(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 302 563**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/06 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **06253991 .1**
(86) Fecha de presentación : **31.07.2006**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1764127**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **21.03.2007**

(54) Título: **Un clip protector de agujas con talón.**

(30) Prioridad: **08.08.2005 US 161549**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.07.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.07.2008

(73) Titular/es: **Smiths Medical ASD, Inc.**
10 Bowman Drive
Keene, New Hampshire 03431, US

(72) Inventor/es: **Bialecki, Dennis M. y**
Albert, Sean J.

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Un clip protector de agujas con talón.

La presente invención se refiere a agujas de medicina (tales como agujas hipodérmicas, agujas de introducción de catéter o cánulas, u otras cánulas huecas o macizas de punta afilada) y, más en concreto, a protectores de aguja para proteger a los usuarios y otros de la punta afilada de la aguja después de la extracción del paciente.

Se han desarrollado o propuesto varios protectores de aguja diferentes para proteger, es decir, para encerrar o proteger de otro modo, las puntas de aguja afiladas una vez reconocida la necesidad de reducir o eliminar los pinchazos de aguja accidentales. Algunos protectores de aguja incluyen un alojamiento para encerrar esencialmente todo el eje de la aguja y la punta de la aguja, tal como el catéter IV de seguridad PROTECTIV comercializado por Medex, Inc., su cesionario. Otros incluyen un clip que se mueve a lo largo del eje de aguja para encerrar la punta después del uso, tal como se muestra en la Patente de Estados Unidos número 6.652.486. Otros protectores de aguja proporcionan un alojamiento que se mueve a lo largo del eje de aguja con un elemento activo encerrado para fijar una porción distal de la aguja con la punta dentro del alojamiento. Las formas especialmente ventajosas de estos protectores de aguja incluyen como el elemento activo una chapa inclinada como se describe en la Patente de Estados Unidos número 5.322.517.

En el dispositivo de chapa inclinada de la patente '517 se ha previsto un alojamiento a través del que pasa la aguja. Dentro del alojamiento, una pared define una chapa inclinada con un agujero para recibir deslizantemente el eje de la aguja a su través en un primer estado, pero que agarra o muerde el eje de aguja en un segundo estado basculado o inclinado con relación a la primera posición. Una segunda pared está conectada a la primera pared mediante una pared intermedia para definir un clip generalmente rígido de una sola pieza. La segunda pared incluye una porción que cabalga a lo largo del eje de aguja para mantener el clip en el primer estado. Cuando la punta de la aguja es empujada al alojamiento y pasa por la segunda porción de pared, el clip puede bascular al segundo estado de tal manera que la chapa inclinada agarre el eje de aguja para evitar la aguja sea empujada más. Además, la segunda pared bloquea la punta de la aguja para evitar que la aguja sea expulsada de nuevo del alojamiento. Se ha previsto un muelle de empuje, que apoya contra la primera pared, para empujar el clip al segundo estado. Las paredes segunda e intermedia del clip están a un lado del eje de aguja en el primer estado con el muelle al otro lado del eje de aguja. Aunque el diseño del clip de la patente '517 tiene muchas ventajas, son deseables más mejoras y perfeccionamientos.

Un intento de mejorar el diseño del clip de la patente '517 se describe en la Patente de Estados Unidos número 6.280.419 que incluye características previstas para permitir el uso del clip con un alambre de guía. Lo que se considera una realización comercial del dispositivo de la patente '419 es el dispositivo de cateterización arterial radial Arrow. Se considera que la realización comercial tiene inconvenientes incluyendo que su diseño también impone una resistencia significativa a la fuerza de arrastre en el eje de aguja, lo que la hace difícil e indeseable de usar.

Además, se ha previsto utilizar algunos protectores de aguja con conjuntos de catéter. Con tales protectores de aguja, es ventajoso hacer que una porción del protector de aguja se sujete al hub de catéter mientras que la aguja sobresale del tubo de catéter, pero a continuación permitir la extracción preparada del protector de aguja a la extracción de la aguja a la posición de punta protegida. Una propuesta es dotar a una sección sobresaliente del protector de aguja de un par de elementos cooperantes que se extienden desde el alojamiento del protector de aguja. Los elementos cooperantes están dimensionados para ajustar dentro del hub de catéter y definir normalmente un paso entre los elementos, que está dimensionado para recibir deslizantemente un eje de aguja a su través. Uno o ambos elementos tienen en su extremo distal un retén que se puede recibir en un rebaje respectivo que se extiende radialmente hacia fuera formado en la pared interior del hub de catéter. El retén da al(a los) elemento(s) el aspecto de un pico de pato. Como se apreciará, al menos la porción distal de la superficie interior del hub de catéter se ahúsa a estándares luer hembra. El rebaje será distal de la superficie luer ahusada y, cuando está en el hub de catéter, el(los) retén(es) normalmente ajusta(n) dentro del rebaje. Cuando el eje de aguja es saca del paso, uno o ambos elementos pico de pato se pueden flexionar fácilmente de manera un ligera tracción en el alojamiento haga que el pico de pato se deforme contra el rebaje permitiendo que el protector de aguja comience a alejarse del hub de catéter. Pero cuando el eje de aguja está presente, la flexión de los elementos se limita de tal forma que la fuerza de sujeción sea muy alta. Los retenes definen un diámetro exterior de los picos de pato dimensionados para ajustar dentro de los rebajes que se extienden radialmente hacia fuera. Sin embargo, el diámetro interior de la superficie luer ahusada es menor en una porción significativa de su extensión distal que el diámetro exterior del pico de pato. Como consecuencia, los elementos pico de pato permanecerán flexionados y resistirán el arrastre o raspado contra la superficie interior del hub de catéter durante la extracción continuada, lo que da lugar a un tacto y fuerzas de extracción más altas que las que desea el médico.

El dispositivo de cateterización arterial radial Arrow es un ejemplo de un diseño de pico de pato. Pero su alojamiento del protector de aguja no puede girar con relación al hub de catéter. Cada retén de pico de pato tiene su propio rebaje circunferencial de longitud limitada en el hub de catéter, sujetando así el pico de pato contra rotación. A menudo es deseable poder girar el alojamiento del protector de aguja con relación al hub de catéter. Como un ejemplo, puede ser útil girar los componentes para enroscar el tubo de catéter en el paciente. Una solución propuesta es proporcionar una ranura anular continua que se extiende radialmente hacia fuera en el hub de catéter de tal manera que el(los) retén(es) de pico de pato puedan girar en ella como se explica en la Patente de Estados Unidos número 6.221.047. Pero, además de los problemas de raspado mencionados anteriormente, se considera que una ranura anular o rebaje circunferencial completo en el hub de catéter presenta problemas de fabricación y rendimiento del producto. Incluso

uno de los inventores nombrados de dicha patente '047 reconoció al parecer el último problema, y así posteriormente propuso seguir con el rebaje de longitud limitada de tal manera que el(los) retén(es) no puedan girar dentro del hub de catéter como se explica en la Patente de Estados Unidos número 6.689.102. Todavía se necesita una solución rotativa viable para el pico de pato, además de tener que reducir o eliminar el problema producido por el raspado de los retenes con la superficie interior del hub de catéter durante la extracción.

W02004/043521 describe un aparato protector de aguja médica incluyendo un protector que se puede extender desde una posición retirada a una posición extendida para encerrar un extremo distal de una aguja. Un elemento de unión está dispuesto dentro del protector y define superficies de unión que forman un agujero configurado para la recepción deslizante de la aguja entre la posición retirada y la posición extendida. El elemento de unión incluye elementos inductores de resistencia al arrastre dispuestos encima que enganchan la aguja durante la recepción deslizante de la aguja para crear una fuerza de resistencia al arrastre con la aguja. La fuerza de resistencia al arrastre facilita la rotación del elemento de unión con relación a un eje longitudinal de la aguja de tal manera que las superficies de unión enganchen la aguja para evitar el movimiento deslizante de la aguja en la posición extendida del protector. El elemento de unión incluye además un retén que se extiende desde él de tal que el retén pueda enganchar con la aguja para evitar la rotación del elemento de unión antes de la posición extendida. El protector incluye además un retén de hub para unión soltable a un hub de catéter.

Resumen de la descripción

La presente invención en un aspecto proporciona un clip protector de aguja incluyendo una primera pared que tiene un paso de aguja a su través, un puntal y un talón que se extiende desde la primera pared, siendo la primera pared, el puntal y el talón una pieza integral, caracterizado porque el clip incluye una segunda pared generalmente paralela espaciada y enfrente de la primera pared, interconectando el puntal las paredes primera y segunda, y formando la segunda pared parte de la pieza integral, y porque la primera pared y el talón están dispuestos en lados opuestos del puntal.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de catéter de seguridad incluyendo un hub de catéter y un tubo de catéter que se extiende desde él, una aguja que tiene un eje de aguja que termina en una punta afilada, un reborde, un clip que tiene una primera pared adaptada para recibir deslizantemente el eje de aguja a su través en un primer estado del clip y para agarrar el eje de aguja en un segundo estado del clip, un puntal, y un talón que se extiende desde la primera pared, apoyando el talón en el reborde en el primer estado del clip, un alojamiento adaptado para recibir deslizantemente la aguja a su través, conteniéndose el clip y reborde dentro del alojamiento, teniendo la aguja una primera posición recibida deslizantemente a través de la primera pared del clip, en relación de soporte con una segunda parte del clip, y extendiéndose a través del tubo de catéter con la punta afilada expuesta en el primer estado del clip, teniendo la aguja una segunda posición en la que la punta de la aguja ha sido expulsada del tubo de catéter pasada la segunda parte del clip de tal manera que el clip se desplace hacia el segundo estado y agarre el eje de aguja, caracterizado porque la segunda parte del clip es una segunda pared que tiene una porción adaptada para apoyar contra el eje en el primer estado y está adaptada para estar enfrente de de la punta de la aguja en el segundo estado, conectando el puntal las paredes primera y segunda; porque la primera pared y el talón están dispuestos en lados opuestos del puntal; porque el talón pivota alrededor del reborde cuando el clip se desplaza del primer estado hacia el segundo estado; porque el dispositivo incluye un elemento de muelle que empuja el clip hacia el segundo estado, conteniéndose también el elemento de muelle dentro del alojamiento, y porque, en la segunda posición de la aguja, la punta está bloqueada por la segunda pared del clip.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo protector de aguja incluyendo un alojamiento, un reborde dentro del alojamiento, un clip colocado dentro del alojamiento y que tiene una primera pared con un agujero adaptado para recibir deslizantemente un eje de aguja a su través en un primer estado del clip y para agarrar el eje de aguja en un segundo estado del clip, un puntal, y un talón que se extiende desde la primera pared, apoyando el talón en el reborde en el primer estado del clip, caracterizado porque el clip tiene una segunda pared con una porción adaptada para apoyar contra el eje en el primer estado y estando adaptada para estar enfrente de una punta de la aguja en el segundo estado, conectando el puntal las paredes primera y segunda; porque la primera pared y el talón están dispuestos en lados opuestos del puntal; porque el talón pivota alrededor del reborde cuando el clip se desplaza del primer estado hacia el segundo estado, y porque el dispositivo incluye además un elemento de muelle dentro del alojamiento que empuja el clip hacia el segundo estado.

El protector de aguja es preferiblemente un protector de aguja de chapa inclinada que en un aspecto incluye un elemento de muelle, que puede ser un resorte de lámina, que se extiende desde la primera pared pasando por un borde de la pared intermedia, el puntal solo o con un segundo puntal y en enganche operativo con una superficie de soporte, estando la porción de extensión del elemento de muelle y la pared intermedia ventajosamente en el mismo lado de la aguja. La superficie de soporte se puede definir en o por un alojamiento que contiene el clip y elemento de muelle. Se considera que el elemento de muelle y su relación operativa con el clip y/o el alojamiento proporciona el empuje apropiado del clip en un perfil bajo y sin imponer excesivas fuerzas de resistencia al arrastre entre la segunda porción de pared del clip y el eje de aguja.

En un segundo aspecto, el(los) puntal(es), es decir, la pared intermedia, se extiende(n) ventajosamente desde la primera pared en un ángulo de menos de 90 grados con relación a la primera pared, y más ventajosamente, en un ángulo de entre aproximadamente 83 y aproximadamente 87 grados. Dicho ángulo permite un aumento en el grado

de rotación del clip antes de agarrar en el eje de aguja para bloquear más fiablemente o tapar la punta de la aguja. En un tercer aspecto, se dispone un estilete en la segunda pared apoyando contra el eje de aguja, proporcionando por ello una superficie lisa y reduciendo la resistencia al arrastre en la aguja, mejorando también al mismo tiempo el tacto y comportamiento táctil y audible del protector de aguja. En un cuarto aspecto, la segunda pared puede tener generalmente forma de L para definir un labio en un extremo libre que sobresale hacia la primera pared. El labio está dispuesto en un lado del eje de aguja en el primer estado del clip y contribuye a confinar o tapar la punta de la aguja en el segundo estado del clip. El estilete puede ser una porción acuñada de la pared en forma de L.

Se apreciará que si el eje de aguja se desviase en respuesta a la fuerza del agarre de la primera pared, el eje iría a alinearse con el agujero de la primera pared, reduciendo así el agarre. Para ello, en un quinto aspecto, un soporte de aguja está colocado fijamente junto a un plano transversal a un cilindro definido por el eje de aguja con el fin de limitar la deflexión del eje de aguja cuando la punta de la aguja haya sido empujada al protector de aguja. Así, en el segundo estado del clip, la tendencia del eje de aguja a la flexión la minimiza el soporte de la aguja.

Además de los aspectos anteriores del clip preferido, que puede ser usado independientemente o en cualquier combinación deseada, la presente invención en realizaciones preferidas proporciona mejoras en protectores de aguja que pueden ser usados no solamente con clips de chapa inclinada sino también con otros diseños de protectores de aguja. A modo de ejemplo, las agujas o los conjuntos de catéter con agujas están provistos generalmente de una envuelta protectora para encerrar al menos la punta de la aguja y para recubrir al menos una porción del protector de aguja antes del uso. Agarrar el hub de aguja al que la aguja está fijada y la porción de envuelta superyacente al protector de aguja para quitar la envuelta podría dar lugar a activación o extracción inadvertida del protector de aguja del hub de catéter, haciendo por ello el dispositivo inadecuado para el uso. Una solución propuesta es proporcionar una envuelta en el hub de aguja que encierra sustancialmente el protector de aguja cuando el hub de aguja está adyacente a ella. Así, si se agarra la porción de envuelta superyacente al protector de aguja, su fuerza será transmitida a la envuelta, más bien que al protector de aguja, para reducir la probabilidad de activar sin darse cuenta el protector de aguja o aflojar el protector de aguja del hub de catéter. Sin embargo, dicha envuelta interfiere con la extracción preparada de la aguja del catéter en la práctica. Para ello, según una característica preferida de la presente invención, se ha previsto una envuelta dividida que recubre porciones opuestas del protector de aguja, pero deja otra porción, tal como su lengüeta de dedo, expuesta a través de la envuelta dividida con el fin de permitir la extracción preparada de la aguja del catéter en la práctica.

Según otra característica preferida, se impide la rotación del hub de aguja y el protector de aguja antes de que el protector de aguja sea desplegado con el fin de añadir estabilidad al iniciar un pinchazo. Para ello, una estructura cooperante, tal como una lengüeta con una periferia no circular y un rebaje periférico no circular, están dispuestos en las respectivas caras opuestas del hub de aguja y protector de aguja. La estructura cooperante engancha cuando el hub de aguja está adyacente al protector de aguja, para impedir así que giren uno con relación al otro. Sin embargo, cuando los componentes se separan, la estructura cooperante ya no engancha, permitiendo así dicha rotación.

Según otra característica preferida, y en particular para uso con un conjunto de catéter, se ha dispuesto un mecanismo mejorado de liberación de hub de catéter de pico de pato con protector de aguja en el que hay rotación relativa entre el protector de aguja y el hub de catéter y sin raspado desventajoso durante la extracción. Para ello, un nervio anular que se extiende radialmente hacia dentro está dispuesto en el hub de catéter para enganche selectivo por el(los) retén(es) de los elementos cooperantes de extensión, más bien que un rebaje o ranura que se extiende radialmente hacia fuera. El nervio es distal de la porción luer ahusada de la superficie interior del hub de catéter, y los retenes de pico de pato pueden estar dimensionados para no raspar excesivamente contra el hub de catéter interior a la extracción, pero para mantenerse detrás del nervio antes de la extracción. El nervio, que puede ser continuo o tener intervalos, presenta ventajas de fabricación y de rendimiento del dispositivo con respecto a los rebajes o ranuras características de los mecanismos de liberación de pico de pato anteriores.

En virtud de lo anterior, individualmente y en varias combinaciones, se ha previsto así protectores de aguja de chapa inclinada que tienen mejoras y perfeccionamiento en comparación con el diseño de chapa inclinada anterior. Además, en virtud de lo anterior, individualmente y en varias combinaciones, también se obtienen así mejoras en protectores de aguja que puede ser usados no solamente con clips de chapa inclinada, sino también con otros diseños de protectores de aguja.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora mejor a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un protector de aguja definido por un clip de chapa inclinada con un elemento de resorte de lámina según los principios de la presente invención.

Las figuras 2A y 2B son vistas en sección transversal de una segunda realización de un protector de aguja que tiene un alojamiento y el clip de la figura 1, que representa el clip en estados primero y segundo con una punta afilada de una aguja expuesta y protegida, respectivamente, al objeto de explicar algunos principios de la presente invención.

Las figuras 2A' y 2B' son vistas de detalle de porciones de las figuras 2A y 2B, respectivamente al objeto de explicar algunos principios de la presente invención.

Las figuras 3A-3C son vistas laterales de un conjunto de catéter que incorpora los varios aspectos de la presente invención incluyendo una tercera realización de un protector de aguja para una aguja del conjunto de catéter.

La figura 4A es una vista en perspectiva de una porción saliente del alojamiento del protector de aguja de las figuras 3A-3C al objeto de explicar algunos principios y aspectos adicionales de la presente invención.

La figura 4B es una vista posterior del aspecto próximo de la porción saliente de la figura 4A.

La figura 5 es una vista en sección transversal del hub de catéter de las figuras 3A-3C al objeto de explicar el mecanismo de liberación de hub de catéter de pico de pato característico de la presente invención.

Las figuras 6A-6D son vistas en sección transversal del conjunto de catéter de las figuras 3A-3C al objeto de ilustrar la operación del mecanismo de liberación de hub de catéter de pico de pato de la segunda realización del protector de aguja según algunos principios de la presente invención.

Las figuras 7A y 7B son vistas de extremo de las caras opuestas del protector de aguja y el hub de aguja, respectivamente, de las figuras 3A-3C, al objeto de ilustrar una característica de antirrotación de la presente invención.

La figura 7C es una vista en sección transversal parcial tomada a lo largo de las líneas 7C-7C de la figura 7B, que representa el hub de aguja y alojamiento del protector de aguja de las figuras 7A y 7B en enganche uno con otro al objeto de explicar la característica de antirrotación de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva del hub de aguja y cánula de aguja de las figuras 3A-3C que ilustra una envuelta en el extremo distal del hub de aguja.

Y la figura 9 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de catéter de la figura 3A con una envuelta protectora al objeto de explicar la operación de la envuelta según algunos principios de la presente invención.

Descripción detallada de los dibujos

Con referencia a la figura 1, se representa una realización de un protector de aguja 10 incluyendo un clip de chapa inclinada 12 y un elemento de muelle 14. El clip 12 incluye una primera pared 16 con un agujero 18, tal como un agujero circular, a su través y una segunda pared 20 interconectada por una pared intermedia 22 aquí representada incluyendo puntales primero y segundo 24, 26, teniendo cada uno un borde interior respectivo 27, 28 que se extiende entre paredes 16 y 20 para definir un agujero 32 entremedio, y bordes exteriores 29, 30. De la primera pared 16 se extiende un talón 34 (representado en línea de trazos en la figura 1) de tal manera que la primera pared 16 y el talón 34 estén dispuestos en lados opuestos de los puntales 24, 26. La segunda pared 20 puede tener una porción de labio 36 que sobresale generalmente hacia la primera pared de tal manera que la segunda pared 20 tenga una forma general de L. La superficie de esquina exterior 37 de la segunda pared en forma de L 20 puede ser acuñada con el fin de definir un estilete arqueado 38. El clip 12 es ventajosamente un componente integral de metal rígido (del que un ejemplo es acero inoxidable) o plástico.

Aunque el clip 12 se ilustra en la figura 1 incluyendo dos puntales discretos 24, 26, los expertos en la técnica reconocerán que realizaciones alternativas del clip 12 pueden incluir solamente el puntal 24, o solamente el puntal 26, como la pared intermedia 22. Además, el puntal 24 o 26 podría ser más ancho de lo ilustrado en las figuras, y podrían ser tan anchos que se unan o formen una pared maciza que se extienda entre las paredes primera y segunda 16, 20. En ese caso, se podría utilizar un elemento de muelle alternativo (no representado) que se extiende por el(los) borde(s) exterior(es) 29 o 30.

Aunque el elemento de muelle 14 podría tomar cualquier forma deseada de dispositivo de almacenamiento de energía, tal como una bobina u otro muelle enrollado, una sustancia de espuma compresible u otro material, o una vejiga compresible, a modo de ejemplo, aquí se describirá en la forma ventajosa de un resorte de lámina que tiene un primer extremo 40 con un agujero 41 asociado con una superficie interior 42 de la primera pared del clip 16 para recubrir así su agujero 18, y que tiene una hoja alargada 44 que se extiende desde la primera pared 16 pasando por los bordes 27, 28 de los puntales 24, 26 a través del agujero 32 a un extremo libre 46 de la hoja 44. El elemento de muelle 14 podría ser una parte integral del clip 12, de tal manera que el primer extremo 40 sea parte de la primera pared 16, extendiéndose la hoja 44 desde allí. En ese caso, la hoja 44 es ventajosamente más fina y más elástica que la primera pared 16 a los efectos a describir a continuación. O, como se representa en la figura 1, el elemento de muelle 14 es un componente elástico separado, apoyando el primer extremo 40 contra, y fijándose ventajosamente a la superficie interior 42, por ejemplo, por soldadura o análogos.

Con referencia a las figuras 2A y 2B, se representa una segunda realización de un protector de aguja 50 para una aguja 52, tal como una aguja hipodérmica hueca, una aguja hueca o maciza de introducción de catéter, u otras cánulas afiladas similares, unidas a y que se extienden desde un hub de aguja 54, que en esta realización se representa adaptado para una aguja hipodérmica con el fin de definir así una unión de bloqueo luer hembra, pero también o alternativamente podría definir una cámara de separación. La aguja 52 tiene un eje de aguja 56 fijado a y que se extiende desde el hub de aguja 54 a una punta distal afilada 58. Aunque no es preciso, el eje 56 puede ser de un diámetro constante en sección transversal. El protector de aguja 50 incluye un alojamiento 60 que tiene un agujero próximo 62 y un agujero distal 64

dimensionados para recibir deslizantemente el eje 56 de la cánula de aguja 52 a través del alojamiento de tal manera que en una primera posición de la aguja 52, la punta afilada 58 pueda quedar distalmente expuesta como se representa en la figura 2A, o en una segunda posición de la cánula de aguja 52, la punta afilada 58 es empujada de nuevo (tirando del eje de aguja 56 próximamente o empujando el alojamiento 60 distalmente, ambos denominados aquí movimiento próximo de la cánula de aguja 52) al alojamiento 60 según se ve en la figura 2B. El clip 12, donde su agujero 18 está nominalmente dimensionado con relación al eje de aguja 56 para recibir selectivamente de forma deslizante o agarrarlo, y el elemento de muelle 14 del protector de aguja 10 de la figura 1 se incluye como el elemento activo para proteger la punta 58 dentro del alojamiento 60 como se describirá ahora.

El clip 12 está situado dentro del alojamiento 60 de tal manera que el agujero 18 esté generalmente alineado a lo largo del eje longitudinal 65 de la cánula de aguja 52, eje que también se define entre los agujeros 62 y 64 del alojamiento 60 y de tal manera que el elemento de muelle 14 se extienda a enganche operativo con una superficie de soporte 68 definida, por ejemplo, a lo largo de una pared interior 70 del alojamiento 60. La hoja 44 del elemento de muelle 14 y la pared intermedia 22 están así en el mismo lado del eje de aguja 56. El clip 12 tiene un primer estado, representado en la figura 2A, en el que la primera pared 16 se coloca de forma generalmente vertical, aunque ventajosamente distalmente sobre centro, para que el eje de aguja 56 se pueda recibir deslizantemente a través del agujero 18 de modo que la periferia interior 18' del agujero 18 no muerda o agarre en el eje de aguja 56 según se ve en la figura 2A'. En ese primer estado del clip 12, la segunda pared 20 tiene una porción, ventajosamente su estilete 38, adaptada para apoyar contra el eje 56, y el talón 34 está adyacente a la superficie interior 70 y el reborde de apoyo 72 del alojamiento 60. Cuando la aguja 52 está en la primera posición con la punta 58 extendiéndose distalmente más allá del clip 12, y en particular más allá del agujero 64 del alojamiento 60, el eje 56 está en relación de soporte con el estilete 38.

El elemento de muelle 14 empuja el clip 12 para inclinar la primera pared 16 próximamente hacia un segundo estado representado en la figura 2B con la aguja 52 en la segunda posición con la punta afilada 58 de aguja 56 dentro del alojamiento 60 de modo que su punta 58 esté cerca del labio 36. Una vez que la punta 58 pasa por el labio 36, el talón 34 pivota alrededor del reborde 72 cuando la primera pared 16 se inclina para poner la periferia del agujero 18' en enganche de mordedura con el eje 56 para agarrarlo por ello, según se ve en la figura 2B', con el fin de resistir el movimiento adicional próximo de la aguja 52 con relación al alojamiento 60. La segunda pared 20, y especialmente su labio 36, se desplaza a través y más allá del eje 65 llegando más allá de la punta 58 según se ve en la figura 2B, de tal manera que la segunda pared 20 esté ahora enfrente y así bloquee la punta 58 de modo que no salga distalmente del alojamiento 60. El labio 36 coopera en confinar la punta 58 si se desplazase distalmente una cierta cantidad de modo que la punta 58 sea tapada por el clip 12 en su segundo estado.

Según se ve en particular en la figura 2A, la pared intermedia 22 no está en un ángulo recto a la primera pared 16. Más bien, la pared intermedia 22 se extiende en un ángulo incluido α de menos de 90 grados, y ventajosamente entre aproximadamente 83 grados y aproximadamente 87 grados, desde allí y hacia el eje de la aguja 56. La inclinación de la pared intermedia 22 permite que la primera pared 16 esté ligeramente distalmente sobrecentro o basculada (dependiendo del calibre de aguja 52) de modo que el grado de rotación del clip para lograr el segundo estado se incremente en comparación con una pared vertical 16 como en los dispositivos anteriores. El basculamiento distal es solamente unos pocos grados con el agujero 18 dimensionado para no morder el eje de aguja 56 cuando la pared 16 bascule distalmente. El mayor grado de rotación del clip ayuda a asegurar que la punta afilada 58 se tape, incluso en la peor orientación de la punta 58 representada en la figura 2B. Ventajosamente, la aguja 52 se orientará 90º o 180º de lo representado en la figura 2B. Además, haciendo el ángulo incluido entre las paredes 16 y 22 inferior a 90º, la pared 22 se inclina típicamente hacia el eje de aguja 56 de modo que no sea probable que el clip 12 se una contra el alojamiento 60 incluso con agujas de mayor calibre 52. Además, el talón 34 puede estar en un ángulo de aproximadamente 90 grados a la pared 22 de modo que el talón 34 y la pared 16 no tengan que ser coplanares.

En la segunda posición de la aguja 52, con el clip 12 en el segundo estado, se apreciará que hay una fuerza de flexión en el extremo de la punta distal 58 de la aguja 52 que intenta alinear dicha porción del eje de aguja 56 con el agujero 18. Si el eje 56 se flexionase de esa manera, podría haber una reducción o pérdida de mordedura de la periferia 18' en el eje 56, de modo que la aguja 52 podría ser expulsada próximamente del protector de aguja 50. Para reducir dicha posibilidad, se dispone preferiblemente un soporte de aguja 80 junto a un plano 82 que se extiende transversal, y posiblemente tangente, al cilindro 84 definido por el eje de aguja 56 en su primera posición (véase la figura 4B). El soporte de aguja 80 se puede definir en el extremo de un elemento integral sobresaliente 88 del alojamiento 60, y puede incluir ventajosamente un asiento 90 (figura 4A) dimensionado para recibir deslizantemente una porción del eje de aguja 56 encima. El asiento 90 puede ser una ranura o ranura que complementa la forma cilíndrica de la superficie exterior del eje de aguja 56. Además del soporte de aguja 80, la aguja 52 también es soportada por el agujero próximo 62 en el alojamiento 60. Estos dos puntos (soporte de aguja 80 y agujero próximo 62) cooperan para mantener la aguja 52 nivelada y fija, y permitir que el clip 12 ejerza una fuerza de agarre en el eje de aguja 56 sin flexionarse adversamente. Se puede incluir un tope de limitación de flexión en forma de un nervio 91 (representado en línea de trazos en la figura 4A como un nervio lateral, pero podría ser un nervio longitudinal) en la superficie superior del elemento sobresaliente 88 o, alternativamente se podría incluir un nervio de tope de limitación de flexión 91' (representado en línea de trazos en las figuras 2A y 2B) como parte de superficie interior del alojamiento 70 encima del elemento 88 para limitar la flexión (ventajosamente a 006" (0,1524 mm)) del elemento 88 tal como el apalancamiento del eje de aguja 56.

El alojamiento 60 tiene una porción próxima de cañón o bote 94 y una porción de tapón distal 96. La porción de bote 94 incluye una pared interior 70 (y el nervio 91' si se facilita) y una pared trasera 98 con el agujero 62 y una boca 100 dimensionada para recibir con acoplamiento el tapón 96. El tapón 96 incluye el agujero 64, y se fija ventajosamente a la boca 100 del bote 94, tal como por encaje por salto, encaje a presión, y/o adhesivo o soldadura ultrasónica. El bote 94 y el tapón 96 pueden tener cualquier forma deseada en sección transversal, tal como generalmente circular, de modo que el alojamiento 60 sea generalmente cilíndrico. Ventajosamente, la forma en sección transversal es rectangular aplanando sus aspectos opuestos (según se ve en la figura 7A) de manera que tenga un perfil bajo que permite un ángulo de introducción deseablemente poco profundo. El alojamiento 60 también puede incluir crestas de dedo (no representadas) para que el protector de aguja 50 facilite el uso por parte del médico (tampoco representado). Además, aunque el extremo distal 58 de la aguja 52 se representa extendiéndose libremente desde el protector de aguja 50, los expertos en la técnica reconocerán que el eje de aguja 56 también se podría recibir a través de un conjunto de catéter (tal como el conjunto 200 de la figura 3A). Además, aunque la primera pared 16 se representa como rectangular, la primera pared 16 podría ser de cualquier otra forma, tal como cuadrada o en forma de disco, y el agujero 18 podría ser distinto de un agujero circular, a condición de que el basculamiento de la primera pared 16 al segundo estado de clip 12 dé lugar a agarre del eje de la aguja 56.

Se considera que la construcción y relación anteriores de los componentes proporcionan un protector de aguja que tiene muy baja resistencia a las fuerzas de arrastre, de modo que las sensaciones táctiles y audibles que produce son aceptables para el médico (no representado), proporcionando al mismo tiempo una protección fiable de la punta 58, minimizando por ello el riesgo de pinchazos accidentales con la aguja.

En la práctica, la aguja 52 se introduce en un paciente (no representado) posiblemente con una jeringa (no representada) unida al hub de aguja 54. Después de inyectar la medicación, por ejemplo, mientras el alojamiento 60 se mantiene sujeto, el hub de aguja 54 y la aguja 52 se retiran para sacar la aguja 52 del paciente y para sacar la punta de la aguja 58 próximamente al alojamiento 60. Alternativamente, la aguja 52 se puede sacar del paciente con el alojamiento 60 en posición junto al hub 54, y entonces el alojamiento 60 se puede empujar hacia abajo a lo largo del eje 52 para sacar la punta de la aguja 58 próximamente al alojamiento 60. En cualquier caso, el elemento de muelle 14 empuja el clip 12 hacia el segundo estado para proteger la punta de la aguja 58. El movimiento próximo continuado de la aguja 52 da lugar a la aplicación de una mayor fuerza de unión aplicada al eje de aguja 56, resistiendo por ello dicho movimiento. Además, el labio 36 de la segunda pared del clip 20 se coloca ahora en el otro lado del eje longitudinal 65 y más allá de la punta 58 de la aguja 52. Como resultado, los intentos de empujar la aguja 52 distalmente pondrán la punta 58 debajo del labio 36 y/o contra la segunda pared 20 para bloquear la punta de la aguja 58.

Con referencia a las figuras 3A-3C, se representa un conjunto de catéter 200 incluyendo una tercera realización de un protector de aguja 202 para proteger la punta 58 de la aguja 52. El protector de aguja 202 puede ser esencialmente el mismo que el protector de aguja 50 de las figuras 2A y 2B, a excepción de que también incluye una lengüeta de dedo 203 y par de picos de pato 204, 206 (véase la figura 3C) como se describirá. Además, la aguja 52 es una aguja de introducción de catéter con un hub de aguja 208 que se representa definiendo una cámara de separación. La cámara de separación 208 puede incluir un orificio ventilado 210.

El conjunto de catéter 200 tiene un hub de catéter 220 que define lengüetas luer 222 en su extremo próximo 224 y tiene un tubo de catéter 226 fijado por ojete 227 (figura 5) al hub de catéter 220 y que se extiende distalmente del extremo distal 228 de él. El eje de aguja 56 se extiende a través del alojamiento 230 del protector de aguja 202 y a través del hub de catéter 220 y el tubo de catéter 226 con la punta 58 saliendo de su extremo distal 232 en una primera posición de la aguja 52 según se ve en la figura 3A. El alojamiento 230 del protector de aguja 202 incluye el bote próximo 94, pero tiene un tapón modificado 234, similar al tapón 96 de la figura 2A, pero definiendo una porción saliente 236 incluyendo los picos de pato 204, 206. El soporte de aguja 208 es empujado próximamente con relación al protector de aguja 202 para empezar a separar el soporte de aguja 208 y el alojamiento 230 del protector de aguja 202 según se ve en la figura 3B. El movimiento próximo continuado de la aguja 52 pone la punta 58 en el alojamiento 230 para protegerla en su posición fija (como se ha descrito en conexión con las figuras 2B y 2B') y también para poder liberar el alojamiento 230 del hub de catéter 220 según se ve en la figura 3C.

Con referencia adicional a la figura 4A, de la porción saliente 236 del tapón 234 del alojamiento 230 se extienden distalmente un par de elementos cooperantes 250, 252. Los elementos 250, 252 se extienden a extremos distales 254, 256 y definen entremedio un paso 258 nominalmente dimensionado (también denominado aquí un diámetro interior) para recibir normalmente el eje 56 de la aguja 52 libremente a su través sin cambiar el tamaño del paso 258 y por ello sin imponer normalmente una resistencia significativa a las fuerzas de arrastre en el eje 56. Al menos uno de los elementos, y ventajosamente ambos 250, 252 pueden incluir un retén 260 en extremos distales 254, 256 para definir así segmentos de un aro anular 262 y dar a los elementos cooperantes 250, 252 la forma de picos de pato respectivos 204, 206. Los retenes 260 pueden estar distalmente achaflanados como en 263.

Con referencia a la figura 5, se verá que el hub de catéter 220 incluye una cámara interior 264 definida por la superficie interior 266 del hub de catéter 220 que tiene una porción próxima 267 ahusada según ISO u otras normas aplicables para luers hembra. Un nervio generalmente anular 268 se extiende radialmente hacia dentro de la superficie interior 266 a la cámara 264. El nervio 268 es ventajosamente distal de porción luer ahusada 267 de manera que no interfiera con conexiones ahusadas luer macho con el hub de catéter 220. El nervio anular 268 y los retenes 260 cooperan para mantener el protector de aguja 202 en el hub de catéter 220 en la primera posición de la cánula de aguja 52 (figura 3A) y para permitir su liberación moviendo la cánula de aguja 52 próximamente hacia la segunda posición

(figura 3C). A este respecto, y con referencia adicional a la figura 6A, se verá que en la primera posición de la cánula de aguja 52, su eje 56 está en el paso 258, limitando así la capacidad de uno o ambos elementos cooperantes 250, 252 de comprimirse (es decir, de flexionarse radialmente hacia dentro). Al mismo tiempo, los retenes 260 definen un diámetro exterior del aro anular 262 que es ligeramente más grande que el diámetro interior del nervio anular 268 y que puede corresponder estrechamente al diámetro interior de la superficie interior del hub de catéter 266 justo distal del nervio anular 268 como en 270. Así, con el eje de aguja 56 entre los elementos cooperantes 250, 252 según se ve en la figura 6A, los retenes 260 proporcionan una sujeción generalmente rígida al hub de catéter 220 cooperando con la superficie frontal distal 272 del nervio 268. Incluso cuando la cánula de aguja progresa próximamente con el fin de poner la punta 58 hacia el alojamiento 230, según se ve en la figura 6B, el eje 56 todavía bloquea la flexión radialmente hacia dentro de los elementos 250, 252.

Con la cánula de aguja 52 en la primera posición (figura 6A), los retenes 260 asientan pasado el nervio 268 en el hub de catéter 220 con un ligero ajuste de rozamiento que permite deseablemente el usuario sanitario (no representado) gire el hub de catéter 220 con relación al protector de aguja 202. Hasta que el eje de aguja 56 no está efectivamente próximamente más allá del paso 258, tal como con la punta 58 protegida por el protector de aguja 202 en la segunda posición de aguja 52 según se ve en la figura 6C, uno o ambos elementos 250, 252 se flexionan fácilmente. Como consecuencia, la tracción próxima continuada ejercida en el protector de aguja 202 hace que uno o ambos picos de pato 204, 206 se flexionen fácilmente lo suficiente para que los retenes 260 superen el nervio anular 268, y para flexionarse o descomprimirse de nuevo a la posición nominal. Dado que la porción de la superficie interior 267 está ahusada según normas luer, su diámetro interior mínimo no es generalmente menor que, y es ventajosamente mayor que, el diámetro máximo exterior definido por los retenes 260, de tal manera que los retenes generalmente no raspen adversamente la superficie 266 cerca del nervio 268 cuando se quiten los elementos 250, 252. Así, el protector de aguja 202 puede alejarse fácilmente del hub de catéter 220, según se ve en la figura 6D, sin contacto o raspado adverso y sin ninguna acción de tracción específica, difícil o fuerte del usuario (no representado). Igualmente, con el eje de la aguja 52 fuera del paso 258, picos de pato 204, 206 se puede cargar fácilmente en el hub de catéter 220 empujándolos al hub 220 (o empujando el hub 220 sobre los picos de pato 204, 206) de modo que los retenes 260 impacten contra el nervio 268 haciendo que los elementos cooperantes 250, 252 se flexionen ligeramente hasta que los retenes 260 estén distalmente más allá del nervio 258 al tiempo que se flexionan de nuevo para mantenerse ligeramente en el hub de catéter 220. El eje de aguja 52 se puede cargar entonces para resistir la flexión hacia dentro de los elementos 250, 252 incrementando en gran medida la fuerza de sujeción. Alternativamente, con el eje 52 en posición, los picos de pato 204, 206 podrían ser empujados al hub 220. Los chaflanes 263 pueden contribuir a la carga de los picos de pato 204, 206 en el hub de catéter 220.

El uso del nervio 268 supera los inconvenientes asociados con los mecanismos de liberación de pico de pato a base de rebaje anteriores. Para ello, el nervio es más fácil de fabricar y evita la necesidad de retenes tan grandes diametralmente que podrían arrastrar o raspar la superficie interior del hub de catéter durante la extracción.

El tamaño del paso 258 puede estar estrechamente dimensionado con el diámetro del eje de aguja 56 de modo que el paso 258 quede compensado en gran parte por la presencia del eje de aguja 56. Así se limita la compresión u otra flexión hacia dentro de los elementos cooperantes 250, 252, restringiendo por ello la liberación de los elementos cooperantes 250, 252 del hub de catéter 220. La tolerancia del intervalo entre el diámetro interior relativo del paso 258 de los elementos cooperantes 250, 252 y el diámetro exterior del eje de aguja 56 se puede seleccionar con el fin de reducir la probabilidad de extracción de los picos de pato 204, 206 del hub de catéter 220 cuando la aguja 52 esté presente. Estas tolerancias pueden variar para agujas de diferente calibre aunque holguras de entre 0,0065” y 0,0135” (0,1651 y 0,3429 mm) son ventajosas.

Los elementos 250, 252 se representan definiendo un cilindro dividido. Aunque podrían ser de media luna en sección transversal, ventajosamente, cada elemento 250, 252 es arqueado en sección transversal y tiene una arista longitudinal colgante interna 280 (figura 4A) para definir, en efecto, el tamaño diametral interior del paso 258. Para ello, la profundidad radial de cada arista 280 se puede seleccionar en base al calibre de la aguja 52, estando la profundidad radial de la arista 280 inversamente relacionada con el calibre de la aguja 52 de modo que la profundidad radial sea mayor para agujas de pequeño calibre y viceversa. También se podrían eliminar las crestas 280 con agujas de mayor calibre 52. La forma arqueada y la profundidad selectiva de las crestas 280 para definir el diámetro interior del paso 258 da lugar a un nivel de fuerza generalmente consistente entre los picos de pato 204, 206 y el hub de catéter 220 en un rango de calibres de aguja, de modo que el médico (no representado) tendrá generalmente el mismo sentido de tacto y toque con los dispositivos en un rango de calibres. Los elementos cooperantes 250, 252 pueden ser los segmentos superior e inferior de un cilindro dividido, o pueden definir respectivos aspectos grande y pequeño y/o segmentos de lado a lado de un cilindro dividido. Además, aunque se describen como capaces de flexionarse y con retenes en sus extremos distales, los expertos en la técnica reconocerán que solamente uno de los elementos puede ser suficientemente elástico para flexionarse fácilmente, solamente un elemento puede incluir un retén, y/o el(los) retén(es) puede(n) estar lejos del(de los) extremo(s) distal(es). Además, aunque el nervio 268 se representa como generalmente continuo, puede tener uno o más intervalos (no representados). Ventajosamente, tal(es), si se prevén, podrían tener una anchura circunferencial menor que el retén 260.

Los picos de pato del protector de aguja 204, 206 y el nervio del hub de catéter 268 cooperan para definir un mecanismo de liberación de pico de pato que, como se representa aquí, se puede combinar con un elemento activo para proteger la punta de la aguja 58 en forma de un clip de chapa inclinada. Sin embargo, el mecanismo de liberación de pico de pato no se limita en la práctica a tales elementos activos, sino que se puede utilizar con otros diseños de

clip e incluso protectores de aguja no basados en clip, tal como los que incluyen cajas que sirven como un protector de aguja. A modo de ejemplo, el protector de aguja puede ser el alojamiento del protector de aguja del catéter IV de seguridad PROTECTIV comercializado por Medex, Inc., su cesionario, y/o los descritos en las Patentes de Estados Unidos números 4.762.516 y 4.747.831, o el elemento activo puede incluir otra estructura para agarrar y/o bloquear la aguja como se representa en alguna de las Patentes de Estados Unidos números 4.978.344, 5.215.528, 5.322.517, 5.328.482 y 5.558.651; la Patente europea número 0.352.928 B2; y las solicitudes de Patente de Estados Unidos números 10/905.047 y 10/906.171. Ahora se describirán otras características que tampoco se limitan a protectores de aguja basados en clips de chapa inclinada.

Con referencia a las figuras 7A-7C, en un aspecto, el hub de aguja 208 y el alojamiento 230 incluyen una estructura cooperante 300, 302 que impide su rotación relativa en la primera posición de la aguja 52 con el fin de mejorar la estabilidad al iniciar un pinchazo. Más específicamente, el alojamiento 230 incluye en su cara próxima 304 una lengüeta sobresaliente 300, que tiene un borde periférico no circular 306. Un rebaje o depresión 302, también con un borde periférico no circular 308, está dispuesto en la cara distal 310 del hub de aguja 208. Como consecuencia, cuando el soporte de aguja 208 está adyacente al alojamiento 230 en la primera posición de aguja 52, según se ve en la figura 7C, las caras 304 y 310 están enfrente enganchando la lengüeta 300 en el rebaje 302 para impedir la rotación de los componentes. Cuando la aguja 52 sale de la primera posición, la lengüeta 300 y el rebaje 302 se desenganchan, permitiendo así la rotación relativa del hub 208 y el protector de aguja 202. Los bordes periféricos 306, 308 de la lengüeta 300 y el rebaje 302 son de forma complementaria y definen ventajosamente periferias no circulares, tal como cuadrada, oval o hexagonal, por ejemplo. Sin embargo, se entenderá que se puede utilizar otras formas complementarias para evitar la rotación relativa entre el alojamiento 230 y el hub de aguja 208. Además el borde periférico 308 del rebaje 302 puede incluir una o más ranuras como en 312. La aguja 52 está fijada al hub 208 tal como por adhesivo 313 en una cavidad adhesiva 314 concéntrica con la aguja 52.

Con referencia a las figuras 8 y 9, en otro aspecto, el hub de aguja 208 lleva asociada ventajosamente una envuelta dividida 320. La envuelta dividida 320 tiene patas arqueadas opuestas 322, 324 que se extienden desde el extremo distal del hub 208. Las patas 322, 324 están dimensionadas y colocadas para recubrir, y posiblemente conformarse a, porciones opuestas 326, 328 del protector de aguja 202 (y por ello las porciones arqueadas opuestas del bote 94 del alojamiento del protector de aguja 230 y las porciones opuestas de clip 12) en la primera posición de la aguja 52 según se ve en las figuras 3A y 9, y están espaciados en la segunda posición de la aguja 52 según se ve en la figura 3C. Ventajosamente, las patas 322, 324 están colocadas de tal manera que una porción del protector de aguja 220, tal como la lengüeta de dedo 203, esté expuesta entremedio en la primera posición de cánula de aguja 52 según se ve en la figura 3A. En la primera posición de la cánula de aguja 52, representada en la figura 9, la envuelta dividida 320 recubre una porción del protector de aguja 202, tal como la porción de bote 94 del alojamiento 230 y/o clip 12 dejando expuesta la lengüeta de dedo 203. Las patas 322, 324 de la envuelta dividida 320 pueden estar dimensionadas y colocadas de modo que enganchen el alojamiento 230 con un ajuste de rozamiento. Antes del uso, una envuelta protectora 370 cubre al menos el tubo de catéter 226 y posiblemente el hub de catéter 220, la punta de la aguja 58, y parte o toda la envuelta dividida 320. Ventajosamente, la envuelta dividida 320 está dispuesta entre la porción próxima de la boca 372 de la envuelta 370 y el protector de aguja 202. Como consecuencia, si un usuario final (no representado) agarra la porción de envuelta 372, dicha fuerza será transmitida a la envuelta dividida 320, más bien que directamente a protector de aguja 202, para reducir la probabilidad de activar accidentalmente el protector de aguja 202 o de aflojar el protector de aguja 202 del hub de catéter 220 antes de que el dispositivo esté preparado para uso. La porción de boca 372 puede tener un intervalo (no representado) para exponer la lengüeta de dedo 203. Sin embargo, en la práctica, la aguja 52 se puede sacar fácilmente por ejemplo empujando en la lengüeta de dedo 203 expuesta a través de la envuelta dividida 320.

Al usar el conjunto de catéter 200, se quita la envuelta 370, y se introduce la punta de la aguja 58 en un paciente (no representado) para colocar el tubo de catéter 226 como se ha descrito, incluyendo, si se desea, la rotación del hub de catéter 220 con relación al protector de aguja 202, pero ventajosamente sin rotación relativa entre el hub de aguja 208 y el protector de aguja 202. Una vez colocado como se desee, el hub de aguja 208 y la aguja 52 se desplazan próximamente, por ejemplo, utilizando la lengüeta de dedo 203 (expuesta a través de la envuelta dividida 320) como se entiende fácilmente, para sacar el eje 56 del tubo de catéter 226 y el hub de catéter 220, y hacia una segunda posición con la punta 58 protegida por el protector de aguja 202. El protector de aguja 202 se saca igualmente del hub de catéter 220 dejando el hub 220 preparado para uso. Ventajosamente, la resistencia a las fuerzas de arrastre en el eje de aguja 56 debidas a clip 12 son lo más bajas posible. Además, las fuerzas de resistencia al arrastre son ventajosamente menores que las fuerzas requeridas para separar los picos de pato 204, 206 del hub de catéter 202, tanto si el eje 56 está en el paso 258 como si no. Más ventajosamente, la fuerza requerida para separar los picos de pato 204, 206 del hub de catéter 220 con el eje 56 en el paso 258 (denominada “fuerza de separación del catéter”) es más grande que, y muy es ventajosamente al menos dos veces, la fuerza necesaria para aflojarlos cuando el paso 258 no está obstruido por el eje de aguja 56 tal como en la segunda posición de aguja 52 (denominada “fuerza de liberación del catéter”). La fuerza de liberación del catéter puede ser determinada por la “longitud libre del pico de pato” que es la longitud de los elementos cooperantes 250, 252 de la porción saliente 236 (o cualquier porción continua como en 380). Esta longitud afecta a la rigidez de los elementos cooperantes 250, 252, que a su vez afecta a la fuerza de liberación del catéter. Por ejemplo, cuanto más larga es la longitud libre del pico de pato de un elemento cooperante 250 o 252, menor es la rigidez que conduce a un elemento más flexible. Además, el uso de la forma arqueada en los elementos 250, 252, y 260 y las crestas 280 proporciona un nivel de fuerza de liberación generalmente consistente del catéter (y/o una fuerza de separación del catéter) a través de un rango de calibres de aguja 52. Dicha coherencia también se mejora por la falta de raspado entre los retenes 260 y la superficie del hub de catéter 267. Como se puede ver así, el conjunto de catéter

200 proporciona una liberación pasiva del protector de aguja 202 del hub de catéter 220. La actividad normal de retirar el hub de aguja 208 del hub de catéter 220 activa el protector de aguja 202 sin ninguna acción adicional por el personal sanitario (no representado). Igualmente, la retracción adicional del hub de aguja 208, después de la activación, libera fácilmente el protector de aguja 202 del hub de catéter 220 sin manipulación adicional por el personal sanitario.

En virtud de lo anterior, individualmente y en varias combinaciones, se facilitan así protectores de aguja de chapa inclinada que tienen mejoras y perfeccionamientos en comparación con el diseño de chapa inclinada anterior. Además, en virtud de lo anterior, individualmente y en varias combinaciones, también se facilitan así mejoras en protectores de aguja que pueden ser usados no solamente con clips de chapa inclinada, sino también con otros diseños de protectores de aguja.

Aunque la presente invención se ha ilustrado por la descripción de sus realizaciones, y aunque las realizaciones se han descrito con un detalle considerable, no se ha previsto restringir o limitar de ninguna forma a tal detalle el alcance de las reivindicaciones anexas. Los expertos en la técnica pensarán fácilmente en ventajas y modificaciones adicionales. Por ejemplo, aunque las figuras y la descripción muestran el clip 12 con una primera pared 16 que se inclina próximamente a la retracción de la aguja 52, los expertos en la técnica entenderán que el clip 12 se podría diseñar de tal manera que la pared 16 se incline distalmente. Además, la segunda pared 20 del clip 12 podría incluir un agujero (no representado) para un alambre de guía pero sin holgura para la aguja 52 en el segundo estado dimensionado del clip 12. Además, el estilete 38 de la segunda pared 20 podría unirse directamente a la pared intermedia 22 del clip 12, de modo que el estilete defina la segunda pared. Además, el elemento de muelle 14 se podría extender pasando por los bordes exteriores 29, 30 de la pared intermedia 22 más bien que por los bordes interiores 27, 28 de la pared intermedia 22. Además, si el clip 12 y el elemento de muelle 14 son de dimensiones suficientemente pequeñas, se podrían montar directamente en un hub de catéter con una superficie de soporte en el hub de catéter.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de catéter de seguridad incluyendo un hub de catéter (220) y un tubo de catéter (226) que se extiende desde él, una aguja (52) que tiene un eje de aguja (56) que termina en una punta afilada (58), un reborde (72), un clip (12) que tiene una primera pared (16) adaptada para recibir deslizantemente el eje de aguja (56) a su través en un primer estado del clip (12) y para agarrar el eje de aguja (56) en un segundo estado del clip (12), un puntal (24, 26), y un talón (34) que se extiende desde la primera pared (16), apoyando el talón (34) en el reborde (72) en el primer estado del clip (12), un alojamiento (60, 220, 230) adaptado para recibir deslizantemente la aguja (52) a su través, conteniéndose el clip (12) y el reborde (72) dentro del alojamiento, teniendo la aguja (52) una primera posición recibida deslizantemente a través de la primera pared del clip (16), en relación de soporte con una segunda parte (20) del clip (12), y extendiéndose a través del tubo de catéter (226) con la punta afilada (58) expuesta en el primer estado del clip (12), teniendo la aguja (52) una segunda posición en la que la punta de la aguja (58) ha sido expulsada del tubo de catéter (226) por la segunda parte del clip (20) de tal manera que el clip (12) se mueva hacia el segundo estado y agarre el eje de aguja (56), **caracterizado** porque la segunda parte del clip (12) es una segunda pared (20) que tiene una porción adaptada para apoyar contra el eje (56) en el primer estado y está adaptada para estar enfrente de la punta (58) de la aguja (52) en el segundo estado, conectando el puntal (24, 26) las paredes primera y segunda (16, 20); porque la primera pared (16) y el talón (34) están dispuestos en lados opuestos del puntal (24, 26); porque el talón (34) pivota alrededor del reborde (72) cuando el clip (12) se mueve del primer estado hacia el segundo estado; porque el dispositivo incluye un elemento de muelle (14) que empuja el clip (12) hacia el segundo estado, conteniéndose también el elemento de muelle (14) dentro del alojamiento, y porque, en la segunda posición de la aguja (52), la punta (58) es bloqueada por la segunda pared del clip (20).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, estando formado el alojamiento por el hub de catéter (220).

3. El dispositivo de la reivindicación 1, estando acoplado extraíblemente el alojamiento (230) al hub de catéter (220).

4. El dispositivo de la reivindicación 3, incluyendo además un pico de pato (204, 206) que se extiende desde el alojamiento (230) para acoplar extraíblemente el alojamiento (230) al hub de catéter (220).

5. Un dispositivo protector de aguja incluyendo un alojamiento (60, 230), un reborde (72) dentro del alojamiento (60, 230), un clip (12) colocado dentro del alojamiento (60, 230) y que tiene una primera pared (16) con un agujero (18) adaptado para recibir deslizantemente un eje de aguja (56) a su través en un primer estado del clip (12) y para agarrar el eje de aguja (56) en un segundo estado del clip (12), un puntal (24, 26), y un talón (34) que se extiende desde la primera pared (16), apoyando el talón (34) en el reborde (72) en el primer estado del clip (12), **caracterizado** porque el clip (12) tiene una segunda pared (20) con una porción adaptada para apoyar contra el eje (56) en el primer estado y estando adaptada para estar enfrente de una punta (58) de la aguja (52) en el segundo estado, conectando el puntal (24, 26) las paredes primera y segunda (16, 20); porque la primera pared (16) y el talón (34) están dispuestos en lados opuestos del puntal (24, 26); porque el talón (34) pivota alrededor del reborde (72) cuando el clip (12) se mueve desde el primer estado hacia el segundo estado, y porque el dispositivo incluye además un elemento de muelle (14) dentro del alojamiento (60, 230) que empuja el clip (12) hacia el segundo estado.

6. El dispositivo de la reivindicación 5 incluyendo además un hub de aguja (208) con una aguja (52) que se extiende desde él, teniendo la aguja (52) un eje de aguja (56) que termina en una punta afilada (58), teniendo la aguja (52) una primera posición recibida deslizantemente a través del agujero (18) de la primera pared del clip (16), en relación de soporte con el clip segunda porción de pared con la punta (58) que sale del alojamiento (60, 230) en el primer estado del clip (12), teniendo la aguja (52) una segunda posición en la que la punta de la aguja (58) ha sido empujada al alojamiento (60, 230) pasando por la segunda pared del clip (20) de tal manera que el clip (12) se mueva hacia el segundo estado y agarre el eje de aguja (56) con la punta (58) bloqueada por la segunda pared del clip (20).

7. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, siendo el reborde (72) una parte integral del alojamiento (60, 230).

8. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, siendo el elemento de muelle (14) un resorte de lámina.

9. Un clip protector de aguja (12) incluyendo una primera pared (16) que tiene un paso de aguja a su través, un puntal (24, 26) y un talón (34) que se extiende desde la primera pared (16), siendo la primera pared (16), el puntal (24, 26) y el talón (34) una pieza integral, **caracterizado** porque el clip (12) incluye una segunda pared generalmente paralela (20) espaciada y enfrente de la primera pared (16), interconectando el puntal (24, 26) las paredes primera y segunda (16, 20), y formando parte la segunda pared (20) de la pieza integral, y porque la primera pared (16) y el talón (34) están dispuestos en lados opuestos del puntal (24, 26).

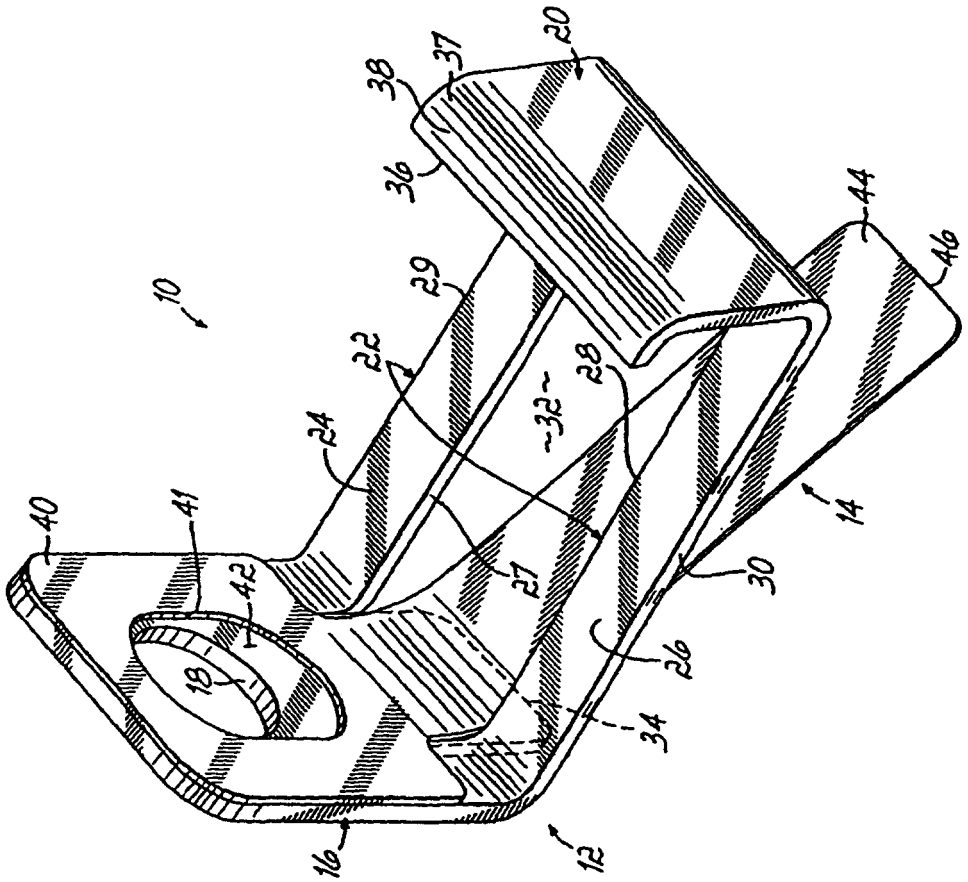

FIG. 1

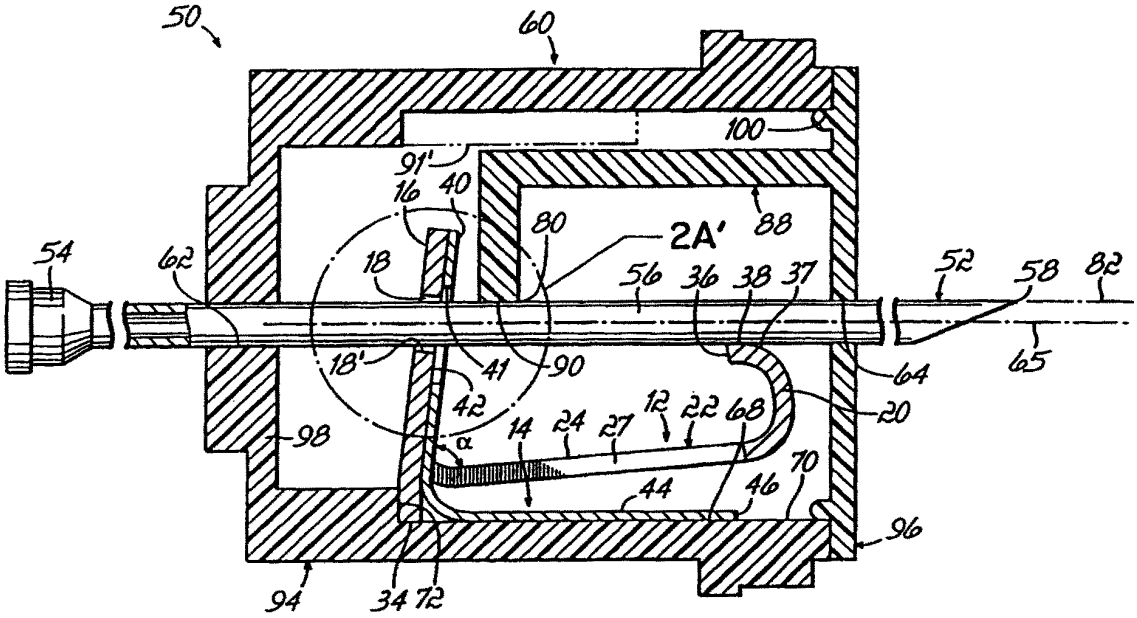
50
60
100
91'
16
40
80
2A'
88
54
62
18
56
36
38
37
52
58
82
18'
41
90
64
65
42
12
22
68
20
98
α
14
24
27
70
44
46
96
94
34
72

FIG. 2A

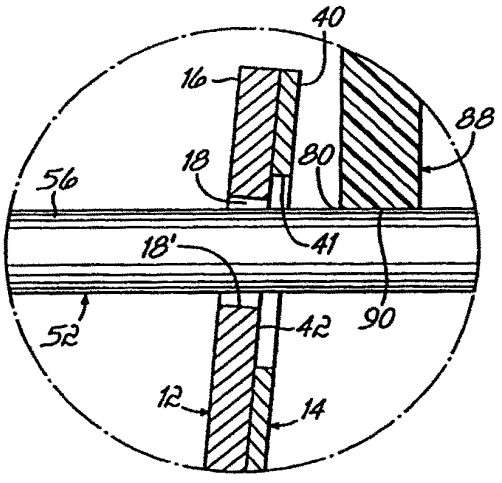
40
16
88
18
80
56
18'
41
52
42
90
12
14

FIG. 2A'

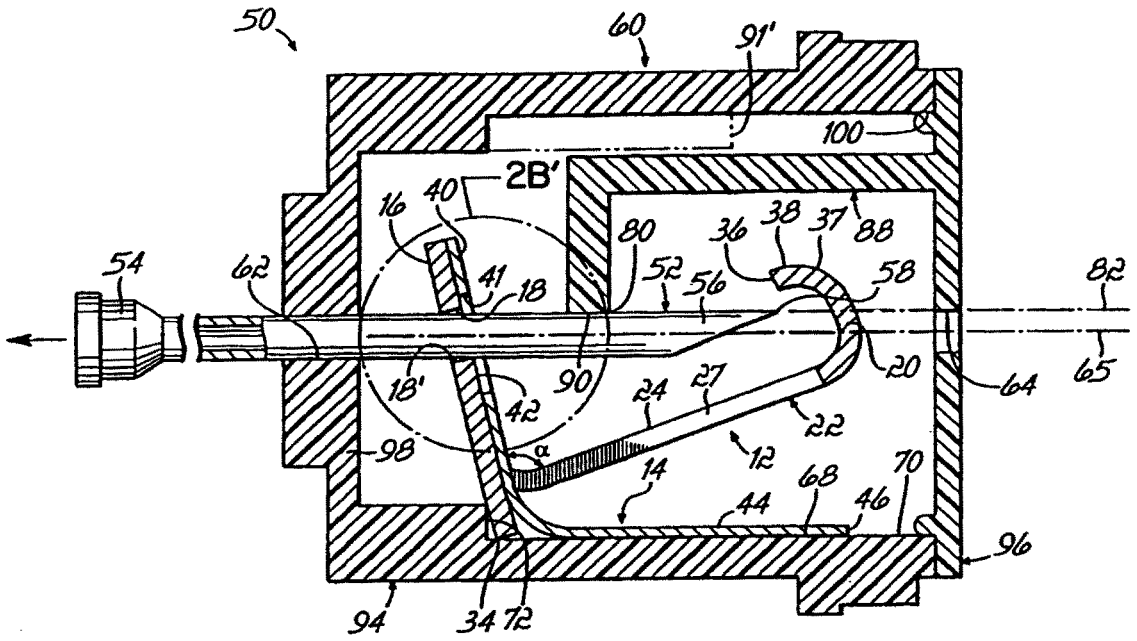
50
60
91'
100
2B'
16
40
41
18
80
36
38
37
88
52
56
58
54
62
82
65
20
64
18'
90
42
24
27
22
12
98
α
14
68
70
44
46
96
94
34
72

FIG. 2B

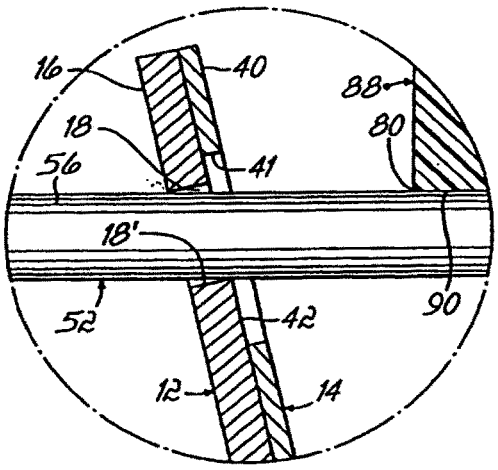
16
40
88
18
41
80
56
18'
52
42
90
12
14

FIG. 2B'

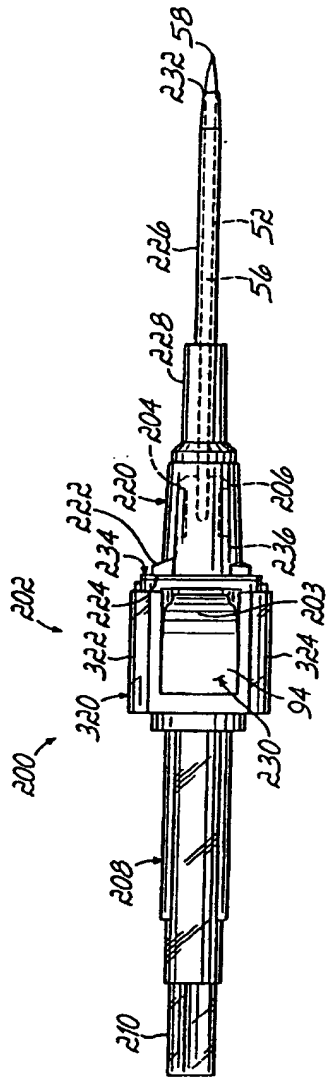

FIG. 3A

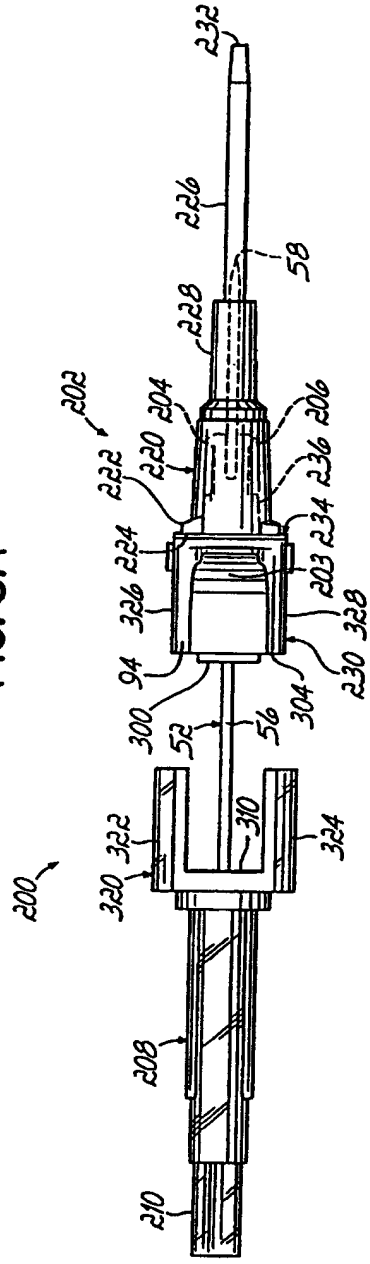

FIG. 3B

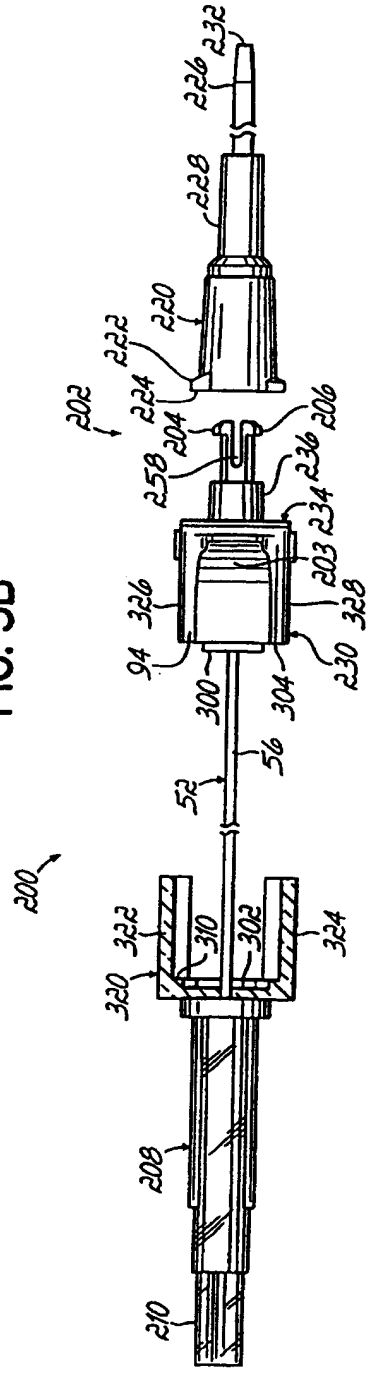

FIG. 3C

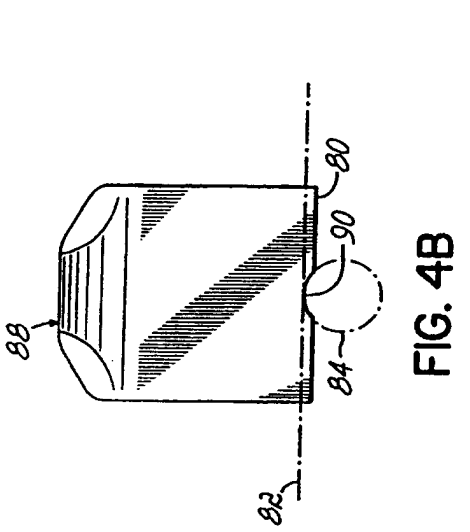

FIG. 4B

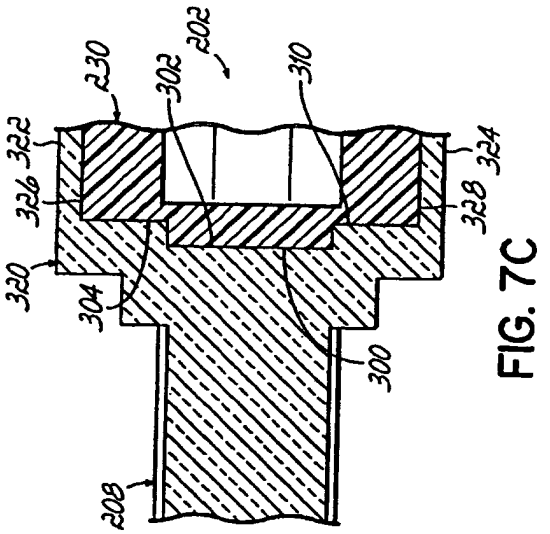

FIG. 7C

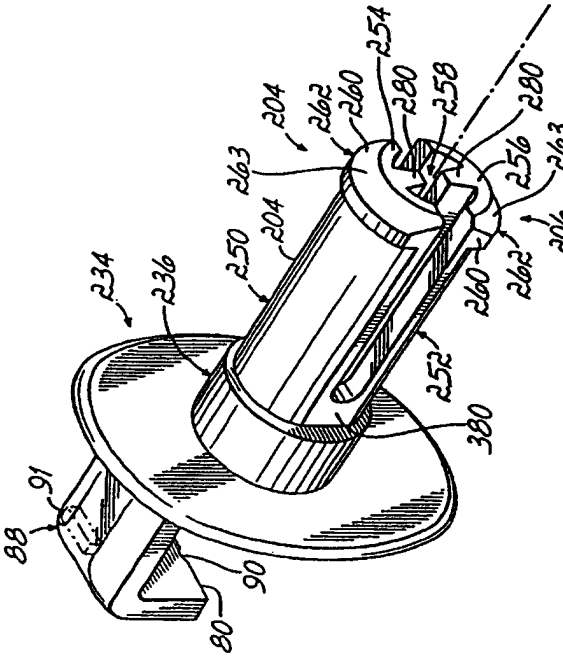

FIG. 4A

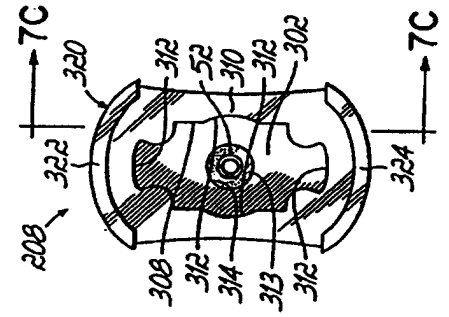

FIG. 7B

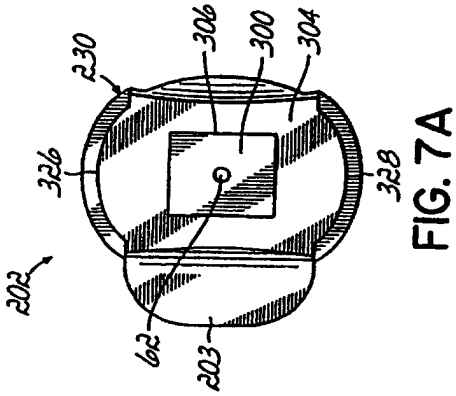

FIG. 7A

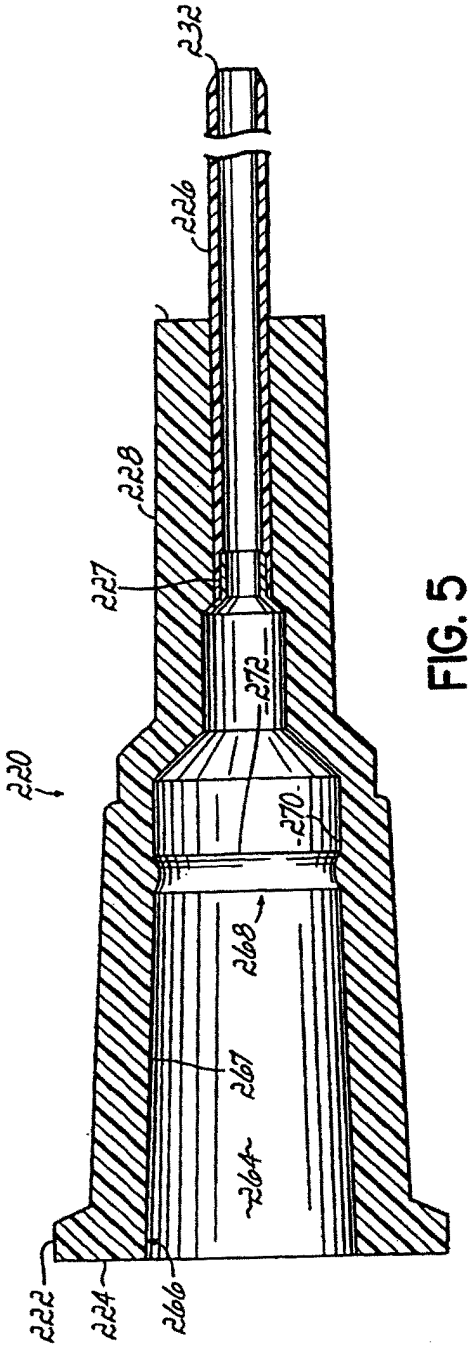
220
232
226
228
227
272
270
268
267
264
222
224
266

FIG. 5

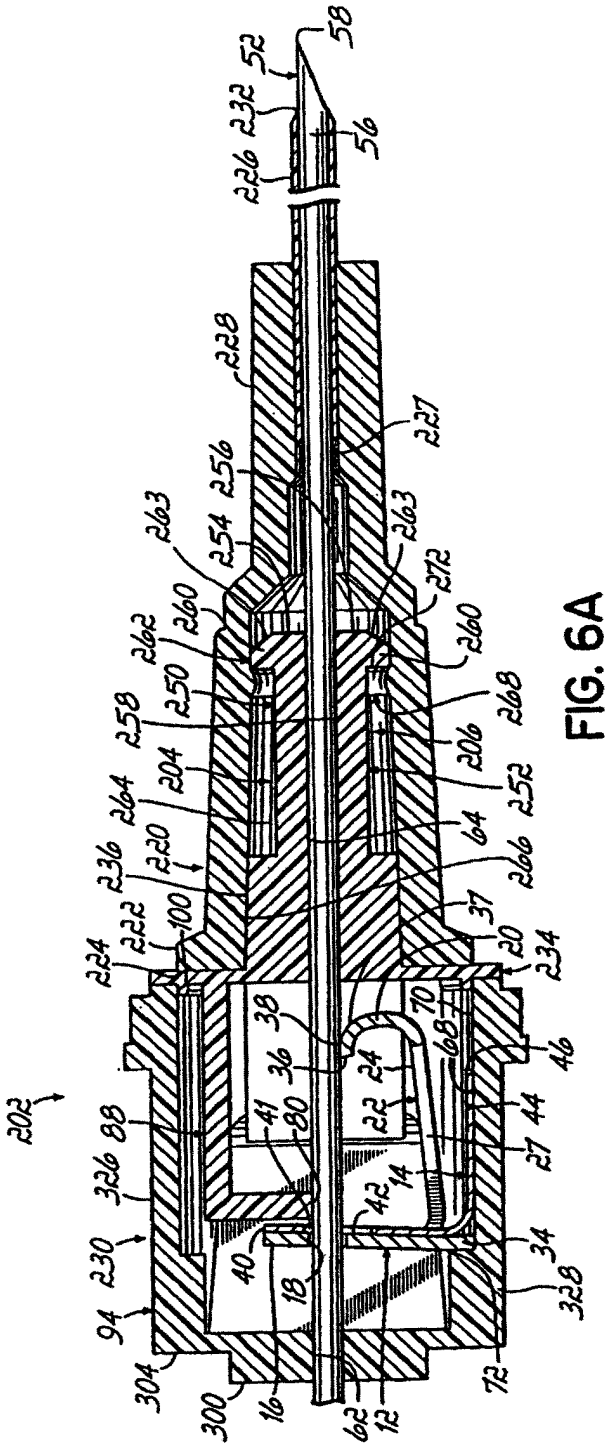
202
58
52
56
232
226
228
227
256
254
263
260
262
250
258
272
268
206
204
264
252
64
236
220
100
37
234
224
222
20
70
68
46
38
36
24
41
80
22
44
27
14
42
326
88
230
94
40
18
34
328
304
300
16
62
12
72

FIG. 6A

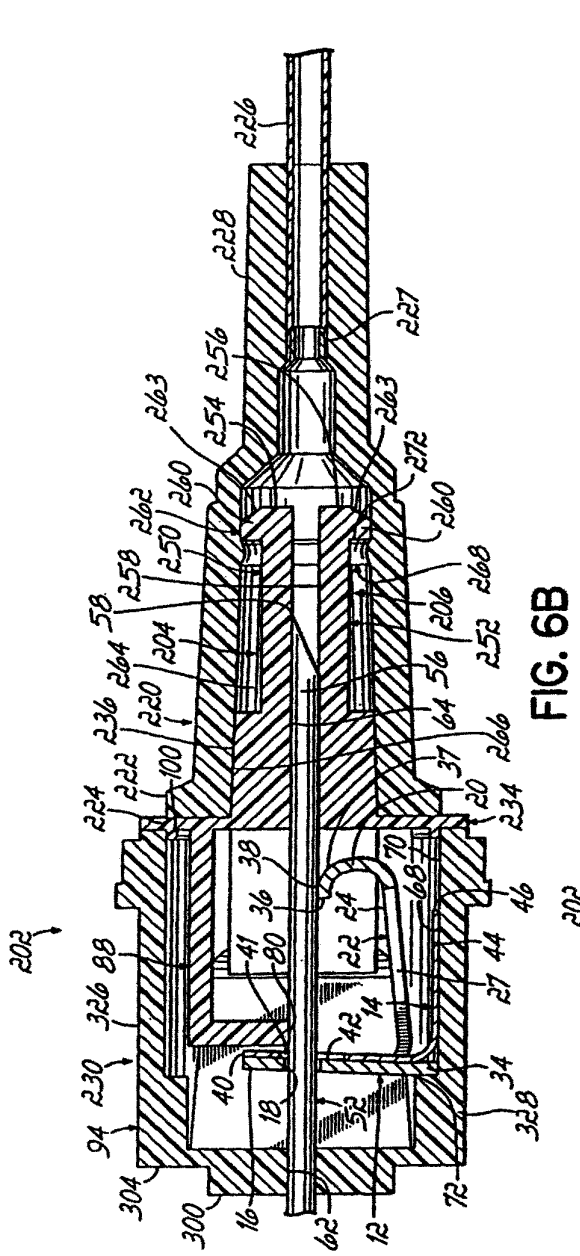

FIG. 6B

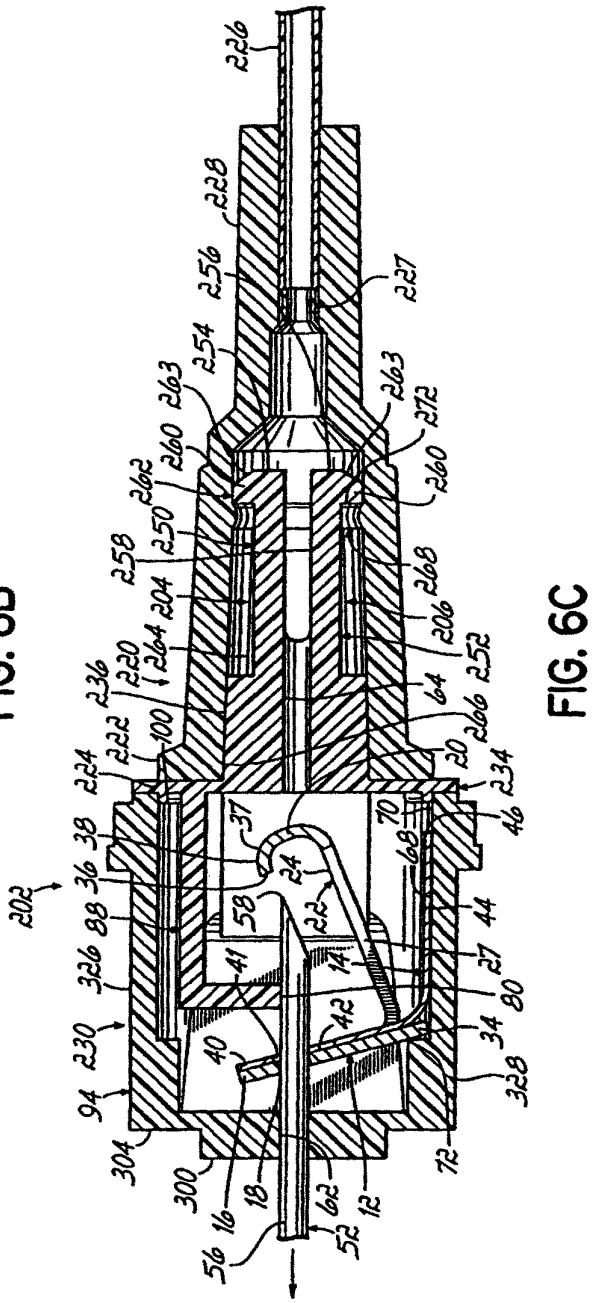

FIG. 6C

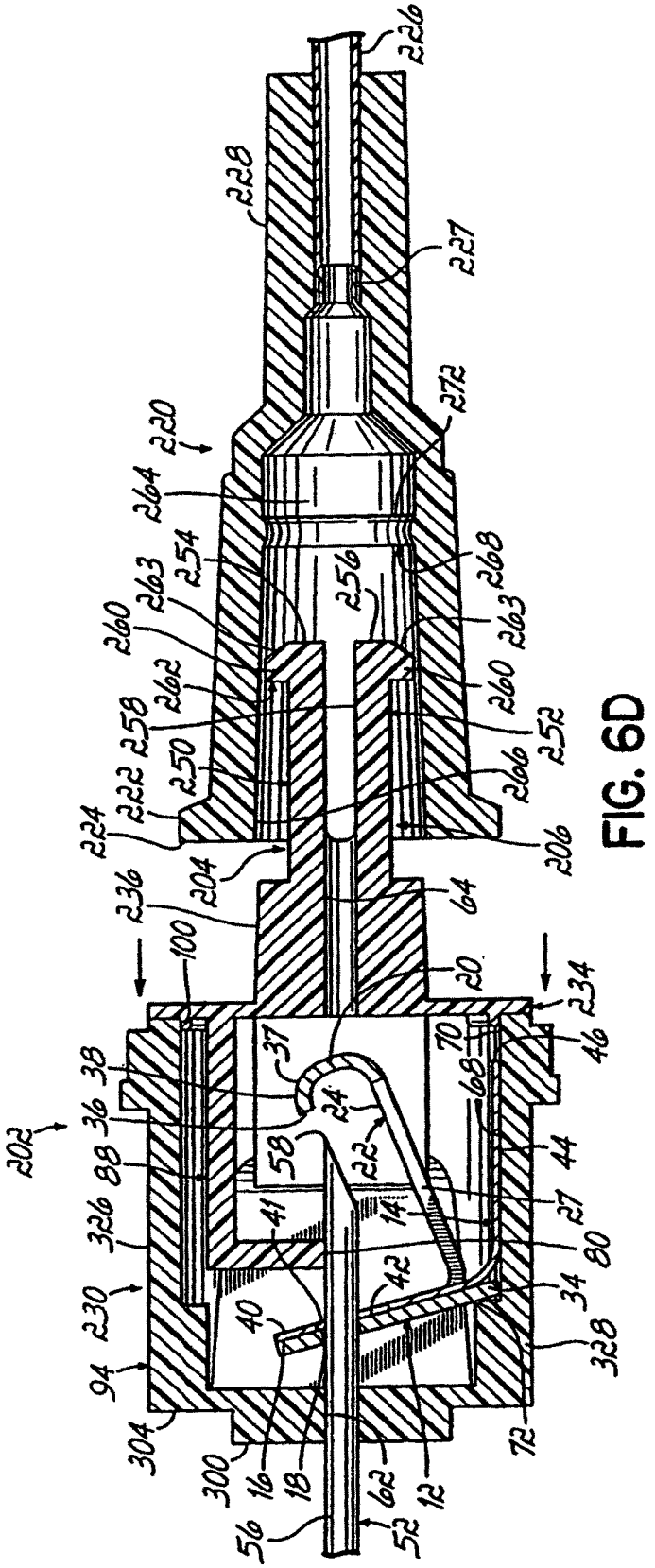
226
228
227
272
220
264
254
256
268
263
260
262
258
250
252
206
224
222
204
236
100
64
20
234
46
70
68
37
38
36
24
58
22
44
27
80
34
328
72
202
88
326
41
14
42
40
230
94
304
300
16
18
62
12
56
52

FIG. 6D

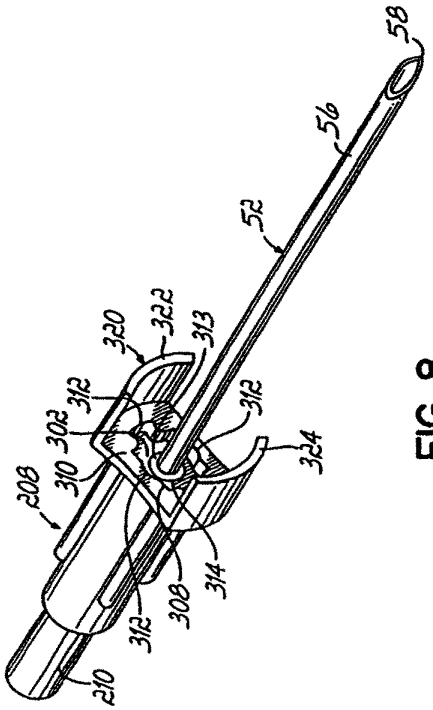
58
56
52
320
322
313
312
302
310
208
324
312
314
308
312
210

FIG. 8

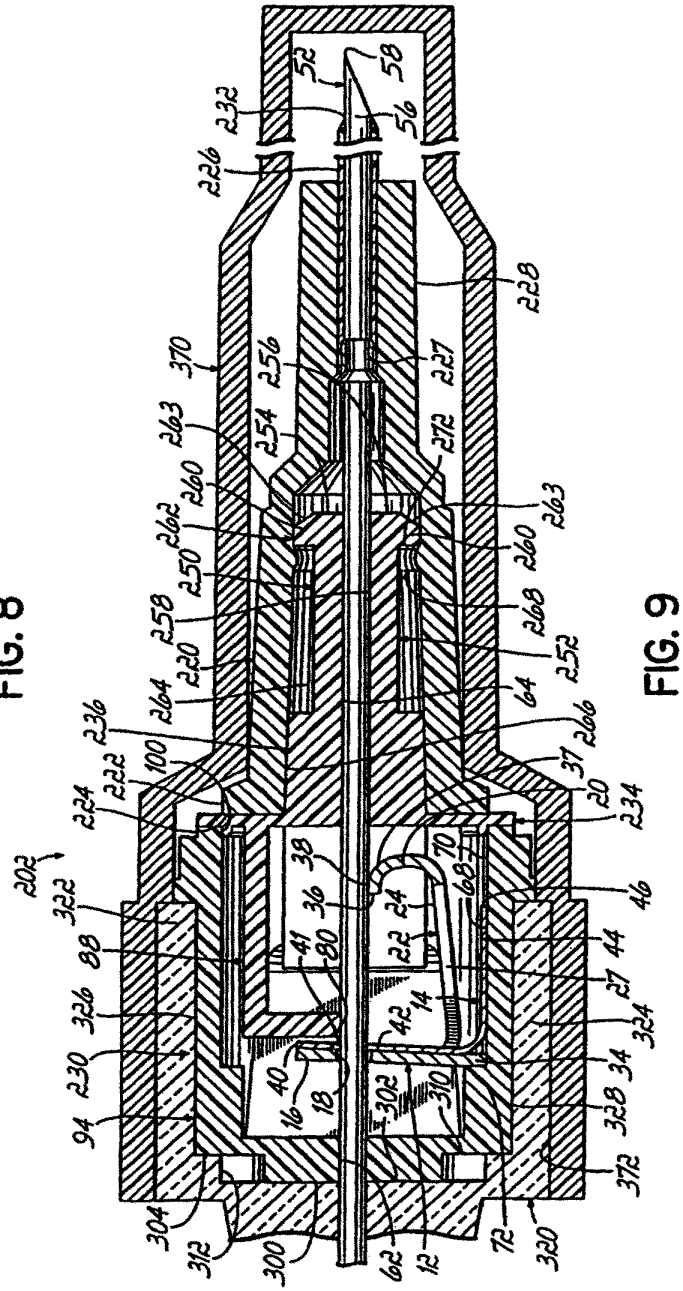
58
52
56
232
226
228
370
256
227
254
263
272
260
262
250
258
220
264
236
222
224
100
202
322
88
326
230
94
304
312
300
62
12
72
320
372
328
34
324
44
27
46
20
234
37
206
64
252
70
68
38
36
24
22
41
80
42
14
40
16
18
302
310

FIG. 9