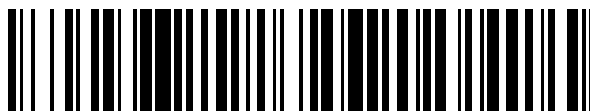


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 776 132**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.04.2011 PCT/SE2011/050443**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2011 WO11129753**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.04.2011 E 11769171 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 2558153**

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

30 Prioridad:

**13.04.2010 SE 1050360**

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

**29.07.2020**

73 Titular/es:

**VIGMED AB (100.0%)  
Kungsgatan 6  
252 21 Helsingborg, SE**

72 Inventor/es:

**KNUTSSON, PER**

74 Agente/Representante:

**SALVÀ FERRER, Joan**

ES 2 776 132 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de protección de punta de aguja de catéter polimérico

## 5 CAMPO DE LA TÉCNICA

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

10

## ANTECEDENTES

**[0002]** La utilización clínica de una aguja hueca puntiaguda montada dentro de un tubo de catéter flexible es bien conocida en la técnica médica para la introducción de un catéter. En un instrumento médico de este tipo, el tubo del catéter está colocado firmemente alrededor de la aguja de tal manera que permita que la aguja se deslice y se pliegue a lo largo del tubo del catéter. Antes de su uso, la punta de la aguja sobresale ligeramente a través de la abertura 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 su lugar en el interior de la cavidad corporal diana deseada del paciente, tal como el interior de un vaso sanguíneo, por ejemplo, una vena. La aguja ha cumplido entonces con su deber de ayudar a la introducción del catéter y se retira al tirar hacia atrás a través del catéter. Tras la liberación de la aguja, el catéter se coloca en el modo de trabajo previsto que se extiende durante un período de tiempo más prolongado y que 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 liberada desprotegida constituye, sin embargo, un grave peligro 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 liberada puede adquirir la enfermedad correspondiente, por ejemplo, VIH o hepatitis, en caso de contacto accidental con su piel. Para sortear o paliar los peligros para la salud asociados con tal aguja retirada, entre otras cosas, se ha dedicado mucho esfuerzo al desarrollo de diversos 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]** Los factores relevantes para el diseño de protectores automáticos de punta de aguja incluyen la elección del material y la interacción del protector con las partes de contacto inmediato del instrumento médico.

**[0005]** Con respecto a la elección del material, los protectores se pueden dividir en dos categorías principales, metálicas o poliméricas. Las ventajas de los protectores de punta de aguja poliméricos o plásticos, en comparación con los metálicos, incluyen disminución del ruido o de las vibraciones de raspado a medida que se retira la aguja del catéter. Además, pueden producirse, por ejemplo, por moldeo, que ofrece mayores oportunidades de diseño.

**[0006]** Si el protector está montado de modo que está en contacto con una parte del dispositivo médico que puede comunicarse con, por ejemplo, una vena de un paciente, es deseable evitar la inclusión de bordes afilados y similares en el diseño del protector. Tales bordes o formas similares pueden provocar raspaduras y liberación de partículas o escamas, lo que representa un peligro para la salud del paciente. Por lo tanto, es deseable diseñar el protector de manera que solo formas suaves del mismo entren en contacto con partes críticas del dispositivo médico, como el interior de un eje de catéter.

**[0007]** Sin embargo, el contacto de formas suaves de dos cuerpos, como el protector y una parte del instrumento médico, puede generar una atracción significativa entre estas partes, especialmente si el área de contacto es grande y se presionan entre sí. La base subyacente para este tipo de atracción incluye la atracción intermolecular entre las moléculas de los dos cuerpos, en las cuales las interacciones moleculares de van der Waals y la tensión superficial de los dos cuerpos son factores importantes. La formación de enlaces covalentes entre superficies que interactúan estrechamente también puede contribuir a la atracción. Este tipo de atracción puede ser notable cuando el protector, o una parte del mismo, está a punto de ser liberado de la parte de contacto del dispositivo médico como parte de su función prevista. La fuerza necesaria para liberar el protector, o una parte del mismo, desde el dispositivo se vuelve a continuación significativamente más alta de lo esperado. Este efecto, que se denominará "el efecto de atracción" de aquí en adelante, puede incluso aventurar la función prevista del protector si se basa, por ejemplo, en una liberación automática de una parte del protector, como un brazo desviado por resorte o similar, desde una parte del dispositivo médico, como el interior del eje del catéter.

**[0008]** El documento GB2451153A de Poly Medicure Ltd describe un dispositivo de seguridad de aguja para un aparato de catéter intravenoso que incluye una base, que puede estar hecha de un material plástico, capaz de recibir una aguja entre las 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 una punta de aguja a medida que pasa por las mordazas y evitan el movimiento relativo de la aguja con la base cuando las mordazas están colapsadas.

5

**[0009]** El documento US5135504A de Donald J. McLees describe un protector de punta de aguja que puede estar hecho de un material plástico. La presencia de la aguja mantiene el extremo del protector ensanchado y, por lo tanto, retenido dentro del eje del catéter, por ejemplo, mediante un anillo de retención firmemente sujeto hasta que la aguja se retira del catéter. En ese momento, una porción ligeramente ensanchada de la punta de la aguja atrapa el protector, obligando al extremo del protector a cerrarse sobre la punta y que tira del protector del eje.

10

**[0010]** La función de los protectores de punta de aguja descritos en los documentos GB2451153A y US5135504A se basa en la presencia de una o varias obstrucciones, por ejemplo, protuberancias o surcos, del interior del eje del catéter para mantener los protectores en su lugar hasta que la aguja se retira del eje. Las desventajas de la necesidad de tales obstrucciones incluyen la necesidad de usar ejes de catéteres especialmente diseñados que son más caros y difíciles de producir en comparación con los ejes de catéteres estándar más simples. Además, en ninguna parte en el documento GB2451153A o el documento US5135504A está el efecto de atracción, o un fenómeno correspondiente, mencionado. Por lo tanto, no se puede descartar que uno o varios de los protectores descritos en esta invención hayan sido diseñados sin tener en cuenta este efecto y, por lo tanto, que la función y/o seguridad del protector correspondiente pueda verse comprometida debido a esto.

15

20

**[0011]** Los documentos WO2006/062983, WO2009/010847, US5458658, GB2451153, WO2008/021132 y WO01/68174 describen otros sistemas de catéteres y dispositivos de protección de punta de aguja.

25

**[0012]** 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

30

**[0013]** Las referencias a "realización(es)" a lo largo de la siguiente descripción que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ejemplares y, por lo tanto, no son parte de la presente invención.

35

**[0014]** Un objeto de la presente invención, teniendo en cuenta las desventajas mencionadas anteriormente, es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja que pueda usarse en un eje de catéter estándar relativamente simple.

40

**[0015]** Otro objeto de la presente invención es proporcionar un instrumento de catéter cuya función deseada se vea mínimamente afectada por el efecto de atracción.

40

**[0016]** 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.

45

**[0017]** Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja que sea altamente seguro para el paciente, así como para el usuario.

**[0018]** Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de la punta de la aguja que no produzca vibraciones y/o sonidos de raspado cuando la aguja se retira a través de la misma.

50

**[0019]** Estos y otros objetos, que aparecerán a partir de la siguiente descripción, ahora se han logrado mediante un dispositivo según la reivindicación 1, según el cual la presente invención comprende un instrumento de catéter, que comprende un dispositivo de protección de la punta de la aguja, una aguja, una unidad de transporte de agujas y una unidad de catéter, comprendiendo la unidad de catéter un eje de catéter y un catéter, y el dispositivo de protección de la punta de la aguja y el eje del catéter son separables entre sí; donde la aguja comprende una punta de aguja; el eje del catéter comprende: un extremo distal del eje del catéter y un extremo proximal del eje del catéter, teniendo el extremo distal del eje del catéter el catéter que se extiende desde allí, y una abertura del eje del catéter, definiendo la abertura del eje del catéter un espacio anular del eje del catéter; comprendiendo además la unidad de transporte de la aguja: un extremo distal de la unidad de transporte de la aguja y un extremo proximal de la unidad de transporte de la aguja, teniendo el extremo distal de la unidad de transporte de la aguja la aguja que se extiende desde allí; cuando la aguja está en la posición preparada, en la cual la aguja se proyecta hacia el catéter, la aguja está dispuesta parcialmente dentro del dispositivo de protección de la punta de la aguja y se acopla de manera deslizante con la unidad de transporte de la aguja; cuando la aguja está en una posición completamente retraída, en la que la punta de la aguja se retira completamente del catéter, el dispositivo de protección de la punta de la aguja protege distalmente la punta de la aguja y un elemento de detención evita que el dispositivo de protección de la punta de la aguja se mueva distalmente en relación con la aguja en la posición completamente retraída; caracterizado porque el dispositivo de

55

60

65

protección de la punta de la aguja se mantiene en contacto con la unidad de catéter en la posición preparada a través de al menos una superficie de interfaz entre el dispositivo de protección de la punta de la aguja y la unidad de catéter; siendo la al menos una superficie de interfaz del dispositivo de protección de la punta de la aguja al menos en parte de un primer material polimérico y siendo la al menos una superficie de interfaz de la unidad de catéter al menos en parte de un segundo material polimérico.

**[0020]** Según la presente invención, el primer material polimérico es un polímero que es diferente del segundo material polimérico, y además el segundo material polimérico puede comprender al menos un polímero producido a partir de eteno sustituido o no sustituido mediante una reacción de polimerización en la que el doble enlace de dicho etano se convierte en un enlace sencillo.

**[0021]** Según otro aspecto más de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja se coloca en el espacio anular del eje del catéter en la posición preparada.

**[0022]** Según otro aspecto más de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja comprende una porción de polarización elástica que tiene una primera posición y una segunda posición, estando la primera posición caracterizada por la porción de polarización elástica que se apoya en el eje de la aguja de la aguja hueca en la posición preparada, y estando la segunda posición caracterizada por la porción de polarización elástica que protege la punta de la aguja en la posición completamente retraída.

**[0023]** Según otro aspecto más de la presente invención, la porción de polarización elástica comprende al menos un brazo elástico.

**[0024]** Según otro aspecto más de la presente invención, la unidad de transporte de la aguja comprende un orificio.

**[0025]** Según otro aspecto más de la presente invención, la al menos una superficie de interfaz comprende al menos una protuberancia o elemento de fricción para acoplar de manera desmontable el dispositivo de protección de la punta de la aguja y el eje del catéter.

**[0026]** Según otro aspecto más de la presente invención, el elemento de detención comprende una región de expansión en la aguja cerca de la punta de la aguja para acoplar con el dispositivo de protección de la punta de la aguja o la unidad de transporte de la aguja, evitando así el movimiento distal del dispositivo de protección de la punta de la aguja con respecto a la aguja.

**[0027]** Según otro aspecto más de la presente invención, el elemento de detención comprende al menos un elemento de fricción, o una cuerda o banda plegable conectada en su extremo distal al dispositivo de protección de la punta de la aguja y conectado en su extremo proximal a una unidad de aguja, siendo la longitud de la cuerda o banda plegable menor que la longitud de la aguja.

**[0028]** Según otro aspecto más de la presente invención, se describe un dispositivo de protección de punta de aguja polimérico para ensamblar en el instrumento de catéter, que comprende un orificio y un brazo elástico que se extiende desde un punto de unión; donde el brazo elástico tiene un estado de reposo desde el que puede verse obligado a ceder paso libre a través del orificio en una dirección axial, teniendo el brazo elástico junto con un alargamiento de enganche trasero del mismo una forma de L para proteger una punta de aguja de una aguja hueca que se extiende a través del orificio; cualquier línea imaginaria recta que se extienda longitudinalmente a través del orificio en la dirección axial 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; cualquier línea imaginaria recta coincide con un punto en la superficie del alargamiento de enganche trasero, o con un punto en la superficie entre el punto de unión y la esquina, cuando el brazo elástico protege la punta de la aguja del contacto accidental en cooperación con el alargamiento de enganche trasero y el brazo elástico o el alargamiento de enganche trasero 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.

**[0029]** Según otro aspecto más de la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja está provisto de al menos una protuberancia o al menos una hendidura, o de un elemento de fricción en forma de una superficie externa rugosa.

**[0030]** Según la presente invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja está hecho de un polímero termoplástico que comprende átomos de O o S unidos covalentemente.

**[0031]** Otras características de la invención y sus realizaciones se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0032]** Estos y otros aspectos, características y ventajas de los que es capaz la invención serán evidentes y se aclararán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones no limitantes de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que

- 5 La figura 1 es una vista en sección transversal desde el lado de un instrumento de catéter 1000 en el modo preparado, es decir, antes de su uso para la introducción de un tubo de catéter, que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja 100 según una realización de la presente invención, un eje de catéter 200 y una unidad de aguja 300;
- 10 La figura 2 es una vista en sección transversal desde el lado del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 de la figura 1 instalado dentro de un eje de catéter 200 con una aguja hueca 303 retirada al punto donde una región de expansión 305 alcanza un punto de contacto de un brazo elástico 103;
- 15 La figura 3 es una vista en sección transversal desde el lado del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 de la figura 1 instalado dentro de un eje de catéter 200 con una aguja hueca 303 retirada al punto donde una región de expansión 305 alcanza un orificio 102, por lo que se evita un mayor movimiento hacia atrás de la aguja hueca 303 en relación con el eje del catéter 200 sin desconectar el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del eje del catéter 200;
- 20 La figura 4 es una vista en sección transversal desde el lado del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 de la figura 1 desconectado del eje del catéter 200, con una aguja hueca 303 empujada hacia adelante con el extremo trasero de una región de expansión 305 a una distancia D1 del borde más delantero de un orificio 102, por lo que una punta de aguja 304 coincide con una esquina 104;
- 25 La figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de protección de punta de aguja 100 que comprende un cuerpo con un lado trasero circular 106, un lado frontal circular 107, una superficie externa 108 que conecta el lado trasero circular 106 y el lado frontal circular 107, extendiéndose el orificio circular 102 desde el lado trasero circular 106 al lado frontal circular 107, y extendiéndose un brazo elástico 103 desde el lado frontal 107 del cuerpo, según una realización de la invención;
- 30 La figura 6 es una vista desde el lado de un dispositivo de protección de punta de aguja 100 que comprende una elevación en forma de cono 109 en el lado frontal 107, con una pluralidad de protuberancias 101 en la superficie externa 108, según una realización de la invención;
- La figura 7 es una vista desde el lado del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 de la figura 6, en el que la elevación en forma de cono 109 se fusiona con el brazo elástico 107, según una realización de la invención;
- 35 La figura 8 es una vista desde el lado trasero 106 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 de la figura 6 o 7, según una realización de la invención; y
- La figura 9 es una vista desde el lado trasero 106 de un dispositivo de protección de punta de aguja 100 que comprende hendiduras curvadas 111 uniformemente dispersas que se extienden en la dirección longitudinal del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, según una realización de la invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

**[0033]** Las realizaciones de la presente invención se describirán con más detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos para que los expertos en la materia puedan llevar a cabo la invención. Sin embargo, la invención puede realizarse de muchas formas diferentes y no debe interpretarse como limitada a las realizaciones establecidas en esta invención. Más bien, estas realizaciones se proporcionan de modo que esta descripción sea exhaustiva y completa, y transmite completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia. 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.

**[0034]** Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación con referencia a las figuras 1 a 9.

#### 50 **El instrumento de catéter 1000**

**[0035]** El instrumento de catéter 1000 según la presente invención, comprende esencialmente un dispositivo de protección de punta de aguja 100, una aguja 303, una unidad de transporte de aguja y una unidad de catéter.

**[0036]** La aguja 303 es preferentemente una aguja hueca 303, pero también puede ser otro tipo de agujas, por ejemplo, una aguja sólida o similar.

**[0037]** El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 comprende medios para proteger la punta de la aguja 304 de la aguja hueca 303 cuando se retira de la unidad de catéter, es decir, en la posición completamente retraída, por lo que se activa la función de protección del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Sin embargo, estos medios pueden permitir que la aguja hueca 303 se deslice hacia adelante y hacia atrás dentro de la unidad de catéter cuando la función de protección no está activada, como en la posición de preparada (el modo preparado), para permitir esencialmente al usuario retirar la aguja hueca 303 después de la inserción de un catéter 201 del instrumento de catéter 1000. Preferentemente, estos medios comprenden una porción de polarización elástica

que, en una primera posición, que corresponde, por ejemplo, a la posición preparada del instrumento de catéter 1000, se apoya en el eje de la aguja hueca 303. En una segunda posición, que corresponde a la posición completamente retraída de la aguja hueca 303, esta porción de polarización elástica evita que la aguja hueca 303 sea empujada hacia adelante en relación con el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 y simultáneamente protege la punta de la aguja 303 del contacto accidental. Los medios no elásticos adecuados adicionales incluyen, por ejemplo, brazos o similares que son forzados a la segunda posición por resortes, juntas tóricas o similares, como se conoce en la técnica.

**[0038]** El instrumento de catéter 1000 puede comprender preferentemente una unidad de transporte de aguja para ayudar a dirigir el movimiento longitudinal de la aguja hueca 303 a medida que se retira o empuja hacia adelante en relación con la unidad de catéter. La unidad de transporte de la aguja está integrada preferentemente con el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. También puede consistir en una parte separada o en una parte integrada con otras partes del instrumento de catéter 1000. Preferentemente, la unidad de transporte de la aguja está constituida por uno o varios orificios, como un orificio 102, con un diámetro un poco más grande que el eje de la aguja hueca 303. Las unidades adicionales de transporte de agujas incluyen resortes, clips o similares que se apoyan en el eje de la aguja de la aguja hueca desde lados opuestos. La conexión de la unidad de transporte de la aguja a la unidad de catéter, preferentemente en o al extremo proximal de la unidad de catéter, restringirá por lo tanto el movimiento de la aguja hueca 303 en dirección perpendicular a la dirección longitudinal de la unidad de catéter.

**[0039]** La unidad de catéter comprende un eje de catéter 200, desde cuyo extremo distal se extiende un catéter 201. El volumen interno del eje del catéter 200, es decir, el espacio anular del eje del catéter, está limitado por la superficie interna del eje del catéter 200, el extremo distal y el plano de la abertura proximal. Preferentemente, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está unido de forma desmontable dentro del eje del catéter 200 en la posición preparada, en el espacio anular del eje del catéter, para permitir la conexión de una unidad de aguja 300 en el extremo proximal del eje del catéter, preferentemente en el espacio anular del eje del catéter. Ventajosamente, no se necesitan por lo tanto piezas extra adicionales para el empleo para unir la unidad de aguja 300, la unidad de catéter y el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Sin embargo, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 de la presente invención puede unirse al eje del catéter 200 fuera del espacio anular del eje del catéter mediante dichas piezas adicionales conocidas en la técnica.

**[0040]** Los medios para unir de manera desmontable el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 dentro del eje del catéter 200 incluyen, por ejemplo, al menos una protuberancia 101 ubicada en una superficie, tal como una superficie externa 108, que está en contacto con la superficie interna del eje del catéter 200. Tal protuberancia 101 puede dejar una huella en la superficie interna del eje del catéter 200. Alternativamente, la superficie interna del eje del catéter 200 puede estar provista de al menos una protuberancia que haga una huella en la superficie de contacto del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Otros medios incluyen fijación por fricción. La superficie interna del eje del catéter 200 y/o la superficie de contacto del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se proporcionan a continuación con una rugosidad adecuada, como se conoce en la técnica, para controlar la fuerza necesaria para separar el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del eje del catéter 200. Por lo tanto, una o ambas de estas superficies están provistas de un elemento de fricción en forma de rugosidad. Por ejemplo, la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 puede estar provista de un elemento de fricción en forma de una superficie rugosa con una rugosidad de, por ejemplo, al menos 0,4 Ra, preferentemente 2,2 a 3,3 Ra. Otros medios más incluyen una o varias protuberancias o surcos ubicados en el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, tal como en una parte de polarización elástica que comprende el mismo, que se acoplan con los surcos o protuberancias correspondientes, respectivamente, ubicados en el eje del catéter 200, como se conoce en la técnica. Al retirar la aguja hueca 303, este acoplamiento cesa debido a la relajación de una parte que es expulsada de su posición de reposo por el eje de la aguja, y se libera el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 también puede estar provisto de hendiduras 111 con la forma adecuada como se conoce en la técnica para permitir la compresión de la parte del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 que está en contacto con una superficie interna de la unidad de catéter, como la superficie interna del eje del catéter 200. Cuando esta parte no está comprimida, su diámetro externo efectivo es ligeramente mayor que el diámetro interno de, por ejemplo, el eje del catéter 200. Cuando esta parte está comprimida, el diámetro efectivo es igual o ligeramente menor que el diámetro interno de, por ejemplo, el eje del catéter 200. Por lo tanto, cuando se monta, por ejemplo, en el espacio anular del eje del catéter, el dispositivo de protección de la punta de la aguja se sujetará de forma desmontable en el mismo mediante una fuerza normal en combinación con la fricción inherente. La parte está hecha preferentemente de un polímero no frágil con un esfuerzo inherente para alcanzar las dimensiones sin comprimir.

**[0041]** En la posición completamente retraída, la aguja hueca 303 se acopla con el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 mediante un elemento de detención, es decir, medios de acoplamiento, de modo que se evita un mayor movimiento hacia atrás en relación con el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Por lo tanto, la punta de la aguja 304 no puede retirarse más allá del extremo proximal del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Además, la punta de la aguja 304 está protegida por medios para proteger la punta de la aguja 304 en esta posición como se describió anteriormente en esta invención. Por lo tanto, en la posición completamente retraída, los medios de acoplamiento sincronizan el movimiento del dispositivo de protección de la punta de la aguja

100 con el movimiento de la aguja hueca 303 en la dirección desde el extremo distal hacia el extremo proximal de la aguja hueca 303, por lo que un movimiento hacia atrás de la aguja hueca 303 en la dirección desde el extremo distal hacia el extremo proximal de la aguja hueca 303 da como resultado esencialmente el mismo movimiento hacia atrás del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Los medios de acoplamiento, es decir, el elemento de  
 5 detención, constituyen preferentemente una región de expansión 305 en el eje de la aguja hueca 303 cerca de la punta de la aguja 304 que se acopla con una parte, como el orificio 102, del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Otros medios de acoplamiento incluyen la fijación por fricción. La superficie interna del orificio 102 y la superficie externa de la aguja hueca 303 cerca de la punta de la aguja 304 pueden estar provistas a continuación de una rugosidad adecuada, es decir, elementos de fricción, como se conoce en la técnica, para un acoplamiento seguro. Los  
 10 medios de acoplamiento adicionales incluyen una cuerda o banda plegable de longitud desplegada definida sujeta en un extremo al dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, y en el otro extremo a la unidad de aguja 300, como se conoce en la técnica. A medida que se alcanza la posición completamente retraída, la cuerda o la banda se extiende hasta su longitud máxima, por lo que se evita una mayor retirada de la aguja hueca 303 en relación con el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Preferentemente, la longitud de la cuerda o banda plegable es  
 15 menor que la longitud de la aguja 303.

**[0042]** Después de retirar la aguja hueca 303 a la posición completamente retraída, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se desconecta de la unidad de catéter para permitir la eliminación de la unidad de aguja 300, en la que la punta de la aguja 304 está protegida contra el contacto accidental. Dicha retirada se consigue  
 20 preferentemente con una ligera sacudida hacia atrás de la unidad de aguja 300. Los medios descritos anteriormente para unir de forma desmontable el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 dentro del eje del catéter 200 se adaptan preferentemente, como se conoce en la técnica, para permitir la fácil desconexión del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 sin comprometer la función prevista de los medios de acoplamiento descritos anteriormente para acoplar la aguja hueca 303 con el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100.

**[0043]** Se descubrió sorprendentemente que las superficies planas pulidas hechas de los mismos materiales poliméricos se atraen entre sí en mayor medida que las superficies planas correspondientes hechas de diferentes materiales poliméricos. Sin quedar ligado a teoría alguna, los investigadores especulan que esta diferencia en el efecto de atracción entre los mismos materiales poliméricos y diferentes materiales poliméricos se debe a la reducción de la  
 30 atracción de van der Waals entre diferentes materiales poliméricos, en comparación con los mismos materiales poliméricos. Además, sin quedar ligado a teoría alguna, los investigadores especulan que la tendencia a la formación de enlaces covalentes a través de dos superficies de contacto de diferentes materiales poliméricos se reduce en comparación con los mismos materiales poliméricos. A su vez, las trazas de monómeros residentes o grupos funcionales reactivos pueden ser factores contribuyentes.

**[0044]** Por lo tanto, al poner en contacto partes del instrumento de catéter (1000) hechas de diferentes materiales, en particular aquellas partes que necesitan separarse entre sí para lograr la funcionalidad deseada, se reduce el riesgo de mal funcionamiento debido al efecto de atracción. En particular, las partes de contacto del  
 40 dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 están, por lo tanto, preferentemente hechas de un material diferente del material de las partes de contacto correspondientes de la unidad de catéter, tal como el eje del catéter 200. Preferentemente, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un primer material polimérico, y el eje del catéter 200 está hecho de un segundo material polimérico.

**[0045]** Según una realización, los medios del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 para proteger  
 45 la punta de la aguja 304 comprenden un brazo elástico 103.

**[0046]** Según una realización, los medios del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 para proteger la punta de la aguja 304 comprenden una pluralidad de brazos elásticos, como se conoce en la técnica.

**[0047]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se coloca en el espacio anular del eje del catéter en la posición preparada.

**[0048]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se coloca fuera del espacio anular del eje del catéter en la posición preparada.

**[0049]** Con referencia a la figura 1, se proporciona un instrumento de catéter 1000 que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja 100, según una realización de la invención, un eje de catéter 200 y una  
 55 unidad de aguja 300. La unidad de aguja 300 está provista de medios de conexión 301 para la conexión al eje del catéter 200, y de medios de conexión 302 para la conexión a un dispositivo externo, por ejemplo, una jeringa o similar. Se fija mecánicamente 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.  
 60

65

**[0050]** El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se instala dentro del eje del catéter 200, de modo que la superficie externa del primero está en contacto con la superficie interna del último. El movimiento del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, relativo al eje del catéter 200, puede restringirse por medio de al menos una protuberancia 101, ubicada en la superficie externa 108 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. La protuberancia 101 deja una huella correspondiente en, y donde hace contacto, la superficie interna del eje 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.

**[0051]** 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 eje 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 preferente 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.

**[0052]** En el modo preparado, 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 eje 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 instala dentro del eje del catéter 200, por lo que se restringe el movimiento del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 en relación con el eje 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 se extiende aún más a través del catéter 201, de modo que la punta de la aguja 304 sobresale ligeramente más allá de la abertura del catéter 201 para facilitar la penetración de la piel de un paciente.

**[0053]** Cuando está en modo preparado, el usuario puede usar el instrumento de catéter 1000, como una enfermera u otro personal médico, para la introducción de un tubo de catéter, como el catéter 201, conforme a las siguientes etapas secuenciales: (i) Penetración de la piel de un paciente por medio de la punta de la aguja 304, seguido de la inserción del catéter 201 de modo que su abertura se ubique en la cavidad corporal deseada, como el interior de una vena. (ii) Fijación del eje 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 aguja 300 hacia atrás hasta que se desconecte el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, por lo que el brazo elástico 103 del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 protege la punta de la aguja 304 para que no pueda penetrar en la piel por accidente.

**[0054]** Con referencia a las figuras 2, 3 y 4, a continuación se presenta una descripción detallada de los diversos eventos que se producen al retirar la aguja hueca 303 según el (iii) anterior:

Cuando la aguja hueca 303 se ha retirado al 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 del primero ante un ligero aumento en la fuerza de retirada (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.

**[0055]** Una 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, da como resultado que este último se esfuerce hacia su posición de reposo normal, que es tal que una parte del brazo elástico 103, o una extensión de la misma, 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 304 siempre se proyectará, 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.

**[0056]** 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. Preferentemente, el brazo elástico 103 está dispuesto de modo que esta penetración se produzca en la esquina 104 (figura 4).

5 **[0057]** Incluso una mayor retirada de la aguja hueca 303, hasta el punto donde la región de expansión 305 alcanza el orificio 102, da como resultado que la aguja hueca 303 se acople, 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 da como resultado que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se desconecte del eje del catéter 200. La aguja hueca 303 se libera de este modo desde el eje del catéter 200 junto con el dispositivo de protección de la  
 10 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 eje del catéter 200 depende, entre otros factores, 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  
 15 la punta de la aguja 100 que está en contacto con la superficie interna del eje del catéter 200, estando ubicados dichos puntos fuera de la superficie de la protuberancia 101 (figura 3). Preferentemente, este ángulo es tal que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 no se desconecta del eje 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 preferentemente de forma sencilla cuando la región de expansión 305 alcanza el orificio  
 20 102, 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 han liberado del eje del catéter 200, o cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está instalado dentro del eje del catéter 200 y la punta de la aguja 304 está sujeta por el brazo elástico 103, o una extensión de la misma, la aguja hueca 303 podría empujarse hacia adelante de modo que el extremo trasero de la región de expansión 305 se mueva hacia adelante una distancia D1 desde el borde más  
 25 delantero 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). Preferentemente, 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.

30 **[0058]** Los medios de conexión 301 y 302 pueden seleccionarse independientemente de diversos tipos de conexión permitiendo que un usuario conecte y desconecte la unidad de aguja 300 del eje 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 diversos tipos de cierres de bayoneta o similares, como se conoce en la técnica. Preferentemente, los medios de conexión 301 y 302, en particular los medios de conexión 302, son herméticos para  
 35 que no pase gas o líquido, tal como sangre o cualquier otro líquido corporal.

**[0059]** 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.

40 **[0060]** Según una realización, el eje del 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.

#### 45 **El dispositivo de protección de la punta de la aguja 100**

**[0061]** 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, que es preferentemente circular, que se extiende  
 50 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 preferentemente 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  
 55 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 preferentemente coincide esencialmente con la superficie externa 108. La línea imaginaria recta L1 que se extiende longitudinalmente a través del centro del orificio 102 preferentemente coincide esencialmente con el plano de cualquier línea L2. Cualquier línea recta imaginaria, que es paralela a L1 y que se  
 60 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  
 65 103 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 de la técnica anterior, la ventaja de que actuará como una protección en el momento en que se desconecte del eje 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  
5 eje del catéter 200 a medida que se retira la aguja hueca 303.

**[0062]** Preferentemente, el brazo elástico 103 está dimensionado y unido en una posición en el lado frontal 107, de modo que él o el alargamiento de enganche trasero 110 nunca puedan contactar con la superficie interna del eje del catéter 200 independientemente de la posición de la aguja hueca 303. Tal contacto potencialmente aventuraría  
10 la colocación prevista del dispositivo de protección de la punta de la aguja dentro del eje del catéter 200.

**[0063]** Preferentemente, el área del alargamiento de enganche trasero 110 está cubriendo completamente el área de proyección del orificio 102 cuando la punta de la aguja 304 está sujeta en la esquina 104, es decir, protegida, mientras que el brazo elástico 103 está forzado al máximo fuera de su estado de reposo (como dependiente de la  
15 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 cuando se utiliza más de un brazo o mordaza, correspondientes al brazo elástico 103, en colaboración, ya que se contrarrestan entre sí en este sentido.

**[0064]** 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.

**[0065]** 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.  
25

**[0066]** Según una realización, el orificio 102 está centrado en el lado trasero 106 y en el lado frontal 107.

**[0067]** Según una realización, el lado trasero 106 tiene un diámetro en el intervalo de 3 a 6 mm, preferentemente de 3,9 a 4,3 mm, y aún más preferente de 4,1 a 4,15 mm.  
30

**[0068]** 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,  
35 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.

**[0069]** Según una realización, el ancho de la superficie externa 108 en la dirección longitudinal, es decir, la distancia entre el lado frontal 107 y el lado trasero 106, está entre 0,5 y 15 mm, preferentemente de 1 a 3 mm.  
40

**[0070]** Según una realización, el diámetro del orificio 102 está en el intervalo de 0,2 a 1,5 mm, tal como 0,62 a 0,64 mm.

**[0071]** Según una realización, el lado frontal 107 puede estar provisto de la elevación en forma de cono 109 (figura 6). La disposición, por ejemplo, el posicionamiento y las dimensiones del brazo elástico 103 y la elevación en forma de cono es tal 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 (no mostrada) colocada en el orificio 102, sobre un punto de la superficie del brazo  
50 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 preferentemente esencialmente plano. Esto permite un montaje fácil del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 en el eje del catéter 200 presionándolo en el mismo mediante el empleo de una herramienta que está en contacto con esencialmente toda la  
55 superficie del lado trasero 106.

**[0072]** Según una realización, la elevación en forma de cono 109 se fusiona con el brazo elástico 107 (figura 7). De este modo, el brazo elástico 103 es forzado adicionalmente a una posición de reposo de protección que disminuye el riesgo de fallo funcional del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100. Además, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 puede fabricarse más fácilmente, por ejemplo, por moldeo.  
60

**[0073]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está provisto de la protuberancia mencionada anteriormente 101 ubicada en la superficie externa 108. La protuberancia 101 dejará una huella en el material circundante del eje del catéter 200 cuando el dispositivo de protección de la punta de la aguja  
65 100 esté colocado en él. La interacción mecánica entre la protuberancia 101 y el eje 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 eje del catéter 200.

**[0074]** Según una realización, la protuberancia 101 es una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie externa 108.

**[0075]** Según una realización, la protuberancia 101 es una protuberancia anular que se extiende en un bucle continuo alrededor de la superficie externa 108, y que está situada en un plano perpendicular a L1.

**[0076]** 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 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.

**[0077]** Según una realización, la protuberancia 101 puede estar hecha de un material con una dureza que sea mayor que la dureza de la superficie interna del eje del catéter 200, para lograr una huella efectiva en este último. Preferentemente, 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.

**[0078]** Según una realización, el tipo, la multiplicidad y la dimensión de la protuberancia 101 se seleccionan de tal manera que no se pueda producir una desconexión involuntaria del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 desde el eje 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 0,01 a 0,3 mm, tal como 0,03 a 0,1 mm desde la misma.

**[0079]** Según una realización, la protuberancia 101 puede ser una pluralidad de protuberancias en la superficie externa 108 (figuras 6 a 8). Estas pueden comenzar en la esquina entre el lado trasero 106 y la superficie externa 108 y extenderse en un plano esencialmente perpendicular al plano del lado trasero 106 y/o el lado frontal 107, hacia el lado frontal 107. Preferentemente, 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 trasero 106 y el lado frontal 107 a lo largo de la superficie externa 108. Preferentemente, las terminaciones que están más cerca del lado frontal 107 consisten en una pendiente suave para permitir la inserción fácil en un eje 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, preferentemente de 0,03 a 0,1 mm, y más preferentemente 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, preferentemente 2 a 12, que pueden ser de la misma o de diferentes longitudes y/o alturas. Preferentemente, son de igual longitud y altura.

**[0080]** Según una realización, con referencia a la figura 9, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está provisto de hendiduras 111. Estas hendiduras 111 pueden ser de 1 a 20, preferentemente de 2 a 8, y preferentemente están dispersas uniformemente alrededor de la superficie externa 108. Pueden extenderse esencialmente en la dirección longitudinal del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 desde el lado trasero 106 al lado frontal 107. Su extensión desde la superficie externa 108 hacia el eje central, es decir, la línea L1, puede ser esencialmente a lo largo de la distancia más corta desde la superficie externa 108 al eje central, o a lo largo una línea desde un punto en la superficie externa 108 a otro punto en la superficie externa 108 que no cruza el eje central. En el primer caso, las hendiduras 111 son preferentemente curvadas. En el último caso, las hendiduras 111 pueden ser curvas o rectas. Las ventajas de las hendiduras 111 como se describió anteriormente incluyen la posible combinación de un eje de catéter 200 hecho de un primer material, con un dispositivo de protección de punta de aguja 100 de un segundo material, donde el primer material es más duro que el segundo, ya que no necesita efectuar huellas para lograr la función deseada.

**[0081]** Según una realización, cualquier parte del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, como la protuberancia 101 o la superficie externa 108, que puede contactar con cualquier otra parte del instrumento de catéter 1000, como el eje del catéter 200, está hecha de un material que es diferente del material de la parte del instrumento de catéter 1000 con el que puede contactar. Ventajosamente, el riesgo de mal funcionamiento del instrumento de catéter 1000 debido al efecto de atracción se minimiza así.

**[0082]** Según una realización, la superficie de la superficie externa 108, la protuberancia 101 y la superficie de contacto del interior del eje de catéter 200 se pule para minimizar la fricción entre estas superficies, como se conoce en la técnica. La superficie externa 108 y la protuberancia 101 están hechas de un material, preferentemente polimérico o plástico, que es diferente del material, preferentemente polimérico o plástico, del interior del eje del catéter 200. Los posibles factores adicionales, tales como la fricción y el efecto de atracción, que puede afectar el grado de fuerza necesario para liberar el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del eje del catéter 200, se reduce así. Por lo tanto, la fuerza necesaria para liberar el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del eje del catéter

200 se vuelve principalmente dependiente del diseño y las dimensiones de la protuberancia 101. La reducción de estos factores adicionales permite la producción y montaje de un instrumento de catéter 1000, con una variación reducida en la fuerza necesaria para expulsar el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100, que aumenta, por ejemplo, la seguridad.

5

**[0083]** 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°, preferentemente en el intervalo de 4° a 8°, y aún más preferente 6°. Preferentemente, la inclinación de la superficie externa 108 es esencialmente la misma que la inclinación del eje 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 preparado. Esto maximiza la superficie de contacto entre la superficie externa 108 y el interior del eje del catéter 200, por lo que se dificulta el desprendimiento accidental del dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 del eje del catéter 200.

10

**[0084]** 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 cono Luer. Ventajosamente, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 se vuelve altamente aplicable en general para el montaje en, por ejemplo, ejes de catéteres estándar fácilmente disponibles.

15

**[0085]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material plástico. Preferentemente, el material plástico o polimérico tiene una combinación adecuada, para su finalidad prevista, de tenacidad, rigidez, resistencia a la fatiga, elasticidad y resistencia a la deformación por fluencia. La selección de un material plástico o polimérico adecuado puede ser realizada fácilmente por el experto en la materia. El experto en la materia también puede realizar experimentos estándar para seleccionar un intervalo de materiales plásticos o poliméricos, por lo que se puede seleccionar un material plástico o polimérico adecuado sobre la base de los resultados de tales experimentos. Un material plástico o polimérico adecuado tiene una alta resistencia a la deformación por fluencia, es decir, tiene una baja tendencia a moverse lentamente o deformarse permanentemente bajo la influencia de una presión externa aplicada. Por lo tanto, un instrumento de catéter, tal como el instrumento de catéter 1000 de la presente invención, que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja 100 con protuberancia 101, puede almacenarse en el modo preparado ensamblado durante un tiempo prolongado sin una deformación por fluencia extensa de la protuberancia 101, que de otro modo haría que el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 fuera más propenso a la desconexión involuntaria del eje del catéter 200. Un material plástico o polimérico adecuado tiene, además, una elasticidad adecuada y una alta memoria tridimensional para permitir que el brazo elástico 103 conserve 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 o polimérico es preferentemente tal que la punta de la aguja 304 puede penetrar ligeramente, pero no a través del mismo.

20

25

30

35

**[0086]** Una ventaja del uso de un material plástico o polimérico 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 diversos 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 punta de 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 o polímero 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 o polímero 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 o polímero 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 eje 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 o polímero 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 o polímero 100 según la invención es la tendencia altamente reducida, en comparación con el metal u otros dispositivos correspondientes con bordes afilados, de la liberación de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas por el raspado del eje 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. En consecuencia, la tendencia a la formación de marcas de raspado, que puede resultar en fugas a través del conector afectado, se reduce considerablemente.

40

45

50

55

60

65

- [0087]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material termoplástico.
- [0088]** 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.
- [0089]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material plástico o polimérico seleccionado del grupo que comprende POM, PBTP, LCP, PA, PSU, PEI, PC y PPO/SB.
- 10 **[0090]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un elastómero termoplástico seleccionado del grupo que consiste en un copolímero de bloque estirénico, una mezcla poliolefínica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico y una poliamida termoplástica.
- 15 **[0091]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material plástico o polimérico seleccionado del grupo que consiste en Styroflex®, Kraton®, Pellethane®, Pebax®, Arnitel®, Hytre®, Dryflex®, Santoprene®, Geolast®, Sarlink®, Forprene®, Alcryn® y Evoprene®.
- 20 **[0092]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un material plástico o polimérico seleccionado del grupo que consiste en polímero de cristal líquido de grado médico, por ejemplo Vectra® LCP, polietileno y polietileno de peso molecular ultra alto.
- [0093]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de polisulfono o polioximetileno.
- 25 **[0094]** Según una realización, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está provisto de al menos una protuberancia 101, un brazo elástico 103, y está hecho de un material plástico o polimérico con una combinación adecuada de tenacidad, rigidez, resistencia a la fatiga, elasticidad y resistencia a la deformación por fluencia, para ensamblar en un eje de catéter 200. Por ejemplo, el material plástico o polimérico puede ser polioximetileno (POM), tereftalato de polibutileno (PBTP) o polisulfona (PSU), o cualquier otro material conocido en la técnica con propiedades adecuadas similares. Según la invención, el material plástico o polimérico es diferente del material del eje del catéter 200 para minimizar el efecto de atracción. La mayoría de los ejes del catéter 200 estándar están hechos de al menos un polímero producido a partir de eteno sustituido o no sustituido mediante una reacción de polimerización en la que el doble enlace de dicho etano se convierte en un enlace sencillo, por ejemplo polipropileno, polietileno o copolímeros de propileno/etileno. Por lo tanto, POM, PBTP o PSU, o cualquier otro material conocido en la técnica con propiedades adecuadas similares que no sea el mismo que el material del eje del catéter 200, puede usarse ventajosamente como el material de un dispositivo de protección de punta de aguja 100 generalmente aplicable.
- 30 **[0095]** Según la invención, el dispositivo de protección de la punta de la aguja 100 está hecho de un polímero termoplástico que comprende átomos de O o S unidos covalentemente. Según la invención, el polímero termoplástico es diferente del material del eje del catéter 200 para minimizar el efecto de atracción. La mayoría de los ejes del catéter 200 estándar están hechos de polímeros que no comprenden átomos de O o S unidos covalentemente. Por lo tanto, el polímero termoplástico que comprende átomos de O o S unidos covalentemente se usa ventajosamente como material de un dispositivo de protección de punta de aguja 100 generalmente aplicable.
- 35 **[0096]** Según una realización, el ángulo dentro de la esquina 104 está dentro del intervalo de 60° a 110°, preferentemente de 80° a 100°, más preferentemente de 85° a 95°, y lo más preferente de 90°.
- 40 **[0097]** 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. Preferentemente, está dimensionado de modo que ninguna parte del brazo elástico 103 se ponga en contacto con la superficie interna del eje 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 eje del catéter 200.
- 45 **[0098]** Según una realización, el alargamiento de enganche trasero 110 puede comprender un surco 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 él cuando se retira.
- 50 **[0099]** 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.
- 55 **[0100]** 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 eje del

catéter 200 en cualquier ubicación de la aguja hueca 303.

**[0101]** 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 5 circunstancias normales.

**[0102]** 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.

- 10 **[0103]** En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" 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. Además, 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", 15 "primer/primera", "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.

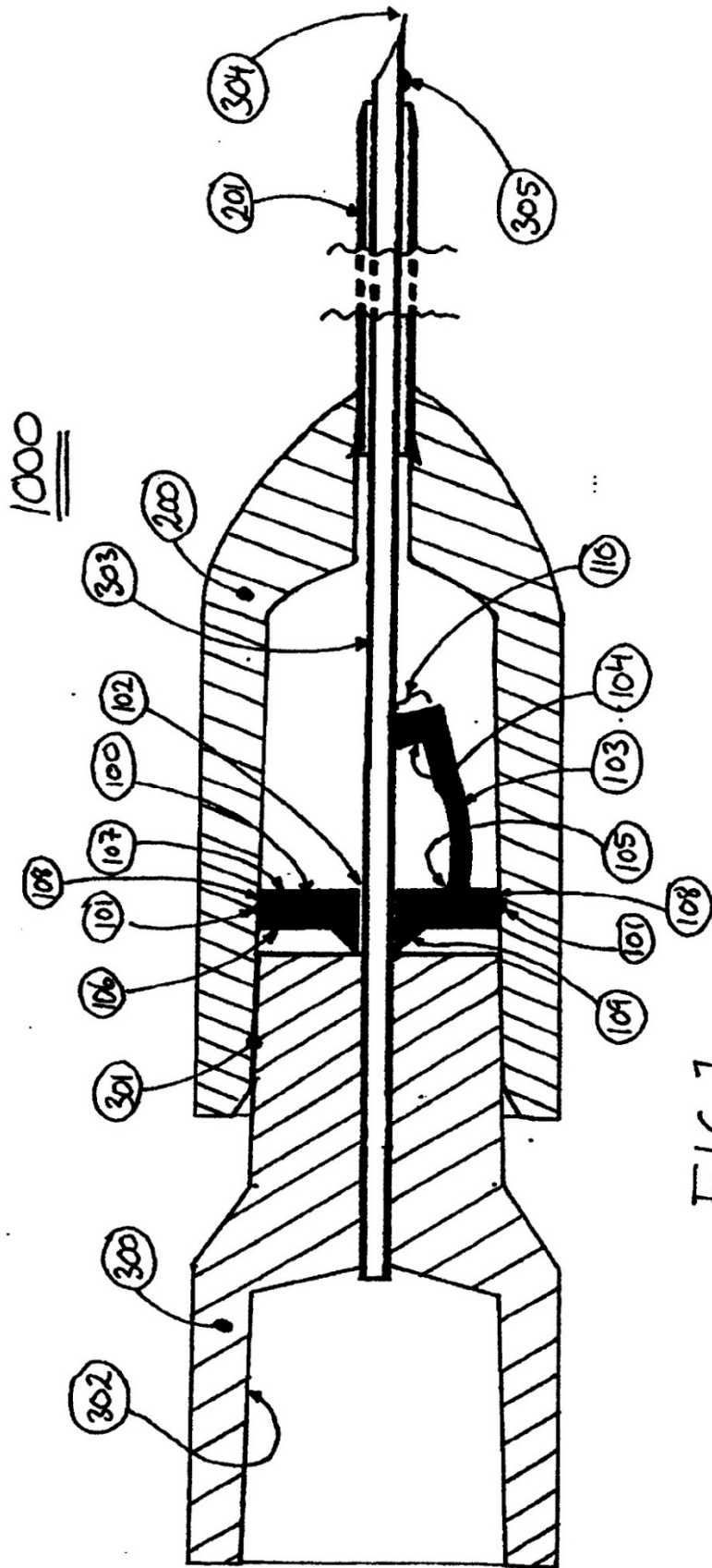
## REIVINDICACIONES

1. Instrumento de catéter (1000), que comprende un dispositivo de protección de punta de aguja (100), una aguja (303), una unidad de transporte de aguja y una unidad de catéter, comprendiendo dicha unidad de catéter un eje de catéter (200) y un catéter (201), y dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) y dicho eje del catéter (200) son separables entre sí; donde
- dicha aguja (303) comprende una punta de aguja (304);
  - dicho eje del catéter (200) comprende: un extremo distal del eje del catéter y un extremo proximal del eje del catéter, teniendo dicho extremo distal del eje del catéter dicho catéter (201) que se extiende desde allí, y una abertura del eje del catéter, definiendo dicha abertura del eje del catéter un espacio anular del eje del catéter;
  - comprendiendo además dicha unidad de transporte de la aguja: un extremo distal de la unidad de transporte de la aguja y un extremo proximal de la unidad de transporte de la aguja, teniendo dicho extremo distal de la unidad de transporte de la aguja dicha aguja (303) que se extiende desde allí;
  - de manera que cuando dicha aguja (303) está en la posición preparada, en la que dicha aguja (303) sobresalga dentro de dicho catéter (201), dicha aguja (303) esté parcialmente dispuesta y deslizable dentro de dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100);
  - de manera que cuando dicha aguja (303) está en una posición completamente retraída, en la que dicha punta de la aguja (304) se retira completamente de dicho catéter (201), dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) protege distalmente dicha punta de la aguja (304) y
  - un elemento de detención, que evita que dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) se mueva distalmente en relación con dicha aguja (303) en la posición completamente retraída;
- 25 **caracterizado porque**
- dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) se mantiene en contacto con dicha unidad de catéter en dicha posición preparada a través de al menos una interfaz entre dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) y dicha unidad de catéter;
  - siendo dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) de un primer material polimérico y siendo dicho eje del catéter (200) de un segundo material polimérico,
- donde una superficie de interfaz de dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) y una superficie de interfaz de dicho eje del catéter (200) forma dicha al menos una interfaz entre dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) y dicha unidad de catéter, y donde dicho primer material polimérico es un polímero termoplástico que comprende átomos de O o S unidos covalentemente y dicho segundo material polimérico es polipropileno, polietileno o copolímero de propileno/etileno.
2. Instrumento de catéter (1000) según la reivindicación 1, donde dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) está colocado en dicho espacio anular del eje del catéter (200) en dicha posición preparada.
3. Instrumento de catéter (1000) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) comprende además una porción de polarización elástica que tiene una primera posición y una segunda posición, estando dicha primera posición **caracterizada por** dicha porción de polarización elástica que se apoya en el eje de la aguja de dicha aguja hueca (303) en dicha posición preparada, y estando dicha segunda posición **caracterizada por** dicha porción de polarización elástica que protege dicha punta de la aguja (304) en dicha posición completamente retraída.
4. Instrumento de catéter (1000) según la reivindicación 3, donde dicha porción de polarización elástica comprende al menos un brazo elástico (103).
5. Instrumento de catéter (1000) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) comprende un orificio (102).
6. Instrumento de catéter (1000) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicha al menos una superficie de interfaz de dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) comprende al menos una protuberancia (101) o elemento de fricción para acoplar de manera desmontable dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) y dicho eje del catéter (200).
7. Instrumento de catéter (1000) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho elemento de detención comprende una región de expansión (305) en dicha aguja (303) cerca de dicha punta de la aguja (304) para acoplar con dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) o dicha unidad de transporte de la aguja, evitando así el movimiento distal de dicho dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) en relación con la aguja (303).

8. Instrumento de catéter (1000) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho elemento de detención comprende al menos un elemento de fricción, o una cuerda o banda plegable conectada en su extremo distal al dispositivo de protección de la punta de la aguja (100) y conectado en su extremo proximal a una unidad de aguja (300), siendo la longitud de la cuerda o banda plegable menor que la longitud de la aguja (303).

5





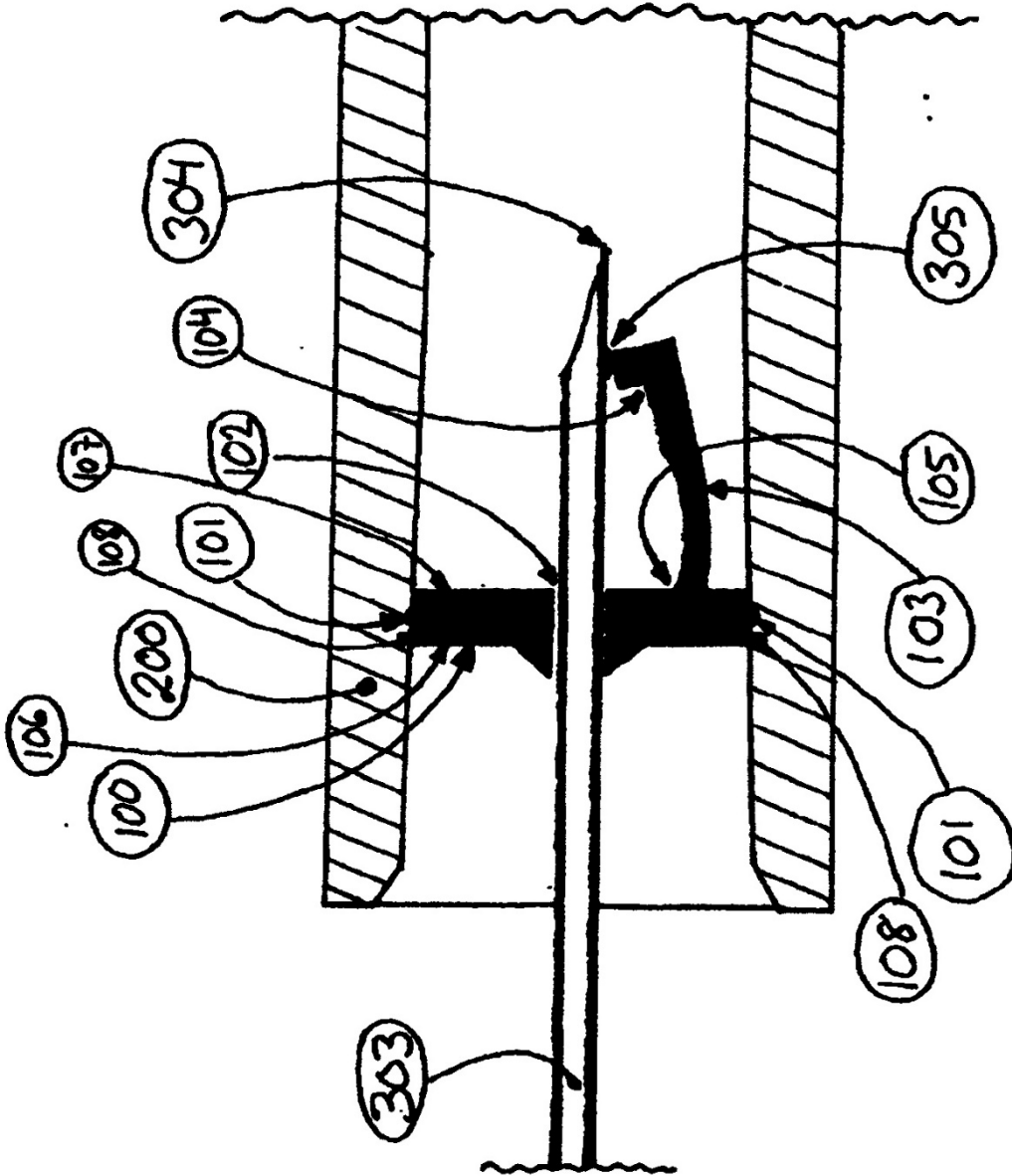


FIG. 2

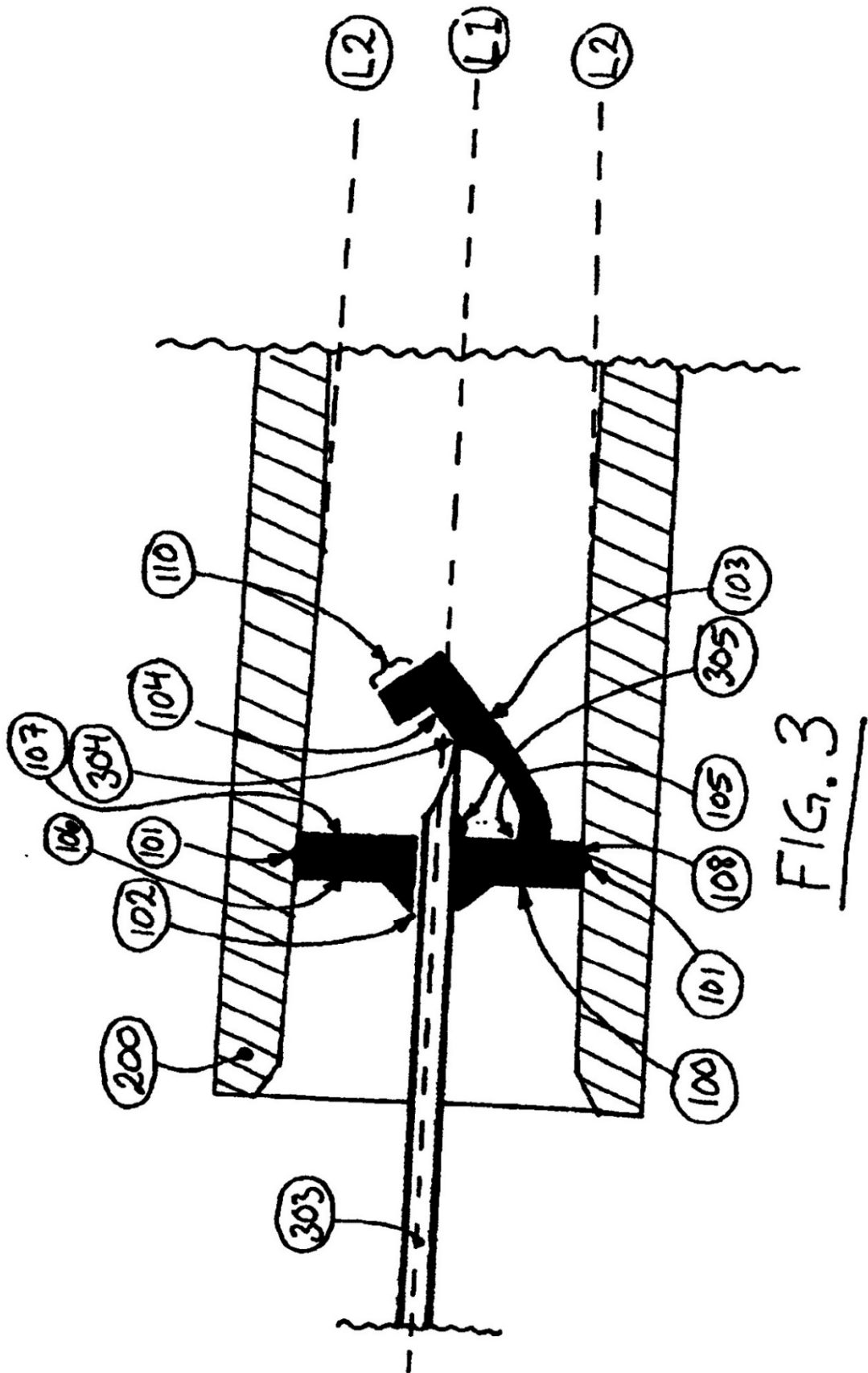


FIG. 3

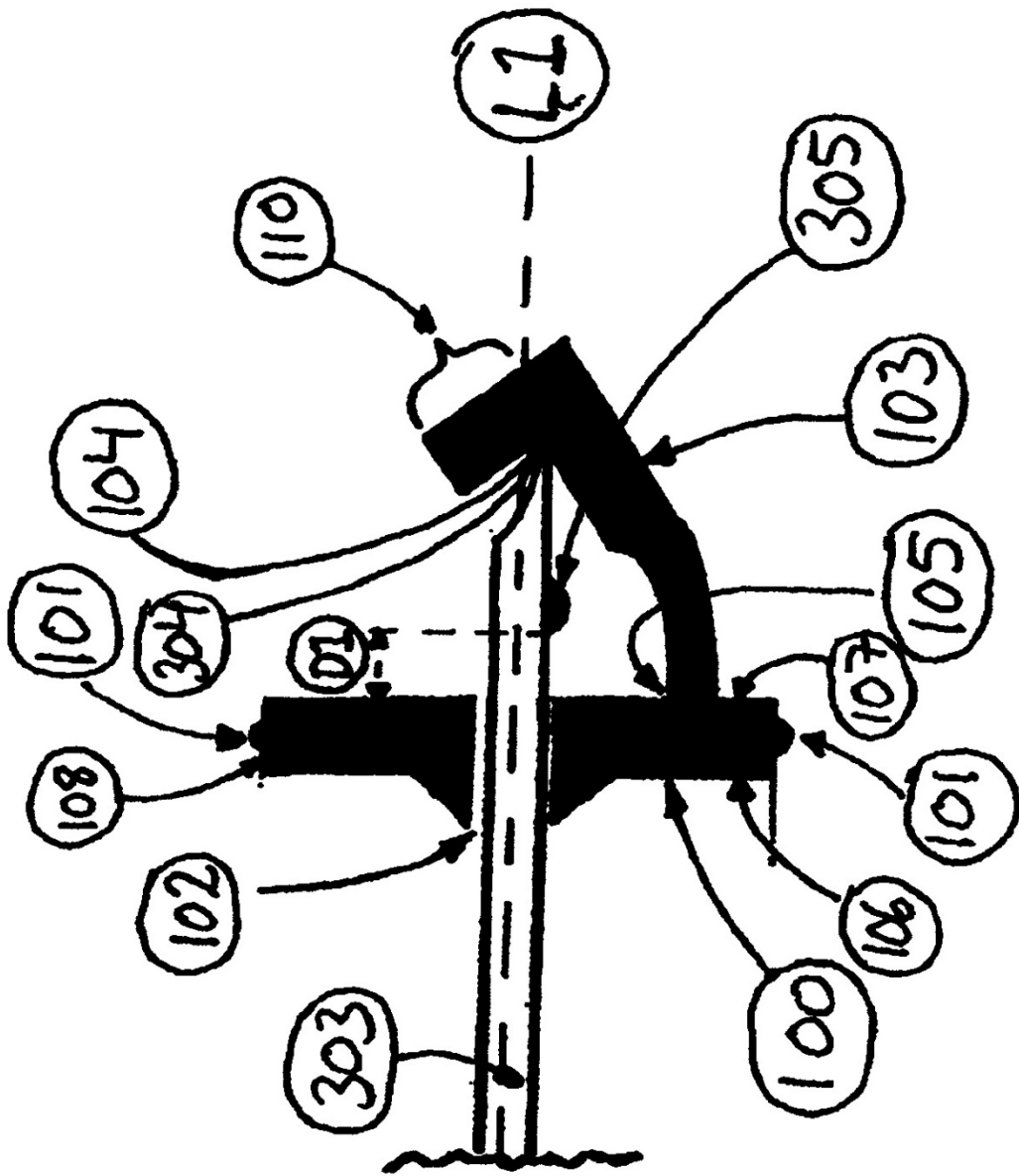


FIG. 4



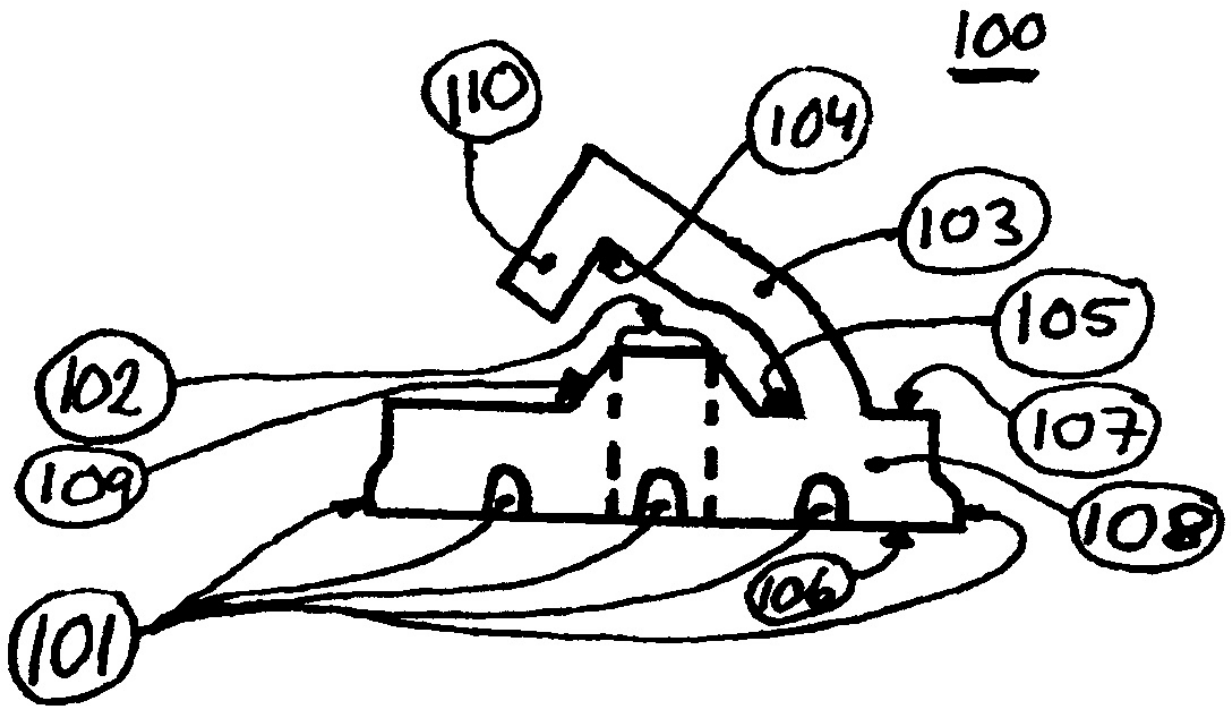


FIG. 6

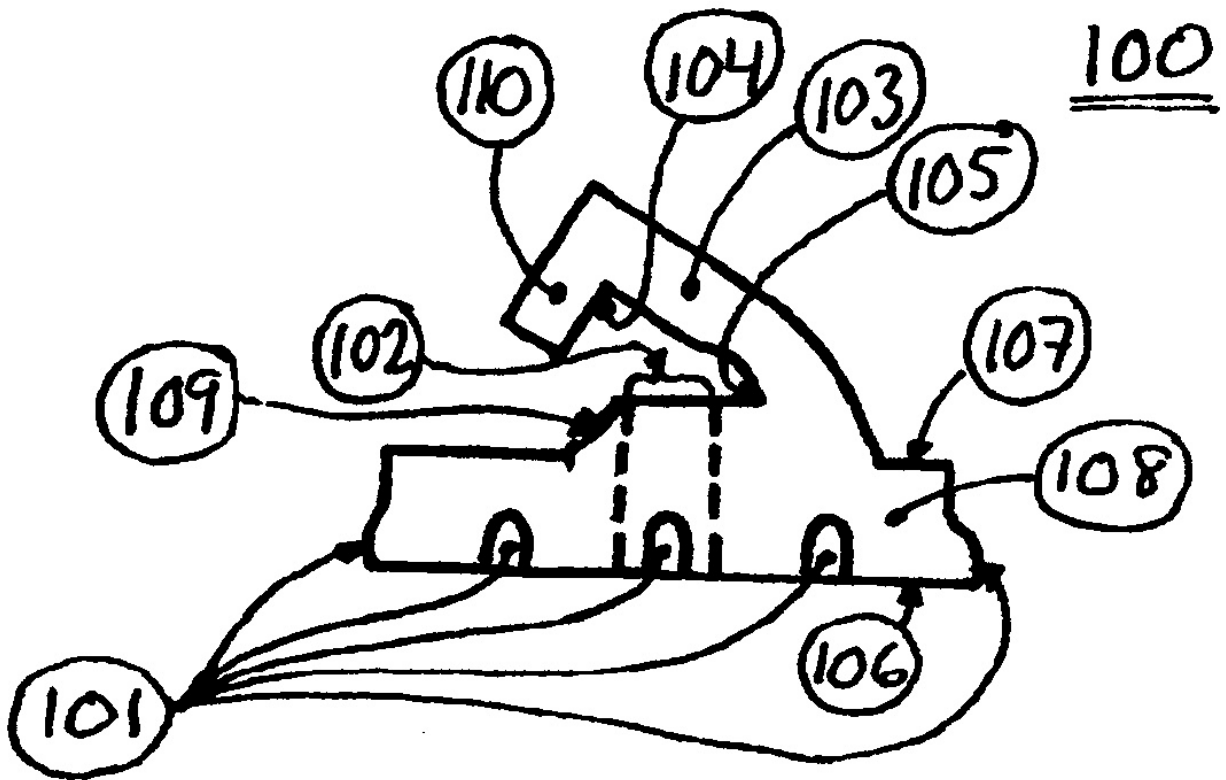


FIG. 7

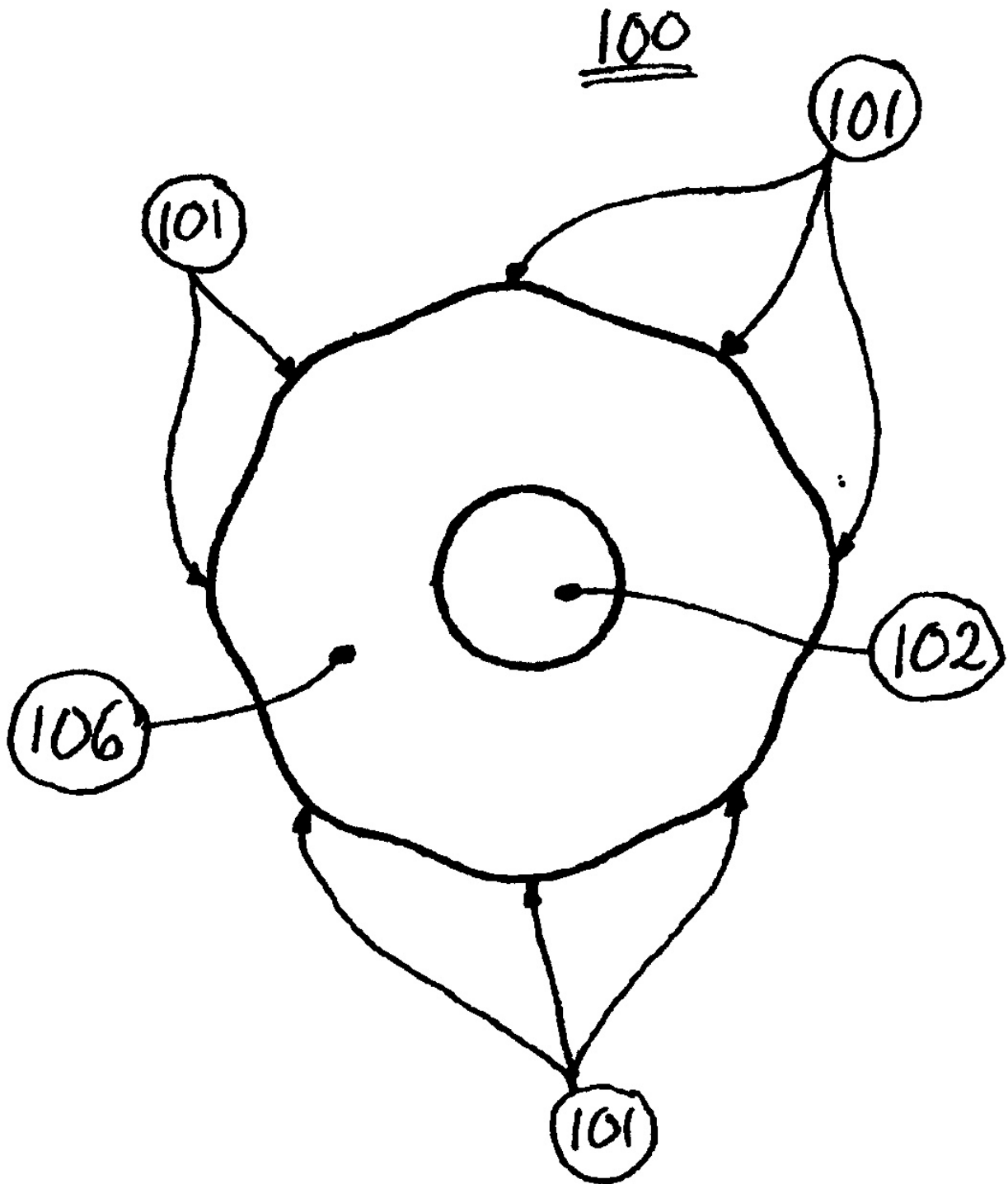


FIG. 8



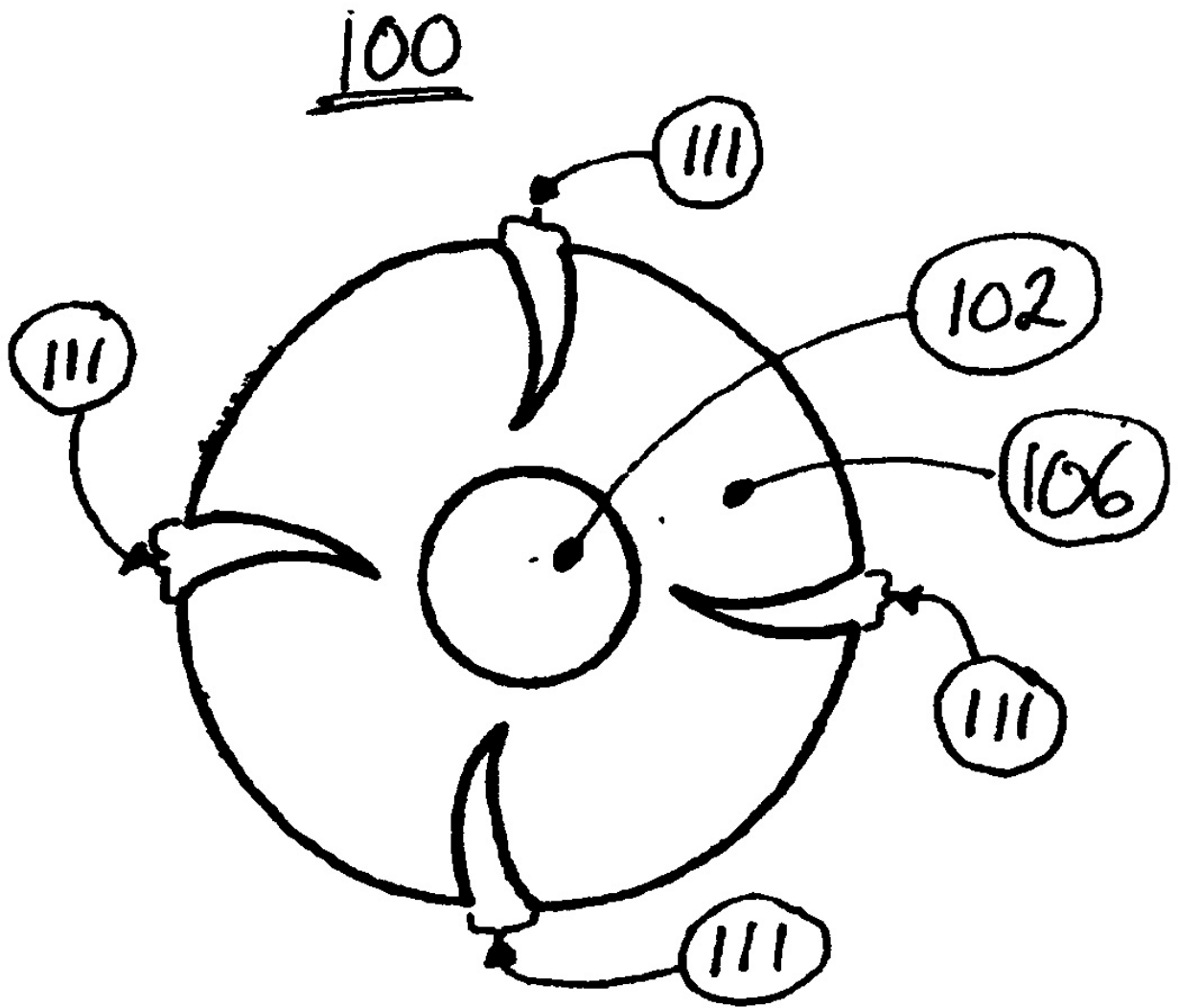


FIG. 9