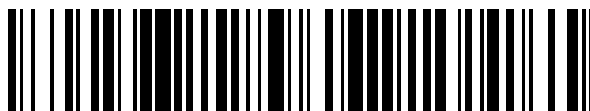


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 648**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2013 PCT/SE2013/050471**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13162461**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2013 E 13782410 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.02.2020 EP 2841134**

54 Título: **Dispositivo de protección de punta de aguja y disposición de fijación**

30 Prioridad:

27.04.2012 SE 1250423

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

29.09.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HOLM, LENNART y
DOMONKOS, ROBERT**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 784 648 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 y disposición de fijación

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de protección de punta de aguja y a una disposición de fijación del mismo para la conexión liberable, en particular la conexión liberable a un cono de catéter de un instrumento 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. Con el fin de sortear o paliar los peligros para la salud asociados con dicha aguja liberada, 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 "infalible".

[0004] Los protectores automáticos de punta de aguja conocidos de los instrumentos de catéter, utilizados para la introducción de un tubo de catéter, requieren medios para inmovilizar el protector de punta de aguja en relación con el cono de catéter durante la retirada de la aguja del catéter a través del cono de catéter. Tras desconectar el protector de punta de aguja del cono de catéter, en su estado en el que está protegiendo la punta de aguja, estos medios de inmovilización se desactivan por lo que el conjunto protector-punta de aguja se puede retirar del conjunto cono de catéter-catéter.

40

[0005] El documento WO2011129753 describe un protector de punta de aguja que está parcialmente cortado con hendiduras para permitir la compresión del protector cuando se coloca en el cono de aguja. De este modo, el protector se mantiene de forma desmontable en el cono de aguja mediante una fuerza normal en combinación con la fricción inherente. Las hendiduras pueden extenderse esencialmente en la dirección longitudinal del protector, desde el lado trasero hasta el lado frontal.

[0006] Las desventajas de dichos medios para la inmovilización incluyen una variabilidad relativamente grande de la fuerza requerida para desconectar el protector del cono de catéter, lo que puede aventurar su función y seguridad previstas. En este caso, la gran variabilidad se debe a la combinación de un área de superficie de conexión relativamente alta entre el protector y el cono de catéter y la variabilidad relacionada con la producción del diámetro interno del cono de catéter y el diámetro exterior del protector.

[0007] El documento US6616630 B1 describe un catéter de seguridad IV que comprende una pinza de resorte elástica como protector. Cuando la aguja está en la posición avanzada, la presencia de la aguja fuerza a las partes de la pinza de resorte a una posición en la que estas partes se bloquean en el interior del cubo del catéter, por lo que se evita el movimiento de la pinza de resorte en relación con el cubo del catéter. A medida que la aguja se retira a un punto en el que la punta pasa estas partes, la pinza de muelle se ajusta en una posición en la que está bloqueando el acceso a la punta de la aguja. Simultáneamente, la parte de la pinza de muelle que se bloqueó previamente en el interior del cono del catéter se sale de esta posición, por lo que puede producirse un movimiento de la pinza de muelle en relación con el cono del catéter.

[0008] El documento WO 20081014908 describe un protector que tiene una carcasa alojada dentro de un cono que tiene una superficie interior; una aguja que pasa a través del protector de punta y el alojamiento; un primer brazo que se extiende desde una pared distal del alojamiento de protector de punta presionada contra la superficie interior; y un segundo brazo que se extiende desde una pared proximal del alojamiento de protector de punta presionado contra

65

la superficie interior. Un tercer brazo se extiende desde la pared proximal del alojamiento de protector de punta y se empuja contra un lado de la aguja. El documento WO 2004/093961 describe un conjunto de catéter y aguja introductora que tiene una aguja introductora con extremos proximal y distal unidos a un cono de aguja y un área doblada entre los mismos. El dispositivo incluye además un catéter tubular que tiene extremos proximal y distal en los que la aguja
5 introductora puede recibirse coaxialmente dentro del catéter. El dispositivo tiene un cono de catéter hueco que tiene un extremo distal unido al extremo proximal del catéter y está en comunicación de fluido con el mismo. El conjunto incluye un protector de punta de aguja que tiene un extremo proximal y un extremo distal dispuesto dentro del cono de catéter. El extremo distal del protector cubre la punta de la aguja cuando la aguja se retira del catéter. El protector tiene una abertura proximal en su extremo proximal en el que el área doblada forma un ángulo lejos de la abertura
10 proximal de tal manera que cuando la aguja se retira del catéter, el protector permanece unido a la aguja. El documento WO 2004/000408 describe un conjunto de protector de aguja con una aguja que tiene una punta distal y se proporciona una característica estática. El conjunto de protector de aguja incluye un adaptador que tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal abierto para permitir el paso de la aguja y un protector de aguja asociado de manera deslizante con el adaptador que tiene un extremo distal abierto y un extremo proximal abierto donde el extremo proximal abierto
15 es suficientemente estrecho para restringir el movimiento proximal de la característica estática de la aguja haciendo que el protector se mueva en una dirección proximal cuando se tira proximalmente de la aguja después de que la característica estática ha establecido contacto con el extremo proximal del protector de aguja. El conjunto incluye una placa de inclinación que tiene una primera posición inactivada y una segunda posición activada que restringe el movimiento de la aguja. La placa de inclinación se activa a través de un sistema de retención de placa de inclinación
20 en comunicación con la placa de inclinación y que responde al movimiento proximal de la aguja.

[0009] Por varias razones, incluyendo, por ejemplo, por razones prácticas, económicas y técnicas, las pinzas de resorte descritas anteriormente, y las variantes similares comercializadas, están hoy hechas necesariamente de metal y los centros de catéter de un material plástico. Las desventajas de la combinación de estos materiales en esta
25 aplicación incluyen la liberación de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas y partículas metálicas mediante el raspado de la pinza de muelle de metal contra el interior del cono del catéter de plástico cuando el primero es expulsado de este último al retirar la aguja. Estas virutas y partículas se pueden diseminar fácilmente en el torrente sanguíneo de un paciente con el uso normal del catéter correspondiente y, por lo tanto, representan un grave peligro para la salud del mismo.

[0010] El documento GB2451153A de Poly Medicure Ltd describe un protector capaz de recibir una aguja entre las mordazas opuestas unidas a su base y capaz de influenciarse por la aguja. Las mordazas pueden moverse entre una posición expandida en la que interactúan con una obstrucción dentro del cubo de catéter. Las mordazas permiten el movimiento relativo de la aguja con la base cuando se expande, se cierran alrededor de una punta de aguja a
35 medida que pasa por las mordazas, y se liberan de la obstrucción del cubo de catéter cuando se colapsan.

[0011] El documento US5135504A describe un protector 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 cono del catéter, por ejemplo, mediante un anillo de retención firmemente sujeto hasta que la aguja se retira del catéter.

[0012] 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 cono del catéter para mantener los protectores en su lugar hasta que la aguja se retira del cono. Las desventajas de la necesidad de tales obstrucciones incluyen la necesidad de usar conos de catéteres especialmente diseñados
45 que son más caros y difíciles de producir en comparación con los conos de catéteres estándar más simples.

[0013] Por lo tanto, se desea un dispositivo de protección de punta de aguja con medios mejorados para la inmovilización espacial reversible del mismo con relativo al cono de catéter.

50 RESUMEN

[0014] Un objeto de la presente invención, teniendo en cuenta las desventajas mencionadas anteriormente, es proporcionar un dispositivo de protección de punta de aguja que pueda conectarse de forma liberable a un cono de catéter estándar.

[0015] Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de punta de aguja que pueda producirse a bajo coste.

[0016] Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de punta de aguja
60 que pueda producirse a bajo coste y conectarse de manera liberable a un cono de catéter estándar.

[0017] Todavía otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de protección de punta de aguja que pueda conectarse de manera liberable a un cono de catéter, con una baja variación de la fuerza necesaria para la liberación a través de una serie de dispositivos individuales. Estos y otros objetos, que aparecerán a partir de
65 la siguiente descripción, ahora se han logrado mediante un dispositivo de protección de punta de aguja para la

protección de una punta de aguja de una aguja, que comprende una disposición de fijación que tiene un lado proximal y un lado distal, comprendiendo la disposición de fijación al menos un elemento de acoplamiento, siendo el elemento de acoplamiento elástico y esforzándose elásticamente desde un estado comprimido hacia un estado expandido, en ese estado expandido, la distancia más corta entre un punto de dicho elemento de acoplamiento y el eje central de dicho dispositivo de protección de punta de aguja es más larga que la distancia más corta entre dicho eje central y cualquier otro punto de dicho dispositivo de protección de punta de aguja.

[0018] Otras características de la invención y sus realizaciones se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0019] 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

15 Las figuras 1A y 1B son vistas desde el lateral de un dispositivo de protección de punta de aguja según la invención, con una disposición de fijación que comprende elementos de acoplamiento que se extienden hacia atrás, cada uno con una protuberancia para entrar en contacto con el interior de un cono de catéter, y con primeros elementos estabilizadores que se extienden hacia atrás y brazos elásticos que se extienden hacia delante, según una realización;

20 La figura 2 es una vista en perspectiva desde el lado trasero del dispositivo de protección de punta de aguja de la figura 1, que muestra una disposición de fijación con un interior hueco y un segundo elemento estabilizador posicionado centralmente con una superficie inclinada que conduce a un orificio central, para el eje de una aguja a atravesar, según una realización;

25 La figura 3 es una vista desde el lado trasero del dispositivo de protección de punta de aguja de las figuras 1 y 2, según una realización;

Las figuras 4A y 4B son una vista completa desde el lado (A) y una vista ampliada desde el lado (B) de un dispositivo de protección de punta de aguja con un elemento de acoplamiento con una protuberancia con superficies inclinadas proximal y distal montadas en un cono de catéter, la protuberancia está haciendo una impresión en el cono de catéter, según una realización;

30 Las figuras 5A, 5B y 5C son vistas ampliadas desde el lado de un dispositivo de protección de punta de aguja con un elemento de acoplamiento con una protuberancia con superficies inclinadas en su extremo proximal y en su extremo distal (A), solo en su extremo distal (B) y solo en su extremo proximal (C), según una realización;

35 La figura 6 es la vista completa del dispositivo de protección de punta de aguja de la figura 5A, según una realización;

Las figuras 7A y 7B son vistas en perspectiva desde la parte trasera/lateral de una parte de un dispositivo de protección de punta de aguja que muestra un elemento de acoplamiento en el estado expandido (A) y en el estado comprimido (B), según una realización;

40 La figura 8 es una vista en perspectiva desde la parte trasera/lateral de un dispositivo de protección de punta de aguja con tres elementos de acoplamiento, tres primeros elementos estabilizadores y un segundo elemento estabilizador que comprende un orificio circular, montado en un cono de catéter, según una realización;

Las figuras 9A y 9B son vistas desde el lado de un dispositivo de protección de punta de aguja según la invención, que muestra una aguja que comprende un limitador que se extiende a través de un segundo elemento estabilizador con su punta pasando la parte más avanzada de dos brazos elásticos (A), y en una posición hacia atrás en la que el limitador impide un mayor movimiento hacia atrás en relación con el dispositivo, y en el que la punta está protegida del contacto involuntario por los brazos elásticos, según una realización; y

45 La figura 10 es una vista desde el lado de un instrumento de catéter de la invención en el estado ensamblado, que muestra un dispositivo de protección de punta de aguja con dos brazos elásticos y una disposición de fijación dentro de un cono de catéter, una aguja con medios de conexión que se extienden a través del dispositivo de protección de punta de aguja, el cono de catéter y un catéter, según una realización.

50

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

[0020] 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 transmita 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.

[0021] Las realizaciones de la presente invención se describirán a continuación con referencia a las figuras 1 a 10. La referencia a diversas partes de los dibujos se realiza mediante números según la tabla a continuación.

65

[0022] La referencia o referencias a "realización(es)" a lo largo de la 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.

número	parte
500	Disposición de fijación
501	Lado proximal
502	Lado distal 511 Primer elemento estabilizador
512	Segundo elemento estabilizador
521	Primer espacio interior
522	Segundo espacio interior
531	Primera superficie externa
532	Segunda superficie externa
533	Tercera superficie externa
540	Elemento de acoplamiento
541	Protuberancia
600	Brazo resistente
710	Aguja
711	Punta de aguja
712	Limitador
713	Medios de conexión
810	Cono de catéter
820	Catéter
1000	Dispositivo de protección de punta de aguja

5

[0023] Un instrumento de catéter según la reivindicación 1 de la presente invención comprende esencialmente una aguja 710 con una punta de aguja 711 en el extremo distal de la misma, un dispositivo de protección de punta de aguja 1000 que comprende una disposición de fijación novedosa e inventiva 500, y un cono de catéter 810 que tiene un catéter 820 que se extiende desde el mismo.

10

[0024] En el modo preparado, es decir, en el estado ensamblado, y antes de su uso para la introducción de un catéter 820, son válidas las siguientes características del instrumento de catéter: (i) El dispositivo de protección de punta de aguja 1000, en su totalidad o al menos una parte del mismo, se coloca en el espacio interno del cono de catéter 810. (ii) La aguja 710 puede estar o no unida a los medios de conexión 713 en el extremo proximal de la misma, pudiendo los medios de conexión 713 estar simultánea y típicamente unidos de forma desmontable al lado proximal del cono de catéter 810. (iii) La aguja 710 se extiende en una dirección longitudinal, es decir, en una dirección desde el extremo proximal hasta el extremo distal de dicho instrumento de catéter, por lo que puede coincidir esencialmente con el eje central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000, el cono de catéter 810 y el catéter 820. (iv) La punta de aguja 711 está expuesta y sobresale más allá del extremo distal del catéter 820, por lo que se permite la penetración de la piel y la colocación del extremo distal del catéter 820 en una cavidad corporal. (v) Uno o varios elementos de acoplamiento elásticos 540, que típicamente pueden tener forma de rectángulo o varilla y extenderse esencialmente paralelos al eje central y desde el lado proximal 501 o el lado distal 502 de la disposición de fijación 500, están en contacto con la superficie interna del cono de catéter 810, por lo que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se mantiene desmontable en el mismo. (vi) El eje de la aguja 710 puede acoplarse de manera deslizante con medios protectores de punta de aguja, tales como un brazo elástico 600 u otro medio adecuado conocido en la técnica, que se desactivan así para proteger la punta de aguja 711.

15

20

25

[0025] Cuando está en modo preparado, es decir, en el estado ensamblado, el usuario puede usar el instrumento de catéter, tal como una enfermera u otro personal médico, para la introducción del catéter 820, según las siguientes etapas secuenciales: (i) Penetración de la piel de un paciente por medio de la punta de aguja 711, seguido de la inserción del catéter 820 de modo que su abertura distal se ubique en la cavidad corporal deseada, tal como el interior de una vena. (ii) Fijación del cono de catéter 810 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 713, seguida de la retirada de la aguja 710 tirando de la aguja 710 hacia atrás hasta que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se desconecte del cono de catéter 810, por lo que los medios protectores de punta de aguja, tal como un brazo elástico 600 u otro medio conocido en la técnica, del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 protegen la punta de aguja 711.

30

35

[0026] Después de desconectar el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 del cono de catéter 810, el instrumento del catéter está en un estado desmontado. En el estado desmontado, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 protege la punta de aguja 711 del contacto accidental. Por lo tanto, tanto la aguja 710 como el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se separan del cono de catéter 810 como del catéter 820. El primer conjunto se desecha típicamente de forma segura, mientras que el último se usa típicamente para administrar medicamentos o tomar muestras de sangre de un paciente.

40

45

[0027] Según una realización, el instrumento de catéter puede estar provisto de medios de conexión 713. Los medios de conexión 713 pueden ser de un tipo estándar, tal como, por ejemplo, Luer-Lok®, Luer-Slip®, y diversos tipos de conectores de bayoneta o similares, como se conoce en la técnica, para la conexión al cono de catéter 810. Los medios de conexión 713 pueden comprender típicamente medios adicionales para la conexión del extremo distal, por ejemplo, una jeringa al extremo proximal de los mismos. Pueden fijarse mecánicamente y herméticamente medios de conexión 713 como se conoce en la técnica, tal como moldeados o pegados, alrededor del extremo trasero de la aguja 710, por lo que se permite el paso de líquido en ambas direcciones, desde el extremo trasero de la aguja 710 hasta y a través de la punta de aguja 711 de la aguja 710. Preferentemente, los medios de conexión 713 son herméticos para que no pase gas o líquido, tal como sangre o cualquier otro líquido corporal.

[0028] Según una realización, el cono de catéter 810 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 710, y similares.

[0029] Según una realización, la aguja 710 puede estar dotada de un limitador 712, que evita que se retire hacia atrás más allá de cierto punto, es decir, en una dirección desde el extremo distal hacia el extremo proximal, con respecto al dispositivo de protección de punta de aguja 1000. Por lo tanto, el limitador 712 permite el movimiento hacia atrás de la aguja 710 hasta un medio protector de punta de aguja, tal como un brazo elástico 600, proteja la punta de aguja 711. Tras una extracción adicional, la aguja 710 se acopla con el dispositivo de protección de punta de aguja 1000, o cualquier parte del mismo, tal como, por ejemplo, un segundo elemento estabilizador 512, por medio del limitador 712. Incluso un mayor movimiento hacia atrás de la aguja 710 con una ligera fuerza en relación con el cono de catéter 810, da como resultado la transición del estado ensamblado al estado desmontado. El limitador 712 puede ser, por ejemplo, un bulto o una región que se expande radialmente del eje de la aguja 710, o cualquier cosa similar que aumente el diámetro eficaz del eje en una región para que no pase, por ejemplo, un orificio que el resto del eje puede pasar. Ejemplos adicionales de tal limitador 712 incluyen una soldadura a tope, que puede estar alejada del punto de contacto, por ejemplo, del brazo elástico 600 en la aguja 710. 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.

[0030] Un dispositivo de protección de punta de aguja 1000 según la reivindicación 8 de la presente invención comprende esencialmente una disposición de fijación 500 que tiene un lado proximal 501 y un lado distal 502. La disposición de fijación 500 comprende esencialmente al menos un elemento de acoplamiento 540, tal como dos o tres elementos de acoplamiento 540, que pueden extenderse uniformemente alrededor de la periferia exterior de la disposición de fijación 500 para lograr una conexión estable y uniforme al interior del cono de catéter 810. La disposición de fijación 500 también puede comprender cuatro o más, tales como cinco, seis, siete u ocho elementos de acoplamiento 540, preferentemente distribuidos uniformemente alrededor de la periferia exterior de la disposición de fijación 500. Cada elemento de acoplamiento 540 puede ser elástico y, por lo tanto, esforzarse elásticamente desde un estado comprimido hacia un estado expandido. En el estado expandido, la distancia más corta entre un punto externo de un elemento de acoplamiento 540 y el eje central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 es más larga que la distancia más corta entre el eje central y cualquier otro punto del dispositivo de protección de punta de aguja 1000. De esta manera, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se mantiene principalmente en su lugar, es decir, se evita que se mueva longitudinalmente en relación con el cono de catéter 810, por un punto de contacto o superficie de contacto entre el interior del cono de catéter 810 y un punto externo o superficie de cada elemento de acoplamiento 540.

[0031] Según una realización, la disposición de fijación 500 puede conformarse como un cono o cilindro circular o de corte distorsionado. Se prefiere particularmente una superficie externa circular debido al hecho de que la mayoría de los conos de catéter estándar 810 tienen un área interior circular en la que la disposición de fijación 500 puede encajarse en el estado ensamblado. El lado proximal 501 y el lado distal 502 pueden ser circulares y tener el mismo diámetro en el intervalo de 3 a 6 mm, preferentemente de 3,9 a 4,3 mm, y aún más preferido de 4,1 a 4,15 mm, para adaptarse a la mayoría de los conos de catéter estándar 810.

[0032] Los medios protectores de punta de aguja se ilustran en el presente documento mediante uno o varios brazos elásticos protectores 600. Sin embargo, otros medios protectores de punta de aguja se conocen bien en la técnica y pueden aplicarse al dispositivo de protección de punta de aguja 1000 de la invención. Un brazo elástico 600, con una función o estado protector inactivo o activo de la punta de aguja 711, puede extenderse desde el lado distal de la disposición de fijación 500, el brazo elástico 600 puede tener un estado relajado, es decir, un estado de reposo, o cualquier parte o extensión del mismo, coincide con el eje central de la aguja 710. En el estado desmontado, la punta de aguja 711 puede estar entonces en contacto directo con, o al menos sobresalir del brazo elástico 600, por lo que está protegida por el mismo. El brazo elástico 600 se esfuerza típicamente hacia su estado relajado en todo momento, pero puede verse obstaculizado para alcanzarlo, por ejemplo, por el eje de la aguja 710.

[0033] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede comprender un brazo elástico 600 adaptado para proteger o sujetar la punta de aguja 711. El brazo elástico 600 puede extenderse desde el lado distal de la disposición de fijación 500, por ejemplo, en la misma dirección de avance que la dirección longitudinal

de la aguja 710 en el estado ensamblado. El brazo elástico 600 puede tener un estado de reposo, desde el cual puede verse obligado a ceder paso libre en una dirección axial de la disposición de fijación 500. El eje de la aguja 710 puede entrar en contacto, por ejemplo, con el brazo elástico 600 para producir dicho paso libre, por lo que la aguja 710 puede moverse hacia delante y hacia atrás en una dirección longitudinal con respecto al dispositivo de protección de punta

5 de aguja 1000. En el estado de reposo, o en un estado entre el estado de reposo y el estado en el que ha sido expulsada del estado de reposo, por ejemplo, por el eje de la aguja 710, cualquier línea imaginaria recta que se extienda longitudinalmente en la dirección axial de la disposición de fijación 500 a través de un paso entre el lado proximal 501 y el lado distal 502 puede coincidir con el brazo elástico 600.

10 **[0034]** Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede comprender un brazo elástico 600, adaptado para proteger o sujetar la punta de aguja 711, y la aguja 710 puede estar dotada de un limitador 712, para evitar el movimiento hacia atrás con respecto al dispositivo de protección de punta de aguja 1000 más allá de cierto punto. Cuando la aguja 710 se ha retirado al punto donde el limitador 712 alcanza el punto de contacto del brazo elástico 600, este último puede doblarse ligeramente para permitir el paso fácil del primero ante un ligero

15 aumento en la fuerza de retirada. Si el limitador 712 es de un tipo particular y está ubicada en la aguja 710 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. Una retirada adicional de la aguja 710, hasta el punto donde la punta de aguja 711 pasa el punto de contacto del brazo elástico 600, da como resultado que el primero ya no esté en una posición avanzada y que este último se esfuerce hacia su posición de reposo normal, que es tal que una parte del brazo elástico 600, o una

20 extensión de la misma, está delante de la punta de aguja 711. La posición de reposo del brazo elástico 600 es tal que la punta de aguja 711 puede, preferentemente, proyectarse siempre, en la dirección longitudinal de la aguja 710, sobre un punto de la superficie del brazo elástico 600 independiente del grado de rotación de la aguja 710 en torno a su eje longitudinal. La punta de aguja 103 está sujeta y protegida por el brazo elástico 600. Cuando se extrae hacia atrás más allá de este punto, la aguja 710 no se puede empujar hacia delante de nuevo sin ser obstaculizada por el brazo

25 elástico 600, o una extensión del mismo. Por lo tanto, si un usuario intenta empujar la aguja 710 hacia delante, la punta de aguja 711 puede penetrar ligeramente en un brazo elástico de plástico o polimérico 600. Incluso una retirada adicional de la aguja 710, hasta el punto donde el limitador 712 alcanza la disposición de fijación 500, o cualquier parte del mismo, tal como un segundo elemento estabilizador 512 que comprende un orificio que se extiende longitudinalmente adaptado para incluir el eje de la aguja 710, da como resultado que la aguja 710 se acople, es decir,

30 se atasque en el dispositivo de protección de punta de aguja 1000, tal como, por ejemplo, en el orificio del segundo elemento estabilizador 512. El aumento adicional en la fuerza de retirada de la aguja 710 da como resultado que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se desconecte del cono de catéter 810, es decir, en transición del estado ensamblado al estado desmontado. La aguja 710 se libera de este modo del cono de catéter 810 junto con el dispositivo de protección de punta de aguja 1000, que sujeta de manera eficaz la punta de aguja 711 y protege al

35 usuario del contacto accidental con la misma. La fuerza necesaria para desconectar el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 del cono de catéter 810 depende principalmente del diseño de la disposición de fijación 500. Por ejemplo, un aumento en el número de elementos de acoplamiento 540 del mismo aumenta esta fuerza. Un aumento en la fuerza elástica hacia un estado expandido de estos, o un aumento de la fricción del área de contacto o punto contra el interior del cono de catéter 810, también aumenta esta fuerza. El experto en la técnica es muy consciente de

40 cómo la disposición de fijación 500 puede diseñarse alterando las propiedades de sus elementos de acoplamiento 540 para lograr una fuerza de transición deseada desde el estado ensamblado al estado desmontado. Preferentemente, esta fuerza es tal que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 no se desconecta del cono de catéter 810 cuando la aguja 710 se retira hasta que el limitador 712 alcanza la disposición de fijación 500. Sin embargo, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se desconecta preferentemente de forma sencilla cuando el limitador

45 712 alcanza la disposición de fijación 500, tal como, por ejemplo, con una suave sacudida hacia atrás. Cuando la aguja 710 y el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se han liberado del cono de catéter 810, o cuando el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 está instalado dentro del cono de catéter 810 y la punta de aguja 711 está sujeta por el brazo elástico 600, o una extensión de la misma, la aguja 710 podría empujarse hacia delante de modo que el extremo trasero del limitador 712 se mueva hacia delante una distancia de 0 a 2 mm, tal como de 0 a

50 0,5 mm, desde el borde más avanzado de la disposición de fijación 500, durante la cual la punta de aguja 711 puede deslizarse sobre la superficie del brazo elástico 600 hasta que coincida, por ejemplo, con una esquina de la misma o penetre ligeramente en la misma.

[0035] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede comprender uno, dos,

55 tres o más elementos de acoplamiento 540, y al menos un primer espacio interior adyacente al mismo 521. Los elementos de acoplamiento 540 pueden ser elásticos, por lo que se esfuerzan elásticamente desde un estado comprimido hacia un estado expandido. En el estado ensamblado, los elementos de acoplamiento residen en un estado entre el estado comprimido y el expandido, por lo que están en contacto con la superficie interna del cono de catéter 810 con una fuerza. El dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se mantiene así en la misma, es decir,

60 se proporciona una relación espacial constante entre el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el cono de catéter 810. Cualquier primer espacio interior 521 puede situarse entre el eje central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el elemento de acoplamiento 540. Una parte de la superficie externa de cualquier primer espacio interior 521 es esencialmente adyacente al elemento de acoplamiento correspondiente 540. Por lo tanto, se permite el movimiento relativo del elemento de acoplamiento 540 desde el estado expandido hasta el estado comprimido. Una

65 pluralidad de elementos de acoplamiento 540 puede extenderse uniformemente en la periferia de la disposición de

fijación 500, por lo que cada elemento de acoplamiento 540 está en contacto con la superficie interna del cono de catéter 810 esencialmente con la misma fuerza. Cada elemento de acoplamiento 540 está adaptado de tal forma que se pueda mover en una dirección perpendicular a la extensión axial del dispositivo de protección de punta de aguja 1000, desde el estado comprimido al expandido o viceversa, a menos que la superficie interna del cono de catéter 810
 5 impida alcanzar completamente el estado expandido. Un primer espacio interior adyacente 521 permite que el elemento de acoplamiento 540 alcance un estado comprimido sin ningún obstáculo mecánico por parte del dispositivo de protección de punta de aguja 1000. Por lo tanto, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede montarse en el cono de catéter 810 cuando todos sus elementos de acoplamiento 540 están en el estado comprimido, o un estado cercano al estado comprimido, seguido de expansión hacia el estado expandido en el mismo para entrar en
 10 contacto con la superficie interna del cono de catéter 810 con una fuerza. Una pluralidad de elementos de acoplamiento 540 puede tener un primer espacio interior común 521 o espacios interiores separados 521.

[0036] Según una realización, la disposición de fijación 500 del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede ser hueca. Por lo tanto, los elementos de acoplamiento 540 pueden tener un primer espacio interior común
 15 521 como se representa por esta parte hueca. Las ventajas de tal disposición de fijación hueca 500 incluyen un coste de producción reducido debido a la necesidad de menos material en comparación con un dispositivo de protección de punta de aguja 1000 con una disposición de fijación más densa 500. Cuando se proporciona uno o varios primeros elementos estabilizadores 511 y un segundo elemento estabilizador 512, la disposición de fijación 500 puede estar dotada de uno o varios elementos de refuerzo, como se conoce bien en la técnica, que conectan los primeros con el
 20 último. Dichos elementos de refuerzo proporcionarán al primer elemento estabilizador 511 resistencia adicional contra fuerzas de, por ejemplo, el cono de catéter 810. Por lo tanto, el primer elemento estabilizador 511 puede no tener que ser tan grueso como es el caso sin dichos elementos de refuerzo.

[0037] Según una realización, uno o varios, preferentemente todos, si los hubiera, de los elementos de
 25 acoplamiento 540, pueden comprender una protuberancia 541 que se extiende en una dirección esencialmente perpendicular al eje central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000. En el estado ensamblado, una tercera superficie externa 533 de esta protuberancia 541 está en contacto con la superficie interna del cono de catéter 810. La tercera superficie externa 533 puede estar dotada de medios para aumentar la fricción contra el cono de catéter 810, por lo que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se mantiene más firmemente en la misma. Ejemplos
 30 de dichos medios incluyen surcos o cualquier otra desviación adecuada de una superficie lisa. Por lo tanto, la superficie externa 533 puede estar, por ejemplo, grabada o arenada.

[0038] Según una realización, la protuberancia 541 puede ser circular o elíptica. El punto de contacto o superficie con el cono de catéter 810 se sitúa preferentemente en o cerca del centro de tal protuberancia circular o
 35 elíptica. La protuberancia 541 puede tener al menos un extremo inclinado para permitir que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se monte suavemente y/o se retire del cono de catéter 810. Por ejemplo, el extremo que está orientado en la misma dirección que el lado proximal 501, puede estar inclinado para permitir una retirada suave. El extremo, que está orientado en la misma dirección que el lado distal 502, puede estar inclinado para permitir el montaje suave del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 desde el lado proximal del cono de catéter 810.

[0039] Según una realización, la disposición de fijación 500 puede comprender al menos uno, tal como, por ejemplo, dos o preferentemente tres, primeros elementos estabilizadores 511. Dichos primeros elementos estabilizadores 511 pueden tener típicamente forma de láminas dobladas, con un espesor de 0,5 a 2 mm, tal como aproximadamente 0,8 mm, que tienen una primera superficie externa 531 y una curvatura adaptada para ajustarse
 45 contra la superficie interna adyacente del cono de catéter 810 en el estado ensamblado. Pueden ser más gruesos que los elementos de acoplamiento correspondientes 540, ya que preferentemente no pueden doblarse tan fácilmente a partir de una fuerza aplicada externamente. Su extensión longitudinal puede ser esencialmente paralela al eje central. Pueden extenderse desde el lado proximal 501 o el lado distal 502 de la disposición de fijación 500. Las ventajas de dichos primeros elementos estabilizadores 511 incluyen la minimización del riesgo de que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 cabecee en el cono de catéter 810, es decir, la minimización del riesgo de movimiento que da como resultado que el eje central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 no coincida con el eje central del cono de catéter 810. Las ventajas adicionales incluyen una minimización del riesgo de montaje erróneo del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en el cono de catéter 810 de tal manera que el eje central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 no coincida con el eje central del cono de catéter 810. Dicho cabeceo
 50 o montaje erróneo puede aventurar la función prevista de los elementos de acoplamiento 540. Por lo tanto, los primeros elementos estabilizadores 511 estabilizan el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en el cono de catéter 810 interactuando con la superficie interna del cono de catéter 810, por lo que el eje central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se mantiene en una relación esencialmente coincidente con el eje central de un cono de catéter 810, en particular un cono de catéter tubular 810.

[0040] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 comprende un segundo elemento estabilizador 512. El segundo elemento estabilizador 512 puede situarse en el centro de la disposición de fijación 500 y proporcionarse un paso desde el lado proximal 501 hacia el distal lado 502. Estabiliza el movimiento longitudinal de la aguja 710, es decir, en una dirección a lo largo del eje central del dispositivo de protección de punta
 65 de aguja 1000 y relativo al mismo. Por lo tanto, el eje central de la aguja 710 es siempre esencialmente paralelo al eje

central del dispositivo de protección de punta de aguja 1000. El paso desde el lado proximal 501 al lado distal 502 tiene un segundo espacio interior 522, rodeado por la superficie interna del segundo elemento estabilizador 512, a través del cual la aguja 710 se extiende y puede moverse en una dirección longitudinal. Por lo tanto, la aguja 710 se acopla de forma deslizante con la superficie interna del segundo elemento estabilizador 512. La superficie interna
 5 puede comprender una o varias superficies de contacto o uno o varios puntos de contacto, que están en contacto con el eje de la aguja 710. Un segundo espacio interior adecuado 522 puede ser un orificio circular con un diámetro igual o ligeramente mayor que el diámetro externo del eje de la aguja 710. Preferentemente, el área de contacto del orificio está dispuesta de tal manera que se logra un contacto máximo con el eje de la aguja sin evitar el deslizamiento de la aguja 710 a través del dispositivo de protección de punta de aguja 1000. La extensión de tal orificio en la dirección
 10 longitudinal puede ser tal que establezca suficientemente el movimiento longitudinal de la aguja 710 en relación con el dispositivo de protección de punta de aguja 1000. Una combinación adecuada de la extensión de tal agujero en la dirección longitudinal y su diámetro se conoce bien por el experto.

[0041] Según una realización, el lado proximal del segundo elemento estabilizador 501 puede estar provisto de un rebaje. A continuación, la boca del paso, por ejemplo, un orificio, se proporciona en la parte inferior del rebaje. Entonces, el rebaje tiene preferentemente superficies inclinadas, tal como la formación de un rebaje en forma de cono. El rebaje de este tipo en el lado proximal del segundo elemento estabilizador 512 puede guiar la aguja 710 a través del paso durante el montaje del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en la aguja 710.
 15

[0042] Según una realización, el lado distal del segundo elemento estabilizador 501 puede estar provisto de un rebaje. A continuación, la boca del paso, por ejemplo, un orificio, se proporciona en la parte inferior del rebaje. Entonces, el rebaje tiene preferentemente superficies inclinadas, tal como la formación de un rebaje en forma de cono. El rebaje de este tipo en el lado distal del segundo elemento estabilizador 512 puede guiar la aguja 710 a través del paso durante el montaje del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en la aguja 710.
 20

[0043] Según una realización, el lado distal 502 puede estar provisto de una elevación en forma de cono, que constituye una parte del segundo elemento estabilizador 512, a través del cual se extiende el paso desde el lado proximal 501 al lado distal 502, por ejemplo, un orificio. Se aumenta así la longitud eficaz del paso, que, por ejemplo, permite una mejor guía de la aguja 710 sin tener que aumentar el área de la superficie externa de la disposición de fijación 500, que es adyacente a la superficie interna del cono de catéter 810. Además, el área en forma de cono podría estar dotada de medios conocidos en la técnica, tales como un raspador circular, que limpia residuos de, por ejemplo, sangre de la aguja 710 cuando se retira.
 25
 30

[0044] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede comprender al menos uno, tal como, por ejemplo, tres, primeros elementos estabilizadores 511, al menos uno, tal como, por ejemplo, tres, elementos de acoplamiento 540, y un segundo elemento estabilizador 512. Este último puede comprender un orificio longitudinal a través del cual puede extenderse la aguja 710. La combinación de tres primeros elementos estabilizadores 511 y tres elementos de acoplamiento 540, que se extienden consecutiva y uniformemente, proporciona un dispositivo de protección de punta de aguja 1000 particularmente ventajoso debido a su interacción directa o indirecta entre sí en el estado ensamblado. Además, esta combinación es una combinación preferida que exige la menor cantidad de cada uno de los primeros elementos estabilizadores 511 y los elementos de acoplamiento 540.
 35
 40

[0045] Las diversas partes de la disposición de fijación 500, su función e interacción entre sí y con otras partes del instrumento de catéter, se han descrito anteriormente en el presente documento y se ilustran en las figuras adjuntas. A continuación, en el presente documento, se incluye una descripción alternativa de la disposición de fijación 500 para que el experto entienda cómo puede interpretarse la terminología utilizada para la realización práctica de la invención.
 45

[0046] Según una realización, la disposición de fijación 500 puede comprender un disco circular con un lado frontal correspondiente al lado distal 502, y con un lado trasero orientado en la misma dirección que el lado proximal 501. El disco circular puede comprender un cilindro central u objeto en forma de cono, que corresponde al segundo elemento estabilizador 512, que se extiende en una dirección longitudinal, es decir, en una dirección perpendicular al plano del disco circular. El cilindro central o el objeto en forma de cono tiene un extremo distal, que se puede situar en o delante del lado frontal del disco circular, y un extremo proximal, que se puede situar en o cerca del lado trasero del disco circular. El cilindro central u objeto en forma de cono puede comprender un orificio circular central u otro espacio adecuado con un eje central, que se extiende en una dirección longitudinal desde el extremo distal hasta el extremo proximal del mismo, para permitir el movimiento alternativo a lo largo de este eje central de una aguja 710 soportando de forma deslizante su eje. Al menos uno, tal como ambos, del extremo proximal y el extremo distal del cilindro central u objeto en forma de cono se extiende preferentemente más allá del lado trasero y el lado frontal, respectivamente, del disco circular. Por lo tanto, el área de soporte del orificio circular central se aumenta y el soporte de la aguja deslizante 710 se mejora en comparación con el caso de, por ejemplo, un orificio en el centro del disco circular. Las aletas elásticas, correspondientes a los elementos de acoplamiento 540, pueden extenderse hacia atrás en una dirección longitudinal desde el lado trasero del disco circular en o cerca de la periferia del mismo, es decir, en un punto
 50
 55
 60
 65

alejada del eje central y radialmente hacia fuera del DISCO circular, puede coincidir esencialmente con el área circular definida por la proyección longitudinal de la circunferencia del disco circular. La proyección longitudinal de la circunferencia del disco circular puede tener la forma de una brida, que se extiende paralela al eje central del orificio circular central. Las aletas elásticas y la brida de la que se cortan las aletas elásticas pueden extenderse distal o proximalmente. Cuando las aletas elásticas y la brida se extienden proximalmente, se puede facilitar la inserción del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en el cono de catéter 810, y cuando las aletas elásticas y la brida se extienden distalmente, la retirada del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 del cono de catéter 810 puede facilitarse. Cada una de estas aletas puede estar dotada de una extensión, correspondiente a la protuberancia 541, situada en la superficie externa de la misma. Esta extensión se extiende radialmente hacia fuera de la brida. Por lo tanto, esta extensión puede extenderse más allá de esta área circular en una dirección perpendicular al eje central. Las aletas elásticas pueden ser forzadas hacia un estado comprimido, por ejemplo, por el interior de un cono de catéter 810, de modo que el punto más externo de una extensión en su superficie externa coincide sustancialmente con el área circular definida por la proyección longitudinal de la circunferencia del disco circular. De esta forma, se puede obtener un ajuste estabilizado entre el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el cono de catéter, ya que las aletas elásticas, con extensiones radiales, pueden compensar la irregularidad en el interior del cono de catéter 810, y permitiendo además más de tres extensiones mientras se mantiene un ajuste estabilizado dentro del cono de catéter con una fuerza de retención aumentada simultáneamente. La brida, según lo anterior, puede describirse como elementos de soporte mecánico esencialmente rígidos, correspondientes a los primeros elementos estabilizadores 511, que se extienden hacia atrás o hacia delante, según lo anterior en una dirección longitudinal desde el lado trasero del disco circular en o cerca de la periferia del mismo, es decir, en un punto en o cerca de la circunferencia del disco circular. La superficie externa de estos elementos, es decir, la superficie que se aleja del eje central, puede coincidir esencialmente con el área circular definida por la proyección longitudinal de la circunferencia del disco circular. Por lo tanto, los elementos de soporte y las aletas elásticas pueden estar igualmente separados en relación con el disco circular. Preferentemente están dispuestos simétricamente en relación entre sí, con una distancia de separación de, por ejemplo, 0,1 a 3 mm entre sí para permitir la función adecuada. Tal relación simétrica da como resultado una estabilidad y un control óptimos de la fuerza de extracción necesaria para retirar el dispositivo de protección de punta de aguja 1000, que comprende una disposición de fijación 500, por ejemplo, un cono de catéter 810, en comparación con cualquier otra relación asimétrica correspondiente.

[0047] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede estar hecho de un material plástico. Preferentemente, el material plástico tiene una combinación adecuada, para su propósito previsto, de tenacidad, rigidez, resistencia a la fatiga, elasticidad y resistencia a la deformación por fluencia. La selección de un material plástico adecuado puede ser realizada fácilmente por el experto en la materia. El experto en la técnica también puede realizar experimentos estándar con el fin de seleccionar un intervalo de materiales plásticos, a través del cual se puede seleccionar un material plástico adecuado sobre la base de los resultados de tales experimentos. Un material plástico adecuado tiene una alta resistencia a la deformación por fluencia, es decir, tiene una baja tendencia a moverse lentamente o deformarse permanentemente bajo la influencia de una presión externa aplicada. Por lo tanto, un instrumento de catéter de la presente invención, que comprende, por ejemplo, elementos de acoplamiento 540 con protuberancias 541, puede almacenarse en el modo preparado ensamblado durante un tiempo prolongado sin una deformación por fluencia extensa de la protuberancia 541, que de otro modo haría que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 fuera más propenso a la desconexión involuntaria del cono de catéter 810. Un material plástico adecuado tiene, además, una elasticidad adecuada y una alta memoria tridimensional para permitir que un elemento de acoplamiento 540 retenga su estado expandido y mantenga el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en el cono de catéter 810 incluso después de un almacenamiento prolongado, durante el cual el elemento de acoplamiento 540 ha sido expulsado de este estado. Además, la tenacidad del material plástico es preferentemente tal que la punta de aguja 711 puede penetrar ligeramente, pero no a través del mismo. Las ventajas de un dispositivo de protección de punta de aguja de plástico 1000 incluyen la tendencia altamente reducida, en comparación con el metal, de la liberación de, por ejemplo, virutas de plástico microscópicas por el raspado del cono de catéter de plástico 810 cuando el dispositivo de protección de punta de aguja 1000, o un dispositivo correspondiente, se expulsa del primero al retirar la aguja 710. En consecuencia, la tendencia a la formación de marcas de raspado, que puede resultar en fugas a través del conector afectado, se reduce considerablemente. Además, un dispositivo de protección de punta de aguja de plástico puede ser fácilmente codificado por color o ser transparente, dependiendo de su aplicación particular.

[0048] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede ser un dispositivo de protección de punta de aguja moldeado por inyección monolítico u homogéneo 1000 hecho de un material plástico moldeado. Debido a la configuración específica de las diferentes partes del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 según las realizaciones de la presente invención, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede moldearse, tal como ser moldeado por inyección, en una pieza homogénea, es decir, monolítica, y/o una unidad integral, sin interfaces entre sus diferentes partes. Las ventajas de un dispositivo de protección de punta de aguja monolítico 1000 incluyen un coste de producción más bajo en comparación con otros dispositivos hechos de más de una parte que debe ensamblarse.

[0049] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede estar hecho de un polímero termoplástico que comprende regiones alternas cristalinas y amorfas. Cuando el dispositivo de protección de

punta de aguja 1000 está hecho de un polímero termoplástico que comprende regiones alternas cristalinas y amorfas, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 tendrá una capacidad de almacenamiento mejorada, debido a la excelente memoria de estructura de estos polímeros. Las regiones amorfas aportan elasticidad y las regiones cristalinas aportan resistencia y rigidez, lo que hará que el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 sea excelente para almacenarse en un estado tenso con una pérdida mínima de elasticidad.

[0050] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede estar hecho de un material plástico seleccionado del grupo que comprende POM, PBTP, PM-MA, ABS, SAN, ASA, PS, SB, LCP, PA, PSU, PFI, PC, PPO, y/o PPO/SB. Estos polímeros tienen específicamente las ventajas según lo anterior, sin ser necesariamente polímeros termoplásticos con regiones alternas cristalinas y amorfas.

[0051] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 está hecho de un elastómero termoplástico seleccionado del grupo que comprende un copolímero de bloque estirénico, una mezcla poliolefínica, una aleación elastomérica, un poliuretano termoplástico, un copoliéster termoplástico y/o una poliamida termoplástica. También estos polímeros tienen específicamente las ventajas según lo anterior.

[0052] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede estar hecho de un material plástico seleccionado del grupo que comprende Styroflex®, Kraton®, Pellethane®, Pebax®, Arnitel®, Hytre®, Dryflex®, Santoprene®, Geolast®, Sarlink®, Forprene®, Alcryn® y/o Evoprene®, por las mismas razones que anteriormente.

[0053] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede estar hecho de un material plástico seleccionado del grupo que comprende polímero de cristal líquido de grado médico, por ejemplo, Vectra® LCP, polietileno y/o polietileno de peso molecular ultra alto, por las mismas razones que anteriormente.

[0054] Según una realización, el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede estar hecho de polisulfona, polioximetileno o policarbonato.

[0055] El contacto de formas suaves de dos cuerpos, tal como el dispositivo de protección de punta de aguja montado en un cono de catéter, puede generar una atracción significativa entre estos cuerpos, 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. Dicha formación de enlaces covalentes, y otros tipos de atracción entre dos superficies también pueden ser resultado del tratamiento con radiación, tal como tratamiento con radiación de, por ejemplo, el instrumento de catéter para esterilizar estas. Este tipo de atracción puede ser notable cuando el dispositivo de protección de punta de aguja, o una parte del mismo, está a punto de liberarse de, por ejemplo, un cono de catéter. La fuerza necesaria para liberar el dispositivo de protección de punta de aguja, o una parte del mismo, del cono se vuelve a continuación significativamente más alta de lo esperado. Este efecto, que puede denominarse "el efecto de atracción", puede incluso aventurar la función prevista del dispositivo de protección de punta de aguja si se basa en, por ejemplo, una liberación automática de una parte del dispositivo, tal como un brazo con resorte o similares, desde una parte del cono de catéter.

[0056] Según una realización, la parte de contacto o la totalidad del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el cono de catéter 810 del instrumento del catéter pueden estar hechos de dos materiales poliméricos o plásticos diferentes. El dispositivo de protección de punta de aguja 1000 se mantiene en contacto con el cono de catéter 810 en el estado ensamblado a través de al menos una superficie de interfaz entre el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el cono de catéter 810. Si esta superficie de interfaz está constituida, total o parcialmente, por dos materiales diferentes, se minimizan las desventajas relacionadas con el efecto de atracción. Por ejemplo, el material plástico o polimérico del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede ser polioximetileno (POM), tereftalato de polibutileno (PBTP) o polisulfona (PSU), o cualquier otro material conocido en la técnica con propiedades adecuadas similares. El material plástico o polimérico del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 puede, por consiguiente, ser diferente del material del cono de catéter 810 para minimizar el efecto de atracción. La mayoría de los conos de catéter 810 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, PSU o policarbonato, o cualquier otro material conocido en la técnica con propiedades adecuadas similares, que no sea el mismo que el material del cono de catéter 810, puede usarse ventajosamente como el material de un dispositivo de protección de punta de aguja 1000 generalmente aplicable.

[0057] Según una realización, la superficie de interfaz entre el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el cono de catéter 810 puede estar dotada de un agente antiadhesivo. Si la superficie de la interfaz está constituida por el mismo tipo de material plástico o polimérico del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el cono de catéter 810, las desventajas relacionadas con el efecto de atracción pueden minimizarse mediante el empleo de tal agente antiadhesivo. Básicamente, un agente antiadhesivo adecuado es un material sólido de grano fino, semisólido,

amorfo o líquido que está hecho de uno o varios materiales que son diferentes de las dos superficies de contacto del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 y el cono de catéter 810. Es preferentemente un no lubricante, o tiene solo propiedades lubricantes débiles, para minimizar el riesgo de desconexión no deseada del dispositivo de protección de punta de aguja 1000 del cono de catéter 810. Es preferentemente de un tipo y grado médicamente
 5 aceptado con baja toxicidad. Los ejemplos de agentes antiadhesivos adecuados incluyen polisacáridos, sales no tóxicas tales como carbonato de magnesio o de calcio, o similares. Ejemplos adicionales incluyen cualquier vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable adecuado, que el experto en la técnica pueda seleccionar fácilmente para esta aplicación.

10 **[0058]** Según una realización, el instrumento de catéter puede fabricarse montando el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en el cono de catéter 810, por ejemplo, presionando el dispositivo de protección de punta de aguja 1000 en el cono de catéter 810 en una dirección desde el extremo proximal hacia el extremo distal del cono de catéter 810. La aguja 710 ya puede estar montada en el dispositivo de protección de punta de aguja 1000, cuando este último está montado en el cono de catéter 810.

15 **[0059]** Según una realización, la aguja 710 puede montarse en el cono de catéter 810 mediante las siguientes etapas consecutivas: a) Introducción de la aguja 710, con la punta de aguja 711 primero, en una dirección desde el lado proximal 501 hacia el lado distal 502 a través del segundo elemento estabilizador 512; b) Provisión del limitador 712 en el eje de la aguja 710, por ejemplo, presionando ligeramente el eje o proporcionando una soldadura a tope
 20 sobre el mismo. Este orden de etapas se usa ventajosamente para los dispositivos de protección de punta de aguja 1000, tales como los dispositivos de protección de punta de aguja 1000 descritos en las realizaciones de la presente memoria, en los que se puede alcanzar el eje de la aguja 710 para la provisión del limitador 712, cuando el primero está montado en el último.

25 **[0060]** Según una realización, la aguja 710 puede montarse en el cono de catéter 810 mediante las siguientes etapas consecutivas: a) Provisión del limitador 712 en el eje de la aguja 710, por ejemplo, presionando ligeramente el eje o proporcionando una soldadura a tope sobre el mismo; b) Introducción de la aguja 710, con el lado trasero de la aguja 710 primero, en una dirección desde el lado distal 502 hacia el lado proximal 501 a través del segundo elemento estabilizador 512. La etapa b) puede ir seguida opcionalmente por el montaje de medios de conexión 713 en el extremo
 30 trasero de la aguja 710. Este orden de etapas se usa ventajosamente para los dispositivos de protección de punta de aguja 1000 en los que el eje de la aguja 710 no puede alcanzarse para la provisión del limitador 712, cuando el primero está montado en el último.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento de catéter que comprende una aguja (710) que tiene una punta de aguja (711) en el extremo distal del mismo, un dispositivo de protección de punta de aguja monolítico (1000) hecho de un material plástico, un cono de catéter (810) que tiene un catéter (820) que se extiende desde el extremo distal del mismo, en el que:
- dicho instrumento de catéter tiene un estado ensamblado, en el que dicha aguja (710) se extiende en una dirección desde el extremo proximal hasta el extremo distal de dicho instrumento de catéter que coincide con el eje central de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000), dicho cono de catéter (810) y dicho catéter (820), y en cuyo estado ensamblado dicha punta de aguja (711) está expuesta y sobresale más allá del extremo distal de dicho catéter (820), para permitir la penetración de la piel y la colocación de dicho extremo distal de dicho catéter (820) en una cavidad corporal;
- dicho instrumento de catéter tiene un estado desmontado, en el que dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) está protegiendo dicha punta de aguja (711) del contacto accidental, y en el que tanto dicha aguja (710) como dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) están separados de tanto dicho cono de catéter (810) como de dicho catéter (820);
- dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) comprende una disposición de fijación (500) con un lado proximal (501) y un lado distal (502), comprendiendo la disposición de fijación (500) al menos un elemento de acoplamiento (540) que se extiende en paralelo con dicho eje central desde dicho lado proximal (501) o dicho lado distal (502), siendo el elemento de acoplamiento (540) elástico y esforzándose elásticamente desde un estado comprimido hacia un estado expandido, de modo que está en contacto con la superficie interna de dicho cono de catéter (810) con una fuerza en dicho estado ensamblado para proporcionar una relación espacial constante entre dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y dicho cono de catéter (810) en dicho estado ensamblado;
- y
- dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) comprende al menos un brazo elástico (600) que se extiende desde el lado distal de dicho elemento de acoplamiento (540), coincidiendo el brazo elástico (600), o una parte del mismo, con el eje central de dicha aguja (710) en dicho estado desmontado.
2. Instrumento de catéter según la reivindicación 1, en el que dicha disposición de fijación (500) comprende al menos un primer elemento estabilizador (511), al menos un primer espacio interior (521) y al menos un segundo elemento estabilizador (512);
- dicho primer elemento estabilizador (511) comprende una primera superficie externa (531), teniendo dicha primera superficie externa (531) esencialmente la misma forma que una parte adyacente de la superficie interna de dicho cono de catéter (810) en dicho estado ensamblado, para estabilizar dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) en dicho cono de catéter (810); dicho primer espacio interior (521) está situado entre el eje central de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y dicho elemento de acoplamiento (540) y adyacente a dicho elemento de acoplamiento (540), para permitir el movimiento relativo de dicho elemento de acoplamiento (540) desde dicho estado expandido hasta dicho estado comprimido;
- dicho segundo elemento estabilizador (512) comprende un segundo espacio interior (522), abarcando el segundo espacio interior (522) el eje de dicha aguja (710), teniendo dicho segundo elemento estabilizador (512) uno o varios puntos de contacto o una o varias superficies de contacto, o una mezcla de al menos un punto de contacto y al menos una superficie de contacto, estando los puntos o las superficies están acopladas de manera deslizante con el eje de dicha aguja (710), para estabilizar el movimiento de dicha aguja (710) en una dirección a lo largo del eje central de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y dicho dispositivo de protección de punta de aguja relativo (1000).
3. Instrumento de catéter según la reivindicación 2, en el que dicha aguja (710) comprende un limitador (712) para el acoplamiento con dicho segundo elemento estabilizador (512) tras el movimiento máximo de dicha aguja (710) con respecto a dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) en una dirección desde el extremo distal hacia el extremo proximal de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000).
4. Instrumento de catéter según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que dicho elemento de acoplamiento (540) comprende una protuberancia (541); dicha protuberancia (541) se extiende en una dirección esencialmente perpendicular al eje central de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000); y dicha protuberancia (541) comprende una superficie externa (533) o un punto de contacto en su extremo distal que está en contacto con la superficie interna de dicho cono de catéter (810) con una fuerza en dicho estado ensamblado, para proporcionar una conexión liberable entre dicho elemento de acoplamiento (540) y dicho cono de catéter (810).
5. Instrumento de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha aguja (710) comprende un limitador (712) para el acoplamiento con dicho segundo elemento estabilizador (512) tras el movimiento máximo de dicha aguja (710) con respecto a dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) en una dirección desde el extremo distal hacia el extremo proximal de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000).
6. Instrumento de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además

medios de conexión (713) en el extremo proximal de dicha aguja (710) para la conexión a dicho cono de catéter (810).

7. Instrumento de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) se mantiene en contacto con dicho cono de catéter (810) en dicho estado ensamblado a través de al menos una superficie de interfaz entre dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y dicho cono de catéter (810), siendo dicha al menos una superficie de interfaz de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) completa o parcialmente de un primer material polimérico y siendo dicha al menos una superficie de interfaz de dicho cono de catéter (810) completa o parcialmente de un segundo material polimérico.
8. Instrumento de catéter según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) se mantiene en contacto con dicho cono de catéter (810) en dicho estado ensamblado a través de al menos dicha superficie de interfaz entre dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y dicho cono de catéter (810), comprendiendo dicha al menos una superficie de interfaz un agente antiadhesivo entre dicha al menos una superficie de interfaz de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y dicha al menos una superficie de interfaz de dicho cono de catéter (810).
9. Un dispositivo de protección de punta de aguja monolítico (1000) hecho de un material plástico para proteger una punta de aguja (711) de una aguja (710), que comprende una disposición de fijación (500) que tiene un lado proximal (501) y un lado distal (502), comprendiendo la disposición de fijación (500) al menos un elemento de acoplamiento (540), siendo el elemento de acoplamiento (540) elástico y esforzándose elásticamente desde un estado comprimido hacia un estado expandido, dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) comprende al menos un brazo elástico (600) que se extiende desde el lado distal de dicho elemento de acoplamiento (540), coincidiendo el brazo elástico (600), o una parte del mismo, con el dispositivo de protección de punta de aguja (1000), la disposición de fijación (500) comprende al menos un elemento de acoplamiento (540) que se extiende paralelo con dicho eje central desde dicho lado proximal (501) o dicho lado distal (502).
10. Dispositivo de protección de punta de aguja (1000) según la reivindicación 9, que comprende además al menos un primer elemento estabilizador (511), para estabilizar dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) en un cono de catéter (810), y al menos un segundo elemento estabilizador (512), para el acoplamiento de manera deslizante con el eje de dicha aguja (710), para estabilizar el movimiento de dicha aguja (710) en una dirección a lo largo del eje central de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y dicho dispositivo de protección de punta de aguja relativo (1000).
11. Dispositivo de protección de punta de aguja (1000) según la reivindicación 10, en el que dicho segundo elemento estabilizador (512) está provisto de un orificio que se extiende en una dirección axial de dicha disposición de fijación (500), a través del cual puede deslizarse dicha aguja (710) en una dirección a lo largo del eje central de dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) y el dispositivo de protección de punta de aguja relativo (1000).
12. Dispositivo de protección de punta de aguja (1000) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, que comprende un brazo elástico (600) que se extiende desde el lado distal de dicha disposición de fijación (500), en el que dicho brazo elástico (600) tiene un estado de reposo, desde el cual puede verse obligado a ceder paso libre en una dirección axial de dicha disposición de fijación (500), estando dicho brazo elástico (600) adaptado para proteger o sujetar dicha punta de aguja (711), y en el que cualquier línea imaginaria recta que se extienda longitudinalmente en la dirección axial de dicha disposición de fijación (500), a través de un paso entre dicho lado proximal (501) y dicho lado distal (502), coincide con dicho brazo elástico (600), cuando dicho brazo elástico (600) está en dicho estado de reposo.
13. Dispositivo de protección de punta de aguja (1000) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que dicha disposición de fijación (500) está conformada como un cono o cilindro de corte circular o distorsionado.
14. Dispositivo de protección de punta de aguja (1000) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que dicho dispositivo de protección de punta de aguja (1000) es un dispositivo de protección de punta de aguja moldeado por inyección monolítico u homogéneo (1000) hecho de un material plástico moldeado.

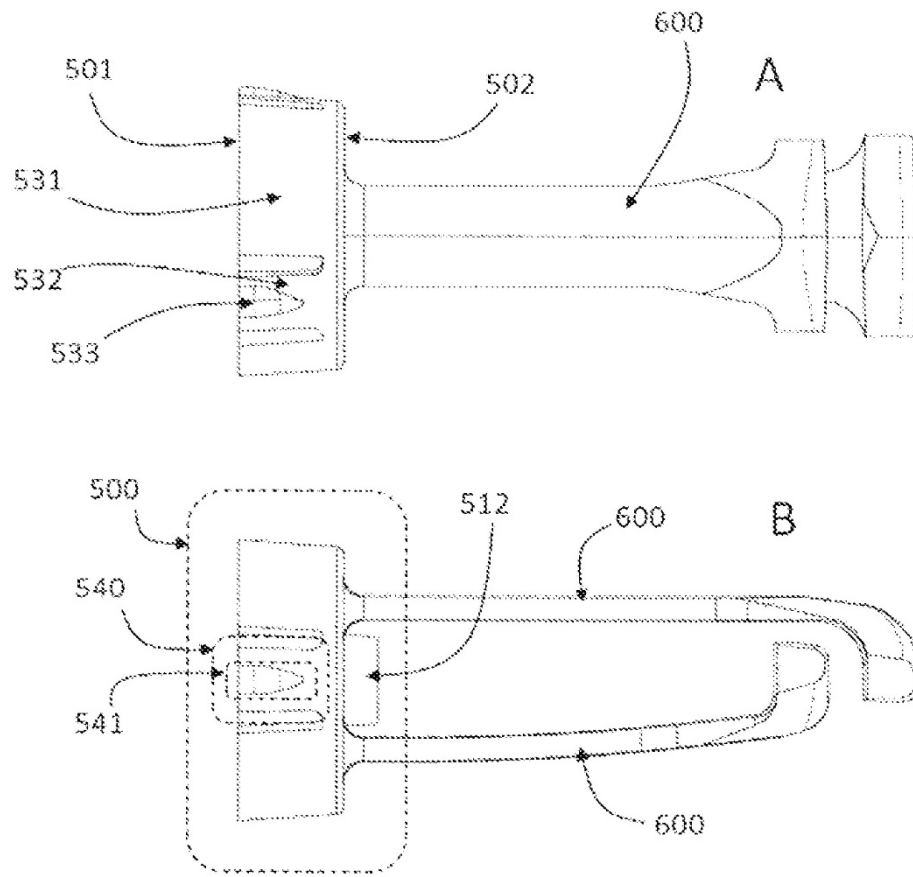


Fig. 1

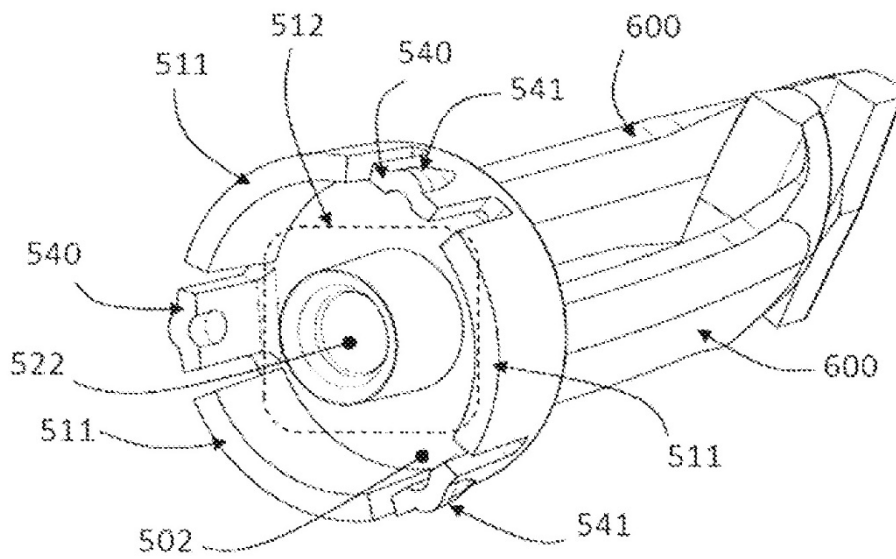


Fig. 2

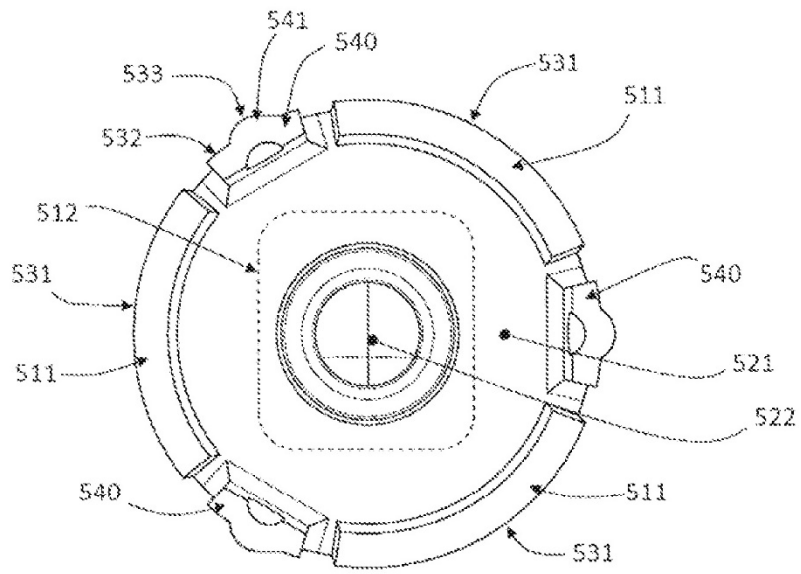


Fig. 3

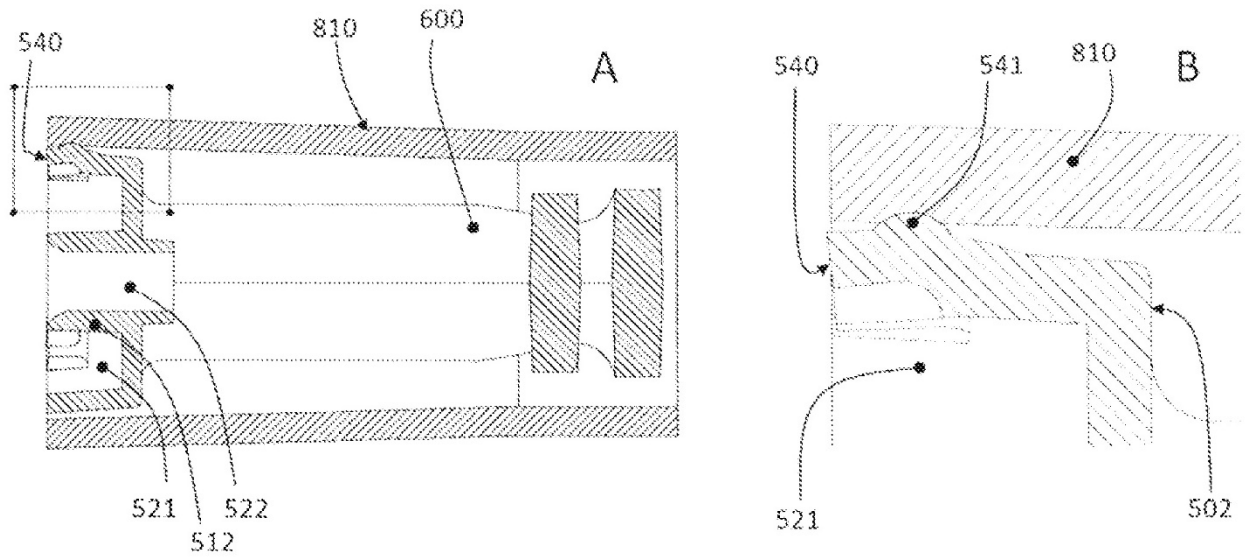


Fig. 4

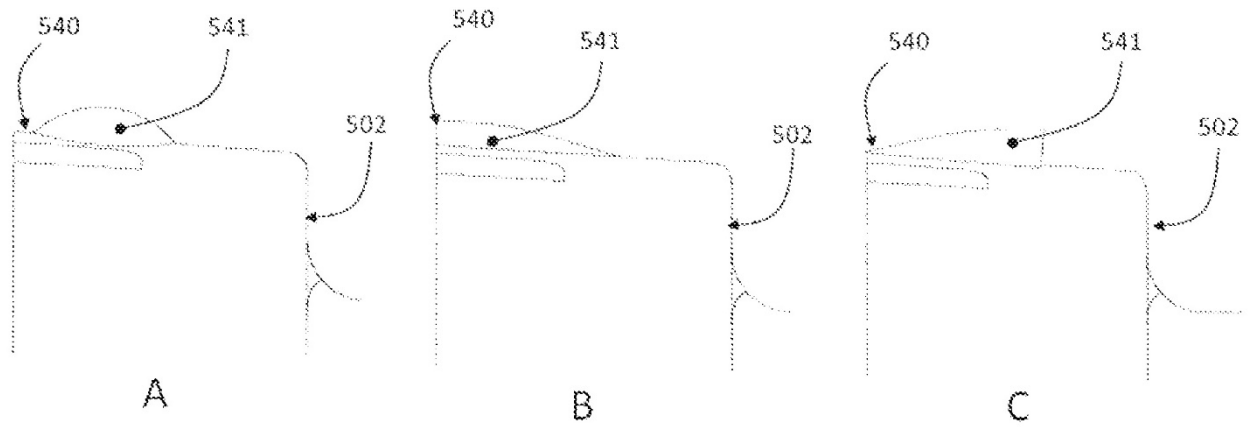


Fig. 5

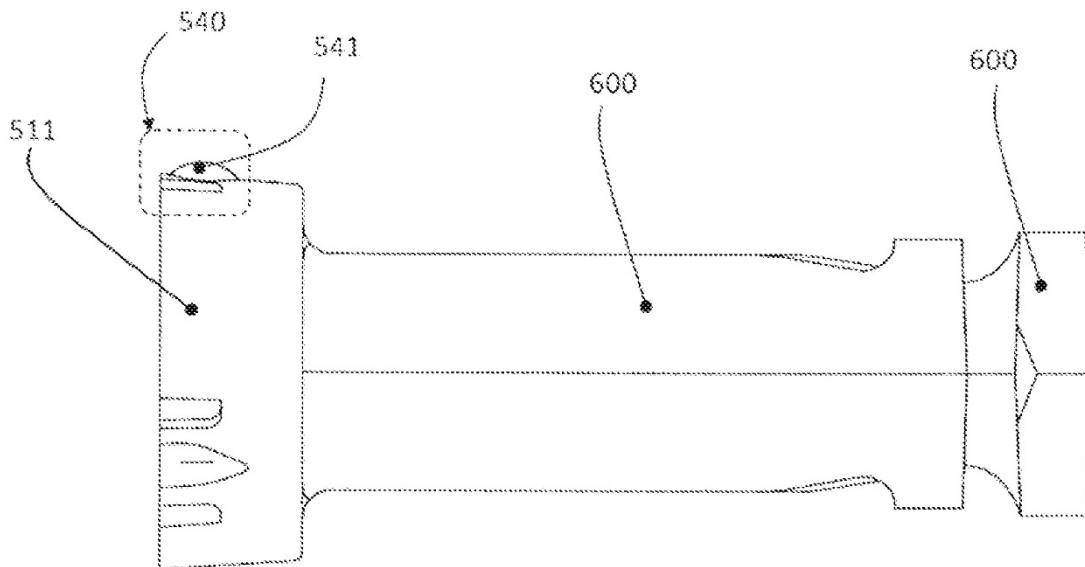


Fig. 6

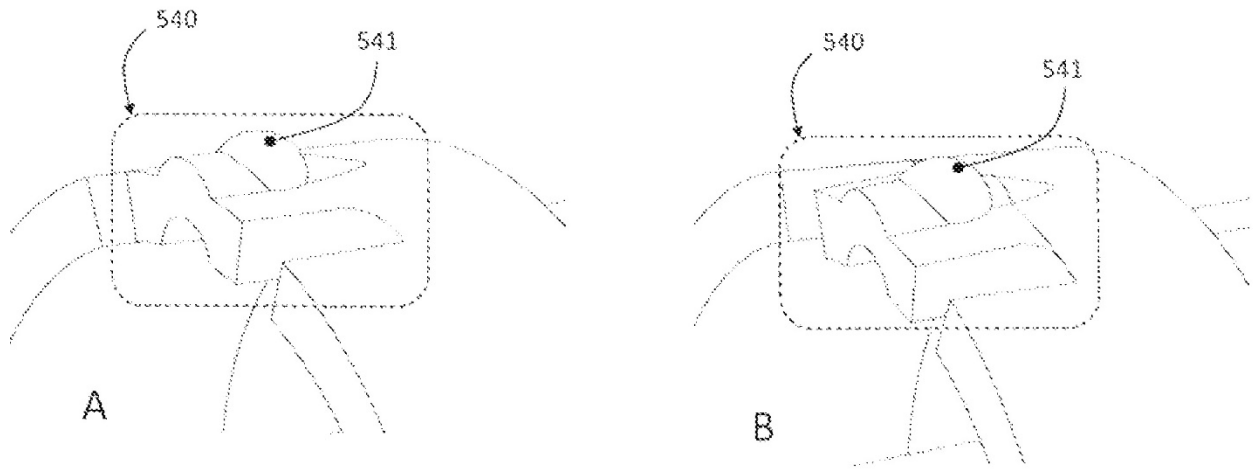


Fig. 7

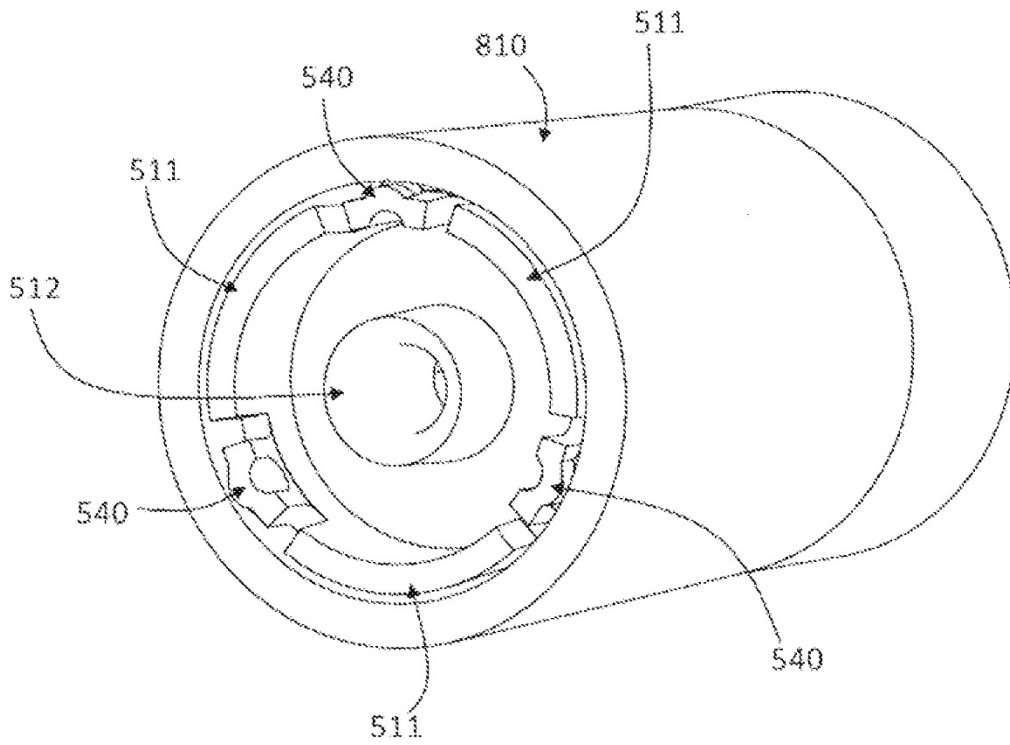


Fig. 8

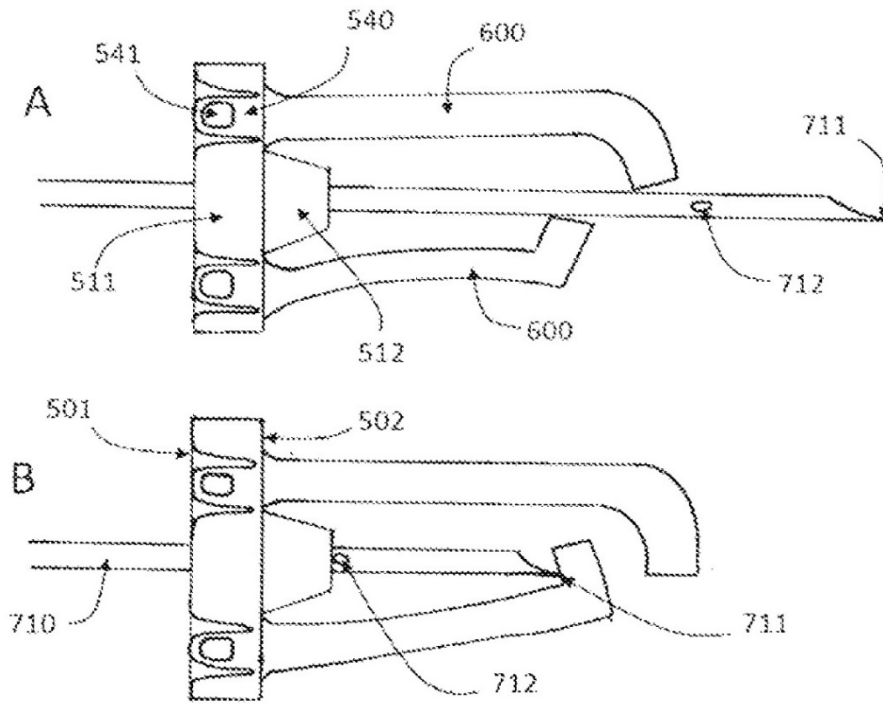


Fig. 9

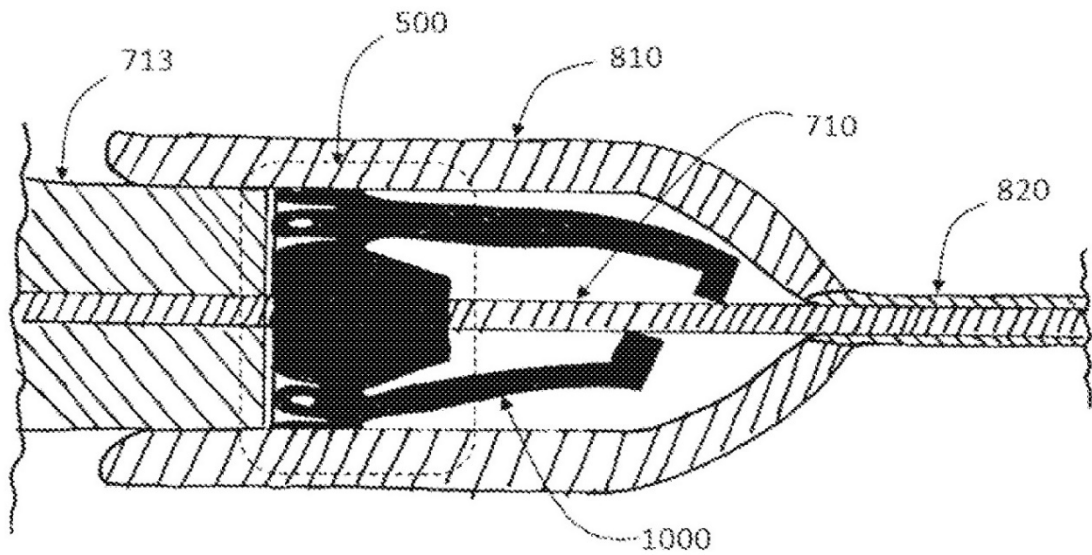


Fig. 10