

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 906**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2010 E 13175392 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 2647403**

54 Título: **Dispositivo de protección de punta de aguja de catéter**

30 Prioridad:

13.08.2009 SE 0950587
20.08.2009 US 235438 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.03.2019

73 Titular/es:

VIGMED AB (100.0%)
Garnisonsgatan 10
254 66 Helsingborg, SE

72 Inventor/es:

KNUTSSON, PER y
DOMONKOS, ROBERT

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 703 906 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

Dispositivo de protección de punta de aguja de catéter

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a un instrumento de catéter que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja para la protección de seguridad automática de una aguja después de su empleo para la introducción de un tubo de catéter.

10

ANTECEDENTES

[0002] La utilización clínica de una aguja hueca puntiaguda montada dentro de un tubo de catéter flexible es bien conocida en la técnica médica para la introducción de un catéter. En un instrumento médico de este tipo, el tubo del catéter está colocado firmemente alrededor de la aguja de tal manera que permita que la aguja se deslice y se pliegue a lo largo del tubo del catéter. Antes de su uso, la punta de la aguja sobresale ligeramente por la abertura del tubo del catéter para permitir una penetración fácil a través de la piel. Tras la punción de la piel y la introducción de la aguja, se coloca el extremo distal del tubo de catéter de manera simultánea dentro de la cavidad corporal deseada del paciente, como el interior de un vaso sanguíneo, por ejemplo, una vena. La aguja ha cumplido su función de ayudar a la introducción del catéter y se retira tirando de ella hacia atrás a través del catéter. Al soltar la aguja, el catéter se ajusta en su modo de funcionamiento previsto, extendiéndose durante un período de tiempo más largo e incluyendo, por ejemplo, la administración periódica o la infusión de líquidos o medicamentos en forma líquida, la recolección de muestras de sangre y similares.

[0003] Una aguja liberada sin protección constituye, sin embargo, un grave peligro para la salud debido a que puede estar contaminada, por ejemplo, con agentes infecciosos procedentes de la sangre u otros fluidos corporales del paciente, en combinación con la capacidad inherente de la punta de la aguja para penetrar fácilmente en la piel. Por lo tanto, el personal médico que maneja la aguja liberada puede adquirir la enfermedad correspondiente, p. ej., VIH o hepatitis, en caso de contacto accidental con su piel. Para evitar o aliviar los riesgos para la salud asociados con esta aguja liberada, entre otras cosas, se ha dedicado mucho esfuerzo al desarrollo de varios tipos de protectores de punta de aguja con un enfoque especial en las variantes automáticas de un tipo que puede denominarse "infalible".

[0004] El documento US6616630 B1, de B. Braun Melsungen A.G. describe un catéter intravenoso de seguridad que comprende una pinza elástica de resorte colocada de manera normal en el centro del catéter. La aguja del catéter de seguridad intravenosa pasa a través de un orificio en la pinza de resorte que permite el desplazamiento axial de la aguja. Cuando la aguja está en la posición delantera, es decir, cuando el catéter IV de seguridad está listo para su uso, la presencia de la aguja fuerza a las partes de la pinza de resorte a una posición en la que estas partes se bloquean en el interior del conector del catéter, impidiendo de esa manera el desplazamiento de la pinza de resorte relativo al conector del catéter. A medida que la aguja se retira hasta el punto en que la punta pasa por estas partes, la pinza de resorte se encaja en una posición en la que está bloqueando el acceso a la punta de la aguja. Simultáneamente, la parte de la pinza de resorte que previamente se trabó en el interior del conector del catéter se sale de esta posición, por lo que puede producirse un desplazamiento de la pinza de resorte en relación con el centro del catéter. A medida que se retira la aguja más, se proporcionan medios, p. ej., una ranura o un rizo en la aguja, para trabar el clip de resorte en la aguja, por lo que la pinza de resorte se expulsa del conector del catéter junto con, y colocada en, la aguja.

[0005] Por varias razones, incluidas, por ejemplo, las razones prácticas, económicas y técnicas, las pinzas de resorte descritas anteriormente y las variantes similares comercializadas están hoy en día necesariamente fabricadas de metal y los conectores de catéter de un material plástico. Las desventajas de la combinación de estos materiales en esta aplicación incluyen el lanzamiento de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas y partículas metálicas mediante el raspado de la pinza de resorte metálica contra el interior del conector del catéter de plástico cuando la primera se expulsa de este último al retirar la aguja. Estas virutas y partículas pueden ser fácilmente vertidos al torrente sanguíneo de un paciente con el uso normal del catéter correspondiente, y por lo tanto, representan un serio peligro para la salud del mismo.

[0006] Las pinzas de resorte, como el tipo descrito anteriormente y las variantes similares comercializadas, y las agujas, hoy en día están hechas necesariamente de metal. Una desventaja de la pinza de resorte de éste y otros catéteres intravenosos de seguridad similares es la vibración de raspado que se genera cuando la aguja se desliza a través y en la pinza de resorte a medida que se retira. Esta vibración de raspado, que se debe al deslizamiento del metal sobre el metal y que se puede escuchar y sentir claramente, es muy incómoda y preocupante para el paciente, que ya se encuentra en una situación incómoda y expuesta y puede estar muy ansioso.

[0007] Además, las pinzas de resorte, al igual que el tipo descrito anteriormente, proporcionan una protección de por sí deficiente contra gotas de sangre o fluidos corporales que se pueden salir del interior del conector del catéter a medida que se retira la aguja. Estas gotas pueden, por ejemplo, propagar enfermedades infecciosas.

- 5 **[0008]** El documento GB2451153(A) de Poly Medicure Ltd describe un dispositivo de seguridad de aguja para un aparato de catéter intravenoso que incluye una base capaz de recibir una aguja entre las mordazas opuestas unidas a la base y capaz de ser influenciada por la aguja. Las mordazas tienen un eslabón que conecta las mordazas colocadas a una distancia de la base. Las mordazas pueden desplazarse entre una posición expandida en la que interactúan con una obstrucción dentro de la carcasa de un ala del aparato de catéter intravenoso. Las mordazas permiten el desplazamiento relativo de la aguja con la base cuando están expandidas, se ciñen alrededor de la punta de la aguja cuando pasa por las mordazas y evitan el desplazamiento relativo de la aguja con la base cuando las mordazas están colapsadas.
- 10 **[0009]** Sin embargo, cuando está colapsada, cada una y una de las mordazas no se extienden más allá de un máximo hasta el eje central de la aguja. La mordaza en particular, sobre la que apunta la punta de la aguja, puede, por lo tanto, revelar la punta de la aguja con relativa facilidad si se dobla. Además, las mordazas deben forzarse junto con un eslabón. Este eslabón representa una parte adicional del dispositivo, lo que aumenta el coste y complica la producción del mismo.
- 20 **[0010]** El documento EP657184 (A1) de BOC Group describe un dispositivo médico, por ejemplo, una cánula intravenosa o una jeringa que tiene una aguja hueca con un extremo distal afilado para perforar la piel de un paciente e incluye medios para proteger el extremo afilado de la aguja después del uso para minimizar la posibilidad de pinchazos accidentales. El medio incluye una varilla montada para el desplazamiento por la aguja entre una posición de protección del extremo de la aguja y una posición retraída dentro de la aguja hueca, y medios para mantener la varilla hacia la posición de protección del extremo de la aguja.
- 25 **[0011]** El documento EP1344544 describe un protector y un conjunto de aguja permanente. El protector tiene una porción de freno en forma de placa que tiene formado ahí un orificio a través del cual puede penetrar el cuerpo de la aguja, y un ángulo de inclinación de la porción de freno con respecto al cuerpo de la aguja se hace más pequeño que el ángulo de inclinación.
- 30 **[0012]** El documento DE10110133 describe una cánula de seguridad conectada a un dispositivo de seguridad a través de una atadura, que protege la piel de lesiones desde el punto de la cánula cuando se retira la parte de la cánula del cuerpo humano o animal. El aparato de seguridad está integrado con un soporte de inyector.
- 35 **[0013]** El documento US4929241 describe un pequeño protector que se monta en el eje de una aguja. El protector lleva cuchillas afiladas que encajan en el eje de la aguja y evitan que el protector se desplace hacia delante una vez que se activa el dispositivo.
- 40 **[0014]** El documento EP2016963 describe un dispositivo de seguridad para agujas para un dispositivo médico, el dispositivo de seguridad para agujas comprende: una parte de base que tiene un agujero que se extiende en una dirección axial a través del mismo para recibir una aguja; dos mordazas opuestas que se extienden desde la parte de la base generalmente en sentido axial y cada una tiene una parte cabecera en la zona de su extremo libre, en el que al menos una de las partes cabeceras forma un desnivel de bloqueo para asegurar el dispositivo de seguridad para agujas en una carcasa del dispositivo médico; y un elemento elástico que rodea las mordazas en una zona entre la parte de base y las partes cabeceras.
- 45 **[0015]** El documento WO2005079891 describe un protector de punta de aguja que incluye un par de elementos con aberturas con brazos de resorte que empujan a los elementos con aberturas que no están alineados para crear una barrera para la punta de una aguja.
- 50 **[0016]** El documento GB2451153 describe un dispositivo de seguridad de aguja para un aparato de catéter intravenoso que incluye una base capaz de recibir una aguja entre las mordazas opuestas unidas a la base y capaz de ser influenciada por la aguja. Las mordazas tienen un eslabón que conecta las mordazas dispuestas a una distancia de la base.
- 55 **[0017]** El documento WO2006079766 describe un conjunto de seguridad para una aguja hipodérmica, que comprende una hoja de aguja que se abre de manera que la hoja de la aguja se extiende más allá de la circunferencia exterior de un eje de aguja. Un dispositivo de taponado permite el acceso a la hoja de la aguja en una primera posición y evita el acceso a la hoja de la aguja en la segunda posición. La parte de la hoja de la aguja que se extiende más allá de la circunferencia exterior del eje de la aguja evita que se retire el dispositivo de taponamiento de la aguja.
- 60 **[0018]** Sin embargo, dado que la punta de la aguja no está protegida en la posición de protección, existe el riesgo de que la aguja pueda causar heridas dérmicas si la aguja se engancha con la piel casi paralela o en un ángulo menor hacia la piel.
- 65 **[0019]** Por lo tanto, se desea un dispositivo mejorado para la protección automática de la punta de la aguja de una aguja después de su empleo para la introducción de un tubo de catéter.

RESUMEN

[0020] Considerando las desventajas mencionadas anteriormente, es un objetivo de la presente invención, proporcionar un instrumento de catéter de seguridad y un dispositivo de protección de punta de aguja que esté desprovisto de vibraciones de raspado, o en el que estas vibraciones se reducen, a medida que se retira la aguja.

[0021] Es otro objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de protección de punta de aguja con una protección mejorada de por sí contra gotas de sangre o fluidos corporales que se pueden desplazar desde el interior del conector del catéter hacia fuera a medida que se retira la aguja de un instrumento de catéter de seguridad.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0022] Estos y otros aspectos, características y ventajas de los cuales es capaz la invención serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de realizaciones no limitativas de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

la Fig. 1 es una vista en sección transversal desde el lado de un instrumento de catéter según una realización en modo de "listo", es decir, antes de su uso para la introducción de un tubo de catéter, que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja según una realización, un conector del catéter y una unidad de aguja, según una realización de la presente invención;

la Fig. 2 es una vista en sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de punta de aguja según una realización fijada en el interior de un conector de catéter con una aguja hueca retirada

hasta el punto en el que una zona de expansión alcanza un punto de contacto de un brazo elástico, según una realización de la presente invención;

la Fig. 3 es una vista en sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de punta de aguja según una realización fijada en el interior de un conector de catéter con una aguja hueca extraída al punto en el que una zona de expansión alcanza un orificio, a través del cual se evita que se produzcan más retrocesos de la aguja hueca en relación con el conector del catéter sin desconexión del dispositivo de protección de punta de aguja del conector del catéter, según una realización de la presente invención;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de punta de aguja según una realización desconectada del conector del catéter, con una aguja hueca empujada hacia delante con el extremo posterior de una zona de expansión a una distancia D1 desde el borde más adelantado de un orificio, según el cual una punta de aguja coincide con una esquina, según una realización de la presente invención;

la Fig. 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de protección de punta de aguja según una realización que comprende un cuerpo con una cara posterior circular, una cara frontal circular, una superficie exterior que conecta la cara posterior circular y la cara frontal circular, extendiéndose el orificio circular desde la cara posterior circular a la cara frontal circular, y un brazo elástico que se extiende desde la cara frontal del cuerpo, según una realización de la presente invención;

la Fig. 6 es una vista en sección transversal parcial desde el lado de un dispositivo de protección de punta de aguja según una realización, montado en un conector del catéter en una zona donde el ángulo de inclinación es prácticamente de 0 ° y en el que un brazo elástico está provisto de un alargamiento que evita un arrastre hacia atrás y en el que un conector del catéter está provisto de una protuberancia del conector del catéter, según una realización de la presente invención; y

la Fig. 7 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de protección de punta de aguja que comprende una cara frontal provista de una elevación en forma de cono, una superficie exterior provista de cuatro protuberancias uniformemente distribuidas (dos de ellas no visibles en la figura) y un brazo longitudinal que se extiende desde la cara frontal, según una realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

[0023] Las realizaciones de la presente invención se describirán con más detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos para que los expertos en la técnica puedan llevar a cabo la invención. Sin embargo, la invención puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en el presente documento. Más bien, estas realizaciones se proporcionan para que esta descripción sea exhaustiva y completa, y transmita completamente el alcance de la invención a los expertos en la técnica. Las realizaciones no limitan la invención, pero la invención está limitada únicamente por las reivindicaciones de patente adjuntas. Además, la terminología utilizada en la descripción detallada de las realizaciones particulares ilustradas en los dibujos adjuntos no pretende limitar la invención.

[0024] Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación con referencia a las Figs. 1 a 7.

[0025] Con referencia a la Figura 1, se proporciona un instrumento de catéter 1000 que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja 100, un conector de catéter 200 y una unidad de aguja 300. La unidad

de aguja 300 se proporciona con el medio de conexión 301 para la conexión al conector del catéter 200, y con el medio de conexión 302 para la conexión a un dispositivo externo, por ejemplo, una jeringa o similar. Está fijada mecánicamente y herméticamente como se conoce en la técnica, tal como moldeada o pegada, alrededor del extremo posterior de una aguja hueca 303, por lo que se permite el paso de líquido en ambas direcciones, desde el extremo posterior de la unidad de aguja 300 hasta y a través de una punta de la aguja 304 de la aguja hueca 303. La aguja hueca 303 puede ser de metal y de un tipo usado habitualmente y bien conocido en la técnica médica para penetrar la piel de un paciente.

[0026] El dispositivo de protección de punta de agujas 100 está fijado en el interior del conector del catéter 200, de manera que la superficie exterior del primero está en contacto con la superficie interior del último, a través de un área de contacto del conector del catéter. El desplazamiento del dispositivo de protección de punta de aguja 100, relativo al conector del catéter 200, puede restringirse mediante al menos una protuberancia 101, que comprende el área de contacto del conector del catéter, situada en la superficie exterior 108 del dispositivo de protección de punta de aguja 100. La protuberancia 101 está haciendo una impresión correspondiente en, y donde hace contacto, con la superficie interna del conector del catéter 200. La aguja hueca 303 se desplaza longitudinalmente a través del orificio 102 en el dispositivo de protección de punta de aguja 100. El orificio 102 tiene un diámetro adaptado para que la aguja hueca 303 pueda deslizarse por él. El diámetro del orificio 102 puede, por ejemplo, ser ligeramente mayor o igual que el diámetro exterior de la aguja hueca 303. La aguja hueca 303 está provista de una zona de expansión 305 cerca de la punta de la aguja 304. La zona de expansión 305 es una región en la aguja hueca 303 donde el diámetro efectivo es mayor que en cualquier otra parte de la aguja en la dirección hacia la aguja hueca 303 posterior. Un aumento en el diámetro efectivo de la aguja hueca 303 por la zona de expansión 305 tiene el efecto de que esta zona no puede desplazarse a través del orificio 102.

[0027] El dispositivo de protección de punta de aguja 100 está provisto de un brazo elástico 103, que es mantenido fuera de su estado de equilibrio tridimensional, es decir, su posición normal de reposo o estado de reposo, por la superficie exterior de la aguja hueca 303. La aguja hueca 303 es, a pesar de su contacto con el brazo elástico 103, longitudinalmente móvil, ya que está dispuesta para deslizarse sobre el mismo. El conector del catéter 200 está conectado a un catéter 201, que se extiende longitudinalmente en la misma dirección que la aguja hueca 303. El catéter 201 es preferentemente flexible y de un tipo que se usa habitualmente y es bien conocido en la técnica médica. El diámetro interior del catéter 201 puede ser ligeramente más grande que el diámetro exterior de la aguja hueca 303 y estar dispuesto de manera que la última, así como la zona de expansión 305, puedan deslizarse dentro del primero.

[0028] En el modo de "listo", es decir, antes de su uso para la introducción de un tubo de catéter, son válidas las siguientes características del instrumento de catéter 1000: (i) La unidad de aguja 300 se conecta conectando el medio 301 al conector del catéter 200. (ii) La aguja hueca 303 se extiende a través del orificio 102 del dispositivo de protección de punta de aguja 100, que se encaja dentro del conector del catéter 200, por lo que se restringe el desplazamiento del dispositivo de protección de punta de aguja en relación con el conector del catéter 200. La aguja hueca 303 está en contacto con el brazo elástico 103, por lo que se le fuerza a éste a salir de su posición de reposo normal. (iii) La aguja hueca 303 se extiende adicionalmente a través del catéter 201, de manera que la punta de la aguja 304 sobresale un poco más allá de la abertura del catéter 201 para facilitar la penetración de la piel de un paciente.

[0029] Cuando está en modo de "listo", el instrumento de catéter 1000 puede ser usado por un usuario, como una enfermera u otro personal médico, para la introducción de un tubo de catéter, como el catéter 201, según las siguientes etapas secuenciales: (i) Penetrar la piel de un paciente con la punta de la aguja 304, seguido de la inserción del catéter 201, de manera que su abertura se ubique en la cavidad corporal deseada, como el interior de una vena. (ii) Fijar el conector del catéter 200 en la piel del paciente por medios bien conocidos en la técnica, tal como con cinta médica o similar. (iii) Desconectar los medios de conexión 301, seguido de la extracción de la aguja hueca 303 sujetando y tirando de la unidad de la aguja 300 hacia atrás hasta que se desconecte el dispositivo de protección de punta de aguja 100, por lo que el brazo elástico 103 del dispositivo de protección de punta de aguja 100 protege la punta de la aguja 304 para que no pueda penetrar la piel por accidente.

[0030] Con referencia a las figuras 2, 3 y 4, se presenta a continuación una descripción detallada de los diversos eventos que se producen al retirar la aguja hueca 303 según el punto (iii) anterior: Cuando la aguja hueca 303 se ha retirado al punto en el que la zona de expansión 305 alcanza el punto de contacto del brazo elástico 103, este último puede doblarse ligeramente para permitir el paso fácil de la primera con un ligero aumento en la fuerza de extracción (Figura 2). Si la zona de expansión 305 es de un tipo particular y está ubicada en la aguja hueca 303, de manera que el brazo elástico no entre en contacto con ningún área con un diámetro efectivo mayor, el brazo elástico no tiene que doblarse ligeramente. Los ejemplos de dicha zona de expansión 305 incluyen una protuberancia sobresaliente, p. ej., una soldadura a tope orientada en sentido contrario al punto de contacto del brazo elástico 103 en la aguja hueca 303. Los ejemplos de otras zonas de expansión 305 posibles incluyen una ondulación o cualquier otra distorsión sobresaliente también conocidas en la técnica.

[0031] La retirada adicional de la aguja hueca 303, hasta el punto en el que la punta de la aguja 304 pasa por el punto de contacto del brazo elástico 103, resulta en que esta última busca su posición de reposo normal, que es

tal que una parte del brazo elástico 103, o una extensión de la misma, se encuentra frente a la punta de la aguja 304 (Figura 3). La posición de reposo del brazo elástico 103 es tal que la punta de la aguja 304 siempre se proyectará, en sentido longitudinal de la aguja hueca 303, sobre un punto de la superficie del brazo elástico 103 que se coloca entre una esquina 104 y el punto de unión 105 del brazo elástico 103 independientemente del grado de rotación de la aguja hueca 303 alrededor de su eje longitudinal. La punta de la aguja 103 queda de esta manera sujeta y protegida por el brazo elástico 103.

[0032] Cuando se empuja hacia atrás más allá de este punto, la aguja hueca 303 no se puede empujar nuevamente hacia delante sin ser obstaculizada por el brazo elástico 103, o una extensión del mismo. Por lo tanto, si un usuario intenta empujar la aguja hueca 303 hacia delante, la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente en el brazo elástico 103. Preferentemente el brazo elástico 103 está dispuesto de manera que esta penetración se produzca en la esquina 104 (Figura 4).

[0033] Una retracción aún mayor de la aguja hueca 303, hasta el punto en el que la zona de expansión 305 alcanza el orificio 102, hace que la aguja hueca 303 se enganche, es decir, se atasque, en el dispositivo de protección de punta de aguja 100 (Figura 3). El aumento adicional de la fuerza de retracción de la aguja hueca 303 hace que el dispositivo de protección de punta de aguja 100 se desconecte del conector del catéter 200. La aguja hueca 303 se libera de esta manera desde el conector del catéter 200 junto con el dispositivo de protección de punta de aguja 100, que sujeta de manera efectiva la punta de la aguja 304 y protege al usuario del contacto accidental con la misma. La fuerza necesaria para desconectar el dispositivo de protección de punta de aguja 100 del conector del catéter 200 es, entre otros factores, en función del ángulo entre una línea imaginaria L1, que es equivalente a la extensión de la aguja hueca 303 y el centro del orificio 102 y una línea imaginaria L2, que es una línea recta que se extiende en el mismo plano que L1 que coincide con dos puntos en la superficie del dispositivo 100 de protección de punta de aguja que están en contacto con la superficie interior del conector del catéter 200, estando los puntos ubicados fuera de la superficie de la protuberancia 101 (Figura 3). Preferentemente este ángulo es tal que el dispositivo de protección de punta de aguja 100 no se desconecta del conector del catéter cuando se retira la aguja hueca 303 hasta que la zona de expansión 305 alcanza el orificio 102. Sin embargo, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 se desconecta preferentemente con facilidad cuando la zona de expansión 305 llega al orificio 102, como, por ejemplo, con una sacudida suave hacia atrás. Cuando la aguja hueca 303 y el dispositivo de protección de punta de la aguja 100 se hayan liberado del conector del catéter 200, o cuando el dispositivo de protección de punta de aguja 100 esté colocado dentro del conector del catéter 200 y la punta de la aguja 304 esté sujeta por el brazo elástico 103, o una extensión de la misma, la aguja hueca 303 podría empujarse hacia delante, de manera que el extremo posterior de la zona de expansión 305 se desplace hacia delante a una distancia D1 desde el borde más adelantado del orificio 102, durante lo cual la punta de la aguja 304 puede deslizarse sobre la superficie del brazo elástico 103 hasta que coincida con la esquina 104 (Figura 4).

El instrumento de catéter 1000

[0034] Los medios de conexión 301 y 302 pueden seleccionarse independientemente de diversos tipos de conexión que le permiten al usuario conectar y desconectar la unidad de aguja 300 del conector del catéter 200, y la unidad de aguja 300 del dispositivo externo, respectivamente, según se desee. Ejemplos de dichos tipos de conexión incluyen Luer-Lok®, Luer-Slip®, y varios tipos de cierres de bayoneta o similares, tan bien conocidos en el arte. Preferentemente, los medios de conexión 301 y 302, en particular los medios de conexión 302, son herméticos para que no pueda pasar ningún gas o líquido, como sangre o cualquier otro líquido corporal.

[0035] Con referencia a la Fig. 4, según una realización, la ubicación de la zona de expansión 305 en la aguja hueca 303 se selecciona de tal manera que la distancia D1 se minimice mientras aún se permite que el brazo elástico 103, o una extensión del mismo, sujete la punta de la aguja 304 cuando se retira la aguja hueca 303.

[0036] Según una realización, el conector de catéter 200 puede estar provisto de dispositivos adicionales y similares para facilitar su colocación y optimizar su uso, como es bien conocido en la técnica. Por ejemplo, puede estar provisto de válvulas, juntas, dispositivos de fijación, medios para secar los residuos de sangre de la aguja, etc.

El dispositivo de protección de punta de aguja 100

[0037] Con referencia a la Figura 5, según una realización de la invención, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 comprende un cuerpo con una cara posterior 106, una cara frontal 107, una superficie exterior 108 que conecta con la cara posterior 106 y la cara frontal 107, un orificio 102, preferentemente circular, que se extiende desde la cara posterior 106 hasta la cara frontal 107, y un brazo elástico 103 que se extiende desde la cara frontal 107 del cuerpo. La cara posterior 106 y la cara frontal 107 pueden ser esencialmente planas y pueden ser esencialmente paralelas entre sí. El orificio 102 puede extenderse esencialmente perpendicular al plano de la cara posterior 106 y al plano de la cara frontal 107. El orificio 102 es preferentemente colocado sobre todo en el centro de la cara posterior 106, y en el centro de la cara frontal 107. La línea recta imaginaria L2 coincide con un punto P1 en el borde entre la cara posterior 106 y la superficie exterior 108, y con un punto P2 a la distancia más corta posible del punto P1 en el borde entre la cara frontal 107 y la superficie exterior 108. En cualquier pareja de puntos P1 y P2, la parte de la línea L2 que se extiende de P1 a P2, coincide de manera preferente esencialmente con la superficie

exterior 108. La línea recta imaginaria L1 que se extiende longitudinalmente a través del centro del orificio 102, coincide de manera preferente esencialmente con el plano de cualquier línea L2. Cualquier línea recta imaginaria, que sea paralela a L1 y se extienda longitudinalmente a través del orificio 102, coincide con un punto en la superficie entre el punto de fijación 105 (no mostrado en la Fig. 5) y la esquina 104 del brazo elástico 103, cuando el brazo
 5 elástico se encuentra en estado de reposo. El punto de fijación 105 es el borde que define la transición entre la cara frontal 107 y la cara del brazo elástico 103 que está más cerca del orificio 102. La esquina 104 define una curva súbita del brazo elástico 103 hacia el plano de la cara frontal 107, cuando el brazo elástico 103 está en estado de reposo. Por tanto, el brazo elástico 103 alcanza una forma en L, donde la línea horizontal de la L corresponde a un alargamiento de enganche trasero 110 del brazo elástico 103. La forma del dispositivo de protección de punta de
 10 aguja 100 según la presente invención tiene, en comparación con los dispositivos correspondientes de la técnica anterior, la ventaja de que actuará como escudo en el momento que se desconecta del conector del catéter 200. De esta manera, proporciona una excelente protección *de por sí* contra gotas de sangre o fluidos corporales que se pueden desplazar hacia fuera desde el interior del conector del catéter 200 a medida que se retira la aguja hueca 303.

15 **[0038]** Preferentemente, el brazo elástico 103 está dimensionado y fijado en una posición en la cara frontal 107, de manera que ni él ni el alargamiento del enganche trasero 110 puedan entrar nunca en contacto con la superficie interior del conector del catéter 200, independientemente de la posición de la aguja hueca 303. Un contacto de este tipo podría potencialmente aventurar la colocación prevista del dispositivo de protección de punta
 20 de aguja dentro del conector del catéter 200.

[0039] Preferentemente, el área del alargamiento de enganche trasero 110 está cubriendo completamente el área de proyección del orificio 102 cuando la punta de la aguja 304 está sujeta en la esquina 104, es decir, protegida, mientras que el brazo elástico 103 está forzado al máximo fuera de su estado de reposo (como
 25 dependiente de la rotación de la aguja hueca 303, por lo que la punta de la aguja 304 alcanza diferentes coordenadas). Esto minimiza el riesgo de descubrir la punta de la aguja 304 en el caso de que el brazo elástico 103 se doble, por ejemplo, debido a una fuerza externa aplicada lateralmente. Tal configuración no es posible cuando se usa en cooperación más de un brazo o mordaza, correspondiente al brazo elástico 103, ya que se contrarrestan entre sí en este sentido.

30 **[0040]** Según una realización, el dispositivo 100 de protección de punta de aguja tiene una forma circular, de manera que la cara posterior 106 y la cara frontal 107 proyectan un círculo desde una vista a lo largo de la dirección de la aguja hueca 303.

35 **[0041]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 tiene una forma elíptica, de manera que la cara posterior 106 y la cara frontal 107 proyectan una elipse desde una vista a lo largo de la dirección de la aguja hueca 303.

[0042] Según una realización, el orificio 102 está centrado en la cara posterior 106 y en la cara frontal 107.

40 **[0043]** Según una realización, la cara posterior 106 tiene un diámetro en el intervalo de 3 a 6 mm, preferentemente de 3,9 a 4,3 mm, e incluso más preferentemente de 4,1 a 4,15 mm.

[0044] Según una realización, la cara posterior 106 está provista de una elevación en forma de cono 109 a
 45 través de la cual se extiende el orificio 102. Por lo tanto, aumenta la longitud efectiva del orificio 102, lo que, por ejemplo, permite una mejor guía de la aguja hueca 303 sin tener que aumentar el área de la superficie exterior 108 al aumentar la distancia entre P1 y P2. Además, el área en forma de cono podría estar provista de medios conocidos en la técnica, tales como un raspador circular, que limpia residuos de, por ejemplo, sangre de la aguja hueca 303 cuando esta se retira.

50 **[0045]** Según una realización, el diámetro interior del orificio 102 puede ser igual o ligeramente mayor que el diámetro exterior del eje de la aguja hueca 303 para proporcionar un acoplamiento deslizante y direccional entre el eje y el dispositivo de protección de punta de aguja 100. La superficie interior del orificio 102 sirve como área de contacto del eje de la aguja, en contraste con una línea de contacto del eje de la aguja en las pinzas metálicas
 55 según la técnica conocida, para el contacto con la superficie exterior del eje de la aguja hueca 303, es decir, una interacción de deslizamiento y dirección. Esta área de contacto se puede mantener, mientras se minimiza el material del producto, es decir, el volumen del producto, al colocar el área de contacto total o parcialmente en el interior de la elevación 109 con forma de cono. El área de contacto del eje de la aguja no tiene que ser necesariamente una superficie de contacto en el área de contacto completa, siempre y cuando el área de contacto impida
 60 sustancialmente que el eje de la aguja colocado a través del dispositivo de protección de punta de aguja se balancee/oscile de manera que la punta de la aguja se aleje del eje central del orificio 102. Preferentemente, el área de contacto está dispuesta de tal manera que se logra un contacto máximo con el eje de la aguja sin evitar el deslizamiento de la aguja hueca 303 a través del dispositivo de protección de punta de aguja 100. El área de contacto del eje de la aguja puede ser un área del dispositivo de protección de punta de aguja 100 que rodea y hace
 65 contacto con el eje de la aguja, es decir, un orificio 102 a través del cual discurre la aguja hueca 303. La superficie interior del orificio 102, es decir, el área de contacto del eje de la aguja, puede ser lisa, áspera o provista de formas

adecuadas que entren en contacto con el eje de la aguja. En general, la prevención del balanceo/oscilación de la aguja hueca 303 es mejor cuanto más se extienda el área de contacto del eje de la aguja en la dirección de la aguja hueca 303. La extensión del área de contacto del eje de la aguja, es decir, la extensión longitudinal del orificio 102, es preferentemente lo más larga posible sin aventurar otras funciones previstas del dispositivo de protección de punta de aguja. Por ejemplo, el área de contacto del eje de la aguja puede no extenderse preferentemente a un grado tal que un aumento simultáneo en el área de contacto con el interior del centro del catéter 200 de lugar a que el dispositivo de protección de punta de aguja 100 sea inaceptable y difícil de retirar del mismo. En este caso, por lo tanto, es preferible aumentar la extensión de la elevación en forma de cono 109. La elevación 109 en forma de cono, cuando se coloca en la cara frontal, no puede extenderse a un grado tal que la función prevista del brazo elástico 103 sea aventurada. La extensión del área de contacto del eje de la aguja puede ser, por ejemplo, de 1 mm a 10 mm. Preferentemente, la relación entre el diámetro exterior del eje de la aguja hueca 303 y el diámetro interior del orificio 102 es tal que la aguja hueca 303 pueda deslizarse fácilmente en su interior cuando se retira o empuja hacia delante, aunque con una diferencia mínima entre estos diámetros para que haya un hueco mínimo. Dicha diferencia mínima, es decir, la separación, proporcionará una guía adecuada y óptima de la aguja hueca 303 y, por lo tanto, evitará un desplazamiento no deseado de la aguja hueca 303 y la punta de la aguja 304 en un sentido perpendicular al sentido longitudinal del orificio 102 cuando la aguja hueca 303 se empuja hacia delante o se retira.

[0046] Según una realización, la cara frontal 107 puede estar provista de la elevación en forma de cono 109 (Fig. 7). La elevación en forma de cono 109 se extiende hacia delante, hacia la punta de la aguja, cuando el dispositivo de protección de punta de aguja está dispuesto sobre un eje de la aguja. También es posible disponer la elevación en forma de cono en la cara posterior 106, como se describe en la Fig. 1. La disposición, por ejemplo, el posicionamiento y las dimensiones del brazo elástico 103 y la elevación en forma de cono son tales que la función prevista del brazo elástico 103 no es aventurada. Por lo tanto, la posición de reposo del brazo elástico 103 puede ser tal que la punta de la aguja 304 siempre se proyectará, en el sentido longitudinal de la aguja hueca 303 colocada en el orificio 102, sobre un punto de la superficie del brazo elástico 103 que es colocado entre una esquina 104 y el punto de unión 105 del brazo elástico 103 independientemente del grado de rotación de la aguja hueca 303 alrededor de su eje longitudinal. Cuando la elevación en forma de cono 109 se coloca en la cara frontal 107, la cara posterior 106 es preferentemente plana. Esto permite un fácil montaje del dispositivo de protección de punta de aguja 100 en el conector del catéter 200 presionándolo en el mismo mediante el uso de una herramienta que está en contacto con prácticamente toda la superficie de la cara posterior 106.

[0047] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 cuenta con la protuberancia 101 mencionada anteriormente y localizada en la superficie exterior 108. La protuberancia 101 hará una impresión en el material circundante del conector del catéter 200 cuando el dispositivo de protección de punta de aguja 100 esté colocado en su interior. La interacción mecánica entre la protuberancia 101 y el conector del catéter 200, y la impresión correspondiente causada por el primero, reducirá los riesgos de desconexión involuntaria del dispositivo de protección de punta de aguja 100 del conector del catéter 200.

[0048] Según una realización, la protuberancia 101 es una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie exterior 108.

[0049] Según una realización, la protuberancia 101 es una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie exterior 108, y que se encuentra en un plano perpendicular a L1.

[0050] De acuerdo con otra realización, la protuberancia 101 puede ser una singularidad o una pluralidad de protuberancias seleccionadas independientemente del grupo constituido por puntos, formas alargadas rectas, formas alargadas curvas, formas en V y cualquier otra forma conocida en la técnica para hacer una impresión en un objeto para evitar un movimiento relativo contra esto, como las formas en la superficie de un neumático optimizado para uso en suelo blando.

[0051] Según una realización, la protuberancia 101 puede fabricarse de un material con una dureza que es más grande que la dureza de la superficie interior del conector del catéter 200, para conseguir eficazmente una impresión en el último. Preferentemente, la protuberancia 101 está hecha del mismo material que el resto del dispositivo de protección de punta de aguja 100, para permitir una producción fácil y económicamente ventajosa de la misma.

[0052] Según una realización, el tipo, la multiplicidad y la dimensión de la protuberancia 101 se seleccionan de manera tal que no se pueda producir una desconexión involuntaria del dispositivo de protección de punta de aguja 100 desde el conector del catéter 200, lo que permite una desconexión intencional fácil cuando se retira la aguja hueca 303. Por ejemplo, la protuberancia 101 puede ser una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie exterior 108 con una altura en el intervalo de 0,05 a 0,3 mm desde la misma.

[0053] Según una realización, la protuberancia 101 puede ser una pluralidad de protuberancias en la superficie exterior 108 (Fig. 7). Estas pueden comenzar en, o cerca de, la esquina entre la cara posterior 106 y la superficie exterior 108 y extenderse en un plano esencialmente perpendicular al plano de la cara posterior 106 y/o la cara frontal 107, hacia la cara frontal 107. Preferentemente, se extienden uniformemente a lo largo de la extensión

de la superficie exterior 108. Su extensión a lo largo de la superficie exterior 108 puede ser del 10 al 95 % de la distancia entre la cara posterior 106 y la cara frontal 107 a lo largo de la superficie exterior 108. Preferentemente, las terminaciones que están más cerca de la cara frontal 107 consisten en una pendiente suave para permitir la inserción fácil en un conector de catéter 200. La pluralidad de protuberancias en la superficie exterior 108 puede tener una altura en el intervalo de 0,01 a 0,3 mm, preferentemente de 0,03 a 0,1 mm, y más preferentemente de 0,04 a 0,06 mm, a partir de la misma. La pluralidad de protuberancias en la superficie exterior 108 puede consistir en 1 a 20 protuberancias individuales, preferentemente 2 a 12, que pueden ser de la misma o de diferentes longitudes y/o alturas. Preferentemente, son de igual longitud y altura.

10 **[0054]** Según una realización, la inclinación de la superficie exterior 108 del dispositivo de protección de punta de aguja 100, es decir, el ángulo entre las líneas L1 y L2, está dentro del intervalo de 0 ° a 10 °, preferentemente en el intervalo de 4 ° a 8 °, y siendo incluso lo más preferido 6 °. Preferentemente, la inclinación de la superficie exterior 108 es esencialmente la misma que la inclinación del conector de catéter 200 donde el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está montado cuando el instrumento de catéter 1000 está en el modo de "listo". Esto maximiza la superficie de contacto entre la superficie exterior 108 y el interior del conector de catéter 200, por lo que se dificulta el desprendimiento accidental del dispositivo de protección de punta de aguja 100 del conector del catéter 200.

15 **[0055]** Según una realización, la inclinación de la superficie exterior 108 del dispositivo de protección de punta de aguja 100, es decir, el ángulo entre las líneas L1 y L2, es el mismo que el ángulo que se usa en los accesorios cónicos desmontables bien conocidos o estandarizados, tales como los accesorios que se usan para jeringas, por ejemplo, el cono Luer.

20 **[0056]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está fabricado de un material plástico. Preferentemente, el material plástico tiene una combinación adecuada, para su propósito previsto, de tenacidad, rigidez, resistencia a la fatiga, elasticidad y resistencia a la deformación por fluencia. El experto en la técnica puede realizar fácilmente la selección de un material plástico adecuado. El experto en la materia también puede realizar experimentos estándar para seleccionar una gama de materiales plásticos, por lo que se puede seleccionar un material plástico adecuado sobre la base de los resultados de dichos experimentos. Un material plástico adecuado tiene una alta resistencia a la deformación por fluencia, es decir, tiene una baja tendencia a moverse lentamente o deformarse permanentemente bajo la influencia de una presión externa aplicada. Por lo tanto, un instrumento de catéter, tal como el instrumento de catéter 1000 de la presente invención, que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja 100 con protuberancia 101, puede almacenarse en el modo de "listo" ensamblado durante un tiempo prolongado sin una deformación por fluencia importante de la protuberancia 101, que de lo contrario, haría que el dispositivo de protección de punta de aguja fuera más propenso a la desconexión involuntaria del conector del catéter 200. Un material plástico adecuado tiene, además, una elasticidad adecuada y una alta memoria tridimensional para permitir que el brazo elástico 103 retenga su estado de reposo y sujete la punta de la aguja 304 incluso después de un almacenamiento prolongado, durante el cual el brazo elástico 103 ha sido expulsado de este estado. Además, la tenacidad del material plástico es preferentemente tal que la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente, pero no a través del mismo. El dispositivo de protección de punta de aguja 100 puede estar fabricado de un material plástico moldeado. Debido a la configuración específica de las diferentes partes del dispositivo de protección de punta de aguja 100 según las realizaciones de la presente invención, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 se puede moldear, tal como moldear por inyección, en una pieza homogénea y/o una unidad integral, sin interfaces entre sus diferentes partes. Por lo tanto, ventajosamente, después de la producción mediante cualquier procedimiento de moldeo adecuado como se conoce en la técnica, tal como el moldeo por inyección, todas las partes necesarias del dispositivo de protección de punta de aguja 100 de la invención ya están integradas sin la necesidad de un montaje costoso y lento de las diferentes partes.

25 **[0057]** Una ventaja del uso de un material plástico para la construcción del dispositivo de protección de punta de aguja 100, en comparación con, por ejemplo, un metal, es la mayor libertad de variación de diversos detalles del mismo. Por ejemplo, un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja 100 según la invención se puede moldear de manera más conveniente que el artículo metálico correspondiente. Otra ventaja incluye la posibilidad de codificar por colores un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja 100 según la invención, por ejemplo, según el tamaño de la aguja. Otra ventaja más de un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja 100 según la invención es el hecho de que la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente en la esquina 104 del brazo elástico 103. Esto representa un principio de protección "activa" y más segura, en comparación con la protección "pasiva" de la técnica anterior, por lo que el brazo elástico 103 se engancha aún más en la punta de la aguja 304 y, por lo tanto, el desplazamiento fuera de la posición segura se restringe aún más. Otra ventaja más de un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja 100 según la invención es el hecho de que una aguja metálica que se desliza a través del orificio 102, y en el brazo elástico 103, no da lugar a una vibración de raspado y un sonido del tipo incómodo relacionado a una aguja metálica que se desliza sobre y/o a través de una pinza metálica. Otra ventaja más de un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja 100 según la invención es la mayor inercia y/o resistencia química, en comparación con el metal, por ejemplo, corrosión y reacción con productos químicos que podrían filtrarse de la envoltura plástica constituida por un conector de catéter y que comprende juntas de silicona y similares. Otra ventaja adicional de un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja 100, como un dispositivo de protección de punta de aguja 100, según la invención, es que puede

- moldearse y producirse en una pieza funcional, es decir, no tiene que ser ensamblado por la combinación de más de un artículo separado como otros dispositivos correspondientes del estado de la técnica. Por lo tanto, resulta en una reducción del coste de producción. Otra ventaja más de un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja 100 según la invención es la tendencia altamente reducida, en comparación con el metal, de liberación de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas por el raspado del conector del catéter de plástico cuando el dispositivo de protección de punta de aguja 100, o un dispositivo correspondiente, se expulsa del primero al retirar la aguja. En consecuencia, la tendencia a la formación de marcas de raspado, que puede dar lugar a fugas a través del conector afectado, se reduce considerablemente.
- 10 **[0058]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está fabricado de un polímero termoplástico que comprende zonas alternas cristalinas y amorfas.
- [0059]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está fabricado de un material plástico seleccionado del grupo constituido por POM, PBTP, LCP, PA, PSU, PEI, PC, y PPO/SB.
- 15 **[0060]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está fabricado de un elastómero termoplástico seleccionado del grupo constituido por un copolímero de bloque estirénico, una mezcla poliolefínica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico, y una poliamida termoplástica.
- 20 **[0061]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está fabricado de un material plástico seleccionado del grupo constituido por Styroflex®, Kraton®, Pellethane®, Pebax®, Arnitel®, Hytrel®, Dryflex®, Santoprene®, Geolast®, Sarlink®, Forprene®, Alcryn®, y Evoprene®.
- 25 **[0062]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está fabricado de un material plástico seleccionado del grupo constituido por un polímero de cristal líquido de grado médico, por ejemplo, Vectra® LCP, polietileno y polietileno de peso molecular ultra alto.
- [0063]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está fabricado de polisulfón o polioximetileno.
- 30 **[0064]** Según una realización, el ángulo en el interior de la esquina 104 está dentro del intervalo de 60 ° a 110 °, preferentemente de 80 ° a 100 °, más preferentemente de 85 ° a 95 °, y siendo lo más preferido de 90 °.
- 35 **[0065]** Según una realización, la longitud del alargamiento de enganche trasero 110, medida en su extensión desde la esquina 104 a la parte más sobresaliente, es al menos 0,5 veces el diámetro del orificio 102, tal como de 0,5 a 6 veces el diámetro de el orificio 102. Preferentemente, está dimensionado de manera que ninguna parte del brazo elástico 103 esté puesto en contacto con la superficie interior del conector del catéter 200 en ninguna ubicación de la aguja hueca 303 cuando el dispositivo de protección de punta de aguja 100 está montado en el conector del catéter 200.
- 40 **[0066]** Según una realización, el alargamiento de enganche trasero 110 puede comprender una ranura con una forma circular parcial, como es bien conocido en la técnica, provista y dimensionada para guiar y permitir que la aguja hueca 303 se deslice sobre ella cuando se retira.
- 45 **[0067]** Según una realización, el brazo elástico 103 puede estar dimensionado de manera tal que su parte más sobresaliente cuando es forzada a salir de su posición de reposo por la aguja hueca 303 está en el intervalo de 0,3 a 3 veces el diámetro de la cara frontal 107, según lo medido desde el punto de unión 105.
- 50 **[0068]** Según una realización, el ancho y la colocación del brazo elástico 103 es tal que ninguna parte del brazo elástico 103, o el alargamiento del enganche trasero 110, se pone en contacto con la superficie interior del conector del catéter 200 en cualquier ubicación de la aguja hueca 303.
- [0069]** Según una realización, el ancho del brazo elástico 103 está en el intervalo de 0,2 a 0,9 veces el diámetro de la cara frontal 107 y se selecciona de tal manera que no se pueda doblar para exponer la punta de la aguja 304 en circunstancias normales.
- 55 **[0070]** Según una realización, el grosor y el material del brazo elástico 103 se seleccionan de tal manera que la aguja hueca 303 nunca pueda penetrar a través del brazo elástico 103 por un usuario en circunstancias normales.
- 60 **[0071]** Con referencia a la Fig. 6, según una realización, el brazo elástico 103 puede estar provisto de un alargamiento que evita un arrastre hacia atrás 111, extendiéndose, dentro de un ángulo de 0° a 45°, en una dirección opuesta a la dirección del alargamiento del enganche trasero 110. Preferentemente, el dispositivo de protección de punta de aguja 100, cuando está provisto del alargamiento que evita un arrastre hacia atrás 111, se monta en el conector del catéter 200 en una zona 203 en la que el ángulo de inclinación es prácticamente de 0 °, es decir, el ángulo entre la línea L1 y la línea L2, en combinación con la misma inclinación de la superficie exterior 108. La
- 65

superficie exterior 108 puede estar provista de una protuberancia 101, pero esto no es necesario con un ángulo de inclinación bajo, tal como 0° . En un ángulo de inclinación tan bajo, como 0° , el dispositivo de protección de punta de aguja se puede mantener en su lugar en el conector del catéter 200 únicamente por la fricción entre la superficie exterior 108 y la superficie interior del conector del catéter 200. Además, el material, del cual se construye el dispositivo de protección de punta de aguja 100, puede seleccionarse de una mayor variedad de materiales, ya que no es necesario realizar una impresión en el conector del catéter 200, en comparación con el caso con la existencia de una protuberancia 101. Preferentemente, el ángulo de inclinación del cubo del catéter 200 es mayor que 0° , tal como 6° , en la zona inmediatamente posterior, es decir, correspondiente al ángulo entre L1 y L3 y está en la dirección hacia el extremo posterior de la aguja hueca 303 respectivamente, para que el dispositivo de protección de punta de aguja 100 pueda retirarse fácilmente del conector del catéter 200 cuando se desee. El conector del catéter 200 está provisto de un tope anular del conector del catéter 202, que se extiende alrededor de la superficie interior del conector del catéter 200 entre la colocación del dispositivo de protección de punta de aguja 100 y el alargamiento que evita un arrastre hacia atrás 111. Cuando la aguja hueca 303 se coloca en una dirección hacia delante, el alargamiento que evita un arrastre hacia atrás 111 se fuerza en una posición, de manera que la parte más extendida del mismo coincida con el punto en una línea imaginaria L5, que es paralela a L1. L5 coincide con un punto ubicado en el tope del conector del catéter 202. En este estado, se evita que el dispositivo de protección de punta de aguja 100 realice un movimiento involuntario hacia atrás, ya que el alargamiento que evita un arrastre hacia atrás 111 se engancha y se atasca en el tope 202 del conector del catéter. Cuando la punta de la aguja 304 se ha retirado al punto en el que se sujeta con el alargamiento de enganche trasero 110 y/o el brazo elástico 103, L5 no coincide con ningún punto ubicado en el tope del conector del catéter 202, por lo tanto, se puede retirar el dispositivo de protección de punta de aguja 100 del conector del catéter 200. El alargamiento que evita un arrastre hacia atrás 111 y el tope del catéter 202 tienen la función de un sistema de seguridad que evita que el dispositivo de protección de punta de aguja 100 salga del conector del catéter 200 en el caso de una desconexión involuntaria del primero de la pared interior del último.

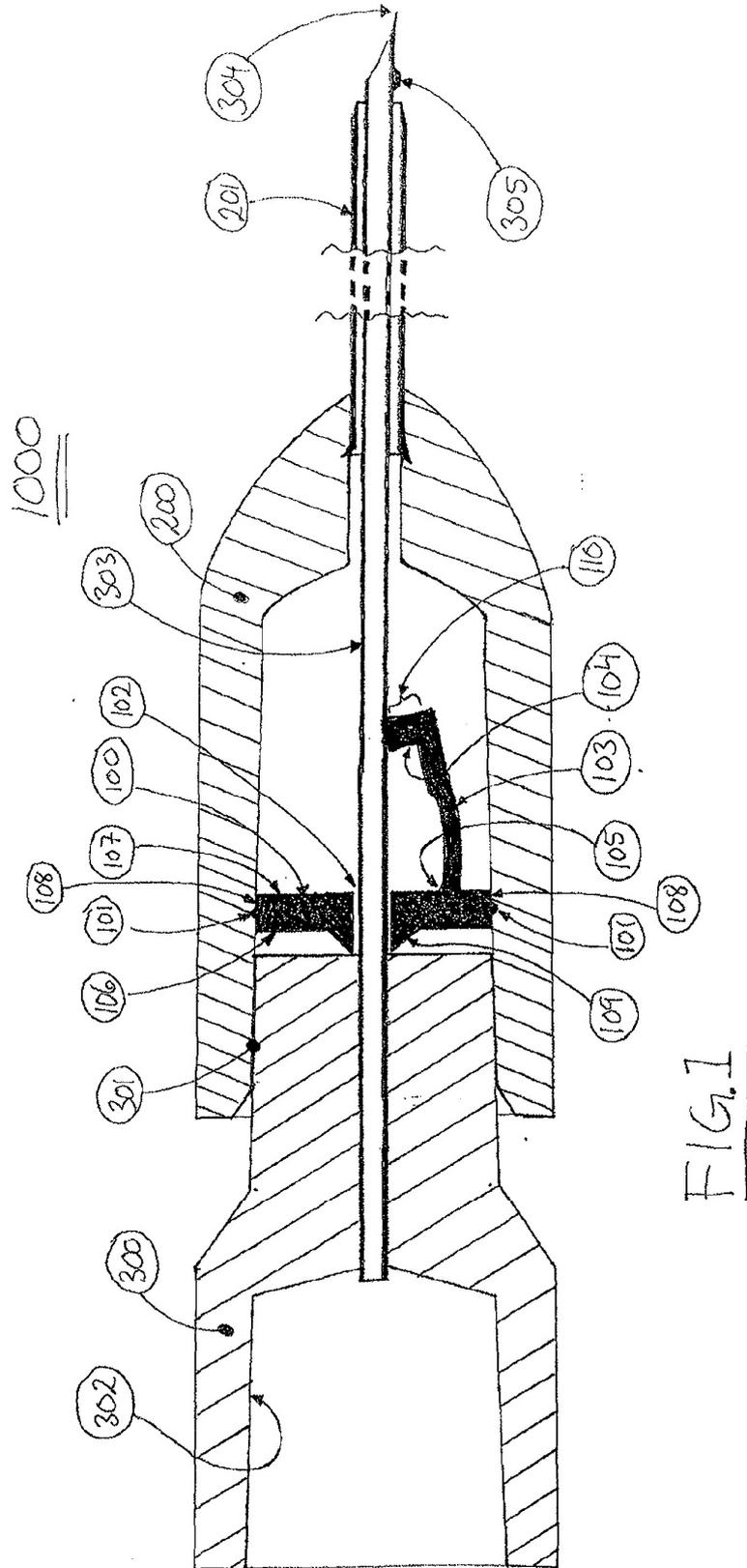
25

[0072] Con referencia a la Fig. 7, según una realización, la cara frontal 107 puede estar provista de un brazo longitudinal 112 para un blindaje protector adicional de puntas de aguja 304 o la aguja hueca 303. Las ventajas del brazo longitudinal 112 incluyen, por ejemplo, una reducción adicional del riesgo de contacto involuntario con, por ejemplo, el eje de la aguja hueca 303, que puede estar contaminada con, p. ej., sangre, después de desconectar el dispositivo de protección de punta de aguja 100 del conector del catéter 200. El brazo longitudinal 112 se coloca preferentemente en la cara frontal 107 de manera que esté orientado hacia el brazo elástico 103. El brazo longitudinal 112 puede tener una forma, como se conoce en la técnica, de manera que maximice la protección de la zona expuesta del eje de la aguja de la aguja hueca 303 delante de la cara frontal 107. Puede, por ejemplo, tener forma de caja con el lado más ancho frente a la aguja hueca 303. El brazo longitudinal 112 puede ser estático o elástico. Es preferentemente elástico para permitir la producción fácil del dispositivo de protección de punta de aguja 100 en una sola pieza mediante moldeado. El brazo longitudinal 112, preferentemente, no se pone nunca en contacto con el brazo elástico 103 para no aventurarse en la función prevista de este último, es decir, su función de protección de la punta de la aguja. El brazo longitudinal 112 puede o no entrar en contacto con el interior del conector del catéter 700 o con el eje de la aguja de la aguja hueca 303. Sin embargo, es preferible que nunca se ponga en contacto con ninguno de ellos.

40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de plástico de protección de punta de aguja (100) para ser colocado en el interior de un conector de catéter intravenoso (200), dicho dispositivo de protección de punta de aguja que comprende: un cuerpo con una cara posterior (106), una cara frontal (107) y un orificio (102) que se extiende desde dicha cara posterior (106) a dicha cara frontal (107); y un brazo elástico (103) que se extiende en un punto de unión (105) desde dicha cara frontal (107) de dicho cuerpo;
- 5
- en el que dicho brazo elástico (103) tiene un estado de reposo, desde el cual puede ser forzado a dar paso libre a través de dicho orificio (102) en un sentido axial de dicho cuerpo, estando adaptado dicho brazo elástico (103) para sujetar una punta de aguja (304) de una aguja hueca (303) que se extiende a través de dicho orificio (102) en un sentido desde dicha cara posterior (106) a dicha cara frontal (107), cuando dicho brazo elástico (103) está en dicho estado de reposo;
- 10
- 15 en el que cualquier línea imaginaria recta que se extiende longitudinalmente a través de dicho orificio (102) en el sentido axial de dicho cuerpo coincide con dicho brazo elástico (103), cuando dicho brazo elástico (103) está en dicho estado de reposo; y caracterizado porque dicho dispositivo de plástico de protección de punta de aguja (100) tiene la forma de una unidad integral fabricada de un polímero termoplástico.
- 20
2. El dispositivo de protección de punta de aguja (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de plástico de protección de punta de aguja (100) está fabricado de un polímero termoplástico que comprende zonas alternas cristalinas y amorfas.
3. El dispositivo de protección de punta de aguja (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de plástico de protección de punta de aguja (100) está fabricado de un material plástico seleccionado del grupo constituido por POM, PBTP, LCP, PA, PSU, PEI, PC, y PPO/SB.
- 25
4. El dispositivo de protección de punta de aguja (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de plástico de protección de punta de aguja (100) está fabricado de un elastómero termoplástico seleccionado del grupo constituido por un copolímero de bloque estirénico, una mezcla poliolefínica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico, y una poliamida termoplástica.
- 30
5. El dispositivo de protección de punta de aguja (100) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho brazo elástico (103) comprende un alargamiento de enganche trasero (110), y dicho brazo elástico (103) junto con dicho alargamiento de enganche trasero (110) tiene una forma en forma de L.
- 35
6. Dispositivo de protección de punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cara frontal (107) está provista de un brazo longitudinal (112) para protección adicional de dicha punta de aguja (304) de dicha aguja hueca (303).
- 40
7. Un instrumento de catéter (1000) que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, un conector de catéter (200) y una unidad de aguja (300); en el que dicha unidad de aguja (300) se proporciona con el medio de conexión (301) para la conexión al conector del catéter (200), y con el medio de conexión (302) para la conexión a un dispositivo externo, y se fija alrededor del extremo posterior de una aguja hueca (303); y donde dicho centro de catéter (200) está conectado a un catéter (201) que se extiende longitudinalmente en el mismo sentido que dicha aguja hueca (303) cuando dicha unidad de aguja (300) está conectada por dichos medios de conexión (301) a dicho conector de catéter (200).
- 45



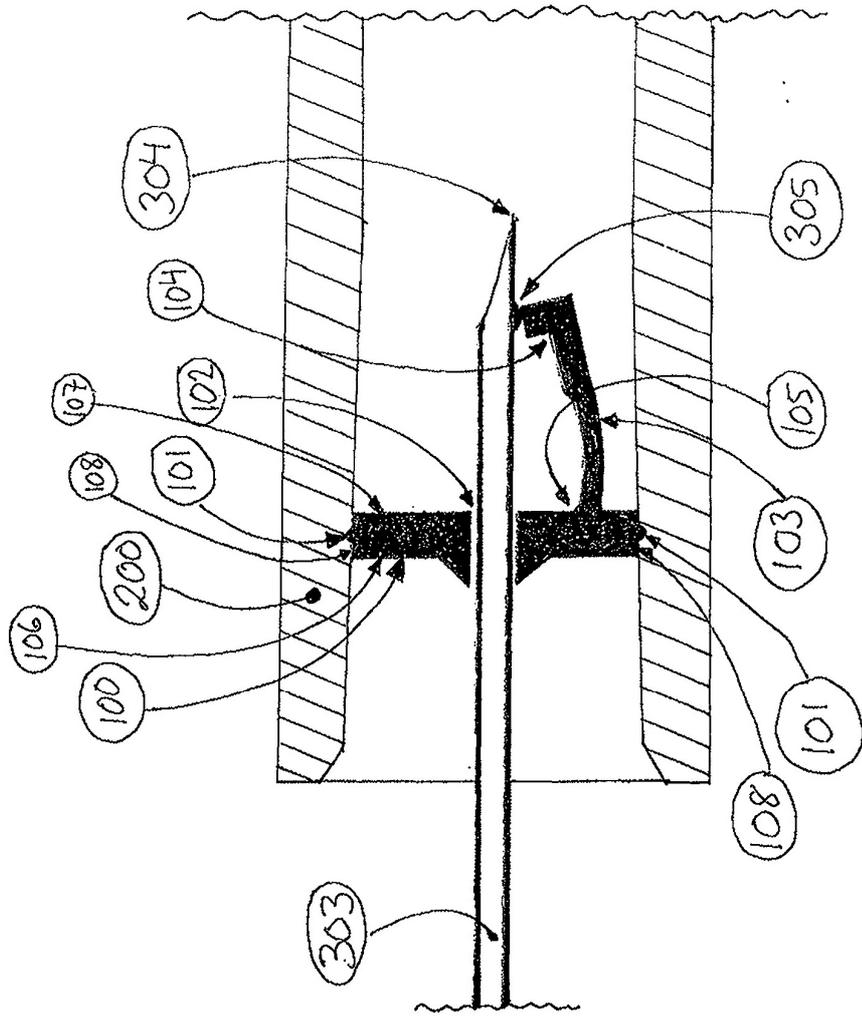


FIG. 2

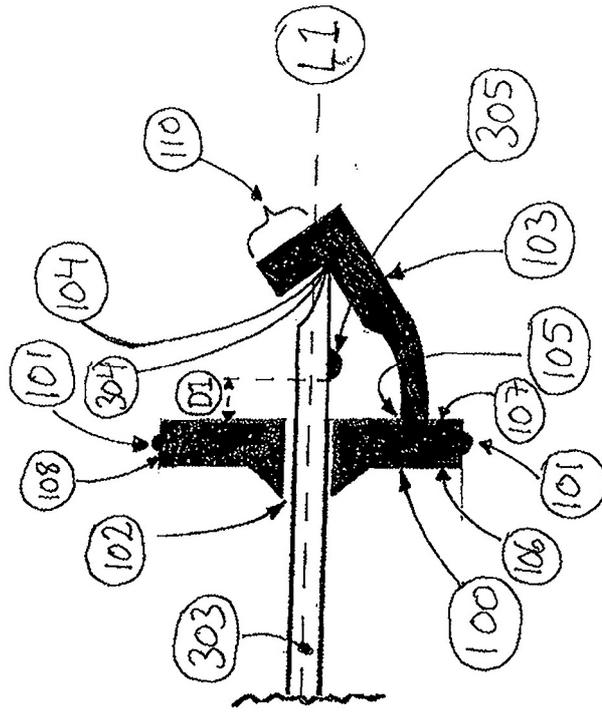


FIG. 4

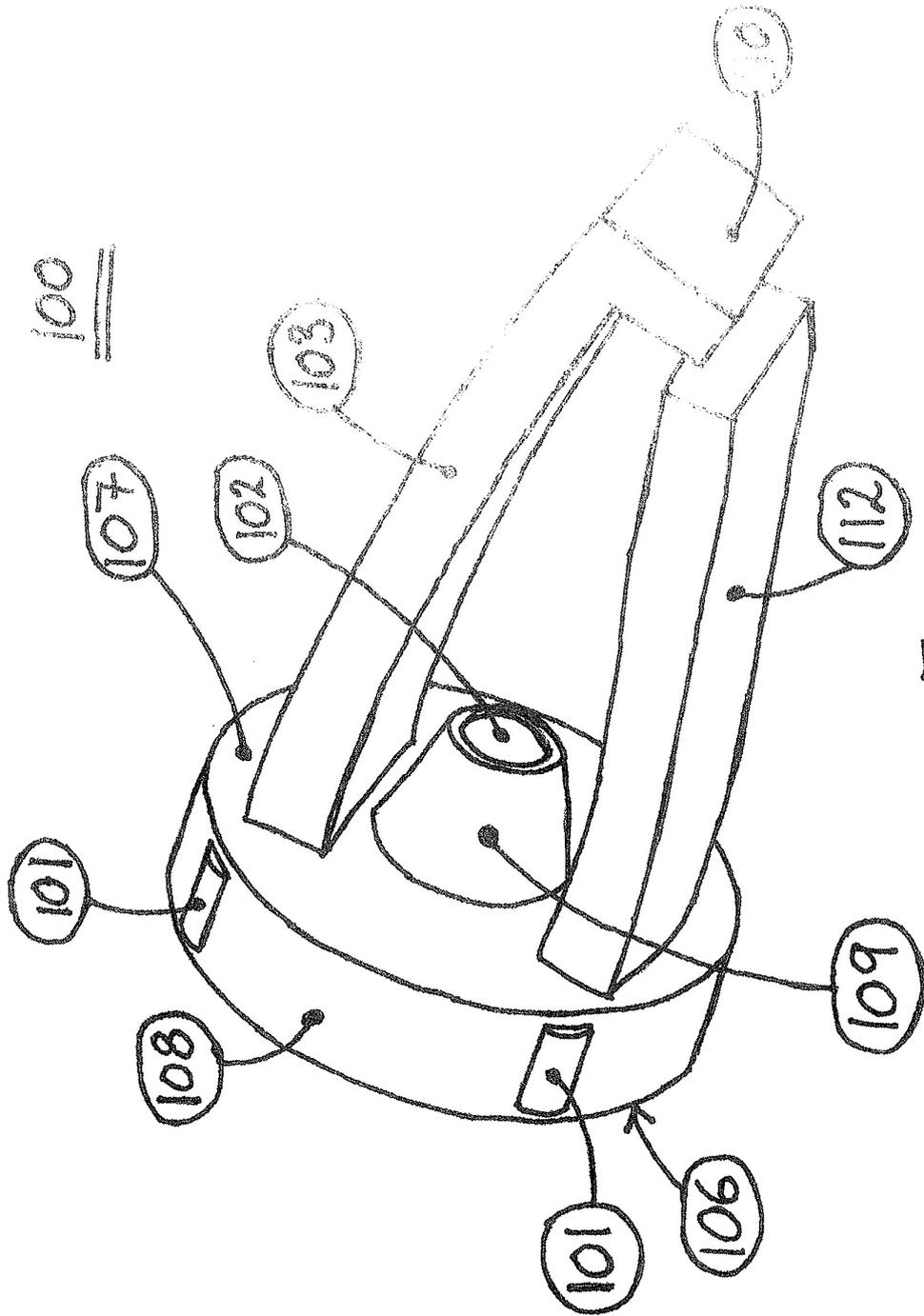


FIG. 7