

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 768**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61M 5/00** (2006.01)  
**A61M 5/158** (2006.01)  
**A61M 5/32** (2006.01)  
**A61M 5/34** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)  
**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.04.2016 PCT/US2016/027942**  
87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16168737**  
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2016 E 16780930 (0)**  
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 3282977**

54 Título: **Dispositivo de bloqueo de seguridad de captura de aguja para catéter**

30 Prioridad:

**17.04.2015 WO PCT/US2015/026534**  
**17.04.2015 WO PCT/US2015/026536**  
**17.04.2015 WO PCT/US2015/026542**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.03.2021**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

**STOKES, JOHN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 812 768 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 bloqueo de seguridad de captura de aguja para catéter

**Campo**

Diversas realizaciones ejemplares de la invención se refieren a catéteres.

**5 Antecedentes**

Los montajes de catéter se usan para colocar de manera apropiada un catéter en el sistema vascular de un paciente. Una vez en su lugar, los catéteres tales como catéteres intravenosos pueden usarse para infundir fluidos que incluyen solución salina normal, compuestos medicinales y/o composiciones nutritivas en un paciente que necesita dicho tratamiento. Los catéteres adicionalmente permiten la extracción de fluidos del sistema circulatorio y monitoreo de condiciones en el sistema vascular del paciente. Ejemplos de montajes de catéteres pueden encontrarse en los documentos US-A-2009312711, WO-A-2014054166, EP-A-1752188 o US-A-2010222746.

**Compendio de la invención**

Es un aspecto de la presente invención proporcionar un montaje de catéter en el cual un protector de aguja flexible proporciona de manera ventajosa protección de aguja mejorada en un simple diseño y reduce el arrastre de la aguja cuando se retira la aguja. El protector de aguja retiene y reduce de manera ventajosa el movimiento de un miembro interno durante la operación. El miembro interno también se retiene en un miembro externo para evitar de manera ventajosa que los dos componentes se separen después de su uso. Estas y otras ventajas se describen en las realizaciones a continuación.

Los aspectos precedentes y/u otros aspectos de la presente invención pueden lograrse al proporcionar un montaje de catéter, como se define en las reivindicaciones, que comprende un catéter flexible, un aguja que tiene una punta distal filosa, la aguja dispuesta en el catéter flexible y moviéndose desde una primera posición que expone la aguja a una segunda posición, un miembro externo que está configurado para montar y desmontar un cono de catéter, un miembro interno dispuesto con movilidad en el miembro externo y un protector de aguja para proteger al menos un extremo distal de la aguja cuando la aguja está en la segunda posición y la aguja pasa a través del protector de aguja en la primera posición.

Los aspectos precedentes y/u otros aspectos también pueden lograrse al proporcionar un método para operar un montaje de catéter que comprende disponer una aguja que tiene una punta distal filosa en un catéter flexible y en una primera posición, retrayendo la aguja de un cono de catéter y a través del catéter flexible y a través de un protector de aguja, protegiendo al menos la punta distal de la aguja por el protector de aguja y en un miembro interno a través de una segunda posición y mover el protector de aguja y un miembro externo cuando se retrae la aguja a la segunda posición.

Aspectos adicionales y/u otros aspectos y ventajas de la presente invención se establecerán en la descripción a continuación o serán evidentes a partir de la descripción o pueden aprenderse mediante la puesta en práctica de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

Los aspectos y características anteriores de la presente invención serán más evidentes a partir de la descripción para las realizaciones ejemplares de la presente invención tomadas con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales: solo las Figuras 30-35 muestran una realización de la invención, mientras que las Figuras restantes se refieren a ejemplos que no son parte de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter ejemplar con una cubierta de aguja adjunta.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del catéter de la Figura 1 con la cubierta de la aguja quitada.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un catéter de puerto lateral ejemplar y una cubierta de aguja.

La Figura 4 es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 1.

40 La Figura 5 es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 3.

La Figura 6 es una vista despiezada en perspectiva de una aguja ejemplar, un protector de aguja y un cono de aguja.

Las Figuras 7A-D son vistas en perspectiva de la manga externa del protector de aguja ejemplar de la Figura 6.

La Figura 7E es una vista superior de la manga externa de la Figura 6.

La Figura 7F es un lateral derecho de la manga externa de la Figura 6.

45 La Figura 7G es una vista inferior de la manga externa de la Figura 6.

La Figura 7H es una vista frontal de la manga externa de la Figura 6.

- La Figura 7I es una vista trasera de la manga externa de la Figura 6.
- La Figura 7J es una vista del lateral izquierdo de la manga externa de la Figura 6.
- La Figura 8A es una vista en perspectiva del protector de aguja conectado al cono de catéter.
- La Figura 8B es una vista superior del protector de aguja conectado al cono de catéter.
- 5 Las Figuras 9A-D son vistas en perspectiva de la manga interna del protector de aguja ejemplar de la Figura 6.
- La Figura 9E es una vista superior de la manga interna de la Figura 6.
- La Figura 9F es una vista del lateral derecho de la manga interna de la Figura 6.
- La Figura 9G es una vista inferior de la manga interna de la Figura 6.
- La Figura 9H es una vista frontal de la manga interna de la Figura 6.
- 10 La Figura 9I es una vista trasera de la manga interna de la Figura 6.
- Las Figuras 10A-D son vistas en perspectiva del clip del protector de aguja ejemplar de la Figura 6.
- La Figura 10E es una vista del lateral derecho del clip de la Figura 6.
- La Figura 10F es una vista frontal del clip de la Figura 6.
- La Figura 10G es una vista del lateral izquierdo del clip de la Figura 6.
- 15 La Figura 10H es una vista superior del clip de la Figura 6.
- La Figura 10I es una vista inferior del clip de la Figura 6.
- La Figura 11 es una vista lateral en corte del protector de aguja ejemplar de la Figura 6.
- La Figura 12 es una vista superior en corte del protector de aguja ejemplar de la Figura 6.
- 20 La Figura 13 es una vista lateral en corte de otro protector de aguja ejemplar conectado a un cono de catéter con una aguja introductora que se extiende en el cono de catéter.
- La Figura 14 es una vista lateral en corte del protector de aguja ejemplar de la Figura 13 con la aguja retirada hacia el protector de aguja.
- La Figura 15 es una vista lateral en corte del protector de aguja ejemplar de la Figura 13 con la manga interna retirada del cono de catéter y hacia la manga externa.
- 25 La Figura 16 es una vista lateral en corte del protector de aguja ejemplar de la Figura 13 siendo el protector de aguja quitado del cono de catéter.
- Las Figuras 17A-C ilustran otra realización ejemplar de un protector de aguja siendo conectado y luego quitado de un cono de catéter.
- La Figura 18 ilustra otra realización ejemplar de un protector de aguja conectado a un cono de catéter.
- 30 La Figura 19 ilustra otra realización ejemplar de un protector de aguja conectado a un cono de catéter.
- La Figura 20 ilustra otra realización ejemplar de un protector de aguja quitado de un cono de catéter.
- La Figura 21A ilustra otra realización ejemplar de un protector de aguja conectado a un cono de catéter.
- La Figura 21B es una vista ampliada de la Figura 21A que muestra el acoplamiento de la manga externa y manga interna con el cono de catéter.
- 35 La Figura 22A es una vista lateral en corte de otra realización ejemplar de un protector de aguja conectado a un cono de catéter.
- La Figura 22B es el protector de aguja y cono de catéter de la Figura 22A con la aguja atraída hacia la manga externa.
- La Figura 22C es el protector de aguja de la Figura 22A separado del cono de catéter.
- 40 La Figura 23A es una vista lateral en corte de otra realización ejemplar de un protector de aguja conectado a un cono de catéter.

La Figura 23B es el protector de aguja de la Figura 23A con la manga interna retirada del cono de catéter y un miembro de tensión que desacopla el dispositivo de cierre.

Las Figuras 24A-D son vistas en perspectiva de una manga interna ejemplar con un clip integral.

La Figura 24E es una vista superior de la manga interna con un clip integral que se muestra en la Figura 24A.

5 La Figura 24F es una vista lateral derecha de la manga interna con un clip integral que se muestra en la Figura 24A.

La Figura 24G es una vista frontal de la manga interna con un clip integral que se muestra en la Figura 24A.

La Figura 24H es una vista trasera de la manga interna con un clip integral que se muestra en la Figura 24A.

La Figura 24I es una vista inferior de la manga interna con un clip integral que se muestra en la Figura 24A.

10 La Figura 25A es una vista en perspectiva en despiece de un catéter ejemplar que tiene un protector de aguja y un accionador del control de sangre de retroceso por resorte y un septo.

La Fig. 25B es una vista en perspectiva del septo de la Figura 25A.

La Figura 26A es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 25A.

La Figura 26B es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 26A con la aguja quitada.

15 La Figura 26C es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 26B con un conector Luer macho insertado en el cono de catéter.

La Figura 26D es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 26C empujando el conector Luer el accionador a través del septo.

La Figura 26E es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 26D con el conector Luer macho siendo retirado del cono de catéter.

20 La Figura 26F es una vista lateral en corte del catéter de la Figura 26E con un conector Luer macho retirado del cono de catéter.

La Figura 27 ilustra una vista lateral derecha de otra realización ejemplar de un accionador.

La Figura 28A ilustra una vista transversal del accionador de la Figura 27 en un montaje de cono de catéter.

La Figura 28B ilustra la vista transversal del montaje de cono de catéter de la Figura 28A cuando perfora un septo.

25 La Figura 28C ilustra una vista transversal en perspectiva izquierda del montaje de cono de catéter de la Figura 28A cuando perfora un septo.

La Figura 29A ilustra una vista transversal de otra realización ejemplar de un montaje de cono de catéter.

La Figura 29B ilustra la vista transversal del montaje de cono de catéter de la Figura 29A cuando perfora un septo.

30 La Figura 29C ilustra la vista transversal en perspectiva izquierda del montaje de cono de catéter de la Figura 29A cuando perfora un septo.

La Figura 30 ilustra una vista transversal en perspectiva derecha de otra realización de un cono de catéter y un montaje del protector de aguja.

La Figura 31 ilustra una vista superior transversal del cono de catéter y el montaje del protector de aguja de la Figura 30 en una primera posición de aguja con el montaje del protector de aguja acoplado al cono de catéter.

35 La Figura 32 ilustra una vista transversal lateral del cono de catéter y el montaje del protector de aguja de la Figura 30 en la primera posición de aguja con el montaje del protector de aguja acoplado al cono de catéter.

La Figura 33 ilustra una vista transversal en perspectiva derecha del cono de catéter y el montaje del protector de aguja de la Figura 30 en una segunda posición de aguja con el montaje del protector de aguja acoplado al cono de catéter.

40 La Figura 34 ilustra una vista en perspectiva derecha transversal del cono de catéter y el montaje del protector de aguja de la Figura 30 en la segunda posición de aguja desacoplando el montaje del protector de aguja el cono de catéter.

La Figura 35 ilustra una vista superior transversal del cono de catéter y el montaje del protector de aguja de la Figura 30 en la segunda posición con el montaje del protector de aguja desacoplado del cono de catéter.

### Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

Un catéter 10, como se ilustra en las Figuras 1-6, incluye una aguja introductora de metal hueca 12, un cono de catéter 14, un cono de aguja 16, una cubierta de aguja 18 y un protector de aguja 20. La cubierta de aguja 18 cubre inicialmente la aguja 12 y al menos una porción del cono de catéter 14. La cubierta de aguja 18 puede conectarse al cono de catéter 14 o al cono de aguja 16. La aguja 12 tiene un extremo distal filoso y se extiende inicialmente a través del protector de aguja 20 y el cono de catéter 14. Un tubo de catéter flexible 22 se extiende desde el extremo distal del cono de catéter 14, atravesando la aguja introductora 12 el tubo de catéter 22. Inicialmente, la aguja 12 se expone (primera posición, por ejemplo) y se inserta en la vena de un paciente. El tubo del catéter 22 se empuja por la aguja 12 y hacia la vena siguiendo la aguja 12. Después de insertar el tubo del catéter 22, la aguja 12 se quita de la vena del paciente y el cono de catéter 14. El protector de aguja 20 encierra la punta distal filosa de la aguja 12 y proporciona protección para no quedar atascada por la aguja 12 durante y después de la retracción de la aguja desde el cono de catéter 14. El protector de aguja 20 puede usarse con una variedad de diferentes catéteres, incluyendo conos de catéter estándar 14 como se muestra en las Figuras 2 y 4 y conos de catéter de puerto lateral 24 como se muestra en las Figuras 3 y 5.

De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares, el protector de aguja 20 incluye un miembro externo 26, un miembro interno 28 y un clip flexible 30. Los miembros externo e interno 26, 28 están preferiblemente en la forma de mangas. La manga externa 26 se conecta al cono de catéter 14 y rodea la manga interna 28 y el clip 30. La manga interna 28 está posicionada en la manga externa 26 y tiene movilidad axial con respecto a la manga externa 26. El clip 30 está conectado a, y tiene movilidad axial con la manga interna 28. La manga externa 26, manga interna 28 y el clip 30 pueden formarse de un metal, elastómero, polímero o material compuesto. En varias realizaciones, la manga externa 26 y la manga interna 28 están moldeadas a partir de un material de polímero y el clip 30 está formado a partir de una pieza fina de metal flexible, tal como acero inoxidable. El clip en las diversas realizaciones divulgadas puede actuar como un miembro de protección de aguja ejemplar. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 1-6 pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

De acuerdo con las realizaciones ejemplares ilustradas en las Figuras 7A-7J, la manga externa 26 incluye una superficie externa 32, una superficie interna 34, una abertura proximal 36 y una abertura distal 38. La superficie externa 32 tiene una configuración octagonal con ocho lados planos, aunque pueden usarse otras formas curvilíneas y rectilíneas. La superficie interna 34 tiene una pared superior plana y una pared inferior plana conectadas por un par de lados curvados. La superficie interna 34 define una cavidad para recibir la manga interna 28. La aguja introductora 12 se extiende inicialmente a través de las aberturas proximal y distal. Una ranura 40 se extiende a través de una pared de la manga externa 26. El tamaño, la forma y la configuración de la manga externa pueden variar, dependiendo de los requisitos de espacio y el tipo de cono de catéter 14.

Un dispositivo de cierre 42 se extiende desde la superficie externa para acoplarse o interconectarse con una protuberancia 44 en el cono de catéter 14 como se muestra mejor en las Figuras 8A-8B. Este acoplamiento ocurre antes de que la aguja 12 se quede encerrada por el clip 30. En varias realizaciones ejemplares el dispositivo de cierre 42 puede estar configurado para acoplar cualquier tipo de característica en el cono de catéter 14, incluyendo una muesca, ranura o agujero. La modificación del dispositivo de cierre 42 puede depender de la configuración del cono de catéter 14. En la realización ejemplar, la protuberancia del cono de catéter 44 es una rosca receptora Luer, por ejemplo un estilo de rosca LUER-LOK®.

El dispositivo de cierre 42 tiene un borde frontal, un borde trasero y un par de bordes laterales. Se forma una abertura o depresión entre el borde frontal y el borde trasero para recibir la protuberancia del cono de catéter 44. La abertura permite que el dispositivo de cierre 42 se forme con un margen aproximadamente igual o levemente mayor que la altura de la protuberancia 44, permitiendo que el dispositivo de cierre 42 se acople a la parte frontal, trasera y/o lateral de la protuberancia de la rosca Luer 44 minimizando a su vez la cantidad de material y espacio necesario. En varias realizaciones ejemplares, la abertura puede omitirse. El dispositivo de cierre 42 resiste la liberación prematura del protector de aguja 20 desde el cono de catéter 14. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 7A-8B pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

De acuerdo con las realizaciones ejemplares ilustradas en las Figuras 9A-9I, la manga interna 28 incluye una base 46, un lado distal 48 y un lado proximal 50. Una pierna elástica 52 y una pata 54 se extienden desde una superficie externa de la base 46. La pierna elástica 52 y la pata 54 se acoplan a la ranura 40 en la manga externa 26. Uno o más retenedores de clip 56 se extienden desde una superficie interna de la base 46. El clip 30 está posicionado entre los retenedores de clip 56 y el lado proximal 50. Un miembro opuesto 58 se extiende desde el lado distal 48 en la dirección distal. El miembro opuesto 58 está configurado para ser insertado en el cono de catéter 14 cuando la aguja 12 está en la posición expuesta (primera posición, por ejemplo). En la realización ejemplar que se muestra en la Figura 9A-9I el miembro opuesto es un miembro tubular. El lado proximal 50, el lado distal 48 y el miembro opuesto 58 tienen cada uno una abertura para recibir la aguja introductora 12. El tamaño, la forma y la configuración de la manga interna 28 pueden variar, dependiendo de los requisitos de espacio y el tipo de cono de catéter 14 y manga externa 26.

En una realización alternativa de la manga interna 18, puede incorporarse un miembro de puente (no se muestra) para mejorar la resistencia de la manga interna 18. Específicamente, la superficie superior del lado distal 48 y la superficie superior del lado proximal 50 pueden estar conectados por un miembro sólido que tiene una longitud similar de la base 46. La manga interna 18 puede fabricarse por moldeo por inyección, por ejemplo.

En otra realización alternativa, el pie 54 de la base 46 puede quitarse y la base 46 puede ser un miembro sólido. De acuerdo con esta configuración, la manga interna 28 se deforma en la manga externa 26 para alcanzar una retención apropiada. Las mangas interna y externa 28, 26 tienen un tamaño apropiado para que la manga interna 28 también pueda moverse axialmente hacia adentro y con respecto a la manga externa 26 tras aplicar una fuerza predeterminada. Si se aplica una fuerza menor que la fuerza predeterminada, la manga interna 28 no se mueve con respecto a la manga externa 26. Dicha configuración mejora la moldabilidad y factibilidad de la manga interna 28 y manga externa 26. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 9A-9I pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

De acuerdo con las realizaciones ejemplares ilustradas en las Figuras 10A-10I, el clip elástico 30 incluye una base 60 que tiene una abertura para recibir la aguja 12, un primer brazo 62 y un segundo brazo 64 que se extienden desde la base 60. El primer brazo 62 se extiende más en la dirección axial que el segundo brazo 64. El primer brazo 62 tiene un primer gancho 66 y el segundo brazo 64 tiene un segundo gancho 68. Una primera lengüeta 70 se forma en el primer brazo 62 y una segunda lengüeta 72 se forma en el segundo brazo 64. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 10A-10I pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

Las Figuras 11 y 12 ilustran la realización ejemplar del protector de aguja 20 en una condición ensamblada, la Figura 11 muestra la pierna 52 y pata 54 de la manga interna 28 posicionadas en la ranura 40 de la manga externa 26. La pata 54 acopla la ranura 40 para resistir el movimiento axial de la manga interna 28 con respecto a la manga externa 26 pasado el punto donde la pata 54 se acopla a un borde de la ranura 40. La pierna 52 y pata 54 también pueden formarse en la manga externa 26 con la ranura 40 formada en la manga interna 28, la Figura 12 muestra la primera y segunda lengüetas de clip 70, 72 acoplado un primer resalte 74 y un segundo resalte 76 en la manga externa 26. Las lengüetas 70, 72 ayudan a evitar que el clip 30 y la manga interna 28 se deslicen involuntariamente hacia la manga externa 26, por ejemplo durante el envío. En la posición inicial, la aguja introductora 12 desvía el primer y segundo brazo 62, 64 hacia una posición abierta de modo que las lengüetas 70, 72 se acoplen a la manga externa 26.

Las Figuras 13-16 ilustran otra realización ejemplar del protector de aguja 78 y representan un ejemplo del protector de aguja 20 en funcionamiento. Inicialmente, la aguja introductora 12 atraviesa la manga externa 80, la manga interna 82 y el clip 84. La aguja introductora 12 desvía el clip 84 hacia una posición abierta, de modo que el primer y segundo gancho descansan a lo largo del eje de la aguja 12. En la posición ensamblada, el dispositivo de cierre 86 acopla la rosca Luer 44 en la superficie externa del cono de catéter 14 y el miembro opuesto se extiende hacia la abertura proximal del cono de catéter 14. Para quitar el dispositivo de cierre 86 del cono de catéter 14, la manga externa 80 del protector 78 debe levantarse de modo que el dispositivo de cierre 86 pueda deslizarse sobre la rosca Luer 44. Sin embargo se evita inicialmente levantar el protector de aguja 78 con respecto al cono de catéter 14, por el miembro opuesto 88 que se extiende hacia el cono de catéter 14.

A medida que la aguja 12 se retira del cono de catéter 14, la punta de la aguja 12 sobrepasa el primer y segundo gancho, haciendo que el primer y segundo brazo se cierren y el primer y segundo gancho rodeen la punta de la aguja 12. Después de que la punta de la aguja 12 pasa el primer y segundo gancho y el primer y segundo brazo se mueven en una orientación cerrada, la lengüeta 85 desacopla la manga externa 80 y la manga interna 82 puede moverse axialmente más hacia la manga externa 80. Una segunda posición puede referirse a la posición cerrada, mientras que la primera posición puede referirse a cualquier posición de aguja 12 antes de ingresar a la segunda posición.

A medida que la aguja 12 se empuja adicionalmente, el eje de la aguja se desliza a través del protector de aguja 78 hasta que una deformación 90, por ejemplo un rizo o protuberancia formada cerca del extremo distal de la aguja 12 para aumentar su diámetro, se acopla a la base del clip como se muestra en la Figura 14. La abertura en la base del clip tiene un tamaño para permitir el pasaje del eje de aguja, pero no la deformación 90. Por lo tanto, cuando la punta de la aguja 12 está en la posición cerrada del clip 84, la deformación 90 también se encierra por el clip 84.

El movimiento adicional de la aguja 12 que incluye la deformación 90 resulta en la manga interna 82 siendo atraída más hacia la manga externa 80, quitando el miembro opuesto 88 del cono de catéter 14 como se muestra en la Figura 15. Específicamente, la manga interna 82 se mueve con respecto a la manga externa 80. Cuando el miembro opuesto 88 se retira del cono del catéter 14, el protector de aguja 78 puede moverse radialmente con respecto al cono de catéter 14. El dispositivo de cierre 86 puede entonces levantarse de la protuberancia de rosca Luer 44 y el protector de aguja 78, la aguja 12 y el cono de aguja 16 pueden separarse del cono de catéter 14.

En la realización ejemplar que se muestra en las Figuras 11 y 12, después de que se quita el protector de aguja 20, el movimiento distal de la manga interna 28 con respecto a la manga externa 26 en la dirección axial puede provocar que el pie 54 se acople a la ranura 40, resistiendo la separación de la manga interna 28 y la manga externa 26 y posible exposición de la punta de la aguja 12. El acoplamiento de la deformación de la aguja 90 y la base del clip 60 evita que la aguja 12 se retire del protector de aguja 20 en la dirección proximal. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 11 y 12 pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

El protector de aguja 78 ilustrado en las Figuras 13-16 es similar al protector de aguja 20 representado en las Figuras 3-12. La manga externa 80 del protector de aguja en las Figuras 13-16 incluye una o más muescas posicionadoras 92 que se extienden desde una superficie redondeada. Las muescas posicionadoras 92 evitan la rotación de la manga interna 82 con

respecto a la manga externa 80. La manga interna 82 incluye un retenedor de clip de cono truncado 94 que se ahúsa desde el extremo proximal al extremo distal. Los lados del retenedor de clip 94 están configurados para hacer tope con el clip 84 cuando está en la orientación cerrada.

5 En varias realizaciones ejemplares, el retenedor de clip 94 tiene una superficie que se extiende de modo que uno de los ganchos descansa sobre el retenedor de clip 94 (no se muestra) en toda la extracción de la aguja 12. En esta configuración, solo un único brazo se mueve desde la orientación abierta a la orientación cerrada. El uso de un único brazo móvil reduce la fricción en la aguja 12 y ayuda a prevenir la unión durante el retiro de la aguja del cono de catéter 14. En ciertas realizaciones, el protector de aguja está configurado para usar un clip con un único brazo, aunque dos brazos son beneficiosos en ciertas aplicaciones para equilibrar el clip y resistir la inclinación de la base del clip con respecto a la aguja 12. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 13-16 pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

10 Las Figuras 17A-17C ilustran otra realización ejemplar del protector de aguja 96 que tiene una manga externa 98 y un clip de metal 100 con un único brazo, omitiendo la manga interna. La manga externa 98 tiene un enganche 102 que actúa como un miembro opuesto. El enganche 102 tiene un primer brazo que se extiende desde una superficie interna de la manga externa 98 y un segundo brazo articulado al primer brazo, por ejemplo por una unión elástica. El clip 100 incluye un gancho que tiene una lengüeta 104 que se extiende en la dirección distal para hacer tope con el enganche 102. La lengüeta 104 y/o la aguja insertada 12 pueden retener el enganche 102 en la configuración cerrada, evitar el movimiento radial del protector de aguja 96 con respecto al cono de catéter 14 y por lo tanto resistir el desacoplamiento del dispositivo de cierre de la rosca Luer.

15 A medida que se retira la aguja 12 hacia el protector de aguja 96, el clip 100 se mueve hacia una posición cerrada, desacoplando la lengüeta 104 del enganche 102 y permitiendo que el enganche 102 se abra como se muestra en la Figura 17B. Después de que se abre el enganche 102, el protector de aguja 96 puede desacoplarse del cono de catéter 14, como se muestra en la Figura 17C. En la posición cerrada, la lengüeta 104 puede o no acoplarse a una protuberancia inferior 106, evitando que la aguja 12 y el clip de metal 100 salgan del protector de aguja 96 en la dirección distal. El acoplamiento de la deformación de la aguja 90 y la base del clip evita que la aguja 12 se retire del protector de aguja 96 en la dirección proximal. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 17A-17C pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

20 La Figura 18 ilustra otra realización ejemplar del protector de aguja 108 que tiene una manga externa 110 y un clip de metal 112 con un único brazo, omitiendo la manga interna. El clip 112 incluye un gancho que tiene una lengüeta 114 que se extiende en la dirección distal para actuar como el miembro opuesto. La lengüeta 114 se acopla a la superficie interna del cono de catéter 14 para resistir el movimiento radial del protector de aguja 108 con respecto al cono de catéter 14. A medida que la aguja 12 se retira hacia el protector de aguja 108, el brazo se mueve hacia una posición cerrada, desacoplando la lengüeta 114 del cono de catéter. Esto permite que el protector de aguja 108 desacople el cono de catéter 14. En la posición cerrada, el gancho acopla una protuberancia inferior 116, evitando que la aguja 12 y el clip 112 salgan del protector de aguja 108 en la dirección distal. El acoplamiento de la deformación de la aguja 90 y la base del clip evita que la aguja 12 se retire del protector de aguja 108 en la dirección proximal. Las características de las realizaciones ejemplares de la Figura 18 pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

25 Las Figuras 19 y 20 ilustran otra realización ejemplar del protector de aguja 118 que tiene una manga externa 120 y un clip de metal 122 con un primer y segundo brazo, omitiendo la manga interna. El primer y el segundo brazo se extienden hacia el cono de catéter 14 para acoplar una superficie interna del cono de catéter 14 y actuar como el miembro opuesto. A medida que la aguja 12 se retira hacia el protector de agua, los brazos se mueven hacia una posición cerrada. En ciertas realizaciones, la posición cerrada proporciona suficiente margen para que el protector de aguja 118 se quite del cono de catéter 14. En realizaciones alternativas, la aguja 12 que se acopla al clip 122 mueve el clip 122 dentro de la manga externa 120 de modo que el primer y el segundo brazo se retiren completamente del cono de catéter 14 antes de que el protector de aguja 118 se pueda desacoplar.

30 Como se muestra en la Figura 20, una lengüeta 124 puede extenderse desde uno de los brazos. La lengüeta 124 está inclinada de modo que pueda moverse proximalmente hacia una ranura 126 formada en la manga externa 120. El ángulo de la lengüeta 124 acopla un lado de la ranura 126 para resistir el movimiento distal del clip 122 y la aguja 12 después de que se ha quitado el protector de aguja 118 del cono de catéter 14. El acoplamiento de la deformación de la aguja 90 con el clip 122 evita que la aguja 12 se quite del protector de aguja 118 en la dirección proximal. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 19 y 20 pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

35 Las Figuras 21A y 21B ilustran otra realización ejemplar del protector de aguja 128 que tiene una manga externa 130, una manga interna 132 y un clip 134 con un primer y segundo brazo. La manga interna 132 se extiende hacia y hace tope con una superficie interna del cono de catéter 14, actuando como el miembro opuesto. A medida que la aguja 12 se retira hacia el protector de aguja 128, los brazos se mueven hacia una posición cerrada y el clip 134 empuja la manga interna 132 fuera del cono de catéter 14 y hacia la manga externa 130. El desacoplamiento de la manga interna 132 del cono de catéter 14 permite que el protector de aguja 128 se desacople del cono de catéter 14. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 21A y 21B pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

- 5 Las Figuras 22A-22C ilustran otra realización ejemplar del protector de aguja 148 que tiene una manga externa 150, una manga interna 152 y un clip 154. El clip 154 tiene un primer brazo 156 y un segundo brazo 158. El primer brazo 156 es móvil e incluye un gancho que captura la aguja 12 cuando la cantidad apropiada es atraída hacia la manga interna 152. Una protuberancia 160 se extiende desde la manga interna 152 para recibir el segundo brazo 158. Por lo tanto el segundo brazo 158 no acopla la aguja durante su movimiento. En esta configuración, solo el primer brazo 156 se mueve desde la orientación abierta a la orientación cerrada. El uso de un único brazo móvil reduce la fricción en la aguja 12 y ayuda a prevenir la unión durante el retiro de la aguja del cono de catéter 14. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 22A-22C pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.
- 10 Las Figuras 23A-23B ilustran otra realización ejemplar del protector de aguja 162 que tiene una manga externa 164, una manga interna 166 y un clip 168. La manga externa 164 incluye un miembro de tensión 170 que se extiende hacia y hace tope con el cono de catéter 14. El miembro de tensión 170 es un material elástico, por ejemplo un material de resorte u otro material elastomérico que puede estar formado íntegramente o conectarse con la manga externa 164. En varias realizaciones ejemplares, el miembro de tensión 170 puede formarse como parte de, o conectarse al clip 168. Una carcasa 172 rodea el protector de aguja 162. Inicialmente, el miembro opuesto de la manga interna 166 o clip 168, retiene el miembro de tensión 170 en un estado comprimido. Cuando la manga interna 166 es atraída completamente hacia la manga externa 164, el miembro de tensión 170 hace tope con la manga externa 164, asistiendo al alejar el dispositivo de cierre 174 de la rosca Luer. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 23A y 23B pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.
- 15 Las Figuras 24A-24I ilustran otra realización ejemplar de una manga interna 176 que tiene un clip integral o unitario. La manga interna 176 y la combinación de clip pueden estar hechas de una única pieza de metal o plástico o pueden estar hechas de piezas separadas de material que están moldeadas íntegramente juntas. La manga interna 176 incluye un miembro opuesto 180 que se extiende en una dirección distal para ingresar en el cono de catéter (no se muestra) y un miembro externo 182 que se extiende en una dirección distal para ingresar en la manga externa (no se muestra). El miembro externo 182 tiene una porción cilíndrica central con una o más salientes que se extienden radialmente. La porción de clip de la manga interna 176 tiene un primer brazo 184 y un segundo brazo 186 que se extienden desde una pared distal 188. El primer y el segundo brazo 184, 186 son móviles entre una orientación abierta y cerrada para recibir y contener la punta de una aguja (no se muestra). Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 24A-24I pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.
- 20 Cualquiera de los protectores de aguja descritos anteriormente puede usarse en conexión con un cono de catéter de control de sangre accionado por Luer multiuso como se ilustra en las Figuras 25A-26F. El catéter incluye un cono de catéter 14 y un tubo de catéter flexible que se extiende desde el cono de catéter. Una cuña de metal 136 está posicionada en el cono de catéter para retener el tubo de catéter. Un septo 138 está posicionado para controlar el flujo de fluido a través del cono de catéter 14. Como se muestra mejor en la Figura 25B, el septo 138 tiene una o más aberturas elásticas o hendiduras 140 diseñadas para evitar de manera selectiva que el fluido no deseado fluya a través del septo 138. El septo 138 tiene tres hendiduras 140 que forman tres solapas triangulares que se abren cuando se acoplan por un accionador 142. El septo 138 está hecho a partir de un material elástico, por ejemplo goma de silicona.
- 25 El septo 138 incluye además una pluralidad de canales de flujo axiales 139. Los canales de flujo 139 están dispuestos en una circunferencia externa del septo 138. Se ilustran ocho canales de flujo 139 equidistantes entre sí, aunque se contemplan varias cantidades y posiciones. Los canales de flujo 139 tienen un ancho y profundidad apropiados de modo que cuando el septo 138 no se perfora, la sangre puede ingresar y aire puede escapar del extremo distal del septo 138 en la porción frontal del cono de catéter. Al mismo tiempo, los canales de flujo 139 tienen un tamaño lo suficientemente pequeño para evitar que la sangre salga pasando el septo 138 (al menos durante un período de tiempo). Dicha configuración es posible debido a que las fuerzas intermoleculares en la sangre son mayores que las fuerzas intermoleculares en el aire. El septo 138 que se muestra en la Figura 25B puede usarse en cualquiera de las realizaciones descritas en la presente. Otras configuraciones de septo pueden usarse como entendería un experto en la técnica.
- 30 Un accionador 142 y un miembro de tensión o de retorno, por ejemplo un resorte de compresión de metal o plástico 144, están posicionados en el cono de catéter 14. El accionador 142 acopla el septo 138 para abrir las ranuras 140 y permitir que el fluido fluya a través del cono de catéter 14. El miembro de tensión o de retorno 144 es capaz de regresar el accionador 142 a una posición que permite que las hendiduras elásticas 140 se cierren, evitando que el flujo fluya a través del cono de catéter 14.
- 35 El accionador 142 tiene un cilindro accionador 143A que rodea un pasaje interno 143B. El cilindro accionador 143A tiene un miembro básicamente tubular y el pasaje interno 143B es básicamente cilíndrico. El miembro tubular tiene una o más aberturas 143C para permitir que el flujo fluya a través y alrededor del cilindro accionador. Un primer extremo del cilindro accionador tiene una nariz con una superficie externa biselada para acoplar el septo. Una sección de cono truncado 145A se extiende desde el segundo extremo del cilindro accionador 143A. La sección de cono truncado 145A tiene una o más aberturas 145B para permitir que el flujo pase por las mismas. Una sección cilíndrica 145C se extiende desde la sección de cono truncado 145A para acoplar un conector Luer macho. Uno o más ganchos que tienen una superficie frontal inclinada y una ranura 147 se extienden desde el cilindro accionador 143A.
- 40
- 45
- 50
- 55

En la realización ejemplar que se muestra en las Figuras 25A-26F, el miembro de tensión o de retorno es un resorte 144, por ejemplo un resorte de compresión helicoidal con un extremo distal y un extremo proximal. El resorte 144 puede estar hecho de metal, plástico, un elastómero o cualquier otro material elástico adecuado. El extremo distal del resorte 144 forma un ajuste de interferencia con la superficie interna del cono de catéter 14. El ajuste de interferencia puede ser suficiente para retener el resorte 144, incluso durante la carga o el extremo distal del resorte 144 también puede hacer tope con el septo 138. El extremo proximal del resorte 144 se conecta al accionador 142, por ejemplo al ajustarse sobre un gancho y hacia la ranura. En otras realizaciones 142, el accionador 142 y el miembro de tensión 144 están combinados para ser una estructura unitaria. En varias realizaciones ejemplares, la superficie interna del cono de catéter 14 y/o la superficie externa del accionador 142 y/o miembro de tensión 144 incluyen incisiones, irregularidades, proyecciones, dientes u otra estructura adecuada para formar una conexión de encaje entre el cono de catéter 14 y entre el miembro de tensión 144, y el miembro de tensión 144 y el accionador 142.

Las Figuras 26A-26F ilustran la operación del cono de catéter 14 con el accionador 142 y el miembro de tensión 144. La aguja introductora 12 se extiende inicialmente a través del accionador 142, el septo 138, la cuña 136 y el tubo de catéter 22. Después de que la aguja introductora 12 y el tubo de catéter 22 se insertan en un paciente, la aguja 12 se retira, cerrando el septo 138. A medida que el conector Luer macho 146 se inserta en el cono de catéter 14, el conector Luer 146 hace tope y mueve el accionador 142 en la dirección distal, comprimiendo el resorte 144. La inserción adicional del conector Luer 146 mueve el accionador 142 a través del septo 138, abriendo las hendiduras 140 y permitiendo que el fluido fluya a través del cono de catéter 14.

Cuando se quita el conector Luer 146, el resorte 144 quita el accionador 142 del septo 138, cerrando las hendiduras 140 y evitando que el fluido fluya por las mismas. Esto permite que el montaje de catéter se vuelva a utilizar a través de múltiples conexiones Luer, en oposición a un catéter de único uso donde el accionador 142 permanecería en el septo 138 después de quitar un conector Luer. Sin embargo, un catéter de único uso sin el accionador 142 y/o resorte 144 también puede usarse con los protectores de aguja descritos en la presente. Las características de las realizaciones ejemplares de las Figuras 25A-26F pueden combinarse con características de las otras realizaciones ejemplares divulgadas en la presente según corresponda.

La Figura 27 ilustra una realización ejemplar de un accionador 254. El accionador 254 puede usarse en cualquiera de las realizaciones divulgadas en la presente. El accionador 254 incluye una nariz 258 que reduce la fricción cuando el accionador 254 penetra en un septo 238 de un montaje de cono de catéter. El accionador 254 incluye además aberturas 255 que se extienden a través del accionador 254 en una dirección perpendicular a una línea central del accionador 254. Por ejemplo, el accionador 254 puede incluir dos aberturas con forma rectangular 255, aunque se contemplan más o menos.

El accionador 254 también incluye una pluralidad de muescas 257 que se extienden axialmente a lo largo de la porción distal de una superficie externa del accionador 254 en un plano paralelo a la línea central del accionador 254. Por ejemplo, cuatro muescas 257, básicamente de forma radial equidistantes entre sí, pueden estar presentes a lo largo de una superficie externa de la porción distal del accionador 254, aunque se contemplan más o menos muescas 257. Las muescas 257 pueden ser de diversas profundidades hacia el accionador 254. Las muescas 257 son diferentes desde las aberturas 255 debido a que las muescas 257 no se extienden completamente a través del espesor del accionador 254.

Las aberturas 255 y las muescas 257 proporcionan de manera ventajosa un área aumentada para que el fluido se mueva dentro del montaje de cono de catéter. El área aumentada permite de manera ventajosa la descarga de fluido y evitar la coagulación de fluido en los extremos proximal y distal del septo. Adicionalmente, las aberturas 255 y la pluralidad de muescas 257 minimizan de manera ventajosa el estancamiento de fluido y permiten un mayor mezclado. Las muescas 257 evitan además que el septo se selle en una superficie exterior del accionador en funcionamiento. Al no formar una interfaz de sellado, el fluido tiene permitido filtrarse a través del septo a través de las muescas 57 y proporcionar descarga adicional.

La Figura 28A ilustra el accionador 254 de la Figura 27 en el montaje de cono de catéter. Similar a las realizaciones descritas anteriormente, el montaje de cono de catéter incluye además un cono de catéter 214, un septo 238 y un miembro de tensión 256. Como se ilustra, las aberturas 255 y las muescas 257 del accionador 254 proporcionan más área para que el fluido fluya dentro del cono de catéter 214, logrando así las ventajas descritas anteriormente.

Las Figuras 28B y 28C ilustran el montaje de cono de catéter cuando el miembro de tensión 256 se comprime y el accionador 254 perfora el septo 238. El montaje de cono de catéter puede configurarse de modo que las aberturas 255 y/o las muescas 257 del accionador 254 opcionalmente perforen o penetren el septo 238. En la realización que se muestra, las aberturas 255 en el accionador 254 no penetran el septo 238. Sin embargo, las muescas 257 en el accionador 254 penetran el septo 238. Esta configuración permite que más fluido fluya desde el extremo proximal al extremo distal del septo 38 a través de la muesca 257, además de las ventajas descritas anteriormente. Después de que se completa la operación del montaje de catéter, el accionador 254 se retrae desde el septo 238 a través de la fuerza ejercida por el miembro de tensión 256. El montaje de catéter está configurado para múltiples usos tras la depresión del accionador 254. Las características descritas en esta realización, tales como el accionador, pueden usarse en combinación con las características descritas en toda esta solicitud.

La Figura 29A ilustra otra realización de un accionador 364 en un montaje de cono de catéter. El montaje de cono de catéter incluye un cono de catéter 362 que tiene un puerto lateral 368. El puerto lateral 368 proporciona acceso secundario al fluido que fluye en el cono de catéter 362. La intersección del hueco principal del cono de catéter 362 y el puerto lateral 368 incluye

una manga 372. La manga 372 proporciona comunicación de fluido selectiva entre el puerto lateral 368 y el cono de catéter 362. Específicamente, cuando se aplica presión de fluido suficiente a través del puerto lateral 368, la manga 372 se comprime. La compresión de la manga 372 permite que el fluido ingrese al cono de catéter 362. Se hace referencia a la Patente de los Estados Unidos No. 4.231.367, para un catéter de puerto lateral en un montaje de catéter del tipo descrito en la presente. El montaje de cono de catéter incluye además un septo 370 y un miembro de tensión 366 que proporciona tensión al accionador 364.

El accionador 364 incluye una pluralidad de aberturas 365 que se extienden a través del accionador 364 de manera similar a como se describió anteriormente. El accionador 364 incluye dos filas de cuatro aberturas 365 que tienen diferentes tamaños y separaciones, aunque se contemplan varias cantidades, tamaños y separaciones de las aberturas 365. Como se ilustra, las aberturas 365 proporcionan más área para que el fluido fluya dentro del cono de catéter 362, logrando así ventajas similares descritas anteriormente con respecto a las Figuras 27-28C.

Las Figuras 29B y 29C ilustran el montaje de cono de catéter cuando el accionador 364 perfora el septo 370 y comprime el miembro de tensión 366. El montaje de cono de catéter se configura de modo que las aberturas 365 del accionador 364 opcionalmente perforan el septo 370. En la realización que se muestra, las aberturas 365 en el accionador 364 no penetran el septo 370. Esta configuración permite que más fluido fluya entre el puerto lateral 368 y el cono de catéter 362 en el extremo proximal del septo 370, además de las ventajas descritas anteriormente. Si las aberturas 365 en el accionador 364 perforan el septo 370, también ocurriría un mayor mezclado de fluido en el extremo distal del septo 370.

Cuando se completa la operación del montaje de catéter, el accionador 364 se retrae desde el septo 370 a través de la fuerza ejercida por el miembro de tensión 366. El montaje de catéter está configurado para múltiples usos tras la depresión del accionador 364. Las características descritas en esta realización, que incluyen el accionador, pueden usarse en combinación con las características descritas en toda esta solicitud.

Las Figuras 30-35 describen una realización alternativa que es similar a la realización ilustrada en las Figuras 13-16. Un cono de catéter 400 incluye un miembro de conexión 402 siendo una protuberancia o una rosca. El cono de catéter 400 incluye además un diámetro interno 404. Como se describe adicionalmente en detalle a continuación, el miembro de conexión 402 y el diámetro interno 404 están configurados para acoplar un montaje de protector de aguja 410. Las características del cono de catéter 400 son similares a las divulgadas en la realización de las Figuras 13-16.

El montaje de protector de aguja 410 o dispositivo de protección de aguja incluye un miembro interno 420, un miembro externo 430 y un cono de aguja 450. El miembro interno 420 incluye un miembro opuesto o realce 422, una ranura 424 y un entrante 426. El miembro opuesto 422 es similar al divulgado en la realización de las Figuras 13-16 y está configurado para acoplar el diámetro interno 404 del cono de catéter 400.

Como se ilustra en las Figuras 32-34, el miembro interno 420 incluye la ranura 424 dispuesta en un extremo proximal del miembro opuesto 422. La ranura 424 es una cavidad ahuecada que se extiende a través de una porción lateral del miembro interno 420 y está configurada para proporcionar de manera ventajosa un espacio compacto para disponer de un protector de aguja de metal flexible 460. La ranura 424 también incluye bordes redondeados para proporcionar de manera ventajosa contacto fluido y reducir la fricción.

La Figura 34 ilustra un entrante 426 del miembro interno 420. El entrante 426 es una cavidad longitudinal dispuesta a lo largo de una superficie superior del miembro interno 420. El entrante 426 está configurado para acoplar una protuberancia 436 en el miembro externo 430. Dicho acoplamiento de manera ventajosa asegura que el miembro interno 420 se mueva con respecto al miembro externo 430 pero no se separe del miembro externo 430 después de su uso.

El miembro externo 430, como se ilustra en la Figura 31, incluye un dispositivo de cierre 432 que tiene un miembro de conexión 434 tal como una rosca y la protuberancia 436. El dispositivo de cierre 432 está dispuesto sobre el cono de catéter 400. Específicamente, el miembro de conexión 434 del dispositivo de cierre 432 acopla el miembro de conexión 402 del cono de catéter 400. Los miembros de conexión 402, 434 son roscas, por ejemplo. El dispositivo de cierre 432, miembro de conexión 434 y protuberancia 436 del miembro externo 430 se divulgan de manera similar en la realización de las Figuras 13-16. La protuberancia 436 es una agarradera de sujeción como un miembro que se flexiona y está configurada para acoplarse o bloquearse en el entrante 426 y operar de la manera descrita anteriormente.

Como se ilustra en la Figura 30, el cono de aguja 450 encierra el miembro interno y externo 420, 430. Específicamente, el cono de aguja 450 cubre el dispositivo de cierre 432 que acopla el cono de catéter 400. Dicha configuración evita la manipulación accidental con el acoplamiento de los miembros de conexión 434, 402. El cono de aguja 450 se divulga de manera similar en la realización ilustrada en las Figuras 13-16.

El protector de aguja flexible 460 está hecho de un metal de resorte delgado, preferiblemente un acero inoxidable, aunque se contemplan otros materiales flexibles. El protector de aguja flexible 460 está configurado para proteger una aguja 470 en el miembro interno 420. El protector de aguja flexible 460 incluye una abertura 462 y una superficie distal 464. La abertura 462 es un agujero en el protector de aguja flexible 460 que permite que la aguja 470 atraviese en una primera posición (extendida) de la aguja 470. La superficie distal 464 del protector de aguja flexible 460 está dispuesta entre una superficie proximal del cono de catéter 400 y una superficie distal del miembro externo 430 en la primera posición (extendida) de la aguja 470. Cuando el protector de aguja flexible 460 está dispuesto en la primera posición (extendida), está en estado tensionado.

- 5 Cuando la aguja 470 se retrae a una segunda posición (retraída), la superficie distal 464 del protector de aguja flexible 460 se libera. Posteriormente, el protector de aguja flexible 460 regresa a su estado natural o relajado para proteger o bloquear la punta distal de la aguja 470 a través de la superficie distal 464. Es decir, la abertura 462 ya no se alinea con la dirección de movimiento de la aguja 470. En cambio, la superficie distal 464 bloquea la aguja 470 en esta dirección de movimiento. El movimiento del protector de aguja flexible 460 provoca que la punta distal de la aguja 470 quede protegida o bloqueada.
- 10 La aguja 470 incluye además una irregularidad o deformación de la aguja 472. La deformación 472 se conecta a una arandela 480 cuando la aguja 470 se retrae a la segunda posición (retraída). Un agujero en la arandela 480 bloquea que la deformación 472 pase a través de la misma. Como resultado, la arandela 480 y el miembro interno 420 se mueven en la dirección proximal para proteger a la aguja 470 en la segunda posición (retraída). De manera alternativa, la arandela 480 puede incorporarse en el extremo distal del protector de aguja flexible 460. La aguja 470, deformación 472 y arandela 480 están divulgadas de manera similar en la realización ilustrada en las Figuras 13-16. La operación del montaje del protector de aguja 410 se describe en mayor detalle a continuación.
- 15 La Figura 30 ilustra la aguja 470 en la primera posición (extendida). En esta posición, el montaje está listo para la inserción de la aguja en una vena de un paciente.
- 20 La Figura 31 ilustra cómo el montaje del protector de aguja 410 se acopla al cono de catéter 400. La interconexión de los miembros de conexión 402, 434 opera de manera similar a la realización ilustrada en las Figuras 13-16. Específicamente, los miembros interno y externo 420, 430 cooperan juntos para capturar las roscas en el miembro de conexión 402 del cono de catéter 400. Adicionalmente, el miembro opuesto 422 acopla el diámetro interno 404 del cono de catéter 400.
- 25 La Figura 32 ilustra el protector de aguja flexible 460. Una porción proximal del protector de aguja flexible 460 está fijada a una superficie proximal de la arandela 480. El protector de aguja flexible 460 se inclina aproximadamente 90° y está dispuesto a lo largo de una superficie inferior del miembro interno 420. El protector de aguja flexible 460 cerca de su superficie distal se inclina de manera curvilínea y está dispuesto en la ranura 424 del miembro interno 420. Por consiguiente, la superficie distal 464 del protector de aguja flexible 460 está dispuesta entre la superficie proximal del cono de catéter 400 y la superficie distal del miembro externo 430 en la primera posición (extendida) de la aguja 470.
- 30 El protector de aguja flexible 460 se acopla a la ranura 424 para restringir el movimiento del miembro interno 420. Específicamente, el miembro interno 420 permanece acoplado al cono de catéter 400 a través del miembro opuesto 422.
- 35 La Figura 33 ilustra el montaje de protector de aguja 410 con la aguja 470 en la segunda posición (retraída). En esta posición, el miembro externo 430 comienza a desacoplarse del cono de catéter 400. La aguja 470 también se retira del cono de catéter 400 y la punta distal de la aguja 470 pasa la ranura 424 del miembro interno 420. Antes de pasar la ranura 424 del miembro interno 420, la fuerza de arrastre entre la aguja 470 y el protector de aguja flexible 460 es mínima debido a que la superficie distal 464 se mantiene por el cono de catéter 400 y el miembro externo 430.
- 40 Después de pasar la ranura 424 durante la retracción de la aguja, surgen fuerzas de fricción entre la aguja 470 y el protector de aguja flexible 460. Sin embargo, la fuerza de fricción total es significativamente más baja que la divulgada en la realización de las Figuras 13-16.
- 45 Cuando el cono de catéter 400 y el miembro externo 430 se desacoplan, la superficie distal 464 del protector de aguja flexible 460 se libera y se acciona hacia abajo a su estado natural para cubrir el agujero interno del miembro interno 420. Como resultado, la abertura 462 ya no se alinea con el agujero interno del miembro interno 420. La aguja 470 ya no puede moverse a través de la abertura 462 del protector de aguja flexible 460. En cambio, la punta distal del protector de aguja flexible 460 queda protegida o bloqueada por la superficie distal 464 del protector de aguja flexible 460.
- 50 A medida que el usuario continúa retirando la aguja 470, el miembro interno 420 se mueve proximalmente a través del contacto entre la deformación de la aguja 472 y la arandela 480. Específicamente, la arandela 480 evita que se salga la deformación de la aguja 472. Como resultado, la aguja 470 mueve la arandela 480 y la arandela 480 se pone en contacto con el miembro interno 420 para moverse en la dirección proximal. Esta funcionalidad se divulga de manera similar en la realización ilustrada en las Figuras 13-16.
- 55 Este movimiento provoca que el miembro opuesto 422 desacople el cono de catéter 400 como se ilustra en la Figura 34. Por consiguiente, el miembro externo 430 puede elevarse hacia arriba y desacoplarse desde el cono de catéter 400. Como se ilustra en la Figura 35, el cono de catéter 400 y el montaje de protector de aguja 410 se separan. Este desacoplamiento se divulga de manera similar en la realización ilustrada en las Figuras 13-16.
- Aunque el montaje de protector de aguja 410 se desacopla del cono de catéter 400, como se ilustra en la Figura 34, los miembros interno y externo 420, 430 están acoplados a través del entrante 426 en la membrana interna 420 y la protuberancia 436 en la membrana externa 430. Esta configuración evita de manera ventajosa la separación de las membranas interna y externa 420, 430.
- La descripción detallada precedente de las realizaciones ejemplares se ha proporcionado a efectos de explicar los principios de la invención y su aplicación práctica, permitiendo así que otros expertos en la técnica comprendan la invención para varias realizaciones y con varias modificaciones según sea adecuado para el uso particular contemplado. Esta descripción no pretende ser necesariamente taxativa o limitar la invención a las realizaciones precisas divulgadas. Cualquiera de las

realizaciones y/o elementos divulgados en la presente pueden combinarse entre sí para formar varias realizaciones adicionales no divulgadas específicamente. Por consiguiente, son posibles realizaciones adicionales y pretenden estar abarcadas en esta memoria descriptiva y el alcance de la invención. La memoria descriptiva describe ejemplos específicos para lograr una meta más general que pueda lograrse de otra manera.

- 5 Tal como se usa en esta solicitud, las expresiones "frontal", "trasera", "superior", "inferior", "hacia arriba", "hacia abajo" y otras descripciones de orientación pretenden facilitar la descripción de las realizaciones ejemplares de la presente invención y no pretenden limitar la estructura de las realizaciones ejemplares de la presente invención a ninguna posición u orientación particular. Los expertos en la técnica comprenden que los términos de grado, tales como "básicamente" o "aproximadamente", se refieren a rangos razonables fuera del valor dado, por ejemplo, tolerancias generales asociadas con
- 10 fabricación, montaje y uso de las realizaciones descritas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un montaje de catéter que comprende: un catéter flexible;  
una aguja (470) que tiene una punta distal filosa, la aguja (470) dispuesta en el catéter flexible y moviéndose de una primera posición que expone la aguja (470) a una segunda posición;
- 5 un miembro externo (430) que está configurado para acoplar y desacoplar un cono de catéter (400);  
un miembro interno (420) dispuesto de manera móvil en el miembro externo (430); y  
un protector de aguja (460) para proteger al menos un extremo distal de la aguja (470) cuando la aguja (470) está en la segunda posición y la aguja (470) atraviesa el protector de aguja (460) en la primera posición,  
caracterizado porque
- 10 una superficie distal (464) del protector de aguja (460) está asegurada entre el cono de catéter (400) y el miembro externo (430) cuando la aguja (470) está en la primera posición.
2. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro externo (430) se interconecta con el cono de catéter (400) cuando la aguja (470) está en la primera posición y/o en donde un dispositivo de cierre en el miembro externo (430) se interconecta con una protuberancia (436) en el cono de catéter (400).
- 15 3. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde  
el miembro interno (420) tiene un miembro opuesto (422); y  
el miembro opuesto (422) está dispuesto en el cono de catéter (400) cuando la aguja (470) está en la primera posición, en donde cuando el miembro opuesto (422) está dispuesto en el cono de catéter (400), el miembro externo (430) se acopla preferiblemente al cono de catéter (400).
- 20 4. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el miembro interno (420) está configurado para moverse axialmente con respecto al miembro externo (430) cuando la aguja (470) está en la segunda posición.
5. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde  
el miembro interno (420) incluye una ranura y  
el protector de aguja (460) está dispuesto en la ranura.
- 25 6. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde  
el miembro interno (420) incluye un entrante (426);  
el miembro externo (430) incluye una protuberancia (436) y  
la protuberancia (436) acopla el entrante (426) para asegurarse de que el miembro interno (420) esté dispuesto dentro del miembro externo (430).
- 30 7. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde  
el protector de aguja (460) restringe el movimiento del miembro interno (420) cuando la aguja (470) está en la primera posición.
8. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el protector de aguja (460) está hecho de un metal de resorte delgado.
- 35 9. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el protector de aguja (460) incluye una abertura que permite que la aguja (470) atraviese en la primera posición.
10. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde  
una superficie distal (464) del protector de aguja (460) protege la punta distal de la aguja (470) cuando la aguja (470) está en la segunda posición y/o en donde
- 40 una superficie distal (464) del protector de aguja (460) se desacopla del cono de catéter (400) y el miembro externo (430) cuando la aguja (470) está en la segunda posición.
11. El montaje de catéter de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:  
la aguja (470) incluye además una deformación; y  
la deformación está encerrada por el montaje del protector de aguja (410) cuando la aguja (470) está en la segunda posición,  
45 en donde la deformación en la aguja (470) está preferiblemente configurada para provocar que el miembro interno (420) se mueva axialmente con respecto al miembro externo (430).

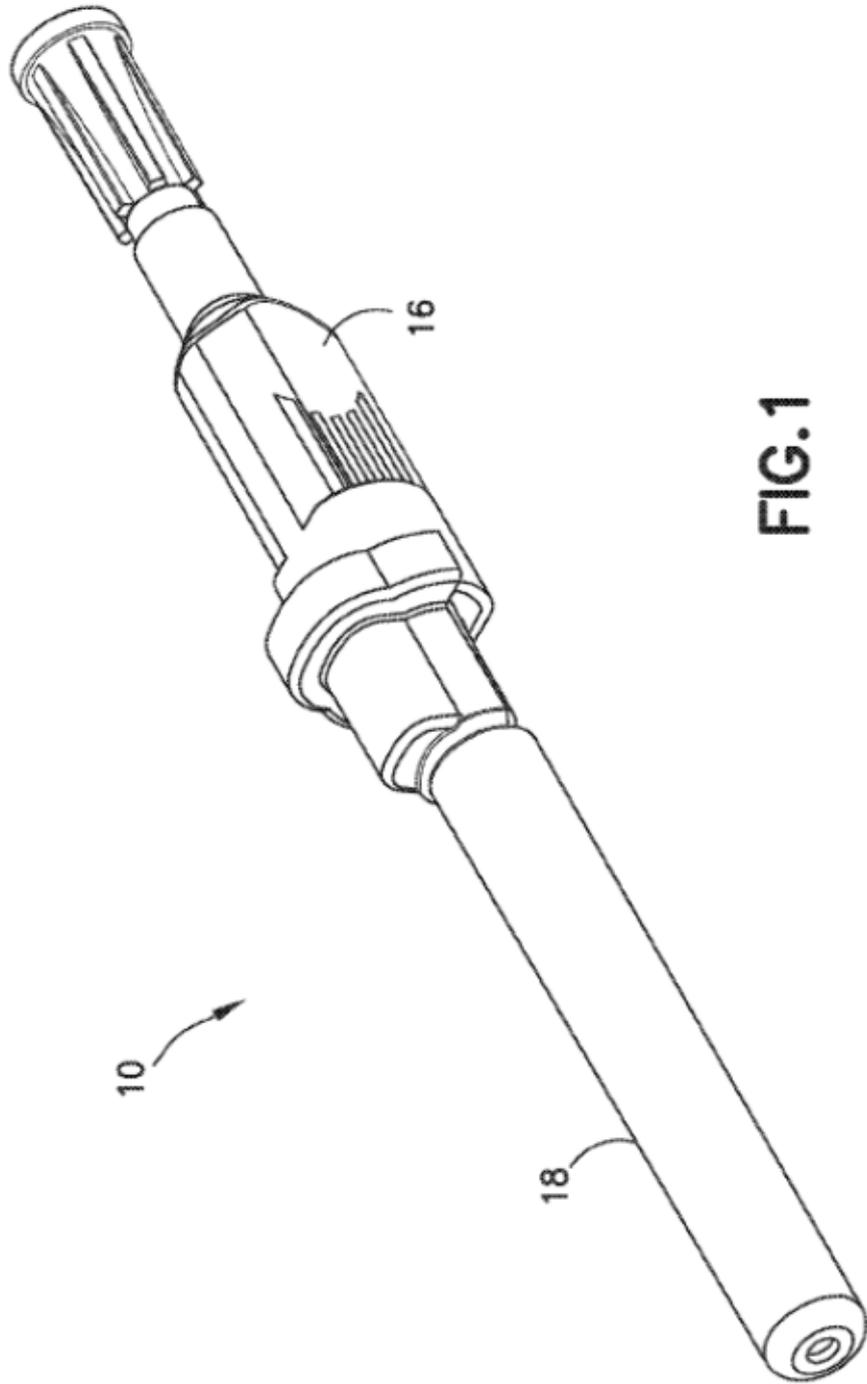
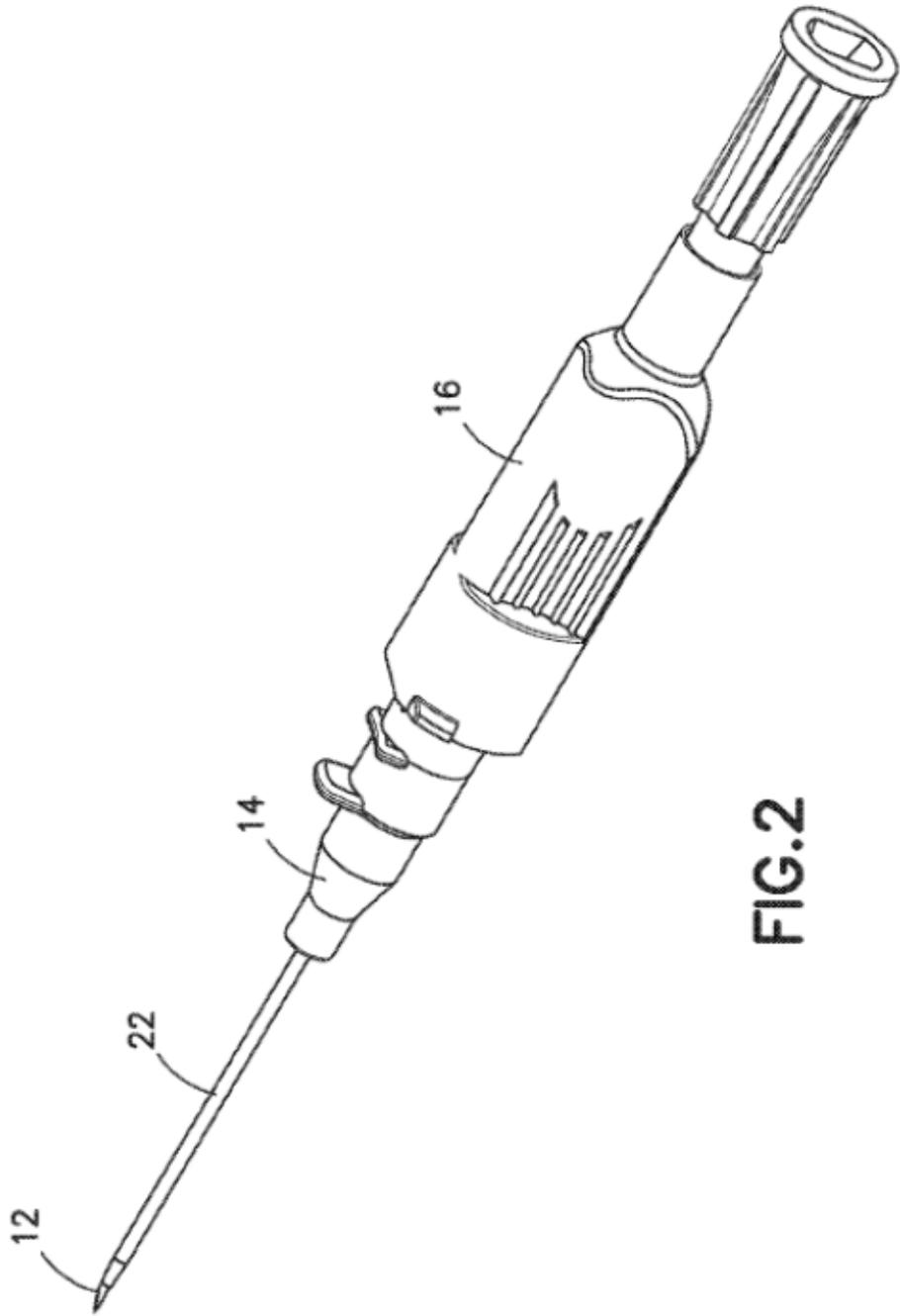


FIG. 1



**FIG.2**

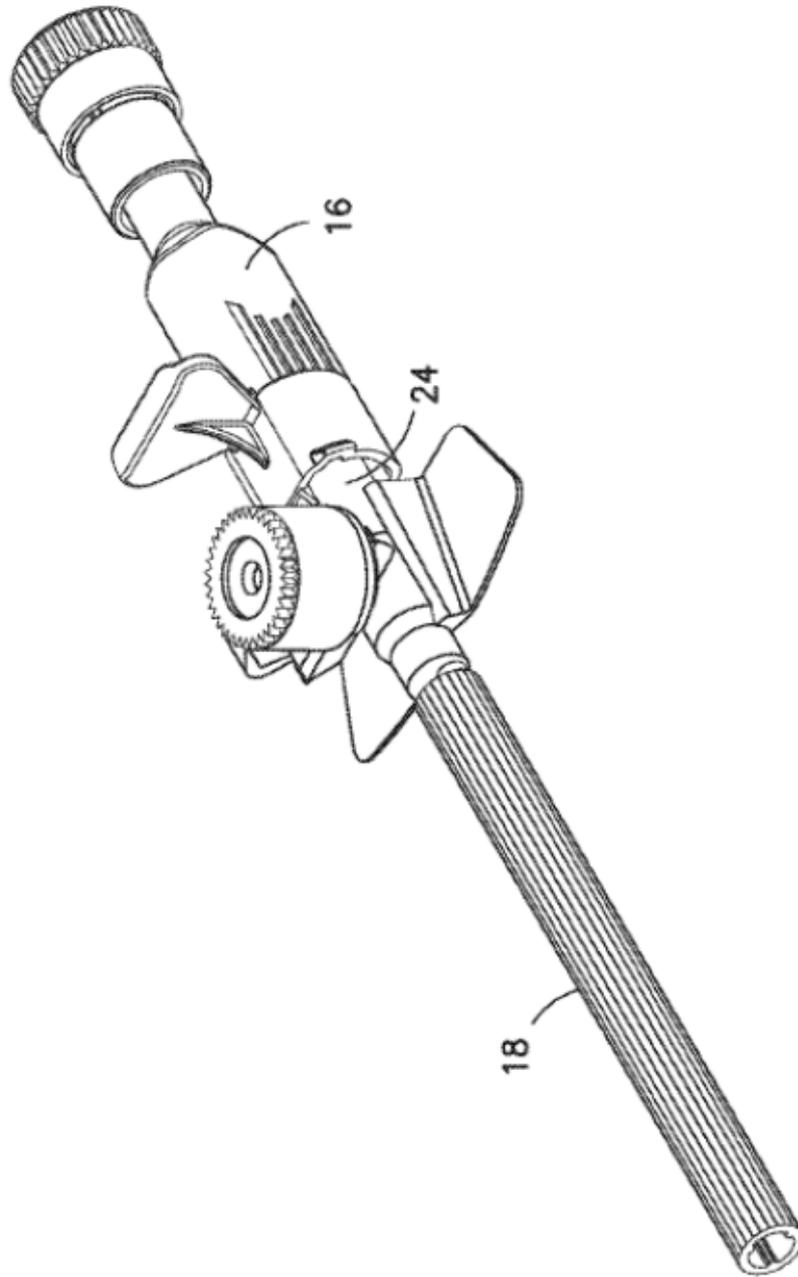


FIG.3

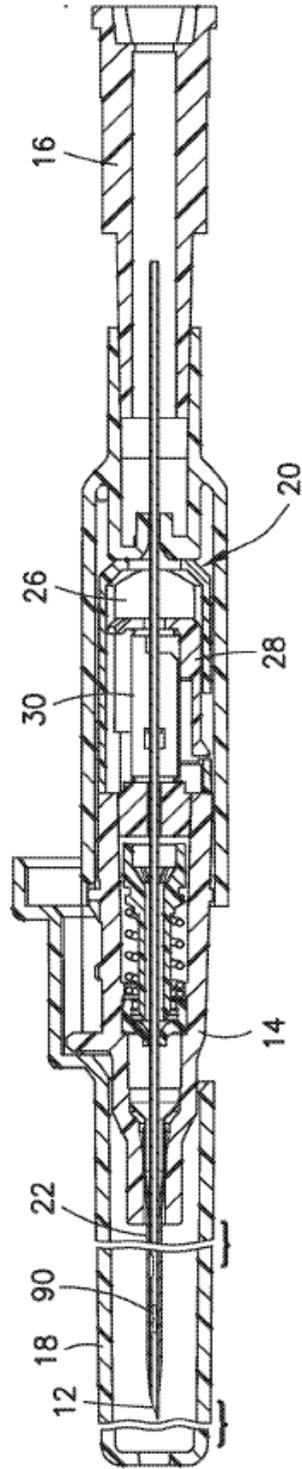


FIG. 4

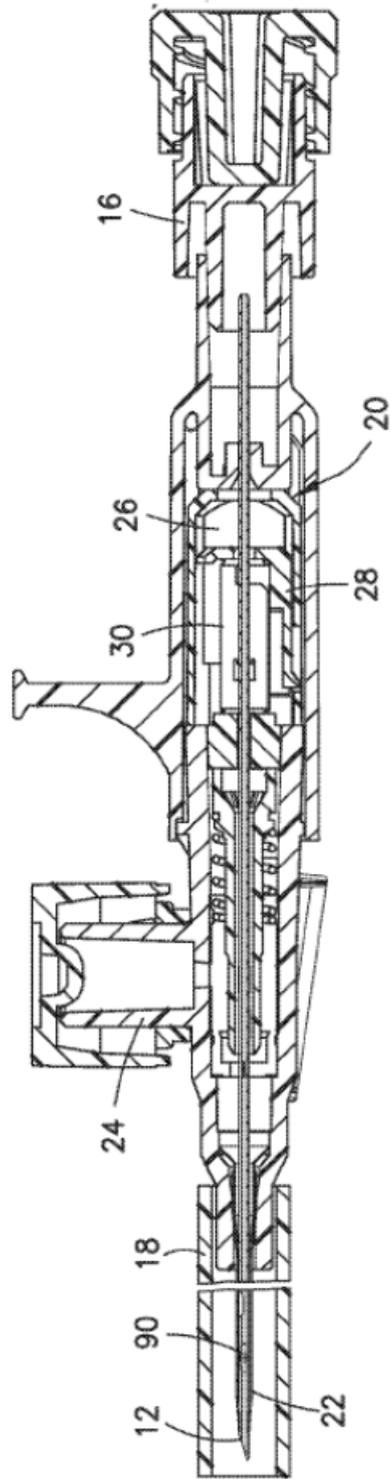
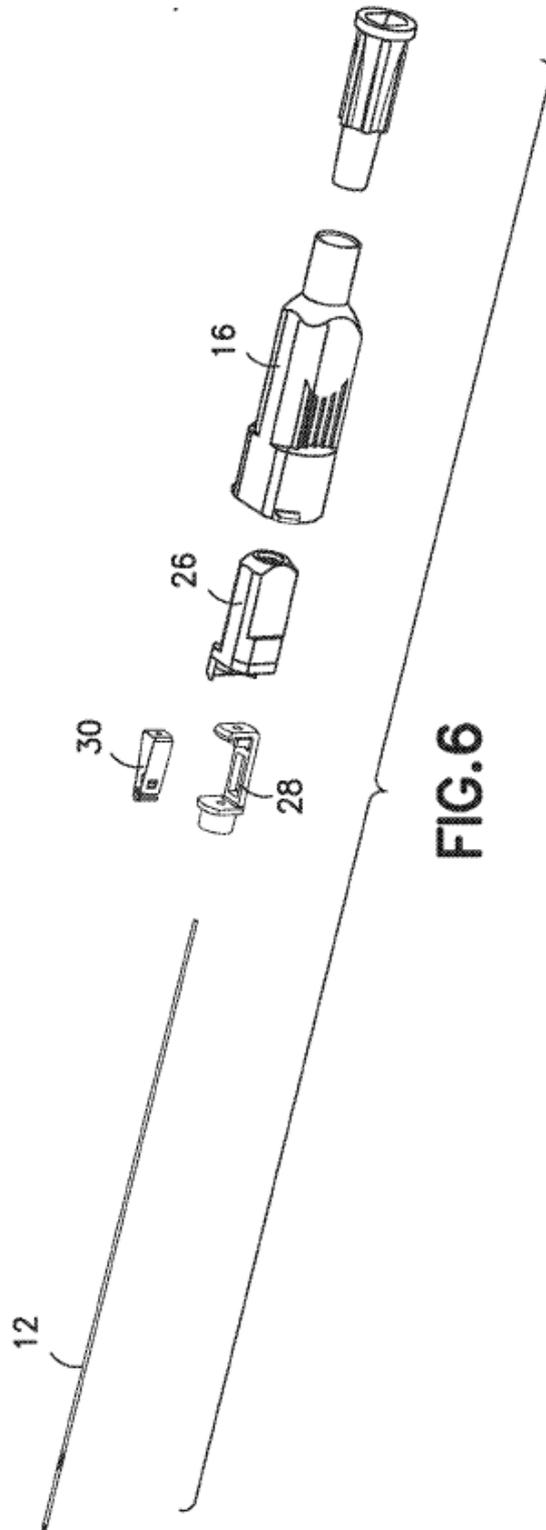
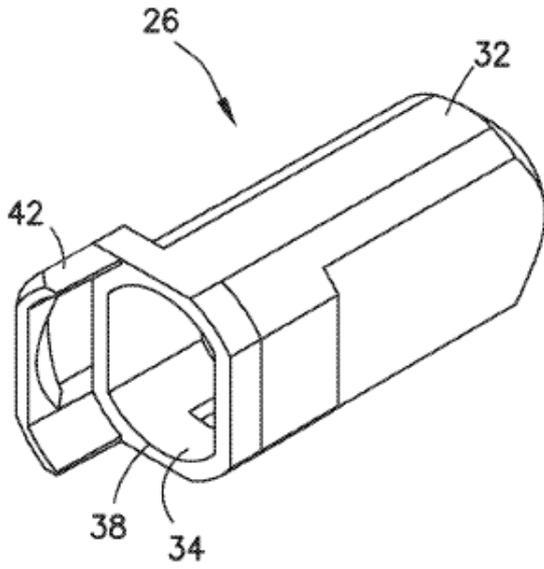
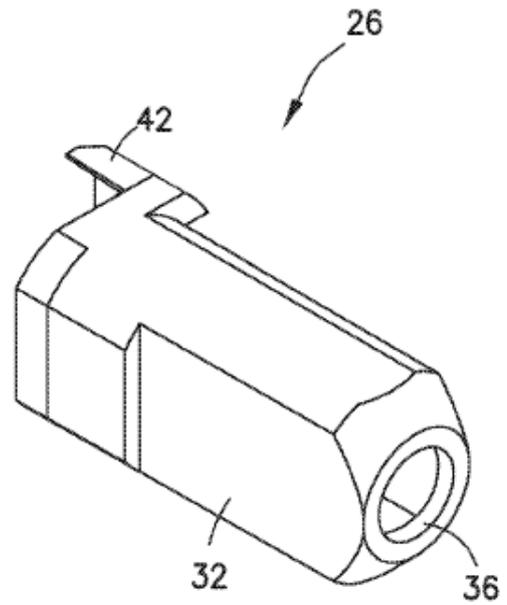


FIG.5

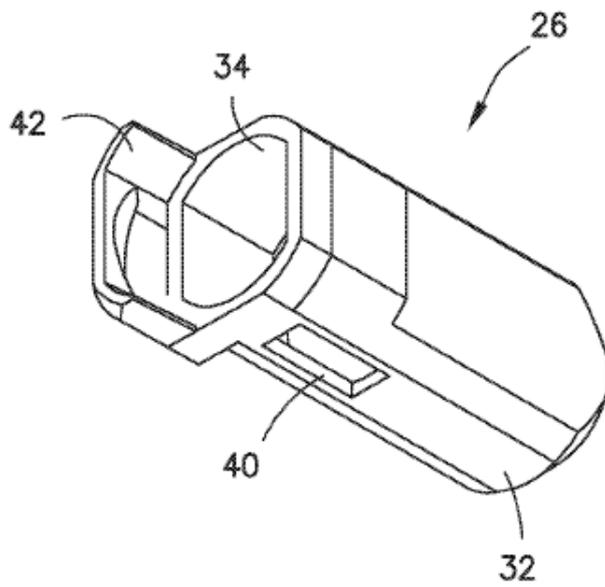




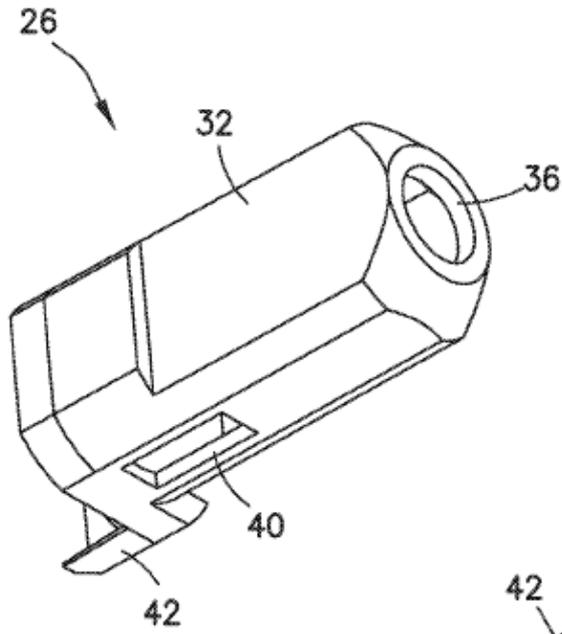
**FIG. 7A**



**FIG. 7B**



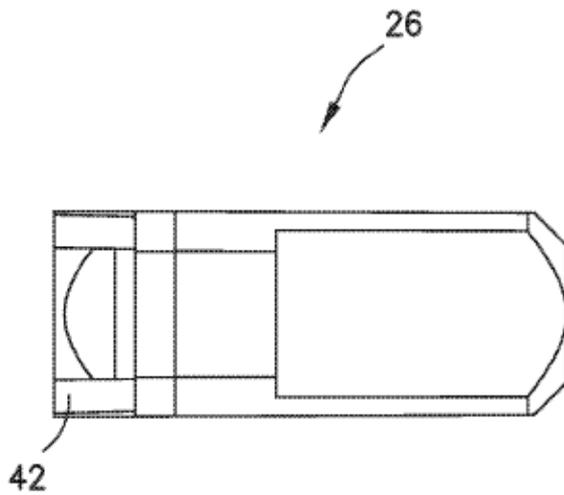
**FIG. 7C**



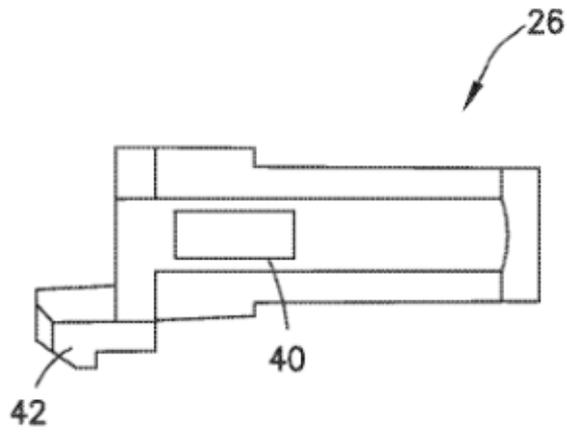
**FIG. 7D**



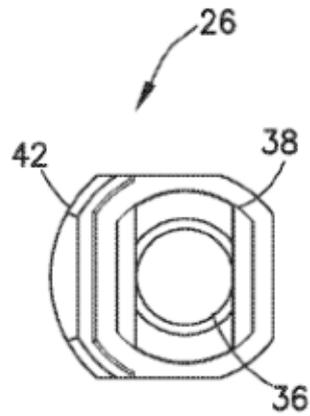
**FIG. 7E**



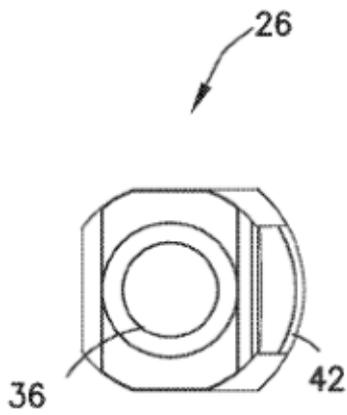
**FIG. 7F**



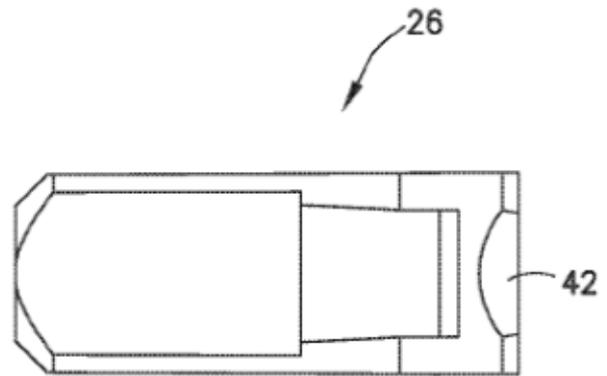
**FIG. 7G**



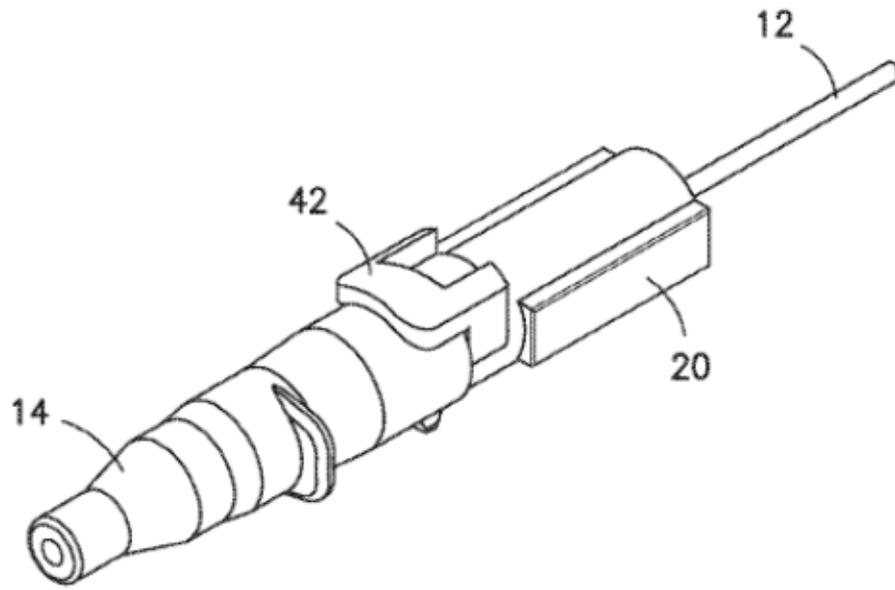
**FIG. 7H**



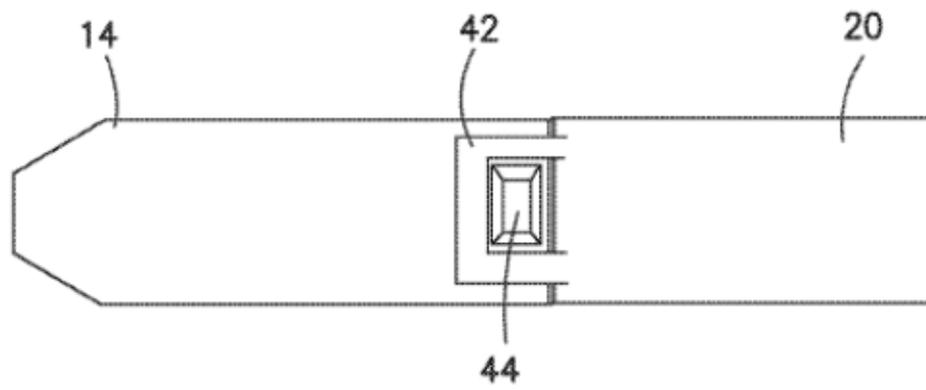
**FIG. 7I**



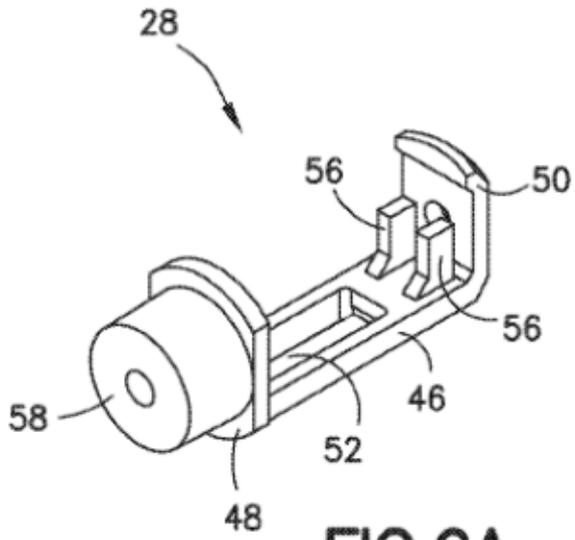
**FIG. 7J**



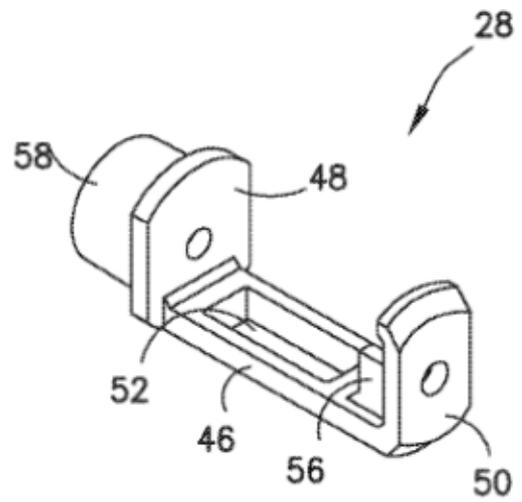
**FIG. 8A**



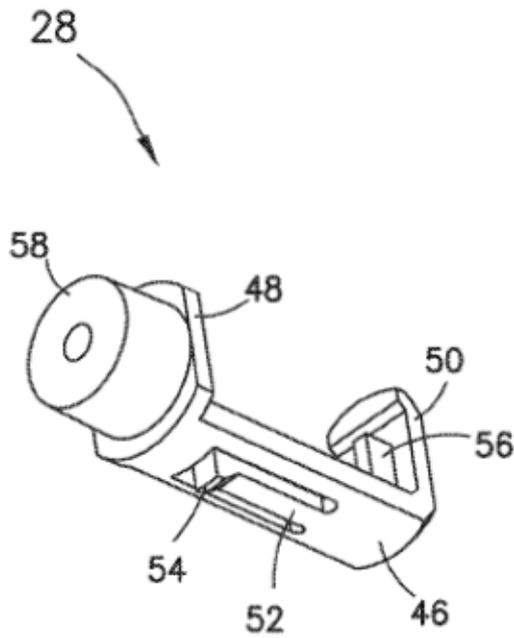
**FIG. 8B**



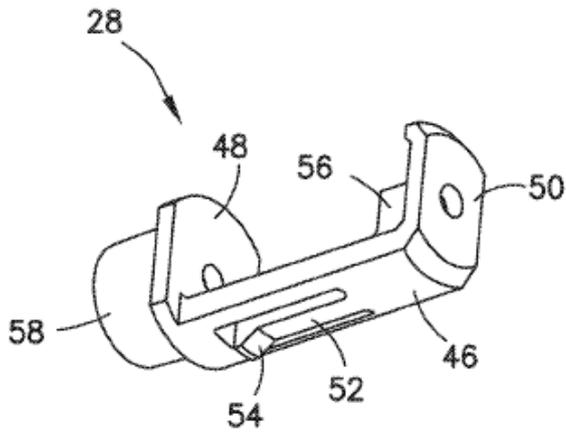
**FIG. 9A**



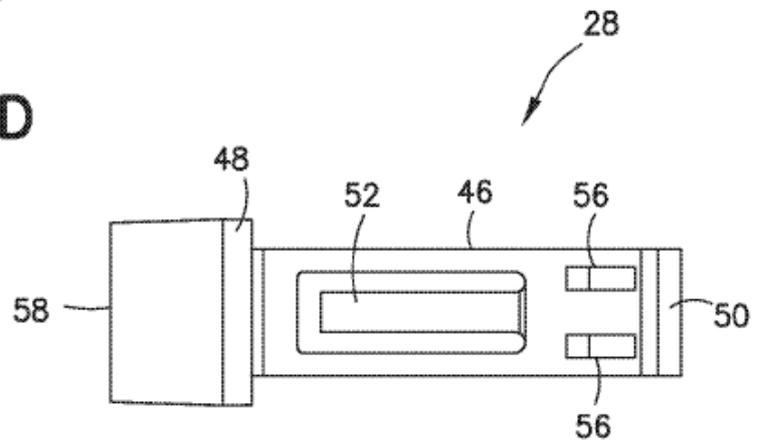
**FIG. 9B**



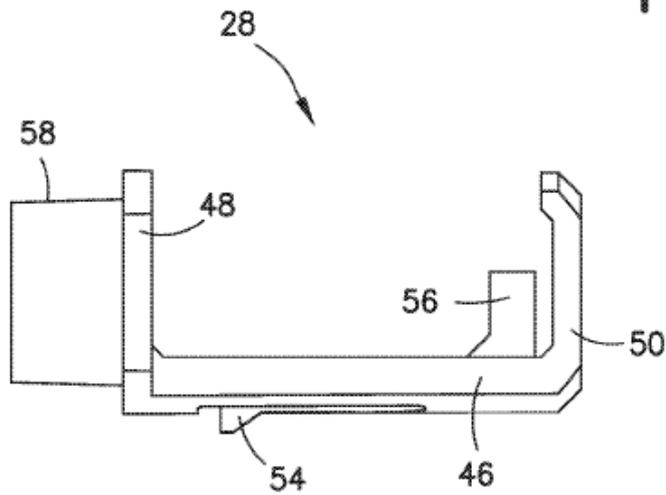
**FIG. 9C**



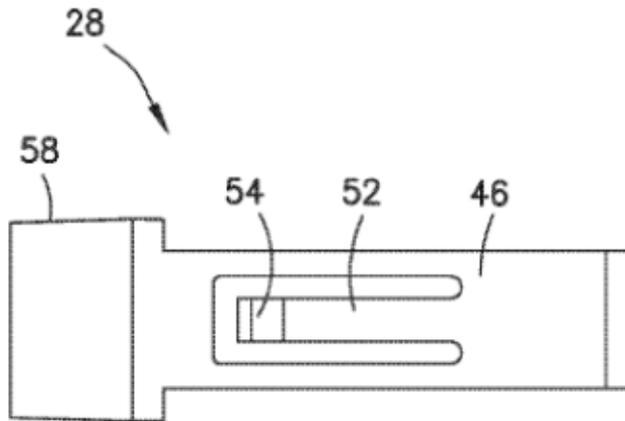
**FIG. 9D**



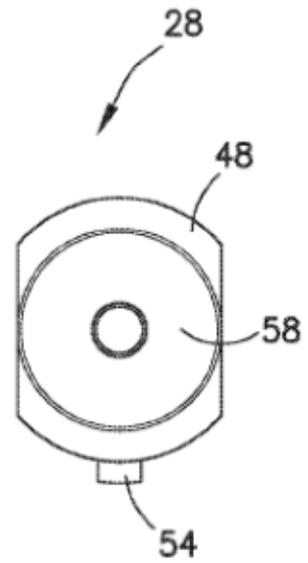
**FIG. 9E**



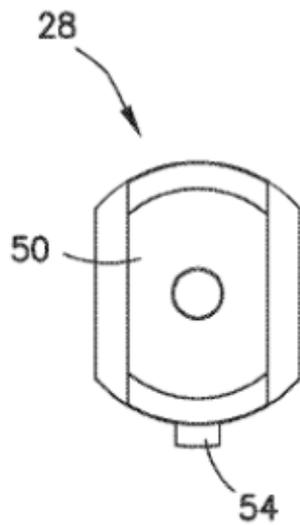
**FIG. 9F**



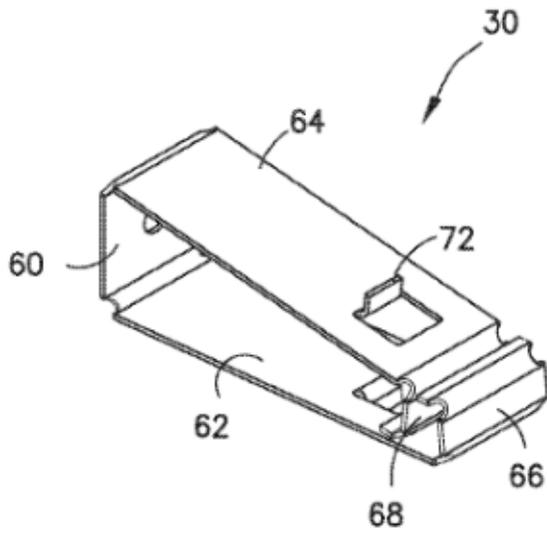
**FIG. 9G**



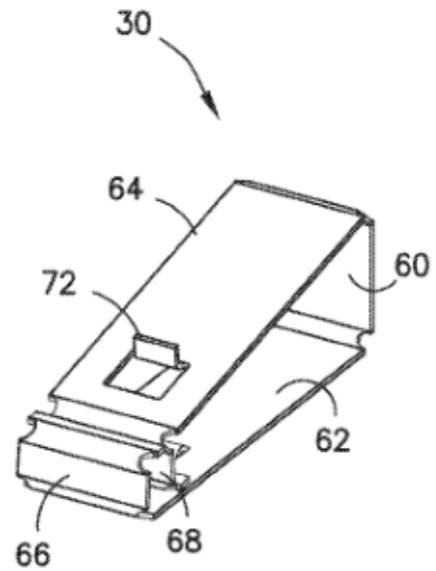
**FIG. 9H**



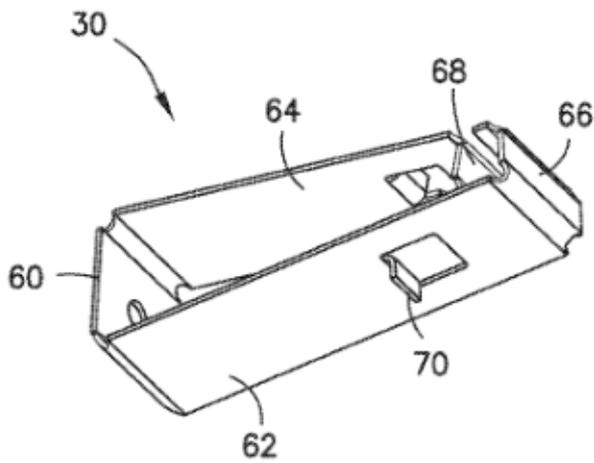
**FIG. 9I**



**FIG. 10A**



**FIG. 10B**



**FIG. 10C**

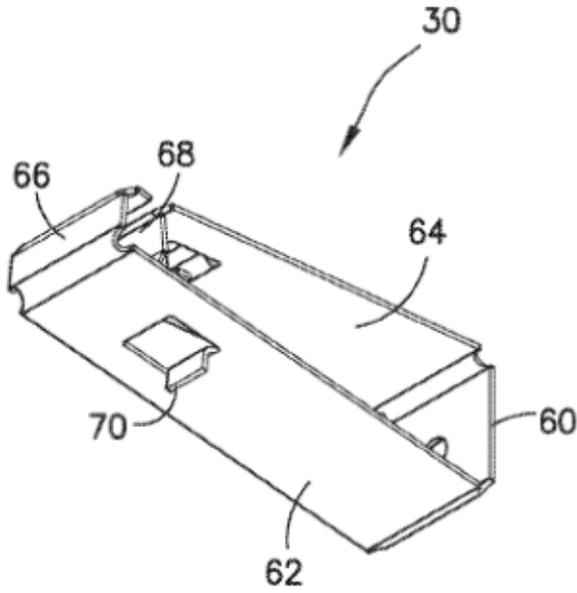


FIG. 10D

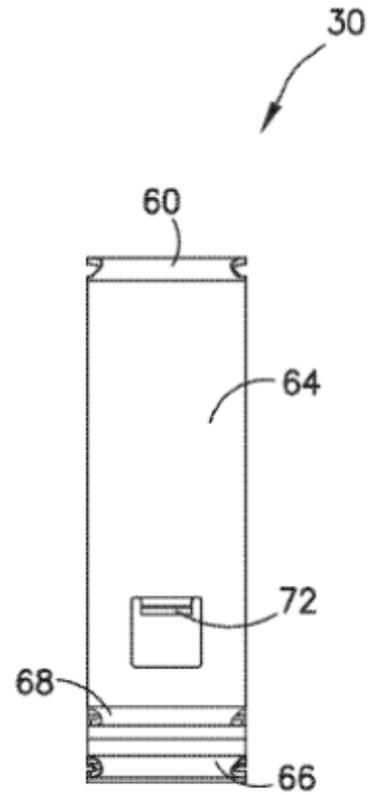


FIG. 10E

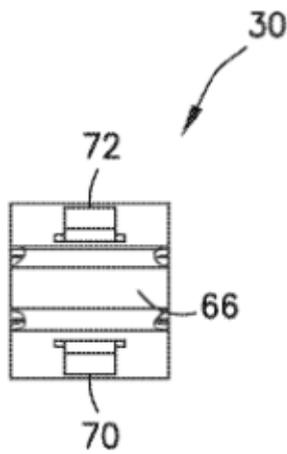
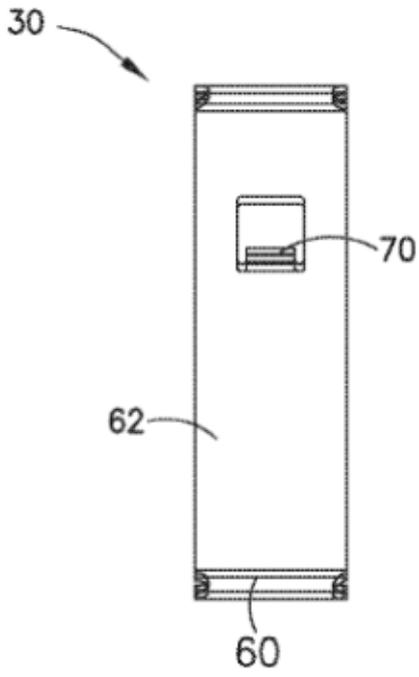
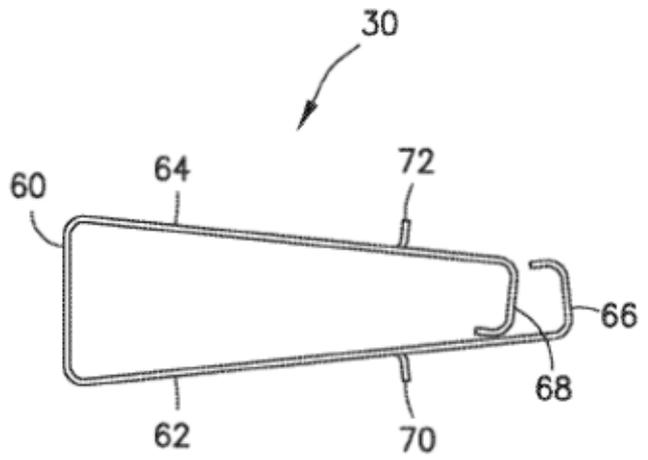


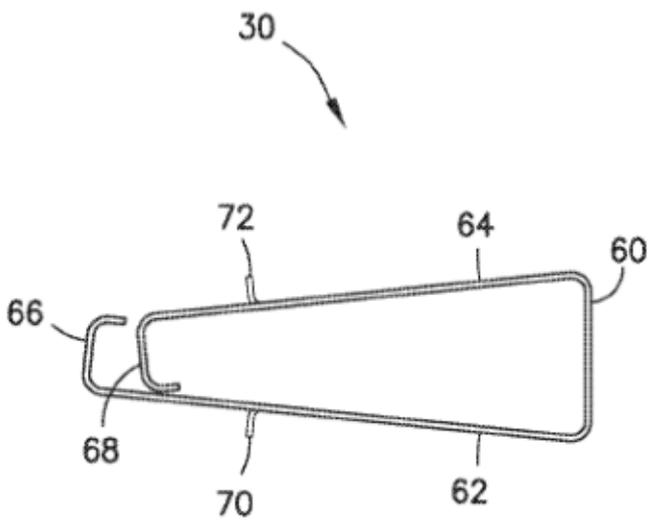
FIG. 10F



**FIG. 10G**



**FIG. 10H**



**FIG. 10I**

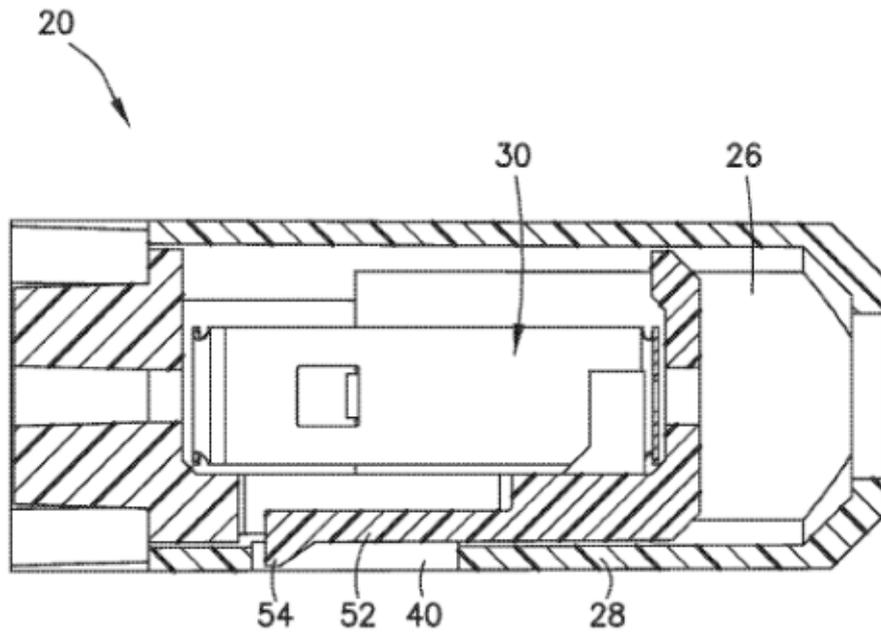


FIG. 11

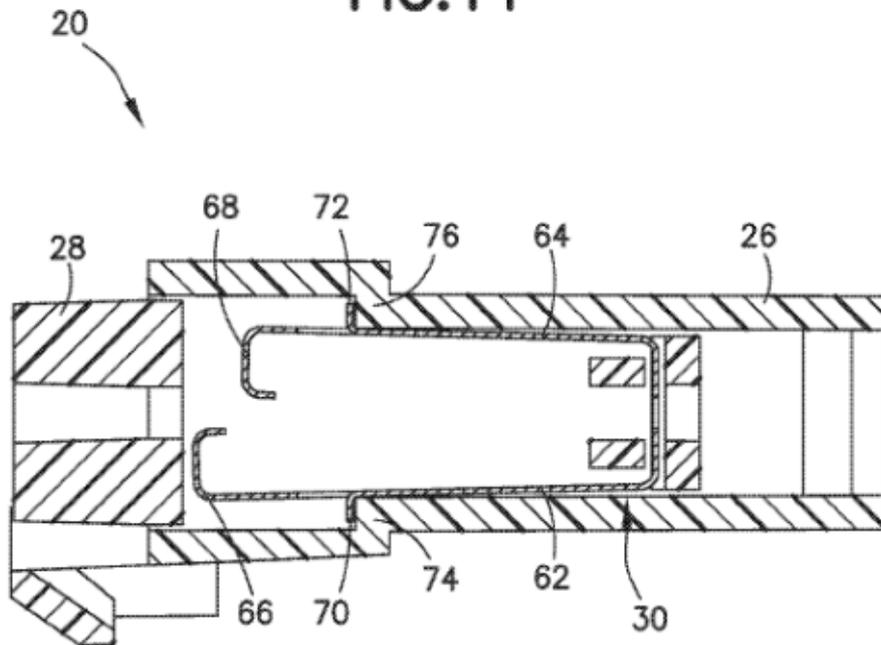


FIG. 12

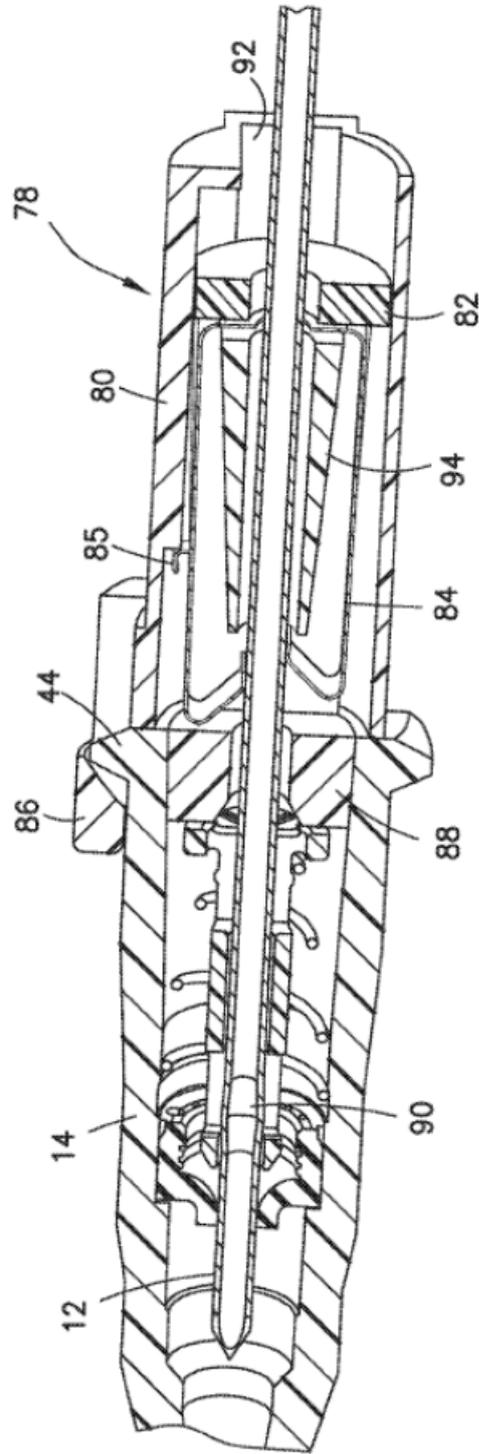
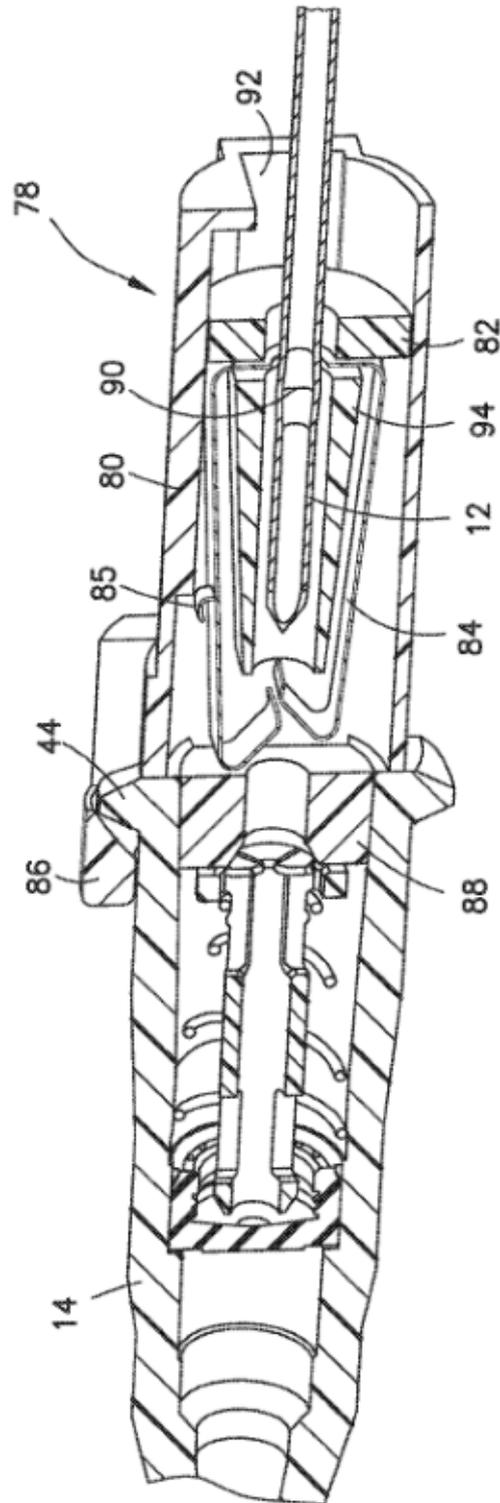


FIG.13



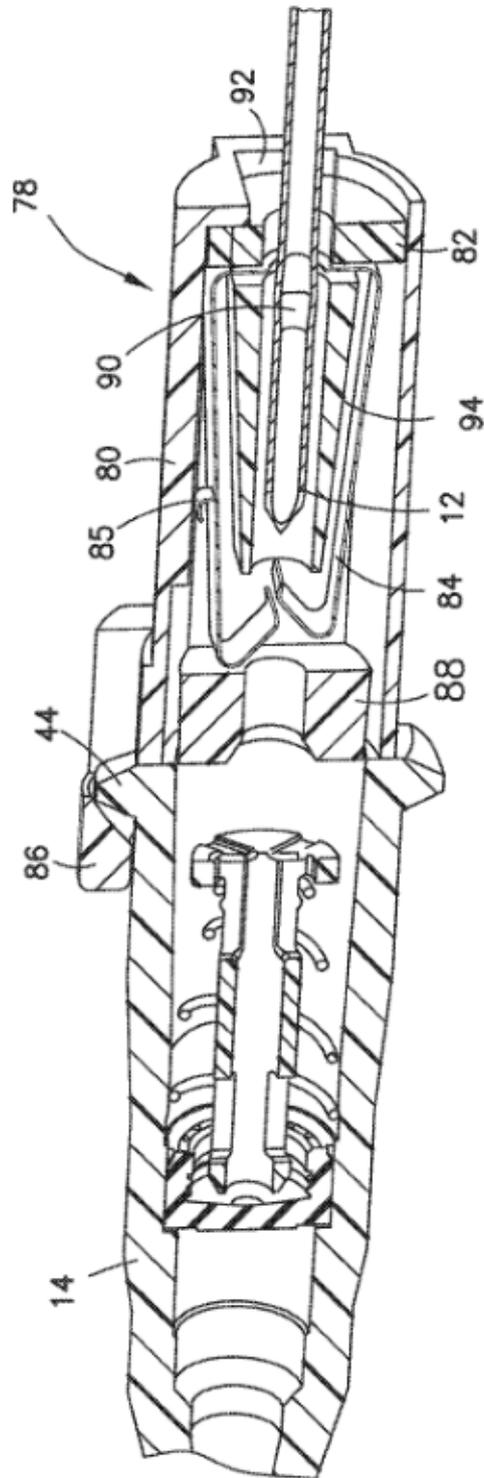


FIG.15

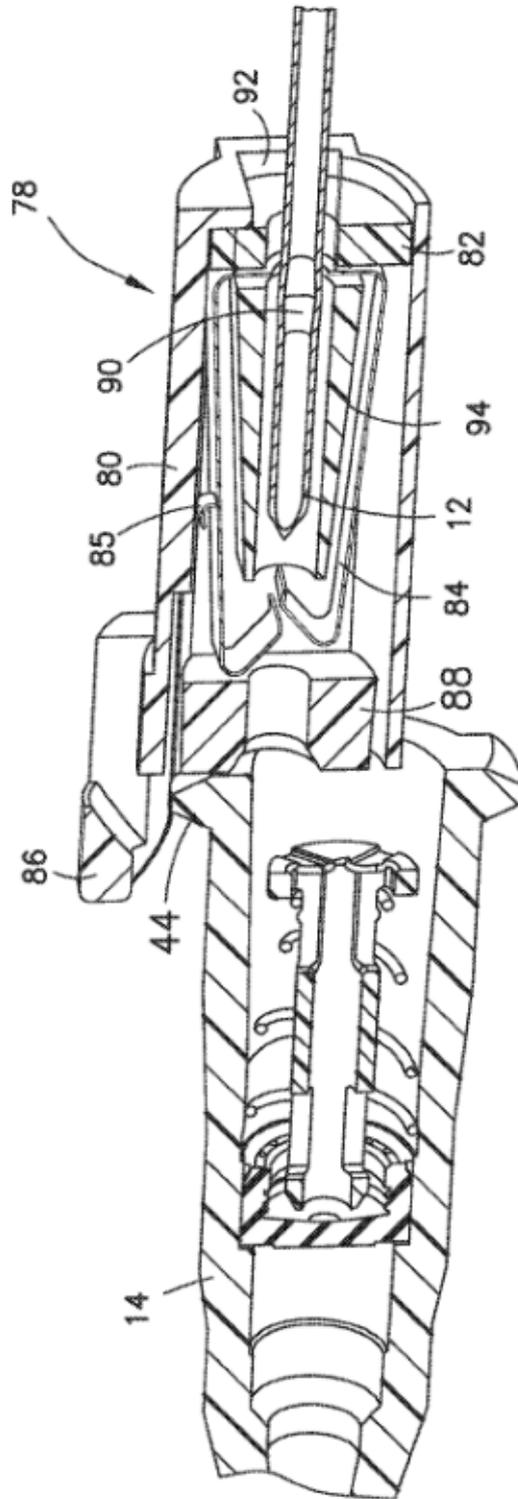
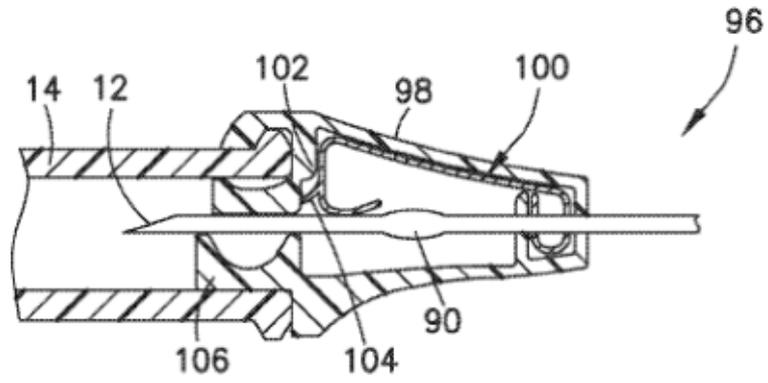
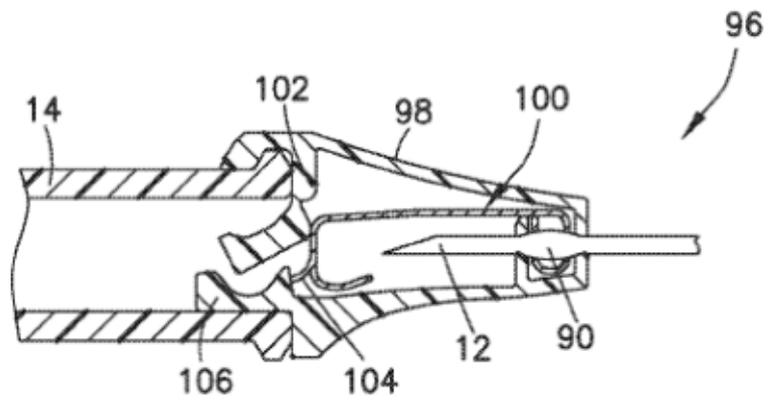


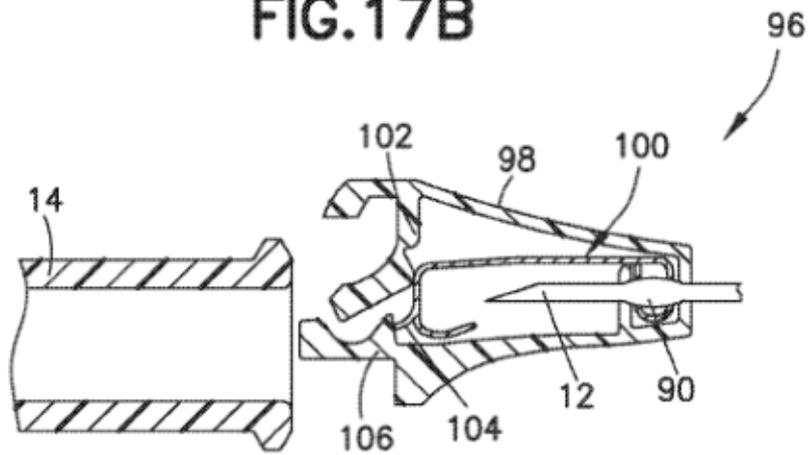
FIG.16



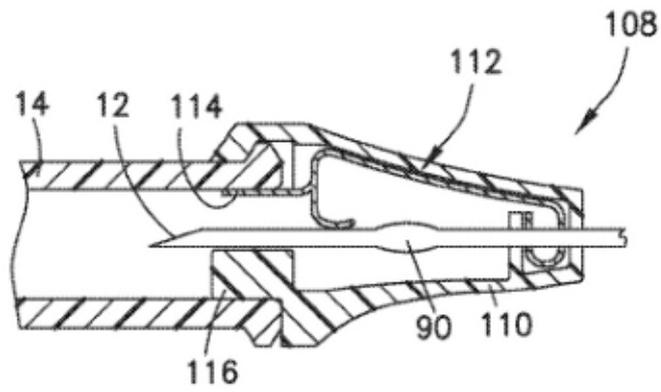
**FIG.17A**



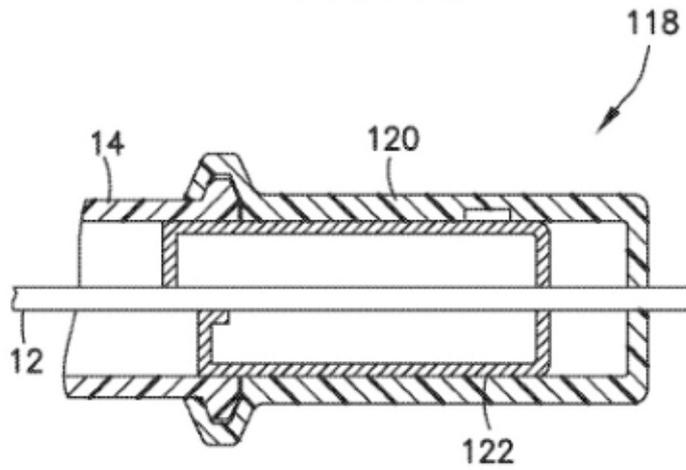
**FIG.17B**



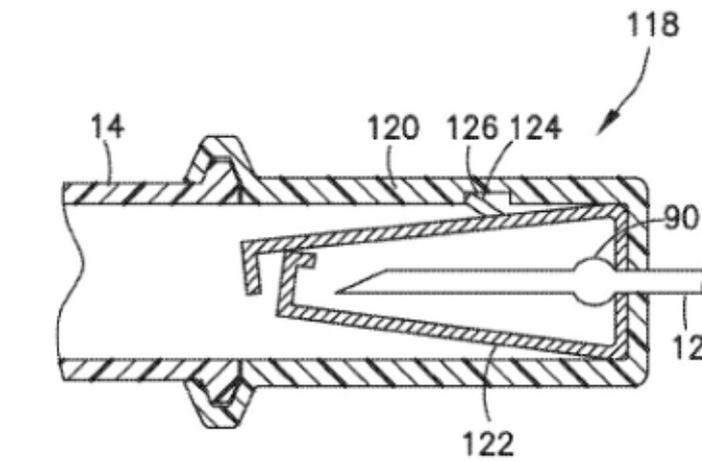
**FIG.17C**



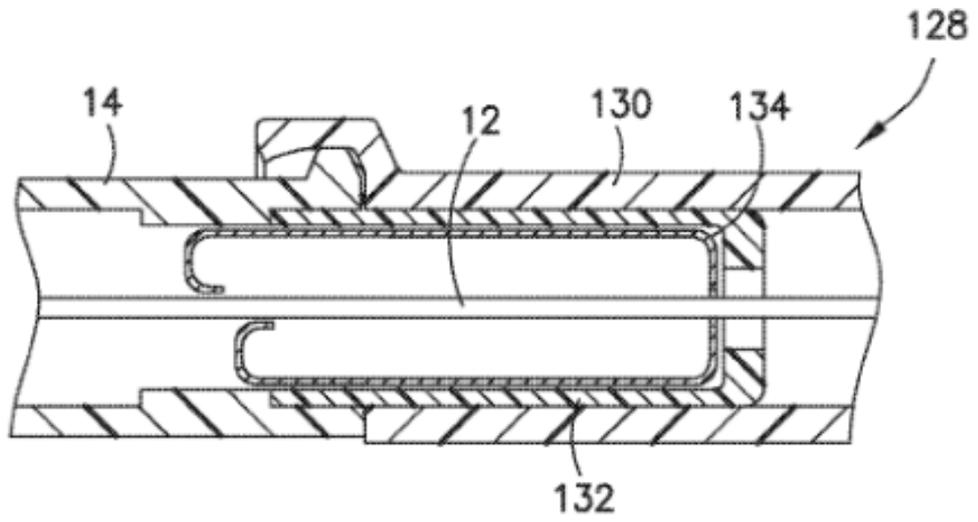
**FIG.18**



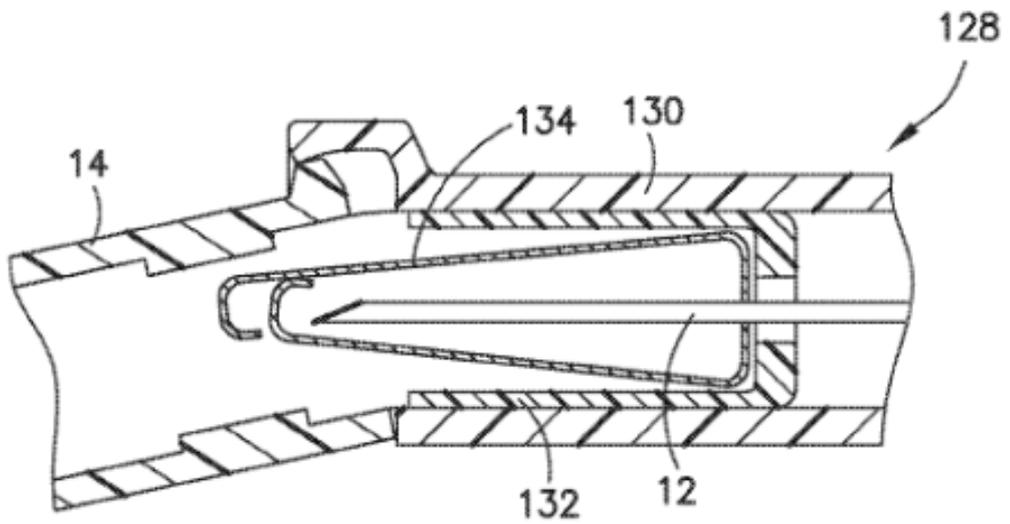
**FIG.19**



**FIG.20**



**FIG.21A**



**FIG.21B**



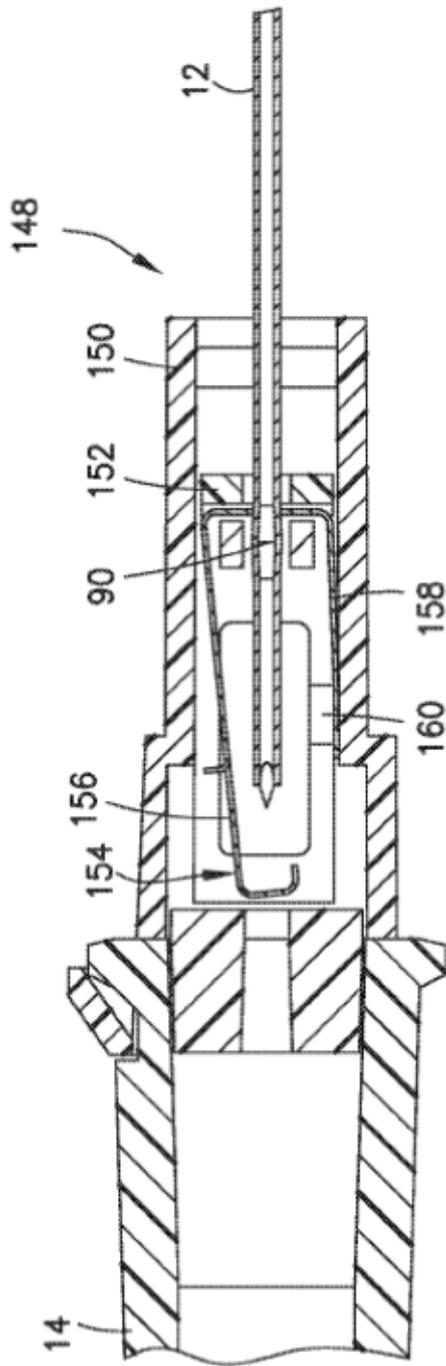


FIG. 22B

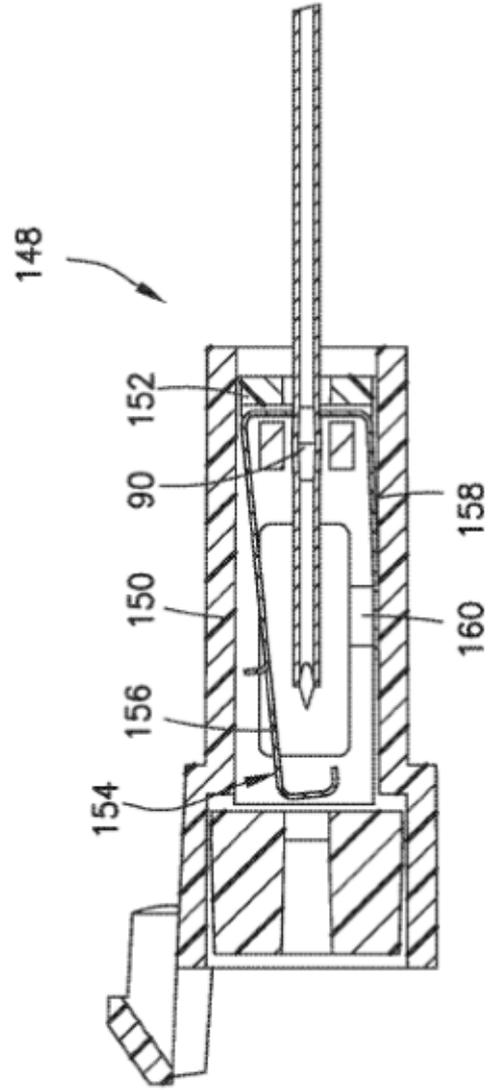


FIG. 22C

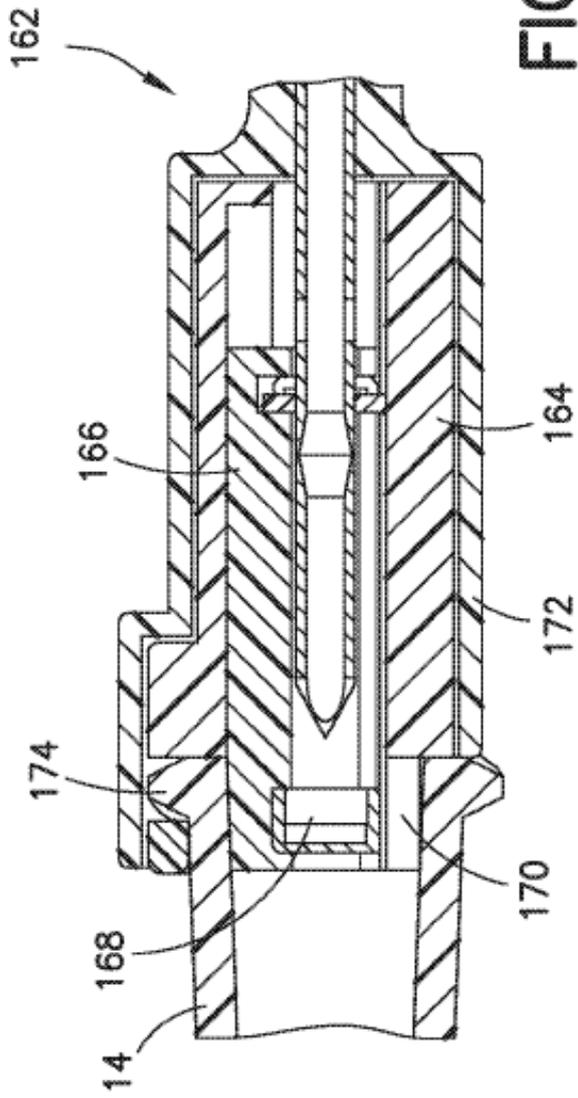


FIG. 23A

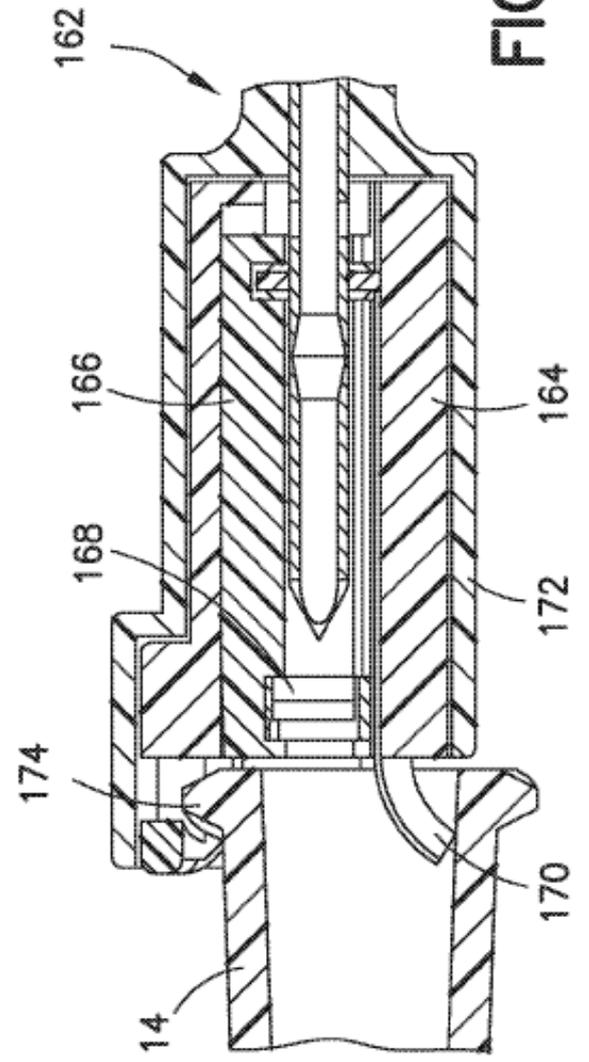
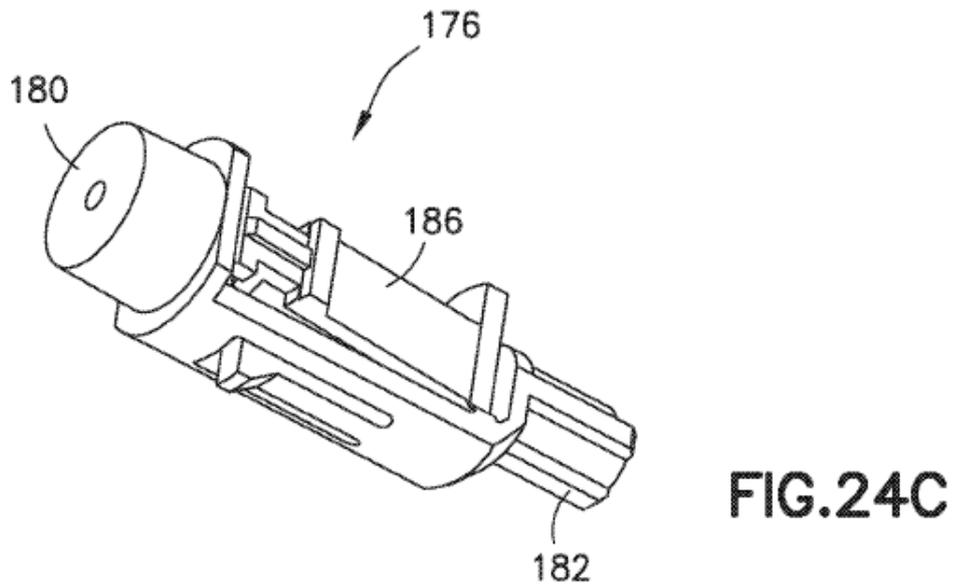
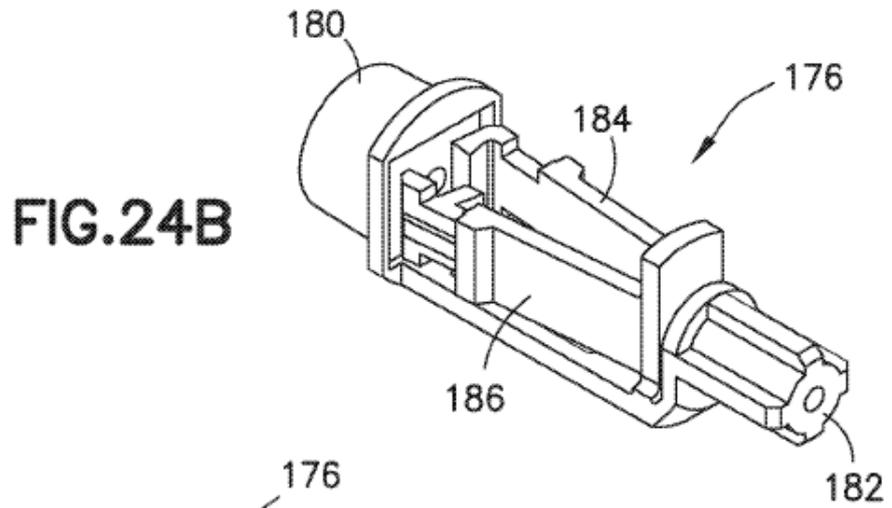
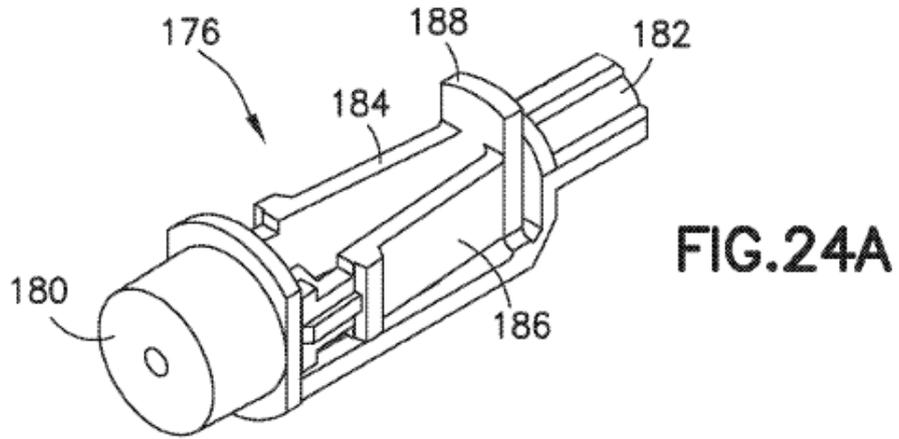


FIG. 23B



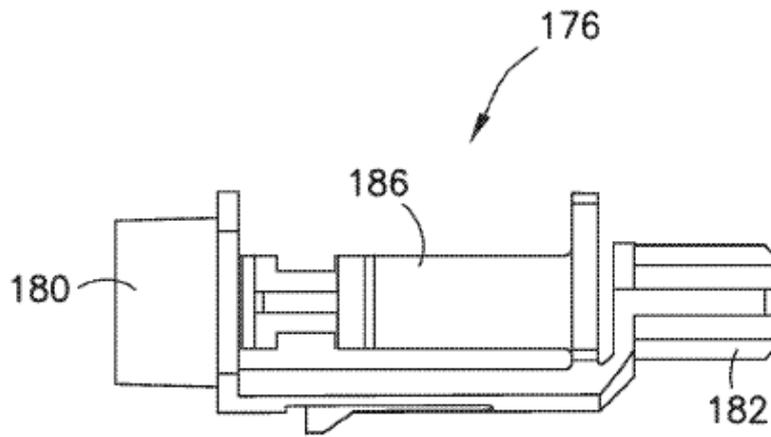
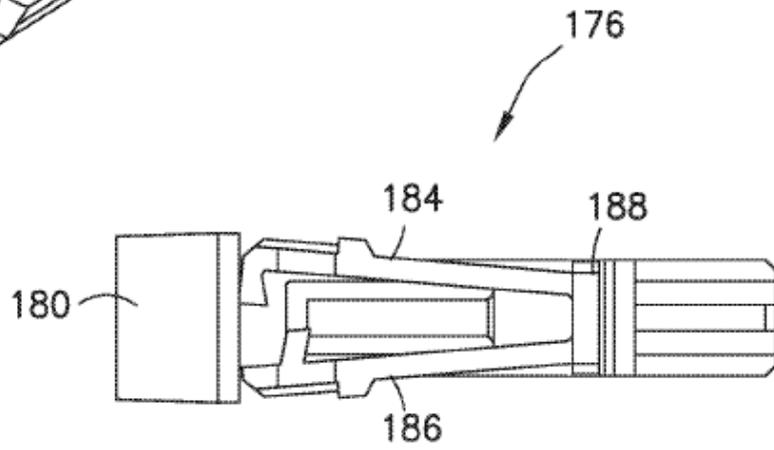
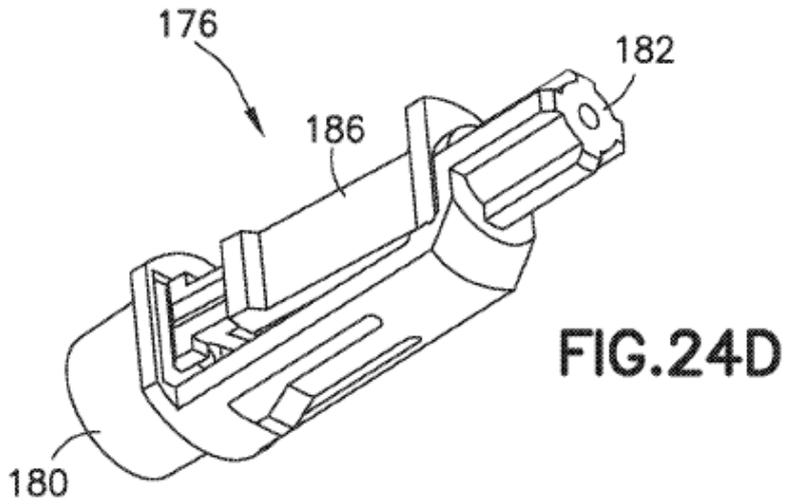
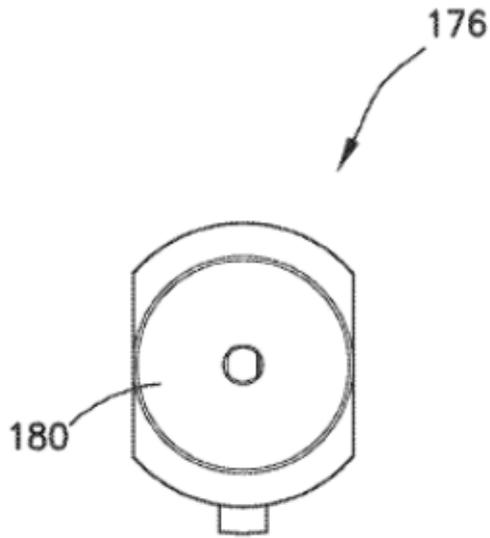
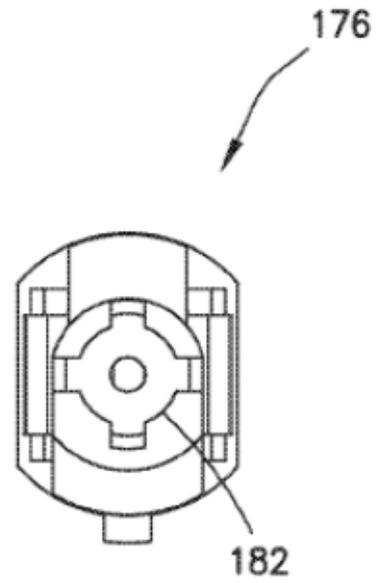


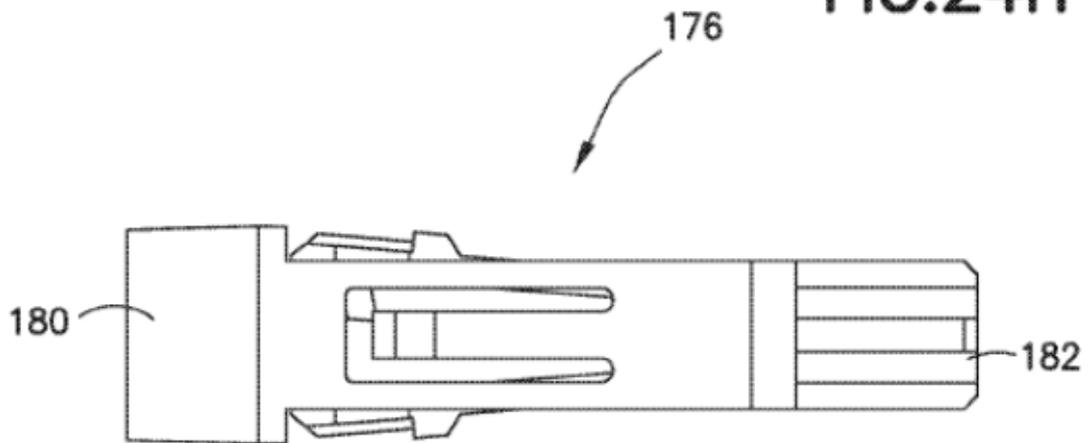
FIG. 24F



**FIG. 24G**



**FIG. 24H**



**FIG. 24I**

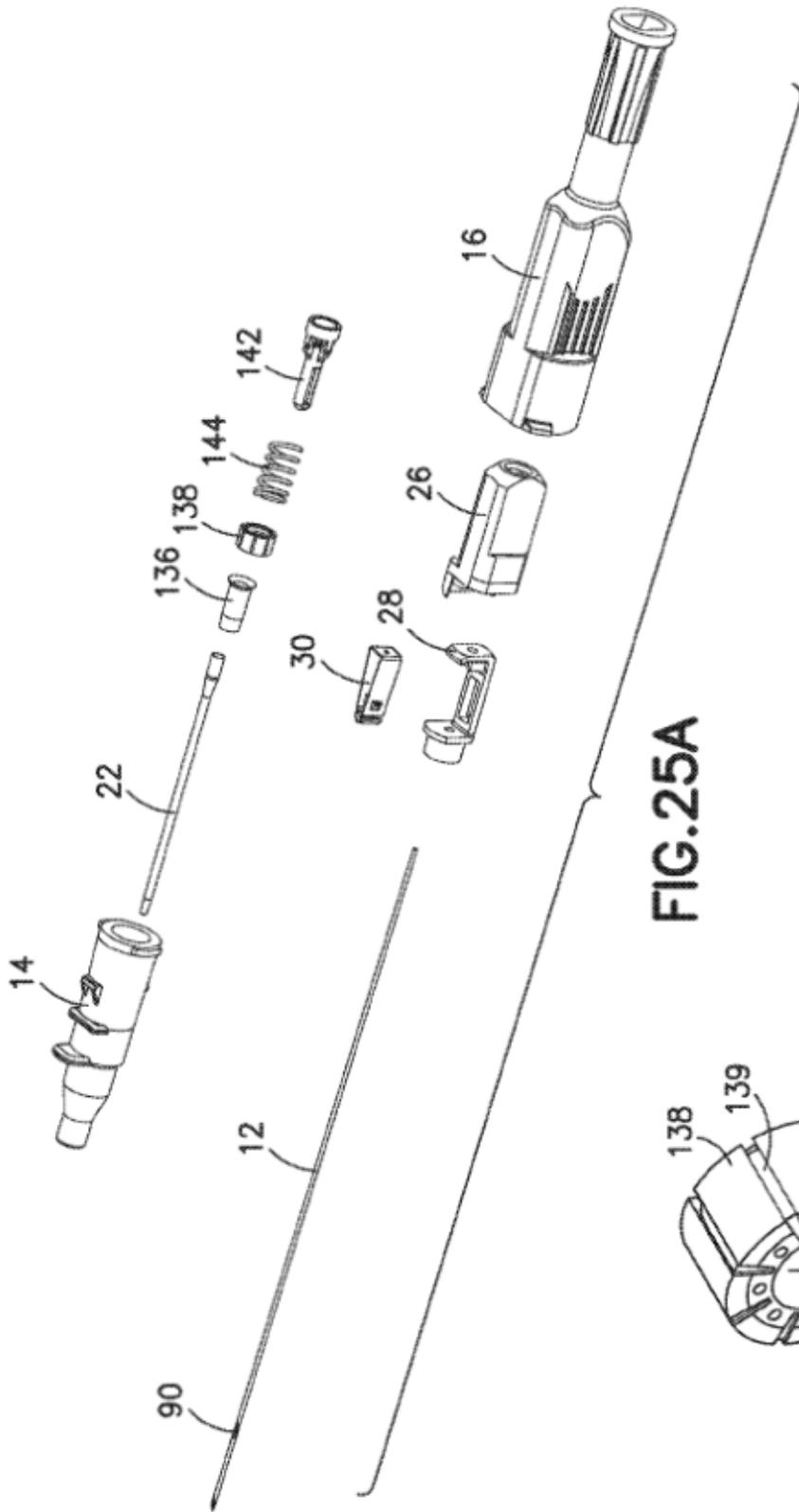


FIG.25A

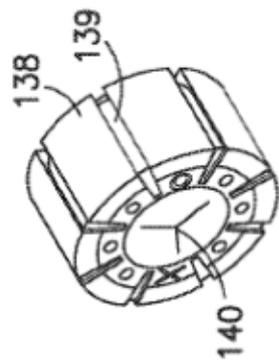


FIG.25B

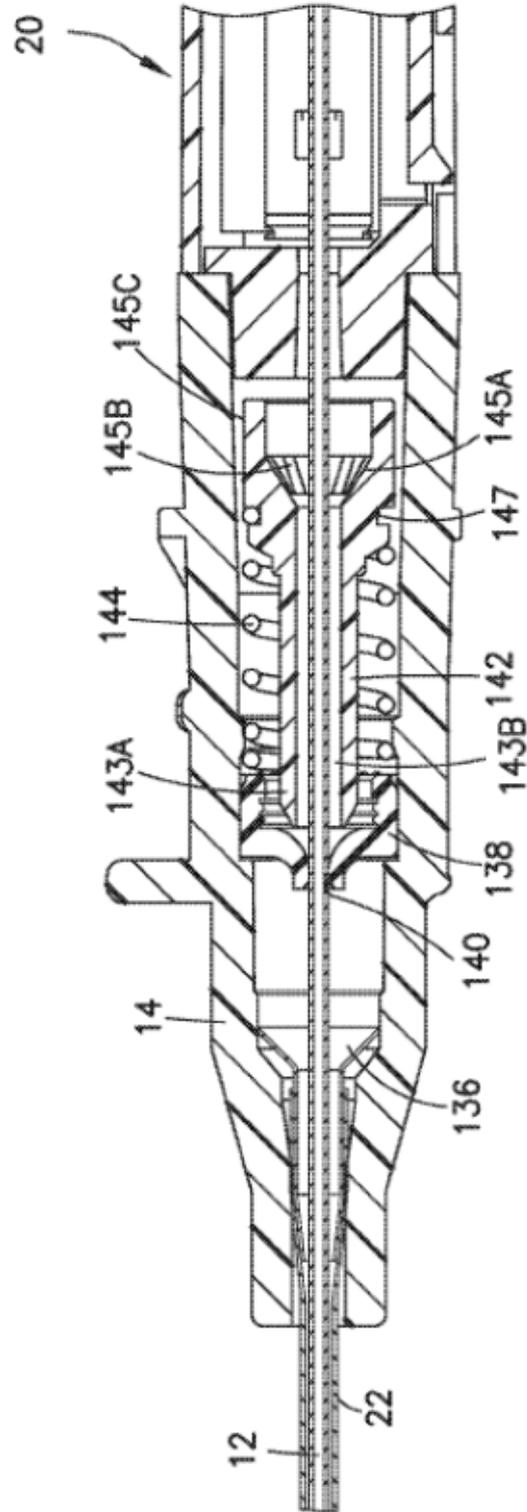


FIG. 26A



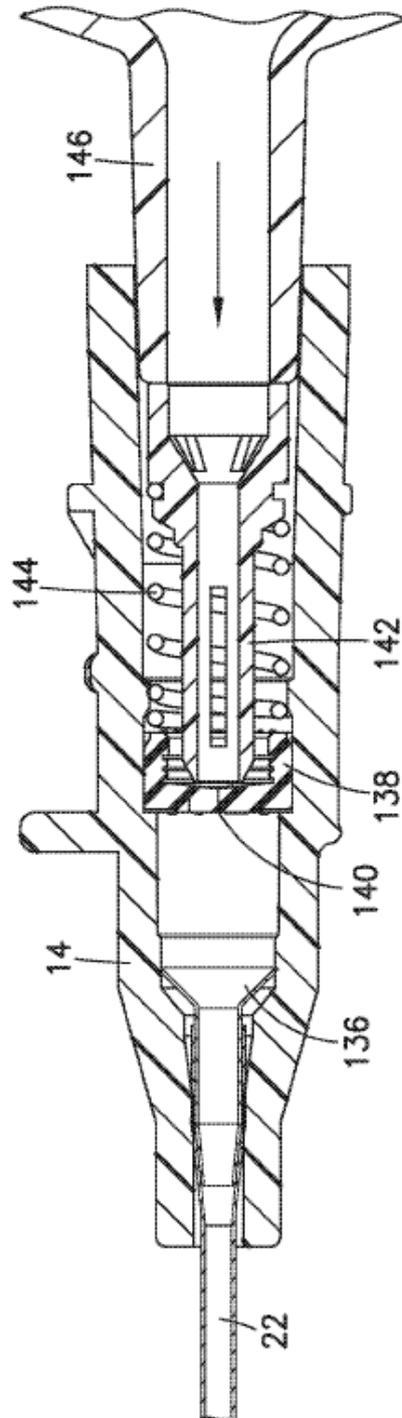
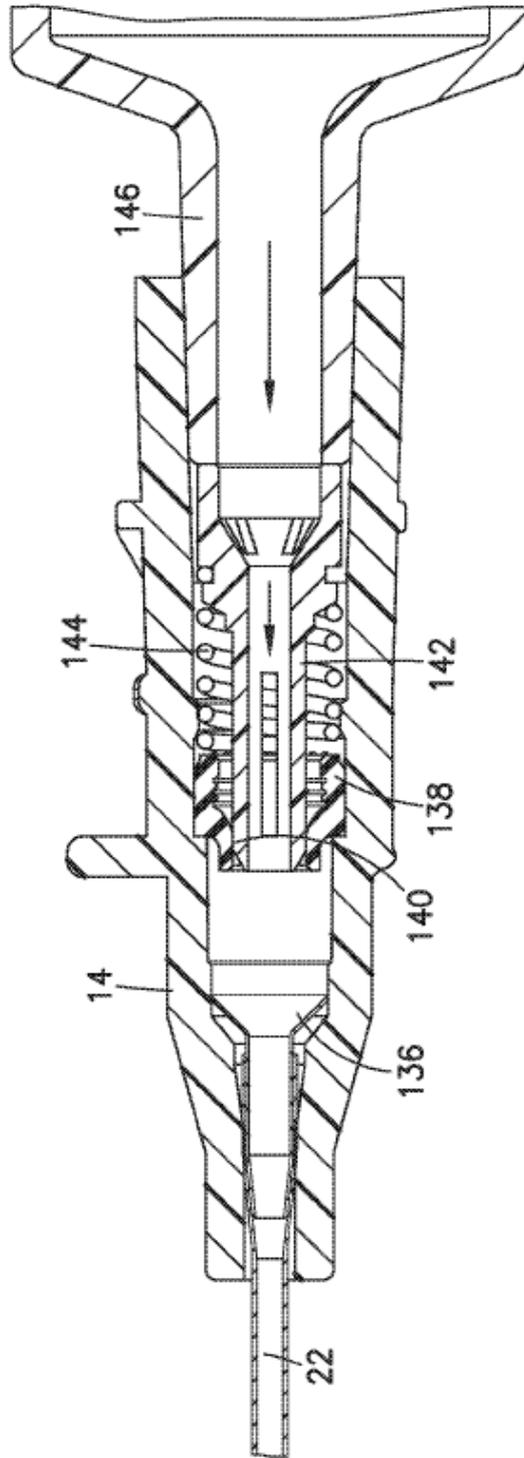


FIG. 26C



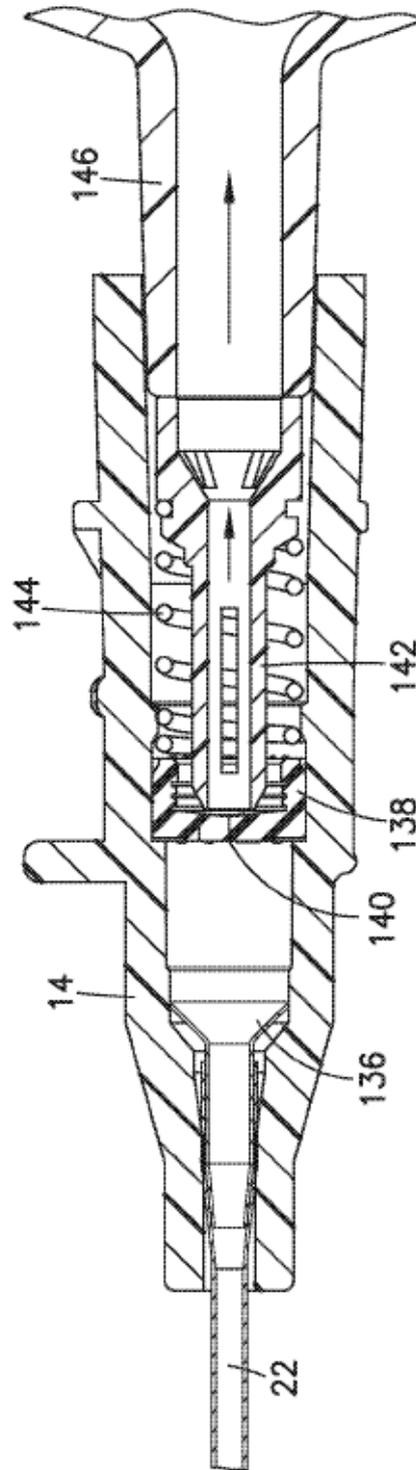


FIG. 26E

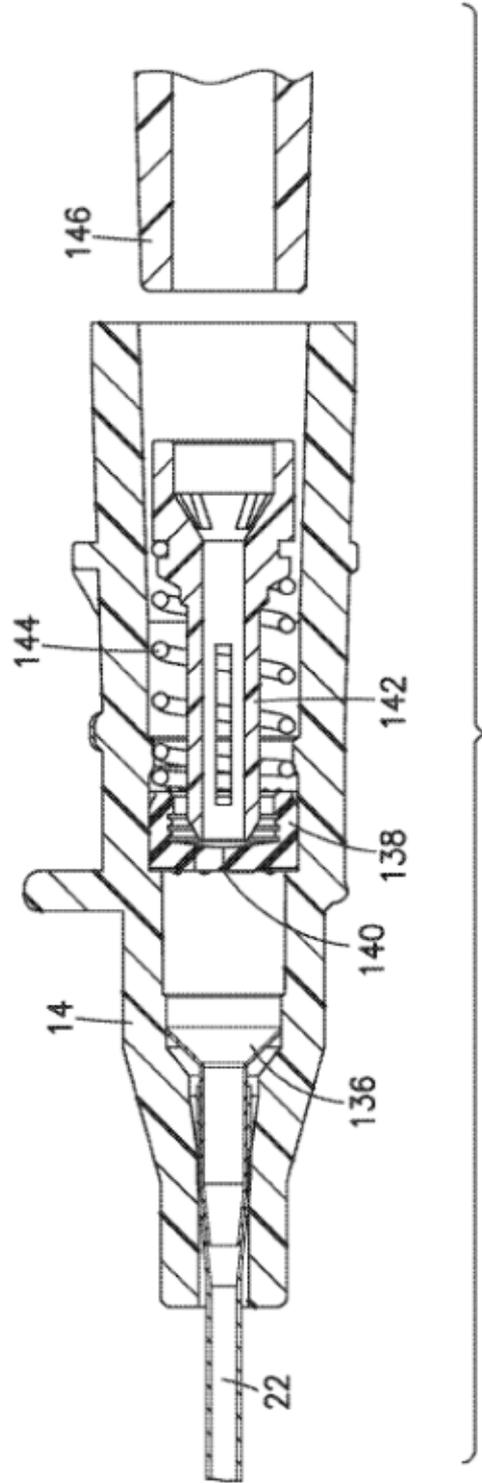


FIG. 26F

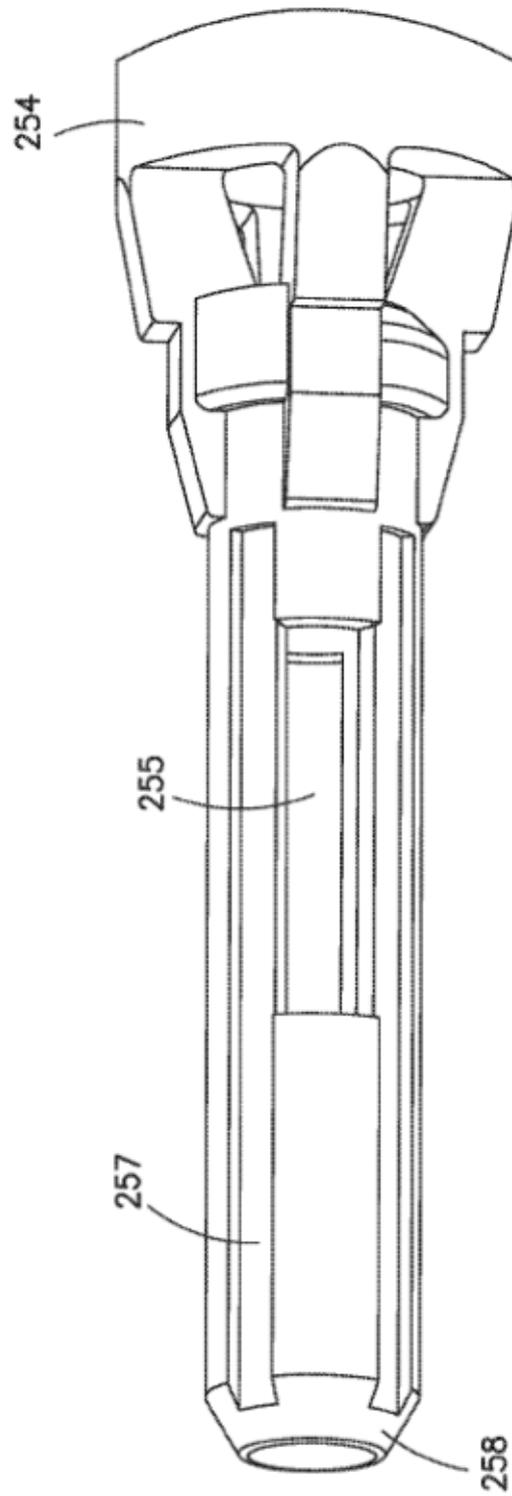


FIG.27

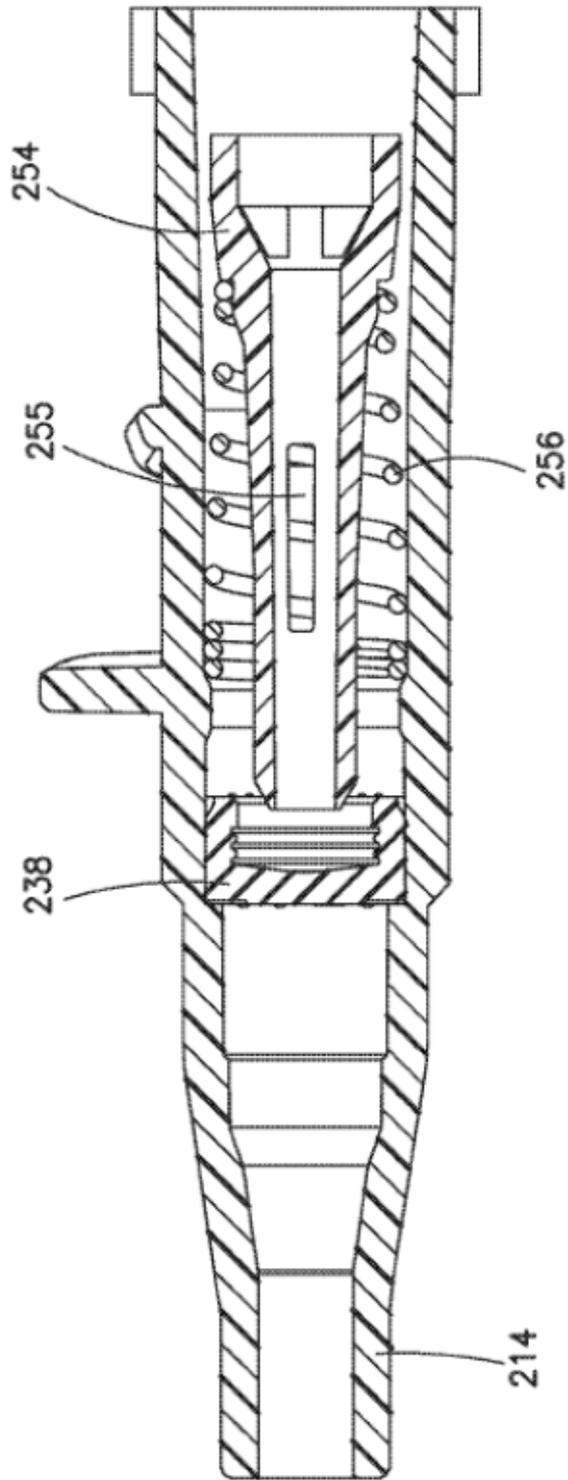


FIG.28A

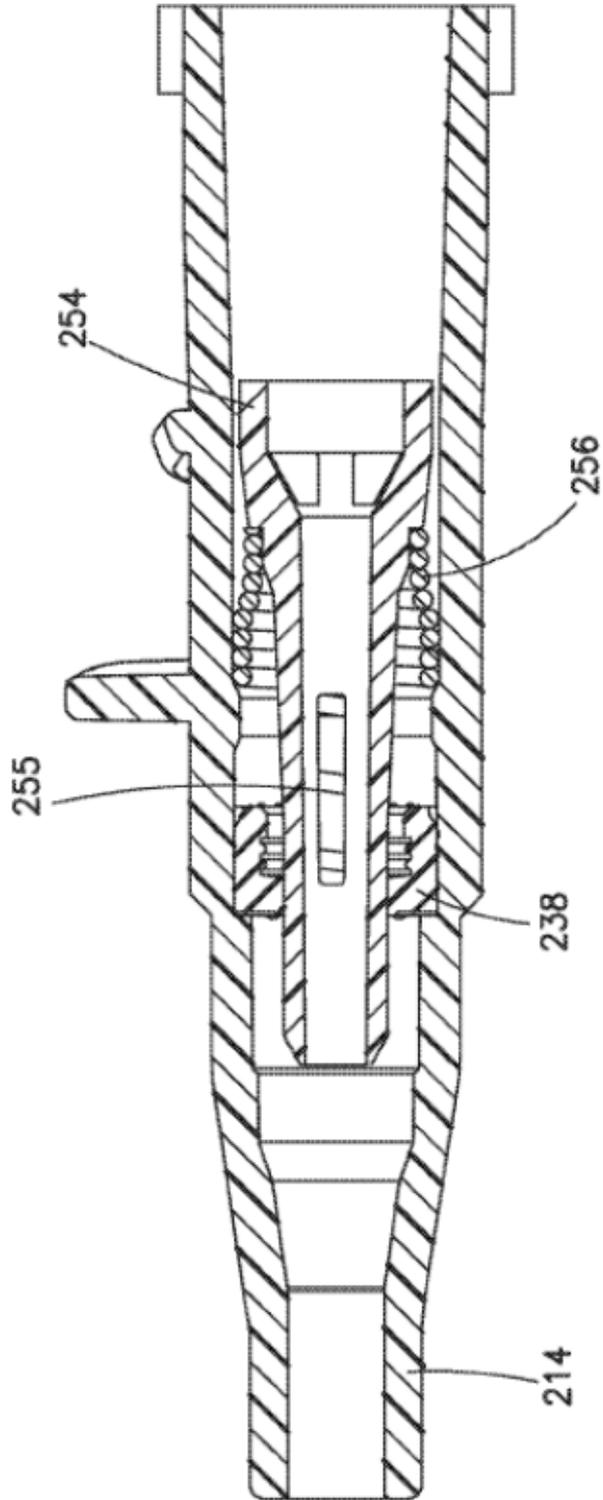


FIG.28B

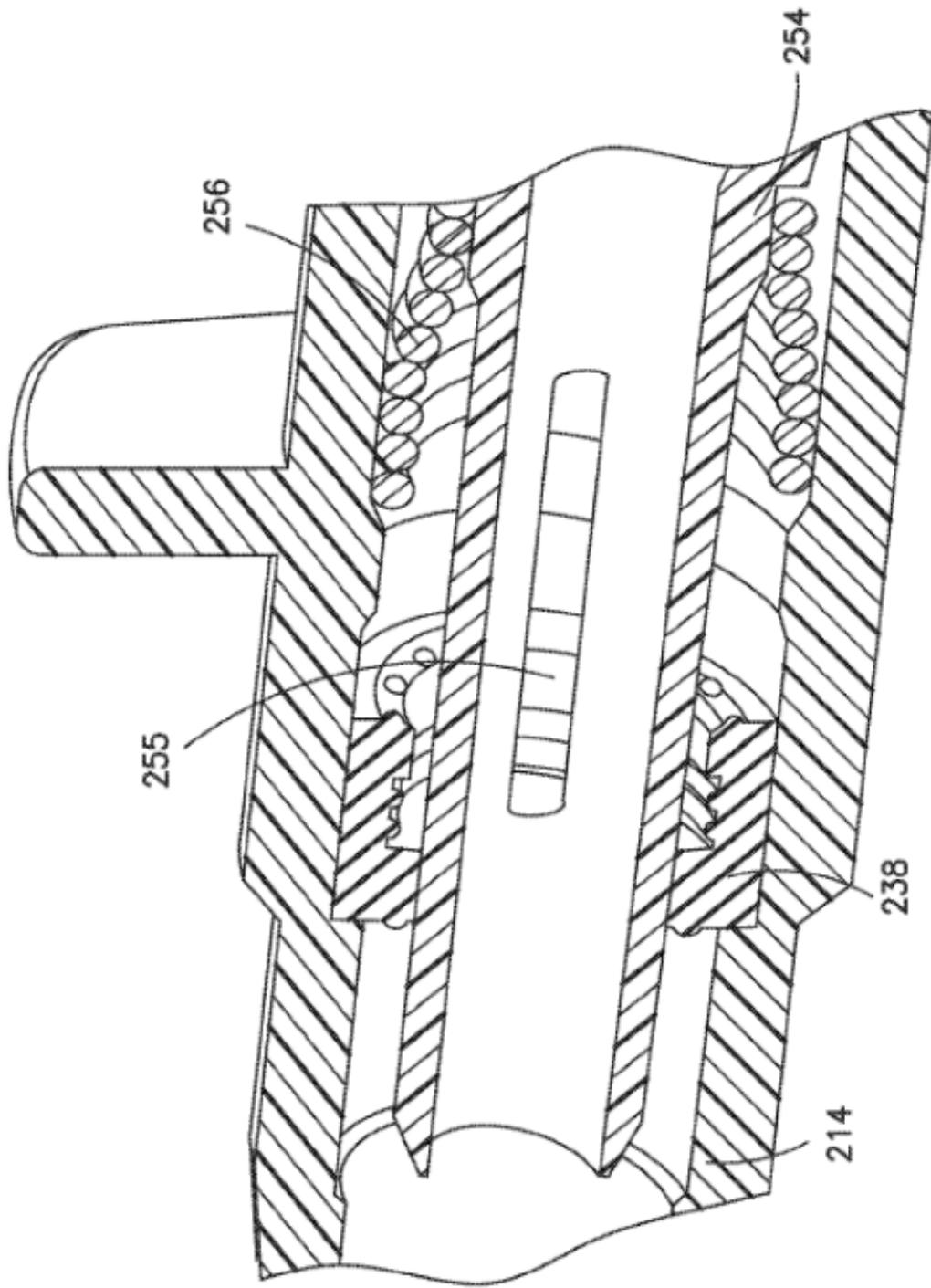


FIG. 28C

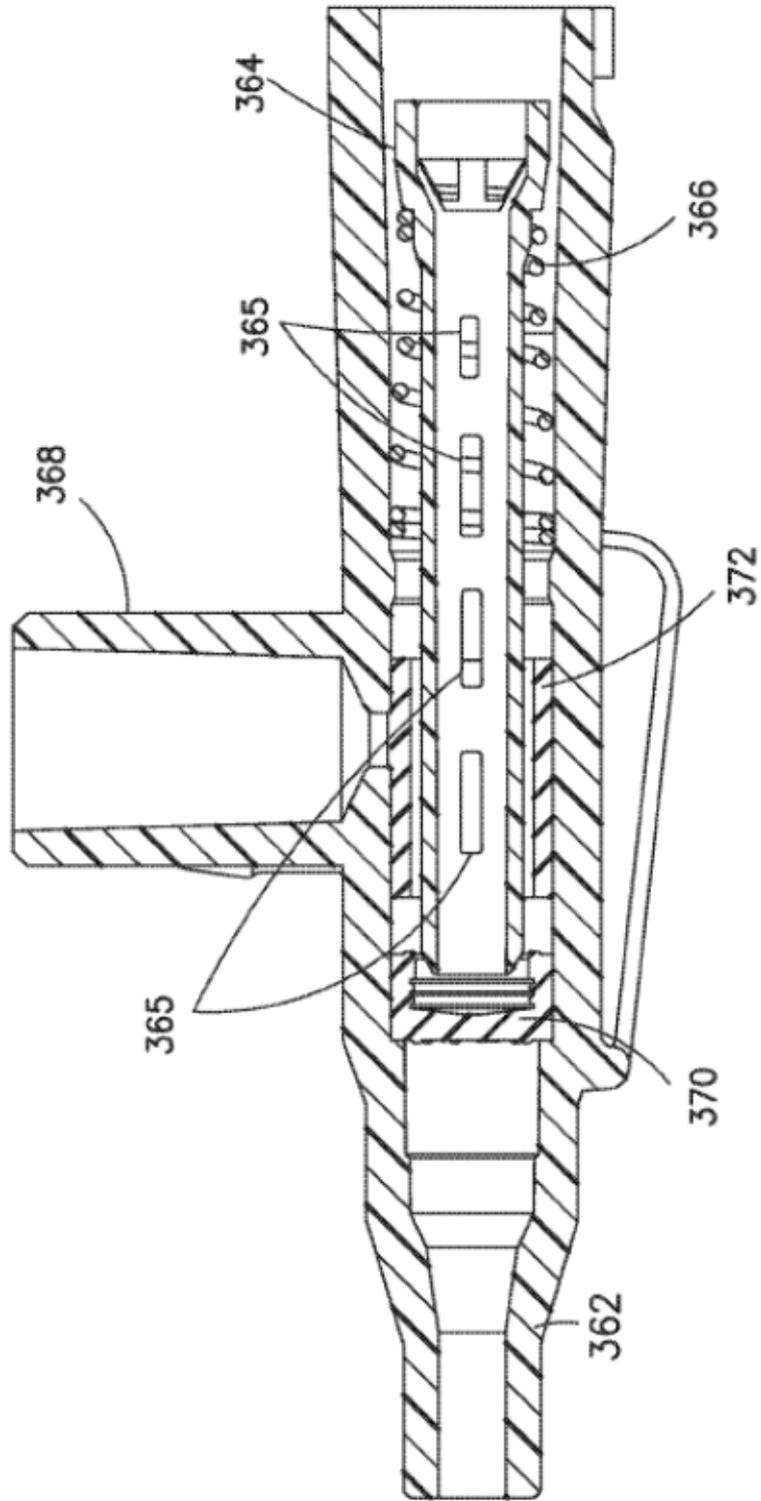


FIG.29A

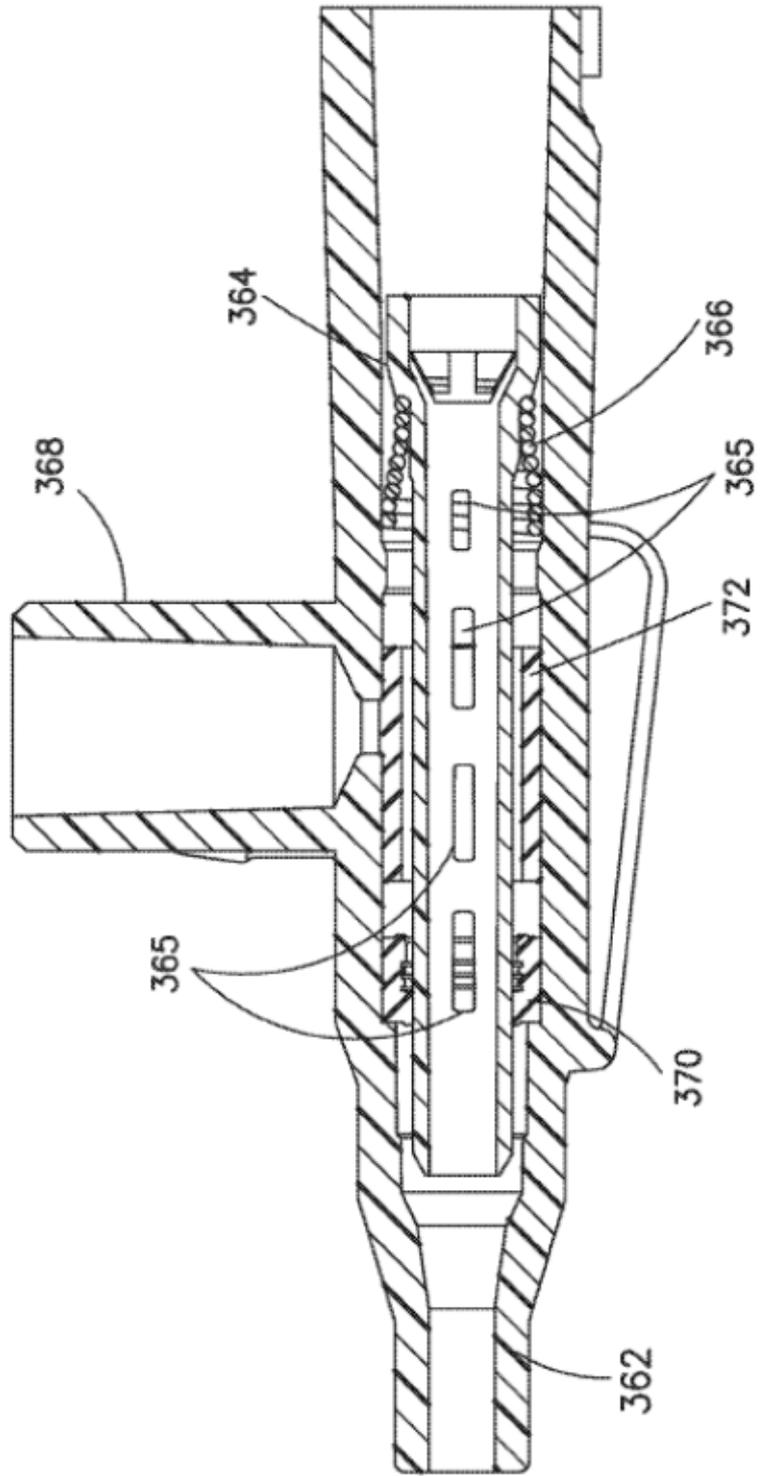


FIG.29B

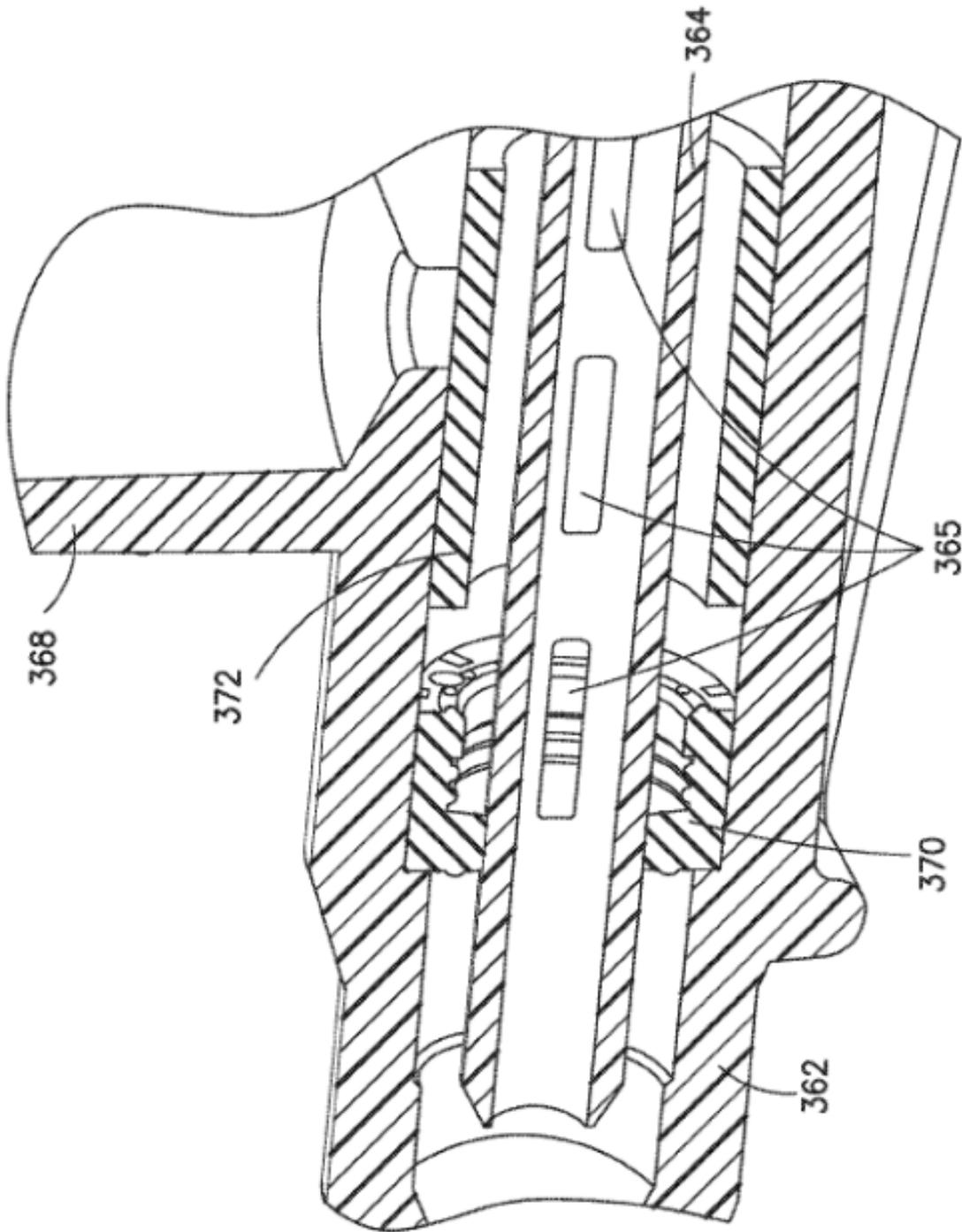


FIG. 29C

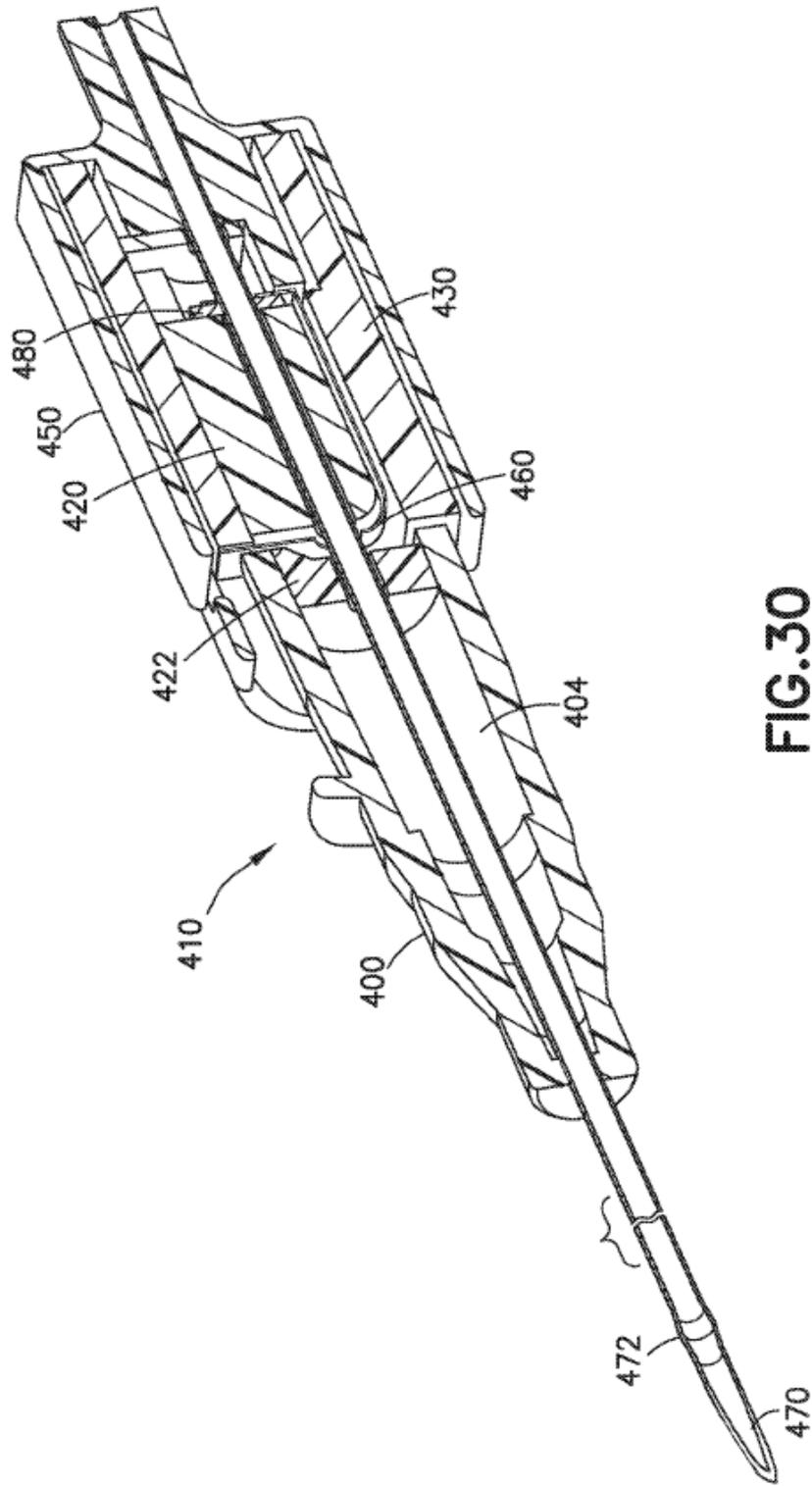


FIG.30

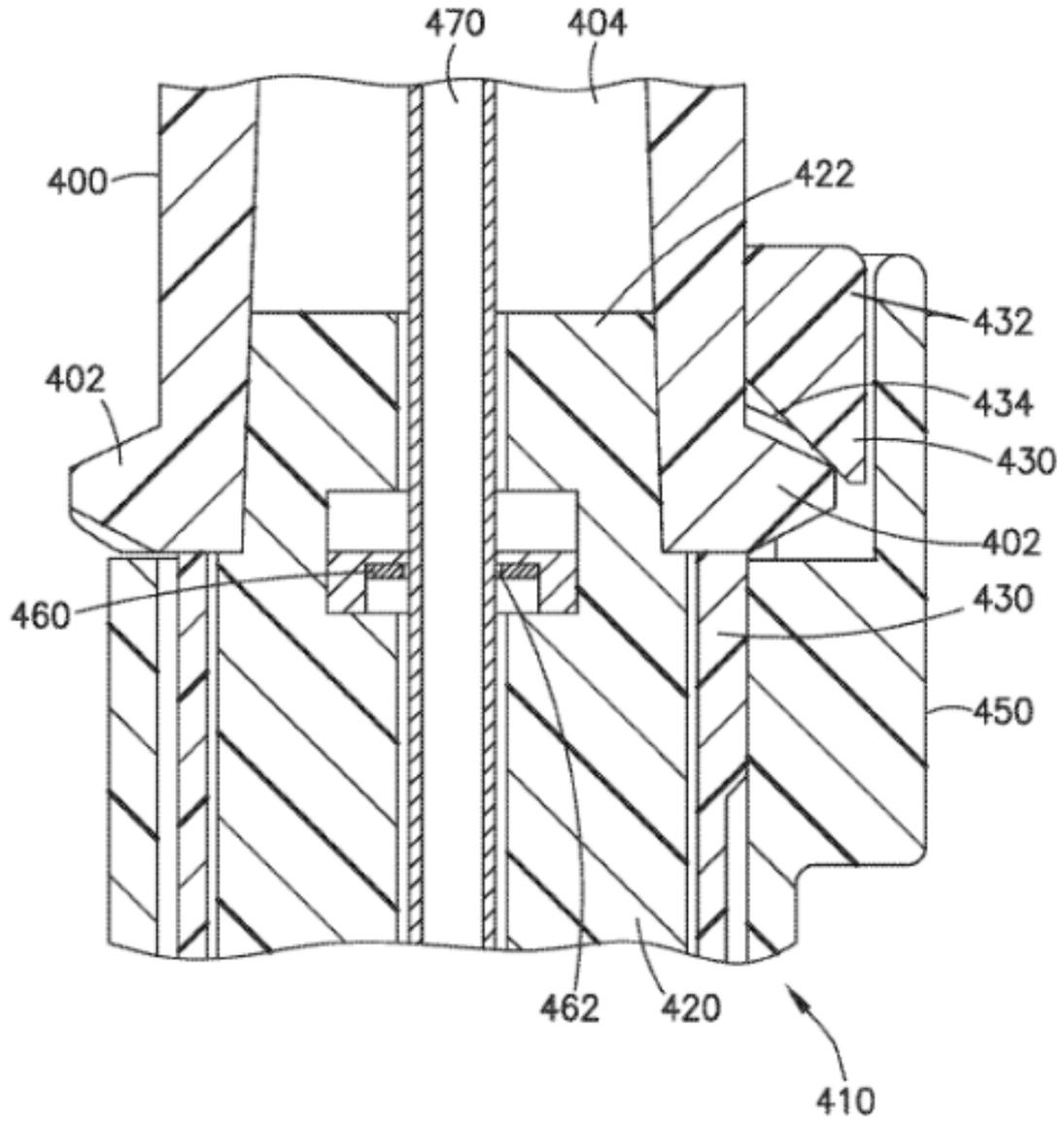


FIG.31

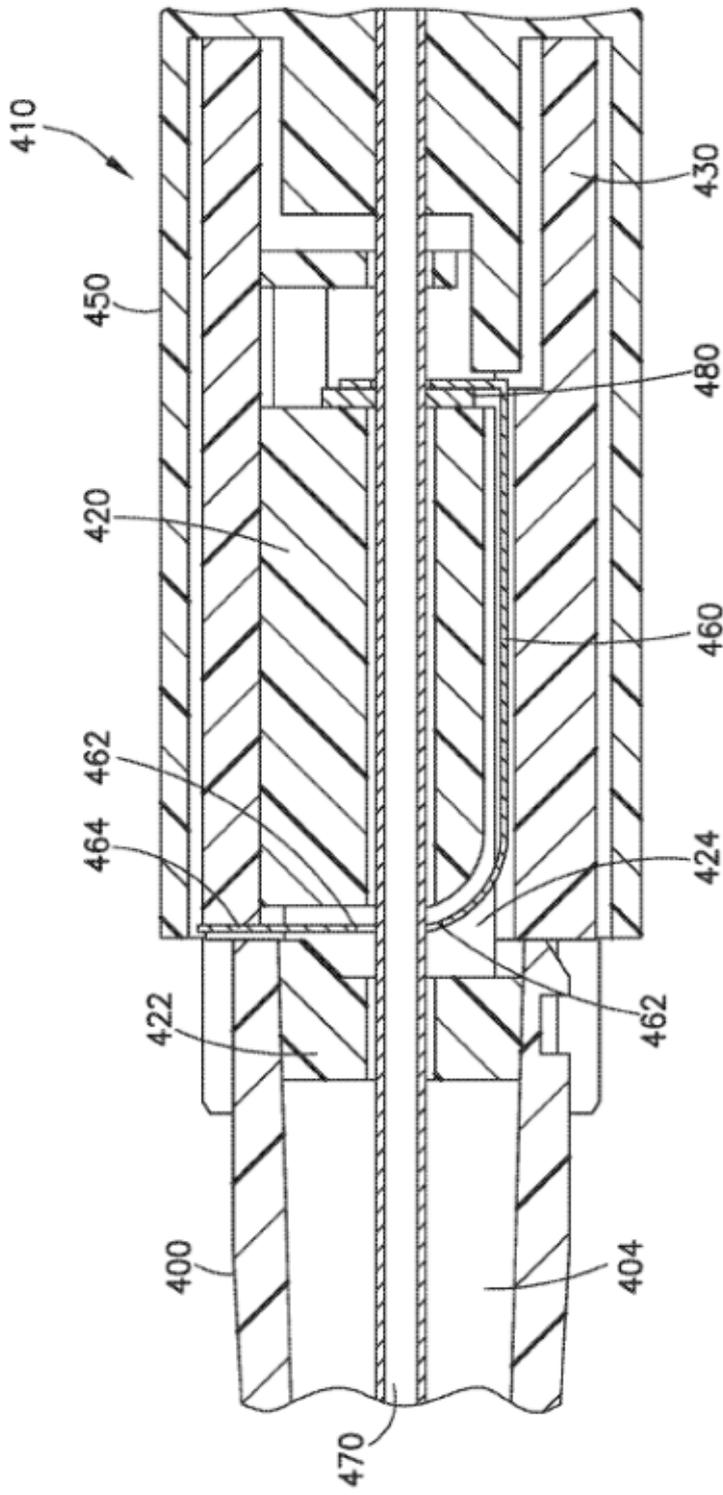


FIG.32

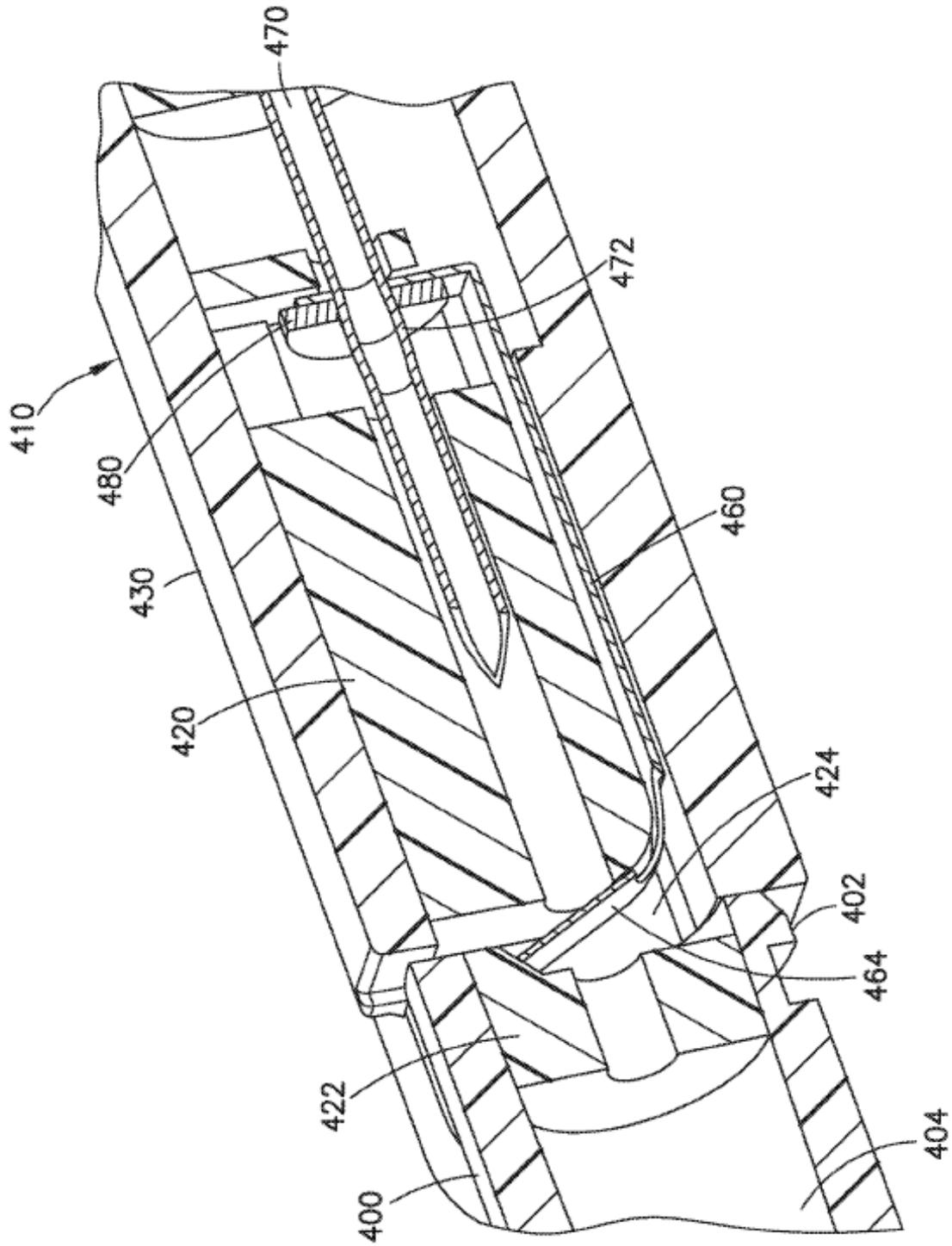


FIG.33

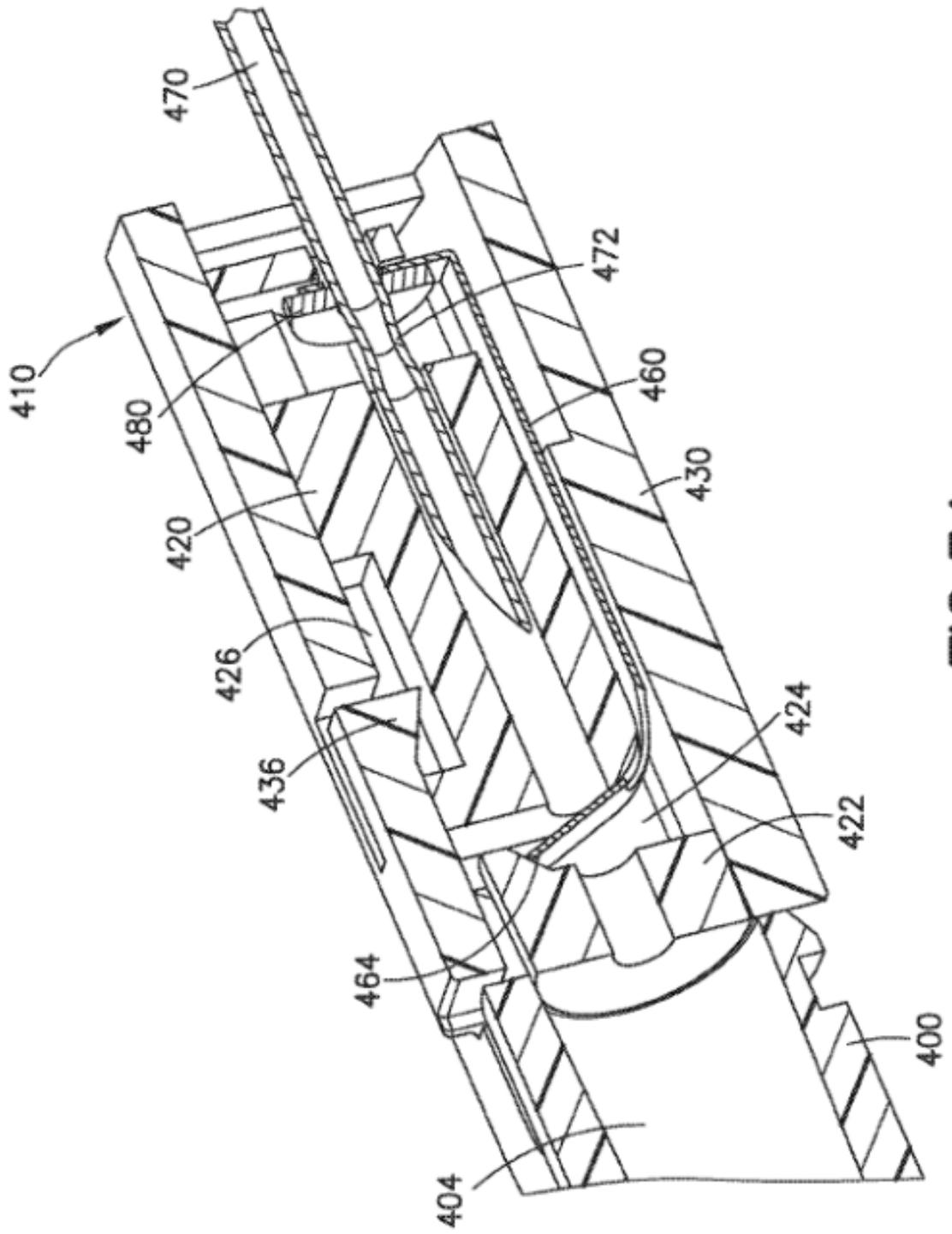


FIG.34

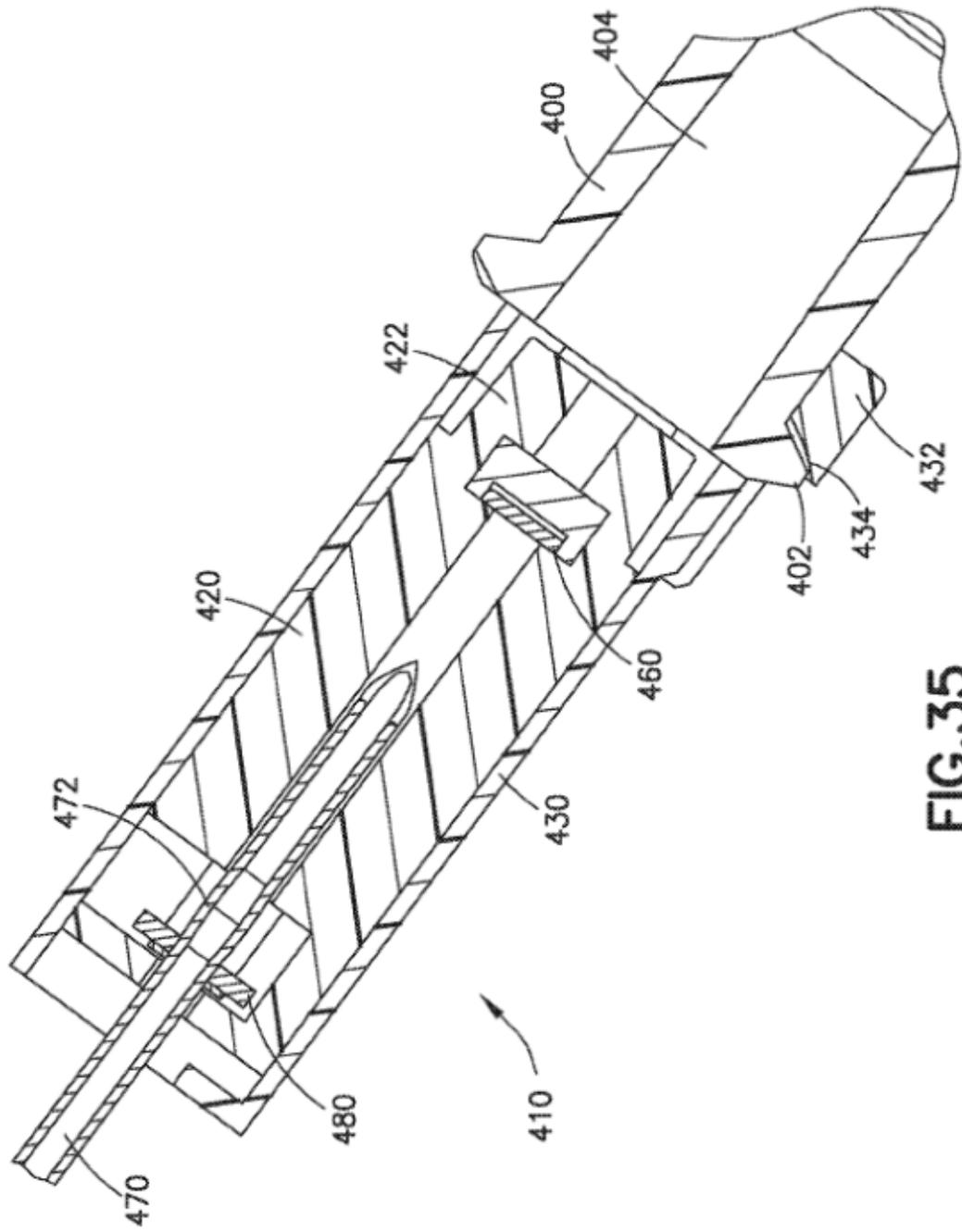


FIG.35