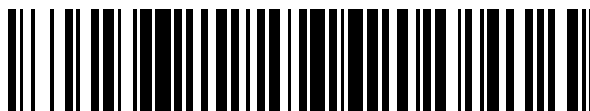


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 902**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2011** **PCT/SE2011/051140**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012** **WO12039672**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2011** **E 11827059 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019** **EP 2618874**

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

30 Prioridad:

09.02.2011 SE 1150098

23.09.2010 SE 1050987

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.08.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

DOMONKOS, ROBERT y
KNUTSSON, PER

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 721 902 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 la punta de la aguja

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a un instrumento de catéter que comprende un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 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 el telescopio a lo largo del tubo del catéter. Antes de su uso, la punta de la aguja sobresale ligeramente a través de la apertura del tubo del catéter para permitir una fácil penetración a través de la piel. Tras la perforación de la piel y la introducción de la aguja, el extremo distal del tubo del catéter se coloca simultáneamente en el interior de la cavidad corporal deseada del paciente, tal como el interior de un vaso sanguíneo, por ejemplo, una vena. La aguja ha cumplido con su deber entonces de ayudar a la introducción del catéter y se retira tirando hacia atrás a través del catéter. Tras la retirada de la aguja, el catéter se coloca en el modo de trabajo previsto que se extiende durante un período de tiempo más prolongado e incluye, por ejemplo, la administración periódica o la infusión de fluidos o medicamentos en forma líquida, la recogida de muestras de sangre y similares.

[0003] Una aguja retirada desprotegida constituye, sin embargo, un peligro grave para la salud debido al hecho de que puede estar contaminada, por ejemplo, con agentes infecciosos procedentes de la sangre del paciente u otros fluidos corporales, 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 retirada puede adquirir la enfermedad correspondiente, por ejemplo, VIH o hepatitis, en caso de contacto accidental con su piel. Con el fin de sortear o paliar los peligros para la salud asociados con tal aguja retirada, 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 al que se puede hacer referencia como que es "infalible".

[0004] El documento US6616630 B1, por B. Braun Melsungen A.G., describe un catéter de seguridad IV que comprende una pinza de muelle elástica normalmente colocada en el centro del catéter. La aguja del catéter de seguridad IV pasa a través de un orificio en la pinza de muelle que permite el movimiento axial de la aguja. Cuando la aguja está en la posición delantera, es decir, cuando el catéter de seguridad IV está listo para su uso, la presencia de la aguja fuerza a las partes de la pinza de muelle a una posición donde estas partes se bloquean en el interior del centro del catéter, por lo que se evita el movimiento de la pinza de muelle en relación con el centro del catéter. A medida que la aguja se retira a un punto donde la punta pasa estas partes, la pinza de muelle encaja en una posición en la que está bloqueando el acceso a la punta de la aguja. Simultáneamente, la parte de la pinza de muelle que se bloqueó previamente en el interior del centro del catéter se sale de esta posición, por lo que puede ocurrir un movimiento de la pinza de muelle en relación con el centro del catéter. A medida que se retira la aguja, se proporcionan medios, por ejemplo, una ranura o un engarzado en la aguja, para bloquear la pinza de muelle a la aguja, por lo que la pinza de muelle se expulsa del centro del catéter junto con, y se coloca en, la aguja.

[0005] Por varias razones, incluyendo, por ejemplo, por razones prácticas, económicas y técnicas, las pinzas de muelle descritas anteriormente y las variantes similares comercializadas están hoy hechas necesariamente de metal y los centros de catéter de un material plástico. Las desventajas de la combinación de estos materiales en esta aplicación incluyen la liberación de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas y partículas metálicas mediante el raspado de la pinza de muelle de metal contra el interior del centro del catéter de plástico cuando el primero es expulsado de este último al retirar la aguja. Estas virutas y partículas se pueden diseminar fácilmente en el torrente sanguíneo de un paciente con el uso normal del catéter correspondiente y, por lo tanto, representan un grave peligro para la salud del mismo.

55

[0006] Las pinzas de muelle, como el tipo descrito anteriormente y las variantes comercializadas similares, y las agujas, están hechas hoy en día necesariamente de metal. Una desventaja de la pinza de muelle de este y otros catéteres de seguridad IV similares es la vibración de raspado que se genera cuando la aguja se desliza a través y sobre la pinza de muelle a medida que se retira. Esta vibración de raspado, que se debe al metal que se desliza 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.

60

[0007] Además, las pinzas de muelle, como el tipo descrito anteriormente, proporcionan una protección deficiente per se contra las gotas de sangre o fluido corporal que pueden moverse hacia fuera desde el interior del centro del catéter a medida que se retira la aguja. Tales gotas pueden, por ejemplo, diseminar enfermedades

65

infecciosas.

[0008] El documento GB2451153(A) por 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 mordazas opuestas unidas a la base y que puede ser influenciada por la aguja. Las mordazas tienen un enlace que conecta las mordazas dispuestas a una distancia de la base. Las mordazas pueden moverse entre una posición expandida en la que interactúan con una obstrucción dentro de un alojamiento de ala del aparato de catéter intravenoso. Las mordazas permiten el movimiento relativo de la aguja con la base cuando se expande, se cierran alrededor de la punta de la aguja a medida que pasa por las mordazas y evitan el movimiento relativo de la aguja con la base cuando las mordazas están colapsadas.

[0009] Sin embargo, cuando está colapsada, cada una y una de las mordazas no se extienden más allá del máximo al 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 llegara a doblarse. Además, las mordazas deben forzarse junto con un enlace. Este enlace representa una parte adicional del dispositivo, lo que incrementa el coste y complica la producción del mismo.

[0010] El documento EP657184 (A1) por el grupo BOC Group plc describe un dispositivo médico, por ejemplo, una cánula IV 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 de su uso para minimizar la posibilidad de un pinchazo de la aguja accidental. Los medios incluyen una varilla montada para moverse a través de 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. El documento JP 2002-85558 describe un dispositivo adicional de protección de la punta de la aguja de la técnica anterior.

[0011] 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 cutáneas si la aguja se engancha con la piel casi paralela o en un ángulo menor hacia la piel. 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

[0012] Un objeto de la presente invención, que se define en la reivindicación 1, considerando las desventajas mencionadas anteriormente, es proporcionar un instrumento de catéter de seguridad y un dispositivo de protección de la punta de la aguja que esté desprovisto de vibraciones de raspado, o donde estas vibraciones se reduzcan, a medida que la aguja se retira.

[0013] Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja con una protección mejorada per se contra las gotas de sangre o fluido corporal que pueden moverse hacia fuera desde el interior del centro del catéter a medida que la aguja se retira de un instrumento de catéter de seguridad.

[0014] Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja que pueda retirarse de un centro de catéter con un riesgo mínimo para la generación de arañazos internos en la superficie interior de este último.

[0015] Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja que pueda retirarse de un centro de catéter con un riesgo minimizado para la generación de partículas sueltas, tales como partículas de plástico o metal.

[0016] Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja con una seguridad mejorada con respecto a la protección de la punta de la aguja.

[0017] Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja que pueda fabricarse fácilmente a un bajo coste.

[0018] Estos y otros objetos, que aparecerán en la siguiente descripción, se han logrado ahora mediante un dispositivo según un aspecto de la presente invención que comprende un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico que comprende: un cuerpo con un lado trasero, un lado frontal, una superficie externa que conecta el lado trasero y el lado frontal, un orificio que se extiende desde el lado trasero al lado frontal, un brazo elástico que se extiende en un punto de unión desde el lado frontal del cuerpo y un brazo longitudinal; en el que el brazo elástico tiene un estado de reposo, desde el cual puede ser forzado a dar paso libre a través del orificio en una dirección axial del cuerpo, estando adaptado el brazo elástico para proteger o sujetar la punta de una aguja de una aguja hueca que se extiende a través del orificio en una dirección desde el lado trasero al lado frontal, cuando está en el estado de reposo; y en el que cualquier línea imaginaria recta que se extiende longitudinalmente a través del orificio en la dirección axial del cuerpo coincide con el brazo elástico, cuando el brazo elástico está en el estado de reposo.

[0019] Según otra realización, cuando el brazo elástico está en estado de reposo, teniendo el brazo elástico un punto de contacto externo, siendo el punto de contacto un contacto con la aguja hueca cuando la aguja hueca está en una posición delantera; en el que el brazo longitudinal tiene un punto de contacto externo, siendo el punto de contacto un contacto con la aguja hueca cuando la aguja hueca está en una posición delantera.

[0020] Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja puede tener la forma de un cono o cilindro circular o distorsionado.

10 **[0021]** Según aún otro aspecto, la distancia en una dirección longitudinal desde el lado frontal al único punto externo de contacto puede ser más larga o más corta que la distancia en una dirección longitudinal desde el lado frontal al único punto de contacto externo.

15 **[0022]** Según aún otro aspecto, el brazo longitudinal puede tener un estado de reposo, desde el cual se puede forzar a dar paso libre a través del orificio en una dirección axial del cuerpo, cualquier línea recta imaginaria que se extiende longitudinalmente a través del orificio en la dirección axial del cuerpo puede coincidir con el brazo longitudinal, cuando el brazo longitudinal está en estado de reposo.

20 **[0023]** Según aún otro aspecto, el brazo longitudinal puede estar separado del brazo elástico cuando uno o ambos del brazo longitudinal y el brazo elástico están en su respectivo estado de reposo, o cuando el brazo longitudinal y el brazo elástico están forzados ambos a dar paso libre a través del orificio en dirección axial del cuerpo.

25 **[0024]** Según aún otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja puede estar provisto de un alargamiento de enganche posterior, el brazo elástico junto con el alargamiento del enganche posterior del mismo puede tener una forma en forma de L; en el que la línea imaginaria recta coincide con un punto en la superficie del brazo elástico entre el punto de unión y una esquina interna en forma de L del brazo elástico, cuando el brazo elástico está en estado de reposo; y en el que cualquier línea imaginaria recta coincide con un punto en la superficie del alargamiento de enganche posterior, o con un punto en la superficie entre el punto de unión y la esquina, cuando el brazo elástico sujeta la punta de la aguja en cooperación con el alargamiento de enganche posterior.

35 **[0025]** Según aún otro aspecto de la presente invención, el brazo elástico del dispositivo de protección de la punta de la aguja, o cualquier alargamiento del mismo, puede tener un máximo de un punto de contacto externo, siendo el punto de contacto un contacto con cualquier parte de la aguja hueca, cuando se utiliza.

[0026] Según otro aspecto más de la presente invención, el diámetro interno del orificio puede ser igual o ligeramente mayor que el diámetro externo del eje de la aguja hueca para proporcionar un acoplamiento deslizante y de dirección entre el eje y el dispositivo de protección de la punta de la aguja.

40 **[0027]** Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja puede comprender un cuerpo con forma de cono o cilindro circular o distorsionado con un lado trasero, un lado frontal, una superficie externa que conecta el lado trasero y el lado frontal, un orificio que se extiende desde el lado trasero al lado frontal, y un brazo elástico que se extiende en un punto de unión desde el lado frontal del cuerpo; en el que el brazo elástico tiene un estado de reposo desde el cual puede ser forzado a dar paso libre a través del orificio en una dirección axial del cuerpo, teniendo el brazo elástico junto con un alargamiento de enganche posterior del mismo una forma de L para sujetar la punta de una aguja de una aguja hueca que se extiende a través del orificio en una dirección desde el lado trasero al lado frontal; en el que cualquier línea imaginaria recta que se extiende longitudinalmente a través del orificio en la dirección axial del cuerpo coincide con un punto en la superficie del brazo elástico entre el punto de unión y una esquina interna en forma de L del brazo elástico, cuando el brazo elástico está en estado de reposo; en el que cualquiera de las líneas imaginarias rectas antes mencionadas coincide con un punto en la superficie del alargamiento de enganche posterior, o con un punto en la superficie entre el punto de unión y la esquina, cuando el brazo elástico sujeta y protege de este modo la punta de la aguja en cooperación con el alargamiento de enganche posterior; y en el que el brazo elástico o el alargamiento de enganche posterior tiene un máximo de un punto de contacto externo, siendo el punto de contacto un contacto con cualquier parte de la aguja hueca, cuando se usa.

55 **[0028]** Según otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja puede estar hecho de un material plástico moldeado. A este respecto, el dispositivo de protección de la punta de la aguja puede moldearse, tal como, por ejemplo, moldearse por inyección, en una pieza homogénea y/o una unidad integral, sin interfaces entre las diferentes partes de la misma.

60 **[0029]** Según aún otro aspecto, la superficie externa puede estar provista de al menos una protuberancia.

[0030] Según aún otro aspecto, el lado trasero puede estar provisto de una elevación en forma de cono a través de la cual se extiende el orificio.

65

[0031] Según aún otro aspecto, el lado trasero puede ser mayor que el lado frontal para formar una inclinación de la superficie externa dentro del intervalo de 0 ° a 10 °.

[0032] Según aún otro aspecto, la longitud del alargamiento de enganche posterior, medida desde la esquina hasta la parte más sobresaliente, puede ser de 0,5 a 6 veces el diámetro del orificio.

[0033] Según aún otro aspecto, el ángulo dentro de la esquina puede estar dentro del intervalo de 60 ° a 110 °.

10 [0034] Según aún otro aspecto, el cuerpo puede ser elíptico.

[0035] Según aún otro aspecto, el brazo elástico del dispositivo de protección de la punta de la aguja puede estar provisto de un arrastre posterior que evita el alargamiento para evitar el movimiento involuntario del dispositivo de protección de la punta de la aguja en la dirección desde el lado frontal al lado trasero, cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja está montado en un instrumento de catéter.

[0036] Según aún otro aspecto de la presente invención, se proporciona un instrumento de catéter que comprende el dispositivo de protección de la punta de la aguja, un centro de catéter y una unidad de aguja; en el que la unidad de aguja está provista de medios de conexión para la conexión al centro del catéter, con medios de conexión para la conexión a un dispositivo externo, y se fija alrededor del extremo trasero de la aguja hueca; y en el que el centro del catéter está conectado a un catéter que se extiende longitudinalmente en la misma dirección que la aguja hueca cuando la unidad de aguja está conectada por los medios de conexión al centro del catéter.

[0037] Otras características de la invención y sus realizaciones se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0038] Estos y otros aspectos, características y ventajas de la invención serán evidentes y se esclarecerán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones no limitativas de la presente invención, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales

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

La figura 2 es una vista en sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de la aguja según una realización que se encuentra dentro de un centro de catéter con una aguja hueca retirada hasta el punto donde una región de expansión alcanza un punto de contacto de un brazo elástico, según una realización de la presente invención;

La figura 3 es una vista en sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de la aguja según una realización que se encuentra dentro de un centro de catéter con una aguja hueca retirada hasta el punto donde una región de expansión alcanza un orificio, por lo que un movimiento más hacia atrás de la aguja hueca relativo al centro del catéter se evita sin desconectar el dispositivo de protección de la punta de la aguja del centro del catéter, según una realización de la presente invención;

La figura 4 es una vista en sección transversal desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de la aguja según una realización desconectada del centro del catéter, con una aguja hueca empujada hacia delante con el extremo trasero de una región de expansión a una distancia D1 desde el borde más avanzado de un orificio, por el que una punta de aguja coincide con una esquina, según una realización de la presente invención;

La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de protección de la punta de la aguja según una realización que comprende un cuerpo con un lado trasero circular, un lado frontal circular, una superficie externa que conecta el lado trasero circular y el lado frontal circular, extendiéndose el orificio circular desde el lado trasero circular al lado frontal circular, y extendiéndose un brazo elástico desde el lado frontal del cuerpo, según una realización de la presente invención;

La figura 6 es una vista en sección transversal parcial desde el lado de un dispositivo de protección de la punta de la aguja según una realización, montado en un centro de catéter en una región donde el ángulo de inclinación es prácticamente de 0 ° y en el que un brazo elástico está provisto de un arrastre posterior que evita el alargamiento y en el que un centro de catéter está provisto de una protuberancia de centro de catéter, según una realización de la presente invención;

65 La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de protección de la punta de la aguja que

comprende un lado frontal provisto de una elevación en forma de cono, una superficie externa provista de cuatro (dos de ellas no visibles en la figura) protuberancias uniformemente extendidas y un brazo longitudinal que se extiende desde el lado frontal, según una realización de la invención;

- 5 La figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de protección de la punta de la aguja que comprende un lado frontal provisto de una elevación en forma de cono, una superficie externa provista de cuatro (dos de ellas no visibles en la figura) protuberancias uniformemente extendidas, un brazo elástico en su estado de reposo y un brazo longitudinal elástico más largo en su estado de reposo con una curva hacia dentro en su extremo distal que se extiende desde el lado frontal, con una aguja hueca retirada hasta el punto donde una región de expansión alcanza el orificio, según una realización de la invención ; y

La figura 9 es una vista en perspectiva según una realización, del dispositivo de protección de la punta de la aguja de la figura 8 con la aguja hueca en una posición hacia delante, por lo que el brazo elástico y el brazo longitudinal son forzados a salir de sus estados normales de reposo y en contacto juntos con el eje de la aguja con dos puntos de contacto opuestos a diferentes distancias longitudinales del lado frontal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

[0039] Las realizaciones de la presente invención se describirán en 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 representarse de diferentes formas y no debería interpretarse como limitada a las realizaciones expuestas en esta invención. Más bien, estas realizaciones se proporcionan de modo que esta descripción sea minuciosa y completa, y transmita totalmente 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 ser limitativa de la invención.

[0040] Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación con referencia a las figuras 1 a 9.

[0041] Con referencia a la figura 1, se proporciona un instrumento de catéter 1000 que comprende un dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, un centro de catéter 200 y una unidad de aguja 300. La unidad de aguja 300 está provista de medios de conexión 301 para la conexión al centro del catéter 200, y de medios de conexión 302 para la conexión a un dispositivo externo, por ejemplo, una jeringa o similar. Se fija mecánica y herméticamente como se conoce en la técnica, tal como moldeado o pegado, alrededor del extremo trasero de una aguja hueca 303, por lo que se permite el paso de líquido en ambas direcciones, desde el extremo trasero de la unidad de aguja 300 hasta y a través de una punta de aguja 304 de la aguja hueca 303. La aguja hueca 303 puede estar hecha de metal y de un tipo comúnmente utilizado y bien conocido en la técnica médica para penetrar en la piel de un paciente. La aguja hueca 303 es normalmente hueca, pero también puede ser de un tipo sólido que no sea hueca, como se conoce en la técnica.

[0042] El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se encaja dentro del centro del catéter 200, de modo que la superficie externa del primero está en contacto con la superficie interna del último, a través de un área de contacto del centro del catéter. El movimiento del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, relativo al centro del catéter 200, puede restringirse por medio de al menos una protuberancia 101, que comprende el área de contacto del centro del catéter, situada en la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. La protuberancia 101 está dejando una huella correspondiente en, y donde hace contacto, la superficie interna del centro del catéter 200. La aguja hueca 303 se puede mover longitudinalmente a través de un orificio 102 en el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. El orificio 102 tiene un diámetro adaptado para que la aguja hueca 303 pueda deslizarse en él. El diámetro del orificio 102 puede, por ejemplo, ser ligeramente mayor que el diámetro externo de la aguja hueca 303, o el mismo. La aguja hueca 303 está provista de una región de expansión 305 cerca de la punta de la aguja 304. La región de expansión 305 es una región en la aguja hueca 303 donde el diámetro efectivo es mayor que en cualquier otro lugar de la aguja en la dirección hacia la aguja hueca trasera 303. Un aumento en el diámetro efectivo de la aguja hueca 303 por la región de expansión 305 tiene el efecto de que esta región no se puede mover a través del orificio 102.

[0043] El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está provisto de un brazo elástico 103, que se mantiene fuera de su estado de equilibrio tridimensional, es decir, su posición normal de reposo o estado de reposo, por la superficie externa de la aguja hueca 303. La aguja hueca 303 es, a pesar de su contacto con el brazo elástico 103, movable longitudinalmente ya que está dispuesta para deslizarse sobre el mismo. El centro 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 preferible flexible y de un tipo comúnmente usado y bien conocido en la técnica médica. El diámetro interno del catéter 201 puede ser ligeramente mayor que el diámetro externo de la aguja hueca 303 y estar dispuesto de modo que la última, así como la región de expansión 305, puedan deslizarse dentro de la primera.

[0044] En el modo listo, es decir, antes de su uso para la introducción de un tubo de catéter, las siguientes características del instrumento de catéter 1000 son válidas: (i) La unidad de aguja 300 está conectada por medios de conexión 301 al centro del catéter 200. (ii) La aguja hueca 303 se extiende a través del orificio 102 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, que se encaja dentro del centro del catéter 200, por lo que se restringe el movimiento del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 con respecto al centro del catéter 200. La aguja hueca 303 está en contacto con el brazo elástico 103, por lo que se expulsa de su posición normal de reposo. (iii) La aguja hueca 303 está en una posición hacia delante que se extiende además a través del catéter 201, de modo que la punta de la aguja 304 sobresale ligeramente más allá de la apertura del catéter 201 para facilitar la penetración de la piel de un paciente.

[0045] Cuando está en modo listo, el instrumento de catéter 1000 puede ser utilizado por un usuario, tal como una enfermera u otro personal médico, para la introducción de un tubo de catéter, tal como el catéter 201, según las siguientes etapas secuenciales: (i) Penetración de la piel de un paciente por medio de la punta de la aguja 304, seguida de la inserción del catéter 201 de modo que su apertura se ubique en la cavidad del cuerpo deseada, tal como el interior de una vena. (ii) Fijación del centro del catéter 200 en la piel del paciente por medios bien conocidos en la técnica, tal como con cinta médica o similar. (iii) Desconexión de los medios de conexión 301, seguida 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 la punta de la aguja 100, por medio de la cual el brazo elástico 103 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está protegiendo la punta de la aguja 304 para que no pueda penetrar en la piel por accidente.

[0046] Con referencia a las figuras 2, 3 y 4, a continuación se presenta una descripción detallada de los diversos eventos que ocurren al retirar la aguja hueca 303 según (iii) anterior:

Cuando la aguja hueca 303 se ha retirado hasta el punto donde la región 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 tras un aumento ligero de la fuerza de extracción (figura 2). Si la región 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 ninguna área con un diámetro efectivo mayor, el brazo elástico no tiene que doblarse ligeramente. Los ejemplos de dicha región de expansión 305 incluyen una protuberancia sobresaliente, por ejemplo, una soldadura a tope, que está alejada del punto de contacto del brazo elástico 103 en la aguja hueca 303. Los ejemplos de otras posibles regiones de expansión 305 incluyen un engarzado o cualquier otra distorsión que sobresalga como es bien conocido en la técnica.

[0047] La retirada adicional de la aguja hueca 303, hasta el punto donde la punta de la aguja 304 pasa el punto de contacto del brazo elástico 103, resulta en que la primera ya no está en una posición delantera y que esta última se esfuerza hacia su posición de reposo normal, que es tal que una parte del brazo elástico 103, o una extensión del mismo, está delante de la punta de la aguja 304 (figura 3). La posición de reposo del brazo elástico 103 es tal que la punta de la aguja 04 puede, preferiblemente, proyectarse siempre, en la dirección longitudinal de la aguja hueca 303, sobre un punto de la superficie del brazo elástico 103 que está posicionado entre una esquina 104 y un punto de unión 105 del brazo elástico 103 independiente del grado de rotación de la aguja hueca 303 alrededor de su eje longitudinal. La punta de la aguja 103 está sujeta y protegida por el brazo elástico 103. El punto de unión 105 está posicionado radialmente hacia fuera desde el orificio 102.

[0048] Cuando se extrae hacia atrás más allá de este punto, la aguja hueca 303 no se puede empujar hacia delante de nuevo 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. Preferiblemente, el brazo elástico 103 está dispuesto de modo que esta penetración ocurra en la esquina 104 (figura 4).

[0049] Incluso la retirada adicional de la aguja hueca 303, hasta el punto donde la región de expansión 305 alcanza el orificio 102, resulta en que la aguja hueca 303 se enganche, es decir, se atasque, en el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 (figura 3). El aumento adicional en la fuerza de retirada de la aguja hueca 303 resulta en que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se desconecta del centro de catéter 200. La aguja hueca 303 se libera de este modo desde el centro del catéter 200 junto con el dispositivo de protección de la punta de la 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 la punta de la aguja 100 del centro del catéter 200 es, entre otros factores, dependiendo 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 de protección de la punta de la aguja 100 que están en contacto con la superficie interna del centro del catéter 200, siendo los puntos ubicados fuera de la superficie de la protuberancia 101 (figura 3). Preferiblemente, este ángulo es tal que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 no se desconecta del centro del catéter cuando la aguja hueca 303 se retira hasta que la región de expansión 305 alcanza el orificio 102. Sin embargo, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se desconecta preferiblemente de forma sencilla cuando la región de expansión 305 alcanza el orificio 102, tal como, por ejemplo, con una suave sacudida hacia atrás. Cuando la aguja hueca 303 y el

dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se hayan liberado del centro del catéter 200, o cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 esté colocado dentro del centro del catéter 200 y la punta de la aguja 304 esté sujeta por el brazo elástico 103, o una extensión del mismo, la aguja hueca 303 podría empujarse hacia delante de modo que el extremo trasero de la región de expansión 305 se mueva hacia delante una distancia D1 desde el borde más avanzado del orificio 102, durante el 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

Los medios de conexión 301 y 302 pueden seleccionarse independientemente de varios tipos de conexión permitiendo que un usuario conecte y desconecte la unidad de aguja 300 del centro del catéter 200, y la unidad de aguja 300 del dispositivo externo, respectivamente, según se desee. Los ejemplos de tales tipos de conexión incluyen Luer-Lok®, Luer-Slip® y varios tipos de cierres de bayoneta o similares, como se conoce en la técnica. Preferiblemente, los medios de conexión 301 y 302, en particular los medios de conexión 302, son herméticos para que no pase gas o líquido, tal como sangre o cualquier otro líquido corporal.

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

Según una realización, el centro 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 sujeción, medios para secar los residuos de sangre de la aguja y similares.

El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100

Con referencia a la figura 5, según una realización de la invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 comprende un cuerpo con un lado trasero 106, un lado frontal 107, una superficie externa 108 que conecta el lado trasero 106 y el lado frontal 107, un orificio 102, preferiblemente circular, que se extiende desde el lado trasero 106 hasta el lado frontal 107, y un brazo elástico 103 que se extiende desde el lado frontal 107 del cuerpo. El lado trasero 106 y el lado frontal 107 pueden ser esencialmente planos y pueden ser esencialmente paralelos entre sí. El orificio 102 puede extenderse esencialmente perpendicular al plano del lado trasero 106, y al plano del lado frontal 107. El orificio 102 se coloca preferiblemente esencialmente en el centro del lado trasero 106, y en el centro del lado frontal 107. La línea recta imaginaria L2 coincide con un punto P1 en el borde entre el lado trasero 106 y la superficie externa 108, y con un punto P2 en la distancia más corta posible desde el punto P1 en el borde entre el lado frontal 107 y la superficie externa 108. En cualquier par de puntos P1 y P2, la parte de la línea L2 que se extiende desde P1 a P2 preferiblemente coincide esencialmente con la superficie externa 108. La línea imaginaria recta L1 que se extiende longitudinalmente a través del centro del orificio 102 preferiblemente coincide esencialmente con el plano de cualquier línea L2. Cualquier línea recta imaginaria, que es paralela a L1 y que se extienda longitudinalmente a través del orificio 102, coincide con un punto en la superficie entre el punto de unión 105 (no mostrado en la figura 5) y la esquina 104 del brazo elástico 103, cuando el brazo elástico está en su estado de reposo. El punto de unión 105 es el borde que define la transición entre el lado frontal 107 y el lado del brazo elástico 103 que está más cerca del orificio 102. La esquina 104 define una curva repentina del brazo elástico 103 hacia el plano del lado frontal 107, cuando el brazo elástico 103 está en su estado de reposo. Por lo tanto, el brazo elástico 103 alcanza una forma en forma de 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 la punta de la aguja 100 según la presente invención tiene, en comparación con los dispositivos correspondientes de la técnica anterior, la ventaja de que actuará como una protección en el momento en que se desconecte del centro del catéter 200. De este modo, proporciona una excelente protección per se contra las gotas de sangre o fluido corporal que pueden moverse hacia fuera desde el interior del centro del catéter 200 a medida que se retira la aguja hueca 303.

Preferiblemente, el brazo elástico 103 se puede dimensionar y unir en una posición en el lado frontal 107, de modo que este o el alargamiento de enganche trasero 110 se desplacen libres dentro del centro del catéter 200 independientemente de la posición de la aguja hueca 303, a menos que esté diseñado para hacer lo contrario para un propósito específico como, por ejemplo, como ayuda para sujetar el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 en su lugar dentro del centro del catéter 200. Cuando el brazo elástico 103 se desplaza sin contacto con el interior del centro del catéter 200, se puede facilitar la colocación del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100.

Preferiblemente, 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 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, por una fuerza externa aplicada lateralmente. Tal configuración no es posible para los dispositivos de protección de la técnica

anterior que comprenden más de un brazo o mordaza, correspondientes al brazo elástico 103 y utilizados en colaboración, ya que se contrarrestan entre sí en este sentido.

[0056] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 tiene una forma circular, de manera que el lado trasero 106 y el lado frontal 107 proyecten un círculo desde una vista a lo largo de la dirección de la aguja hueca 303.

[0057] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 tiene una forma elíptica, de manera que el lado trasero 106 y el lado frontal 107 proyecten una elipse desde una vista a lo largo de la dirección de la aguja hueca 303.

[0058] Según una realización, el orificio 102 está centrado en el lado trasero 106 y en el lado frontal 107.

[0059] Según una realización, el lado trasero 106 tiene un diámetro en el intervalo de 3 a 6 mm, preferiblemente de 3,9 a 4,3 mm, y aún más preferido de 4,1 a 4,15 mm.

[0060] Según una realización, el lado trasero 106 está provisto de una elevación en forma de cono 109 a través de la cual se extiende el orificio 102. La longitud efectiva del orificio 102 aumenta por lo tanto, lo que, por ejemplo, permite una mejor guía de la aguja hueca 303 sin tener que aumentar el área de la superficie externa 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 se retira.

[0061] Según una realización, el diámetro interno del orificio 102 puede ser igual o ligeramente mayor que el diámetro externo del eje de la aguja hueca 303 para proporcionar un acoplamiento deslizante y de dirección entre el eje y el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. La superficie interna del orificio 102 sirve como un área de contacto del eje de la aguja, en contraste con una línea de contacto del eje de la aguja en las pinzas metálicas según la técnica conocida, para el contacto con la superficie externa del eje de la aguja hueca 303, es decir, un acoplamiento deslizante y de dirección. Esta área de contacto se puede mantener, al mismo tiempo que se minimiza el material del producto, es decir, el volumen del producto, al disponer el área de contacto total o parcialmente en el interior de la elevación en forma de cono 109. El área de contacto del eje de la aguja no necesariamente tiene que ser una superficie de contacto en el área de contacto completa, siempre y cuando el área de contacto impida sustancialmente que el eje de la aguja colocado a través del dispositivo de protección de la punta de la aguja se balancee/oscile de tal manera que la punta de la aguja se aleje del eje central del orificio 102. Preferiblemente, 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 la punta de la aguja 100. El área de contacto del eje de la aguja puede ser un área del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 que rodea y hace contacto con el eje de la aguja, es decir, un orificio 102 a través del cual se desplaza la aguja hueca 303. La superficie interior del orificio 102, es decir, el área de contacto del eje de la aguja puede ser lisa, rugosa o provista de formas adecuadas que entren en contacto con el eje de la aguja. En general, la prevención de balanceo/oscilación de la aguja hueca 303 es mejor cuanto más larga se extiende 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 preferiblemente lo más larga posible sin aventurar otras funciones previstas del dispositivo de protección de la punta de la aguja. Por ejemplo, el área de contacto del eje de la aguja puede no extenderse preferiblemente a un grado tal que un aumento simultáneo en el área de contacto con el interior del centro del catéter 200 resulte en que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 sea inaceptable y difícil de retirar del mismo, si se desea tal retirada. En este caso, se prefiere, en cambio, aumentar la extensión de la elevación en forma de cono 109. La elevación en forma de cono 109, cuando se coloca en el lado 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. Preferiblemente, la relación entre el diámetro externo del eje de la aguja hueca 303 y el diámetro interno del orificio 102 es tal que la aguja hueca 303 puede deslizarse fácilmente en su interior cuando se retira o se empuja hacia delante, pero con una diferencia mínima entre estos diámetros para que haya un hueco mínimo. Tal diferencia mínima, es decir, el hueco, proporcionará una guía adecuada y óptima de la aguja hueca 303, y así evitará un movimiento no deseado de la aguja hueca 303 y la punta de la aguja 304 en una dirección perpendicular a la dirección longitudinal del orificio 102 a medida que la aguja hueca 303 se empuja hacia delante o se retira.

[0062] Según una realización, el lado frontal 107 puede estar provisto de la elevación en forma de cono 109 (figura 7). La elevación en forma de cono 109 se extiende entonces hacia la punta de la aguja, cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja está dispuesto en el eje de una aguja. También es posible disponer la elevación en forma de cono en el lado trasero 106, como se describe en la figura 1. La disposición, por ejemplo, el posicionamiento y las dimensiones del brazo elástico 103 y la elevación en forma de cono pueden ser preferiblemente tales que la función pretendida del brazo elástico 103 no sea aventurada. De este modo, la posición de reposo del brazo elástico 103 puede ser tal que la punta de la aguja 304 se proyectará siempre, en la dirección longitudinal de la aguja hueca 303 colocada en el orificio 102, sobre un punto de la superficie del brazo elástico 103 que está posicionado 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 el lado

frontal 107, el lado trasero 106 es preferiblemente esencialmente plano. Esto permite un montaje fácil del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 en el centro del catéter 200 por ejemplo presionándolo en el mismo mediante el empleo de una herramienta que está en contacto con esencialmente toda la superficie del lado trasero 106.

- 5 **[0063]** En una realización, el lado posterior 106 está provisto de un hueco. A continuación, la boca del orificio 102 se proporciona en la parte inferior del hueco. Entonces, el hueco tiene preferiblemente superficies inclinadas, como la formación de un hueco en forma de cono. El hueco de este tipo en el lado posterior 106 puede guiar la aguja a través del orificio 102 durante el montaje del dispositivo de protección de la punta de la aguja en la aguja.
- 10 **[0064]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está provisto de la protuberancia mencionada anteriormente 101 localizada en la superficie externa 108. La protuberancia 101 dejará una huella en el material circundante del centro del catéter 200 cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 esté colocado en él. La interacción mecánica entre la protuberancia 101 y el centro del catéter 200, y la huella correspondiente causada por el primero, reducirá los riesgos de desconexión involuntaria del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del centro del catéter 200.
- 15 **[0065]** Según una realización, la protuberancia 101 es una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie externa 108.
- 20 **[0066]** 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 está situada en un plano perpendicular a L1.
- [0067]** Según otra realización, la protuberancia 101 puede ser una singularidad o una pluralidad de protuberancias seleccionadas independientemente del grupo que consiste en puntos, formas alargadas rectas, formas
25 alargadas curvadas, formas en V y cualquier otra forma conocida en la técnica para dejar una huella en un objeto para evitar un movimiento relativo frente a este, como las formas en la superficie de un neumático optimizado para su uso en suelo blando.
- [0068]** Según una realización, la protuberancia 101 puede estar hecha de un material con una dureza que sea
30 mayor que la dureza de la superficie interna del centro del catéter 200, para lograr una huella efectiva en este último. Preferiblemente, la protuberancia 101 está hecha del mismo material que el resto del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, para permitir una producción fácil y económicamente ventajosa del mismo.
- [0069]** Según una realización, el tipo, la multiplicidad y la dimensión de la protuberancia 101 se seleccionan de
35 tal manera que no se pueda producir una desconexión involuntaria del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 desde el lado frontal del catéter 200, permitiendo 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 externa 108 con una altura en el intervalo de 0,05 a 0,3 mm desde la misma.
- 40 **[0070]** Según una realización, la protuberancia 101 puede ser una pluralidad de protuberancias en la superficie externa 108 (figuras 7 a 9). Estas pueden comenzar en, o cerca de, la esquina entre el lado trasero 106 y la superficie externa 108 y extenderse en un plano esencialmente perpendicular al plano del lado posterior 106 y/o el lado frontal 107, hacia el lado frontal 107. Preferiblemente, se extienden uniformemente a lo largo de la extensión de la superficie externa 108. Su extensión a lo largo de la superficie externa 108 puede ser del 10 al 95 % de la distancia entre el lado
45 trasero 106 y el lado frontal 107 a lo largo de la superficie externa 108. Preferiblemente, las terminaciones que están más cerca del lado frontal 107 consisten en una pendiente suave para permitir la inserción fácil en un centro de catéter 200. La pluralidad de protuberancias en la superficie externa 108 puede tener una altura en el intervalo de 0,01 a 0,3 mm, preferiblemente de 0,03 a 0,1 mm, y más preferiblemente de 0,04 a 0,06 mm, desde la misma. La pluralidad de protuberancias en la superficie externa 108 puede consistir en 1 a 20 protuberancias individuales, preferiblemente 2 a
50 12, que pueden ser de la misma o de diferentes longitudes y/o alturas. Preferiblemente, son de igual longitud y altura.
- [0071]** Según una realización, la inclinación de la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, es decir, el ángulo entre las líneas L1 y L2, está dentro del intervalo de 0 ° a 10 °, preferiblemente en el intervalo de 4 ° a 8 °, e incluso más preferido 6 °. Preferiblemente, la inclinación de la superficie externa 108 es
55 esencialmente la misma que la inclinación del centro del catéter 200 donde el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está montado cuando el instrumento del catéter 1000 está en el modo listo. Esto maximiza la superficie de contacto entre la superficie externa 108 y el interior del centro del catéter 200, por lo que se dificulta el desprendimiento accidental del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del centro del catéter 200.
- 60 **[0072]** Según una realización, la inclinación de la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, es decir, el ángulo entre las líneas L1 y L2, es el mismo que el ángulo utilizado en los accesorios cónicos desmontables bien conocidos o estandarizados, tales como los accesorios utilizados para jeringas, por ejemplo el Luer slip o Luer lock.
- 65 **[0073]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material

plástico. Preferiblemente, 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. La selección de un material plástico adecuado puede ser realizada fácilmente por el experto en la materia. El experto en la técnica también puede realizar experimentos estándar con el fin de seleccionar un intervalo de materiales plásticos, a través del cual se puede seleccionar un material plástico adecuado sobre la base de los resultados de tales 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 la punta de la aguja 100 con protuberancia 101, puede almacenarse en el modo listo ensamblado durante un tiempo prolongado sin una deformación por fluencia extensa de la protuberancia 101, lo que de lo contrario, haga que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 sea más propenso a la desconexión involuntaria del centro 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 preferiblemente tal que la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente, pero no a través del mismo. El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 puede estar hecho de un material plástico moldeado. Debido a la configuración específica de las diferentes partes del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 según las realizaciones de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 puede moldearse, tal como ser moldeado 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 conocido en la técnica, tal como el moldeo por inyección, todas las partes necesarias del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 de la invención ya están integradas sin la necesidad de un montaje costoso y lento de las diferentes partes independientes.

[0074] Una ventaja del uso de un material plástico para la construcción del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, en comparación con, por ejemplo, el metal, es la mayor libertad de variación de varios detalles del mismo. Por ejemplo, un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 100 según la invención puede moldearse más convenientemente que el artículo metálico correspondiente. Otra ventaja incluye la posibilidad de codificar por colores un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 100 según la invención, por ejemplo, según el tamaño de la aguja. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 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 "activo" y más seguro, 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, se restringe adicionalmente a partir del movimiento fuera de la posición segura. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 100 según la invención es el hecho de que una aguja metálica que se desliza a través del orificio 102, y sobre el brazo elástico 103, no da lugar a una vibración de raspado y un sonido del tipo incómodo relacionado con una aguja metálica que se desliza sobre y/o a través de una pinza metálica. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 100 según la invención es la inercia y/o resistencia química más elevada, en comparación con el metal, hacia, por ejemplo, la corrosión y reacción con productos químicos que podrían salirse de la envoltura plástica constituida por un centro de catéter y que comprende juntas de silicona y similares. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, como un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 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 una reducción en el coste de producción. Otra ventaja más de un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico 100 según la invención es la tendencia altamente reducida, en comparación con el metal, de la liberación de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas por el raspado del centro del catéter de plástico cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, o un dispositivo correspondiente, se expulsa del primero al retirar la aguja. Por consiguiente, la tendencia para la formación de marcas de raspado, que puede resultar en fugas a través del conector afectado, se reduce considerablemente.

[0075] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un polímero termoplástico que comprende regiones alternas cristalinas y amorfas. Cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja está hecho de un polímero termoplástico que comprende regiones alternas cristalinas y amorfas, el dispositivo de protección de la punta de la aguja tendrá una capacidad de almacenamiento mejorada, debido a la excelente memoria de estructura de estos polímeros. Las regiones amorfas aportan elasticidad y las regiones cristalinas aportan fuerza y rigidez, lo que hará que el dispositivo de protección de la punta de la aguja sea excelente para ser almacenado en una posición de tensión, y la rotura sobre la punta de la aguja cuando se transforme en un estado de reposo.

[0076] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material plástico seleccionado del grupo que comprende POM, PBTP, PMMA, ABS, SAN, ASA, PS, SB, LCP, PA, PSU, PEI, PC, PPO, y/o PPO/SB. Estos polímeros tienen específicamente las ventajas según lo anterior, sin ser necesariamente polímeros termoplásticos con regiones alternas cristalinas y amorfas.

[0077] Según una realización, el dispositivo 100 de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un elastómero termoplástico seleccionado del grupo que comprende un copolímero de bloque estirénico, una mezcla poliolefínica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico y/o una poliamida termoplástica. También estos polímeros tienen específicamente las ventajas según lo anterior.

[0078] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material plástico seleccionado del grupo que comprende Styroflex®, Kraton®, Pellethane®, Pebax®, Arnitel®, Hytrel®, Dryflex®, Santoprene®, Geolast®, Sarlink®, Forprene®, Alcryn® y/o Evoprene®, por las mismas razones que anteriormente.

[0079] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material plástico seleccionado del grupo que comprende polímero de cristal líquido de grado médico, por ejemplo Vectra® LCP, polietileno y/o polietileno de peso molecular ultra alto, por las mismas razones que anteriormente.

[0080] Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de polisulfono o poli-oximetileno.

[0081] Además, puede ser beneficioso fabricar el dispositivo de protección de la punta de la aguja en uno, o en una combinación de varios de estos. Específicamente, puede ser beneficioso seleccionar uno o varios polímeros con buenas características de claridad o buenas características de color, dependiendo de si la enfermera desea utilizar un dispositivo transparente de protección de la punta de la aguja para visualizar con precisión la punta de la aguja o un dispositivo de protección de la punta de la aguja de color, para identificar fácilmente si el dispositivo de protección de la punta de la aguja está en una posición de protección.

[0082] Según una realización, el ángulo dentro de la esquina 104 está dentro del intervalo de 60 ° a 110 °, preferiblemente de 80 ° a 100 °, más preferiblemente de 85 ° a 95 °, y más preferido de 90 °.

[0083] Según una realización, la longitud del alargamiento de enganche trasero 110, medida en su alargamiento desde la esquina 104 hasta la parte más sobresaliente, es al menos 0,5 veces el diámetro del orificio 102, tal como 0,5 a 6 veces el diámetro del orificio 102. Preferiblemente, está dimensionado de modo que ninguna parte del brazo elástico 103 se ponga en contacto con la superficie interna del centro del catéter 200 en cualquier ubicación de la aguja hueca 303 cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está montado en el centro del catéter 200.

[0084] 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, proporcionado y dimensionado para guiar y permitir que la aguja hueca 303 se deslice sobre ella cuando se retira.

[0085] Según una realización, el brazo elástico 103 puede estar dimensionado de modo 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 del lado frontal 107, según lo medido desde el punto de unión 105.

[0086] Según una realización, el ancho y la colocación del brazo elástico 103 es tal que ninguna parte del brazo elástico 103, o el alargamiento de enganche trasero 110, se pone en contacto con la superficie interna del centro del catéter 200 en cualquier ubicación de la aguja hueca 303.

[0087] Según una realización, el ancho del brazo elástico 103 está en el intervalo de 0,2 a 0,9 veces el diámetro del lado frontal 107 y se selecciona de manera que no se pueda doblar para exponer la punta de la aguja 304 en circunstancias normales.

[0088] Según una realización, el espesor y el material del brazo elástico 103 se seleccionan de manera que la aguja hueca 303 no pueda penetrar nunca a través del brazo elástico 103 por un usuario en circunstancias normales.

[0089] Con referencia a la figura 6, según una realización, el brazo elástico 103 puede estar provisto de un arrastre posterior que evita el alargamiento 111, extendiéndose en una dirección que está dentro de un ángulo de 0 ° a 45 ° opuesto a la dirección del alargamiento de enganche trasero 110. Preferiblemente, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, cuando está provisto del arrastre posterior que evita el alargamiento 111, se monta en el centro del catéter 200 en una región 203 donde 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 externa 108. La superficie externa 108 puede estar provista de una protuberancia 101, pero esto no es necesario en un ángulo de inclinación bajo, tal como 0 °. En tal ángulo de inclinación bajo, tal como 0 °, el dispositivo de protección de la punta de la aguja se puede mantener en su lugar en el centro del catéter 200 completamente por la fricción entre la superficie externa 108 y la superficie interna del centro del catéter 200. Además, el material, del cual está construido el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, puede seleccionarse de una mayor variedad de materiales, ya que no es necesario dejar una huella en el centro del catéter 200, en comparación con el caso con la existencia de una

protuberancia 101. Preferiblemente, el ángulo de inclinación del centro del catéter 200 es mayor que 0 °, tal como 6 °, en la región inmediatamente posterior, es decir, correspondiente al ángulo entre L1 y L3 y que está en la dirección hacia el extremo trasero de la aguja hueca 303 respectivamente, para que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 pueda retirarse fácilmente del centro del catéter 200 cuando se desee. El centro del catéter 200 puede estar provisto de un tope del centro del catéter anular 202, que se extiende alrededor de la superficie interna del centro del catéter 200 entre la colocación del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 y el arrastre posterior para evitar el alargamiento 111. Cuando la aguja hueca 303 se coloca en una dirección hacia delante, el arrastre posterior que evita el alargamiento 111 se fuerza en una posición de modo que la parte más extendida de la misma coincida con el punto en una línea imaginaria L5, que es paralela a L1. L5 coincide con un punto ubicado en el tope del centro del catéter 202. En este estado, se evita que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 realice un movimiento involuntario hacia atrás, ya que el arrastre posterior que evita el alargamiento 111 se engancha y se atasca en el tope del centro del catéter 202. Cuando la punta de la aguja 304 se ha retirado al punto en el que se sujeta por el alargamiento de enganche trasero 110 y/o el brazo elástico 103, L5 no coincide con ningún punto ubicado en el tope del centro del catéter 202, por lo tanto, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 puede retirarse del centro del catéter 200. El arrastre posterior que evita el alargamiento 111 y el tope del centro del catéter 202 tienen la función de un sistema de seguridad que evita que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 salga del centro del catéter 200 en el caso de una desconexión involuntaria del primero de la pared interna del último.

[0090] Con referencia a la figura 7, según una realización, el lado frontal 107 puede estar provisto de un brazo longitudinal 112 para una protección adicional de la punta de la 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, por ejemplo, sangre, después de desconectar el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del centro del catéter 200. El brazo longitudinal 112 está dispuesto preferiblemente en el lado frontal 107 de manera que esté frente al brazo elástico 103. El brazo longitudinal 112 puede tener una forma, como se conoce en la técnica, de tal manera que maximice la protección del área expuesta del eje de la aguja de la aguja hueca 303 delante del lado frontal 107. Puede, por ejemplo, tener forma de caja con el lado más ancho orientado hacia la aguja hueca 303. El brazo longitudinal 112 es preferiblemente elástico. El brazo longitudinal 112 puede estar dispuesto para estar fuera de contacto con el brazo elástico 103 independientemente del estado de este último. Cuando el brazo longitudinal 112 está libre de contacto con el brazo elástico 103 en la posición de reposo de ambos, la disposición de los brazos y el cuerpo permite el moldeo por inyección del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 como una pieza homogénea que comprende los brazos y el cuerpo, minimizando así el número de interfaces de la unidad y el esfuerzo no deseado en dichas interfaces, así como el método de fabricación simplificado. El riesgo de aventurarse en la función prevista del brazo elástico 103, es decir, su función protectora de la punta de la aguja se minimiza de este modo. El brazo longitudinal 112 puede o no entrar en contacto con el interior del centro del catéter 200.

[0091] Según una realización, el brazo longitudinal 112 puede estar en contacto con el eje de la aguja de la aguja hueca 303. Preferiblemente, tal contacto puede ser de un tipo que permita que la aguja hueca 303 se retire hacia atrás con una restricción mínima, por ejemplo, mediante un punto de contacto. Tal contacto puede ayudar ventajosamente en la dirección de la aguja hueca 303 para minimizar el movimiento en una dirección perpendicular a su extensión. El punto de contacto del brazo longitudinal 112 con el eje de la aguja de la aguja hueca 303 puede estar dispuesto preferiblemente en un punto del eje esencialmente 180 ° opuesto al punto de contacto del brazo elástico 103, como se muestra en la figura 9. Tal disposición proporciona dos puntos de contacto dispuestos simétricamente, por medio de los cuales la fuerza resultante en la aguja hueca 303 en la dirección perpendicular a su extensión se minimiza ventajosamente. La minimización de tal fuerza resultante puede ser de especial preocupación cuando se usa el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 en combinación con agujas con un diámetro relativamente grande, ya que esto puede forzar al brazo elástico 103 más lejos de su estado de reposo en comparación con el caso cuando se usa con agujas con un diámetro relativamente pequeño. Estos dos puntos de contacto pueden, preferiblemente, estar dispuestos a diferentes distancias del lado frontal 107 en la dirección longitudinal a lo largo del eje de la aguja. El brazo longitudinal 112 y el brazo elástico 103, y/o el alargamiento del enganche trasero 110 del mismo, pueden, por lo tanto, cada uno al mismo tiempo, solaparse total o parcialmente con la proyección longitudinal del orificio 102 cuando la aguja hueca 303 está en una posición retirada, por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 8. Ventajosamente, esta disposición minimiza el riesgo de descubrir accidentalmente la punta de la aguja protegida 304, tal como por aproximación en una dirección perpendicular a la aguja hueca 303 desde el lado opuesto al brazo elástico 103. Esto es posible debido al hecho de que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está interactuando y estabilizándose en el centro por el cuerpo de la base, y no por el(los) brazo(s) elástico(s).

[0092] Con referencia a las figuras 8 y 9, según una realización, el brazo longitudinal 112 puede estar provisto de una curva hacia dentro en su extremo distal y que se extiende más largo desde el lado frontal 107 que el brazo elástico 103. Puede ser simultáneamente elástico de forma que proporcione un punto de contacto de guía con el eje cuando la aguja hueca 303 esté en posición hacia delante (figura 9), y de forma que proporcione una cobertura máxima y de solapamiento del brazo elástico 103, y/o el alargamiento del enganche trasero 110 de la misma, cuando la aguja hueca 303 está en una posición retraída y, por lo tanto, protegida (figura 8).

[0093] Según una realización, el brazo longitudinal 112 puede ser elástico y tener de este modo un estado de

reposo. Puede ser forzado desde este estado de reposo, por ejemplo, por el eje de la aguja hueca 303, a permitir el paso libre a través del orificio 102. Cuando está en el estado de reposo, el brazo longitudinal 112 puede cubrir completamente la proyección del orificio 102. Además, puede estar provisto de una extensión que apunta hacia dentro en su extremo distal. Tal extensión puede estar dispuesta para proteger, total o parcialmente, la punta de la aguja 304 y/o el brazo elástico 103 del contacto externo cuando la aguja hueca 303 está en una posición retirada y ambos brazos están en sus respectivos estados de reposo. Tal disposición proporciona seguridad adicional contra contactos accidentales con la aguja hueca 303 o la punta de la aguja 304.

[0094] Según una realización, el brazo longitudinal 112 puede estar separado del brazo elástico 103 cuando ambos brazos están en su estado de reposo respectivo. Por lo tanto, los brazos pueden estar fuera de contacto entre sí. Tal disposición permite, por ejemplo, el moldeo por inyección del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 en una sola pieza.

[0095] Según una realización, el brazo longitudinal 112 se puede diseñar y presentar de la misma manera que el brazo elástico 103, como se describe en otras realizaciones en esta invención.

[0096] Según una realización, la distancia entre el punto de contacto del brazo longitudinal 112 con el eje de la aguja hueca 303 y el lado frontal 107, y la distancia entre el punto de contacto del brazo elástico 103 con el eje de la aguja hueca 303 y el lado frontal 107, pueden ser diferentes. Por lo tanto, la distancia entre el punto de contacto del brazo longitudinal 112 con el eje de la aguja hueca 303 y el lado frontal 107 puede ser más larga o más corta que la distancia entre el punto de contacto del brazo elástico 103 con el eje de la aguja hueca 303 y el lado frontal 107. Tales puntos de contacto dispuestos de forma asimétrica longitudinalmente permiten ventajosamente que ambos brazos se flexionen hacia dentro para alcanzar su estado de reposo respectivo, cuando la aguja hueca 303 se retira hacia atrás hasta la posición donde la punta de la aguja 304 está protegida, sin estar en contacto entre sí. Cada uno de los brazos puede estar dispuesto de este modo para cubrir completamente la proyección del orificio 102, lo que proporciona una seguridad incrementada contra el contacto accidental, por ejemplo, con la punta de la aguja 304 en comparación con los dispositivos de la técnica anterior.

[0097] En las reivindicaciones, el término «comprende/comprendiendo» no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeran individualmente, se puede implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de procedimiento, por ejemplo, por un procesador o una unidad única. Adicionalmente, aunque pueden incluirse características individuales en diferentes reivindicaciones, estas pueden combinarse posiblemente de manera ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características no sea factible y/o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una", "primer/primer", "segundo/segunda", etc. no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo aclaratorio y de ninguna manera deben interpretarse como limitativos del alcance de las reivindicaciones.

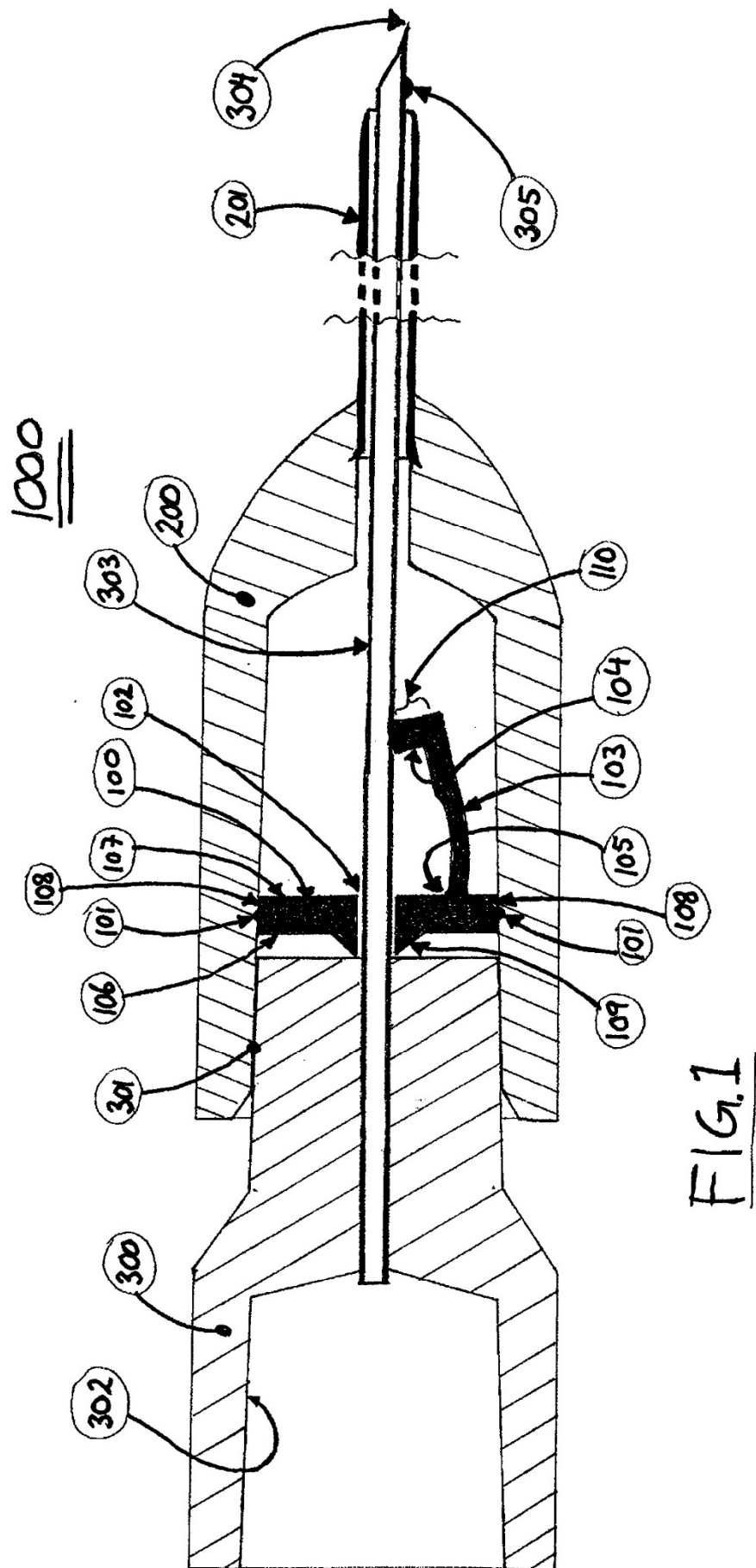
REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de protección de la punta de la aguja de plástico (100) para ser instalado dentro de un centro de catéter (200) de un instrumento de catéter intravenoso (1000) que comprende:
5 un cuerpo con un lado trasero (106), un lado frontal (107), una superficie externa (108) que conecta dicho lado trasero (106) y dicho lado frontal (107), un orificio (102) que se extiende desde dicho lado trasero (106) a dicho lado frontal (107), un brazo elástico (103) que se extiende en un punto de unión (105) desde dicho lado frontal (107) de dicho cuerpo, y un brazo longitudinal (112);
10 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 una dirección axial de dicho cuerpo, estando dicho brazo elástico (103) adaptado para proteger o sujetar la punta de una aguja (304) de una aguja (303) que se extiende a través de dicho orificio (102), en el que dicho punto de unión (105) está posicionado radialmente hacia fuera desde dicho orificio (102); y
15 en el que cualquier línea imaginaria recta que se extiende longitudinalmente a través de dicho orificio (102) en la dirección axial de dicho cuerpo coincide con dicho brazo elástico (103), cuando dicho brazo elástico (103) está en dicho estado de reposo, **caracterizado porque** dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) es un dispositivo homogéneo de protección de la punta de la aguja moldeada por inyección (100) hecho de un material
20 plástico moldeado,

en el que dicho brazo longitudinal (112) es elástico y tiene un estado de reposo, desde el cual puede ser forzado a dar paso libre a través de dicho orificio (102) en una dirección axial de dicho cuerpo, y cualquier línea recta imaginaria que se extiende longitudinalmente a través de dicho orificio (102) en la dirección axial de dicho cuerpo coincide con dicho
25 brazo longitudinal (112), cuando dicho brazo longitudinal (112) está en dicho estado de reposo.
2. Dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según la reivindicación 1, en el que dicho brazo elástico (103) es más largo que dicho brazo longitudinal (112).
- 30 3. Dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho brazo longitudinal (112) está separado de dicho brazo elástico (103) cuando uno o ambos de dicho brazo longitudinal (112) y dicho brazo elástico (103) están en su respectivo estado de reposo, o cuando dicho brazo longitudinal (112) y dicho brazo elástico (103) se ven obligados a dar paso libre a través de dicho orificio (102) en una dirección axial de dicho cuerpo.
35 4. Dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho brazo elástico (103) comprende un alargamiento de enganche trasero (110), dicho brazo elástico (103) junto con dicho alargamiento de enganche trasero (110) que tiene una forma en forma de L;
40 en el que dicha línea imaginaria recta coincide con un punto en la superficie de dicho brazo elástico (103) entre dicho punto de unión (105) y una esquina interior (104) en dicha forma en forma de L de dicho brazo elástico (103), cuando dicho brazo elástico (103) está en dicho estado de reposo; y

en el que dicha línea imaginaria recta coincide con dicho alargamiento de enganche trasero (110), o con un punto en
45 la superficie entre dicho punto de unión (105) y dicha esquina (104), cuando dicho brazo elástico (103) sujeta dicha punta de aguja (304) en cooperación con dicho alargamiento de enganche trasero (110).
5. Dispositivo de protección de la punta de la aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material plástico es un polímero termoplástico que comprende regiones alternas cristalinas y amorfas.
50 6. Dispositivo de protección de la punta de la aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material plástico se selecciona del grupo que consiste en POM, PBTP, PMMA, ABS, SAN, ASA, PS, SB, LCP, PA, PSU, PEI, PC, PPO, y PPO/SB.
- 55 7. Dispositivo de protección de la punta de la aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material plástico está hecho de un elastómero termoplástico seleccionado del grupo que consiste en un copolímero de bloques estirénico, una mezcla poliolefínica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico y una poliamida termoplástica.
- 60 8. Dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha superficie externa (108) está provista de al menos una protuberancia (101).
9. Dispositivo de protección de la punta de la aguja según la reivindicación 8, en el que dicha superficie externa (108) está provista de al menos tres protuberancias (101).
65

10. El dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en el que la longitud de dicho alargamiento de enganche trasero (110), medida desde dicha esquina (104) hasta la parte más sobresaliente, es de 0,5 a 6 veces el diámetro de dicho orificio (102).
- 5 11. El dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en el que el ángulo dentro de dicha esquina (104) está dentro del intervalo de 60 ° a 110 °.
12. Dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho brazo elástico (103) de dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) está
10 provisto de un arrastre hacia atrás que evita el alargamiento (111) para evitar movimientos involuntarios de dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) en la dirección desde dicho lado frontal (108) a dicho lado trasero (106), cuando dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) está montado en un instrumento de catéter.
- 15 13. Un instrumento de catéter (1000) que comprende un dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, un centro de catéter (200) y una unidad de aguja (300); en el que dicha unidad de aguja (300) está provista de medios de conexión (301) para la conexión a dicho centro de catéter (200), con medios de conexión (302) para la conexión a un dispositivo externo, y se fija alrededor del extremo trasero de una aguja hueca (303); y
20 en el que dicho centro de catéter (200) está conectado a un catéter (201) que se extiende longitudinalmente en la misma dirección que dicha aguja hueca (303) cuando dicha unidad de aguja (300) está conectada por dichos medios de conexión (301) a dicho centro de catéter (200).



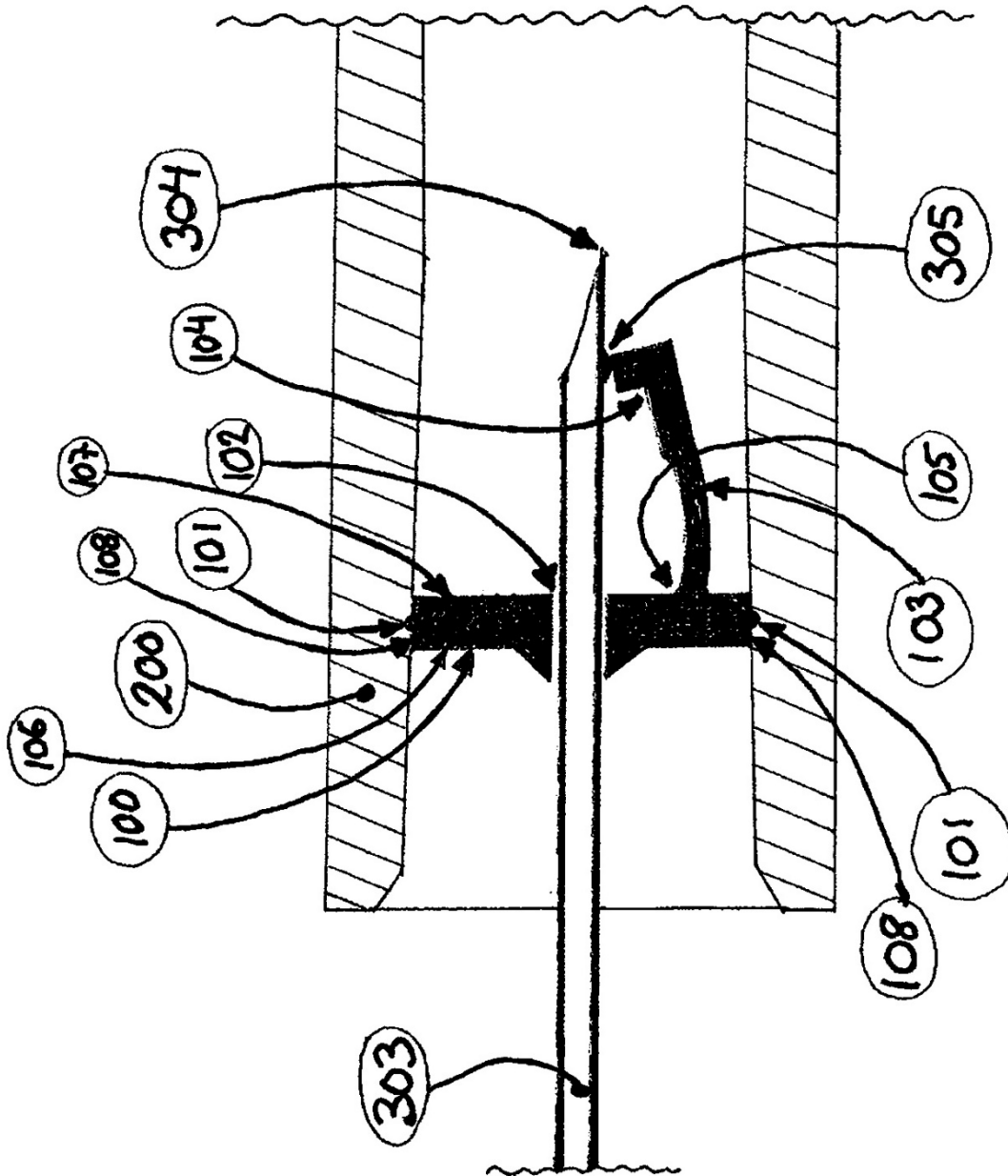
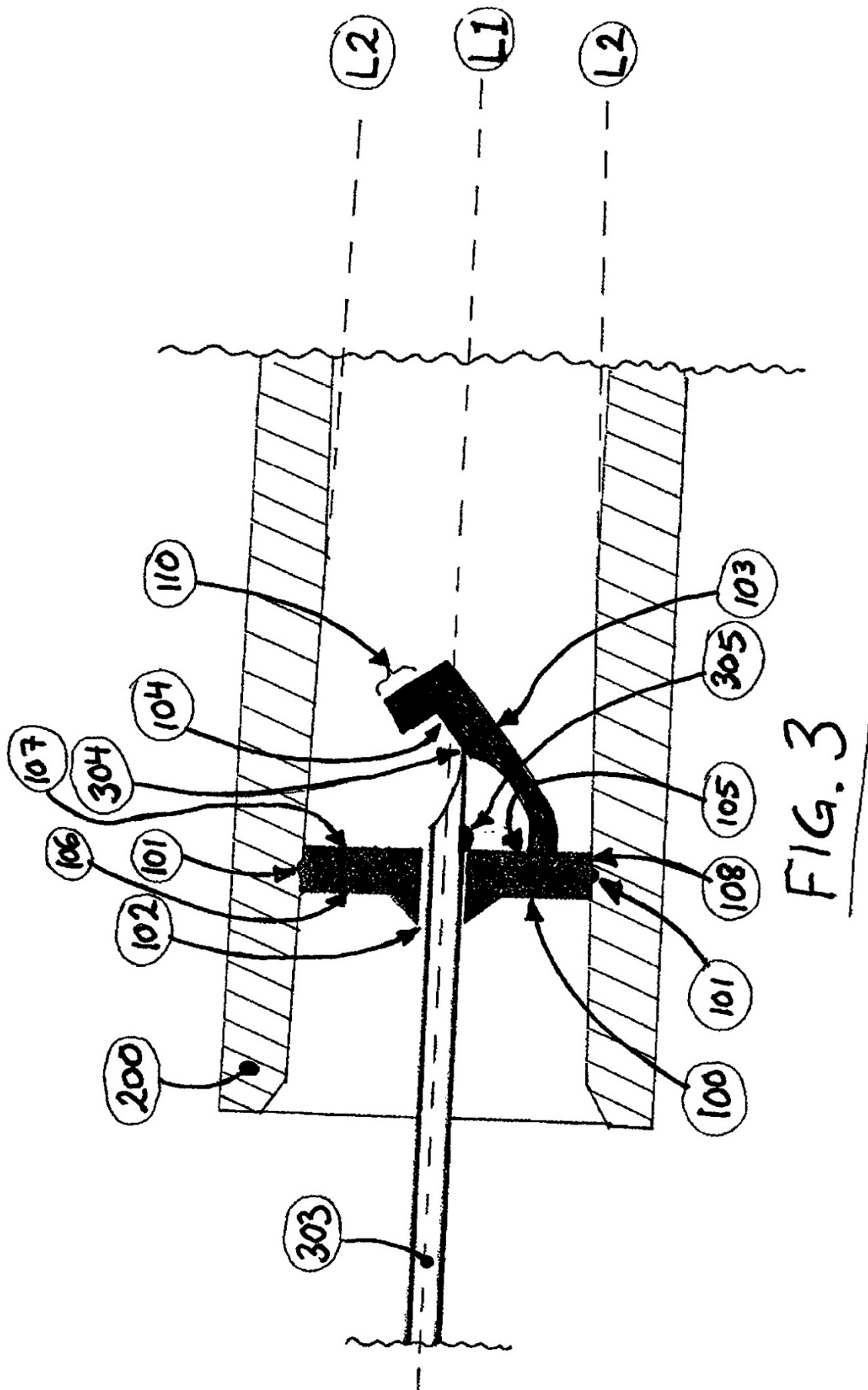


FIG. 2



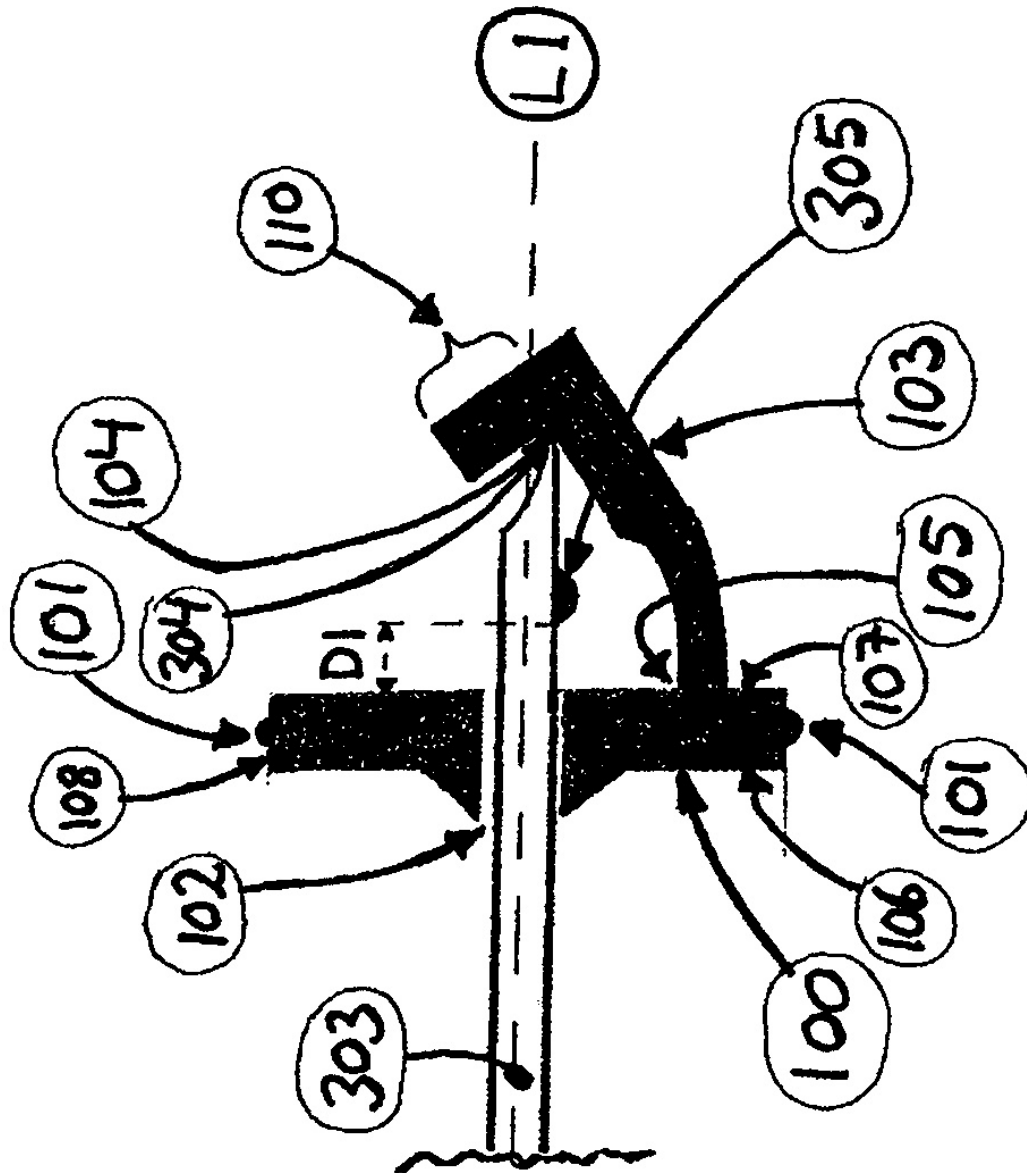


FIG. 4

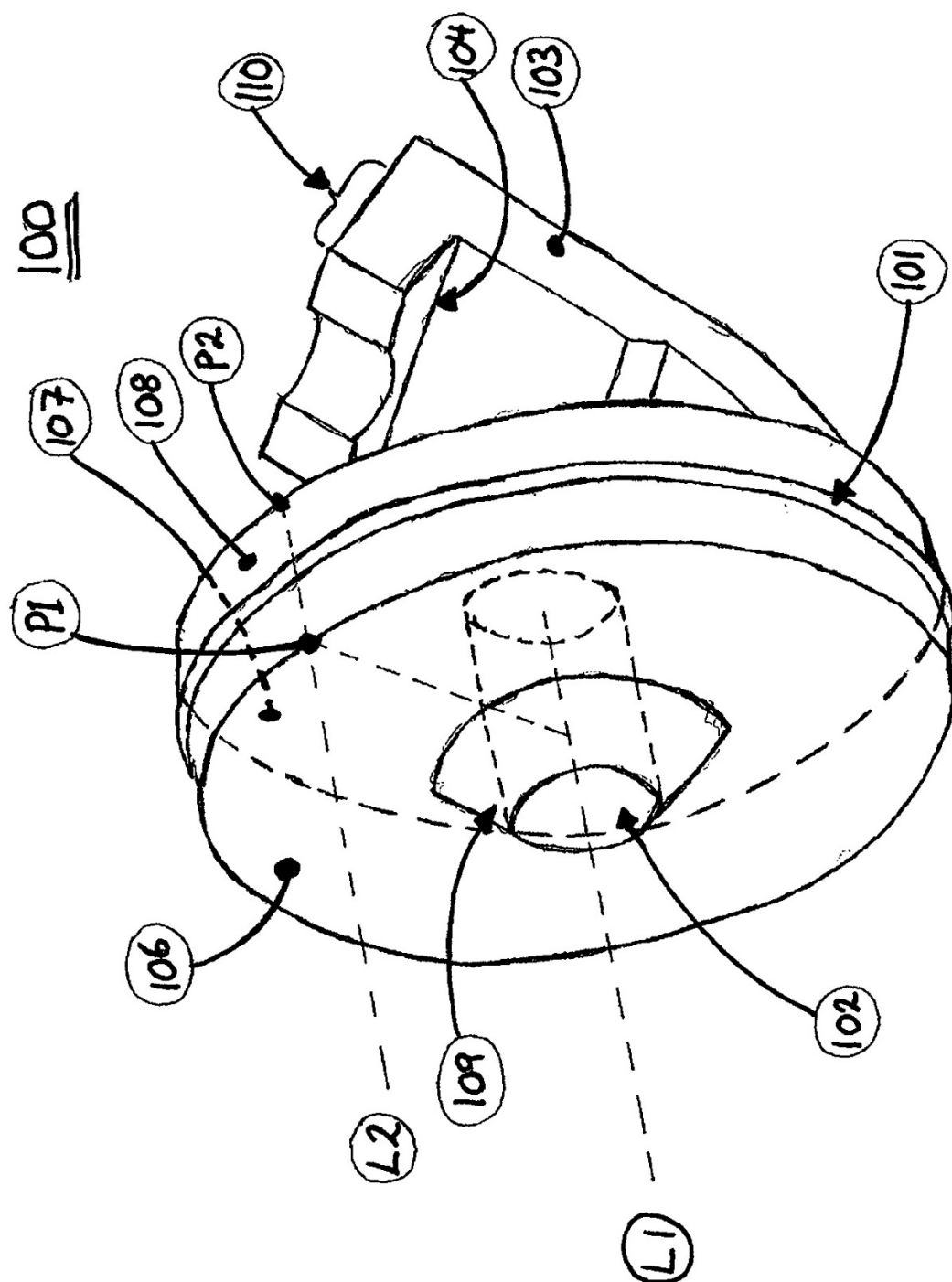
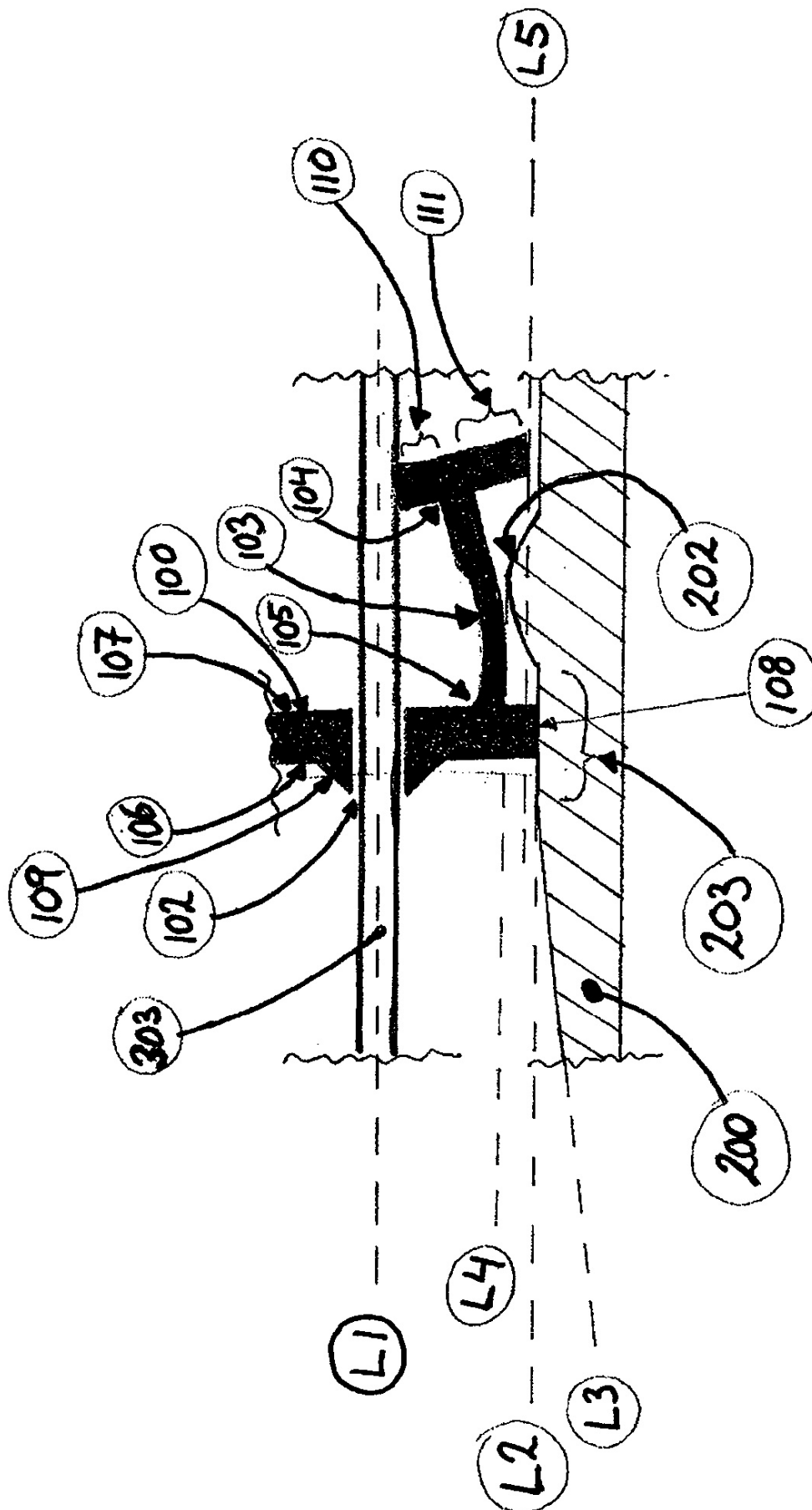
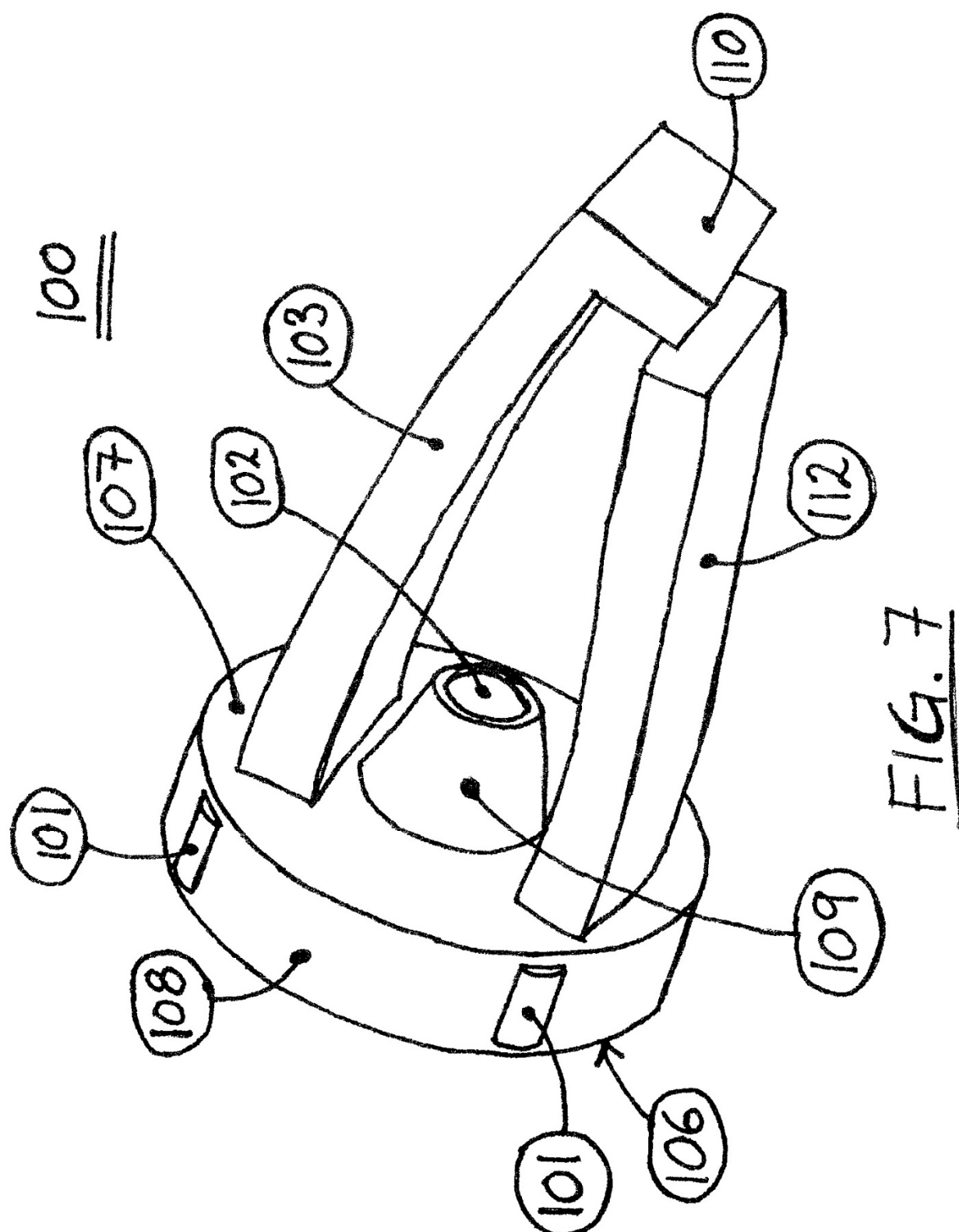


Fig. 5





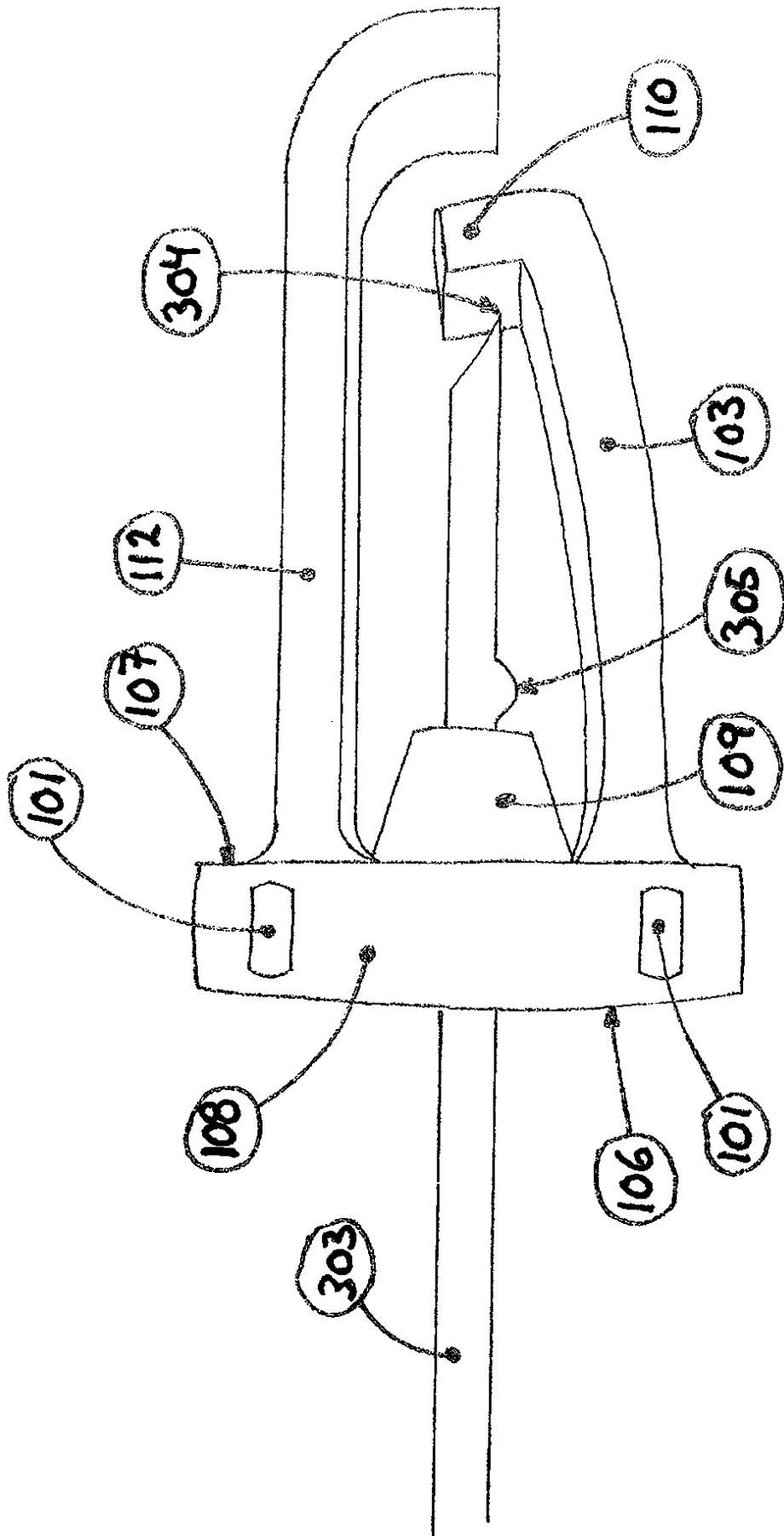


FIG. 8

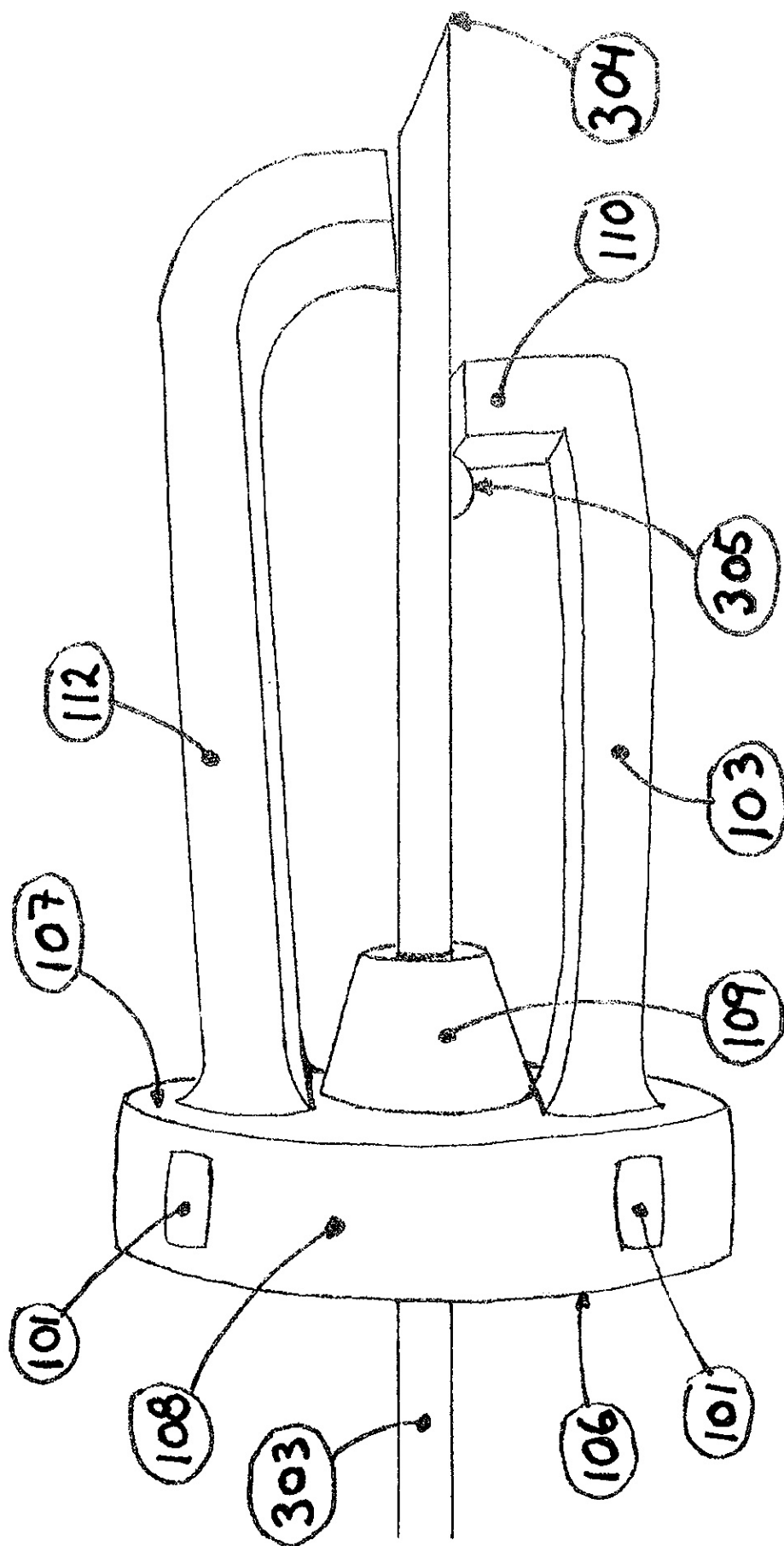


Fig. 9