

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 981 432**

51 Int. Cl.:

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2010** **E 20190213 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2024** **EP 3760269**

54 Título: **Protector de aguja**

30 Prioridad:

22.09.2009 IN 1965DE2009

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
08.10.2024

73 Titular/es:

POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 115-116, Sector-59 HSIDC Industrial Area
Ballabhgarh
Faridabad (Haryana), IN

72 Inventor/es:

BAID, RISHI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 981 432 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

Protector de aguja

La invención se relaciona con un protector de aguja para su uso en un dispositivo médico, en particular, para su uso en un sistema de catéter. El protector de aguja incluye 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. El protector de aguja incluye, además, primer y segundo brazos que se extienden sustancialmente en la dirección axial desde dicho lado distal de la porción de base y una pared distal la cual está dispuesta transversalmente en una región distal de dicho primer brazo.

Tales protectores de aguja se conocen en general y se usan para cubrir la punta de una aguja de un dispositivo médico después del uso del dispositivo médico. Típicamente, los protectores de aguja están concebidos para cubrir automáticamente la punta de aguja después de la extracción de la aguja, por ejemplo, de un paciente. El documento WO2009010847 describe un ejemplo de un protector de aguja de la técnica anterior. El protector de aguja, de este modo, sirve para impedir un pinchazo accidental de, por ejemplo, un profesional sanitario por la punta de aguja después de la retirada de la aguja del dispositivo médico. De este modo, la aguja puede ser desechada de manera segura después del uso, sin el peligro de transmitir enfermedades que pueden ser altamente infecciosas y/o mortales al profesional sanitario desde el paciente.

Hablando en términos generales, el término proximal se refiere a una región del dispositivo o una ubicación sobre el dispositivo la cual está más cerca de, por ejemplo, un médico clínico que usa el dispositivo. Al contrario de esto, el término distal se refiere a una región del dispositivo la cual está más alejada del médico clínico, por ejemplo, la región distal de una aguja será la región de una aguja que contiene la punta de aguja la cual va a ser insertada, por ejemplo, en una vena del paciente.

Es un objeto de la invención el proporcionar un protector de aguja mejorado.

Este objeto se satisface mediante un protector de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 independiente.

De acuerdo con la reivindicación 1, el protector de aguja de la presente invención incluye una porción de base hecha de un primer material y 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 de tal manera que una aguja que tenga un perfil externo a principal pueda ser dispuesta de manera que se pueda mover en el paso de aguja. El protector de aguja incluye, además, primer y segundo brazos que se extienden sustancialmente en la dirección axial desde el lado distal de la porción de base, con el primer brazo que tiene una región distal y una región proximal. Una pared distal está dispuesta transversalmente en la región distal del primer brazo.

El protector de aguja incluye, también, un elemento de tope el cual está dispuesto en dicha porción de base del protector de aguja o en el lado distal de la porción de base entre el primer brazo y el segundo brazo. El elemento de tope está hecho de un segundo material diferente del primer material y tiene un orificio pasante con un perfil el cual está adaptado al perfil externo principal de la cánula de aguja. En el caso de, por ejemplo, secciones transversales circulares, un diámetro del orificio pasante es ligeramente mayor que el diámetro externo principal de la aguja.

Con el fin de permitir un movimiento libre sin problemas de la aguja con respecto al protector de aguja, cuando la aguja es extraída del tubo de catéter, el elemento de tope está dispuesto preferiblemente de tal manera que su orificio pasante está en alineamiento general con el paso de aguja del protector de aguja.

El elemento de tope puede ser un disco circular, un anillo o una arandela. No obstante, no necesita ser necesariamente circular y puede tener cualquier otra forma geométrica tal como una forma rectangular, cuadrada o triangular.

Preferiblemente, el segundo material es de dureza y/o rigidez mayor que el primer material. Por ejemplo, el primer material podría ser un material plástico y el segundo material podría consistir en un metal, una cerámica o un material de goma o cualquier otro tipo de material que sea rígido y no se deforme tan fácilmente como el primer material.

Los protectores de aguja de la clase anterior se usan, por ejemplo, en sistemas de catéter. La invención, por lo tanto, proporciona también un sistema de catéter que incluye un protector de aguja de acuerdo con la presente invención, con el sistema de catéter incluyendo, además, un tubo de catéter, un conector de catéter, una aguja que tiene una cánula de aguja, una punta de aguja y un conector de aguja, en el que la cánula de aguja tiene una sección distal y una sección proximal, con al menos la sección proximal teniendo un perfil externo principal.

La aguja también tiene un agrandamiento provisto entre la sección distal y la sección proximal de la cánula de aguja. El agrandamiento tiene un perfil externo, una dimensión del cual es mayor que una dimensión máxima del perfil del orificio pasante del elemento de tope. En una realización preferida, el agrandamiento está hecho mediante una compresión de la cánula de aguja. No obstante, son posibles otras maneras de formar el agrandamiento tales como aplicar material adicional a la cánula de aguja, por ejemplo, mediante soldeo con estaño, soldeo o pegado, etc.

El perfil interno de la aguja puede o bien reducirse en la región del agrandamiento, por ejemplo, si el agrandamiento se forma mediante compresión, o bien puede ser sustancialmente constante a todo lo largo de la longitud de la aguja, por ejemplo, si el agrandamiento se forma mediante aplicación de material adicional a la cánula de aguja.

5 Antes del uso del sistema de catéter, el protector de aguja se dispone en el conector de catéter cerca de un extremo proximal de la cánula de aguja. En esta situación, la aguja se extiende completamente a través del protector de aguja, desviando, de este modo, el primer brazo del protector de aguja hacia fuera, es decir en un ángulo con la dirección axial, de tal manera que la pared distal del primer brazo está soportada sobre la cánula de aguja. A continuación de la inserción del catéter en un paciente, la aguja es extraída del tubo de catéter y la cánula de aguja se mueve a través del protector de aguja mientras que el protector de aguja es retenido en el conector de catéter. Una vez que la punta de aguja pasa la pared distal transversal del protector de aguja, es decir, de tal manera que la cánula de aguja ya no soporta la pared distal, una fuerza de recuperación asegura que el primer brazo del protector de aguja se mueve de vuelta al alineamiento con la dirección axial del protector de aguja, de manera que la punta de aguja es bloqueada por la pared distal del protector de aguja, es decir, se impide que la punta de aguja se proyecte axialmente fuera del protector de aguja.

15 Una vez que la punta de aguja es bloqueada por la pared distal, el agrandamiento de la cánula de aguja se traba con el elemento de tope para impedir que el protector de aguja sea retirado de la cánula de aguja. El hecho de que el elemento de tope está hecho de un segundo material que es más duro y se deforma menos fácilmente que el primer material de la porción de base, tiene el efecto de que el protector de aguja se fija firmemente de manera más efectiva sobre la cánula de aguja y puede ser retenido incluso si se aplica una fuerza externa exagerada cuando se tira de la aguja, pues se impide que el agrandamiento sea sacado tirando a través de la porción de base del protector de aguja debido al elemento de tope. Por tanto, es menos probable que el protector de aguja sea retirado de la punta de aguja accidentalmente y, como resultado, el protector de aguja proporciona una mejor protección contra un pinchazo accidental y, así, una mayor seguridad para la persona que maneja el sistema de catéter.

25 En otra realización del protector de aguja, un elemento tirante rodea los primer y segundo brazos del protector de aguja. En el estado desviado del primer brazo, el elemento tirante está expandido contra una fuerza de recuperación del elemento tirante. Una vez que la cánula de aguja ya no soporta la pared distal, el elemento tirante ayuda al reposicionamiento del primer brazo de vuelta al alineamiento axial con la dirección axial. Este reposicionamiento es necesario de forma que la pared distal pueda bloquear la punta de aguja de salir del protector de aguja deslizándose axialmente. Además, el elemento tirante ayuda a encerrar un espacio entre los primer y segundo brazos y, así, ayuda a impedir que la punta de aguja se proyecte lateralmente hacia fuera del protector de aguja. En otras palabras, el elemento tirante ayuda al efecto de protección del protector de aguja.

35 En una realización adicional del protector de aguja, se provee un rebaje en la región proximal del primer brazo del protector de aguja. Este rebaje aumenta la flexibilidad del brazo del protector de aguja en la región en la que está provisto y reduce de este modo la fuerza de recuperación que actúa sobre la pared distal mientras que ésta está siendo soportada por la cánula de aguja. Esto permite que la cánula de aguja se mueva más fácilmente con respecto a la pared distal, pues la fuerza de fricción que actúa sobre la cánula de aguja se reduce.

40 En una realización adicional del protector de aguja, se provee una acanaladura en un lado de la pared distal, con la acanaladura extendiéndose sustancialmente en la dirección axial. La acanaladura actúa como una acanaladura de guía para la cánula de aguja y ayuda al movimiento axial de la cánula de aguja con respecto al protector de aguja. Además, se impide que la cánula de aguja se deslice lateralmente fuera de la pared distal. Tal movimiento lateral aumentaría significativamente la fuerza requerida para mover la cánula de aguja con respecto al protector de aguja, lo cual impediría un correcto funcionamiento del protector de aguja.

45 Otro objeto de la presente invención que satisface el objeto mencionado anteriormente incluye un protector de aguja según la reivindicación 4 y un protector de aguja según la reivindicación 7. En particular, tales protectores de aguja no incluyen elementos de detención. Por lo tanto, el protector de aguja de la presente invención también puede adaptarse de manera que incluya un rebaje y/o una ranura como se ha analizado anteriormente, pero sin incluir el elemento de detención. En este caso, el perfil exterior del agrandamiento del vástago de la aguja debe ser mayor que el perfil del orificio pasante en la parte de base del protector de la aguja, con el fin de evitar que el protector de la aguja se deslice fuera de la aguja en una dirección distal.

50 Otras realizaciones ventajosas de la invención y sistemas preferidos para llevar a cabo la invención se exponen en las reivindicaciones subordinadas y se describen en conexión con los dibujos que acompañan.

La presente invención se explicará ahora con más detalle en lo que sigue con referencia a realizaciones preferidas y a los dibujos que acompañan, en los cuales se muestran:

- figura 1 un sistema de catéter de acuerdo con la presente invención;
- 55 figura 2 una aguja, conector de aguja y protector de aguja quitados del sistema de catéter de la figura 1;
- figuras 3A – 3D el protector de aguja de la figura 2;

figuras 4A – 4C otras ilustraciones más del protector de aguja de la figura 2 sin elemento tirante;

figuras 5A – 5B ilustraciones en sección del protector de aguja de la figura 4; y

figura 6 una ilustración en sección parcial y en perspectiva parcial del protector de aguja de la figura 4.

5 La figura 1 muestra un sistema de catéter 10 de acuerdo con la invención. El sistema de catéter 10 incluye un conector de catéter 12, un tubo de catéter 14, aletas 16, un puerto 18 y una aguja 20. El conector de catéter 12 tiene un extremo distal 22 y un extremo proximal 24, el tubo de catéter 14 está dispuesto adyacente al extremo distal 22 del conector de catéter 12.

10 La aguja 20, mostrada en la figura 2, tiene una cánula de aguja 28, una punta de aguja 30 en una sección distal 34 de la cánula de aguja y un conector de aguja 36 unido al extremo proximal 36 de la cánula de aguja 28. Ambas, la sección distal 34 y la sección proximal 36, tienen generalmente el mismo perfil externo. En la presente realización, las secciones distal y proximal 34, 36 tienen secciones transversales circulares con diámetros externos generalmente idénticos.

15 Un agrandamiento 32 de la aguja 20 se provee entre la sección distal 34 y la sección proximal 36 de la cánula de aguja 28. El agrandamiento 32 tiene una dimensión máxima en una dirección transversal a la cánula de aguja 28, la cual es mayor que el diámetro externo de las secciones distal y proximal 34, 36. El agrandamiento 32 puede hacerse, por ejemplo, comprimiendo la cánula de aguja 28.

Antes del uso del sistema catéter 10, la aguja 20 está recibida en el conector de catéter 12 y el tubo de catéter 14, de tal forma que la cánula de aguja 28 se extiende a través de la longitud del tubo de catéter 14.

20 Un protector de aguja 26 está dispuesta de manera que se puede mover sobre la cánula de aguja 28 y está retenido en el conector de catéter 12 antes del uso del sistema de catéter 10. El protector de aguja 26 tiene una porción de base 44, un primer brazo 46, un segundo brazo 48 y una pared distal 50. La pared distal 50 está dispuesta en un extremo distal del primer brazo 46 y se extiende en una dirección transversal a una dirección axial A. Un elemento tirante 52, por ejemplo, una banda elástica o similar, rodea los primer y segundo brazos 46, 48.

25 A la retirada de la aguja 20 del tubo de catéter 14 y el conector de catéter 12, la cánula de aguja 28 se mueve con respecto al protector de aguja 26 hasta que la punta de aguja 30 es recibida en el protector de aguja 26. Una vez que la punta de aguja 30 es recibida en el protector de aguja 26, el agrandamiento 32 de la cánula de aguja 28 se traba con la porción de base 44 del protector de aguja 26 de tal forma que el protector de aguja 26 puede ser sacado del conector de catéter 12 tirando de él junto con la aguja 20. Un movimiento axial de la aguja 20 con respecto al protector de aguja 26 está limitado ahora, pues la pared distal 50 bloquea la punta de aguja 30 y la trabazón entre el
30 agrandamiento 32 y la porción de base 44 del protector de aguja 26 impide que la punta de aguja sea extraída a través de la porción de base 44, es decir, la punta de aguja 30 está rodeada de manera segura por el protector de aguja 26, como se muestra en la figura 2.

Las figuras 3 a 6 muestran el protector de aguja 26 con más detalle.

35 Como puede verse de la figura 3A, la porción de base 44 tiene un paso de aguja 56 que se extiende en la dirección axial A desde un lado proximal 58 de la porción de base 44 a través de la porción de base 44 hasta un lado distal 60 de la porción de base 44. El paso de aguja 56 está configurado para recibir la sección proximal 36 de la cánula de aguja 28 y permitir el movimiento de la cánula de aguja 28 con respecto al protector de aguja 26. Por esta razón, el diámetro del paso de aguja 56 es ligeramente mayor que el diámetro externo de la sección proximal 36 de la cánula de aguja 28.

40 Los primer y segundo brazos 46, 48 del protector de aguja 26 se extienden generalmente en la dirección axial A desde el lado distal 60 de la porción de base 44, es decir, generalmente en paralelo a la cánula de aguja 28. El primer brazo 46 tiene una región distal 62 y una región proximal 64, con un rebaje 68 que está provisto en la región proximal 64 del primer brazo 46. El rebaje 68 está provisto para facilitar la flexión del primer brazo 46 y para reducir la fuerza de recuperación que actúa sobre el primer brazo 46 cuando el primer brazo 46 está desviado del eje.

45 Las superficies externas 71 de las regiones distales 62 de los primer y segundo brazos 46, 48 inclinan estrechándose generalmente desde la porción de base 44 hacia la pared distal 50. En sus extremos distales, las superficies inclinadas 71 están limitadas mediante salientes o resaltes 72 formados en los primer y segundo brazos 46, 48. Los resaltes 72 y las superficies inclinadas 71 definen la posición axial del elemento tirante 52 y, en particular, impiden que el elemento tirante 52 se deslice axialmente fuera de los primer y segundo brazos 46, 48.

50 La pared distal transversal 50 tiene un lado 66 en su extremo libre, en la cual está provista una acanaladura 70. La acanaladura 70 se extiende en una dirección generalmente paralela a la dirección axial A y se usa para guiar la cánula de aguja 28.

Como se mencionó arriba, antes del uso del sistema de catéter 10, la aguja 20 se extiende a través del tubo de catéter 14 y el protector de aguja 26 está dispuesto en el conector de catéter 12. En esta situación, la pared distal 50 del protector de aguja 26 hace contacto con la aguja 20, con la cánula de aguja 28 estando guiada en la acanaladura 70 en el lado 66 de la pared distal 50. La cánula de aguja 28 soporta, de este modo, la pared distal 50, debido a lo cual el primer brazo 46 del protector de aguja 26 está desviado hacia fuera, es decir, alejándose de la aguja 20, contra una fuerza de recuperación del elemento tirante 52.

Con el fin de retener el protector de aguja 26 en el conector de catéter 12 mientras que la aguja 20 está siendo extraída del tubo de catéter 14, los resaltes 72, provistos tanto en el primer brazo 46 como en el segundo brazo 48 del protector de aguja 26, se traban con rebajes o salientes o combinaciones de los mismos (no mostrados) provistas en el conector de catéter 12. Los salientes pueden formar un anillo circunferencial que se extiende a lo largo de la periferia interna entera del conector de catéter 12 o pueden formar uno o más segmentos de anillo que se extienden a lo largo de sólo una parte respectiva de la periferia interna del conector de catéter 12. De manera similar, los rebajes pueden formar una garganta anular que se extiende a lo largo de la periferia interna entera del conector de catéter 12 o pueden formar uno o más segmentos de garganta que se extiende a lo largo de sólo una parte respectiva de la periferia interna del conector de catéter 12.

Una vez que la aguja 20 ha sido extraída de tal forma que la punta de aguja 30 ha pasado la pared distal 50 y es recibida entre los primer y segundo brazos, la cánula de aguja 28 ya no soporta la pared distal 50. Esto causa que el primer brazo 46 se reposicione por sí mismo en alineamiento axial con la aguja 20 debido a la fuerza de recuperación que actúa sobre el primer brazo 46 en su estado desviado. El realineamiento del primer brazo 46 está ayudado a través del uso del elemento tirante 52. El realineamiento del primer brazo 46 causa que los resaltes 72 se destraban de los rebajes o salientes del conector de catéter 12 permitiendo que el protector de aguja 26 que cubre la punta de aguja 30 sea retirado del conector de catéter 12 junto con la aguja 20, con la punta de aguja 30 protegida estando dispuesta en un espacio 54 el cual está delimitado por la porción de base 44, los primer y segundo brazos 46, 48, la pared distal 50 y el elemento tirante 52.

Un elemento de tope 38 se provee en el protector de aguja 26. De acuerdo con la presente realización, el elemento de tope 38 está dispuesto en la porción de base 44 del protector de aguja 26 (véanse la figura 4A y la figura 4C). No obstante, debe entenderse que el elemento de tope 38 no necesita estar dispuesto en la propia porción de base 44 sino que puede, también, estar dispuesto en el lado distal 60 de la misma entre el primer brazo 46 y el segundo brazo 48. La posición del elemento de tope 38 en la porción de base 44 puede ser seleccionada libremente.

Además, el elemento de tope 38 no necesita estar dispuesto en perpendicular al eje longitudinal A sino que puede estar dispuesto en ángulo con respecto al eje longitudinal A, por ejemplo, de forma que el orificio pasante del elemento de tope 38 esté alineado con la acanaladura 70 de la pared distal 50, cuando el primer brazo 46 está desviado. El ángulo en el que el elemento de tope 38 está colocado dentro de la porción de base 44 con respecto al eje longitudinal A puede seleccionarse en el intervalo entre 55° y 85° con el eje longitudinal A, preferiblemente en un ángulo en el intervalo entre 60° y 80° con el eje longitudinal A. Colocar el elemento de tope en ángulo con el eje longitudinal A permite una reducción de la fuerza de fricción que actúa sobre la aguja cuando la aguja está siendo extraída.

El elemento de tope 38 tiene una forma de disco, similar a una arandela, y está hecho de un material diferente del material de la porción de base 44, en particular, un material que tenga una mayor dureza y/o rigidez que el material de la porción de base 44. Preferiblemente, el elemento de tope 38 está hecho de metal o cerámica, pero puede estar hecho de cualquier otro material que sea rígido y no se curve fácilmente.

La porción de base 44 y los primer y segundo brazos 46, 48 del protector de aguja 26 pueden estar hechos de un material plástico, por ejemplo mediante proceso de moldeo, con el elemento de tope 38 colocado dentro del molde antes del proceso de moldeo. El material de la porción de base 44 y los primer y segundo brazos 46, 48 es diferente del material del elemento de tope 38.

El elemento de tope 38 tiene un orificio pasante 74 el cual tiene una sección transversal circular con su diámetro siendo ligeramente mayor que el diámetro principal de la sección proximal 36 de la cánula de aguja 28, con el fin de permitir el movimiento de la sección proximal 36 de la cánula de aguja 28 con respecto al elemento de tope 38. Al mismo tiempo, el diámetro del orificio pasante 74 no sólo es menor que el del paso de aguja 56 sino que también es menor que la dimensión máxima del agrandamiento 32 de la cánula de aguja 28, con el fin de impedir que el agrandamiento 32 pase a través del orificio pasante 74.

Incluso en el caso de que se aplique una fuerza externa exagerada a la aguja 20 y/o el protector de aguja 26, el elemento de tope 38 impide que el agrandamiento 32 de la cánula de aguja sea traccionado a través del paso de aguja 56 de la porción de base 44. Así, el elemento de tope 38 mejora la seguridad del protector de aguja 26.

Lista de números de referencia

	10	catéter
	12	conector del catéter
	14	tubo de catéter
5	16	aletas
	18	puerto
	20	aguja
	22	extremo distal
	24	extremo proximal
10	26	protector de aguja
	28	cánula de aguja
	30	punta de aguja
	32	agrandamiento
	34	sección distal
15	36	sección proximal
	38	elemento de tope
	42	conector de aguja
	44	porción de base
	46	primer brazo
20	48	segundo brazo
	50	pared distal
	52	elemento tirante
	54	espacio
	56	paso de aguja
25	58	lado proximal
	60	lado distal
	62	región distal
	64	región proximal
	66	lado
30	68	rebaje
	70	acanaladura
	71	superficie externa
	72	resalte
	74	orificio pasante
35	A	dirección axial
	B	detalle

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de catéter (40), que incluye:

un tubo de catéter (14);

un conector de catéter (12);

5 una aguja (20) que tiene un diámetro exterior y una punta de aguja (30), una cánula de aguja (28) y un conector de aguja (42), en la que dicha cánula de aguja (28) tiene una sección distal (34) y una sección proximal (36), donde al menos la sección proximal (36) tiene un perfil externo principal; y

un protector de aguja (26) que incluye:

10 una porción de base (44) hecha de un primer material y que tiene un paso de aguja (56) que se extiende en una dirección axial (A) desde un lado proximal (58) de dicha porción de base (44), a través de dicha porción de base (44), hasta un lado distal (60) de dicha porción de base (44) para recibir de manera que se puede mover una cánula de aguja (28) que tiene un perfil exterior principal;

15 primer y segundo brazos (46, 48) que se extienden sustancialmente en dicha dirección axial (A) desde dicho lado distal (60) de dicha porción de base (44), en donde dicho primer brazo (46) tiene una región distal (62) y una región proximal (64);

una pared distal (50) dispuesta transversalmente en dicha región distal (62) de dicho primer brazo (46); y caracterizado por

20 un elemento de tope (38) hecho de un segundo material diferente de dicho primer material, que está dispuesto en dicha porción de base (44) del protector de aguja (26) o en el lado distal (60) de la porción de base (44) entre el primer brazo (46) y el segundo brazo (48) y tiene un orificio pasante (74) con un perfil que está adaptado al perfil exterior principal de la cánula de aguja (28),

en el que dicha cánula de aguja (28) tiene un agrandamiento (32) entre dicha sección distal (34) y dicha sección proximal (36), dicho agrandamiento (32) tiene un perfil exterior aumentado, una dimensión del cual es mayor que una dimensión máxima del perfil del paso de aguja (56) y/o del elemento de tope (38).

25 2. El aparato de catéter (40) de la reivindicación 1, en el que el elemento de tope (38) está dispuesto en un ángulo respecto al eje longitudinal (A), donde preferiblemente el ángulo está en intervalo entre 55° y 85° y más preferiblemente entre 60° y 80°.

3. El aparato de catéter (40) de la reivindicación 1, en el que el protector de aguja (26) está retenido de manera que se puede mover, al menos en parte, dentro de un alojamiento interior del conector de catéter (12).

30 4. El aparato de catéter (40) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la punta de aguja (30) está rodeada de manera segura por el protector de aguja (26) en un espacio (54) el cual tiene una dimensión delimitada por la porción de base (44), los primer y segundo brazos (46, 48), la pared distal (50) y un elemento tirante (52) una vez que la punta de aguja (30) está bloqueada por la pared distal (50) en la posición protegida.

35 5. El aparato de catéter (40) de la reivindicación 4, en el que la pared distal (50) tiene una cara proximal que tiene una dimensión para confinar la punta de aguja (30) en el interior del espacio (54), en el que preferiblemente la dimensión del espacio (54) es mayor que el diámetro externo de la aguja (20).

6. El aparato de catéter (40) de la reivindicación 5, en el que la cara proximal de la pared distal (50) hace tope con la punta de aguja (30) en la posición protegida.

40 7. El aparato de catéter (40) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el agrandamiento (32) de la cánula de aguja (28) se traba con el elemento de tope (38) para impedir que el protector de aguja (26) sea retirado de la cánula de aguja (28) una vez que la punta de aguja (30) es bloqueada por la pared distal (50).

8. El aparato de catéter (40) de la reivindicación 5 y cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que una dimensión del paso de aguja (56) en la cara proximal de la pared distal (50) es menor que una dimensión del paso de aguja (56) en el lado proximal (58) de la porción de base (44).

45 9. El aparato de catéter (40) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el paso de aguja (56) tiene una longitud tal que la longitud del paso de aguja (56) es mayor que un diámetro del paso de aguja (56).

10. El aparato de catéter (40) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el segundo brazo (48) tiene un extremo distal que tiene una dimensión y en el que una dimensión de la pared distal (50) es mayor que la dimensión de un extremo distal del segundo brazo (48).

11. El aparato de catéter (40) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la pared distal (50) se extiende en una dirección transversal a una dirección axial (A) hacia el segundo brazo (48).
12. El aparato de catéter (40) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la pared distal (50) se extiende en una dirección transversal a una dirección axial (A) más allá del segundo brazo (48).
- 5 13. El aparato de catéter (40) de la reivindicación 10 y de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que, en una posición protegida, la pared distal (50) cubre la dimensión del extremo distal del segundo brazo (48), y/o en el que, en una posición protegida, la pared distal (50) está configurada para bloquear la punta de aguja (30).
- 10 14. El aparato de catéter (40) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el perfil externo del agrandamiento (32) tiene una dimensión que es mayor que una dimensión máxima del perfil del orificio pasante (74) del elemento de tope (38), y/o el agrandamiento (32) tiene una dimensión máxima en una dirección transversal a la cánula de aguja (28).
15. El aparato de catéter (40) de la reivindicación 4 y de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento tirante (52) ayuda a encerrar el espacio (54) entre los primer y segundo brazos (46, 48).

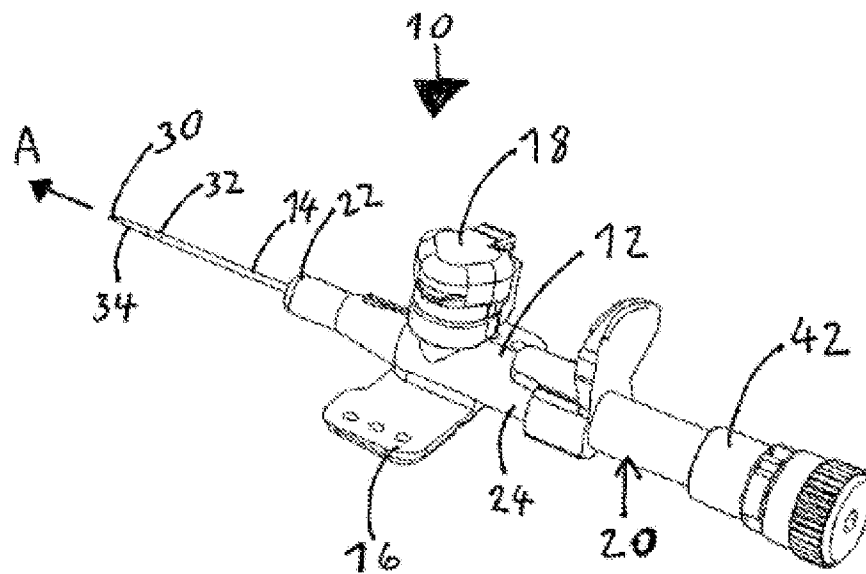


Fig. 1

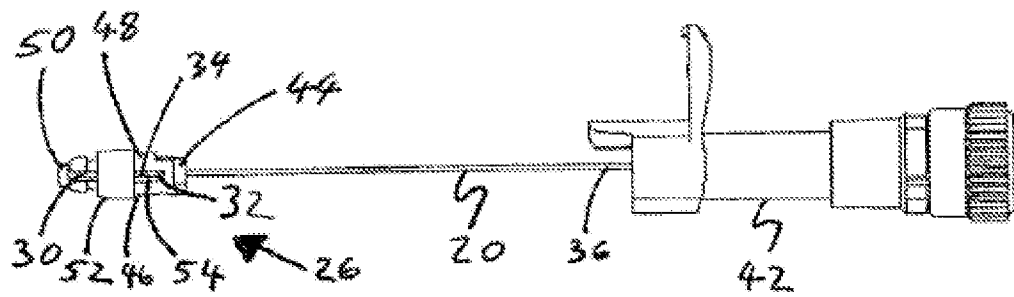


Fig. 2

Fig. 3A

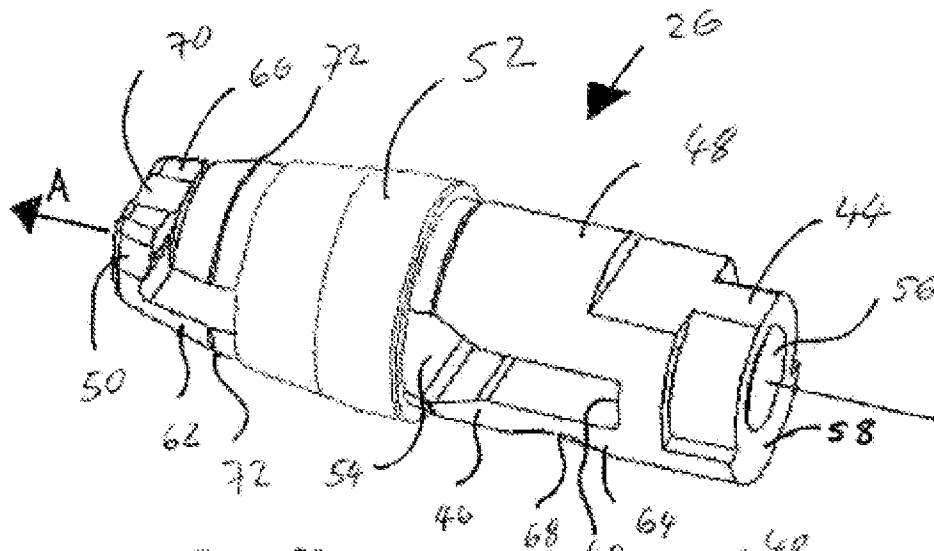


Fig. 3B

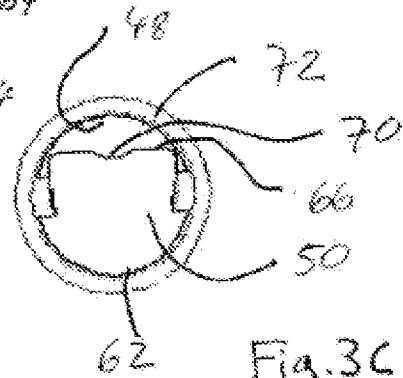
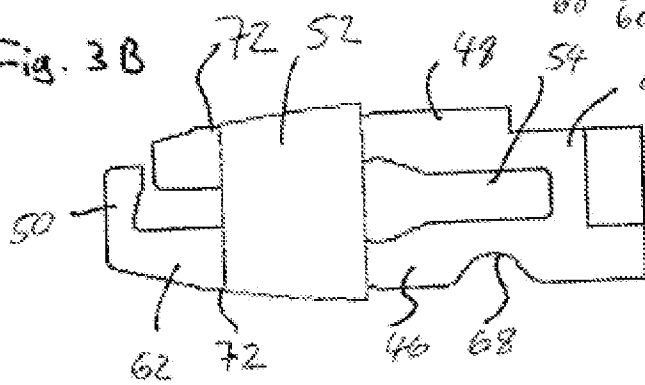


Fig. 3C

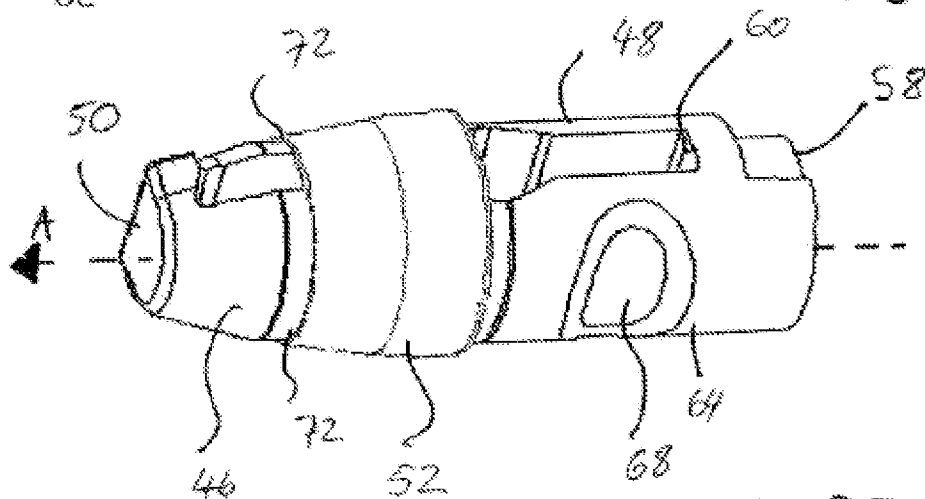


Fig. 3D

Fig. 4A

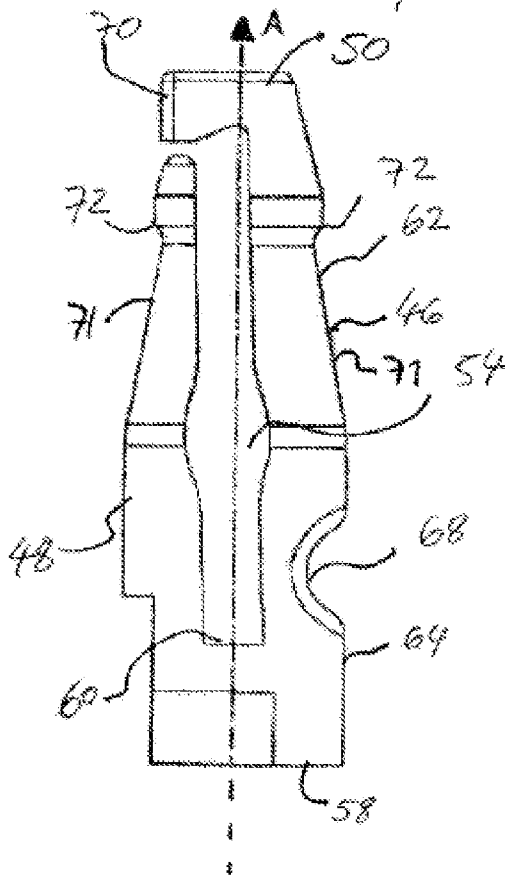
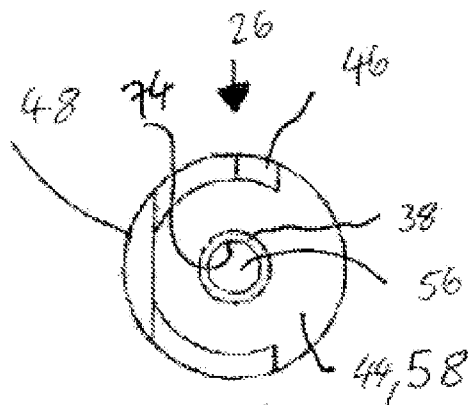


Fig. 4B

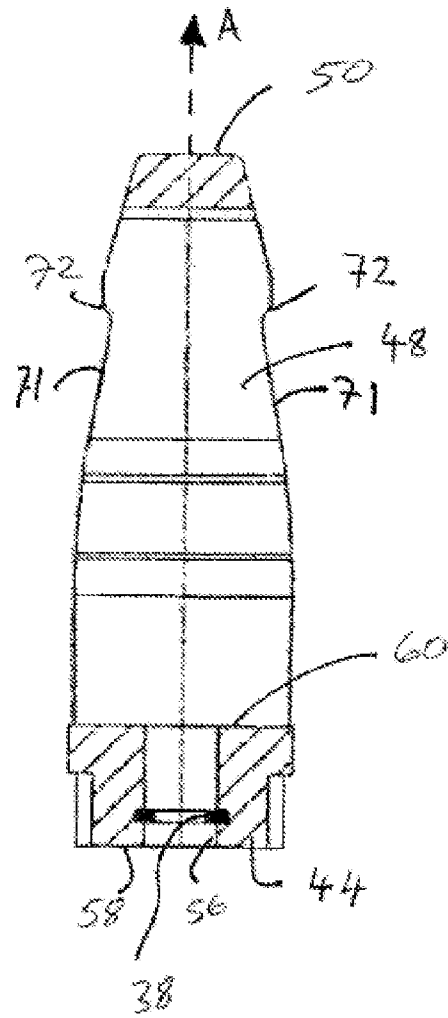


Fig. 4C

Fig. 5A

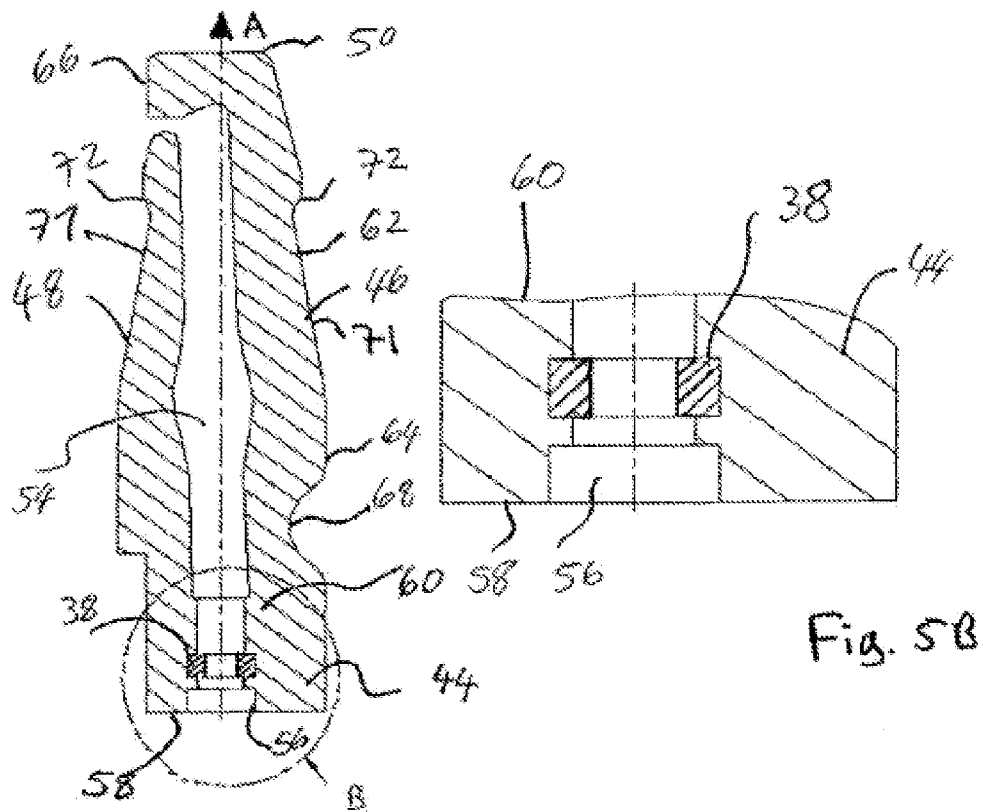


Fig. 5B

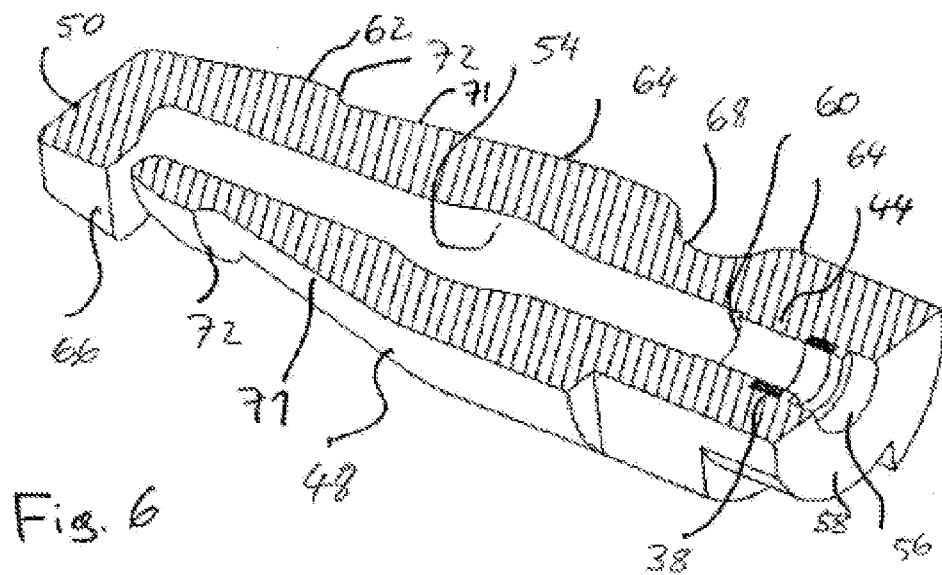


Fig. 6