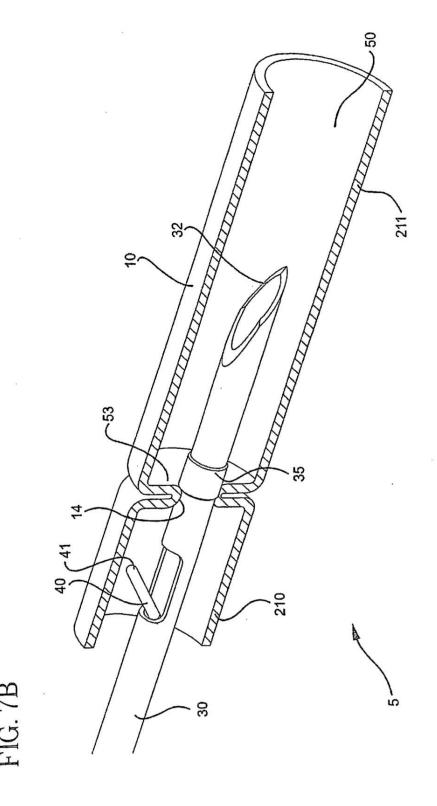


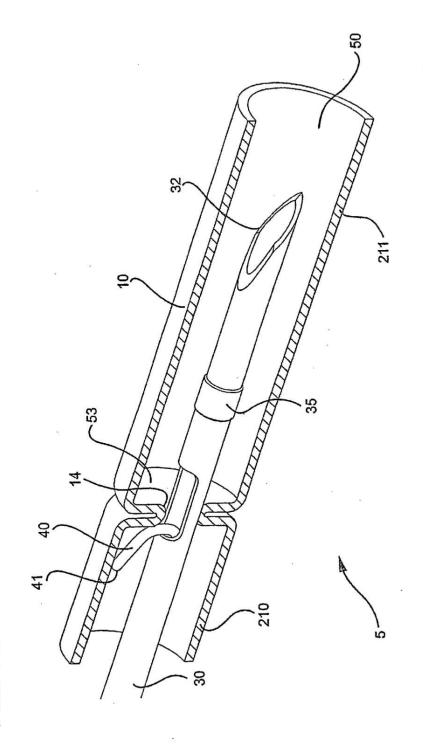
FIG. 6B



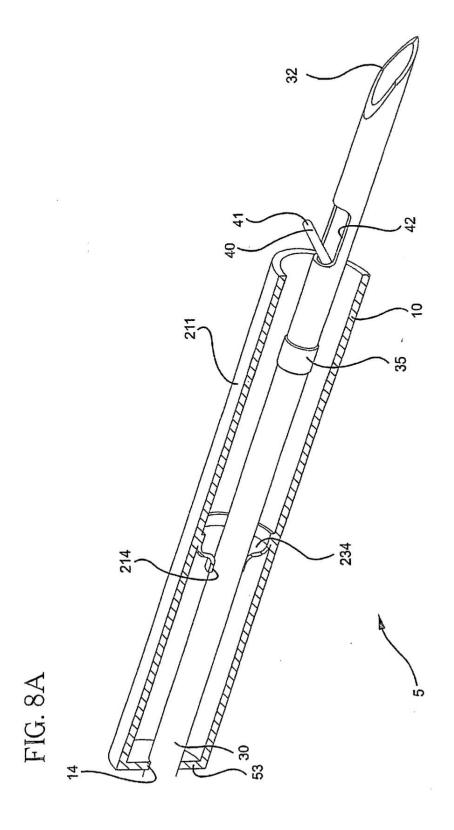
FI

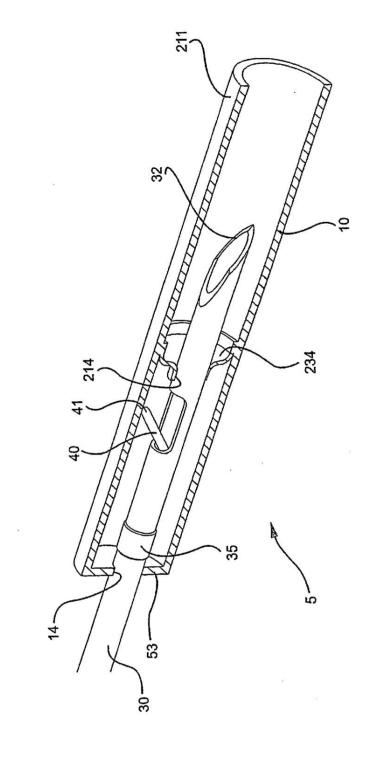




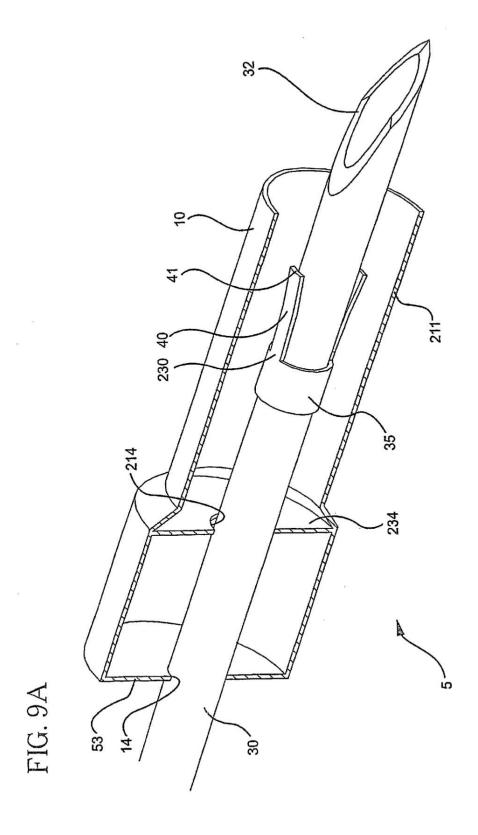


27

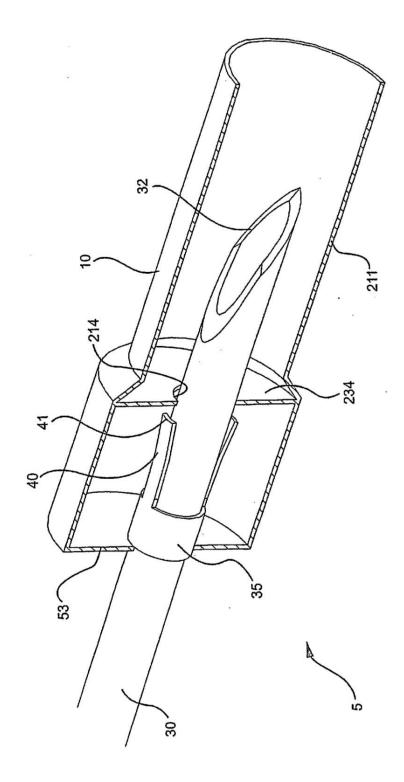




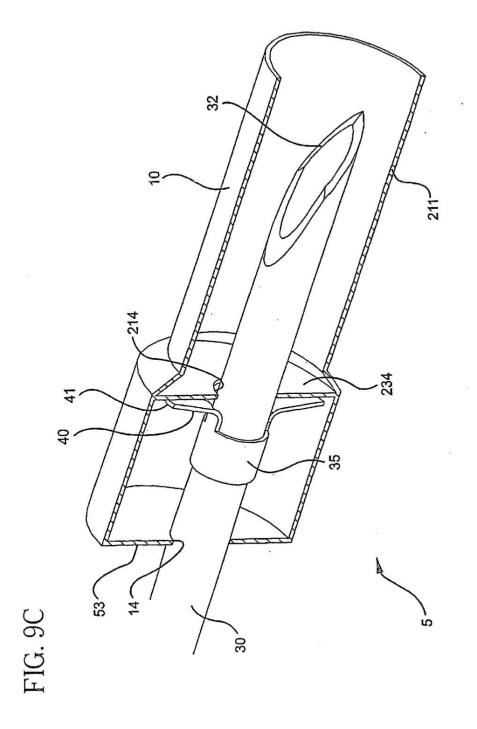
29

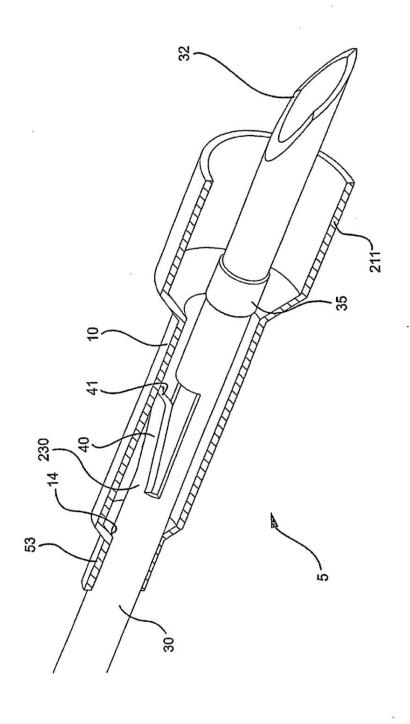


30

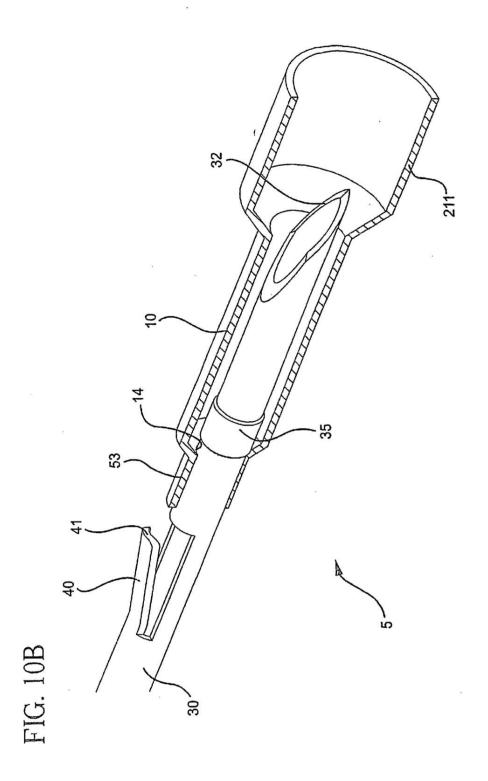


31





Ī



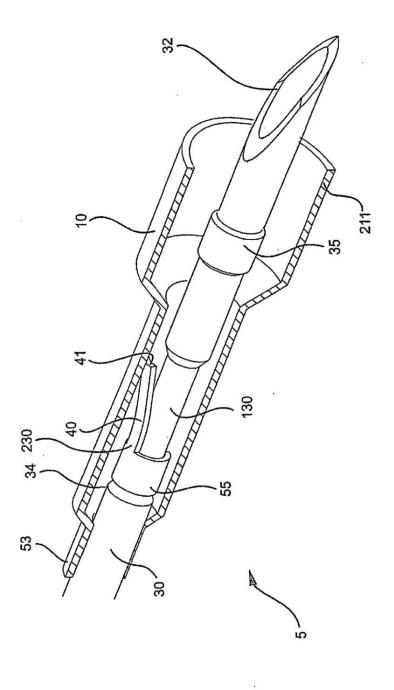
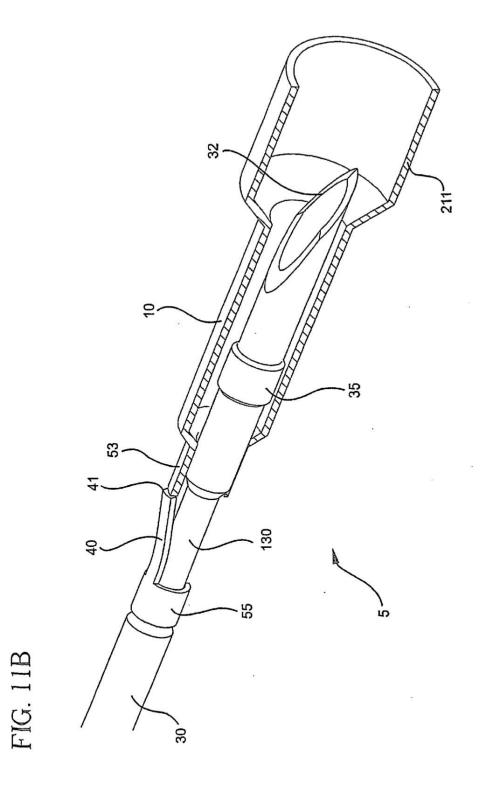
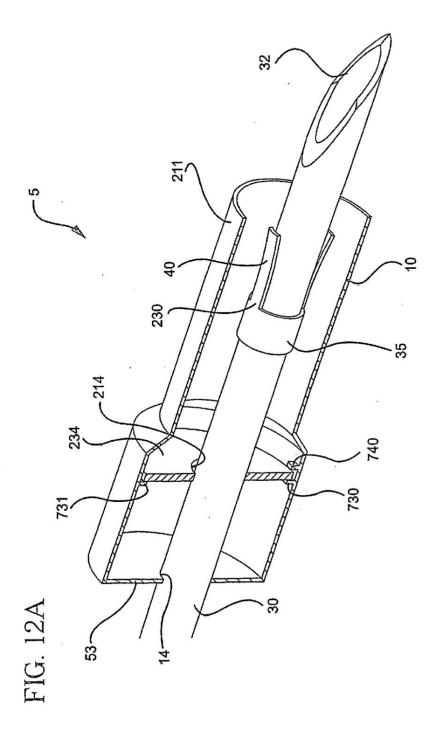


FIG. 11A



36



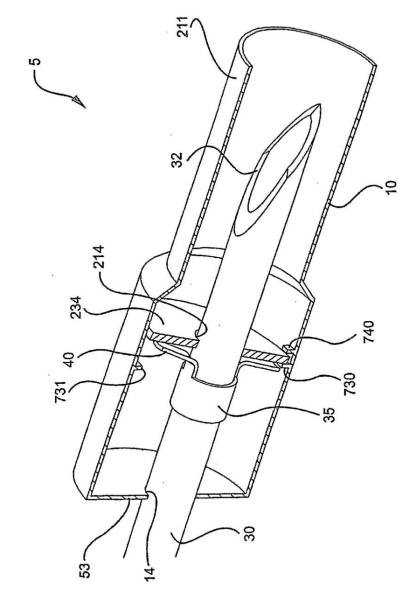


FIG. 12B