

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 743**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2011 PCT/EP2011/003746**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.02.2012 WO12016660**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2011 E 11736297 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.05.2021 EP 2600925**

54 Título: **Dispositivo y conjunto de seguridad de aguja**

30 Prioridad:

05.08.2010 US 371054 P

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

02.12.2021

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

WOEHR, KEVIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 433 743 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 y conjunto de seguridad de aguja

Referencia cruzada a la solicitud relacionada

5 Esta es una solicitud de utilidad regular de la Solicitud Provisional de los Estados Unidos Núm. 61/371,054, presentada el 5 de agosto de 2010.

Antecedentes

La divulgación se refiere generalmente a conjuntos de seguridad de aguja y catéteres intravenosos de seguridad (IVC) y, en particular, a un IVC de seguridad en el que la punta de la aguja se cubre automáticamente después de la extracción de la aguja para evitar pinchazos indeseados con la punta de la aguja.

10 Descripción de la técnica relacionada

15 Los catéteres intravenosos se utilizan principalmente para administrar fluidos directamente en el sistema vascular de un paciente. Típicamente, un trabajador de la salud inserta un catéter en la vena del paciente. Inmediatamente después de retirar la aguja de la vena del paciente, la punta de la aguja expuesta crea un peligro de que se produzca un pinchazo accidental, lo que deja al trabajador de la salud vulnerable a la transmisión de diversos patógenos peligrosos transmitidos por la sangre.

Este peligro ha llevado al desarrollo de IVC de seguridad que cubren u ocultan la punta de la aguja mediante el uso de varios medios diferentes. Sin embargo, algunos IVC de seguridad que se han desarrollado a veces no evitan que se produzcan pinchazos no deseados. Por ejemplo, en algunos IVC de seguridad, el giro de la aguja durante la extracción puede hacer que la punta de la aguja se deslice fuera de los límites del protector de la aguja.

20 El documento EP 2016 963 se refiere a un dispositivo de seguridad de aguja para un dispositivo médico tal como, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, que comprende una porción de base que tiene un orificio que se extiende en una dirección real a través del mismo para recibir una aguja, y dos mordazas opuestas que se extienden desde la porción de base generalmente en dirección axial y cada una que tiene una porción de cabeza en la región de su extremo libre, en donde la al menos una de las porciones de cabeza forma un reborde de bloqueo para
25 asegurar el dispositivo de seguridad de la aguja en una carcasa del dispositivo médico.

El documento WO 2011/035674 A1 se refiere a un protector de aguja para uso en un aparato de catéter que comprende una porción de base que tiene un paso de aguja que se extiende en una dirección axial desde un lado proximal de la porción de base a través de la porción de base hasta un lado distal de la porción de base.

30 El documento US 6,203,527 B1 (Zadini y otros) se refiere a un dispositivo de protección contra pinchazos de aguja montado de forma deslizante sobre agujas médicas que tienen puntas puntiagudas, que comprende al menos dos miembros de sujeción que se deslizan sobre el eje de la aguja y se unen en su extremo proximal, que descansan automáticamente en la proximidad de la punta de la aguja tras el paso de los medios de disparo más allá de la punta de la aguja.

35 El documento US 2009/281499 A1 (Harding y otros) se refiere a un dispositivo de clip de seguridad para proteger y retener la punta de una aguja introductora después de la inserción de un catéter vascular. El sistema de protección de la aguja comprende un clip de seguridad colocado alrededor de la aguja, que incluye una base generalmente cilíndrica, en donde un primer lado de la base está cerrado y un segundo lado de la base está abierto, y al menos un brazo que se extiende distalmente desde la base paralelo a la aguja con solapas que se extienden perpendicularmente desde el extremo distal del brazo de manera que la solapa aprieta el eje tubular de la aguja. La
40 protección de la aguja incluye además un manguito que es generalmente tubular y aloja el clip de seguridad.

En algunos IVC de seguridad, el acoplamiento que ocurre típicamente entre la aguja y el protector de la aguja durante la extracción de la aguja no es confiable.

Resumen

45 La invención se define de acuerdo con la reivindicación 1 con realizaciones favorables definidas en las reivindicaciones dependientes.

Otra característica más de la presente solicitud es un método para ensamblar un conjunto de aguja. El método que comprende proporcionar una aguja que tiene un eje de aguja, una punta de aguja y un cambio de perfil cerca de la punta de la aguja en un conector de la aguja y colocar un protector de aguja de forma deslizante alrededor del eje de la aguja. El método que comprende además mover el protector de la aguja a una posición proximal en el eje de la
50 aguja de modo que la sección de extremo en ángulo se base en el eje de la aguja y esté separada de la punta de la aguja.

Breve descripción de los dibujos

- Las diversas realizaciones de los presentes conjuntos de agujas e IVC de seguridad se explicarán a continuación haciendo énfasis en resaltar las características ventajosas. Estas realizaciones representan los IVC de seguridad novedosos y no obvios que se muestran en los dibujos adjuntos, que son solo para fines ilustrativos. Estos dibujos incluyen las siguientes figuras, en las que números iguales indican piezas similares:
- 5 La Figura 1 es una vista superior de un conector de catéter de seguridad que tiene alas de acuerdo con una realización;
 - La Figura 2 es una vista en sección transversal del conector del catéter de seguridad de la Figura 1 que incluye una aguja de acuerdo con una realización;
 - 10 La Figura 2A es una vista en sección transversal de un conjunto de catéter de seguridad modificado proporcionado de acuerdo con una realización;
 - La Figura 3A es una vista lateral de un protector de aguja de acuerdo con varias realizaciones;
 - La Figura 3B es una vista de extremo del protector de aguja de la Figura 3A tomada a lo largo de la línea 3B-3B;
 - 15 La Figura 3C es una vista superior o en planta esquemática del protector de aguja de la Figura 3A que representa las relaciones entre los
 - La Figura 4A es una vista lateral de un protector de aguja en una posición protegida de acuerdo con varias realizaciones;
 - La Figura 4B es una vista en sección del protector de aguja de la Figura 4A;
 - 20 La Figura 5 es una vista lateral de un protector de aguja de acuerdo con varias realizaciones; y
 - La Figura 6 es una vista en sección de una configuración alternativa del protector de aguja de la Figura 5 de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

La descripción detallada que se expone en relación con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las realizaciones actualmente preferidas de IVC de seguridad proporcionados de acuerdo con los presentes aparatos, sistemas y métodos y no pretende representar solo las formas en las que se pueden construir o utilizar los presentes aparatos, sistemas y métodos. La descripción expone las características y las etapas para construir y usar los IVC de seguridad de los presentes aparatos, sistemas, y métodos en relación con las realizaciones ilustradas. Además, como se señala en otra parte en la presente descripción, los números de elementos similares pretenden indicar elementos o características iguales o similares.

Las figuras y sus descripciones escritas indican que ciertos componentes de las realizaciones se forman integralmente y algunos otros componentes se forman como piezas separadas. Los expertos en la técnica apreciarán que esos componentes mostrados y descritos en la presente descripción como formados integralmente, como alternativa, pueden formarse como piezas separadas. Los expertos en la técnica apreciarán además que los componentes mostrados y descritos en la presente descripción como formados como piezas separadas pueden, en realizaciones alternativas, formarse integralmente. Además, como se usa en la presente descripción, el término integral describe una sola pieza, que puede formarse de forma singular o incorporarse de forma singular, mientras que los medios unitarios están formados de forma monolítica.

La Figura 1 es una ilustración de una carcasa de catéter 100 de acuerdo con una realización. La carcasa del catéter 100 incluye un cuerpo del conector del catéter 102. El cuerpo del conector o el conector de catéter 102 define una cámara interna 104 (Figura 2) que se extiende entre un extremo proximal 106 y un extremo distal 108 del cuerpo del conector 102. Un tubo de catéter hueco 112 se fija en el extremo distal 108 del cuerpo del conector 102 mediante el uso de un casquillo o retenedor 203 (Figura 2), que es conocido en la industria. Una abertura axial o proximal 110 se define en el extremo proximal 106 del cuerpo del conector 102. La abertura axial 110 se configura para recibir un conector de aguja hueco, que incluye una aguja en su extremo distal y una cámara de flash en su extremo proximal. La abertura axial 110 puede incorporar un cono Luer hembra, que es típico en la industria. Alternativamente, el conector de la aguja hace tope con el extremo proximal 106 pero no entra en la cámara interna 104. Como se usa en la presente descripción, el término extremo distal o extremo proximal significa un extremo en una ubicación general distal o una ubicación general proximal, respectivamente, o en el extremo más distal o en el extremo más proximal, respectivamente. Si solo se pretende un extremo más distal o un extremo más proximal, el texto así lo indicará.

En algunas realizaciones, el cuerpo del conector 102 incluye un puerto 114, que se extiende desde el cuerpo del conector 102 en una dirección generalmente perpendicular a la dirección axial de la cámara 104 interna. En otra realización, el puerto 114 no está incluido. En aún otra realización, el puerto comprende una válvula o un pistón para

regular el flujo de fluido a través de la abertura del puerto 114. Por ejemplo, el puerto 114 y la válvula pueden incorporar una válvula de acceso sin aguja. Las válvulas de acceso sin aguja ilustrativas se describen en las patentes Núms. 5,439,451; 6,036,171; y 6,543,745. Alternativamente o además del mismo, se puede usar un manguito de plástico o elastómero 82 (Figura 2) para controlar el flujo a través del puerto 114, que es bien conocido en la industria. El manguito 82 se configura para colapsar al aplicar presión de fluido provocada, por ejemplo, por una jeringa. En algunas realizaciones, se pueden proporcionar las alas 116 en el cuerpo del conector 102. Las alas 116 pueden colocarse para extenderse fuera del cuerpo del conector en un plano perpendicular al puerto 114, cuando el puerto 114 se coloca en el cuerpo del conector 102.

La Figura 2 es una vista en sección transversal del conector del catéter de seguridad 100 de la figura de acuerdo con una realización. Generalmente, como se muestra en la Figura 2, se recibe una aguja 202 a través de la abertura axial 110 y se extiende a través de la cámara interna 104. En el extremo distal 108 del cuerpo del conector 102, la aguja 202 se extiende dentro y a través del catéter tubular 112 y la punta de la aguja se extiende más allá del extremo distal del catéter tubular 112.

En una realización, se incorpora un protector de protección de la aguja 204 y se dispone de forma deslizante en la aguja 202. El protector de la aguja 204 incluye una porción de base 205, que define un orificio 207 que se extiende axialmente a través de la misma para recibir la aguja 202. Como se describe con mayor detalle a continuación, el orificio 207 se configura en tamaño y forma para permitir que la aguja 202 se reciba de forma deslizante en su interior. El protector de la aguja 204 también incluye un primer brazo 206 y un segundo brazo 208, que se extienden generalmente de forma axial desde la porción de base 205.

La porción de base 205 comprende además una pared que comprende las superficies de pared que se orientan proximalmente 60 y las superficies de pared que se orientan distalmente 62 (ver también la Figura 3A). Se proporciona un espacio 50 entre los dos brazos 206, 208, que se definen por los bordes de los dos brazos y las superficies de pared que se orientan distalmente 62 de la porción de base 205. El primer brazo 206 tiene un primer extremo libre o en voladizo 210 y el segundo brazo 208 tiene un segundo extremo libre o en voladizo 212. El primer extremo libre 210 se extiende más allá del segundo extremo libre 212 y tiene una sección de extremo en ángulo 214, que puede denominarse como pared, sección protectora, punta de bloqueo o tapa. La sección de extremo en ángulo 214 se extiende hacia el segundo brazo 208. En la realización mostrada, la sección de extremo en ángulo 214, el primer brazo 206 y la porción de base 205 están formados contigua o unitariamente entre sí. Además, como se usa en la presente descripción, el término primero y segundo son simplemente identificadores y no necesariamente limitan las características físicas de los brazos. Por ejemplo, visto desde otra perspectiva, el primer brazo puede denominarse segundo brazo y viceversa.

En una realización, el protector de la aguja 204 se hace de un plástico unitario, un termoplástico o un material elastómero o cualquier combinación de los mismos, tal como un elastómero termoplástico (TPE). Por ejemplo, el protector de la aguja 204 puede hacerse de elastómero con memoria conformada de modo que el primer brazo 206 se desvíe automáticamente hacia el segundo brazo y la sección de extremo en ángulo 214 solape el extremo del segundo brazo, al menos parcialmente. El uso de memoria conformada o material elástico permite que el protector de la aguja 204 se desvíe automáticamente a una posición cerrada o protectora sin fuerzas de desviación externas, como se explica más adelante. Más particularmente, el primer brazo 206, el segundo brazo 208 o tanto el primer brazo como el segundo brazo se configuran para pivotar radialmente hacia adentro para cubrir la punta de la aguja con el uso de plástico con memoria conformada o material elástico. Tras el movimiento del brazo, se reduce el espacio 50 proporcionado entre los dos brazos. En otras realizaciones, el protector de la aguja 204 se hace de piezas múltiples y/o de una combinación de diferentes materiales, tales como plástico y metal, por ejemplo, policarbonato y acero inoxidable.

En la posición lista del conector del catéter de seguridad 100 mostrado en la Figura 2, el protector de la aguja 204 se ubica en el extremo proximal 106 del conector del catéter 102. Como se muestra, el protector de la aguja se ubica sustancialmente en el interior de la cámara interna 104. También puede estar completamente ubicado en la cámara interior 104 o parcialmente ubicado fuera de la abertura axial 110. La aguja 202 se extiende a través del orificio del protector de la aguja 204 y hacia la cámara interna 104. La aguja se extiende distalmente a través del catéter 112 de modo que la punta de la aguja 202 se extiende más allá del extremo distal del tubo del catéter 112. En la posición lista, cuando la aguja 202 se extiende a través del protector de la aguja 204, la sección del extremo en ángulo 214 se apoya en la aguja 202, tal como contacta o hace tope con la aguja, lo que hace que el primer extremo libre 210 del primer brazo 206 se fuerce o desvíe del segundo extremo libre 212 del segundo brazo 208. Como se muestra, el extremo en voladizo 212 del segundo brazo 208 también se desvía por la aguja en la posición lista.

Para ubicar axialmente el protector de la aguja 204 dentro del conector del catéter 102 en la posición lista y durante la transición de la posición lista a una posición usada, el protector de la aguja incorpora una sección de acoplamiento del conector 64 y el conector 102 incorpora una sección de acoplamiento del protector 66. Como se muestra, la sección de acoplamiento del conector 64 es una ranura y la sección de acoplamiento del protector 66 es un saliente que se proyecta desde la superficie de la pared interior del conector 102. En otra realización, la configuración se invierte de modo que la sección de acoplamiento del conector 64 es un saliente y la sección de acoplamiento del protector 66 es una ranura. En una realización, el acoplamiento no es circunferencial, sino solo parcialmente alrededor del protector de la aguja, de modo que solo uno de los brazos se acopla al conector. En otra realización, el

acoplamiento es circunferencial alrededor del protector de la aguja. Como se muestra, el conector 102 incorpora tanto un rebaje como un saliente. En otra realización, el conector incorpora un saliente para formar una cavidad interior de diámetro reducido pero no un rebaje. Cuando la sección de extremo en ángulo 214 del protector está en contacto con la aguja en la posición lista, la aguja empuja la sección de extremo en ángulo radialmente hacia afuera con respecto al eje de la aguja de modo que la sección de acoplamiento del conector 64 se acopla a la sección de acoplamiento del protector 66 para retener el protector dentro de la cavidad interior del conector 102.

La Figura 2A es una vista lateral en sección transversal de un IVC de seguridad 40 proporcionado de acuerdo con una realización del presente dispositivo y método. El IVC de seguridad 40 es similar al IVC de seguridad 100 de la Figura 2 con algunas excepciones. Entre otras cosas, la cavidad interior del conector del catéter 104 se ha modificado para incluir una ranura o rebaje ampliado 42 justo distal de la sección de acoplamiento del protector 66. Esta ranura ampliada 42 se configura para acomodar la sección de acoplamiento del conector arqueada 64 en el protector de la aguja 44. Como se muestra, cuando el protector de la aguja 44 está en la posición lista, la sección de acoplamiento del protector 66 se separa de la sección de acoplamiento del conector 64. Sin embargo, cuando la aguja 202 se retrae alejándose del conector del catéter, tal como después de una venopunción exitosa, el protector de la aguja 44 se mueve con relación al conector del catéter de modo que la sección de acoplamiento del conector 64 se apoya o acopla con la sección de acoplamiento del protector 66 mediante el movimiento relativo. El acoplamiento continúa hasta que la punta de la aguja se mueve proximalmente de la sección de extremo en ángulo de ambos brazos primero y segundo. En este punto, el primer brazo 206 y el segundo brazo 208 se mueven radialmente hacia dentro para cerrarse sobre la punta de la aguja. Por lo tanto, una característica de la presente realización es un protector que tiene una sección de acoplamiento del conector que se separa del conector del catéter en una posición lista y que sólo se acopla o hace tope con el conector del catéter tras el movimiento relativo.

Si el extremo proximal del protector de la aguja 204 está nivelado con el extremo proximal 106 del conector del catéter 102, o sobresale hacia fuera del extremo proximal del conector del catéter 102, el conector de la aguja (no mostrado) puede ensamblarse al conector del catéter al proporcionar una cubierta en el conector de la aguja para que encaje sobre el conector del catéter. En una configuración alternativa, el protector de la aguja 204 está empotrado dentro del conector del catéter y se proporciona un espacio para que una sección de extremo distal del conector de la aguja encaje dentro del extremo proximal del conector del catéter.

En una realización, si se usa elastómero con memoria conformada o material no metálico sin desviación automática, los brazos 206, 208 se pueden desviar juntos mediante el uso de cualquier forma de tensado. En otras realizaciones, se usa una combinación de medios tensores y material no metálico de desviación automática. Como se ilustra esquemáticamente en la Figura 3A, se puede desplegar un miembro tensor 218 en una región del protector de la aguja 204 entre la porción de base 205 o pared proximal y los primer y segundo extremos libres 210 y 212. En una realización, el miembro tensor 218 puede ser un anillo que se hace de un material elástico, tal como material de caucho, silicona o similar, que se hace para encajar alrededor de los primer y segundo brazos 206 y 208. El anillo ejerce una fuerza de recuperación sobre los brazos, cuando los brazos se separan mediante la aguja 202, como en la posición lista. En una realización, el miembro tensor 218 puede ser un resorte, tal como un resorte helicoidal, un resorte de láminas u otros tipos de resortes que funcionen de manera similar. En una realización, el miembro tensor 218 puede no ser un componente separado del protector de la aguja 204. En esta realización, uno o ambos de los brazos 206 y 208 pueden estar hechos de un material que tenga propiedades inherentes de tipo resorte. Las propiedades inherentes de tipo resorte hacen que se almacene una fuerza de restauración inherente en los brazos cuando los brazos se separan mediante la aguja 202 como cuando se encuentran en la posición lista. Una vez que la aguja 202 se retira del contacto con el primer brazo 206, los brazos regresan naturalmente a la posición protegida. Una o más superficies achaflanadas 80 y una o más características superficiales 68, tales como hendiduras o ranuras, pueden incorporarse por atractivo estético y/o para facilitar una mayor elasticidad para promover la instalación. En otras realizaciones, se pueden agregar cortes u otras características superficiales para facilitar el ensamblaje del miembro tensor 218. En una realización, un resorte helicoidal se encaja sobre todo el protector de la aguja de modo que la fuerza axial de la expansión del resorte obliga a los dos brazos a moverse radialmente hacia adentro.

En funcionamiento, la punta distal de la aguja 202 y el tubo del catéter 112 se insertan en la vena de un paciente para establecer la venopunción. Después, el trabajador de la salud retira manualmente la aguja 202 del conector del catéter 102. A continuación, se puede colocar un luer macho de una línea intravenosa (IV) unida al conector del catéter con una fuente de un fluido que se administrará en la vena del paciente.

A medida que la aguja 202 se retira del paciente después de una venopunción exitosa, la aguja se desliza proximalmente con respecto al tubo del catéter mientras mantiene contacto con la sección de extremo en ángulo 214 del protector de la aguja para asegurar de forma extraíble el protector al conector. Una vez que la punta de la aguja se mueve proximalmente de la sección de extremo en ángulo 214 del protector, el primer brazo 206, que ahora ya no es forzado hacia afuera por la aguja, se mueve radialmente hacia adentro para separar la sección de acoplamiento del conector 64 de la sección de acoplamiento del protector 66 para cubrir la punta de la aguja con la sección de extremo en ángulo 214. El movimiento proximal adicional de la aguja provoca un cambio en el perfil 402 (Figura 2) situado en el eje de la aguja para hacer tope con la abertura 207 en la pared proximal del protector para detener el movimiento relativo entre el protector de la aguja y la aguja. En ese punto, el protector de la aguja puede ser del conector del catéter debido al tope entre el cambio de perfil y la abertura en el protector de la aguja. El hecho

de que el protector de la aguja se separe del conector de la aguja para proteger la punta de la aguja se analiza con más detalle a continuación.

5 Debe entenderse que la configuración general y el funcionamiento del conector del catéter de seguridad 100 así descritos proporcionan un contexto en el que pueden usarse las siguientes realizaciones del protector de la aguja para garantizar una protección adecuada y correcta a los trabajadores de la salud que usan el conector del catéter de seguridad 100. Debe entenderse además que cada una de las realizaciones descritas en la presente puede usarse por separado o en combinación entre sí, según sea apropiado y deseado, tal como cuando las funciones o características sean compatibles.

10 Con referencia nuevamente a la Figura 3A, en una realización de un protector de aguja 300, la longitud de la sección de extremo en ángulo 214 puede designarse mediante la variable L_n , en donde n es un número entero, tal como 1, 2, 3, etc. El ancho (altura) de la sección de extremo en ángulo 214 puede designarse mediante la variable W , que se muestra más claramente en la vista de extremo 3B-3B. En una realización, la longitud L_n y el ancho W se seleccionan de modo que la sección de extremo en ángulo 214 esté configurada para bloquear adecuadamente la punta de la aguja cuando el protector de la aguja está en la posición protegida. En una realización particular, la longitud L_n y el ancho W del protector se seleccionan de modo que la punta esté bloqueada o cubierta por la sección de extremo 214, incluso cuando la aguja se gira de modo que la punta del bisel todavía esté orientada hacia la sección de extremo 214 o cuando la aguja pivota de lado a lado cuando está en la posición protegida. Además, el ancho W y la longitud L_n deben ser lo suficientemente anchas para evitar que el bisel de la aguja entre en contacto con un borde de la sección de extremo en ángulo 214, ya que algunos plásticos como el policarbonato o ABS pueden astillarse cuando se golpean con el bisel de la aguja. Por lo tanto, una característica del presente dispositivo, conjunto y método es un protector de aguja que tiene una porción de base no metálica o una pared proximal que comprende un orificio, una superficie que se orienta proximalmente y una superficie que se orienta distalmente, y en donde el orificio y la porción de base pueden distorsionarse al pivotar la aguja pero en donde tal pivote no hace que la punta de la aguja se escape de los confines de una sección de extremo distal en ángulo debido a la longitud y ancho de la sección de extremo distal en ángulo. En un ejemplo, la longitud tiene aproximadamente la misma dimensión que el ancho W para un protector de aguja amplio. En otro ejemplo, la longitud es aproximadamente 1,3 o más veces mayor que el ancho W , tal como 2x, 3x o 4x mayor que el ancho W . En comparación con el diámetro de la aguja, el ancho W es preferentemente 1,25x o mayor que el diámetro de la aguja, tal como 2,5x, 3x o mayor que el diámetro de la aguja.

30 En una realización, la longitud L_1 se selecciona de manera que la sección de extremo en ángulo 214 sobresale sobre al menos una porción del segundo extremo libre 212 cuando los primer y segundo brazos 206 y 208 están en la posición protegida. Alternativamente, la longitud L_2 puede seleccionarse de modo que la sección de extremo en ángulo 214 sobresale sobre entre al menos una porción del segundo extremo libre 212 y sobre todo el segundo extremo libre 212 cuando los primer y segundo brazos 206 y 208 están en la posición protegida. En otra realización alternativa, la longitud L_2 puede seleccionarse de modo que la sección de extremo en ángulo 214 sobresale completamente por encima y más allá del segundo extremo libre 212 cuando los primer y segundo brazos 206 y 208 están en la posición protegida. Así, por ejemplo, la longitud L_n puede seleccionarse para hacer que la sección de extremo en ángulo 214 sobresalga sobre una fracción del segundo extremo libre 212, entre más de una fracción hasta el 100 % del segundo extremo libre 212 o más del 100 % del segundo extremo libre 212 cuando los primer y segundo brazos 206 y 208 están en la posición protegida.

45 De manera similar, el ancho W de la sección de extremo en ángulo 214 puede seleccionarse de manera que la sección de extremo en ángulo 214 sea mayor en ancho W que el ancho del segundo extremo libre 212 cuando los primer y segundo brazos 206 y 208 están en la posición protegida. Así, por ejemplo, el ancho W puede seleccionarse para que sea mayor que el ancho del segundo extremo libre 212 entre una fracción de hasta aproximadamente un 50 % mayor que el ancho del segundo extremo libre 212 cuando los primer y segundo brazos 206 y 208 están en la posición protegida. Debe entenderse que la selección de la longitud L_n y el ancho W puede hacerse independiente de la selección de las otras dimensiones. Como se muestra en la Figura 3B, el ancho W y la longitud L_n son siempre mayores que el diámetro exterior D de la aguja 202, de modo que no importa cómo se gire o pivote la aguja en el orificio 207 durante la extracción, la punta de la aguja y el bisel siempre están bloqueados por la sección de extremo en ángulo 214. Así, la sección de extremo en ángulo 214, cuando está en la posición protegida, crea un espacio detrás, que se define por una longitud y un ancho de la sección de extremo distal en ángulo 214 que es mayor que el diámetro exterior D de la aguja. En una realización, el ancho es al menos un 125 % mayor que el diámetro de la aguja y la longitud es al menos un 200 % mayor que el diámetro de la aguja. En otras realizaciones, el ancho es de aproximadamente 150 % a aproximadamente 300 % mayor que el diámetro de la aguja. La longitud y el ancho descritos junto con el orificio 207 en el extremo proximal se configuran para retener la punta de la aguja dentro del área abierta 304 dentro del protector de la aguja.

60 Para facilitar aún más la protección de la punta de la aguja, la sección de extremo en ángulo 214 del protector de la aguja puede incorporar un miembro protector o inserto 306. El miembro de protección 306 puede hacerse de un material resistente a perforaciones, tal como un inserto de metal o un inserto de plástico duro. El miembro de protección 306 resiste la perforación de la sección de extremo en ángulo 214 por la punta de la aguja una vez que la aguja se ha capturado por el protector de la aguja 300. Por ejemplo, cuando el protector se hace de un material elástico, el elemento de protección 306 puede incorporarse, por ejemplo, mediante moldeo conjunto o moldeo

por inserción, para evitar la exposición de la punta de la aguja que penetra a través de la sección de extremo en ángulo 214. En otra realización, el miembro de protección 306 se coloca sobre una superficie externa de la sección de extremo en ángulo 214, por ejemplo, en la superficie distal 308 o la superficie proximal 310 de la sección de extremo en ángulo. El miembro de protección 306 puede montarse en la superficie externa mediante el uso de cualquier medio bien conocido para unir componentes entre sí, tal como pegar, soldar y similares.

La Figura 3C es una vista superior o en planta esquemática del protector de aguja 300 en una posición apantallada o protegida, que captura la punta de la aguja 196 dentro del área abierta 304 del protector de aguja. Como el protector de aguja 300 se hace, al menos en parte, de un material no metálico que tiene una resistencia y dureza menor que un material metálico, la aguja puede pivotar a lo largo de un primer ángulo, como se muestra con la línea de puntos discontinuos 30, o a lo largo de un segundo ángulo, como se muestra con la línea de puntos discontinuos 32. Al pivotar, la aguja puede hacer tope con el orificio 207 en los puntos 34 y 36 y/o puntos correspondientes en el borde distal del orificio 207 y posiblemente comprimir o distorsionar parte del orificio para pivotar más. Cuando esto sucede, la punta de la aguja 196 se mueve dentro del espacio abierto confinado o el espacio de sujeción de la punta de la aguja 304 y puede deslizarse pasando por los bordes laterales 38 del protector de la aguja, cerca de la sección de extremo en ángulo 214. Sin embargo, como se discutió anteriormente, al seleccionar una relación de ancho W y longitud apropiada, se evita que la punta de la aguja se deslice más allá de los bordes laterales 38. Alternativa o adicionalmente, el diámetro interior del orificio 207 se puede hacer para que tenga una relación de ajuste estrecha con respecto al diámetro exterior del eje de la aguja para minimizar la cantidad de pivote posible. La longitud del orificio también puede utilizarse en combinación con el diámetro del orificio para minimizar la cantidad de pivote posible. Además aún, un inserto relativamente más duro puede incorporarse con el orificio 207 o dentro del orificio 207 no solo para aumentar la fuerza de separación de la aguja, como se explica más adelante, sino también para minimizar la cantidad de pivote de la aguja posible.

La Figura 4A es una vista lateral de un protector de aguja 400 situado sobre una aguja 202 en una posición protegida. La aguja 202 tiene una sección transversal sustancialmente constante, es decir, un diámetro nominal, a lo largo de la longitud de la aguja 202 excepto por un cambio en el perfil 402 proporcionado cerca de la punta de la aguja en el extremo distal de la aguja 202. El cambio de perfil puede verse como una sección de aguja que tiene una dimensión diferente al diámetro nominal y puede crearse mediante el uso de varios medios. En una realización, el cambio de perfil 402 se realiza al rizar una porción de la aguja 202, ya sea a lo largo de ambos lados o simétricamente a lo largo de la circunferencia de la aguja o alternativamente solo en un lado o punto en la circunferencia de la aguja. El proceso de rizado crea una hendidura a lo largo de un plano de la aguja y una ampliación a lo largo de otro plano de la aguja. El cambio de perfil 402 también puede formarse al añadir material sobre la superficie exterior de la aguja 202 o añadir un manguito a la aguja. El material añadido puede incluir un adhesivo, una resina o un material metálico. Como tal, el cambio de perfil puede denominarse como un abultamiento, que puede incluir una sección de la aguja con material añadido, un rizo, un manguito, un abultamiento o combinaciones de los mismos.

Como se muestra en las Figuras 4A y 4B, la posición del cambio de perfil 402 formado en la superficie exterior de la aguja 202 se selecciona de manera que el cambio de perfil 402 colinda o se acerca al lado que se orienta distalmente 62 de la porción de base 205 del protector de aguja 400 sustancialmente aproximadamente al mismo tiempo o momento en que la punta de la aguja se mueve proximalmente de la sección de extremo en ángulo 214 del primer brazo 206. El cambio de perfil 402, o al menos el punto más ancho del cambio de perfil, es mayor que la dimensión del orificio 207 de la porción de base 205. Por lo tanto, se evita que la punta de la aguja 202 se mueva proximalmente de la porción de base 205 debido a las dimensiones relativas del cambio de perfil 402 y la abertura del orificio 207.

En algunas realizaciones, la fuerza de extracción, la fuerza de desprendimiento o la fuerza de separación para separar la aguja del protector puede aumentarse al incorporar un inserto 404 al orificio 207. Como se muestra en las Figuras 4A y 4B, en lugar de topar directamente contra el material del que se hace el protector de la aguja 400 (por ejemplo, plástico, elastómero o TPE), el cambio de perfil 402 puede hacerse para apoyarse al menos parcialmente en el inserto 404, que puede hacerse de un metal, tal como un manguito o tubo de acero inoxidable. El contacto de metal con metal entre el cambio de perfil 402 y el inserto de metal 404 aumenta la fuerza de tracción requerida para tirar del cambio de perfil 402 a través del orificio 207 durante el uso. En otra realización, en lugar de un inserto de metal, el inserto puede hacerse de un material plástico más duro que el material base usado para formar el protector de punta. Al incorporar un inserto 404 al orificio 207 del protector de punta 300, se puede hacer que la fuerza de desprendimiento aumente en al menos un 100 % sobre una abertura hecha de plástico, elastómero o material TPE.

En un ejemplo, se ha encontrado que la fuerza de desprendimiento para separar una aguja de un protector de punta de policarbonato es de alrededor de 5 Newtons (N). Mientras que con un protector de punta metálico, la separación es más difícil y se ha encontrado que se puede lograr una fuerza de desprendimiento de aproximadamente 20 N o más, tal como 30 N. Por lo tanto, una característica del presente dispositivo y método es un IVC de seguridad que comprende un conector de aguja, un conector de catéter y un protector de punta hecho de un primer material que tiene un inserto alineado con una abertura proximal del protector de punta hecho de un segundo material más resistente. En donde una fuerza de desprendimiento para separar la aguja del protector de la punta es al menos un 100 % mayor que un IVC de seguridad comparable que tiene un protector de la punta fabricado únicamente del primer material. Por ejemplo, la fuerza de desprendimiento puede ser un 200 %, 300 % o 400 % mayor que el IVC

de seguridad comparable que tiene un protector de punta fabricado únicamente del primer material. En un ejemplo específico, la fuerza de desprendimiento es aproximadamente un 600 % mayor que un IVC de seguridad comparable que tiene un protector de punta fabricado únicamente del primer material. Así, una abertura en la pared proximal o sección de base 205 del protector de punta puede agrandarse más fácilmente por el cambio de perfil ubicado en la aguja que por la abertura del elemento de inserción, lo que se traduce en una mayor fuerza de desprendimiento.

Por lo tanto, un aspecto del presente IVC de seguridad y método es un protector de punta de múltiples piezas hecho de un primer material, tal como un elastómero o material TPE, ubicado al menos parcialmente dentro de un conector de catéter. En donde un inserto que comprende un orificio de inserto hecho de un segundo material se acopla a una pared proximal del protector de punta para formar un protector de punta de múltiples piezas y para aumentar la fuerza de desprendimiento del protector de punta de múltiples piezas y una aguja que comprende un cambio de perfil en comparación con IVC de seguridad similares donde no se incorpora ningún inserto. En una realización particular, el inserto es una placa o lámina metálica. El acoplamiento puede ser mecánico, comoldeo o moldeo por inserción, o unión, tal como por adhesivo o láser. En otra realización, el inserto es un manguito o tubo de metal. En aún otra realización, el inserto aumenta la fuerza requerida para hacer pivotar la aguja, involuntariamente o de otro modo, con respecto a un orificio de la pared proximal en comparación con los mismos IVC de seguridad sin el inserto. El inserto comprende un orificio o una abertura que se alinea con el orificio o abertura del protector de la aguja. Como se describió previamente, el inserto puede ser una placa o un manguito y puede estar comoldeado o moldeado por inserción con el protector de la aguja o unido a una superficie externa del protector de la aguja.

Un aspecto adicional del presente dispositivo y método es un IVC de seguridad que comprende un protector de punta hecho de un primer material, tal como un elastómero o un TPE, y que tiene una pared proximal que comprende una abertura que define un orificio y dos brazos que se extienden distalmente de la pared proximal con uno de los brazos que comprende una sección de extremo en ángulo configurada para cubrir un extremo distal del otro brazo en una posición protectora; y en donde un inserto hecho de un segundo material que comprende una abertura se alinea con la abertura de la pared proximal. Una característica adicional del IVC de seguridad es un miembro de protección hecho de un tercer material, que es diferente del primer material, acoplado a la sección de extremo en ángulo. En un ejemplo, el segundo material es el mismo que el tercer material. En aún otro ejemplo, la sección de extremo en ángulo es tanto más larga como más ancha que el extremo distal del otro brazo.

Ventajosamente, el uso del inserto de metal 404 para aumentar la fuerza de tracción permite una reducción del tamaño del cambio de perfil 402. Por ejemplo, cuando el cambio de perfil es un rizado, la extensión del rizado puede reducirse cuando el cambio de perfil se tira contra una porción de base 205 de un protector de aguja no metálico que tiene un inserto 404. Esto permite el uso de un tubo de catéter más convencional y un casquillo de sujeción 203 (Figura 2) usado para fijar el tubo del catéter al conector del catéter en comparación con un tamaño de aguja similar usado con un protector de aguja no metálico sin inserto. En otras palabras, si no se incorpora un inserto, puede ser necesario un rizo más grande para evitar la separación de la abertura del protector de la aguja, que a su vez requiere un tubo de catéter relativamente más grande para acomodar el rizo más grande. Por lo tanto, al incorporar un inserto, el rizado de la aguja se puede hacer según el estándar de la industria sin tener que rizar demasiado la aguja en un intento de aumentar la fuerza de desprendimiento, lo que requiere un tubo de catéter de gran tamaño correspondiente y un casquillo de sujeción 203 para acomodar un rizo agrandado. Además, dado que el cambio de perfil se puede hacer más pequeño cuando se usa con un protector de aguja que tiene un inserto, el perfil interno de la aguja para permitir un flujo de fluido adecuado, que puede disminuir debido a un rizado excesivo, puede permanecer relativamente grande. De manera similar, en las realizaciones en las que el cambio de perfil se realiza al añadir material a la aguja, también se puede reducir la cantidad de material añadido a la aguja para crear el cambio de perfil. Los pacientes pueden beneficiarse del diseño actual, que se configura para permitir un tamaño de rizado y una fuerza de desprendimiento óptimos sin tener que sobredimensionar la aguja y el tubo del catéter, lo que puede conducir a procedimientos de venopunción más dolorosos. Dicho de otra manera, el presente dispositivo y método permiten usar un tamaño de aguja relativamente más pequeño en comparación con un IVC de seguridad similar que tiene una aguja que de otro modo está demasiado rizada para trabajar con un protector de aguja hecho de un elastómero o TPE sin inserto.

Con referencia nuevamente a la Figura 4A, un espacio de sujeción de la punta 70 se define por un área detrás de la sección de extremo en ángulo 214, el extremo libre o extremo en voladizo 212 del segundo brazo 208, y la extensión del recorrido cuando la aguja 202 pivota de lado a lado para moverse hacia adentro y fuera del plano definido por la Figura 4A. Al dimensionar la sección de extremo en ángulo con una longitud y un ancho apropiados, la punta de la aguja y la sección de bisel de la punta de la aguja se retienen dentro del espacio de sujeción de la punta 70 independientemente de si la aguja pivota o gira dentro del orificio 207 y con o sin un inserto 404.

La Figura 5 es una vista lateral de un protector de aguja 500 proporcionado de acuerdo con otra realización del presente conjunto y método. Como se muestra, el primer brazo 502 y el segundo brazo 504 pueden estar hechos cada uno total o parcialmente de un material metálico. Por ejemplo, el primer brazo 502 del protector de aguja 500 puede hacerse de un material metálico pero no el segundo brazo, que puede hacerse de plástico, un elastómero o TPE. El primer brazo metálico 502 puede acoplarse al segundo brazo 504 del protector de aguja 500 mediante el uso de medios conocidos de la técnica anterior, tales como moldeo por inserción, soldadura o adhesivo. En algunas realizaciones, el primer brazo metálico 502 se une a una porción de base 506 del protector de la aguja 500. En la

realización mostrada, la porción de base 506 se hace del mismo material que el segundo brazo 504. En otras realizaciones, la porción de base 506 se hace de un material metálico. La porción de base 506 de las diversas realizaciones incluye un orificio 207 que se extiende a través de la misma en la dirección axial para recibir la aguja 202. La porción de base 506 tiene además la superficies de pared que se orientan proximalmente 60 y distalmente 62.

En una realización, el primer brazo 502 puede formarse a partir de una tira de lámina metálica que tiene propiedades de tipo resorte. En esta realización, el primer brazo 502 incluye una sección de base 508 y una sección plegable 510. La sección de base 508 se acopla a la porción de base 506. En una realización, la sección de base 508 del primer brazo 502 se encuentra contra una superficie exterior de la porción de base 506. La sección de base 508 del primer brazo 502 puede fijarse a la porción de base 506 mediante el uso de métodos convencionales, tales como adhesivo, soldadura o moldeo por inserción.

En una realización alternativa mostrada en la Figura 6, se puede crear una cara proximal 602 al doblar una porción de la sección de base 508 del primer brazo 502 alrededor de la porción de base 506 del protector de aguja para que se apoye contra la superficie exterior proximal 60 de la porción de base 506. En esta realización, la cara inferior 602 define un orificio que se encuentra concéntricamente con el orificio 207 para permitir que la aguja 202 se inserte a través del mismo. La cara inferior 602 se configura para aumentar la fuerza de tracción requerida para tirar del cambio de perfil 402 completamente a través del orificio 207 durante el uso, es decir, la fuerza de desprendimiento. En otra realización, la cara inferior 602 se moldea por inserción al protector de la aguja y se coloca internamente de la porción de base 506 o en la superficie de la pared distal de la porción de base. Opcionalmente, la porción de base 506 también incluye un inserto 404 además de la cara inferior 602.

Con referencia nuevamente a la Figura 5, la sección plegable 510 del primer brazo 502 incluye una sección de extremo distal en ángulo 512. La sección de extremo en ángulo 512 se inclina hacia adentro, hacia el segundo brazo 504. La sección de extremo en ángulo 512 puede tener una longitud que se extienda sobre al menos una fracción de un porcentaje hasta sobre el 100 % del segundo brazo 504. En una realización, la sección de extremo en ángulo 512 puede tener una forma generalmente de V con el pico de la V apuntando en la dirección axial y la rama libre de la V que se extiende en la dirección del segundo brazo 504.

En una realización, pueden añadirse uno o más miembros de nervadura 514 al primer brazo 502. Los miembros de nervadura 514 se proporcionan en el primer brazo 502 para añadir resistencia al brazo. Para proporcionar la resistencia adicional, los miembros de nervadura 514 pueden extenderse axialmente a lo largo de toda la longitud del primer brazo 502 o pueden extenderse sólo a lo largo de una porción del primer brazo 502. Por ejemplo, un miembro de nervadura puede extenderse sustancialmente sólo a lo largo de la longitud axial de la sección plegable 510. Cuando la sección plegable 510 del primer brazo 502 se desvía alejándose del segundo brazo 504, el miembro de nervadura 514a aumenta la cantidad de resistencia con la que el primer brazo resiste la desviación. Por lo tanto, cuando se quita la desviación, la sección plegable 510 del primer brazo 502 se mueve más rápida y confiablemente de regreso a la posición protegida. Además, una vez en la posición protegida, la rigidez del primer brazo 502 por el miembro de nervadura 514a hace que sea más difícil plegar inadvertidamente la sección plegable 510 del primer brazo 502.

En una realización, el protector de aguja 500 puede incluir una o un par de solapas 516. Las solapas 516 pueden incluirse como una extensión del primer brazo 502 que se doblan 90 grados o más hacia el área abierta 520. Las solapas 516 se extienden desde el primer brazo 502 hacia un área abierta 520 definida en el espacio abierto entre el primer brazo 502 y el segundo brazo 504. De esta manera, las solapas 516 proporcionan un semicierre al área abierta 520, lo que ayuda a mantener la punta de la aguja confinada detrás de la sección de extremo en ángulo 512.

Alternativamente, o además, las solapas 522 se pueden colocar en la sección de extremo en ángulo 512. Las solapas 522 pueden hacerse como extensiones de una superficie superior e inferior de la sección de extremo en ángulo 512. Las aletas 516 y 522 pueden formarse integralmente con el primer brazo 502 y la sección de extremo en ángulo 512 correspondiente. Las solapas también se pueden unir posteriormente al primer brazo 502 y a la sección de extremo en ángulo 512 correspondiente, tal como mediante el uso de un adhesivo, soldando las solapas a los mismos o mediante el uso de otros métodos de unión adecuados similares conocidos en la técnica.

En realizaciones en las que el segundo brazo 504 no se hace de metal, se pueden añadir las aletas metálicas o no metálicas 524 al segundo brazo. Las solapas 524 se pueden añadir mediante el uso de adhesivos u otros métodos de unión adecuados similares conocidos en la técnica. El segundo brazo puede hacerse total o parcialmente de metal.

En cada realización, las solapas 516, 522 y 524 se dimensionan de manera que la punta de la aguja no pueda salir del área abierta 520 cuando los primer y segundo brazos 502 y 504 están en la posición protegida. Por ejemplo, las solapas 516 y 524 pueden extenderse desde cada brazo hacia el área abierta 520 una distancia hasta o sobre la línea central axial del protector de la aguja 500. En otro ejemplo, las solapas 522 pueden extenderse desde la sección de extremo en ángulo 512 hacia el área abierta 520 una distancia que hace que las solapas 522 sobresalgan sobre una porción de la aguja 202.

La descripción anterior presenta el mejor modo contemplado para establecer un dispositivo de seguridad de la aguja y los métodos asociados y de la manera y el proceso de fabricarlo y usarlo en términos tan completos, claros, concisos y exactos que permitan a cualquier persona experta en la técnica a la que pertenece fabricar y usar este aparato. Sin embargo, este aparato es susceptible a modificaciones y construcciones alternativas a las discutidas anteriormente que son completamente equivalentes. En consecuencia, este aparato no se limita a las realizaciones particulares descritas y ciertas características descritas para una realización pueden incorporarse en otra realización siempre que sus funciones sean compatibles. Por el contrario, este aparato cubre todas las modificaciones y construcciones alternativas que entran dentro del alcance del aparato como se expresa generalmente en las siguientes reivindicaciones, que señalan particularmente y reivindican claramente el objeto del aparato. Además, las realizaciones descritas ilustrativamente en la presente descripción pueden practicarse adecuadamente en ausencia de cualquier elemento, lo cual no se describe específicamente en la presente descripción.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter IV de seguridad que comprende:

un protector de aguja que tiene una porción de base no metálica (205) que comprende una pared que tiene un orificio (207), una longitud del orificio, un diámetro del orificio, una superficie que se orienta proximalmente (60) y una superficie que se orienta distalmente (62); y

un primer brazo (206) que incluye un primer extremo libre (210) y un segundo brazo (208) que incluye un segundo extremo libre (212) que se extienden generalmente de manera axial en una dirección distal desde la porción de base, el primer extremo libre (210) que se extiende más allá del segundo extremo libre (212) y que incluye una sección de extremo en ángulo (214) que se extiende hacia el segundo brazo, la sección de extremo en ángulo que comprende un primer borde lateral, un segundo borde lateral, una longitud y un ancho;

un área abierta o espacio abierto o espacio de sujeción de la punta de la aguja (50, 304) definido al menos en parte por la porción de base, el primer brazo, el segundo brazo y la sección de extremo en ángulo;

una aguja (202) que tiene una punta y un diámetro, y un cambio de perfil (402) cerca de la punta de la aguja,

en donde el primer brazo (206) y el segundo brazo (208) se desvían para moverse entre una posición lista en la que la sección de extremo en ángulo (214) hace tope con la aguja (202) y una posición protegida en la que la punta de la aguja está confinada dentro de un área abierta o un espacio abierto o un espacio de sujeción de la punta;

caracterizado porque

un inserto (404) que se hace de un metal se incorpora al orificio (207), en donde el cambio de perfil (402) hace tope con el inserto (404) cuando la aguja está en la posición protegida

y porque

la longitud y el ancho de la sección de extremo en ángulo (214) son más grandes que el diámetro de la aguja y están dimensionados para confinar la punta de la aguja dentro del área abierta o espacio abierto o espacio de sujeción de la punta de la aguja (50, 304) cuando la aguja (202) pivota y/o gira dentro del orificio (207) y **porque**

el ancho es al menos un 125 % mayor que el diámetro de la aguja y la longitud es al menos un 200 % mayor que el diámetro de la aguja.

2. El conjunto de catéter IV de seguridad de la reivindicación 1, en donde el ancho es de aproximadamente un 150 % a aproximadamente un 300 % mayor que el diámetro de la aguja.

3. El conjunto de catéter IV de seguridad de la reivindicación 1 o 2, en donde se evita que la punta de la aguja pivote más allá del primer borde lateral o del segundo borde lateral por la cooperación entre la longitud y el ancho de la sección de extremo distal en ángulo, la longitud del orificio y el diámetro del orificio.

4. El conjunto de catéter IV de seguridad de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el inserto es un inserto cilíndrico.

5. El conjunto de catéter IV de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la fuerza de desprendimiento para separar la aguja del protector de punta es al menos un 600 % mayor que un conjunto de catéter IV de seguridad comparable que tiene un protector de aguja hecho solo del primer material.

6. El conjunto de catéter IV de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un miembro tensor para desviar el primer brazo y el segundo uno hacia el otro.

7. El conjunto de catéter IV de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un miembro de protección hecho de un material diferente al material no metálico de la porción de base ubicada en la sección de extremo distal en ángulo.

8. El conjunto de catéter IV de seguridad de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la longitud L_n se selecciona para hacer que la sección de extremo en ángulo 214 sobresalga sobre una fracción del segundo extremo libre 212, entre más de una fracción hasta el 100 % del segundo extremo libre 212, cuando los primer y segundo brazos 206 y 208 están en la posición protegida.

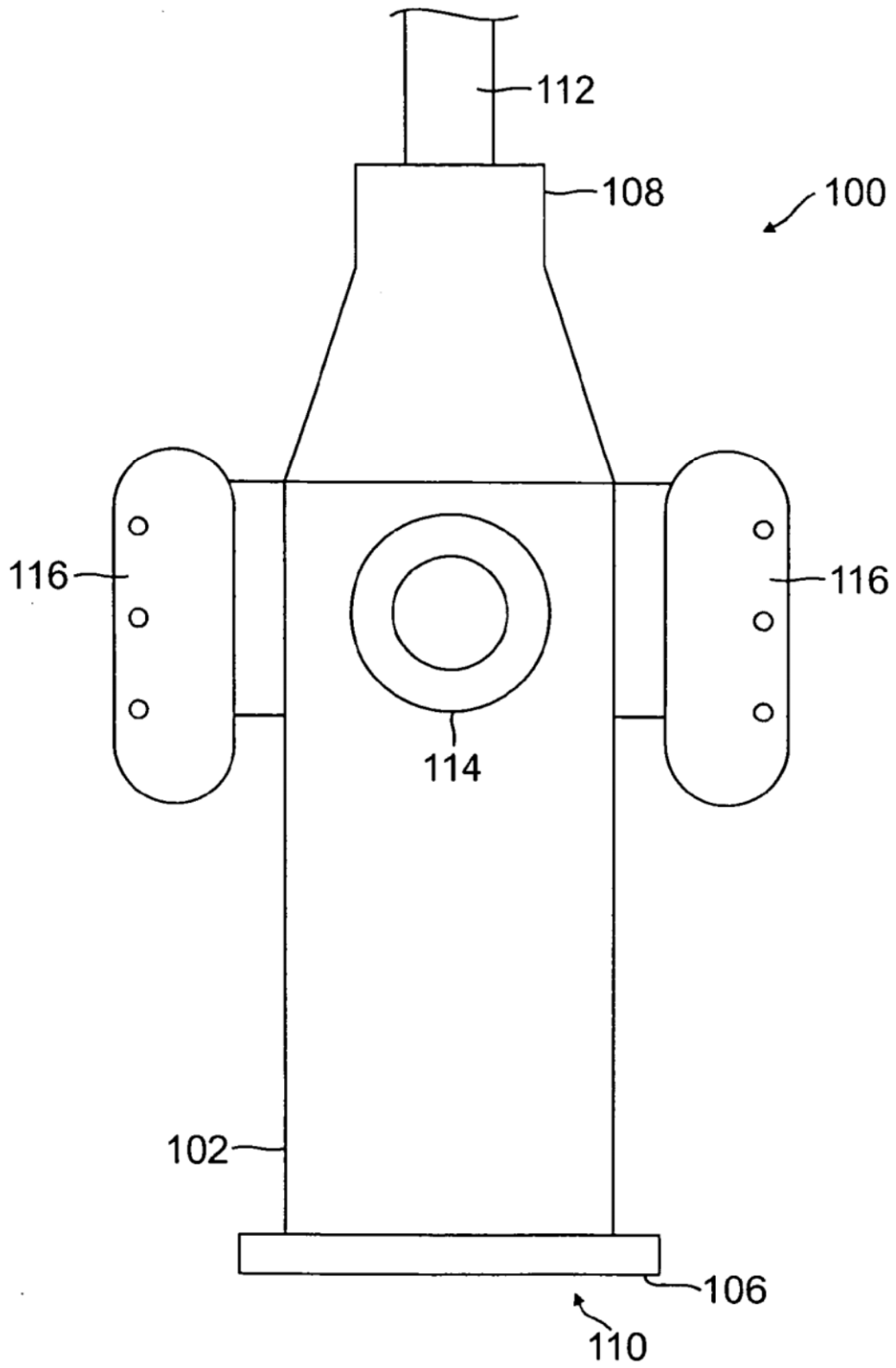


FIGURA 1

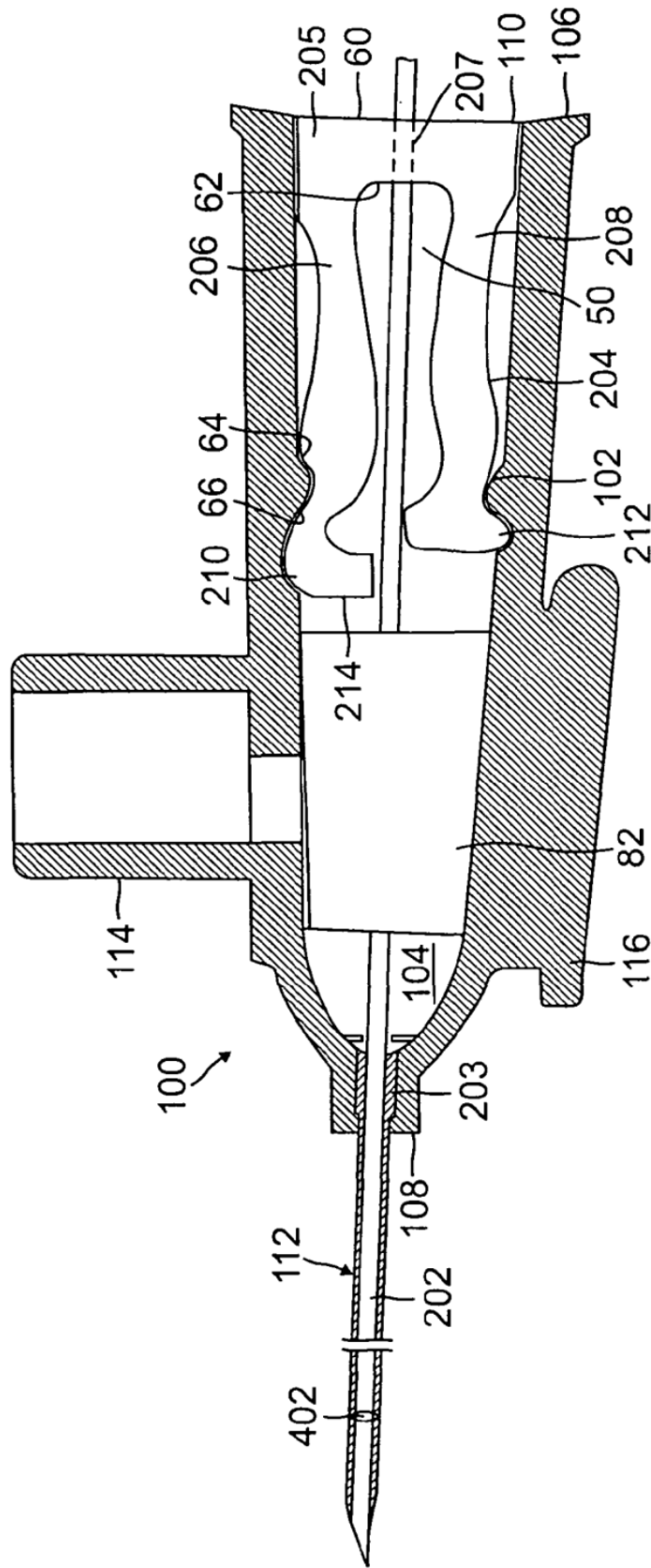


FIGURE 2

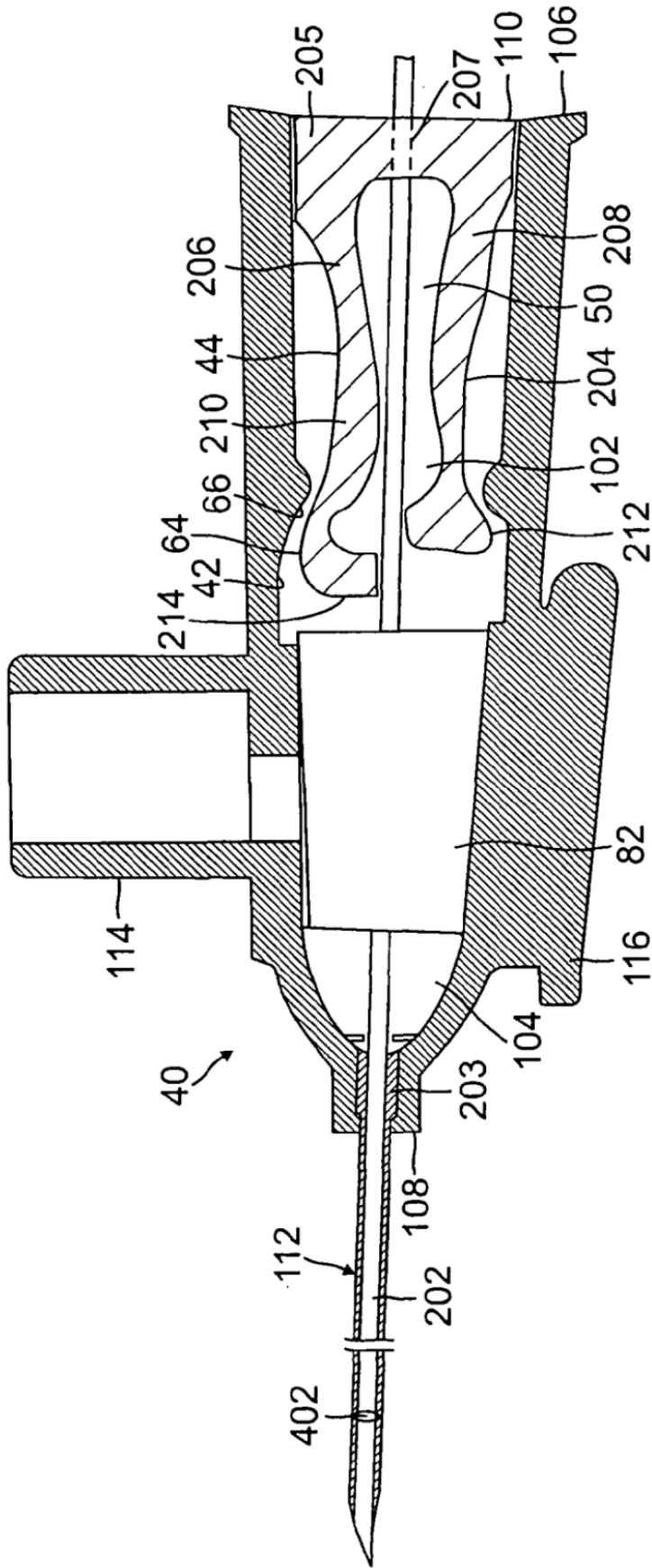


FIGURA 2A

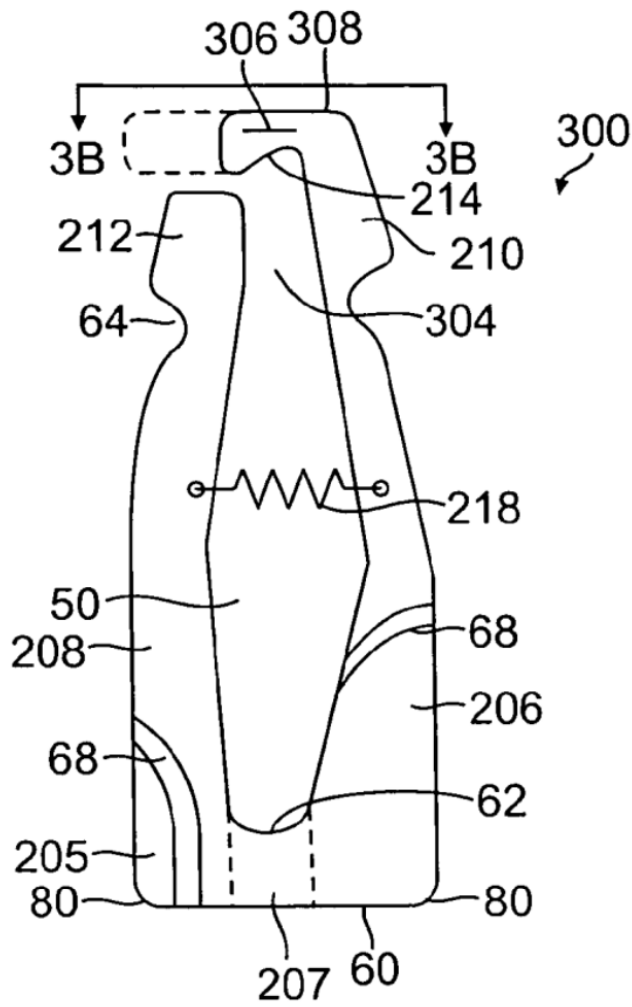


FIGURA 3A

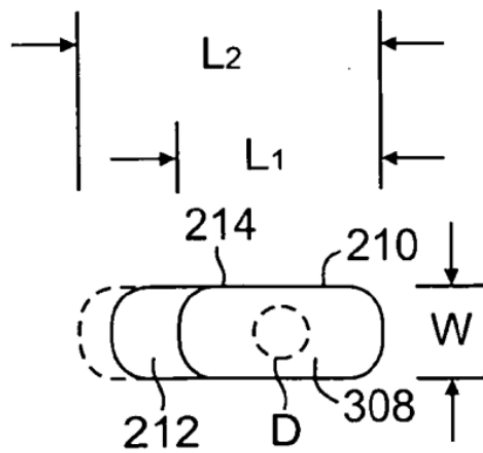


FIGURA 3B

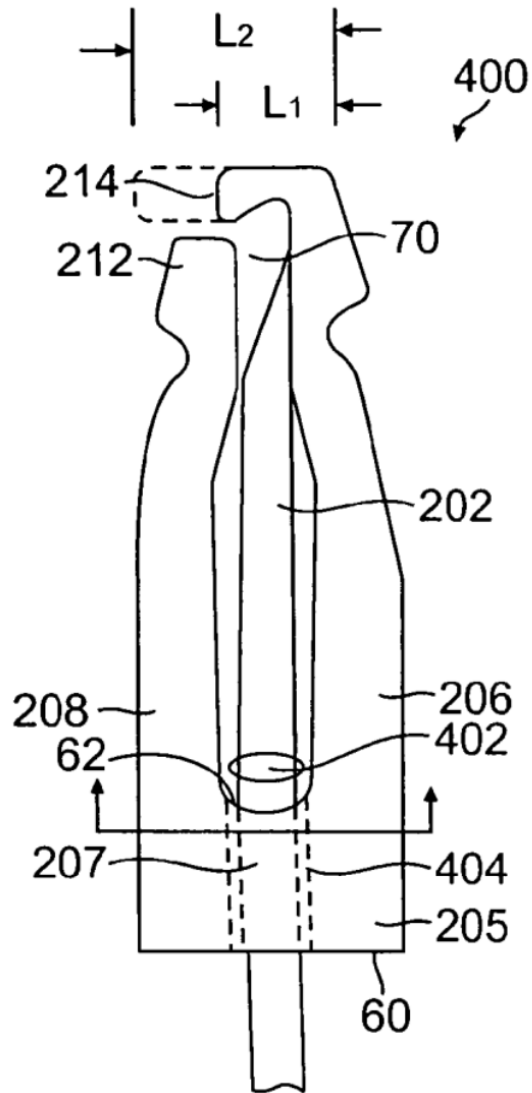


FIGURA 4A

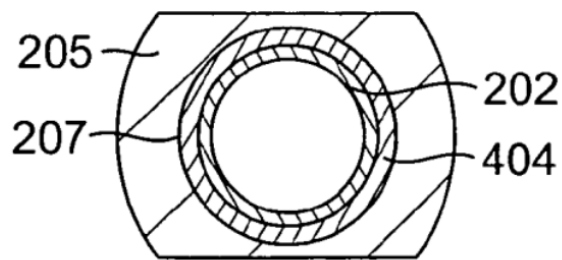


FIGURA 4B

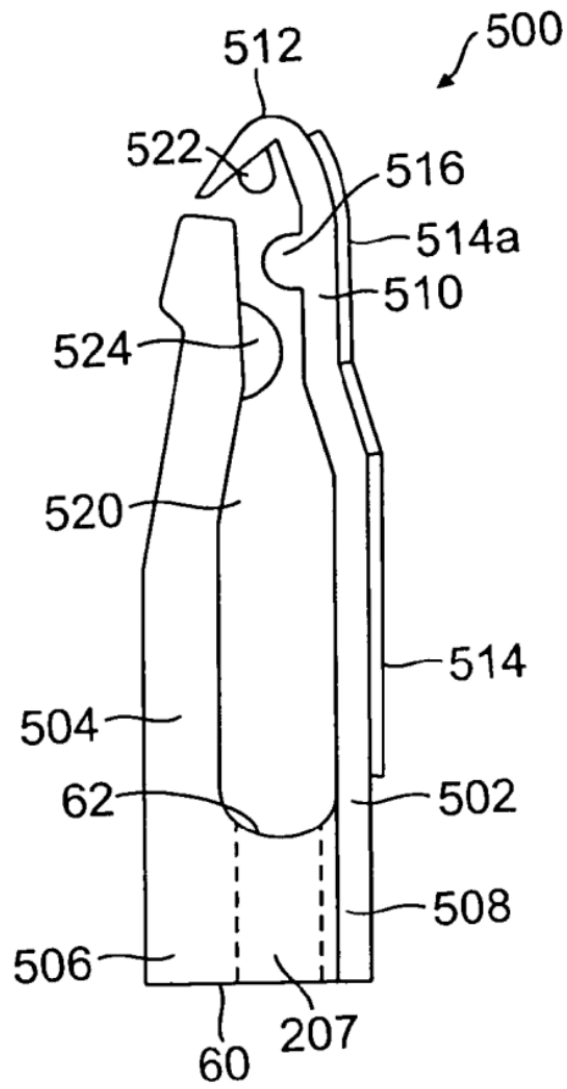


FIGURA 5

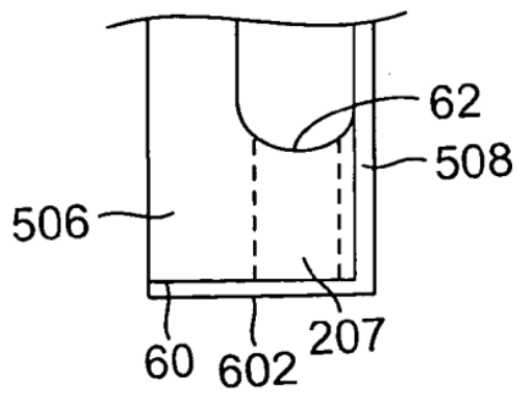


FIGURA 6