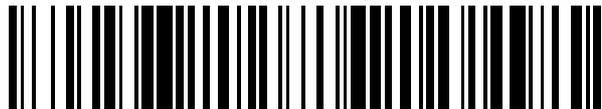


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 640 382**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 39/06** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/EP2014/055077**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014 WO14140257**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14710863 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2968838**

54 Título: **Conjunto de catéter IV de seguridad con elemento de obturación**

30 Prioridad:

**15.03.2013 US 201361788766 P**  
**26.08.2013 US 201313975986**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.11.2017**

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)**  
**Carl-Braun-Strasse 1**  
**34212 Melsungen, DE**

72 Inventor/es:

**WOEHR, KEVIN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 640 382 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

Conjunto de catéter IV de seguridad con elemento de obturación

### Campo de la técnica

5 Se exponen generalmente en la presente memoria conjuntos de catéter para venipuntura intravenosa, con explicaciones más específicas relativas a conjuntos de catéter IV que tienen un protector de punta o elemento de protección de aguja, así como elementos de obturación que restringen la salpicadura hacia atrás de sangre.

### Antecedentes

10 El procedimiento de inserción para un conjunto de catéter IV (IVC –“IV catheter”–) contiene cuatro etapas básicas: (1) el profesional sanitario inserta la aguja y el catéter conjuntamente en la vena del paciente; (2) tras la inserción en la vena con la punta de la aguja, el catéter es empujado hacia delante, al interior de la vena del paciente, por el o la profesional sanitaria con el dedo; (3) el profesional sanitario extrae la aguja siendo el extremo del cubo del catéter mientas, al mismo tiempo, aplica presión a la vena del paciente en posición distal, o más alejada, con respecto al catéter, a fin de detener el flujo de sangre a través del catéter con su mano libre; y (4) el profesional sanitario coloca entonces un esparadrapo sobre la piel del paciente y conecta el extremo expuesto del catéter (el cubo del catéter) a la fuente del fluido que ha de ser administrado al interior de la vena del paciente.

15 El documento US 2011/0282285 A1 (Blanchard et al.) se refiere a una herramienta de inserción para insertar un catéter u otros dispositivos médicos tubulares en el cuerpo de un paciente. La herramienta de inserción unifica la inserción de la aguja, el avance del alambre de guía y la inserción del catéter en un único dispositivo. La herramienta de inserción comprende un alojamiento dentro del cual está dispuesta inicialmente al menos una porción del catéter, una aguja hueca, que se extiende en sentido distal, o de alejamiento, desde el alojamiento, de manera que al menos una porción del catéter se encuentra previamente colocada sobre la aguja y un alambre de guía está previamente colocado dentro de la aguja.

20 El documento US 2011/0319820 A1 (Teoh et al.) divulga un conjunto de catéter que comprende un miembro de retención, dispuesto dentro del cubo del catéter, que tiene un cuerpo y una cavidad interna central con un eje según la dirección de la longitud, destinado a formar un cierre hermético contra una aguja introductora. El miembro de retención incluye un canal de ventilación que tiene al menos una porción formada a modo de hélice cónica que atraviesa una superficie del miembro de retención a lo largo de una trayectoria radial con respecto a la dirección longitudinal.

25 El problema es que inmediatamente después de la extracción de la aguja de la vena del paciente, el profesional sanitario ha de colocar la punta de la aguja al descubierto en un lugar cercano y acometer las tareas requeridas en los puntos (3) y (4) anteriores. Es llegados a este punto que la punta de la aguja expuesta crea el riesgo de un pinchazo accidental con la aguja, lo cual, bajo ciertas circunstancias, deja al profesional sanitario expuesto a la transmisión de diversos agentes patógenos peligrosos portados por la sangre, incluyendo el SIDA y la hepatitis, por causa de un pinchazo accidental con la aguja.

30 Un problema adicional se presenta si el profesional sanitario, al insertar el catéter IV, deja de aplicar presión a la vena para utilizar su otra mano para la etapa (4) anterior. Esto puede aumentar el riesgo de infección para el paciente y acarrea al profesional sanitario el trabajo añadido de limpiar la sangre que puede escapar del cubo de catéter abierto.

35 Otros tipos de aguja exponen, de forma similar, a los profesionales sanitarios a riesgos de pinchazos accidentales con agujas. Por ejemplo, un doctor que administra una inyección utilizando una aguja recta, una aguja Huber, una aguja con aletas para infusión, etc., puede colocar la aguja usada en una bandeja para su subsiguiente desechado por una enfermera. Durante el tiempo que transcurre entre la colocación de la aguja usada en una bandeja o una estación de trabajo y el momento en que es desechada, la aguja usada constituye una potencial fuente de transmisiones de enfermedades para las personas que trabajan cerca o en torno a la aguja. De acuerdo con ello, todas las agujas han de ser cubiertas al producirse la extracción de la aguja del paciente, a fin de garantizar una mayor seguridad de los trabajadores. Idealmente, el procedimiento para cubrir la punta de una aguja debe ser pasivo, activable por sí mismo, o al menos simple de llevar a cabo. Además, el dispositivo para cubrir la aguja debe ser fiable y robusto.

### Compendio

40 Las características de la presente invención se refieren generalmente a un conjunto de catéter IV que tiene un elemento de protección de aguja destinado a cubrir la punta de la aguja seguidamente a una venipuntura satisfactoria. Para facilitar su uso, la presente invención incluye, de manera adicional, un elemento de obturación elástico destinado a restringir el flujo de sangre a través de la cavidad interior del cubo del catéter. El elemento de protección de aguja, si bien se describe en esta memoria para uso con un conjunto de catéter, es también utilizable con diferentes tipos de aguja sin necesidad de un catéter situado sobre la aguja, tal como para agujas de extracción de sangre, Seldinger, introductoras o para biopsia, entre otras.

- Una característica proporcionada a modo de ejemplo de la presente invención incluye un conjunto de catéter que comprende un cubo de catéter con un tubo de catéter que tiene un extremo de tubo, de tal manera que dicho cubo de catéter comprende un cuerpo que define una cavidad interior que comprende una sección de un primer diámetro interior, en posición distal con respecto a una sección de un segundo diámetro interior, y de modo que dicha sección de primer diámetro interior es más grande en dimensiones que dicha sección de segundo diámetro interior. El conjunto incluye, de manera adicional, un cubo de aguja con una aguja que tiene una punta de aguja, un diámetro nominal de la aguja, y un vástago de aguja que sobresale a través del cubo del catéter y del tubo del catéter, de tal manera que la punta de la aguja se extiende en sentido distal, o de alejamiento, con respecto al extremo del tubo en una posición aprestada. Un elemento de obturación elástico es sujetado contra un hombro existente en la cavidad interior del cubo del catéter, de tal manera que dicho elemento de obturación elástico comprende un diámetro exterior y un diámetro interior, y de forma que dicho diámetro exterior es lo suficientemente mayor que el diámetro nominal de la aguja como para que el vástago de la aguja no entre en contacto con el diámetro interior del elemento de obturación elástico en la posición aprestada. Un elemento de protección de aguja, destinado a cubrir la punta de la aguja en una posición de protección, está situado en la cavidad interior del cubo del catéter y en contacto con el elemento de obturación elástico. El elemento de protección de la aguja contacta con el elemento de obturación elástico en la posición aprestada, de tal modo que se forma un cierre hermético para restringir el flujo de fluido, entre el elemento de protección de la aguja y el elemento de obturación elástico, por lo que el cierre hermético termina cuando el elemento de protección de la aguja se mueve en una dirección proximal, momento en el cual el fluido puede fluir libremente a través del diámetro interior del elemento de obturación elástico.
- El conjunto de catéter es tal, que el elemento de protección de la aguja puede comprender una tapa que comprende una superficie de cúpula, y tal, que la superficie de cúpula está cargada axialmente contra el elemento de obturación elástico. La superficie de cúpula puede también incluir una pared distal que contacta con el elemento de obturación elástico.
- El conjunto de catéter es tal, que el elemento de obturación elástico puede ser comprimido dentro de una acanaladura situada en la cavidad interior del cubo del catéter, y tal, que la acanaladura comprende el hombro.
- El conjunto de catéter es tal, que el elemento de protección de la aguja puede comprender un manguito que comprende un diámetro interior, un diámetro exterior y una longitud, y tal, que un cambio en el perfil formado cerca de la punta de la aguja tiene una dimensión de sección transversal más grande que el diámetro interior del manguito.
- El conjunto de catéter es tal, que el elemento de protección de la aguja puede comprender una superficie que contacta con el vástago de la aguja, y tal, que la superficie que contacta tiene un revestimiento aplicado sobre la misma para reducir el rozamiento cuando el vástago de la aguja se mueve contra la superficie.
- El conjunto de catéter puede comprender, adicionalmente, una herramienta de instalación que comprende un canal longitudinal para empujar el elemento de protección dentro de la cavidad interior del cubo del catéter.
- El conjunto de catéter es tal, que el elemento de protección de la aguja puede comprender, de manera adicional, un brazo que comprende un codo que contacta con la superficie interior del cubo del catéter.
- El conjunto de catéter es tal, que el elemento de protección de la aguja contacta con la superficie lateral del elemento de obturación elástico en la posición aprestada, de tal modo que se forma un elemento de obturación para restringir el flujo de fluido, entre el elemento de protección de la aguja y la superficie lateral del elemento de obturación elástico.
- El conjunto de catéter es tal, que la cavidad interior del cubo del catéter puede comprender una sección de un primer diámetro interior, situada en posición distal con respecto a una sección de un segundo diámetro interior, y tal, que la sección de primer diámetro interior es más grande en dimensiones que la sección de segundo diámetro interior.
- El conjunto de catéter es tal, que la sección de segundo diámetro interior puede incluir un resalte anular.
- El conjunto de catéter es tal, que la sección de primer diámetro interior puede incluir una acanaladura anular.
- El conjunto de catéter puede comprender, adicionalmente, un filtro hidrófobo montado en la abertura distal de la pared distal del elemento de protección de la aguja para cubrir, al menos parcialmente, la abertura distal.
- El conjunto de catéter es tal, que el elemento de protección de la aguja puede comprender una tapa, un brazo, una pared proximal, una pared distal y un codo curvo, y tal, que el codo curvo contacta con el cubo del catéter.
- El conjunto de catéter puede comprender, adicionalmente, microcanales formados en el elemento de obturación elástico.
- El conjunto de catéter es tal, que la aguja puede comprender, adicionalmente, un cambio en el perfil, situado en posición proximal con respecto a la punta de la aguja.
- Aún otra característica adicional de la presente invención es un método para fabricar un conjunto de catéter. Como se divulga, el método incluye la etapas de formar un cubo de catéter con un tubo de catéter que tiene un extremo de

5 tubo, de tal manera que dicho cubo de catéter comprende un cuerpo que define una cavidad interior que tiene una superficie interior con un hombro interior y que forma un cubo de aguja con una aguja que tiene una punta de aguja, un diámetro nominal de la aguja, y un vástago de la aguja que sobresale a través del cubo del catéter y del tubo del catéter, de tal manera que la punta de la aguja se extiende en sentido distal, o de alejamiento, con respecto al extremo del tubo en una posición aprestada. El método incluye, adicionalmente, colocar un elemento de obturación elástico en la cavidad interior del cubo del catéter y apoyado en el hombro interior, de tal modo que dicho elemento de obturación elástico comprende un diámetro exterior, un diámetro interior y una superficie lateral, situada entre los diámetros interior y exterior, y de tal manera que dicho diámetro interior es lo suficientemente mayor que el diámetro nominal de la aguja como para que el vástago de la aguja no entre en contacto con el diámetro interior del elemento de obturación elástico en la posición aprestada, y colocar un elemento de protección de aguja para cubrir la punta de la aguja en una posición de protección, en la cavidad interior del cubo del catéter y en contacto con el elemento de obturación elástico. El método incluye también formar un cierre hermético entre el elemento de protección de la aguja y el elemento de obturación elástico, a fin de restringir el flujo de fluido a través del elemento de obturación elástico en el momento en que el elemento de protección de la aguja contacta con el elemento de obturación elástico, por lo que el cierre hermético finaliza cuando el elemento de protección de la aguja se mueve en una dirección proximal, momento en el cual el fluido puede fluir libremente a través del diámetro interior del elemento de obturación elástico.

20 El método es tal, que el elemento de protección de la aguja puede tener una pared distal que tiene una abertura distal y una superficie enfrentada según la dirección distal, y tal, que la superficie enfrentada según la dirección distal contacta con el elemento de obturación elástico.

El método puede comprender, adicionalmente, empujar el elemento de protección dentro de la cavidad interior del cubo del catéter con una herramienta de instalación que comprende un canal longitudinal.

El método puede comprender, de manera adicional, un filtro hidrófobo montado en la abertura distal del elemento de protección de la aguja.

25 El método puede comprender, de manera adicional, empujar el elemento de protección de manera tal, que una superficie exterior del elemento de protección se dispone formando un cierre hermético contra el diámetro interior del elemento de obturación elástico.

El método puede comprender, de manera adicional, añadir un revestimiento sobre una superficie del elemento de protección de la aguja que contacta con el vástago de la aguja.

30 El método es tal, que el elemento de protección de la aguja puede ejercer una fuerza sobre una superficie situada en pendiente, en sentido distal, del interior del cubo del catéter, a fin de forzar el elemento de protección de la aguja contra el elemento de obturación elástico.

### Breve descripción de los dibujos

35 Estas y otras características y ventajas de los presentes conjunto y método se pondrán de manifiesto en tanto en cuanto estos lleguen a comprenderse mejor con referencia a la memoria, a las reivindicaciones y a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 es una vista lateral, en corte transversal, de un IVC proporcionado de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método.

40 La Figura 2 es una vista lateral, en corte transversal, del cubo de aguja de la Figura 1, con la punta de la aguja cubierta por el elemento de protección de aguja de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista ampliada del elemento de protección de aguja de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista lateral, en corte transversal, de un IVC de seguridad alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método.

45 La Figura 5 es una vista lateral, en corte transversal, de otro IVC de seguridad alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método.

La Figura 6 es una vista desde un extremo de la Figura 5, tomada a lo largo de la línea F6-F6.

La Figura 7 es una vista en planta superior de una lámina de metal perforada utilizable para formar un elemento de protección de aguja.

50 La Figura 8 es una vista lateral, en corte transversal, de aún otro IVC de seguridad alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método.

La Figura 9 es una vista lateral, en corte transversal, del IVC de seguridad de la Figura 8, con el elemento de protección de la aguja activado para bloquear la punta de la aguja.

La Figura 10 es una vista desde un extremo, en corte transversal, de la Figura 8, tomada a lo largo de la línea F10-F10.

La Figura 11 es una vista lateral, en corte transversal, de aún otro IVC de seguridad alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método.

- 5 La Figura 12 es una vista lateral, en corte transversal, del IVC de seguridad de la Figura 11, con el elemento de protección de la aguja activado para bloquear la punta de la aguja.

La Figura 13 es una vista lateral de una herramienta de instalación proporcionada de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método.

- 10 La Figura 14 es una vista desde un extremo de la herramienta de instalación de la Figura 13, tomada a lo largo de la línea F14-F14.

La Figura 15 es una vista lateral, en corte transversal, de la herramienta de instalación de la Figura 24, tomada a lo largo de la línea F15-F15.

### Descripción detallada

- 15 La descripción detallada que se expone en lo que sigue en relación con los dibujos que se acompañan está destinada a ser una descripción de las realizaciones preferidas en el momento presente de catéteres intravenosos de seguridad o IVC de seguridad proporcionados de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método, y no es la intención que represente las únicas formas en que pueden construirse o utilizarse los presentes conjunto y método. La descripción expone las características y las etapas para construir y utilizar las realizaciones de los presentes conjunto y método, en relación con las realizaciones ilustradas. Ha de comprenderse, sin embargo, que pueden llevarse a efecto las mismas funciones y estructuras, o equivalentes de estas, por medio de realizaciones diferentes que, asimismo, es la intención que estén comprendidas dentro del alcance de la presente divulgación. Como se denota en otros lugares de la presente memoria, los mismos números de elemento están destinados a indicar los mismos, o similares, elementos o características. Los elementos de obturación y elementos de protección de alojamiento pueden también ser utilizados para otras agujas sin necesidad de un catéter sobre la aguja. Por ejemplo, un estilete afilado de una aguja para biopsia puede tener los elementos de obturación y los elementos de protección descritos dentro del cubo de la aguja para biopsia. De la misma manera, pueden suprimirse los conductos del catéter cuando se incorporan características de reducción del rozamiento a los elementos de protección de aguja en dispositivos de aguja de extracción de sangre, o Seldinger, o introductora.

- 30 Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 1, se muestra en ella un IVC de seguridad 100 que comprende un cubo 102 de catéter, que tiene un tubo 104 de catéter fijado al mismo, y un cubo 106 de aguja que tiene una aguja 108 que sobresale a través del cubo del catéter y del tubo del catéter en una posición aprestada, que se entiende que está lista para su uso con el fin de realizar una venipuntura. El cubo 106 del catéter comprende un cuerpo 110 que cubo que define una cavidad interior 112 que tiene un elemento de protección de aguja o protector 114 de punta situado en su interior. El cubo 106 de aguja tiene, similarmente, un cuerpo 116 de cubo que define una cavidad interior o cámara de salpicaduras hacia atrás 119, la cual tiene una abertura proximal con un acoplamiento cónico Luer hembra. Un tapón de ventilación permeable al aire (no mostrado) puede colocarse o fijarse en la abertura proximal de la cámara de salpicaduras hacia atrás del cubo de la aguja con el fin de impedir que el flujo de sangre se desborde al exterior del cubo de la aguja cuando el conjunto se está utilizando, tal como seguidamente a una venipuntura satisfactoria.

- 40 En el extremo distal del cubo 106 de la aguja, una sección de morro 118 sobresale al interior de la abertura Luer hembra proximal, o más cercana, del cubo 102 del catéter, y es detenida por la superficie 122 de extremo proximal del cubo 106 de la aguja. Este tope físico hace posible la adecuada colocación axial de la punta 124 de la aguja con respecto al extremo distal del tubo 104 del catéter. En otros ejemplos, la sección de morro 118 puede ser omitida y la alineación de la punta de la aguja con respecto al tubo del catéter sigue siendo posible por las superficies en contacto a tope 120, 122. La alineación radial entre el cubo 102 del catéter y el cubo 106 de la aguja puede ser llevada a cabo utilizando medios de alineación exterior, tales como la orejeta que se extiende axialmente 123, que contacta a tope con la superficie exterior del cubo 102 del catéter. También se muestran en la Figura 1 unas roscas exteriores 126 para el acoplamiento a rosca con un collar roscado, tal como un collar de un adaptador de conductos IV.

- 50 En un ejemplo, la sección de morro 119 tiene una orejeta que se extiende axialmente 128 para empujar el elemento de protección 148 de aguja en sentido distal hasta una posición dentro de la cavidad interior 112 del cubo 102 del catéter durante el ensamblaje. Aunque no se muestra, la orejeta 128 se ha dimensionado y dotado de una forma adecuada para empujar el elemento de protección de la aguja y permanecer en contacto a tope con el extremo proximal del elemento de protección 114 de la aguja, una vez que el elemento de protección de la aguja está en posición, como se explica adicionalmente más adelante. Alternativamente, puede utilizarse una herramienta de instalación que tiene una ranura o canal longitudinal para empujar el elemento de protección 114 hasta su posición, si la orejeta en prolongación 128 no se ha incorporado o si no se ha dimensionado adecuadamente. Como se explica adicionalmente más adelante, la ranura longitudinal existente en la herramienta de instalación permite que la

herramienta sea montada lateralmente sobre la aguja para empujar el elemento de protección hasta su posición sin tener que hacer deslizar la herramienta sobre la aguja desde únicamente el extremo de punta de la aguja. Una vez completada, esa misma ranura longitudinal de la herramienta de instalación se utiliza para separar lateralmente la herramienta de la aguja 108.

- 5 En el ejemplo mostrado, la cavidad interior 112 del cubo 102 del catéter comprende un saliente anular 130 que forma una dimensión de sección transversal interior reducida del cubo del catéter. De esta forma, se entiende que la cavidad interior 112 comprende una sección interior reducida 130 justamente aguas arriba o en posición distal con respecto a una sección interior relativamente más grande 132. Visto de forma alternativa, el diámetro interior nominal en posición distal o aguas arriba con respecto al saliente es relativamente más grande que la sección de diámetro reducido. En otras palabras, el cubo del catéter tiene un diámetro interior relativamente más grande aguas arriba de una sección de diámetro interno más pequeño. En otro ejemplo, en lugar de un saliente interior 130, se proporciona una acanaladura o rebaje anular. De esta forma, en posición distal con respecto al saliente 130, o habiéndose omitido el saliente, puede haberse proporcionado un rebaje o acanaladura en la realización alternativa para retener el elemento de protección de la aguja dentro del cubo del catéter. El rebaje o acanaladura puede verse como una sección interior relativamente más grande, aguas arriba o en posición distal con respecto a una sección interior relativamente más pequeña, la cual puede verse como la sección de diámetro interno nominal. Puede también utilizarse una combinación de la acanaladura y el saliente como se muestra.

- Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, además de a la Figura 3, el elemento de protección 114 de aguja comprende una tapa 134 y un brazo 136, que se extiende en sentido distal con respecto a una pared proximal 138. La pared distal 140 se ha proporcionado en un extremo del brazo 136 con el fin de bloquear la punta 124 de la aguja en la posición protegida o de protección mostrada en la Figura 3. Se ha proporcionado también un codo curvo 142 opuestamente a un labio curvo 144. La tapa 134, el brazo 136, la pared proximal 138 y la pared distal 140 pueden haberse formado como una unidad única o monolítica. En otro ejemplo, la tapa 134 puede haberse formado separadamente con respecto al brazo 136, la pared proximal 138 y la pared distal 140. En aún otro ejemplo, la pared distal puede haberse formado separadamente y fijado al brazo. En aún otro ejemplo, la pared distal 140 y el brazo 136 pueden haberse reemplazado por un brazo diferente que se extiende desde la pared lateral 148 de la tapa, tal como practicando un recorte en la tapa para formar un resorte de hoja que cargue la aguja. Este brazo diferente que se extiende desde la pared lateral de la tapa puede funcionar de manera que incline o disponga en ángulo la punta 124 de la aguja dentro del espacio interior de la tapa 138, de tal modo que la punta 124 sea movida fuera de alineación y no pueda reemerger hacia fuera de la abertura distal 150 de la pared distal 152 de la tapa 134, la cual tiene una forma de cúpula o similar a una cúpula que tiene esquinas redondeadas. En otro ejemplo, la pared distal 152 es generalmente plana y tiene esquinas rectas. Como se muestra, se ha proporcionado una abertura 154 de brazo en el brazo 136, entre la pared proximal 138 y la pared distal 140, a fin de permitir a la aguja pasar a su través. En una realización alternativa, se ha omitido la abertura 154 de brazo y el brazo 136 se extiende desde la sección 156 de pared proximal superior, se extiende en sentido distal pero paralelo a la aguja 108, y la pared distal 140 se extiende hacia abajo desde el brazo modificado y contacta con el vástago de la aguja con una carga elástica.

- Como se explica adicionalmente más adelante con referencia a la Figura 7 y se ha mencionado anteriormente, el elemento de protección 114 de la aguja puede estar hecho de una lámina de metal estampada, tal como una lámina metálica de acero inoxidable estampada, o conformado a partir de esta. La pared distal 152 y la pared lateral 158 de la tapa pueden haberse formado sometiendo la lámina estampada contra un troquel bajo una presión relativamente elevada, en un procedimiento de acuñación. Dependiendo del borde que constituya la línea divisoria y de la forma de la lámina estampada, pueden acuñarse diferentes elementos de protección de aguja. La tapa puede incluir, de manera adicional, una abertura 162 de pared lateral destinada a permitir al codo curvo 142 sobresalir a su través, en la posición aprestada de la Figura 1.

- Haciendo referencia, de nuevo, a la Figura 1, se ha proporcionado un elemento de obturación elástico 170 en la cavidad interior 112 del cubo del catéter. En un ejemplo, se ha formado un rebaje o acanaladura 172 que comprende al menos un hombro, en la cavidad interior 112, a fin de recibir el elemento de obturación elástico 170. Como se muestra, se han proporcionado dos hombros. El elemento de obturación elástico 170 es estrujado en el interior de la acanaladura 172 y forma un cierre hermético contra la superficie de la acanaladura 172, tal como el hombro, con su diámetro externo o superficie externa 173. En un ejemplo, el elemento de obturación elástico 170 es una junta tórica de elastómero, tal como una junta tórica de silicona o una junta tórica de caucho sintético. El cierre hermético entre el elemento de obturación elástico 170 y la acanaladura 172 es lo bastante estanco al fluido como para impedir el paso de la sangre a su través, tal como seguidamente a una venipuntura satisfactoria en la que la sangre puede fluir al interior del cubo del catéter a través del espacio anular existente entre el tubo 104 del catéter y la aguja 108, en lo que se conoce como salpicadura hacia atrás secundaria de sangre.

- Tal como se muestra, el elemento de obturación elástico 170 tiene un diámetro interno o superficie interna 174 y una superficie lateral 176 situada entre las superficies de OD y de ID, 173, 174. El ID 174 se selecciona de un modo tal, que tiene unas dimensiones y forma aptas para proporcionar una amplia separación en torno a la aguja. Por ejemplo, el ID 174 del elemento de obturación elástico ha de seleccionarse con una dimensión suficientemente grande, a fin de no entrar en contacto con la aguja durante el uso. Alternativamente, la superficie interna 174 del elemento de obturación elástico 170 puede contactar con el vástago de la aguja y formar un cierre hermético contra él. En un ejemplo, el ID puede dimensionarse con un tamaño que es aproximadamente de 1,5 veces a

aproximadamente 3 o más veces mayor que el diámetro de la aguja. En un ejemplo, la superficie lateral 176 del elemento de obturación elástico 170 se ha configurado para formar un cierre hermético contra la superficie de pared distal 178 de la tapa 134 del elemento de protección 114 de aguja. Por ejemplo, cuando el elemento de protección 114 de la aguja es montado dentro del cubo del catéter y se empuja contra el elemento de obturación elástico 170, se forma un cierre hermético entre la superficie de pared distal 178 y la superficie de pared lateral 176 del elemento de obturación elástico, a fin de impedir o restringir el flujo de sangre a su través. Como se explica adicionalmente más adelante, el cierre hermético con el elemento de protección 114 de la aguja es, por tanto, un cierre hermético temporal que finaliza o se detiene con el movimiento en sentido proximal del elemento de protección de la aguja.

Como se ha explicado anteriormente, la orejeta axial 128 situada en la sección de morro 118 del cubo de la aguja se ha configurado para empujar el elemento de protección 114 de la aguja, tal como la pared proximal 128 del elemento de protección, en sentido distal al interior del cubo del catéter para asentar el elemento de protección contra el elemento de obturación elástico 170. En otro ejemplo, el elemento de protección es empujado en sentido distal utilizando una herramienta de instalación, como se explica adicionalmente más adelante con referencia a las Figuras 13 y 14. La pared distal 152 del elemento de protección 114 de la aguja debe tener, por lo tanto, una dimensión en corte transversal mayor que el ID 174 del elemento de obturación elástico 170, a fin de contactar a tope contra la superficie lateral 176 del elemento de obturación elástico, entre el ID y el OD. En otro ejemplo, el extremo distal de la tapa 134 es lo bastante pequeño como para sobresalir dentro de, y una sección de la tapa 134 justamente en posición proximal de la pared distal 152 de la tapa formará un cierre hermético contra, el ID del elemento de obturación elástico 170.

En un ejemplo, el labio curvo 144 y el codo curvo 142 contactan a tope con la aguja 108 y con la superficie interior 146 del cubo 102 del catéter, respectivamente, a fin de fijar axialmente el elemento de protección 114 de la aguja dentro del cubo del catéter y empujar contra el elemento de obturación elástico 170. El codo curvo 142 puede sobresalir al exterior a través de la tapa 134 a través de una abertura lateral 162 formada en el cuerpo de la tapa, como se expondrá adicionalmente más adelante con referencia a la Figura 6. En un ejemplo, la superficie 180 de brazo justamente proximal al codo curvo 142 (Figura 3) se ha dispuesto, tal como dotado de dimensiones y forma tales, que contacta a tope con el saliente 130 o una acanaladura existente en el cubo de catéter, a fin de retener el elemento de protección dentro del cubo del catéter durante la retracción de la aguja hasta que la punta 124 de la aguja se mueve en sentido proximal con respecto a punta curva 14. La superficie 180 de brazo y/o el saliente 130 pueden también haberse dotado de dimensiones y forma tales, o colocado de tal manera, que la superficie 180 de brazo y el saliente 130 contactan a tope, en la posición lista para su uso, para mantener una carga axial sobre el elemento de protección 114, contra el elemento de obturación elástico 170.

De esta forma, tal y como se muestra en la Figura 1, el flujo de sangre es obturado, o al menos se limita su flujo a través del espacio de separación existente entre el elemento de obturación elástico 170 y la acanaladura 172 que sujeta el elemento de obturación elástico 170, y del espacio de separación existente entre el elemento de obturación elástico 170 y el elemento de protección 114 de la aguja. En un ejemplo, se han proporcionado microcanales y/o microprotuberancias en la superficie exterior del elemento de obturación elástico 170 con el fin de permitir que se ventee el aire a su través, entre el elemento de obturación elástico y la acanaladura 172, pero no lo bastante grandes para que la sangre fluya libremente entre ellos. Alternativamente, o además de ello, un elemento de obturación (no mostrado), tal como un filtro hidrófobo, se coloca en la abertura 150 de la tapa 134 del elemento de protección 114 de la aguja para permitir el venteo, pero no el flujo de sangre. Por ejemplo, puede pegarse una lámina de filtro hidrófobo a la tapa 134 en la abertura 150 de la tapa, y se permite entonces a la aguja 108 penetrar a su través durante el ensamblaje. Seguidamente a una venipuntura satisfactoria, puede ventearse aire a través del filtro hidrófobo, pero nada de sangre, a fin de hacer posible una salpicadura secundaria de sangre hacia atrás. Durante la extracción de la aguja del cubo del catéter después de su uso, el orificio existente en el filtro hidrófobo, formado por la aguja, puede también funcionar como un rascador para barrer la sangre de la superficie exterior de la aguja. El filtro hidrófobo permite, por lo tanto, el venteo de aire para permitir la salpicadura hacia atrás de la sangre al tiempo que lleva a cabo también una función de barrido para barrer la sangre de la superficie exterior de la aguja conforme la aguja es retraída, durante la extracción de la aguja seguidamente a una venipuntura satisfactoria. Filtros hidrófobos proporcionados a modo de ejemplo incluyen los hechos de PP unido por hilado, fibras de PTFE, o PCTE (membranas de ataque superficial en pistas de policarbonato), los cuales tienen poros que son lo bastante pequeños para permitir el venteo del aire a su través, pero no de la sangre.

Como se ha descrito, se entiende que los presentes conjunto y método incluyen un conjunto de catéter que comprende un tubo de catéter fijado a un cubo de catéter, el cual comprende un cuerpo que define una cavidad interior. Una aguja que comprende una punta de aguja es fijada a un cubo de aguja y sobresale a través del cubo del catéter y del tubo del catéter en una posición aprestada. Se han colocado un elemento de obturación elástico y un elemento de protección de aguja en la cavidad interior del cubo del catéter. El elemento de protección de la aguja puede ser asentado dentro del cubo del catéter de un modo tal, que toca, contacta a tope, o es de otro modo estrujado por el elemento de obturación elástico en una posición aprestada, para formar un cierre hermético temporal con el elemento de obturación elástico, que finaliza con el movimiento en sentido proximal del elemento de protección de aguja. Se entiende, de esta forma, que el presente conjunto incluye un cierre hermético entre un cubo de catéter y un elemento de obturación elástico, y entre el elemento de obturación elástico y el elemento de protección de la aguja. En otro ejemplo, se ha proporcionado un elemento de obturación en una abertura de elemento de protección distal, a fin de formar un tercer cierre hermético con la aguja del interior del cubo del catéter.

Al igual que el cierre hermético con el elemento de protección de la aguja, el tercer cierre hermético es también un cierre hermético temporal que finaliza o termina al moverse la aguja en sentido proximal con respecto al tercer cierre hermético. En algunos ejemplos, el cierre hermético entre el elemento de obturación elástico y el cubo del catéter puede ser también un cierre hermético temporal y puede permitir que el fluido se fugue a su través cuando una

5 carga o presión es relajada o liberada del elemento de obturación elástico. El conjunto puede entenderse, por lo tanto, de manera que incluye un IVC de seguridad con un cierre hermético permanente y dos cierres herméticos temporales que finalizan. Si se forma un cierre hermético entre el elemento de obturación elástico y el cubo del catéter únicamente por medio de una carga externa, entonces puede entenderse que el conjunto incluye tres cierres herméticos temporales.

10 Durante la instalación del catéter, la sangre salpicará hacia atrás, al interior de la cavidad 119 del cubo 106 de la aguja, pero se le impide desbordarse al exterior del cubo 106 por un tapón de venteo (no mostrado). De forma similar, la sangre salpicará hacia atrás al interior de la cámara 182 de cavidad distal del cubo 102 del catéter, en posición distal con respecto al elemento de obturación elástico 170, pero no fluirá libremente, o no fluirá en absoluto, al interior de la cámara proximal del cubo 102 del catéter hasta que el elemento de protección de la aguja se hace

15 abandonar su asiento desde su posición aprestada, tal como hasta que el elemento de protección de aguja retrocede en alejamiento del elemento de obturación elástico 170. En un ejemplo, puede ponerse fin al cierre hermético temporal retrayendo, en primer lugar, el cubo 106 de la aguja y la aguja 108 del cubo 102 del catéter y del tubo 104 del catéter, tal como sujetando el cubo del catéter al tiempo que se retrae el cubo de la aguja en una dirección proximal. A medida que se retrae la aguja 108, una protuberancia, reborde o manguito 184, al que se hace

20 referencia en sentido general como cambio de perfil, se mueve contra el lado distal de la pared proximal 138 del elemento de protección de la aguja, y es detenido por un perímetro que define una abertura 186 en la pared proximal. El cambio de perfil 184 tiene unas dimensiones en sección transversal más grandes que la abertura 186 existente en la pared proximal 138 y, por tanto, desde el punto de vista del cambio de perfil 184, empuja el elemento de protección 114 de la aguja existente en la pared proximal en la dirección proximal. A medida que el elemento de

25 protección 114 de la aguja se mueve en la dirección proximal, se hace abandonar su asiento de la posición aprestada y el cierre hermético existente entre el elemento de protección 114 y el elemento de obturación elástico 170 finaliza, se termina o de otro modo cesa. En otros ejemplos, se ha omitido el cambio de perfil y el elemento de protección de aguja está equipado con al menos dos aberturas tales, que la aguja pasa entre ambas. En la posición de protección, el elemento de protección se desvía de forma tal, que las dos aberturas se ponen de canto para asir la superficie exterior de la aguja sin el cambio de perfil.

Tal y como se muestra en la Figura 1, el codo curvo 142 se encuentra en posición ligeramente distal con respecto al saliente 130. Ha de entenderse que, si el codo curvo se acopla con el lado en pendiente en sentido distal del saliente 130, entonces existirá una fuerza constante dirigida en sentido distal que empuja el elemento de protección de la aguja hasta hacer contacto con el elemento de obturación elástico 170. Cuando este es el caso, no es necesario

35 entonces el contacto con la orejeta que se extiende axialmente 128 y puede suprimirse la orejeta que se extiende axialmente.

La Figura 2 es una vista lateral, en corte transversal, del cubo 106 de la aguja, de la aguja 108 y del elemento de protección 114 de la aguja de la Figura 1, tras haber sido eliminados del cubo 102 del catéter a continuación de una venipuntura satisfactoria. Como se muestra, el brazo 136 existente en el elemento de protección 114 se mueve en

40 una dirección radial para mover la pared distal 140 en sentido distal con respecto a la punta 124 de la aguja, a fin de bloquear la punta de la aguja. En una realización alternativa, el cambio de perfil 184 ha sido omitido y se utiliza, en lugar de ello, una atadura, que se conecta por sus dos extremos a al cubo de la aguja y al elemento de protección. La atadura se ha configurado para ejercer tracción sobre el elemento de protección de la aguja por medio del movimiento del cubo 106 de la aguja en la dirección proximal, a fin de retirar el elemento de protección del cubo del

45 catéter. La atadura, si se utiliza, también evitará que el elemento de protección se caiga de la aguja en sentido distal. En otras palabras, la atadura impide que la punta de la aguja ejerza tracción a través del elemento de protección de la aguja.

Durante la retirada de la aguja 108 del cubo 102 del catéter, tal como mediante el movimiento de la aguja desde la posición mostrada en la Figura 1 hasta la mostrada en la Figura 2, el vástago de la aguja es arrastrado a través del

50 labio curvo 144 existente en el elemento protector 114 de la aguja, al tiempo que el elemento protector de la aguja se sujeta en posición relativamente estacionaria hasta que la punta de la aguja se mueva en sentido proximal con respecto al labio curvo 144. Dependiendo del diseño del labio curvo 144, puede sentirse una resistencia al arrastre relativamente grande por parte del usuario. El rozamiento puede también hacer que el elemento de protección 114 se mueva ligeramente en sentido proximal hasta que la superficie 180 de brazo adyacente al codo curvo 142 del

55 elemento de protección 114 de la aguja contacte con el saliente 130 del cubo del catéter. Si bien el rozamiento entre el vástago de la aguja y el labio curvo 144 es mínimo en comparación con el caso de que la pared distal 140 se deje con un extremo romo para contactar contra el lado del vástago de la aguja, en un ejemplo, se proporciona un mecanismo de reducción del rozamiento para reducir adicionalmente el rozamiento entre la aguja y el elemento de protección de la aguja. Como se muestra en la Figura 3, que es una vista ampliada de la Figura 2, tomada en A, se ha proporcionado un revestimiento 188 sobre al menos parte de la pared distal 140 y del labio curvo 144. El revestimiento 188, que está hecho de un material diferente del de la pared distal 140 y del labio curvo 144, puede ser aplicado a la hoja de metal estampada antes de doblar o conformar la hoja y convertirla en el elemento de

60 protección, o bien puede ser aplicado tras la etapa de conformación para formar el elemento de protección. En un

ejemplo, el revestimiento 188 está hecho de un material de polietileno (PE). En otro ejemplo, el revestimiento 188 está hecho de teflón. El revestimiento 188 reduce el coeficiente de rozamiento del elemento de protección 144, lo que permite que el elemento de protección se forme, opcionalmente, sin el labio curvo 144, es decir, dejando la pared distal 140 con un extremo romo. El elemento de protección 144, con el revestimiento 188 para reducir el coeficiente de rozamiento del elemento de protección, representa un aspecto adicional de los presentes conjunto y método, aparte del conjunto de catéter y aparte del conjunto de catéter con un elemento de obturación elástico 170. En otras palabras, donde el elemento de protección 114 contacta con la aguja 108, y donde puede sentirse el rozamiento durante el movimiento en sentido proximal para separarlo del cubo del catéter, puede aplicarse un revestimiento 188 para reducir el coeficiente de rozamiento y, por tanto, la resistencia al arrastre experimentada por la aguja a medida que esta se mueve a través de las superficies estacionarias del elemento de protección de la aguja.

De esta forma, se entiende, de manera adicional, que un aspecto de los presentes conjunto y método incluye un elemento de protección 114 de aguja que tiene un revestimiento 188 destinado a reducir el coeficiente de rozamiento del elemento de protección. En un aspecto adicional de los presentes conjunto y método, el elemento de protección 114 comprende una tapa 114 que comprende una pared distal 152 que tiene una abertura 155. El elemento de protección puede también incluir un brazo 136 que se extiende en sentido distal con respecto a la pared proximal 138 y que tiene una pared distal 140 que tiene el revestimiento 188 situado, al menos en parte, sobre la misma. En un aspecto adicional de los presentes conjunto y método, el elemento de protección, con el revestimiento, puede ser utilizado con un conjunto de catéter en una aplicación de IVC de seguridad. El conjunto de catéter puede incluir, de manera adicional, un elemento de obturación elástico, y el elemento de protección puede incluir, adicionalmente, una tapa destinada a contactar a tope con el elemento de obturación elástico, tal como como se muestra en la Figura 1.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 4, se muestra en ella un conjunto de catéter alternativo 200, el cual es similar al conjunto de catéter 100 de la Figura 1, con unas pocas excepciones. Así, el conjunto de catéter 200 comprende un cubo 106 de aguja que tiene una aguja 108, y un cubo 102 de catéter, que tiene un tubo 104 de catéter. El cubo de catéter comprende, adicionalmente, una cavidad 112 que comprende un elemento de obturación elástico 170 y un elemento de protección 202 de aguja. Como se muestra, el elemento de protección 202 de aguja comprende una tapa 134 y un brazo 136, el cual comprende una pared distal 140. En la presente realización, el elemento de protección 202 es asentado en la cavidad interior 112 del cubo del catéter tanto cargando el extremo distal del brazo 136 contra la aguja 108 y la superficie interior del cubo 102 del catéter, como también poniendo en contacto parte de una sección longitudinal de la tapa 134 contra la superficie interior del cubo del catéter. Esto permite que el elemento de protección 202 sea asentado y puesto en contacto a tope contra el elemento de obturación elástico 170 por la acción tanto del brazo 136 como de la tapa 134. En una realización preferida, se aplica un revestimiento 188, al menos en parte, a la pared distal 140 con el fin de reducir el coeficiente de rozamiento entre la aguja 108 y el extremo distal del brazo 136, tal como el labio curvo 144 contra la aguja 108. En una realización alternativa, el labio curvo 144 se ha omitido y el extremo distal de la pared distal 140, esto es, un extremo romo, revestido con el revestimiento 188, contacta con el lado de la aguja.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 5, se muestra en ella otro conjunto de catéter alternativo 210, que es similar al conjunto de catéter 100 de la Figura 1, con unas pocas excepciones. Así, el conjunto de catéter 210 comprende un cubo 106 de aguja con una aguja 108, y un cubo 102 de catéter con un tubo 104 de catéter y una superficie interior 146. No se ha mostrado ningún saliente o acanaladura, pero podría estar presente y funcionar según se ha descrito anteriormente. El cubo 102 de catéter comprende, de manera adicional, una cavidad 112 que comprende un elemento de obturación elástico 170 y un elemento de protección 212 de aguja. Tal y como se muestra, el elemento de protección 212 de aguja comprende una tapa 134 y un brazo 136 que comprende una pared distal 140. En la presente realización, el elemento de protección 212 se dispone asentado dentro de la cavidad interior 112 tanto mediante la carga del extremo distal del brazo 136 contra la aguja 108 y la superficie interior del cubo del catéter, como mediante la puesta en contacto de una sección resaltada 214 de la tapa 134, esto es, una porción de la tapa 134, contra la superficie interior del cubo del catéter. Esto permite que el elemento de protección 212 se disponga asentado en, y en contacto a tope contra, la superficie interior 146 del cubo 102 del catéter en dos puntos proporcionados por la tapa y el brazo. Como tan solo una sección relativamente pequeña de la tapa 134 contacta con la superficie interior del cubo 102 del catéter, en comparación con la realización de la Figura 4, que tiene una gran sección longitudinal de la tapa en contacto con el cubo del catéter, se requiere menos fuerza para retirar el elemento de protección 212 del cubo 102 del catéter. En una realización preferida, se aplica un revestimiento 188, al menos en parte, a la pared distal 140 del brazo con el fin de reducir el coeficiente de rozamiento entre la aguja 108 y el extremo distal del brazo 136, tal como entre la punta curva 144 y la aguja. En una realización alternativa, el labio curvo 144 se ha omitido y el extremo distal de la pared distal 140, esto es, un extremo romo, revestido con el revestimiento 188, contacta con el lado de la aguja. El revestimiento 188 puede ser lo suficientemente blando y grueso como para capturar la punta de la aguja en la posición protegida (por ejemplo, Figuras 2 y 3), de tal manera que la punta de la aguja no puede deslizarse a lo largo de la superficie interna de la pared distal 140. Si se utiliza un revestimiento blando que es capaz de capturar la punta de la aguja, puede omitirse el labio 144 situado en un extremo de la pared distal 140.

La Figura 6 es una vista desde un extremo del conjunto de catéter de la Figura 5, tomada a lo largo de la línea F6-F6. Como se muestra, la sección resaltada 214 se extiende radialmente hacia fuera del cuerpo de tapa principal 134 para contactar con la superficie interior 146 del cubo 102 del catéter. El codo curvo 142 se extiende, de forma

similar, radialmente hacia fuera para contactar con la superficie interior 146 del cubo 102 de catéter. Como se muestra, en aras de la claridad, no hay ningún resalte ni acanaladura dentro de la superficie interior 146 del cubo del catéter ni sobre esta. Los dos puntos de contacto con el cubo 102 del catéter se han configurado para asentar el elemento de protección 212 de la aguja dentro de la cavidad interior del catéter, y en un contacto axial con el elemento de obturación elástico 170. Como también se ha explicado anteriormente, si el codo curvo 142 hubiera de acoplarse con una porción en pendiente en sentido distal de una acanaladura o saliente 130, entonces habría una fuerza constante dirigida en sentido distal del elemento de protección de la aguja contra el elemento de obturación elástico 170. También se muestra en la Figura 6 la pared proximal 138, con la aguja 108 dispuesta dentro de la abertura proximal 186.

La Figura 7 es una vista en planta superior de una lámina de metal estampada 220 proporcionada de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método. La lámina 220 comprende una sección ancha o primera sección 222 y una sección relativamente más estrecha o segunda sección 224. La primera sección 222 tiene un primer recorte estampado 150 y un segundo recorte estampado 162, relativamente más grande. Cuando se acuña con un troquel, el primer recorte 150 y la superficie adyacente al mismo forman la abertura distal 150 y la pared distal 152 de la tapa 134 de las Figuras 1-5. La primera sección 222 puede ser modificada, y/o el troquel modificado, para dar lugar a una configuración de tapa dotada de las dimensiones y la forma aptas para la aplicación deseada. La abertura 162 permite al codo curvo 142 sobresalir hacia fuera para contactar con la superficie interior del cubo 146 del catéter (véase, por ejemplo, la Figura 1).

La segunda sección 224 de la lámina de metal estampada 220 se ha configurado para formar el brazo 136 y la pared distal 140 del elemento de protección de las Figuras 1-5. La segunda sección 224 tiene un primer recorte 186 y un segundo recorte 154. Cuando se doblada, el primer recorte 186 y la superficie adyacente al mismo forman la pared proximal 138 y la abertura proximal 186 del elemento de protección de la aguja. El segundo recorte 154 de la lámina estampada forma, cuando se dobla, una abertura (Figura 3) en el brazo 136 del elemento de protección de la aguja, lo que permite a la aguja sobresalir a su través. La porción de extremo 228 de la segunda sección 224 forma la pared distal 140, el codo curvo 142 y, opcionalmente, el labio curvo 144, que puede omitirse cuando se incorpora un revestimiento 188. La lámina de metal estampada 220 también comprende una sección de anchura media 225. La sección de anchura media 225 es más ancha para contener la abertura 162, que debe ser más ancha que la segunda sección 224 para que, así, el codo curvo formado desde la segunda sección 224 pueda pasar a su través. Opcionalmente, la porción de la segunda sección 224 puede ser perforada incluso de forma que sea más estrecha que el resto de la segunda sección 224, a fin de que la abertura 162 y la sección media 225 puedan hacerse relativamente más estrechas.

La Figura 8 es una vista lateral, en corte transversal, de otro conjunto de catéter 240 alternativo, proporcionado de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método, que es similar al conjunto de catéter 100 de la Figura 1, con unas pocas excepciones. Así, el conjunto de catéter 240 comprende un cubo 106 de aguja con una aguja 108, y un cubo 102 de catéter con un tubo 104 de catéter. El cubo de catéter comprende, adicionalmente, una cavidad 112 que comprende un elemento de obturación elástico 170, situado dentro de una acanaladura interior 172, y un elemento de protección 242 de aguja. Como se muestra, el elemento de protección 242 de aguja comprende una tapa 244 y dos brazos 134, cada uno de los cuales comprende una pared distal 140. El elemento de protección 242 de la Figura 8 es similar al elemento de protección de las Figuras 4-12 de la Publicación de los EE.UU. N° 2012/0046620 A1, publicada el 23 de febrero de 2012, de Ser. U.S. N° 13/257.572, cuyo contenido se incorpora expresamente a la presente memoria a modo de referencia para las enseñanzas relativas al elemento de protección 242. Como se ha expuesto en la Solicitud 13/257.572, la tapa 244 puede haberse formado separadamente y fijado de forma subsiguiente a los dos brazos 134, que se han formado de tal manera que la pared proximal 138 tiene una abertura 186 dimensionada para interrumpir un cambio de perfil 184 en la aguja 108. Los labios curvos 144 se han mostrado en los extremos de las dos paredes distales, que pueden incluir, cada una de ellas, un revestimiento 188 para disminuir el coeficiente de rozamiento entre el elemento de protección y la aguja.

La tapa tiene una sección de cúpula distal 246 provista de una pared distal que comprende una abertura distal 248 y una prolongación 250 de cúpula (Figura 9), la cual se extiende en la dirección proximal para cubrir parcialmente el extremo distal de la cavidad de la tapa. La tapa 244 incluye, adicionalmente, dos apoyos 252 (de los cuales tan solo se muestra uno), a cada lado de la aguja.

En una realización, los dos codos 142 de los dos brazos 134 se asientan contra la superficie en pendiente en sentido distal, perteneciente al saliente anular 130, y/o, alternativamente, dentro de una acanaladura anular, a fin de forzar el elemento de protección hacia delante para que la cúpula 246 contacte a tope con el elemento de obturación elástico 170, al objeto de formar un cierre hermético temporalmente contra él. En la posición aprestada que se muestra en la Figura 8, se ha proporcionado un primer cierre hermético entre el elemento de obturación elástico 170 y la acanaladura anular 172 del cubo del catéter, y se ha proporcionado un segundo cierre hermético entre el elemento de obturación elástico 170 y la cúpula 246, el cual es un cierre hermético temporal que puede finalizar con la retracción del elemento de protección de la aguja en la dirección proximal. Por otra parte, en caso de que se proporcione un filtro hidrófobo en la abertura distal 248 de la cúpula 246, se proporciona un tercer cierre hermético temporal para restringir, limitar o detener el flujo de sangre en sentido proximal más allá del filtro, para fluir libremente al interior de la sección de cavidad 112 del cubo del catéter, y al interior del elemento de protección 242 de la aguja. Este tercer cierre hermético temporal puede finalizar o terminar con la retirada de la aguja del filtro

hidrófobo.

Como se muestra, la orejeta axial 128 de la sección de morro 118 del cubo 106 de la aguja empuja la pared proximal 138 y permanece en contacto con la pared proximal. Esta configuración permite el ensamblaje del elemento de protección dentro del cubo 240 del catéter simplemente empujando el cubo 106 de la aguja hacia delante para empujar la pared proximal 138 del elemento de protección 242 de la aguja hacia delante. Durante el desplazamiento en sentido distal para asentar el elemento de protección 242 de la aguja, los dos codos 142 y los dos brazos se flexionarán hacia dentro cuando contacten con el resalte o saliente anular 130 del interior del cubo del catéter, y rebotarán ligeramente tras desplazarse en sentido distal con respecto a la sección de diámetro más pequeño existente en el pico del saliente 130. De forma concurrente con ello, la cúpula 246 hará contacto con el elemento de obturación elástico 170 y permanecerá axialmente cargada contra el elemento de obturación elástico debido a los contactos en los dos codos 142 con el saliente 130. En una realización alternativa, se proporciona un espacio de separación entre la sección de morro 118 y la pared proximal 138 en la posición aprestada. Si se proporciona el espacio de separación, entonces el elemento de protección 242 puede, antes bien, ser asentado utilizando una herramienta de instalación, tal y como se explica adicionalmente más adelante, en lugar de ser empujado por la orejeta axial 128 de la sección de morro.

Como se ha descrito, los presentes conjunto y método incluyen un conjunto de catéter que comprende un tubo de catéter, fijado a un cubo de catéter, el cual comprende un cuerpo que define una cavidad interior. Una aguja, que comprende una punta de aguja, está fijada a un cubo de aguja y sobresale a través del cubo del catéter y del tubo del catéter en una posición aprestada. Un elemento de obturación elástico y un elemento de protección de la aguja se han colocado en la cavidad interior del cubo del catéter. El elemento de protección de la aguja puede ser asentado dentro del catéter de tal manera que toque, contacte a tope con, o sea empujado de otra manera en sentido distal hacia delante contra, el elemento de obturación elástico. En un ejemplo, se proporcionan dos brazos, que son cargados contra un saliente anular y/o una acanaladura anular formados en la cavidad interior del cubo del catéter con el fin de mantener una carga axial sobre el elemento de obturación elástico. El contacto entre los dos brazos y el resalte anular permite que se imparta la fuerza axial dirigida en sentido distal sobre el elemento de protección, contra el elemento de obturación elástico. De esta forma, se proporciona un primer cierre hermético entre el cubo del catéter y el elemento de obturación elástico, y se proporciona un segundo cierre hermético, temporal, entre el elemento de obturación elástico y el elemento de protección de la aguja, el cual puede terminar o finalizar al retirarse el elemento de protección según la dirección proximal. En otro ejemplo, se proporciona un elemento de obturación en una abertura distal del elemento de protección para formar un tercer cierre hermético, temporal, en el conjunto de catéter. De esta forma, se entiende que el conjunto de catéter tiene un cierre hermético para restringir o limitar el flujo, formado al contactar una sección de tapa del elemento de protección de la aguja contra un elemento de obturación elástico. Dicho cierre hermético es un cierre hermético temporal que finaliza o termina con el movimiento de un componente del catéter, tal como la aguja y/o el elemento de protección.

La Figura 9 es una vista lateral, en corte transversal, del conjunto de catéter 240 de la Figura 8, una vez que la aguja 108 se ha retraído y la punta 214 de la aguja se ha movido en sentido proximal con respecto a ambas paredes distales 140. Como se muestra, los dos brazos ya no están cargados contra el lado de la aguja y se flexionan radialmente hacia dentro. Las paredes distales 140 también se han movido en una dirección radial, frente a la punta de la aguja, para bloquear la punta de la aguja. Durante este procedimiento, la sección de cúpula 246 de la tapa 244 permanece en contacto con el elemento de obturación elástico 170 con el fin de mantener el cierre hermético hasta un movimiento en sentido proximal adicional de la aguja desde el punto o posición mostrada en la Figura 9. En ese momento, el movimiento en sentido proximal adicional de la aguja provocará que el cambio de perfil 184 empuje, o, desde el punto de vista del cubo de la aguja, tire, contra el perímetro de la abertura proximal 186 para el elemento de protección 242 de la aguja en sentido proximal, fuera del cubo del catéter. Se proporciona, de esta forma, un cierre hermético entre el cubo del catéter y el elemento de obturación elástico, y se proporciona otro cierre hermético entre el elemento de obturación elástico y el elemento de protección de la aguja, que puede finalizar o terminar. En la presente realización, el cierre hermético temporal permanece intacto incluso durante el desplazamiento inicial de la aguja en la dirección proximal seguidamente a una venipuntura satisfactoria. En un ejemplo particular, el cierre hermético entre el elemento de protección y el elemento de obturación elástico comprende un elemento de obturación entre la tapa dispuesta sobre el elemento de protección, y el elemento de obturación elástico. Dicho cierre hermético temporal se finaliza o interrumpe únicamente al contactar el cambio de perfil existente en la aguja con un perímetro que define una abertura, y mover el perímetro y/o la pared proximal, y, por tanto, el elemento de protección de la aguja, en alejamiento del elemento de obturación elástico.

La Figura 10 es una vista desde un extremo, en corte transversal, de la Figura 9, tomada por la línea F10-F10. La presente vista desde un extremo muestra claramente la acanaladura anular 172, el elemento de obturación elástico 170, la sección de cúpula 246 del elemento de protección 242 de la aguja, la abertura 248 existe en la sección de cúpula, opcionalmente con filtro hidrófobo, y parte de las paredes distales 140, en el extremo de los brazos 134.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 11, se muestra en ella una vista lateral, en corte transversal, de otro conjunto de catéter 270 alternativo, proporcionado de acuerdo con aspectos de los presentes conjunto y método, el cual es similar al conjunto de catéter 100 de la Figura 1, con unas pocas excepciones. Así, el conjunto de catéter 270 comprende un cubo 106 de aguja que tiene una aguja 108, y un cubo de catéter 102 que tiene un tubo 104 de catéter. El cubo de catéter comprende, de manera adicional, una cavidad 112 que comprende un elemento de

obturación elástico 170, situado dentro de una acanaladura interior 172, y un elemento de protección 272 de aguja. Como se muestra, el elemento de protección 272 de la aguja comprende un manguito 274 y un brazo 278 que se extiende en sentido distal desde el mismo. El elemento de protección 272 puede estar hecho de una lámina de metal estampada, similar a la lámina estampada de la Figura 7. Por ejemplo, la primera sección estampada 222 puede ser enrollada para formar el manguito 274, y la segunda sección estampada 224 puede doblarse para formar el brazo 278, que se extiende en sentido distal con respecto al manguito. De esta forma, el manguito tiene una línea divisoria 279 definida por los dos bordes de la primera sección estampada 222. El brazo 278 se ha mostrado con un extremo distal curvo continuo 276, en oposición a un codo, una pared distal y un labio curvo diferenciados, similarmente al elemento de protección de la Figura 1. En una realización alternativa, el brazo puede ser doblado con un codo curvo, una pared distal y una punta curva diferenciados, similarmente al elemento de protección de la Figura 1. Puede aplicarse un revestimiento 188 al extremo distal curvo 276 con el fin de reducir el coeficiente de rozamiento entre el elemento de protección y la aguja.

En un ejemplo, el manguito 274 se ha formado con una longitud, un diámetro exterior y un diámetro interior. Preferiblemente, el diámetro interior del manguito 274 es suficientemente más grande que el diámetro exterior de la aguja 108 pero más pequeño que la dimensión de sección transversal más grande del cambio de perfil 184. Esto permite a la aguja 108 moverse libremente con respecto al manguito 274, pero no al cambio de perfil 184, que es más grande que el diámetro interior del manguito y, por tanto, contactará a tope con el extremo distal 280 del manguito y será detenido por este. Así, cuando la aguja 108 sea retraída del cubo 106 del catéter, tal como seguidamente a una venipuntura satisfactoria, el cambio de perfil 184 contactará a tope o chocará con el extremo distal 280 del manguito y, desde el punto de vista del cambio de perfil, empujará sobre el manguito 274 para separarlo del elemento de obturación elástico 270, como se explica adicionalmente más adelante.

El elemento de obturación elástico 170 comprende un diámetro exterior 173, un diámetro interior 174 y una porción lateral 176 situada entremedias. Como se muestra, el diámetro externo del manguito 274 sobresale a través del elemento de obturación elástico de tal manera que el diámetro interno 173 del elemento de obturación elástico comprime y forma un cierre hermético contra la superficie externa del manguito 274. De esta forma, se proporciona un cierre hermético entre la acanaladura 172 y el elemento de obturación elástico 170, y entre el elemento de obturación elástico 170 y el manguito 274. A fin de limitar o restringir el flujo de sangre dentro del espacio anular existente entre la aguja 108 y el manguito 274, puede utilizarse un lubricante medicamente seguro u otras piezas de inserción inocuas para obturar el espacio anular.

El elemento de protección 272 de la aguja puede ser instalado dentro del cubo 102 del catéter montando, en primer lugar, el elemento de protección de aguja, que incluye el manguito 274, sobre la aguja 108 por medio del extremo más grueso 96 de la aguja. Si el cambio de perfil 184 no ha sido formado o creado hasta después de que el elemento de protección haya sido montado sobre la aguja, entonces el elemento de protección de la aguja puede ser montado sobre la aguja por medio del extremo de punta de la aguja. El elemento de obturación elástico 170 es entonces colocado sobre el manguito 274 como se muestra en la Figura 11. La combinación del elemento de obturación elástico 170 y el elemento de protección 272 puede entonces ser empujada en sentido distal hasta su posición, utilizando una herramienta de instalación, la cual se explica adicionalmente más adelante con referencia a las Figuras 13 y 14. Alternativamente, la misma forma de la herramienta de inserción puede formarse en la sección de morro 118, y la sección de morro 118 puede empujar el elemento de obturación elástico y el elemento de protección de la aguja al interior del cubo del catéter. Una vez que la combinación llega al rebaje 172 con un hombro en la cavidad interior, una resistencia ligeramente mayor, seguida de una caída de la resistencia, indicará que el elemento de obturación elástico 170 se ha asentado firmemente dentro de la acanaladura.

La Figura 12 es una vista lateral, en corte transversal, del cubo 106 de aguja y de la aguja 108, retirados del cubo de catéter de la Figura 11, con el elemento de protección 272 de la aguja activado en la punta 124 de la aguja para cubrir la punta de la aguja y evitar pinchazos accidentales con la aguja. El acoplamiento entre el cambio de perfil 184 y el extremo distal 280 del manguito 274 impide que el manguito se desplace adicionalmente en sentido distal hasta salirse de la aguja. La porción de extremo distal curva 276 bloquea la punta 124 de la aguja e impide un contacto accidental con ella.

La Figura 13 es una vista lateral de una herramienta de instalación 84 proporcionada de acuerdo con aspectos de la presente invención. La herramienta de instalación comprende una porción de cuerpo alargada 286 que tiene un diámetro externo y un diámetro interno. En algunos ejemplos, el primer extremo 288 y el segundo extremo 290 pueden tener las mismas dimensiones internas y externas. En otros ejemplos, el primer extremo 288 y el segundo extremo 290 tienen dimensiones internas y externas diferentes. La longitud de la sección de cuerpo 286 y las dimensiones del primer extremo 288 y del segundo extremo 290 pueden ser ajustadas o modificadas basándose en el elemento de protección de aguja o protector de punta particular que se haya de empujar o instalar dentro del cubo del catéter. Por ejemplo, la longitud puede seleccionarse para fijar un alcance apropiado, a fin de empujar adecuadamente el elemento de protección y/o el elemento de obturación elástico dentro del cubo del catéter, y ser lo bastante larga para ser asida o manipulada desde el exterior del cubo. La herramienta 284 mostrada puede ser utilizada para empujar uno de los elementos de protección de aguja descritos en cualquier lugar de la presente memoria hacia delante y al interior del cubo del catéter, a fin de asentar el elemento de protección contra el elemento de obturación elástico 170. La herramienta 284 puede también ser utilizada para cualquier conjunto de catéter en el que la orejeta axial 128 situada en la sección de morro 118 del cubo 106 de la aguja, bien no se haya

incorporado o bien sea demasiado corta para empujar adecuadamente el elemento de protección de aguja hacia delante, hasta la posición aprestada. Se ha proporcionado un canal longitudinal 292 en el cuerpo 286 para facilitar el montaje de la herramienta 284 sobre la aguja 108 sin tener que hacer deslizar la herramienta 284 sobre la aguja solo en la punta 124 de la aguja o en el extremo más grueso 96.

5 La Figura 14 es una vista desde un extremo de la herramienta 184 de la Figura 13, tomada a lo largo de la línea F14-F14. En una realización, la herramienta 284 se moldea de un material plástico de manera que incluye una formación escalonada interna. En otro ejemplo, la herramienta está hecha en dos partes, las cuales incluyen un cilindro exterior con un canal y una formación escalonada independiente.

10 La Figura 15 es una vista lateral, en corte transversal, de la herramienta 284 de la Figura 14, tomada a lo largo de la línea F15-F15. La herramienta tiene una pieza de inserción 300 que comprende unas formaciones conformadas 302, 304 destinadas a utilizarse con el elemento de protección 272 de la Figura 11. En otros ejemplos, pueden utilizarse piezas de inserción conformadas de forma diferente. La pieza de inserción 300 puede formar parte del cuerpo 286, o haberse formado por separado y fijarse a la semienvuelta exterior 286. Tal como se muestra, la formación escalonada comprende un escalón longitudinal 302 y una placa trasera 304. El escalón longitudinal 302 tiene una primera superficie empujadora 306, y la placa trasera 304 tiene una segunda superficie empujadora 308. La longitud y otras dimensiones de la pieza de inserción 300 se seleccionan de tal manera que la pieza de inserción se asienta sobre el manguito 274 del elemento de protección de la Figura 11, y la primera superficie empujadora 306 contacta con el elemento de obturación elástico 170 al tiempo que la segunda superficie empujadora 308 contacta con el extremo proximal del manguito 274. A medida que la herramienta 284, con la pieza de inserción 300, es empujada hacia delante, las dos superficies empujadoras 306, 308 empujan simultáneamente la combinación del elemento de obturación elástico 170 y el elemento de protección 272 a su lugar dentro del cubo 102 del catéter.

15 Si bien se han descrito e ilustrado específicamente en esta memoria realizaciones limitadas de IVCs de seguridad y otras agujas descritas en esta memoria, y sus componentes, resultarán evidentes para los expertos de la técnica numerosas modificaciones y variaciones. Por ejemplo, los diversos conjuntos de catéter pueden incorporar características antimicrobianas en el seno de los elementos de obturación elásticos, y los elementos de protección pueden hacerse de múltiples componentes y/o incluir características adicionales o diferentes. Por otra parte, se entiende, y se ha contemplado, que las características específicamente expuestas para una realización de catéter pueden ser adoptadas para su inclusión con otra realización de catéter, siempre y cuando las funciones sean compatibles. Por ejemplo, la herramienta de instalación explicada con referencia a las Figuras 11 y 12 puede ser utilizada para instalar el elemento de protección de la Figura 1, con algunas modificaciones de la herramienta para adaptarse a las características del elemento de protección. De acuerdo con ello, ha de entenderse que los IVCs de seguridad y sus componentes, contruidos de acuerdo con los principios del conjunto y del método divulgados, pueden ser materializados de forma diferente de la específicamente descrita en esta memoria. La invención se define también en las siguientes reivindicaciones.

35

## REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto de catéter que comprende:

5 un cubo (102) de catéter, con un tubo (104) de catéter que tiene un extremo de tubo, de tal manera que dicho cubo (102) de catéter comprende un cuerpo (110) que comprende una superficie interior (146), la cual define una cavidad interior (112) que comprende una sección de un primer diámetro interno, en posición distal con respecto a una sección de un segundo diámetro interno, y de tal modo que dicha sección de un primer diámetro interno es más grande en dimensión que dicha sección de un segundo diámetro interno;

10 un cubo (106) de aguja, con una aguja (108) que tiene una punta (124) de aguja, un diámetro nominal de la aguja, y un vástago de aguja que sobresale a través del cubo (102) del catéter y del tubo (104) del catéter, de tal manera que la punta de la aguja se extiende en sentido distal con respecto al extremo del tubo en una posición aprestada;

15 un elemento de obturación elástico (170), sujetado contra un hombro dentro de la cavidad interior (112) del cubo (102) del catéter, de tal modo que dicho elemento de obturación elástico (170) comprende un diámetro externo (173) y un diámetro interno (174);

un elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de aguja para cubrir la punta de la aguja en una posición de protección, situado en la cavidad interior (112) del cubo (102) del catéter y en contacto con el elemento de obturación elástico (170);

caracterizado por que

20 dicho diámetro interno (174) es lo suficientemente más grande que el diámetro nominal de la aguja para que el vástago de la aguja no entre en contacto con el diámetro interno (174) del elemento de obturación elástico (170) en la posición aprestada, y por que

el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja contacta con el elemento de obturación elástico (170) en la posición aprestada, de tal manera que se forma un cierre hermético para restringir el flujo de fluido, entre el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) y el elemento de obturación elástico (170),

25 y por que el cierre hermético termina cuando el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja se mueve en una dirección proximal, momento en el cual el fluido puede fluir libremente a través del diámetro interno (174) del elemento de obturación elástico (170).

30 2.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja comprende una tapa (134, 244) que comprende una superficie de cúpula (152), y en el cual la superficie de cúpula está cargada axialmente contra el elemento de obturación elástico (170).

3.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de obturación elástico (170) está comprimido dentro de una acanaladura (172) que comprende el hombro.

35 4.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de protección (272) de la aguja comprende un diámetro interno, un diámetro externo y una longitud, y en el cual un cambio de perfil (184), formado cerca de la punta (124) de la aguja, tiene una dimensión de sección transversal que es más grande que el diámetro interno del manguito (274).

40 5.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento de protección de la aguja comprende una superficie (140, 144, 276) que contacta con el vástago de la aguja, y en el cual la superficie que contacta tiene un revestimiento (188) aplicado sobre la misma con el fin de reducir el rozamiento cuando el vástago de la aguja se mueve contra la superficie.

6.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, adicionalmente, una herramienta de instalación (284), la cual comprende un canal longitudinal (292) para empujar el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) dentro de la cavidad interior (112) del cubo (102) del catéter.

45 7.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja comprende un brazo (136) que comprende un codo (142) que contacta con la superficie interior (146) del cubo del catéter.

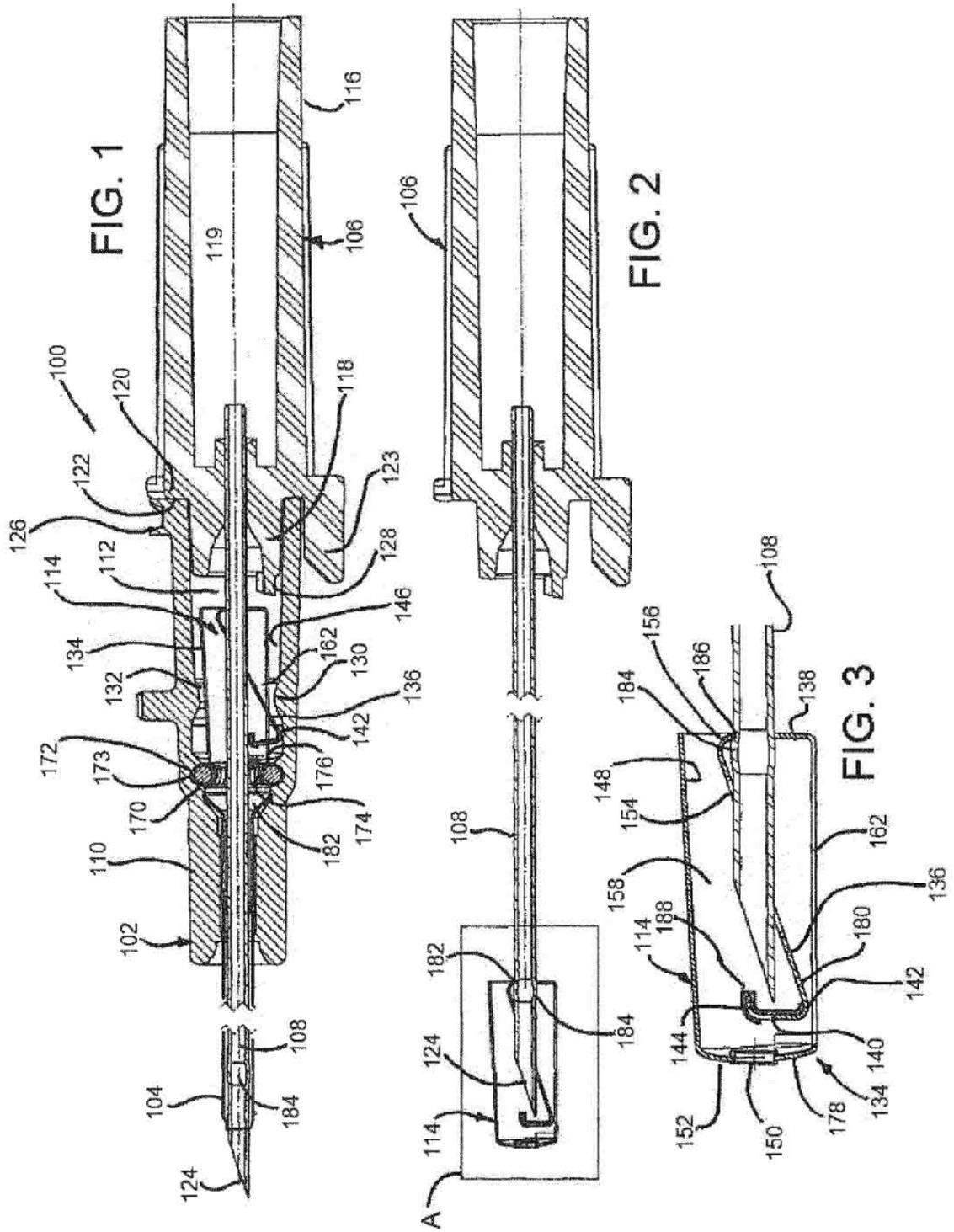
8.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 1,

50 en el cual el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja contacta con la superficie lateral del elemento de obturación elástico (170) en la posición aprestada, de tal manera que se forma un cierre hermético para restringir el flujo de fluido, entre el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja y la superficie lateral (176) del elemento de obturación elástico.

- 9.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la cavidad interior (112) del cubo (102) del catéter comprende una sección de un primer diámetro interno, en posición distal con respecto a una sección de un segundo diámetro interno, y en el cual la sección del primer diámetro interno es más grande en dimensiones que la sección del segundo diámetro interno.
- 5 10.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 9, en el cual la sección del segundo diámetro interno es un resalte anular (130).
- 11.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende, adicionalmente, un filtro hidrófobo montado en la abertura distal (150) de la pared distal (152) del elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja con el fin de cubrir, al menos parcialmente, la abertura distal (150).
- 10 12.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja comprende una tapa (135), un brazo (136), una pared proximal (138), una pared distal (140) y un codo curvo (142), y en el cual el codo curvo (142) contacta con el cubo (102) del catéter.
- 13.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende, adicionalmente, microcanales formados en el elemento de obturación elástico (170).
- 15 14.- El conjunto de catéter de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual la aguja comprende, adicionalmente, un cambio de perfil (184) situado en posición proximal con respecto a la punta (124) de la aguja.
- 15.- Un método para fabricar un conjunto de catéter que comprende:
- 20 formar un cubo (102) de catéter con un tubo (104) de catéter que tiene un extremo de tubo, de tal manera que dicho cubo (102) de catéter comprende un cuerpo (110) que define una cavidad interior (112) que tiene una superficie interior con un hombro interior (172);
- formar un cubo (106) de aguja con una aguja (108) que tiene una punta (124) de aguja, un diámetro nominal de la aguja, y un vástago de aguja que sobresale a través del cubo (102) del catéter y del tubo (104) del catéter, de tal manera que la punta (124) de la aguja se extiende en sentido distal con respecto al extremo del tubo en una posición aprestada;
- 25 colocar un elemento de obturación elástico (170) en la cavidad interior (112) del cubo del catéter y apoyado en el hombro interior (172), de tal manera que dicho elemento de obturación elástico (170) comprende un diámetro externo (173), un diámetro interno (174) y una superficie lateral (176), situada entre los diámetros interno y externo;
- 30 colocar un elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de aguja para cubrir la punta (124) de la aguja, en una posición de protección, dentro de la cavidad interior (112) del cubo (102) del catéter, de tal manera que el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja contacta con el elemento de obturación elástico; y
- formar un cierre hermético entre el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja y el elemento de obturación elástico (170) para restringir el flujo de fluido a través del elemento de obturación elástico (170), de tal manera que el elemento de protección de la aguja contacta con el elemento de obturación elástico;
- 35 caracterizado por que
- dicho diámetro interno (174) es lo suficientemente más grande que el diámetro nominal de la aguja, de tal manera que el vástago de la aguja no entra en contacto con el diámetro interno (174) del elemento de obturación elástico (170) en la posición aprestada, y por que
- 40 el cierre hermético termina cuando el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja se mueve en una dirección proximal, momento en el cual el fluido puede fluir libremente a través del diámetro interno (174) del elemento de obturación elástico (170).
- 16.- El método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende, adicionalmente, empujar el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja dentro de la cavidad interior (172) del cubo (102) del catéter con una herramienta de instalación que comprende un canal longitudinal.
- 45 17.- El método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende, adicionalmente, un filtro hidrófobo montado en la abertura distal (150) del elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja.
- 18.- El método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende, adicionalmente, empujar el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja de manera tal, que una superficie externa del elemento de protección forma un cierre hermético contra el diámetro interno del elemento de obturación elástico (170).
- 50 19.- El método de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende, adicionalmente, añadir un revestimiento (188) sobre una superficie (140, 144, 276) del elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja, que contacta

con el vástago de la aguja.

- 20.- El método de acuerdo con la reivindicación 15, en el cual el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja ejerce una fuerza sobre una superficie en pendiente en sentido distal (130) del interior del cubo (146) del catéter, a fin de forzar el elemento de protección (114, 202, 212, 242, 272) de la aguja contra el elemento de obturación elástico (170).
- 5



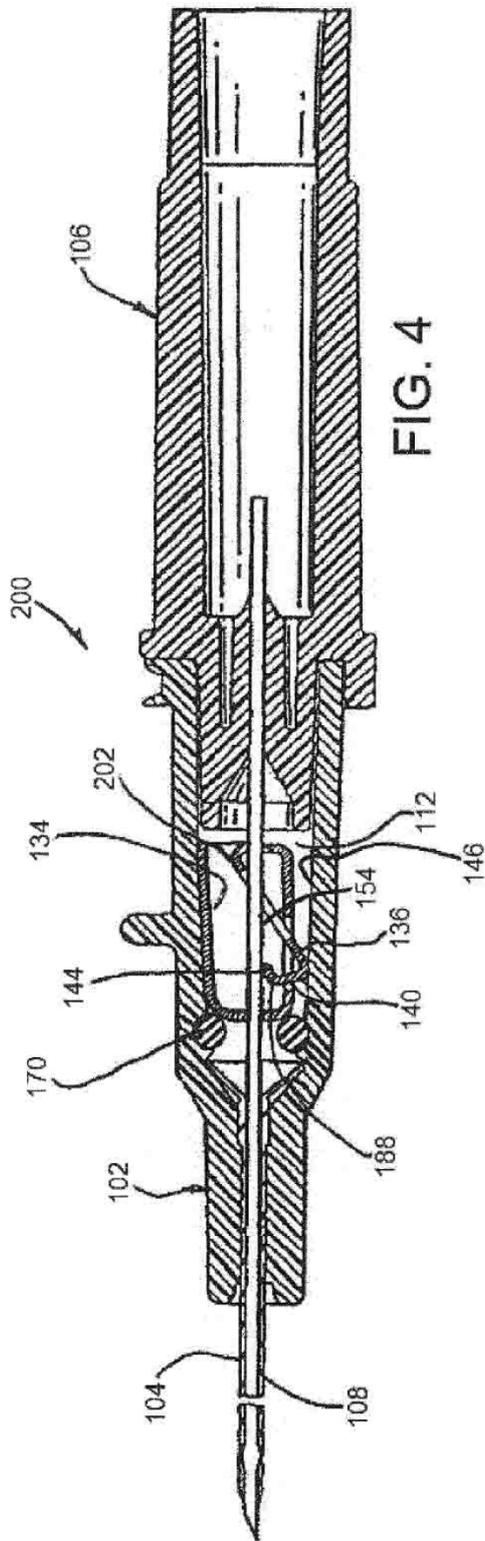


FIG. 4

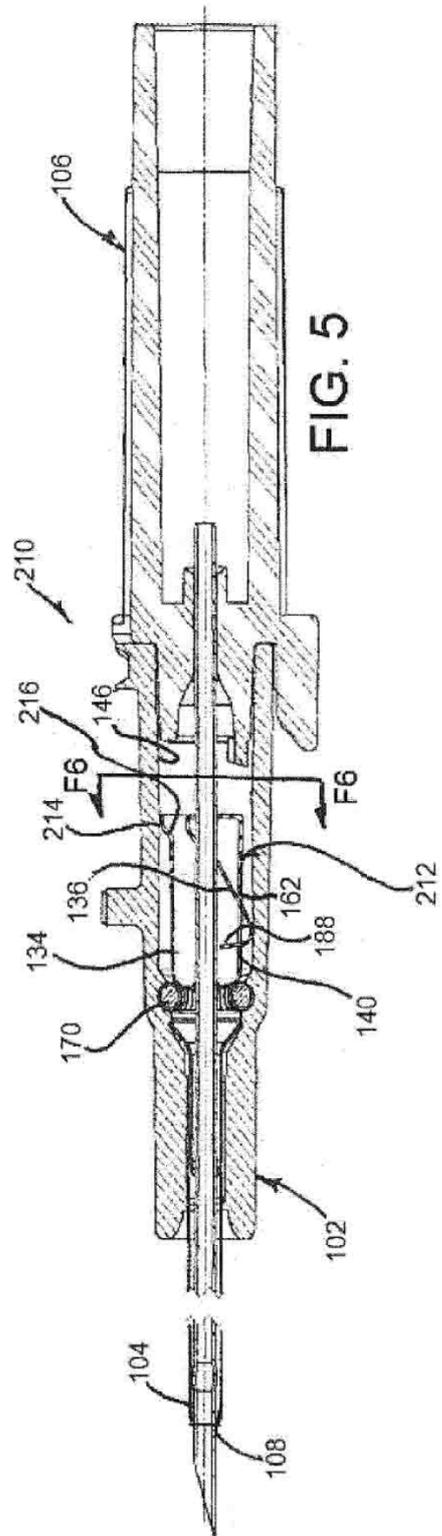


FIG. 5

