

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 744 882**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 5/158** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2014 PCT/EP2014/078906**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15092041**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2014 E 14821635 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019 EP 3082933**

54 Título: **Conjuntos de aguja de seguridad y método relacionado**

30 Prioridad:

**20.12.2013 US 201361918939 P**

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

**26.02.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TEOH, TENG SUN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 744 882 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**

Conjuntos de aguja de seguridad y método relacionado

**Campo de la técnica**

5 La presente invención está dirigida, en general, a conjuntos de aguja de seguridad y a métodos relacionados, y, más particularmente, a conjuntos de aguja de seguridad y a métodos relacionados que utilizan protectores de aguja.

**Antecedentes**

10 El procedimiento de introducción para un conjunto de catéter intravenoso (IV) contiene cuatro pasos básicos: (1) el profesional sanitario introduce la aguja y el catéter juntos en la vena del paciente; (2) después de la introducción en la vena con la punta de la aguja, el catéter es empujado en el interior de la vena del paciente por el profesional sanitario, que empuja el catéter con el dedo; (3) el profesional sanitario retira la aguja sujetando el extremo del conector (opuesto al extremo de la punta) mientras que, al mismo tiempo, aplica presión sobre la piel del paciente en el sitio de introducción con la mano libre, para detener el flujo de sangre a través del catéter; y (4) el profesional sanitario, a continuación, pega el extremo expuesto del catéter (el conector del catéter) a la piel del paciente mediante una cinta y lo conecta a la fuente del fluido que se va a administrar en la vena del paciente.

15 Un problema es que, inmediatamente después de retirar la aguja de la vena del paciente, el profesional sanitario, que en este momento está involucrado en al menos dos procedimientos urgentes, debe colocar la punta expuesta de la aguja en un lugar cercano, y abordar las tareas necesarias para lograr la retirada de la aguja. Es en esta coyuntura que la punta expuesta de la aguja crea un peligro de pinchazo accidental de la aguja, lo que, en estas circunstancias, deja al profesional sanitario vulnerable a la transmisión de diversos patógenos peligrosos transmitidos por la sangre, tales como el SIDA y la hepatitis.

20 Otros tipos de agujas exponen de manera similar a los profesionales sanitarios a riesgos de pinchazos accidentales. Por ejemplo, un médico que administra una inyección, utilizando una aguja recta, una aguja de Huber, una aguja epidural, etc., puede colocar la aguja usada en una bandeja para su posterior eliminación por un enfermero. Durante el período entre la colocación de la aguja usada en una bandeja o una estación de trabajo hasta el momento en que es desechada, la aguja usada es una fuente potencial de transmisión de enfermedades para aquellos que trabajan cerca o alrededor de la aguja.

25 El documento WO 2012/014018 A1 se refiere a un dispositivo de seguridad de aguja que comprende una parte principal, una pinza y un anillo de tensión. La parte principal incluye una porción de base y una porción alargada que forma una primera mordaza. La pinza forma una segunda mordaza e incluye una sección de base y una sección que puede ser desviada. La sección de base incluye una parte de sección axial y una parte de sección radial, y está adaptada para acoplarse con la parte de base de la parte principal, de tal manera que la parte de sección axial se apoya contra la superficie exterior de la parte de base, mientras que la parte de sección radial se apoya contra la parte trasera o cara del extremo proximal de la porción de base, cuando la pinza está unida a la parte principal. El anillo de tensión rodea las mordazas primera y segunda para cerrar positivamente las mordazas cuando se recibe una punta de aguja entre las mordazas.

**Compendio de la invención**

30 Las diversas realizaciones de un conjunto de aguja tienen varias características, ninguna de las cuales es por sí sola responsable de sus atributos deseables. Sin limitar el alcance de las realizaciones presentes, tal como están expuestas en las reivindicaciones que siguen, sus características más destacadas se explicarán brevemente, a continuación.

35 Aspectos de la presente invención incluyen un conjunto de aguja de seguridad que incluye una aguja que tiene una punta distal afilada y un protector de punta de aguja montado sobre la aguja. El protector de punta de aguja incluye una primera porción que tiene un canal que recibe la aguja, y una segunda porción unida a la primera porción. La segunda porción tiene una pared proximal, una abertura en la pared proximal que recibe la aguja, una pared lateral que se extiende de manera distal desde la pared proximal, brazos de resorte primero y segundo que se extienden de manera transversal desde los bordes opuestos de la pared lateral, y un tercer brazo de resorte que se extiende de manera distal desde la pared lateral. El primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte se extienden, al menos parcialmente, alrededor de la primera porción. El tercer brazo de resorte incluye una lengüeta que se extiende de manera radial hacia el interior, y que está configurada para apoyarse contra la aguja para desviar el tercer brazo de resorte de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte en una posición lista para utilizar.

40 El primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte pueden ser arqueados. El primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte pueden ser desviados hacia el exterior por la primera porción contra una fuerza de recuperación de resorte, para fijar la segunda porción a la primera porción.

55 La primera porción puede tener una superficie de acoplamiento que tiene una profundidad configurada para recibir el

primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte.

La lengüeta del tercer brazo de resorte puede tener un perfil en forma de V invertida que define un espacio entre la lengüeta para recibir la punta distal afilada.

5 La aguja puede tener un cambio en el perfil proximal de la punta distal afilada, siendo el cambio en el perfil mayor que la abertura de la pared proximal de la segunda porción.

La primera porción y la segunda porción pueden definir un resalte configurado para ser acoplado con un conector del catéter para retener el protector de punta de aguja sobre el conector del catéter en la posición lista para utilizar, y ser desacoplado del conector del catéter cuando el tercer brazo de resorte y la lengüeta vuelven de manera elástica para cubrir la punta distal afilada.

10 La segunda porción puede incluir, además, un nervio de refuerzo en una unión de la pared proximal y la pared lateral, para aumentar la fuerza de recuperación de resorte del tercer brazo de resorte.

15 Otro aspecto de la presente invención incluye un conjunto de catéter IV de seguridad que incluye un conector de catéter, un tubo de catéter que se extiende de manera distal desde el conector del catéter, un conector de aguja proximal con respecto al conector del catéter, una aguja que se extiende de manera distal desde el conector de la aguja y a través del conector del catéter y el tubo del catéter, incluyendo la aguja una punta distal afilada y un conjunto de protector de punta situado sobre la aguja entre el conector del catéter y el conector de la aguja. El conjunto protector de la punta incluye una primera porción que tiene un canal para recibir la aguja y una segunda porción unida a la primera porción. La segunda porción tiene una pared proximal, una abertura en la pared proximal para alojar la aguja, un brazo de resorte que se extiende de manera distal desde un primer borde de la pared proximal, y un brazo de retención que se extiende de manera distal desde un segundo borde de la pared proximal. El brazo de resorte incluye una lengüeta que se extiende de manera radial hacia el interior y que se apoya contra la aguja para desviar el brazo de resorte de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte. El brazo de retención incluye una primera característica de retención que se aplica a una segunda característica de retención en el conector del catéter para fijar de manera liberable el conjunto de protector de punta al conector del catéter.

20

25

La primera característica de retención puede incluir un saliente que se extiende de manera radial hacia el interior desde el brazo de retención. La segunda característica de retención comprende una ranura para recibir el saliente.

La lengüeta del brazo de resorte puede tener un perfil en forma de V invertida que define un espacio entre la lengüeta para recibir la punta distal afilada.

30 La aguja puede tener un cambio en el perfil proximal de la punta distal afilada, siendo el cambio en el perfil mayor que la abertura de la pared proximal de la segunda porción.

35 Otro aspecto más de la presente invención incluye un conjunto de catéter IV de seguridad que incluye un conector de catéter, un tubo de catéter que se extiende de manera distal desde el conector del catéter, un conector de aguja proximal con respecto al conector del catéter, una aguja que se extiende de manera distal desde el conector de la aguja y a través del conector del catéter y el tubo del catéter, e incluye una punta distal afilada, un pinza de retención y un conjunto de protector de punta situado sobre la aguja entre el conector del catéter y el conector de la aguja. El conjunto protector de la punta incluye una pared proximal, una abertura en la pared proximal que aloja la aguja, dedos primero y segundo que se extienden de manera distal desde la pared proximal, y un brazo de retención que se extiende de manera distal desde la pared proximal. La pinza de retención se extiende alrededor de las porciones distales de los dedos primero y segundo. El primer dedo incluye una lengüeta que se extiende de manera radial hacia el interior y que se apoya contra la aguja para desviar el primer dedo de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte en una posición lista para utilizar. El brazo de retención incluye una primera característica de retención que se aplica a una segunda característica de retención en el conector del catéter para fijar de manera liberable el conjunto de protector de punta al conector del catéter. La pinza de retención aumenta la fuerza de recuperación de resorte que tiende a presionar los dedos primero y segundo de manera radial hacia el interior.

40

45

La pinza de retención puede incluir un par de rebordes que se extienden de manera radial hacia el interior y entre sí, en un extremo proximal de la pinza de resorte. Los rebordes se pueden asentar en el interior de los canales en las superficies exteriores de las porciones distales del primer dedo y del segundo dedo, para evitar que la pinza del resorte se deslice fuera de las porciones distales en la posición lista para utilizar.

50

La pinza de retención puede tener una abertura que aloja la aguja y el primer dedo en la posición lista para utilizar.

La primera característica de retención puede incluir un saliente que se extiende de manera radial hacia el interior desde el brazo de retención. La segunda característica de retención puede incluir una ranura para recibir el saliente.

El primer dedo puede incluir además un rebaje para aumentar la flexibilidad del primer dedo.

La aguja puede tener un cambio en el perfil proximal de la punta distal afilada. El cambio de perfil puede ser mayor que la abertura de la pared proximal de la segunda porción.

5 Otro aspecto más de la presente invención incluye un conjunto de aguja de seguridad que incluye una aguja que tiene una punta distal afilada y un protector de punta de aguja montado sobre la aguja. El protector de punta de aguja incluye una porción de base que define una abertura que recibe la aguja, dedos primero y segundo que se extienden de manera distal desde la porción de base, y un elemento elástico que se extiende entre los dedos primero y segundo. El primer dedo incluye una lengüeta que se extiende de manera radial hacia el interior y que se apoya contra la aguja para desviar el primer dedo de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte en una posición lista para utilizar. Cada uno de los dedos primero y segundo incluye una  
10 abertura transversal. Los extremos opuestos del elemento elástico están dispuestos en el interior de las aberturas transversales en el primer dedo y el segundo dedo. El elemento elástico ejerce una fuerza de recuperación sobre el primer dedo y el segundo dedo cuando el primer dedo y el segundo dedo se mueven de manera radial hacia el exterior uno con respecto al otro.

15 La aguja puede tener un cambio en el perfil proximal con respecto a la punta distal afilada, siendo el cambio en el perfil mayor que la abertura de la porción de base.

El elemento elástico puede tener lengüetas de bloqueo en los extremos opuestos del elemento elástico para retener los extremos opuestos del elemento elástico en las aberturas transversales del primer dedo y el segundo dedo.

El elemento elástico puede tener un orificio para recibir la aguja.

20 El primer dedo y el segundo dedo pueden definir, cada uno, un resalte, configurado para acoplarse con un conector del catéter para retener el protector de punta de aguja en el conector del catéter en la posición lista para utilizar, y desacoplarse con el conector del catéter cuando la punta distal afilada es recibida en el protector de punta de aguja.

25 Otros aspectos de la presente invención incluyen un conjunto de catéter IV de seguridad que incluye un conector de catéter, un tubo de catéter que se extiende de manera distal desde el conector de catéter, un conector de aguja proximal con respecto al conector del catéter, una aguja que se extiende de manera distal desde el conector de la aguja y a través del conector del catéter y el tubo del catéter, incluyendo la aguja una punta distal afilada y un conjunto de protector de punta situado sobre la aguja entre el conector del catéter y el conector de la aguja. El conjunto de protector de punta incluye una pared proximal, una abertura en la pared proximal que aloja la aguja, dedos primero y segundo que se extienden de manera distal desde la pared proximal, al menos una tira de tensión, una pinza de retención y un brazo de retención que se extiende de manera distal desde la pared proximal. Los  
30 extremos opuestos de la tira de tensión acoplan, respectivamente, el primer dedo y el segundo dedo para desviar el primer dedo y el segundo dedo uno hacia el otro cuando el primer dedo y el segundo dedo son separados de manera radial uno con respecto al otro. La pinza de retención se extiende alrededor de las porciones distales de los dedos primero y segundo. El primer dedo incluye una lengüeta que se extiende de manera radial hacia el interior y que se apoya contra la aguja para desviar el primer dedo de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte. El brazo de retención incluye una primera característica de retención que se aplica a una  
35 segunda característica de retención sobre el conector del catéter para fijar de manera liberable el conjunto de protector de punta al conector del catéter.

40 La pinza de retención puede incluir un par de rebordes que se extienden de manera radial hacia el interior y entre sí, en un extremo proximal de la pinza de resorte. Los rebordes pueden asentarse en el interior de los canales en las superficies exteriores de las porciones distales del primer dedo y del segundo dedo, para evitar que la pinza de resorte se deslice fuera de las porciones distales en la posición lista para utilizar.

La pinza de retención puede tener una abertura que aloja la aguja y el primer dedo en la posición lista para utilizar.

La primera característica de retención puede incluir un saliente que se extiende de manera radial hacia el interior desde el brazo de retención.

45 La segunda característica de retención puede comprender una ranura para recibir el saliente.

La aguja puede tener un cambio en el perfil proximal de la punta distal afilada, siendo el cambio en el perfil mayor que la abertura de la pared proximal de la segunda porción.

50 Otro aspecto de la presente invención incluye un método de fabricación de un conjunto de aguja de seguridad que incluye proporcionar una aguja que tiene una punta distal afilada y un protector de punta de aguja que comprende una primera porción que tiene un canal que recibe la aguja y una segunda porción unida a la primera porción, y montar el protector de punta de aguja sobre la aguja. La segunda porción puede tener una pared proximal, una abertura en la pared proximal que recibe la aguja, una pared lateral que se extiende de manera distal desde la pared proximal, brazos de resorte primero y segundo que se extienden de manera transversal desde los bordes opuestos de la pared lateral, y un tercer brazo de resorte que se extiende de manera distal desde la pared lateral. El primer  
55 brazo de resorte y el segundo brazo de resorte se pueden extender, al menos parcialmente, alrededor de la primera porción, y el tercer brazo de resorte puede incluir una lengüeta que se extiende de manera radial hacia el interior, y

está configurada para apoyarse contra la aguja para desviar el tercer brazo de resorte de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte en una posición lista para utilizar.

5 El primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte pueden ser arqueados. El primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte pueden ser desviados hacia el exterior por la primera porción contra una fuerza de recuperación de resorte, para fijar la segunda porción a la primera porción.

La primera porción puede tener una superficie de acoplamiento que tiene una profundidad configurada para recibir el primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte.

La lengüeta del tercer brazo de resorte puede tener un perfil en forma de V invertida que define un espacio entre la lengüeta para recibir la punta distal afilada.

10 La aguja puede tener un cambio en el perfil proximal de la punta distal afilada, siendo el cambio en el perfil mayor que la abertura de la pared proximal de la segunda porción.

15 La primera porción y la segunda porción pueden definir un resalte, configurado para acoplarse con un conector del catéter para retener el protector de punta de aguja en el conector del catéter en la posición lista para utilizar, y desacoplarse del conector del catéter cuando el tercer brazo de resorte y la lengüeta vuelven de manera elástica para cubrir la punta distal afilada.

La segunda porción puede incluir, además, un nervio de refuerzo en una unión de la pared proximal y la pared lateral para aumentar la fuerza de recuperación de resorte del tercer brazo de resorte.

20 Un aspecto aún más adicional de la presente invención es un conjunto de aguja de seguridad, que comprende: una aguja unida a un conector de aguja, teniendo dicha aguja una punta distal afilada; y un protector de punta de aguja montado sobre la aguja, comprendiendo el protector de punta de aguja una primera porción que tiene un canal que recibe la aguja, y una segunda porción fabricada de un material relativamente más rígido que la primera porción unida a la primera porción, teniendo la segunda porción una pared proximal, una abertura en la pared proximal que recibe la aguja, una pared lateral que se extiende de manera distal desde la pared proximal, y una pared distal que se extiende de manera radial desde la pared lateral, y que está apoyada por un lado de la aguja para desviar la pared lateral de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte en una posición lista para utilizar.

25 El conjunto de aguja de seguridad puede comprender, además, un primer brazo de resorte y un segundo brazo de resorte, que se extienden de manera transversal desde los bordes opuestos de la pared lateral, y parcialmente alrededor de la primera porción.

30 El conjunto de aguja de seguridad, en el que el primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte pueden ser arqueados y ser desviados hacia el exterior mediante la primera porción contra una fuerza de recuperación de resorte, para fijar la segunda porción a la primera porción.

El conjunto de aguja de seguridad, en el que la primera porción puede tener una superficie de acoplamiento que tiene una profundidad configurada para recibir el primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte.

35 El conjunto de aguja de seguridad puede comprender, además, una abertura situada al lado de la abertura en la pared proximal para recibir un saliente en la primera porción.

El conjunto de aguja de seguridad puede comprender, además, un brazo de retención que se extiende desde la pared proximal, extendiéndose dicho brazo de retención de manera axial a lo largo de un eje longitudinal de la aguja y en un lado más cercano a la primera porción que la segunda porción.

40 El conjunto de aguja de seguridad puede comprender, además, un tubo de catéter unido a un conector de catéter y en el que el protector de punta de aguja puede estar situado en una cavidad interior del conector de catéter.

45 El conjunto de aguja de seguridad puede comprender, además, un tubo de catéter unido a un conector de catéter, y en el que el protector de punta de aguja puede estar situado en una cavidad interior del conector del catéter, y el brazo de retención puede estar situado de manera externa al conector del catéter, y está en contacto con al menos una sección de una superficie exterior del conector del catéter.

El conjunto de aguja de seguridad, en el que la aguja puede comprender un cambio de perfil para acoplarse a un perímetro en la pared proximal de la segunda porción.

50 Otro aspecto más de la presente invención es un método de fabricación de un conjunto de aguja de seguridad. El método puede comprender: proporcionar una aguja que tiene un eje longitudinal, y una punta distal afilada y conectar la aguja a un conector de aguja que tiene una cavidad interior; formar un protector de punta de aguja que comprende una primera porción que tiene un canal que recibe la aguja, y una segunda porción fabricada de un material relativamente más rígido que la primera porción, unida a la primera porción, la segunda porción tiene una pared proximal, una abertura en la pared proximal que recibe la aguja, una pared lateral, que se extiende de manera

distal desde la pared proximal, y una pared distal, que se extiende de manera radial desde la pared lateral, y está apoyada por un lado de la aguja; y montar el protector de punta de aguja sobre la aguja.

5 El método puede comprender, además, un primer brazo de resorte y un segundo brazo de resorte, que se extienden de manera transversal desde los bordes opuestos de la pared lateral y, parcialmente, alrededor de la primera porción; y en el que el primer brazo de resorte y el segundo brazo de resorte pueden ser arqueados y estar desviados hacia el exterior por la primera porción contra una fuerza de recuperación de resorte, para fijar la segunda porción a la primera porción.

El método, en el que la primera porción puede tener una sección inferior con un canal para recibir la pared lateral de la segunda porción.

10 El método, en el que el protector de punta de aguja puede comprender, además, un brazo de retención que se extiende desde la pared proximal, dicho brazo de retención puede extenderse axialmente a lo largo de un eje longitudinal de la aguja y en un lado más cercano a la primera porción que la segunda porción.

15 El método puede comprender, además, un tubo de catéter unido a un conector de catéter y la aguja que sobresale a través del tubo de catéter; y en el que el protector de punta de aguja puede estar situado en una cavidad interior del conector del catéter.

El método puede comprender, además, un tubo de catéter unido a un conector de catéter y la aguja que sobresale a través del tubo de catéter; y en el que el protector de punta de aguja puede estar situado en una cavidad interior del conector del catéter y el brazo de retención puede estar situado de manera externa con respecto al conector del catéter, y está en contacto con, al menos, una sección de la superficie exterior del conector del catéter.

20 El método, en el que la aguja puede comprender un cambio de perfil para acoplarse a un perímetro en la pared proximal de la segunda porción.

25 Un aspecto aún más adicional de la presente invención es un conjunto de catéter IV de seguridad, que comprende: un conector de catéter con un tubo de catéter que se extiende de manera distal desde el conector del catéter; un conector de aguja proximal con respecto al conector del catéter que tiene una aguja que se extiende de manera distal desde el conector de la aguja y a través del conector del catéter y del tubo del catéter, incluyendo la aguja una punta distal afilada que se extiende de manera distal desde un extremo distal del tubo del catéter; y un conjunto de protector de punta, situado sobre la aguja entre el conector del catéter y el conector de la aguja, o completamente en el interior del conector del catéter, incluyendo el conjunto de protector de punta: una pared proximal, una abertura en la pared proximal que aloja la aguja, dedos primero y segundo que se extienden de manera distal desde la pared proximal; y una pinza de retención que se extiende alrededor de las porciones distales de los dedos primero y segundo, o un elemento elástico que se extiende a través de los dedos primero y segundo; en el que el primer dedo incluye una lengüeta que se extiende de manera radial hacia el interior y que se apoya contra la aguja para desviar el primer dedo de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte de la pinza de retención, o el elemento elástico en una posición lista para utilizar; y en el que la pinza de retención o el elemento elástico aumentan la fuerza de recuperación de resorte que tiende a presionar los dedos primero y segundo de manera radial hacia el interior.

30

35

El conjunto de catéter IV de seguridad, en el que la pinza de retención puede tener una abertura para alojar la aguja y en el que el protector de punta puede comprender además una tira elástica para desviar los dedos primero y segundo hacia el interior de la aguja.

40 El conjunto de catéter IV de seguridad, en el que la aguja puede comprender un cambio en el perfil proximal de la punta distal afilada para acoplarse a la pared proximal.

El conjunto de catéter IV de seguridad puede comprender, además, un elemento tubular o una arandela para reforzar la abertura en la pared proximal.

### **Compendio de la invención**

45 Según la presente invención, se da a conocer un conjunto de aguja de seguridad tal como el definido en la reivindicación 1, y un método para fabricar un conjunto de aguja de seguridad tal como el definido en la reivindicación 9.

Además, otras realizaciones ventajosas se derivan de las reivindicaciones dependientes.

### **Breve descripción de los dibujos**

50 Las diversas realizaciones de los presentes conjuntos de agujas de seguridad y protectores de punta de aguja se explicarán a continuación, en detalle, poniendo el énfasis en resaltar las características ventajosas. Estas realizaciones representan los conjuntos de aguja de seguridad novedosos y no obvios, y los protectores de punta de aguja que se muestran en los dibujos adjuntos, que son solo para fines ilustrativos. Estos dibujos incluyen las siguientes figuras, en las que números iguales indican piezas similares:

la figura 1 es una vista lateral, en perspectiva, de una realización de un conjunto de aguja IV de seguridad que incluye un protector de punta de aguja;

la figura 2 es una vista lateral, en perspectiva, despiezada del protector de punta de aguja de la figura 1;

la figura 3 es una vista lateral, en perspectiva, montada, del protector de punta de aguja de la figura 2;

5 la figura 4 es una vista lateral, en sección transversal, del protector de punta de aguja de la figura 1, dispuesto alrededor de la punta distal de la aguja;

la figura 5 es una vista lateral, en alzado, de una realización que no forma parte de la invención de un conjunto de aguja IV de seguridad, que incluye un protector de punta de aguja;

10 la figura 6 es una vista lateral, en perspectiva, del protector de punta de aguja de la figura 5 dispuesto alrededor de la punta distal de la aguja;

la figura 7 es una vista lateral, en perspectiva, del protector de punta de aguja de la figura 6;

la figura 8 es una vista lateral, en alzado, del protector de punta de aguja de la figura 6;

la figura 9A es una vista lateral, en sección transversal, del protector de punta de aguja de la figura 6;

la figura 9B es una vista, en perspectiva, de una pinza de resorte del conjunto de protector de punta de aguja.

15 la figura 10 es una vista lateral, en alzado, de otra realización que no forma parte de la invención de un protector de punta de aguja;

la figura 11 es una vista lateral, en perspectiva, del protector de punta de aguja de la figura 10;

la figura 12 es una vista lateral, en sección transversal, del protector de punta de aguja de la figura 10;

20 la figura 13 es una vista lateral, en sección transversal, de otra realización de un protector de punta de aguja, que no forma parte de la invención;

la figura 14 es una vista lateral, en perspectiva, del protector de punta de aguja de la figura 13; y

la figura 15 es una vista lateral, en alzado, de otra realización de un protector de punta de aguja, que no forma parte de la invención.

### Descripción detallada

25 La siguiente descripción detallada describe las realizaciones presentes con referencia a los dibujos. En los dibujos, números de referencia designan elementos de las presentes realizaciones. Estos números de referencia se reproducen a continuación en relación con la explicación de las características correspondientes de los dibujos.

30 La figura 1 muestra un conjunto de catéter IV 30 según las presentes realizaciones. El conjunto de catéter 30 incluye un conector de catéter 32 que tiene un catéter o tubo de catéter 34 que se extiende de manera distal desde el mismo. El conector 32 del catéter mostrado incluye un puerto lateral 36, pero realizaciones alternativas pueden omitir el puerto lateral 36. Un conector de aguja 38 se acopla a un extremo proximal 40 del conector del catéter 32. Una aguja 42 se extiende de manera distal desde el conector de la aguja 38, a través del conector del catéter 32 y a través del tubo del catéter 34 en una posición lista para utilizar, tal como lista para realizar el acceso vascular. La punta de aguja de la aguja 42 también se extiende habitualmente de manera distal con respecto a la abertura del tubo del catéter en la posición preparada. Un protector de punta de aguja 44 está dispuesto de manera deslizante sobre la aguja 42 entre el conector de la aguja 38 y el conector del catéter 32. En el dispositivo montado, el protector de punta de aguja 44 ocupa un espacio interior del conector del catéter 32. En otras realizaciones, el protector de punta de aguja 44 es posicionado en un espacio entre el conector del catéter 32 y el conector de la aguja 38. En otras realizaciones adicionales, el conector del catéter 32 incluye una válvula y un dispositivo de apertura de válvula situado en el interior del conector del catéter 32 de manera distal con respecto al protector de punta de aguja 44. La válvula y el dispositivo de apertura de válvula a modo de ejemplo se describen en las patentes de U.S. de números 8.540.728 y 8.591.468.

45 Las figuras 2 y 3 muestran en detalle el protector de punta de aguja 44. Haciendo referencia a la figura 2, el protector de punta de aguja 44 incluye una primera porción 46 y una segunda porción 48. Haciendo referencia a la figura 3, la primera porción 46 y la segunda porción 48 están fijadas entre sí, tal como se describe con más detalle a continuación.

50 Haciendo referencia a la figura 2, la primera porción 46 incluye una sección superior 50, una sección inferior 52 y una sección intermedia 54, situada entre las secciones superior e inferior 50, 52. En la realización mostrada, la sección inferior 52 es sustancialmente cilíndrica, y la sección superior 50 y la sección intermedia 54 son cada una sustancialmente semicilíndricas. Sin embargo, las formas mostradas no deben ser interpretadas como limitativas, y

- pueden adoptar cualquier forma. La sección inferior 52 define una porción inferior 56 de un canal de recepción de aguja 58, que se puede denominar primer canal. El canal de recepción de aguja 58, que se extiende en la dirección de un eje longitudinal del protector de punta de aguja 44, continúa a través de la sección intermedia 54 hacia la sección superior 50 y a través de la misma, y está configurado para recibir la aguja 42. La porción inferior 56 del canal de recepción de la aguja 58 es un canal cilíndrico, mientras que la porción intermedia 60 y la porción superior 62 del canal de recepción de la aguja 58 son un canal semicilíndrico. La sección superior 50 incluye un par de salientes 64 separados en lados opuestos del canal de recepción de la aguja 58. Los salientes 64 confinan la aguja 42 en el canal de recepción de la aguja 58, ya que la aguja 42 está retirada del tubo del catéter 34 y en una posición cerrada, tal como se describe más adelante.
- Continuando con la referencia a la figura 2, la segunda porción 48 incluye una pared proximal 66, una abertura 68, tal como una abertura proximal, en la pared proximal 66, que recibe la aguja 42, y una pared lateral 70, que se extiende de manera distal desde un primer borde 72 de la pared proximal 66. Haciendo referencia a la figura 3, la pared proximal 66 de la segunda porción 48 es recibida en el interior de una ranura 74 en la superficie inferior 76 de la sección inferior 52 de la primera porción 46. Haciendo referencia a la figura 2, los brazos de resorte primero y segundo 78, 80 se extienden de manera transversal desde los bordes opuestos de la pared lateral 70. Los dos brazos de resorte 78, 80 también se pueden denominar brazos de sujeción. Cada uno de los brazos de resorte primero y segundo 78, 80 es arqueado y se extiende parcialmente alrededor de la sección superior 50 y de la sección intermedia 54 de la primera porción 46, tal como se muestra en la figura 3. La pared lateral 70 es posicionada en un segundo canal 51, definido por dos nervios elevados, situados en la sección inferior 52, cuando la segunda porción se une a la primera porción. El segundo canal 51 está separado del primer canal 58. Los brazos de resorte primero y segundo 78, 80 ayudan de este modo a mantener las primera y segunda porciones 46, 48 juntas. En otra realización, un diámetro interior de la segunda porción 48 en los brazos de resorte primero y segundo 78, 80 es menor o igual que el diámetro de la primera porción que se acopla con los brazos de resorte primero y segundo 78, 80. Por lo tanto, los brazos de resorte primero y segundo 78, 80 son desviados hacia el exterior, tal como siendo empujados hacia el exterior, por la primera porción 46 contra una fuerza de recuperación de resorte, fijando de esta manera la segunda porción 48 a la primera porción 46. Se pueden incorporar características de sujeción, tales como salientes, en el extremo libre de cada brazo y/o en una superficie interior de cada brazo, para facilitar la sujeción de la primera porción. Alternativamente, la primera porción 46 puede tener una superficie de acoplamiento 55 que se acopla con los brazos primero y segundo 78, 80. La superficie de acoplamiento 55 puede tener una cierta profundidad, creando de este modo un pequeño canal que recibe los brazos de resorte primero y segundo 78, 80. La superficie de acoplamiento 55 puede tener asimismo una anchura ligeramente mayor o igual que la anchura de los brazos de resorte primero y segundo 78, 80. para evitar que la segunda porción 48 se deslice de manera distal o de manera proximal con respecto a la primera porción 46.
- Haciendo referencia a la figura 2, un tercer brazo de resorte 82 se extiende de manera distal desde un borde distal 84 de la pared lateral 70. Un extremo distal 86 del tercer brazo de resorte 82 incluye una lengüeta 88 que define un perfil de forma de V invertida, y que se extiende de manera radial hacia el interior desde el tercer brazo de resorte 82. La lengüeta 88 se apoya contra la aguja 42 para desviar el tercer brazo de resorte 82 de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte. La lengüeta 88 se puede denominar, asimismo, pared distal, para bloquear la punta de la aguja en una posición de protección. Además, la forma de V invertida de la lengüeta 88 define un espacio 90 debajo de la lengüeta 88 que cubre y/o detiene la punta distal de la aguja 42 una vez que la punta de la aguja es recibida en el protector de punta de aguja 44, evitando de este modo que la punta de la aguja quede expuesta.
- La pared proximal 66 de la segunda porción 48 incluye, además, una abertura 92 que recibe un pasador (no mostrado) en la sección inferior 52 de la primera porción 46 cuando la segunda porción 48 está ensamblada con la primera porción 46. En algunas realizaciones, el pasador se extiende a través de la abertura 92 de la segunda porción 48, y es deformado por calor y/o presión para aumentar el diámetro del pasador, para crear un ajuste de interferencia o compresión. Haciendo que el diámetro del pasador sea mayor que el diámetro de la abertura 92, la segunda porción 48 se fija a la primera porción 46. En realizaciones alternativas, la segunda porción 48 puede ser fijada a la primera porción 46 por otros medios, tales como soldadura, pegado, o cualquier otro medio de conexión adecuado.
- Haciendo referencia a la figura 1, antes de la utilización del conjunto de catéter IV 30, la aguja 42 se extiende a través del tubo del catéter 34 y la punta afilada de la aguja sale a través de la abertura distal del tubo, y el protector de punta de aguja 44 está alojado parcial o totalmente en el conector del catéter 32. Haciendo referencia a la figura 3, la lengüeta 88 de la segunda porción 48 se apoya contra la aguja 42 (no mostrada en la figura 3), desviando de este modo el tercer brazo de resorte 82 de manera radial hacia el exterior de la aguja 42 y creando una fuerza de recuperación de resorte en el tercer brazo de resorte 82 en la posición lista para utilizar. Los brazos de resorte primero y segundo 78, 80 se extienden alrededor de la primera porción 46 y ayudan a evitar que las porciones primera y segunda 46, 48 se separen cuando el tercer brazo de resorte se desvía hacia el exterior. La aguja 42 es posicionada de manera segura en el canal de recepción de la aguja 58 (figura 2) de la segunda porción 48.
- Haciendo referencia a las figuras 1 y 4, cuando la aguja 42 es retirada del tubo del catéter 34, la aguja 42 se desplaza con respecto al protector de punta de aguja 44, hasta que la punta de la aguja 96 es recibida en el protector de punta de aguja 44. Justo de manera proximal con respecto a la punta de la aguja 96, la aguja 42 incluye

una extensión (no mostrada), que se puede denominar un cambio de perfil, y puede incluir un engastado o un abombamiento. La extensión tiene un diámetro mayor que la abertura 68 en la pared proximal 66 del protector de punta de aguja 44 (figura 2), y por lo tanto no puede pasar a través de la abertura 68 en la pared proximal 66. Cuando la extensión se acopla a la pared proximal 66, tal como el perímetro de la abertura 68, el protector de punta de aguja 44 se saca del conector del catéter 32 junto con la aguja 42. Justo antes de que la extensión se acople a la pared proximal 66, la punta de la aguja 96 pasa de manera proximal con respecto a la lengüeta 88 de la segunda porción 48, liberando de este modo la fuerza de recuperación de resorte en el tercer brazo de resorte 82, y haciendo que el tercer brazo de resorte 82 se desplace de manera radial hacia el interior para cubrir la punta de la aguja 96. Después de extraer el protector de punta de aguja 44 del conector 32 del catéter, la punta distal afilada de la aguja 42 queda encerrada de manera segura en el interior del protector de punta de aguja 44 en la posición cerrada, tal como se muestra en la figura 4.

Antes de retirar la aguja 42 del tubo del catéter 34, el protector de punta de aguja 44 queda retenido en el conector del catéter 32. Para retener el protector de punta de aguja 44 en el conector del catéter 32, tanto la sección superior 50 de la primera porción 46 como la sección superior 50 de la segunda porción 48 incluyen un resalte 94, tal como el mostrado en las figuras 2 y 3. Los resaltes 94 de las primera y segunda porciones 46, 48 se acoplan a una o más características de retención (no mostradas) dispuestas en el conector del catéter 32 para retener el protector de punta de aguja 44 en el conector del catéter 32. La característica o características de retención pueden comprender, por ejemplo, salientes, rebajes, depresiones, etc., o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, la característica o características de retención pueden comprender un anillo o ranura anular que se extiende a lo largo de toda la periferia interior del conector del catéter 32, o uno o más segmentos de anillo o ranura que se extienden a lo largo de solo una parte respectiva de la periferia interior del conector del catéter 32. Los resaltes se pueden denominar asimismo superficie de acoplamiento del conector, mientras que la característica de retención se puede denominar superficie de acoplamiento del protector.

Tal como se describió anteriormente, y haciendo referencia a la figura 4, cuando la punta de la aguja 96 pasa de manera proximal con respecto a la lengüeta 88 de la segunda porción 48, el tercer brazo de resorte 82 se desplaza de manera radial hacia el interior para cubrir la punta de la aguja 96. Este desplazamiento desacopla los resaltes 94 del protector de punta de aguja 44 de las características de retención en el conector del catéter 32, liberando de este modo el protector de punta de aguja 44 del conector del catéter 32.

Las porciones primera y segunda 46, 48 del protector de punta de aguja 44 pueden estar construidas de cualquier material o materiales biocompatibles adecuado, tal como uno o más polímeros, metales, cerámica, etc. En una realización, la primera porción 46 está construida de un polímero y la segunda porción 48 está construida de un metal. La segunda porción 48 puede estar formada, por ejemplo, como una sola pieza, a partir de una tira de lámina metálica adecuada que tiene propiedades de tipo resorte. Ejemplos no limitativos de polímeros a partir de los cuales se pueden construir las porciones primera y/o segunda 46, 48 incluyen nailon, polietileno, poliuretano, acetato de etilenvinilo (EVA), amida de bloque de poliéter (PEBAX), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliéter éter cetona (PEEK), politetrafluoroetileno (PTFE), poliéterimida termoplástica (ULTEM), etc. Ejemplos no limitativos de metales a partir de los cuales se pueden construir las porciones primera y/o segunda 46, 48 incluyen acero inoxidable, titanio, cobalto-cromo, etc. Ejemplos no limitativos de cerámica a partir de la cual se pueden construir las porciones primera y/o segunda 46, 48 incluyen porcelana, alúmina, hidroxiapatita, circonita, etc. De este modo, cuando la primera porción o dedo y la segunda porción o dedo están realizadas de diferentes materiales, se puede decir que la segunda porción o dedo está realizada de un material relativamente más rígido que la primera porción o dedo.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2, la segunda porción 48 puede incluir un nervio de refuerzo 98 en la unión de la pared proximal 66 y la pared lateral 70. El nervio de refuerzo 98 aumenta la fuerza de recuperación de resorte del tercer brazo de resorte 82. Por ejemplo, cuando se monta sobre una aguja 42 en la posición lista para utilizar, la aguja 42 desvía el tercer brazo de resorte 82 alejándolo de la primera porción 46. Cuando la punta de la aguja 96 se retrae de manera proximal con respecto a la lengüeta 88, el tercer brazo de resorte 82 retrocede, tal como desplazándose en la dirección de la primera porción 46, para cubrir la punta de la aguja 96. El nervio 98 facilita la desviación hacia el interior del brazo de resorte 82.

La figura 5 muestra una realización de un conjunto de catéter 100, que no forma parte de la invención. El conjunto de catéter 100 incluye un tubo de catéter 102 que se extiende de manera distal desde un conector 104 de catéter. Una aguja 106 se extiende de manera distal desde un conector de la aguja 108 a través del conector del catéter 104 y a través del tubo del catéter 102. El conector de la aguja 108 se acopla de manera liberable a un extremo proximal 110 del conector del catéter 104. La aguja 106 incluye una punta distal afilada 112 que sobresale del tubo del catéter 102 en el extremo distal del mismo. El conector de aguja 108 incluye un elemento de puerto 114, conectado al conector de aguja, tal como en una disposición de deslizamiento Luer. El elemento de puerto 114 puede ser un tapón de desaireación que tiene un filtro de desaireación situado en un extremo proximal del mismo para expulsar aire o gas durante el retorno sanguíneo principal.

El conector del catéter 104 define una cámara interior (no mostrada) en la que está asentado un conjunto protector de punta de aguja 116. En la figura 5, solo se puede ver un brazo de retención 118 del conjunto de protector de punta de aguja 116. El conjunto de protector de punta de aguja 116 está dispuesto de manera deslizante sobre la aguja 106, de tal manera que se desplaza a lo largo de la aguja 106 cuando la aguja 106 es retirada del tubo del

catéter 102, tal como se describe a continuación. Haciendo referencia a la figura 6, el conjunto de protector de punta de aguja 116 cubre la punta distal afilada 112 después de que la aguja 106 ha sido utilizada, para evitar pinchazos accidentales con la aguja.

5 Haciendo referencia a las figuras 7 a 9, el conjunto de protector de punta de aguja 116 incluye una porción de base, en general, cilíndrica, 120, en un extremo proximal del conjunto de protector de punta de aguja 116. El dedos primero y segundo 122, 124 se extienden desde una cara distal 126 de la porción de base 120, en general, en la dirección axial. El primer dedo 122 es más largo que el segundo dedo 124. Una lengüeta 128 se extiende de manera radial hacia el interior en un extremo distal del primer dedo 122. La lengüeta 128 se puede denominar pared distal, o pared distal que se extiende de manera radial. La lengüeta 128 se superpone con el segundo dedo 124, de tal manera que, cuando la aguja 106 es retirada del tubo del catéter 102 y del conector del catéter 104, la punta distal afilada 112 de la aguja 106 es recibida en el conjunto de protector de punta de aguja 116, de tal manera que la lengüeta 128 impide que la punta distal afilada 112 sobresalga de manera distal del conjunto de protector de punta de aguja 116 (figura 6). La lengüeta 128 puede tener una pared suficientemente ancha para retener la aguja en el interior del espacio de sujeción 121 definido por los dos dedos 122, 124, la porción de base 120 y la lengüeta. Por ejemplo, si la aguja gira alrededor de una abertura formada a través de la porción de base 120, la lengüeta es lo suficientemente ancha como para evitar que la punta de la aguja se desvíe sobresaliendo del lado de la lengüeta, para quedar expuesta fuera del espacio de retención 121.

En la posición lista para utilizar, la aguja 106 se extiende a través del conjunto de protector de punta de aguja 116 y la lengüeta 128 se apoya contra la aguja 106, para desviar el primer dedo 122 de manera radial hacia el exterior y alejándose del segundo dedo 124. Haciendo referencia a la figura 7, una cara interior (orientada hacia la aguja 106) de la lengüeta 128 puede incluir una ranura axial 130 que soporta la aguja 106, de tal manera que actúa como una guía para la aguja, para mantener la aguja 106 alineada con un eje longitudinal del conjunto de protector de punta de aguja 116 cuando la aguja 106 es traccionada a través del conjunto de protector de punta de aguja 116 durante la extracción de la aguja 106 del tubo del catéter 102. Haciendo referencia a las figuras 7 a 9A, la superficie exterior de una sección proximal del primer dedo 122 incluye un rebaje 132, para aumentar la flexibilidad del primer dedo 122.

Haciendo referencia a las figuras 8, 9A y 9B, las secciones distales 134, 136 del dedos primero y segundo 122, 124, respectivamente, tienen superficies exteriores que se estrechan hacia el interior, hacia los extremos distales del dedos primero y segundo 122, 124. Una pinza de resorte 138 se superpone a los dedos primero y segundo 122, 124 en la región de las secciones distales 134, 136. La pinza de resorte 138, que se muestra en detalle en las figuras 9A y 9B, incluye un par de rebordes 140, 142 que se extienden de manera radial hacia el interior y entre sí, en un extremo proximal de la pinza de resorte 138. Por ejemplo, los rebordes se pueden doblar desde las hojas primera y segunda 139, 141 de la pinza de resorte. Los rebordes 140, 142 se asientan en el interior de los canales 144, 146, respectivamente, en las superficies exteriores de las secciones distales 134, 136 de los dedos primero y segundo 122, 124. El acoplamiento de los rebordes 140, 142 en el interior de los canales 144, 146 evita que la pinza de resorte 138 se deslice fuera de las secciones distales 134, 136 hacia el extremo proximal del conjunto de protector de punta de aguja 116, o fuera de los dos dedos 122, 124, cuando los dedos primero y segundo 122, 124 son separados por la extensión de la aguja 106 a través del conjunto de protector de punta de aguja 116.

Haciendo referencia a la vista de detalle de la pinza de resorte 138 en la figura 9B, la pinza de resorte 138 incluye las hojas primera y segunda 139, 141 que se extienden de manera proximal desde un extremo distal 143 doblado de la pinza de resorte 138. La pinza de resorte 138 está construida, preferiblemente, de un material elástico, tal como un polímero o un metal, que almacena una fuerza de recuperación de resorte cuando las hojas primera y segunda 139, 141 son separadas y superpuestas con los dedos primero y segundo 122, 124 del conjunto de protector de punta de aguja 116, tal como se muestra en la vista, en sección transversal, de la figura 9A. La pinza de resorte 138 aumenta, de este modo, la fuerza de recuperación que tiende a presionar los dedos primero y segundo 122, 124 de manera radial hacia el interior después de que los dedos primero y segundo 122, 124 son desplazados de manera radial hacia el exterior alejándolos uno del otro, por la aguja 106 interpuesta entre los dedos primero y segundo 122, 124, y después de que la punta de la aguja se desplaza de manera proximal con respecto a la lengüeta 128. La pinza de resorte 138 incluye, además, una abertura 145 en su extremo distal 143, que se extiende de manera proximal a través de una porción central de la segunda hoja 141. La abertura 145 aloja la aguja 106 y el primer dedo 122 cuando los dedos primero y segundo 122, 124 son desplazados de manera radial hacia el exterior alejándolos uno del otro, por la aguja 106 interpuesta entre los dedos primero y segundo 122, 124. Por ejemplo, el primer dedo 122 se puede extender hacia el exterior de la abertura 145 cuando la lengüeta 128 está presionando contra la aguja 106 en la posición lista para utilizar, o antes de la posición cerrada.

Haciendo referencia adicional a la figura 9, un orificio axial 148 se extiende a través de la porción de base 120 del conjunto de protector de punta de aguja 116, para recibir la aguja 106. La aguja 106 incluye una extensión (no mostrada), tal como un cambio de perfil, justo proximal con respecto a la punta distal afilada 112. Un diámetro de la extensión es mayor que el diámetro del orificio 52. Por lo tanto, la extensión evita que el conjunto de protector de punta de aguja 116 se deslice fuera de la aguja 106 cuando la punta distal afilada 112 es recibida entre los dedos primero y segundo 122, 124, y cubierta con el conjunto de protector de punta de aguja 116. En algunos ejemplos, se forma un elemento tubular rígido o una arandela que tiene una abertura con el orificio, para aumentar la resistencia del orificio y evitar que la extensión se deforme y se separe del orificio. El elemento tubular o la arandela pueden estar realizados de un plástico duro o de un material metálico.

El conjunto de protector de punta de aguja 116 incluye, además, el brazo de retención 118, para fijar el conjunto de protector de punta de aguja 116, o al menos los dos dedos 122, 124 y la pinza de resorte 138, en el interior del conector del catéter 104 y, en particular, para evitar la extracción del conjunto de protector de punta de aguja 116 del conector del catéter 104 durante la extracción de la aguja 106 antes de que la punta distal afilada 112 sea recibida de manera segura en el interior del conjunto de protector de punta de aguja 116. El brazo de retención 118 se extiende de manera distal desde una porción proximal del protector de aguja, tal como desde la porción de base 120 del conjunto de protector de punta de aguja 116, a través de un segmento transversal 150. El segmento transversal 150 se extiende de manera radial hacia el exterior desde la porción de base 120 en el mismo lado que el segundo dedo 124. El brazo de retención 118 se extiende de manera distal desde el segmento transversal 150 y está ligeramente inclinado hacia el segundo dedo 124. En algunas realizaciones que no forman parte de la invención, el brazo de retención 118 forma un ángulo comprendido en el rango de aproximadamente 0° y 10° con el eje longitudinal del conjunto de protector de punta de aguja 116, de tal manera que un espacio libre entre el brazo de retención 118 y el segundo dedo 124 se estrecha hacia el extremo distal del brazo de retención 118.

Un saliente 152 en forma de gancho se extiende de manera radial hacia el interior en el extremo distal del brazo de retención 118. El saliente 152 se acopla a una ranura o rebaje 154 situada justo de manera distal con respecto a un saliente 156 en la superficie exterior 158 del conector del catéter 104. El acoplamiento del saliente 152 del brazo de retención 118 con la combinación del saliente 156 y el rebaje 154 en el conector del catéter 104 evita que el conjunto de protector de punta de aguja 116 se desplace axialmente con respecto al conector del catéter 104. El conjunto de protector de punta de aguja 116 permanece acoplado con el conector del catéter 104 hasta que una fuerza de tracción ejercida por la aguja 106 sobre la porción de base 120 del conjunto de protector de punta de aguja 116 a través de la extensión de la aguja 106 tras la retirada de la aguja 106 del tubo del catéter 102 es lo suficientemente grande como para desacoplar el brazo de retención 118 del saliente 156 del conector del catéter 104.

Un brazo de soporte 160 se extiende de manera distal desde un segmento transversal 162. El segmento transversal 162 se extiende de manera radial hacia el exterior desde la porción de base 120 en una dirección opuesta al segmento transversal 150. El brazo de soporte 160 forma un ángulo, en general, recto, con el segmento transversal 162. El brazo de soporte 160 está configurado para estar en contacto con la superficie exterior 158 del conector del catéter 104 sustancialmente en toda su longitud y anchura. El brazo de soporte 160 evita, de este modo, que el conjunto de protector de punta de aguja 116 se desplace en una dirección radial en el interior del conector del catéter 104. El brazo de soporte 160 también puede ayudar a fijar el conjunto de protector de punta de aguja 116 contra el desplazamiento axial con respecto al conector del catéter 104, añadiéndose de este modo a la fijación del conjunto de protector de punta de aguja 116 en el interior del conector del catéter 104. Sin embargo, el brazo de soporte 160 no necesariamente tiene que estar en una relación de retención con el conector del catéter 104. En la realización mostrada, que no forma parte de la invención, el brazo de retención 118 está dispuesto en el lado de la porción de base 120 adyacente al segundo dedo 124, y el brazo de soporte 160 está dispuesto en el lado de la porción de base 120 adyacente al primer dedo 122. Sin embargo, esta configuración puede invertirse en otras realizaciones que no forman parte de la invención. Tal como se muestra, el brazo de retención 118 es más largo que el brazo de soporte 160, tal como aproximadamente de 1,8 a 3 veces más largo que el brazo de soporte, para proporcionar un equilibrio de retención y soporte adecuado.

En la realización mostrada, que no forma parte de la invención, la porción de base 120, los dedos primero y segundo 122, 124, el brazo de retención 118 y el brazo de soporte 160, están formados de una sola pieza. Por ejemplo, estos componentes pueden estar formados a partir de un material polimérico mediante moldeo por inyección, o a partir de una combinación de un polímero o material termoplástico mediante moldeo conjunto, sobremoldeo o moldeo por inserción. Sin embargo, en realizaciones alternativas que no forman parte de la invención, algunos o todos los componentes anteriores se pueden realizar como piezas separadas que, a continuación, se fijan entre sí, por ejemplo, mediante encolado, soldadura sin aporte de material (welding), soldadura blanda con aporte de material (soldering) o similares. Además, uno o más de los componentes anteriores pueden estar realizados de un material que es diferente del material de los otros componentes, tal como un plástico y un elastómero.

Las figuras 10 a 12 muestran otra realización, que no forma parte de la invención, de un conjunto protector de punta de aguja 164, que está configurado para ser utilizado en el conjunto de catéter 100 descrito anteriormente y mostrado en la figura 5. El conjunto de protector de punta de aguja 164 es similar al conjunto de protector de punta de aguja 116 descrito anteriormente, pero no incluye un brazo de soporte o un primer dedo que esté formado de una sola pieza con la porción de base 120, el segundo dedo 124 y el brazo de retención 118.

En cambio, el conjunto de protector de punta de aguja 164 incluye una primera porción 166 que tiene un primer dedo 168 con un canal 170 (figura 12) para recibir la aguja 106 y una segunda porción 172. El canal 170 para recibir la aguja se puede denominar primer canal. Haciendo referencia a la figura 12, la segunda porción 172 incluye una pared proximal 174, una abertura 176 en la pared proximal 174 para alojar la aguja 106, un brazo de resorte o un segundo dedo 176, que se extiende de manera distal desde un primer borde 178 de la pared proximal 174, y un brazo de retención 180, que se extiende de manera distal desde un segundo borde 182 de la pared proximal 174. Una parte del brazo de resorte o del dedo de resorte 176 está posicionada en un canal 51 en la porción de base 190 de la primera porción. El canal 51 está definido por dos nervios elevados separados, tal como se muestra más claramente en la figura 11, y se puede denominar un segundo canal, que está separado del primer canal. Un extremo distal del segundo dedo 176 incluye una lengüeta 184, que se extiende de manera radial hacia el interior y

que se apoya contra la aguja 106 para desviar el segundo dedo 176 de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte. La lengüeta 184 puede definir una forma de V invertida en el perfil que define un espacio 185 debajo de la lengüeta 88 que cubre y/o detiene la punta distal de la aguja 106 una vez que la punta de la aguja 112 es recibida en el conjunto de protector de punta de aguja 164, evitando de este modo que la punta de la aguja 112 quede expuesta. Un par de porciones dobladas 183 se pueden extender hacia el interior desde la lengüeta 184 para mantener la punta de la aguja 112 en el conjunto de protector de punta de aguja 164.

Un extremo distal del brazo de retención 180 incluye un saliente 186, que se extiende de manera radial hacia el interior, y configurado para acoplarse a una ranura o rebaje en el conector del catéter (no mostrado), para fijar de manera liberable el conjunto de protector de punta de aguja 164 al conector del catéter.

En la realización que no forma parte de la invención, de las figuras 10 a 12, la segunda porción 172 puede ser, por ejemplo, una tira unitaria de chapa metálica que se dobla para formar la pared proximal 174, el primer dedo 176, la lengüeta 184, el brazo de retención 180 y el saliente 186. La segunda porción 172 se puede fijar a la primera porción 166 por cualquier medio adecuado, tal como pegado, soldadura sin aporte de material, etc. Por ejemplo, la pared proximal 174 se puede pegar o soldar sin aporte de material a una cara proximal 188 (figura 12) con respecto a la porción de base 190. Tal como se describió anteriormente con respecto a la realización anterior que no forma parte de la invención, las secciones distales de los dedos primero y segundo 168, 176 están rodeadas por la pinza de resorte 138 que se muestra en la figura 9A (no se muestra en las figuras 10 a 12, para mayor claridad), de tal manera que los dedos primero y segundo 168, 176 se puedan separar contra una fuerza de recuperación de la pinza de resorte 138.

Las figuras 13 y 14 muestran otra realización que no forma parte de la invención de un protector de punta de aguja 200 configurado para ser utilizado con un conjunto de catéter IV, tal como el conjunto de catéter IV 30 descrito anteriormente y mostrado en la figura 1, o el conjunto de catéter IV 100 descrito anteriormente y mostrado en la figura 5. Haciendo referencia a la figura 13, el protector de punta de aguja 200 comprende una porción de base 202 que define una abertura 204 para recibir la aguja 42, 106. La abertura 204 tiene un diámetro que es menor que el diámetro de una extensión cerca de la punta distal 96, 112 de la aguja 42, 106, de tal manera que la aguja 42, 106 no puede ser extraída a través de la abertura 204. Por lo tanto, cuando la aguja 42, 106 es retirada del tubo del catéter 34, 102, la punta distal afilada 96, 112 queda atrapada en el interior del protector de punta de aguja 200 de una manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las realizaciones anteriores que no forman parte de la invención.

Los dedos primero y segundo 206, 208 se extienden de manera distal desde la porción de base 202. El primer dedo 206 es más largo que el segundo dedo 208, e incluye una lengüeta 210 que se extiende de manera radial hacia el interior en el extremo distal del primer dedo 206 y se superpone al extremo distal del segundo dedo 208. La lengüeta 210 se apoya contra la aguja para desviar el primer dedo 206 de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte, de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la realización anterior que no forma parte de la invención. Una vez que la punta de la aguja está dispuesta en el interior del protector de punta de aguja 200, la lengüeta 210 se superpone a la punta distal 96, 112 para evitar que la punta distal 96, 112 sobresalga de manera distal hacia el exterior del protector de punta de aguja 200, de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las realizaciones anteriores.

Cada uno de los dedos primero y segundo 206, 208 incluye una abertura transversal 212, 214. Un elemento elástico 216 se extiende entre los dedos primero y segundo 206, 208. Los extremos opuestos del elemento elástico 216 son recibidos en el interior de las aberturas transversales 212, 214. Cuando los dedos primero y segundo 206, 208 son desplazados de manera radial hacia el exterior uno con respecto al otro mediante la aguja 42, 106 interpuesta entre los dedos primero y segundo 206, 208, el elemento elástico 216 se estira y ejerce una fuerza de recuperación sobre los dedos primero y segundo 206, 208. El elemento elástico 216 incluye una lengüeta de bloqueo 218 en los extremos opuestos, teniendo cada lengüeta de bloqueo 218 una dimensión exterior mayor que las dimensiones interiores de las aberturas transversales 212, 214. Las lengüetas de bloqueo 218 retienen, de este modo, los extremos opuestos del elemento elástico 216 en las aberturas transversales 212, 214 cuando los dedos primero y segundo 206, 208 son desplazados de manera radial hacia el exterior uno con respecto al otro. El elemento elástico 216 incluye una abertura 220 que está alineada con la abertura 204 en la porción de base 202. La abertura 220 aloja la aguja 42, 106 antes de que la aguja 42, 106 sea retirada del protector de punta de aguja 200. Tan pronto como la punta distal afilada 96, 112 de la aguja 42, 106 entra en el protector de punta de aguja 200, y cuando la aguja 42, 106 es retirada del conjunto del catéter, el primer dedo 206 vuelve a su posición sin tensión (tal como se muestra en figura 13) debido a la fuerza de recuperación ejercida por el elemento elástico 216 sobre el dedos primero y segundo 206, 208.

La superficie exterior de cada dedo 206, 208 incluye un resalte de bloqueo 222, que forma un receso o ranura 224. La superficie interior del conector del catéter incluye una característica o superficie de bloqueo complementaria, tal como un saliente de bloqueo anular. A medida que la aguja 42, 106 es retirada a través del conector del catéter, las características de bloqueo en el conector del catéter y el protector de punta de aguja 200 se desacoplan, para liberar el protector de punta de aguja 200 del conector del catéter, de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las realizaciones anteriores, que no forman parte de la invención.

La figura 15 muestra otra realización que no forma parte de la invención, de un protector de punta de aguja 230 configurado para ser utilizado con un conjunto de catéter IV, tal como el conjunto de catéter IV 30 descrito anteriormente y mostrado en la figura 1, o el conjunto de catéter IV 100 descrito anteriormente y mostrado en la figura 5. El protector de punta de aguja 230 comprende una porción de base 232 con brazos primero y segundo 234, 236 que se extienden de manera distal desde los extremos opuestos de la porción de base 232. El primer brazo 29 tiene una longitud más corta que el segundo brazo 236. Un extremo distal 238 del segundo brazo 236 incluye un saliente de bloqueo 240 que se extiende de manera radial hacia el interior para acoplarse a un rebaje o un saliente correspondiente en la superficie exterior del conector del catéter (no mostrado). El saliente de bloqueo 240 mantiene el protector de punta de aguja 230 en su sitio cuando la aguja 42, 106 es retirada de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las realizaciones anteriores que no forman parte de la invención. Cuando la extensión de la aguja entra en contacto con la porción de base 232, el protector de punta de aguja 230 se desacopla del conector del catéter de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a las realizaciones anteriores que no forman parte de la invención.

La realización que no forma parte de la invención de la figura 15 incluye, además, dos tiras de tensión 242 (solo se puede ver una en la figura 15; la otra está en el lado opuesto). Los extremos opuestos 244, 246 de cada tira de tensión 242 están fijados a los dedos primero y segundo 248, 250 para presionar los dedos 248, 250 de manera radial hacia el interior uno hacia el otro. Los dedos 248, 250 se extienden de manera distal desde la porción de base 232 en una posición situada de manera radial hacia el interior desde los brazos primero y segundo 234, 236. En algunas realizaciones que no forman parte de la invención, los extremos de las tiras de tensión 242 pueden estar moldearse conjuntamente con sus respectivos dedos 248, 250. En otras realizaciones que no forman parte de la invención, los extremos 244, 246 de las tiras de tensión 242 se pueden fijar a sus respectivos dedos 248, 250 por cualquier medio adecuado, tal como adhesivo y/o un acoplamiento mecánico (lengüeta y hendidura).

La realización que no forma parte de la invención de la figura 15 incluye además una pinza de resorte 252. La pinza de resorte 252, que es similar en estructura y función a la pinza de resorte 138 descrita anteriormente e mostrada en la figura 9, se superpone a los dedos primero y segundo 248, 250 del protector de punta de aguja 230 para aumentar la fuerza de recuperación, que tiende a tirar de los dedos primero y segundo 248, 250 de manera radial hacia el interior después de que los dedos primero y segundo 248, 250 son desplazados de manera radial hacia el exterior, alejándose uno del otro, por la aguja interpuesta entre los dedos primero y segundo 248, 250. La pinza de resorte 252 incluye, además, una abertura 254 en su extremo distal que aloja la aguja y el primer dedo 248 cuando los dedos primero y segundo 248, 250 son desplazados de manera radial hacia el exterior alejándose uno del otro, por la aguja interpuesta entre los dedos primero y segundo 248, 250.

Los métodos de fabricación y utilización de los conjuntos de aguja y sus componentes descritos en el presente documento se contemplan y se consideran dentro del alcance de la presente invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de seguridad (100), que comprende:  
una aguja (42) unida a un conector de aguja (38), teniendo dicha aguja (42) una punta distal afilada; y  
un protector de punta de aguja (44) montado sobre la aguja (42), comprendiendo el protector de punta de aguja (44) una primera porción (46) que tiene un primer canal (58) que recibe la aguja (42), y una segunda porción (48), realizada de un material relativamente más rígido que la primera porción (46), unida a un segundo canal (51) de la primera porción (46), teniendo la segunda porción (48) una pared proximal (66), una abertura (68) en la pared proximal (66) que recibe la aguja (42), una pared lateral (70) que se extiende de manera distal desde la pared proximal (66) y una pared distal que se extiende de manera radial desde la pared lateral (70), y apoyada por un lado de la aguja (42) para desviar la pared lateral (70) de manera radial hacia el exterior contra una fuerza de recuperación de resorte en una posición lista para utilizar, en donde un primer brazo de resorte (78, 80) y un segundo brazo de resorte (78, 80) se extienden de manera transversal desde los bordes opuestos de la pared lateral (70), y parcialmente alrededor de la primera porción (46).
2. El conjunto de aguja de seguridad (100) según la reivindicación 1, en donde el primer brazo de resorte (78, 80) y el segundo brazo de resorte (78, 80) son arqueados y son desviados hacia el exterior por la primera porción (46) contra una fuerza de recuperación de resorte para fijar la segunda porción (48) a la primera porción (46).
3. El conjunto de aguja de seguridad (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera porción (46) tiene una superficie de acoplamiento que tiene una profundidad configurada para recibir el primer brazo de resorte (78, 80) y el segundo brazo de resorte (78, 80).
4. El conjunto de aguja de seguridad (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, una abertura (92) situada junto a la abertura (68) en la pared proximal (66), para recibir un saliente en la primera porción (46).
5. El conjunto de aguja de seguridad (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un brazo de retención (118) que se extiende desde la pared proximal (66), extendiéndose dicho brazo de retención (118) de manera axial a lo largo de un eje longitudinal de la aguja (42), y en un lado más cercano a la primera porción (46) que la segunda porción (48).
6. El conjunto de aguja de seguridad (100), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende, además, un tubo de catéter (34) unido a un conector de catéter (32), y en el que el protector de la punta de la aguja (44) está situado en una cavidad interior del conector de catéter (32).
7. El conjunto de aguja de seguridad (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende, además, un tubo de catéter (34) unido a un conector de catéter (32), y en el que el protector de punta de aguja (44) está situado en una cavidad interior del catéter del conector (32), y el brazo de retención (118) está situado de manera externa al conector del catéter (32) y está en contacto con al menos una sección de la superficie exterior del conector del catéter (32).
8. El conjunto de aguja de seguridad (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (42) comprende un cambio de perfil para acoplarse a un perímetro en la pared proximal (66) de la segunda porción (48).
9. Un método para fabricar un conjunto de aguja de seguridad (100), que comprende:  
proporcionar una aguja (42) que tiene un eje longitudinal, y una punta distal afilada, y conectar la aguja (42) a un conector de aguja (38) que tiene una cavidad interior;  
formar un protector de punta de aguja (44) que comprende una primera porción (46) que tiene un primer canal (58) que recibe la aguja (42), y una segunda porción (48) realizada de un material relativamente más rígido que la primera porción (46) unida a un segundo canal (51) de la primera porción (46), teniendo la segunda porción (48) una pared proximal (66), una abertura en la pared proximal (66) que recibe la aguja (42), una pared lateral (70), que se extiende de manera distal desde la pared proximal (66), y una pared distal, que se extiende de manera radial desde la pared lateral (70) y apoyada por un lado de la aguja (42), en el que un primer brazo de resorte (78, 80) y un segundo brazo de resorte (78, 80) se extienden de manera transversal desde los bordes opuestos de la pared lateral (70) y, parcialmente, alrededor de la primera porción (46); y  
montar el protector de punta de aguja (44) sobre la aguja (42).
10. El método, según la reivindicación 9, en donde el primer brazo de resorte (78, 80) y el segundo brazo de resorte (78, 80) son arqueados, y son desviados hacia el exterior por la primera porción (46) contra una fuerza de recuperación de resorte para fijar la segunda porción (48) a la primera porción (46).

11. El método, según la reivindicación 9 o 10, en donde la primera porción (46) tiene una sección inferior con un canal para recibir la pared lateral (70) de la segunda porción (48).
12. El método, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el protector de punta de aguja (44) comprende, además, un brazo de retención (118) que se extiende desde la pared proximal (66), extendiéndose dicho brazo de retención (118) de manera axial a lo largo de un eje longitudinal de la aguja (42), y en un lado más cercano a la primera parte (46) que la segunda parte (48).
- 5 13. El método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende, además, un tubo de catéter (34), unido a un conector de catéter (32), y la aguja (42), que sobresale a través del tubo del catéter (34);  
en donde el protector de punta de aguja (44) está situado en una cavidad interior del conector del catéter.
- 10 14. El método, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende, además, un tubo de catéter (34), unido a un conector de catéter (32), y la aguja (42), que sobresale a través del tubo del catéter (34);  
en donde el protector de punta de aguja (44) está situado en una cavidad interior del conector del catéter (32), y el brazo de retención (118) está situado de manera externa al conector del catéter (32), y está en contacto con al menos una sección de la superficie exterior del conector del catéter.
- 15 15. El método, según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, en donde la aguja (42) comprende un cambio de perfil para acoplarse al perímetro en la pared proximal (66) de la segunda porción (48).

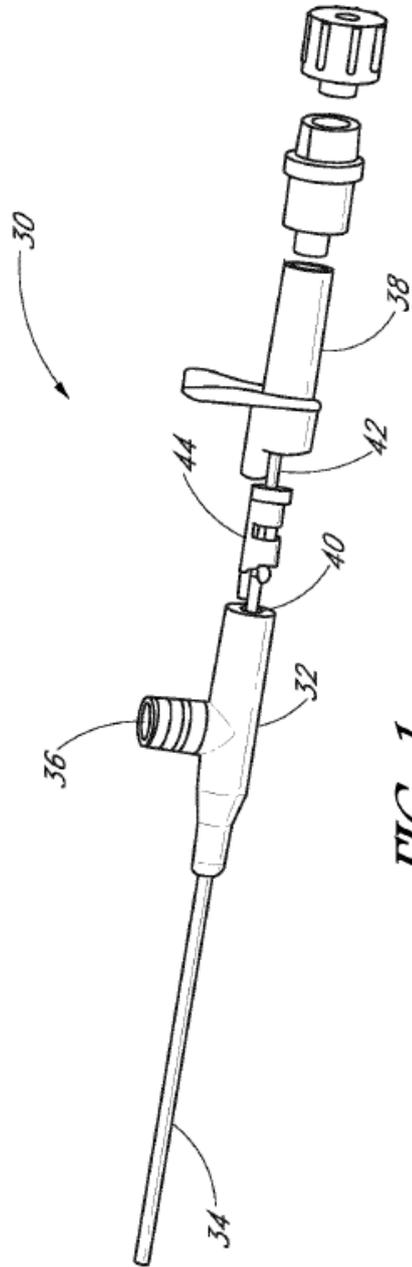


FIG. 1

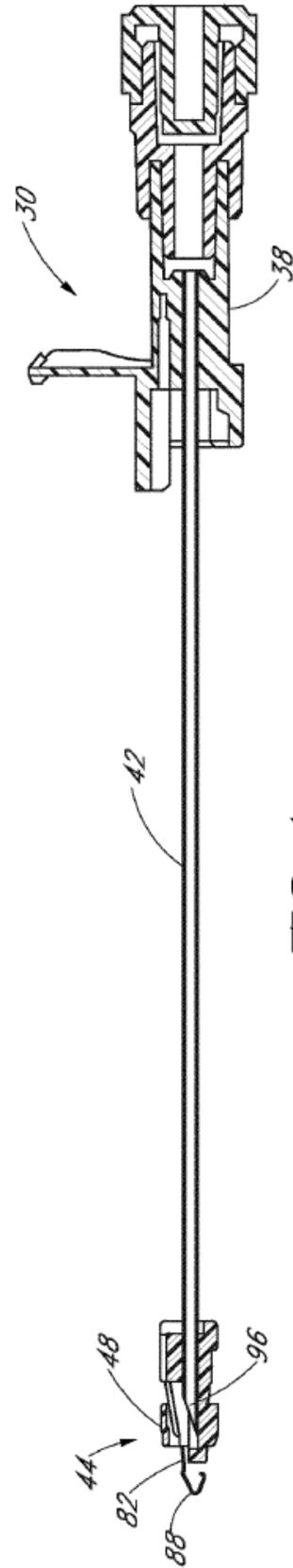
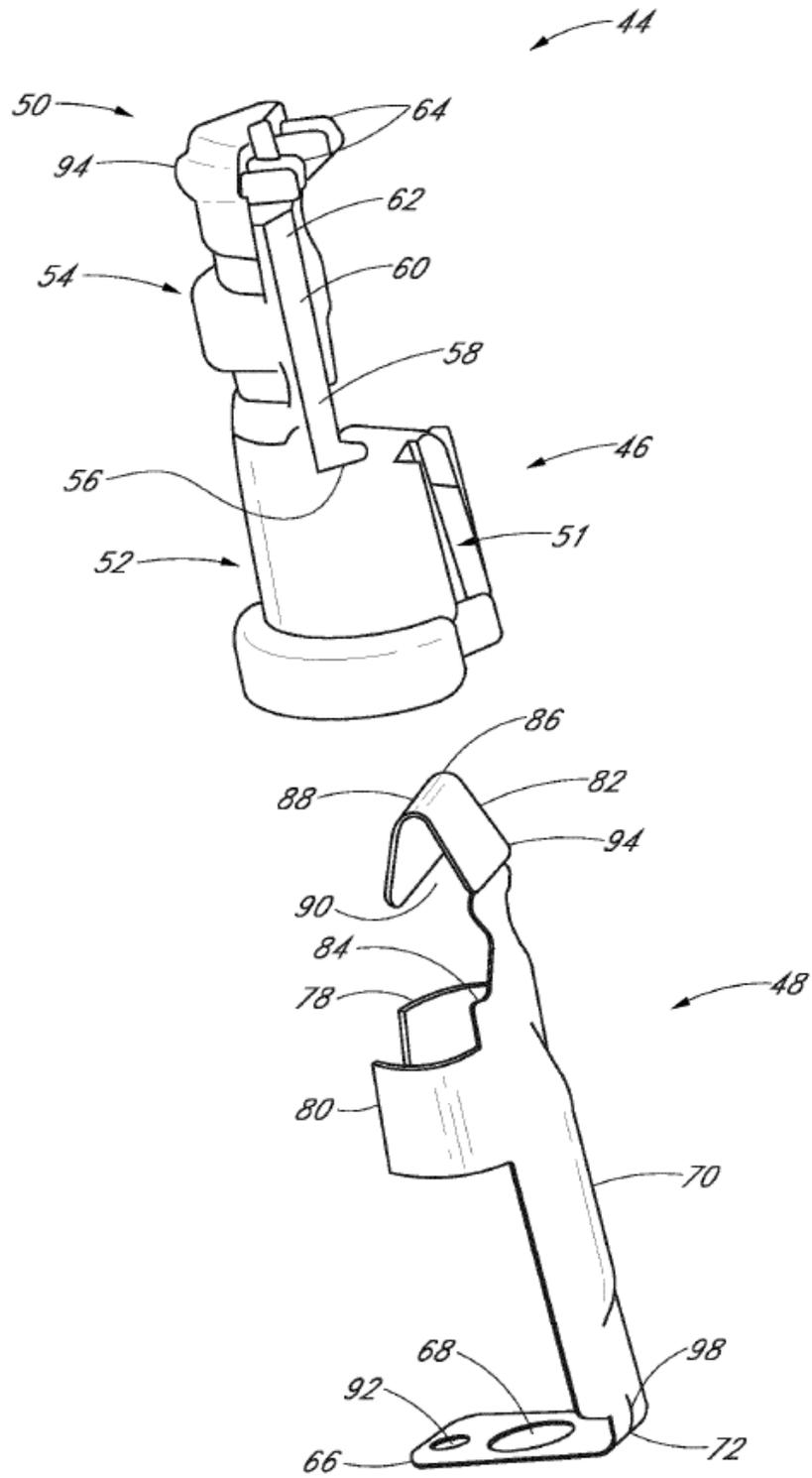
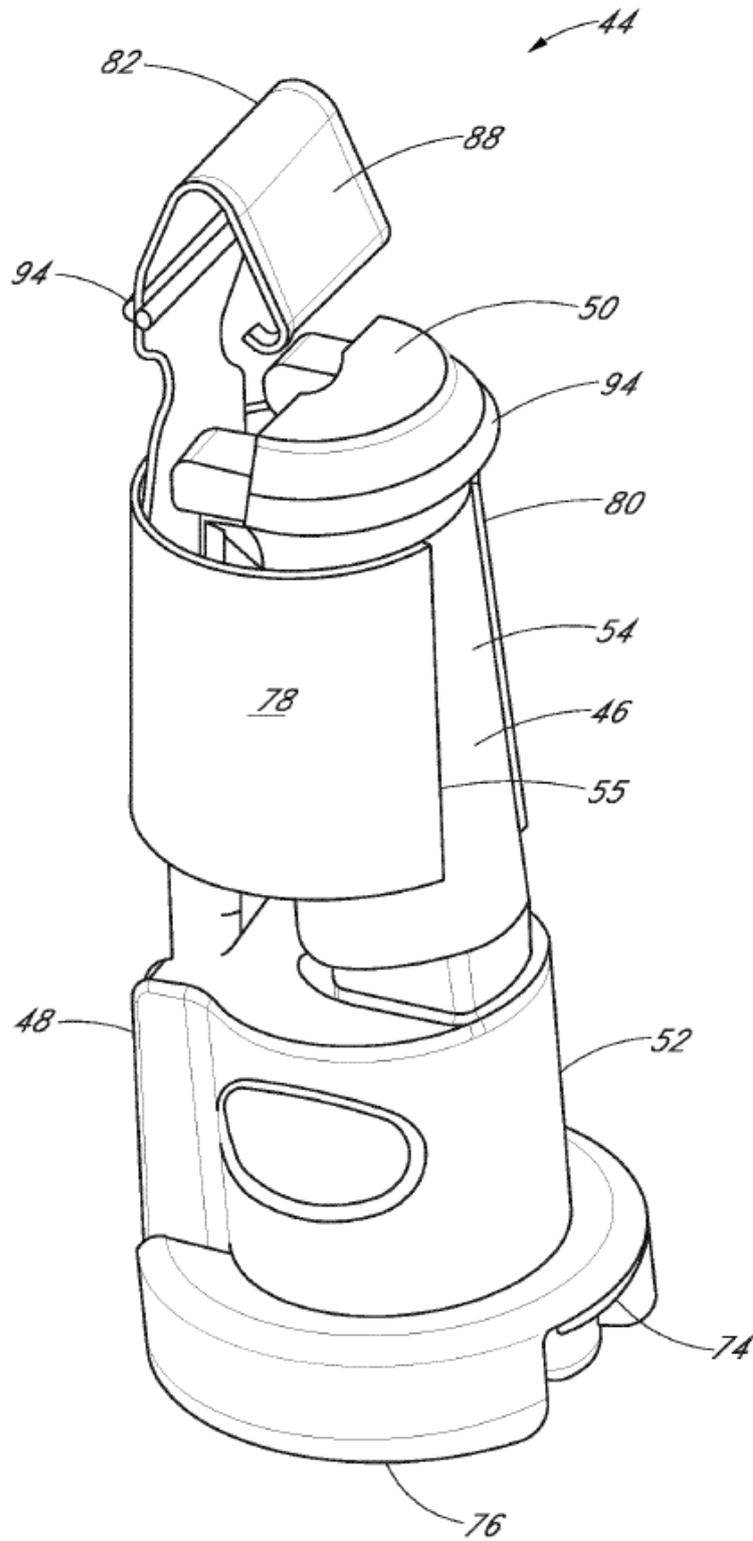


FIG. 4



**FIG. 2**



**FIG. 3**

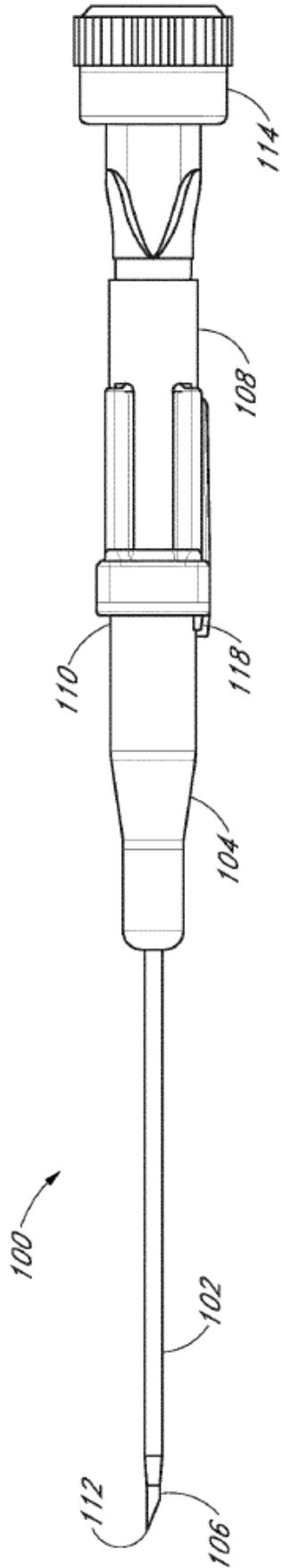


FIG. 5

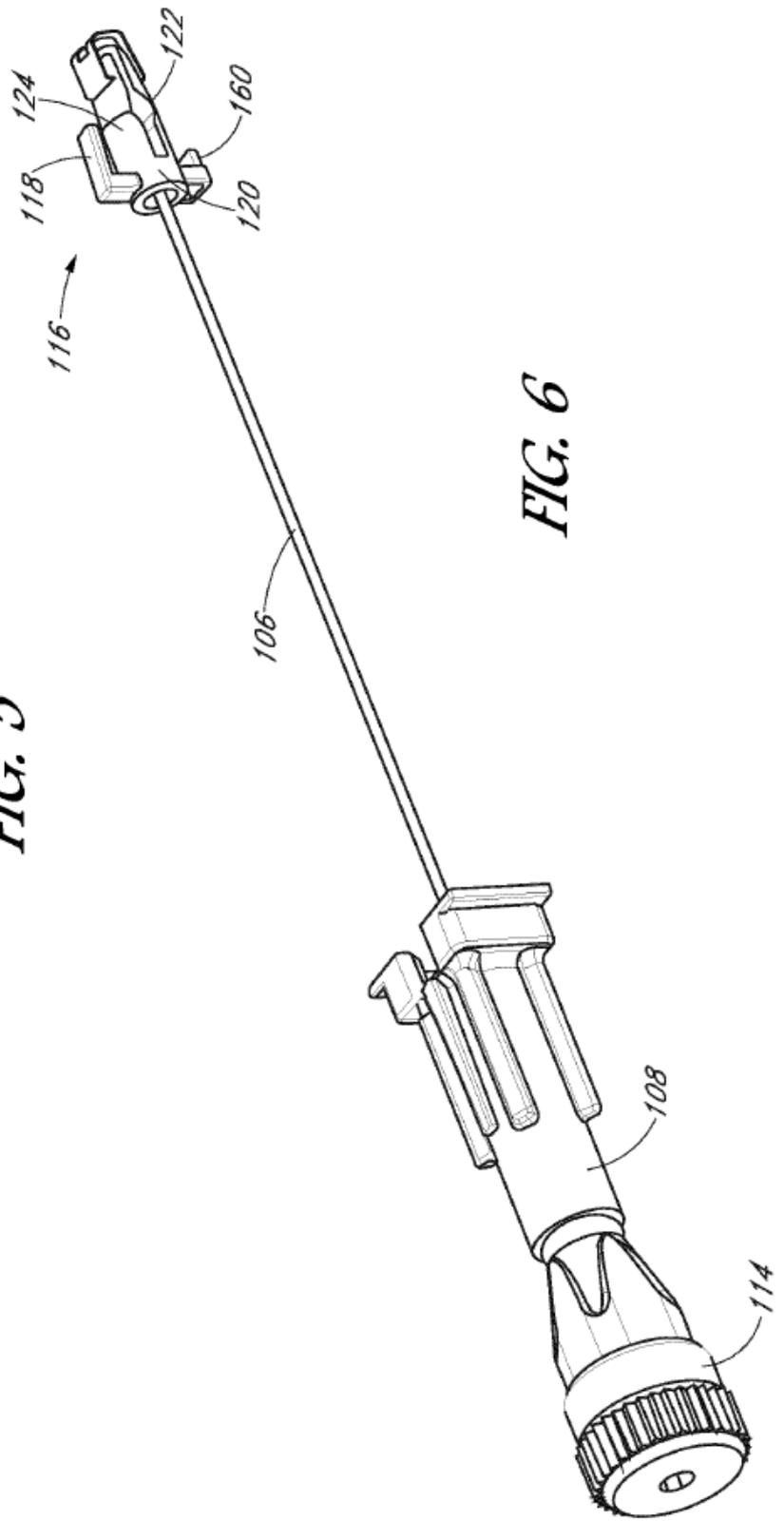
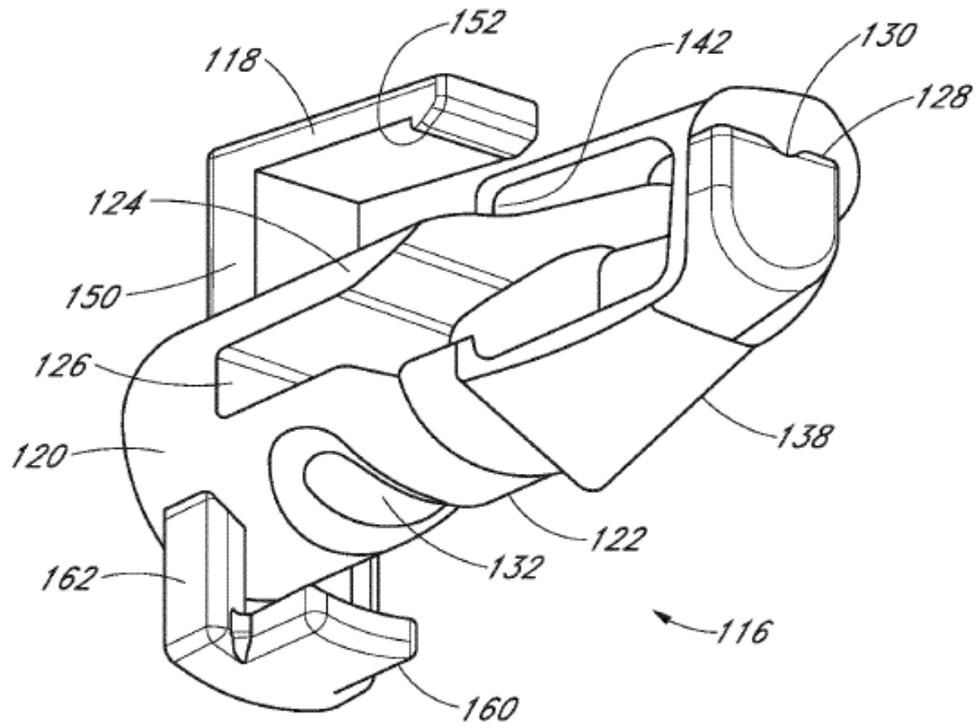
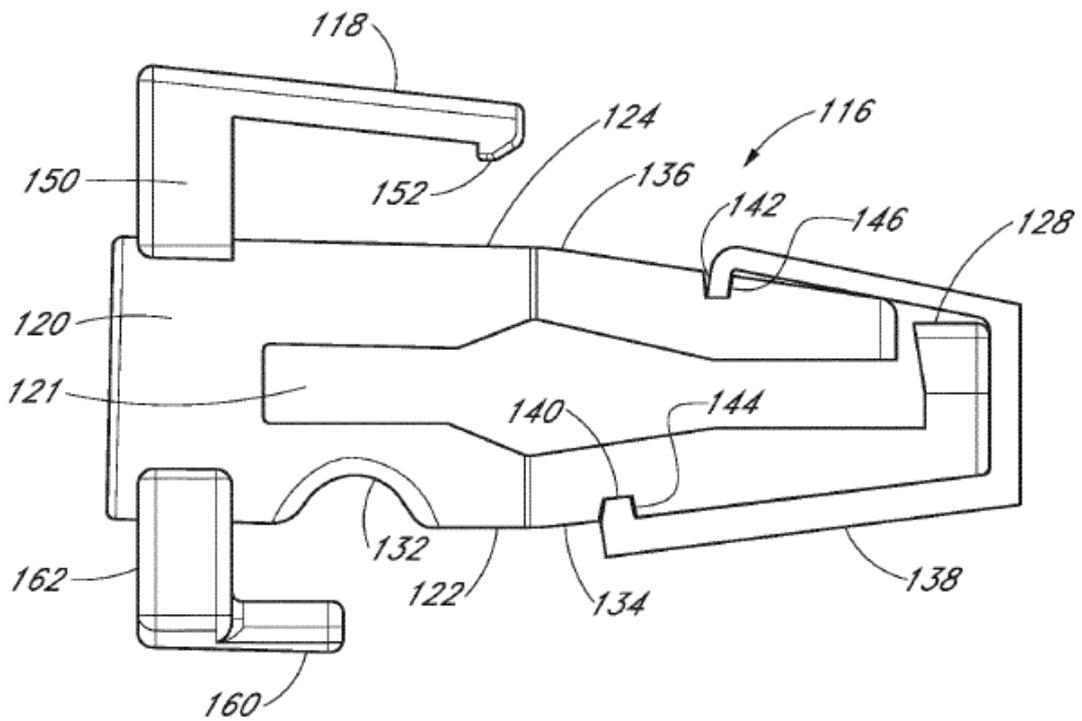


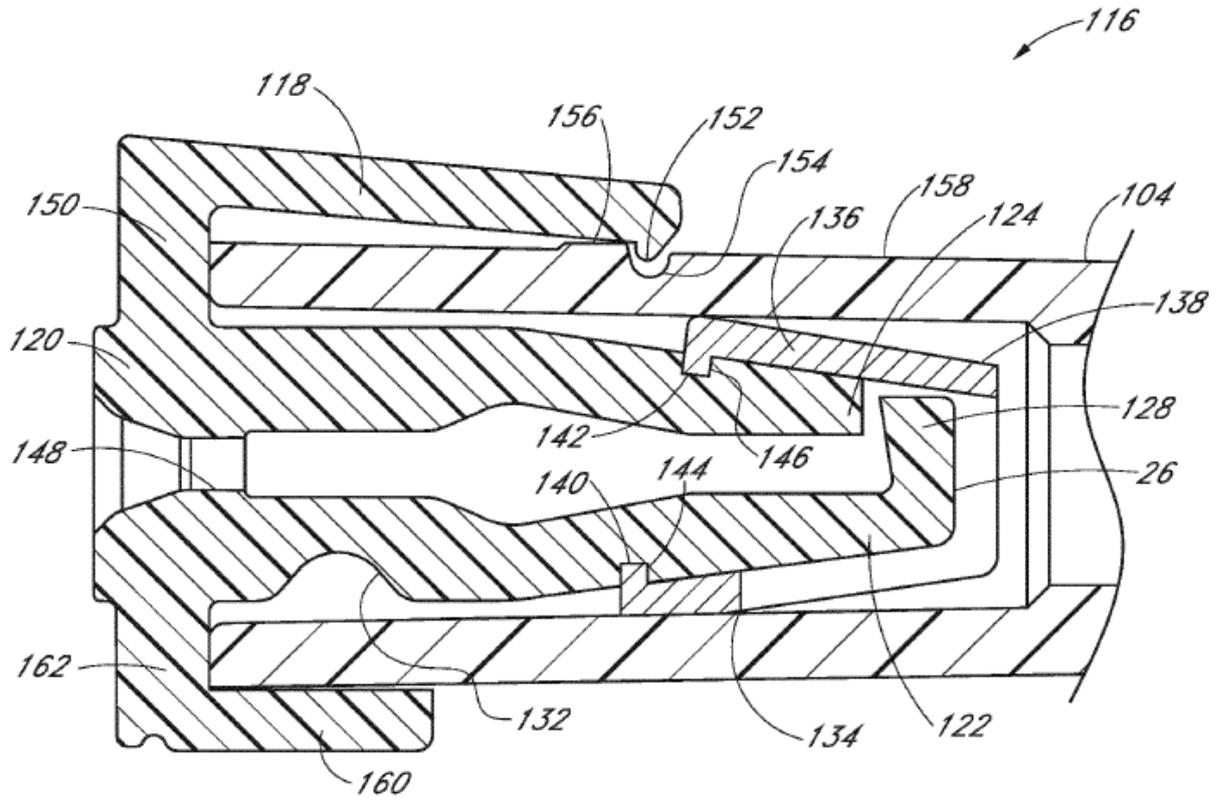
FIG. 6



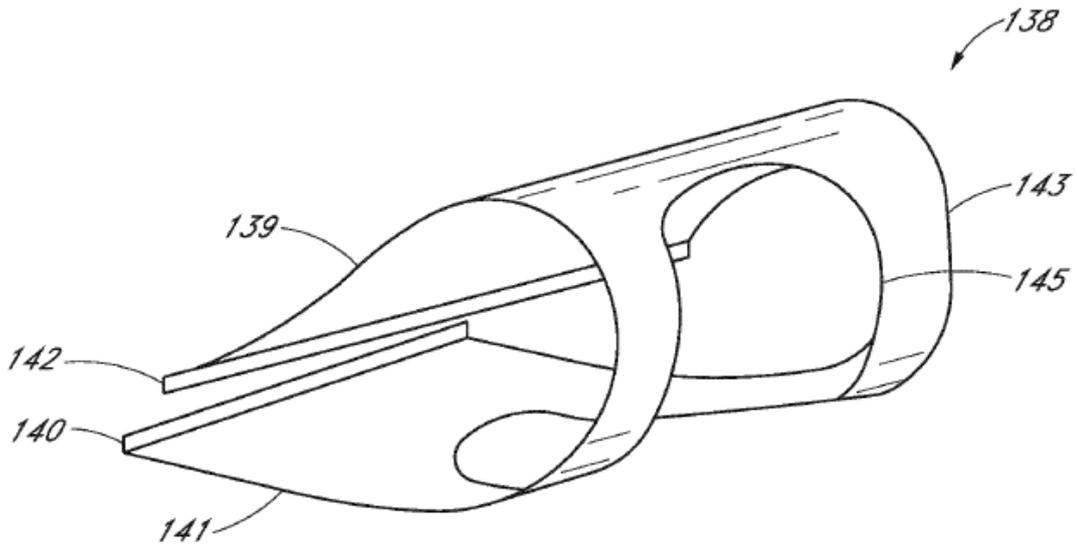
**FIG. 7**



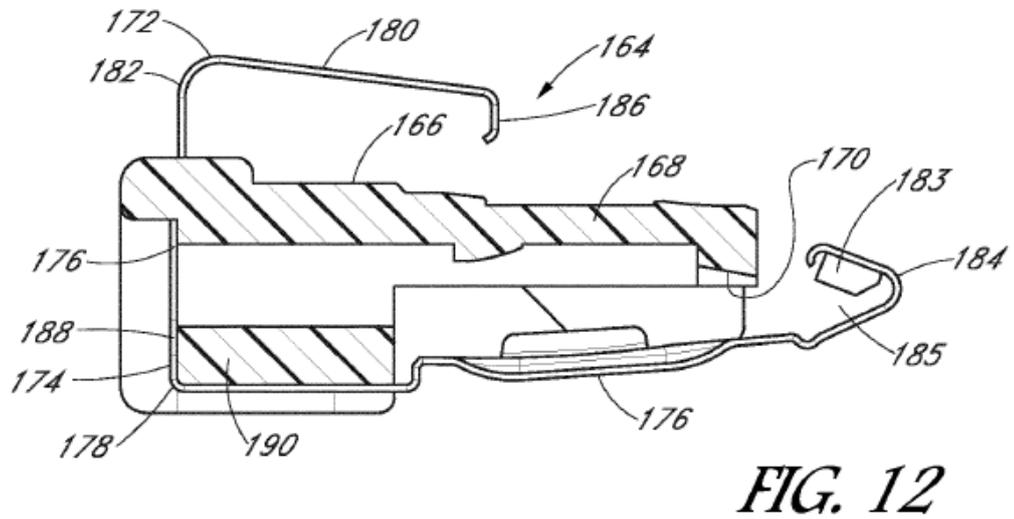
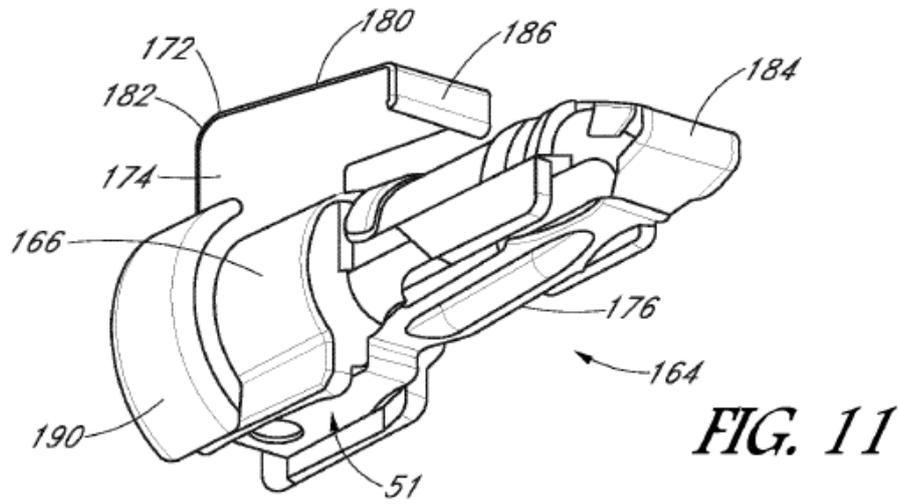
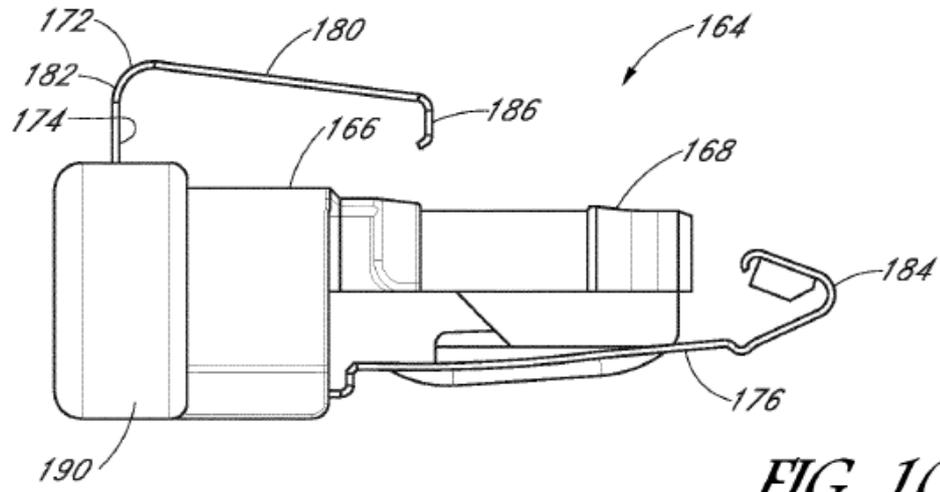
**FIG. 8**

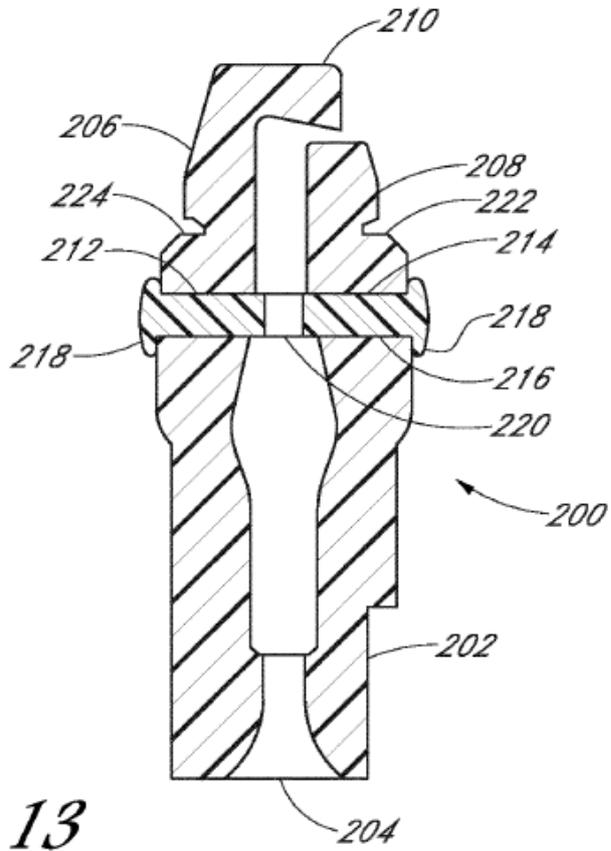


**FIG. 9A**

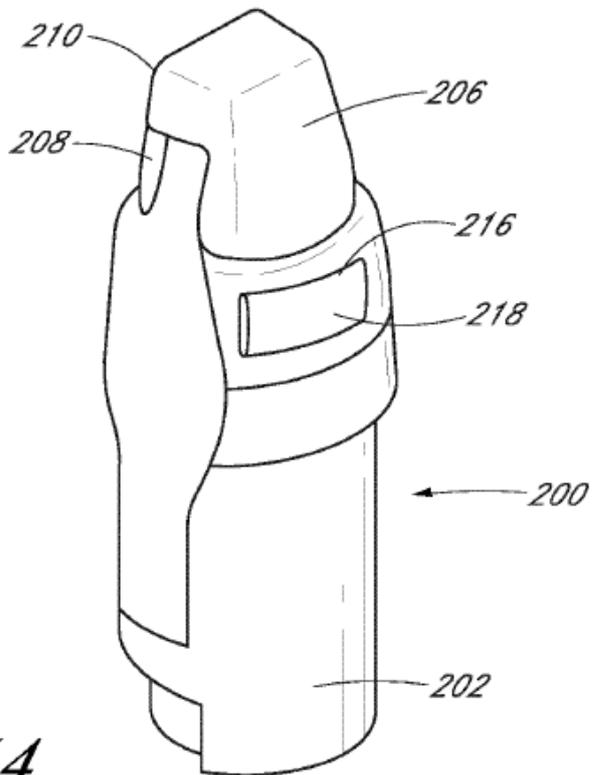


**FIG. 9B**

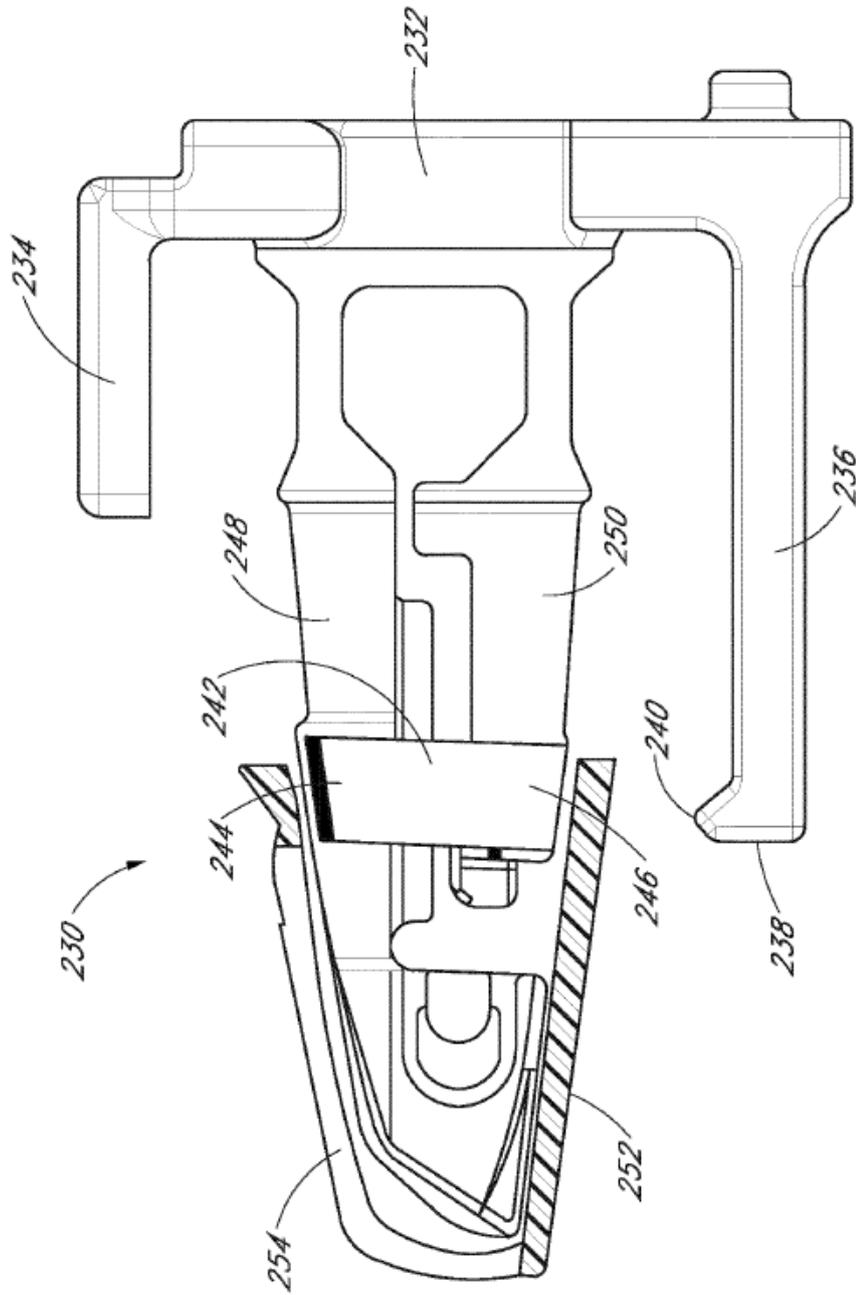




**FIG. 13**



**FIG. 14**



*FIG. 15*