



11) Número de publicación: 2 376 828

51 Int. Cl.: **A61M 5/32** 

(2006.01)

ATENTE EUROPEA T3 opea: 09170852 .9 21.09.2009 de la solicitud: 2168621 e la solicitud: 31.03.2010
s
Titular/es: TYCO HEALTHCARE GROUP LP 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048, US
72 Inventor/es: Weilbacher, Eugene y Chebator, Casey
(74) Agente/Representante:  de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 376 828 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 seguridad para agujas médicas.

#### 5 ANTECEDENTES

10

15

30

45

50

55

60

#### 1. Campo técnico

La presente descripción está relacionada en general con protectores de seguridad para agujas médicas y, más particularmente, con protectores de seguridad activados manualmente que emplean una estructura para colocar y trabar un protector.

### 2. Descripción de la técnica relacionada

Los problemas asociados con pinchazos involuntarios de agujas son bien conocidos en la técnica del muestreo de sangre, la inyección percutánea de medicina y otros procedimientos médicos que implican el uso de agujas médicas. Se ha concentrado una significativa atención en los problemas por pinchazos de aguja debido a la sensibilidad contemporánea a la exposición al VIH, a la hepatitis y a otros patógenos graves que lleva la sangre.

Los procedimientos para extraer una aguja de un paciente requieren comúnmente que un clínico utilice una mano para colocar presión en el lugar de la herida en el que se extrae una aguja, al tiempo que se extrae el dispositivo de aguja con la otra mano. También es una práctica común que un clínico dé más prioridad a cuidar la herida que la que se da a la eliminación de la aguja. En el caso de dispositivos típicos de aguja sin protectores de seguridad, tal prioridad requiere la conveniencia de disponer de un contenedor de elementos afilados u otros medios para una eliminación segura, sin dejar el lugar del paciente. De este modo, la dificultad en proporcionar un cuidado adecuado al seguir procedimientos de seguridad se agravan a menudo por el estado físico del paciente y su estado mental, como en unidades de vagabundos y centros psiquiátricos. Bajo tales condiciones, una eliminación apropiada de una aguja utilizada, mientras se está cuidando de un paciente, es un desafío tecnológico para la técnica de vanguardia.

El extendido conocimiento y la historia asociada con el cuidado de agujas y los problemas de eliminación han tenido como resultado numerosos dispositivos para minimizar los pinchazos accidentales de agujas. Algunos dispositivos utilizan una funda o tapón independientes montados sobre la aguja después del uso. Otros dispositivos conocidos emplean fundas que son activadas por resorte o son pivotantes. Los inconvenientes de los dispositivos actuales incluyen un alto coste de fabricación debido a la complejidad y el número de piezas.

Por lo tanto, sería deseable proporcionar un aparato de seguridad más adecuado y fiable con un protector de aguja médica que emplee una estructura para colocar y trabar un protector para minimizar la exposición peligrosa a una aguja. Sería sumamente deseable si el protector de aguja médica se montara y fabricara fácil y eficazmente.

El documente EP 1568392 describe una aguja de seguridad que tiene una unidad de alojamiento extensible.

### 40 SUMARIO

Se proporciona un aparato de seguridad de aguja. El aparato de seguridad de aguja incluye un conjunto de aguja que incluye una montura de aguja y una cánula de aguja. La cánula de aguja define un paso interno y tiene una punta distal afilada. La montura de aguja soporta el extremo proximal de la cánula de aguja y está adaptada para acoplarse a una vía intravenosa. El aparato de seguridad de aguja incluye además un protector situado alrededor de la cánula de aguja. La cánula de aguja es movible en relación con el protector desde una posición avanzada en la que la punta distal de la cánula de aguja se extiende desde el extremo distal del protector a una posición retraída en la que la punta distal de la cánula de aguja se sitúa dentro del protector. El aparato de seguridad de aguja también incluye una plataforma que soporta el protector. La plataforma incluye un miembro de base que se configura para soportar la cánula de aguja con una orientación substancialmente ortogonal con el plano definido por una superficie superior de la plataforma.

El aparato de seguridad de aguja incluye además una pieza insertada de trabado soportada en la cánula de aguja y un miembro de trabado extendido desde una superficie interna del protector. La pieza insertada de trabado y el miembro de trabado se configuran para impedir el movimiento de la cánula de aguja a la posición avanzada después de que la cánula de aguja haya sido movida a la posición retraída. En una realización, la pieza insertada de trabado incluye uno o más miembros elásticos de proyección, que se extienden radialmente hacia el exterior en su configuración normal. El miembro de trabado incluye uno o más salientes, que tienen una forma o configuración generalmente anular y se extienden hacia el interior desde una superficie interna del protector. Como alternativa, el miembro de trabado puede incluir uno o más surcos situados en la superficie interna del protector.

En otra realización, una pieza insertada de trabado es soportada en la superficie interna del protector y un miembro de trabado se extiende hacia el exterior desde una superficie externa de la cánula de aguja. La pieza insertada de trabado incluye uno o más salientes que son movibles radialmente hacia el exterior. En una realización, el miembro de trabado es una pestaña anular que se extiende en una dirección generalmente ortogonal desde una superficie

externa de la cánula de aguja. Como alternativa, el miembro de trabado puede ser en forma de un surco anular dispuesto en la superficie externa de la cánula de aguja.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15

35

45

- 5 Las características y ventajas precedentes y otras de la presente invención se comprenderán completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones, tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:
- La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un ejemplo de aparato de seguridad según los principios de la presente descripción;
  - La FIG. 2 es una vista en perspectiva del aparato mostrado en la FIG. 1.
  - La FIG. 3 es una vista lateral en sección transversal de una parte distal del aparato mostrado en la FIG. 1, en una posición preparada para el uso:
  - La FIG. 4 es una vista lateral en sección transversal cortada de la parte distal del aparato mostrado en la FIG. 1, en una posición extendida;
  - La FIG. 5 es una vista lateral en sección transversal cortada de la parte distal del aparato mostrado en la FIG. 1, en una posición trabada;
  - La FIG. 6 es una vista en perspectiva de un cilindro del aparato mostrado en la FIG. 1.
  - La FIG. 7 es una vista en perspectiva de un protector del aparato mostrado en la FIG. 1.
- 20 La FIG. 8A es una vista en perspectiva de una pieza insertada del aparato mostrado en la FIG. 1.
  - La FIG. 8B es una vista en perspectiva de una pieza insertada alternativa del ejemplo de aparato según los principios de la presente descripción;
  - La FIG. 8C es una vista en sección transversal de la pieza insertada mostrada en la FIG. 8B;
- La FIG. 9 es una vista lateral en sección transversal cortada de la parte distal del aparato mostrado en la FIG. 1, en una posición extendida;
  - La FIG. 10 es una vista lateral en sección transversal cortada y ampliada de la parte distal del aparato mostrado en la FIG. 1, en una posición totalmente extendida;
  - La FIG. 11A y 11B son vistas en perspectiva de un ejemplo alternativo del aparato según los principios de la presente descripción;
- Las FIGS. 12A y 12B son respectivas vistas en sección transversal del aparato mostrado en las FIGS. 11A y 11B;
  - La FIG. 13A es una vista lateral en sección transversal de un ejemplo alternativo del aparato según los principios de la presente descripción, en una posición parcialmente extendida;
  - La FIG. 13B es una vista lateral en sección transversal del aparato mostrado en la FIG. 13A, en una posición extendida y trabada;
  - La FIG. 14 es una vista en despiece ordenado de una realización de un aparato de seguridad según los principios de la presente descripción;
  - La FIG. 15A es un corte de sección transversal del aparato mostrado en la FIG. 14, con una aguja en una posición extendida conectada a un orificio de septo según los principios de la presente descripción;
- La FIG. 15B es un corte de sección transversal del aparato mostrado en la FIG. 14, con la aguja en una posición intermedia según los principios de la presente descripción;
  - La FIG. 15C es un corte en sección transversal del aparato mostrado en la FIG. 14, con la aguja una posición trabada:
  - La FIG. 16A es un corte de sección transversal de una realización alternativa del aparato mostrado en la FIG. 14, con una aguja en una posición extendida conectada a un orificio de septo según los principios de la presente descripción:
    - La FIG. 16B es un corte de sección transversal del aparato mostrado en la FIG. 16A, con la aguja en una posición intermedia según los principios de la presente descripción;
- La FIG. 16C es un corte en sección transversal del aparato mostrado en la FIG. 16A, con la aguja una posición trabada.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

- Las realizaciones del aparato de seguridad y los métodos de funcionamiento descritos en esta memoria descriptiva se explican en términos de protectores de seguridad para agujas médicas para la infusión de medicinas y fluidos putricipados (nos vía para signales cuebas términos introdérminos introdérminos introderminos de seguridad de fluidos para la infusión de medicinas y fluidos
- nutricionales (por vía, por ejemplo, subcutánea, intradérmica, intravenosa y/o intramuscular), y la recogida de fluidos, y más especialmente, en términos de protectores de seguridad accionados manualmente que emplean una estructura para colocar y trabar un protector para minimizar la peligrosa exposición a la cánula de aguja, por ejemplo, por un pinchazo involuntario de aguja. Se contempla que la cánula de aguja pueda ser protegida durante el uso, incluyendo el almacenamiento, el transporte, la infusión de fluido y/o la recogida, subsiguiente al mismo, etc.
- 60 Se prevé que la presente descripción, sin embargo, encuentre aplicación en una gran variedad de agujas de cánula, incluyendo aplicaciones de agujas pequeñas y dispositivos para la infusión de medicinas preventivas, medicamentos y terapias para un sujeto. También se prevé que la presente descripción pueda emplearse para la recogida de fluidos corporales, incluyendo los empleados durante procedimientos relacionados con la flebotomía, digestivo, intestinal, urinario, veterinario y cosas por el estilo. También se contempla que el aparato de seguridad pueda ser
- 65 utilizado con otras aplicaciones de agujas médicas que incluyen dispositivos de alimentación, dispositivos de

flebotomía, catéteres, introductores de catéteres, introductores de alambres de quía, espinal y epidural, biopsias, aféresis, diálisis, donación de sangre, agujas de Veress, agujas de Huber y cosas por el estilo.

En la explicación que sigue, el término "proximal" se refiere a una parte de una estructura que está más cerca de un clínico y el término "distal" se refiere a una parte que está más alejada del clínico. Tal como se utiliza en esta memoria, el término "sujeto" se refiere a un paciente que recibe infusiones o del que se recoge sangre y/o fluidos utilizando el aparato de seguridad. Según la presente descripción, el término "clínico" se refiere a un individuo que administra una infusión, realiza recogida de fluidos, instala o quita una cánula de aquia de un aparato de seguridad y puede incluir al personal de apoyo.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

La siguiente explicación incluye una descripción del aparato de seguridad, según la presente divulgación. Ahora se hará referencia con detalle a los ejemplos de realizaciones de la descripción, que se ilustran en las figuras adjuntas.

Se cambiar ahora a las figuras, en las que los componentes similares se designan con números de referencia similares por las diversas vistas. Haciendo referencia a las FIGS. 1-10, se ilustra un ejemplo de un aparato de seguridad, tal como, por ejemplo, una jeringa de aguja o jeringa 10. La jeringa 10, según se muestra en las FIGS. 1-5, incluye a un primer miembro tubular, tal como, por ejemplo, un cilindro de jeringa o cilindro 12 que tiene una aguja o cánula de aquia16 montada con una montura 11 de aquia. Una parte abierta biselada 23 se dispone en un extremo distal de la cánula de aguja 16. La cánula de aguja 16 se monta de manera adhesiva en el cilindro 12 de jeringa en una montura 11 de aguja. La montura 11 de aguja incluye una parte de saliente 19 (FIG. 3) para contener adhesivo. La cánula de aguja 16 penetra en la montura 11 de aguja generalmente entre una profundidad de 0,254 mm - 0,508 mm (0,010 - 0,020 pulgadas). El adhesivo se utiliza para asegurar la cánula de aguja 16 en la montura 11 de aguja. El adhesivo forma un menisco en la parte saliente 19 y se desplaza interiormente por el tronco de la cánula de aguja y la montura 11 de aquja aproximadamente la mitad de la profundidad de penetración de la aquja. Un segundo miembro tubular, tal como, por ejemplo, un protector tubular 14, se monta con el cilindro 12 y es movible desde una posición retraída (FIG. 3) con la que se expone la aguja 16, a una posición extendida (FIGS. 4 y 5) con la que se cubre la aguja 16. Una traba, tal como, por ejemplo, una pieza insertada tubular de trabado 26 se monta con el cilindro 12 de tal manera que el protector 14 es movible de manera deslizante por una superficie externa 28 de la pieza insertada de trabado 26. La pieza insertada de trabado 26 incluye unos brazos o lengüetas 30 que son movibles radialmente hacia el exterior para fijar el protector 14 en la posición extendida. Se contempla poder emplear una o más lengüetas 30 con la pieza insertada de trabado 26.

Una funda desmontable 32 (FIGS. 1 y 2) cubre la aguja 16 durante el transporte y antes del uso. La funda 32 tiene nervaduras para impedir que ruede cuando la jeringa 10 se coloca en una superficie. La funda 32 puede incluir otra estructura configurada para impedir que ruede, tal como unos salientes, almohadillas y cosas por el estilo. La funda 32 se acopla de manera desmontable al cilindro 12 de jeringa. La funda 32 no está en contacto con el protector 14 para impedir un accionamiento involuntario de la jeringa 10 cuando el miembro de funda 32 se guita antes del uso. La funda 32 puede ser encajada con ajuste por calor en el cilindro 12 de jeringa como una característica de evidencia de manipulación como se conoce en la técnica.

Una parte proximal 34 del cilindro 12, como se muestra en la FIG. 6, define una cavidad 20 de émbolo configurada para la recepción de un émbolo 22 (FIG. 1). Unos rebordes 39 de dedo se disponen junto a un extremo proximal 48 del cilindro 12 para facilitar la manipulación de la jeringa 10. Una parte distal 37 del cilindro 12 incluye un poste 40 en el que el protector 14 se monta de manera deslizante y la pieza insertada de trabado 26 se monta de manera fija. Según se muestra en la FIG. 3, el poste 40 tiene un extremo distal 45 con una superficie externa anular 47 y un extremo proximal 43 con una superficie externa anular 51. El extremo proximal 43 tiene un diámetro ligeramente más grande que el del extremo distal 45. Un resalte circunferencial 41 está definido por la unión de la superficie externa anular 47 y la superficie externa anular 51.

El cilindro 12 incluye además un canal tal como, por ejemplo, la canaleta 46. La canaleta 46 y el poste 40 definen una cavidad 44 configurada para el movimiento deslizante del protector 14 (FIG. 7). La canaleta 46 y el poste 40 quían y soportan el protector 14 durante el desplazamiento en la cavidad 44 e impiden el juego libre entre los componentes. La cavidad 44, como se muestra en las FIGS. 3 y 4, tiene una configuración tubular y está limitada longitudinalmente por un extremo proximal cerrado 42 y un extremo distal abierto 49. La cavidad 44 tiene una sección transversal circular y está limitada en sección transversal por la circunferencia interna 9 del cilindro 12 y las superficies anulares externas 47, 51 del poste 40. La cavidad 44 puede tener geometrías alternativas para facilitar el movimiento del protector 14, por ejemplo, la cavidad 44 puede tener una sección transversal ovalada, tubular, hueca u otra sección transversal poligonal. La cavidad 44 también puede ser concéntrica con el protector 14. Una ranura longitudinal 54 se extiende desde un extremo distal 13 del cilindro 12 a lo largo de una pared exterior 15 del mismo. La ranura 54 se configura para guiar el movimiento del protector 14, como se explica con más detalle más adelante. El poste 40 define una cavidad 52 de aguja que se acopla a una superficie externa de la aguja 16 para el apoyo de la misma. Un extremo proximal (no se muestra) de la aguja 16 se extiende en la cavidad 20 de émbolo para la comunicación de fluidos con la misma. Además, la cavidad 20 de émbolo está en comunicación de fluidos con la parte biselada 23, permitiendo con ello que el fluido almacenado en la cavidad 20 de émbolo sea comunicado a través de la cánula 16 de aguja y más allá de su extremo distal.

El protector 14, como se muestra en la FIG. 7, se configura para el montaje telescópico dentro de la cavidad 44 del cilindro 12 de jeringa. Se contempla que el protector 14 pueda incluir una parte de tubo 60 configurada para cubrir la aguja 16 y que tenga una superficie interna 61. Un extremo proximal 58 del tubo 60 tiene una superficie interna estrechada 59. Un resalte circunferencial 76 (FIG. 4) está definido por la unión de la superficie interna 61 y la superficie interna estrechada 59. Un dispositivo de accionamiento 62 se dispone con el tubo 60 para provocar el movimiento deslizante del protector 14. El dispositivo de accionamiento 62 incluye un cuello 65 que se extiende radialmente desde el extremo proximal 58 del tubo 60. Una almohadilla 63 con nervaduras para dedo se dispone con el cuello 65.

10

15

5

El protector 14 incluye un miembro de estabilidad, tal como, por ejemplo, un anillo de estabilidad 64 para proporcionar estabilidad adicional durante el movimiento axial del protector 14 con respecto al cilindro 12 de la jeringa 10. El anillo de estabilidad 64 añade integridad estructural para mantener el protector 14 firmemente en su sitio cuando está trabado en la posición completamente extendida. El anillo 64 rodea el tubo 60 cerca del extremo proximal 58 de tal manera que hay un vacío 73 entre la pared externa 67 del protector y el anillo 64. El anillo 64 se cruza con el dispositivo de accionamiento 62 e incluye una superficie interna 69 y una superficie externa 71. El miembro de estabilidad 64 puede tener geometrías alternativas configuradas para proporcionar estabilidad y/o integridad estructural.

20 La pieza insertada de trabado 26, como se muestra en la FIG. 8A, se configura para el montaje en el poste 40.

25

Como se explicará luego con más detalle, la pieza insertada de trabado 26 retiene el protector 14 en una posición "preparado para el uso" e impide el deslizamiento distal del protector 14. La pieza insertada de trabado 26 también impide que el protector 14 se desplace en sentido proximal desde una posición completamente protegida. La pieza insertada de trabado 26 tiene unas superficies interiores anulares 33 y unas superficies externas anulares 28, e incluye un manguito tubular de trabado 29 que tiene un extremo distal 31 y un extremo proximal 37. Un miembro de parada, tal como, por ejemplo, un borde o reborde saliente 72 se dispone en el extremo distal 31 e incluye una orilla

circunferencial 73. El extremo proximal 37 incluye una orilla circunferencial 35.

La pieza insertada de trabado 26 incluye un miembro de proyección, tal como, por ejemplo una lengüeta 30 que es movible radialmente hacia el exterior para fijar el protector 14 en la posición extendida. Se puede emplear una o una 30 pluralidad de lengüetas 30. La lengüeta 30 se dispone circunferencialmente alrededor de la superficie externa 28 de la pieza insertada de trabado 26 entremedio del extremo distal y el proximal 31, 37 del manguito 29. La lengüeta 30 está en voladizo desde el manquito 29 por el recorte 8 en la superficie 28. La lengüeta 30 es pivotante desde su orilla próxima 30b. La lengüeta 30 está predispuesta para el movimiento radial hacia el exterior de tal manera que su 35 extremo distal 30a tiende a extenderse por encima de la superficie 28 para definir un ángulo A con la misma. Cuando está comprimida, la lengüeta 30 pivota hacia una substancial alineación con la superficie 28. La pieza insertada de trabado 26 puede incluir otra estructura configurada para trabar el protector 14 tal como, topes, protuberancias y cosas por el estilo. El funcionamiento de la pieza insertada de trabado 26 se describe más adelante

40

45

con más detalle.

Haciendo referencia a las FIGS. 8B y 8C, en las que se utilizan números de referencia similares para designar elementos similares por sencillez de explicación, se describe un ejemplo alternativo de pieza insertada de trabado 26. La pieza insertada de trabado 260 se configura para el montaje en el poste 40 y se diseña para retener el protector 14 (FIG. 4) en una posición "preparada para el uso" e impide el deslizamiento distal del protector 14. La pieza insertada de trabado 260 también impide que el protector 14 se desplace en sentido proximal desde una posición completamente protegida. La pieza insertada de trabado 260 tiene unas superficies interiores anulares 330 y unas superficies externas anulares 280, e incluye un manguito tubular de trabado 290 que tiene un extremo distal 310 y un extremo proximal 370. Un reborde 720 se dispone en el extremo distal 310 e incluye una orilla circunferencial 730. El extremo proximal 370 incluye una orilla circunferencial 350.

50

55

La pieza insertada de trabado 260 incluye una lengüeta 300 que es movible radialmente hacia el exterior para fijar el protector 14 en la posición extendida. Se puede emplear una o una pluralidad de lenguetas 300. La lengueta 300 se dispone circunferencialmente alrededor de la superficie externa 280 de la pieza insertada de trabado 260 entremedio del extremo distal 310 y el proximal 370 del manguito 290. La lengüeta 300 está en voladizo desde el manguito 290 por el recorte 80 en la superficie 280. La lengüeta 300 es pivotante desde su orilla próxima 300b. La lengüeta 300 está predispuesta para el movimiento radial hacia el exterior de tal manera que su extremo distal 300a tiende a extenderse por encima de la superficie 280 para definir un ángulo A con la misma. Cuando está comprimida, la lengueta 300 pivota hacia una substancial alineación con la superficie 280. La pieza insertada de trabado 260 puede incluir una estructura adicional configurada para trabar el protector 14, tal como un miembro de proyección 740 que se dispone circunferencialmente alrededor de la superficie externa 280 de la pieza insertada de trabado 260 y se predispone radialmente hacia el interior para asegurar o fijar la pieza insertada 260 en la superficie externa 47 del poste 40 (FIG. 3). Con la pieza insertada 260 se puede utilizar uno o una pluralidad de miembros de proyección 740.

65

60

Se contempla que las piezas insertadas de trabado 26, 226 (explicada con detalle más adelante en esta memoria), y 260 puedan fabricarse de metal u otro material duradero adecuado para aplicaciones médicas, tal como, por ejemplo, el acero inoxidable. Más particularmente, las piezas insertadas de trabado pueden formarse, por ejemplo, por un proceso conocido como conformación progresiva con matriz en el que un componente de matriz combina varias funciones de conformación y estampación tales como estampación en seco, conformación, conformación de reborde, troquelado y recorte en una sola matriz. La pieza inicial metálica que en última instancia formará las piezas insertadas de trabado se introduce en la matriz. Cada vez que se hace un ciclo con la matriz, se realiza una operación de estampación en el material de la pieza inicial metálica y se hace avanzar automáticamente a la siguiente posición. Cada estación dentro del proceso de matriz progresista sirve para formar progresivamente, las piezas insertadas de trabado finales. Por último, las piezas insertadas de trabado completadas 26, 226 y 260 son expulsadas del extremo de la matriz progresiva una vez que se han completado todas las operaciones.

10

15

25

30

35

Los componentes del aparato de seguridad pueden fabricarse de un material adecuado para aplicaciones médicas. tal como, por ejemplo, materiales poliméricos o metales, tal como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o la preferencia de un clínico. Se contemplan los materiales poliméricos semirrígidos y rígidos para la fabricación, así como los materiales elásticos, tales como el polipropileno moldeado de grado médico. Sin embargo, un experto en la técnica se dará cuenta de que también serían apropiados otros materiales y métodos de fabricación adecuados para el ensamblaje y la fabricación, según la presente descripción.

20

La pieza insertada de trabado 26 se monta de manera segura, como se muestra en la FIG. 3, en el extremo distal 45 del poste 40 por la interferencia entre una superficie interna 33 del manquito de trabado 29 y una superficie externa 47 del poste 40. Para asegurar aún más la pieza insertada de trabado 26 en el poste 40, la orilla circunferencial 35 de la pieza insertada de trabado 26 se apoya en el resalte circunferencial 41 del poste 40. En este sentido, la superficie externa 28 del manguito de trabado 29 se alinea substancialmente con la superficie externa 51 a lo largo del extremo proximal 43 del poste 40. Una orilla distal 73 del reborde 72 se alinea substancialmente con el extremo distal 13 del cilindro 12. Las lengüetas 30 se extienden con un ángulo desde la superficie externa 28 del manguito de trabado 29, como se ha descrito anteriormente.

El montaje de la jeringa 10 puede realizarse de manera secuencial. Por ejemplo, el protector 14 puede insertarse en el extremo distal del cilindro 12 de jeringa seguido por la pieza insertada de trabado 26 y entonces por último el conjunto de cánula de aguja 16 en el cilindro 12 de jeringa. La cánula de aguja 16 puede conectarse al cilindro 12 de jeringa en cualquier momento durante el procedimiento de ensamblaje.

Ahora se describirá el funcionamiento de la jeringa 10 durante un procedimiento médico. Inicialmente, se realiza una preparación y esterilización apropiadas de la jeringa 10 (no se muestra) y se quita la funda 32. El protector 14, como se muestra en la FIG. 3, se monta telescópicamente en el poste 40 en la posición "preparado para el uso" (es decir retraído) con lo que se expone la parte distal 17 de la aquia 16. El extremo estrechado 58 del protector 14 está junto a la pared proximal 42 de la cavidad 44 y la superficie interna estrechada 59 del protector 14 es contigua con la superficie externa 51 del poste 40. La superficie interna distal 61 del protector 14 está próxima a la superficie externa 28 del reborde de trabado 72.

40 Hay un vacío 74 entre la superficie interna 61 del protector 14 y las superficies externas anulares 47, 51 del poste 40. La lengueta 30 está predispuesta para el movimiento radialmente hacia el exterior y de este modo se extiende en el vacío 74 de tal manera que el extremo distal 30a está próximo a la superficie interna 61. El anillo de estabilidad 64 asociado con el protector 14 se dispone circunferencialmente alrededor de la pared exterior 15 del cilindro 12. El dispositivo de accionamiento 62 del protector 14 se extiende por la ranura 54. La pieza insertada de trabado 26 45 montada dentro del protector 14 retiene el protector 14 en la posición preparada para el uso e impide el deslizamiento proximal del mismo. Un reborde de trabado 72 se alinea substancialmente con el extremo distal 56 del protector 14.

Después de completar el procedimiento médico, el clínico manipula el protector 14 hacia delante mediante una 50 operación con una sola mano para cubrir el extremo distal 17 de la aguja 16, como se muestra en la FIG. 4. Esto se logra utilizando el pulgar o el índice para instar al dispositivo de accionamiento 62 en sentido distal a lo largo de la ranura 54. Como alternativa, puede utilizarse una esquina de una superficie rígida tal como la parte superior de una mesa o mostrador para manipular el protector 14. Ambas técnicas proporcionan un movimiento relativo entre el protector 14 y el cilindro 12. Cuando el protector 14 se mueve hacia delante, la superficie interna estrechada 59 del 55 protector 14 se desliza a lo largo de la superficie externa 51 del poste 40, y por la superficie externa 28 de la pieza insertada de trabado 26. La superficie interna 61 del protector 14 se desliza a lo largo de la superficie externa 28 del reborde 72.

60 del protector 14 se desliza sobre las lengüetas 30, forzando a las lengüetas 30 a comprimirse con una substancial 65

alineación con la superficie de trabado 28 de tal manera que el ángulo A llega a ser substancialmente cero. Después de que la superficie estrechada 59 del protector 14 se deslice pasando por la lengüeta comprimida 30, como se muestra en la FIG. 5, la lengüeta 30 retrocederá elásticamente hacia el exterior; esto es porque la lengüeta 30 está predispuesta para el movimiento radial hacia el exterior. Esto es, la lengüeta 30 pivota desde su extremo proximal

A medida que el protector 14 se mueve aún más, como se muestra en la FIG. 9, la superficie interna estrechada 59

proximal (hacia atrás) del protector 14. El trabado del protector 14 de esta manera inhabilita la jeringa 10 e impide que se vuelva a exponer la punta 17 de aguja.

Un vacío Y, como se muestra en la FIG. 10, entre el extremo distal 30a de la lengüeta 30 y el extremo proximal 58 del protector 14 proporciona un juego libre entremedio. Este juego libre permite el movimiento del protector 14 para proporcionar un indicador o reacción táctil de que el protector 14 está en la posición completamente extendida. El resalte circunferencial 76 en el protector 14 hace tope interior con un resalte proximal 78 en el reborde de trabado 72 para impedir que el protector 14 se desplace demasiado lejos en sentido distal. La superficie interna 69 del anillo de estabilidad 64 se acopla a la pared exterior 15 del cilindro 12 para añadir integridad estructural cuando el protector 14 está en la posición completamente extendida.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Como se ha explicado anteriormente, la pieza insertada de trabado 26 inhabilita la jeringa de seguridad 10 al impedir que el protector 14 se desplace en sentido proximal por medio de las lengüetas 30, desde una posición completamente protegida, para volver a exponer la cánula de aguja 16. La pieza insertada de trabado 26 define el vacío Y entre un extremo distal 30a de las lengüetas 30 y el protector 14 para proporcionar un juego libre entremedio. Este juego libre permite un leve movimiento del protector 14 para proporcionar un indicador táctil de que el protector 14 está en la posición completamente protegida. La pieza insertada de trabado 26 también impide que el protector 14 se desplace demasiado lejos en sentido distal mediante el resalte circunferencial 76 y el resalte proximal 78 en el reborde de trabado 72 que actúa como un tope hacia delante. La pieza insertada metálica de trabado 26, las lengüetas 30 y el tope hacia delante actúan para impedir el movimiento del protector 14 en una posición completamente protegida.

Una ventaja deseable de la combinación del vacío Y entre la pieza insertada de trabado 26 y el extremo proximal 58 del protector 14 es que minimiza que la pieza insertada de trabado 26 sea echada a través de la ranura 54 durante un fallo catastrófico de la jeringa de seguridad 10. En tal fallo, la jeringa de seguridad 10 permanecería en su posición segura. Además, si la jeringa de seguridad 10 fuera a experimentar un fallo catastrófico, en el que la jeringa 10 se somete a fuerzas que llevarían a una rotura de la jeringa 10, la jeringa 10 está diseñada de tal modo que el extremo proximal de la cánula de aguja 16 y el protector 14 todavía permanecerían en su posición segura protegiendo la cánula de aquja 16.

La configuración descrita anteriormente impide con ventaja la retirada del protector 14 del cilindro 12 de jeringa. Además, el montaje del protector 14 dentro del diámetro externo del cilindro 12 de jeringa mantiene el perfil de la jeringa muy bajo. Esta configuración evita la obstrucción de la administración de fluidos a través de la jeringa 10 de aguja médica, durante, por ejemplo, inyecciones subcutáneas con un ángulo bajo, etc. Dado que el protector 14 es capturado por el poste interior 40 y la canaleta exterior 46, se asegura una extensión suave sin tambaleo del protector 14 sobre la aguja 16. El protector entero 14 se mantiene adelantado respecto el cilindro 12 de jeringa de tal manera que no se ocultan las graduaciones u otras marcas en el cilindro 12. Otras ventajas clave incluyen el accionamiento con una sola mano de la jeringa 10 de aguja médica y la inclusión del anillo de estabilidad 62 para obtener una integridad estructural adicional cuando el protector 14 está en la posición completamente extendida o trabada.

Haciendo referencia a las FIGS. 11A, 11B y 12A, 12B, en las que se utilizan números de referencia similares para designar elementos similares por una sencillez de explicación, se describe un ejemplo alternativo de una jeringa 100 de aguja o aparato de aguja de seguridad que incluye un accesorio luer estándar 102 montado distalmente para la fijación a un cilindro de jeringa (no se muestra). Similar a la jeringa 10, el aparato 100 de seguridad de aguja incluye un componente de cilindro 120 que tiene una aguja o cánula de aguja 160 montada con el mismo a través de una montura 110 de aguja. Un protector tubular 140 se monta con el cilindro 120 y es movible desde una posición retraída, "preparada para el uso" (FIGS. 11A y 12A) con la que se expone la aguja 160, a una posición extendida, posición "de seguridad" (FIGS. 11B y 12B) con la que se cubre la aguja 160. Una pieza insertada de trabado 26 se monta con el cilindro 120 de tal manera que el protector 140 es movible de manera deslizante por una superficie externa 28 de la pieza insertada de trabado 26. Una funda desmontable, similar a la funda 32 (FIGS. 1 y 2) cubre la aguja 160 durante el transporte y antes del uso.

El protector 140 se configura para el montaje telescópico dentro de la cavidad 440 (FIG. 12) del cilindro 120. El protector 140 incluye una parte de tubo 600 configurada para cubrir la aguja 160 después de un procedimiento quirúrgico. Un dispositivo de accionamiento 620 se dispone con el tubo 600. El protector 140 incluye un miembro de estabilidad, tal como, por ejemplo, un anillo de estabilidad 640 para proporcionar estabilidad adicional durante el movimiento axial del protector 140 con respecto al cilindro 120 de la aguja de seguridad 100. El anillo de estabilidad 640 añade integridad estructural para mantener el protector 140 firmemente en su sitio cuando está trabado en la posición completamente extendida.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 13A y 13B, en las que se utilizan números de referencia similares para designar elementos similares por una sencillez de explicación, se describe un ejemplo alternativo de una jeringa de aguja o aparato de aguja de seguridad 200 que incluye un componente de cilindro 212 que tiene una aguja o cánula de aguja 216 montada con el mismo mediante una montura 211 de aguja. Un protector tubular 214 se monta con el

cilindro 212 y es movible desde una posición retraída, "preparada para el uso" (no se muestra) y una posición parcialmente extendida (FIG. 13A) con la que se expone la aguja 216, a una posición extendida, posición "de seguridad" o "de trabado" (FIG. 13B) con la que se cubre la aguja 216. Una pieza insertada de trabado 226 que tiene por lo menos un miembro de lengüeta 230 predispuesto radialmente hacia el interior (se muestran dos miembros de lengüeta 230) se monta con el protector tubular 214 de tal manera que la pieza insertada de trabado 226 y el protector tubular 214 se mueven de manera deslizante con respecto al componente de cilindro 212. Una funda desmontable, similar a la funda 32 (FIGURAS. 1 y 2) cubre la aguja 216 durante el transporte y antes del uso.

- El componente de cilindro 212 incluye además un miembro de poste 240 en el que se monta de manera deslizante el protector 214 y la traba 226. El poste 240 tiene un extremo distal 245 con una superficie anular extendida 247. El extremo distal 245 tiene un diámetro más grande que el del poste 240 para el acoplamiento de los miembros de lengüeta 230 de la pieza insertada de trabado 226 y una pared extrema proximal 263 del protector 214 (como se explica más adelante).
- El protector 214 y la pieza insertada de trabado 226 se configuran para el montaje telescópico dentro de la cavidad 244 del cilindro 212. El protector 214 incluye una parte de tubo 261 configurada para cubrir la aguja 216 después de un procedimiento quirúrgico. Un dispositivo de accionamiento 262 se dispone con la parte de tubo 261 para ayudar al movimiento distal del protector 214. El protector 214 incluye además una pared extrema proximal 263 que tiene un agujero pasante 265 dispuesto en el centro para el deslizamiento por el poste 240 del cilindro 212. La pared extrema proximal 263 proporciona una estabilidad adicional durante el movimiento axial del protector 214 con respecto al cilindro 212. La pared extrema proximal 263 añade integridad estructural para mantener el protector 214 firmemente en su sitio cuando está trabado en la posición completamente extendida (FIG. 13B).
- El funcionamiento del aparato 200 de seguridad de aquia es similar al funcionamiento de otros aparatos de 25 seguridad de aguja (es decir jeringas 10 y 100 de aguja) descritos en esta memoria. Después de completar el procedimiento médico, el clínico manipula el protector 214 hacia delante (es decir en sentido distal) para cubrir el extremo distal 217 de la aguja 216. Cuando el protector 214 y la pieza insertada de trabado 226 se mueven hacia adelante, la superficie interna del protector 214 y las lengüetas 230 de la pieza insertada de trabado 226 se deslizan por la superficie externa del poste 240. Cuando el protector 214 se mueve aún más, las lengüetas 230 se deslizan 30 sobre el extremo distal 245 y la superficie anular extendida 247 del poste 240. Por consiguiente, las lengüetas 230 se comprimen para permitir a la superficie anular alargada 247 del poste 240 pasar las lengüetas comprimidas 230. Las lengüetas 230 (que están predispuestas para el movimiento radial hacia el interior) saltan elásticamente de nuevo hacia el interior una vez que el protector 214 y las lengüetas 230 han pasado por la superficie anular 247 del poste 240 (FIG. 13B). Esto es, las lengüetas 230 pivotan de tal manera que las lengüetas 230 se extienden hacia el 35 interior para oponerse a cualquier movimiento proximal (es decir hacia atrás) del protector 214. El trabado del protector 214 inhabilita de esta manera el aparato 200 de aquja e impide que se vuelva a exponer la punta 217 de aguja.
- Con referencia a la FIG. 13B, la pared extrema proximal 263 del protector 214 hace tope con el extremo distal 245 del poste 240 para impedir que el protector 214 se desplace demasiado lejos en sentido distal. Además, un vacío Z, entre la pared extrema proximal 263 del protector 214 y el extremo distal 245 del poste 240, proporciona un juego libre entremedio. Este juego libre permite el movimiento del protector 214 para proporcionar un indicador o reacción táctil de que el protector 214 está en la posición completamente extendida.
- De lo precedente y con referencia a los diversos dibujos de las figuras, los expertos en la técnica apreciarán que también se pueden hacer determinadas modificaciones de la presente descripción sin apartarse del alcance de la misma. Por ejemplo, los primeros y segundos miembros pueden abarcar varias formas en sección transversal, por ejemplo, ovalada y rectangular, siempre que uno de los primeros y segundos miembros sea movible de manera deslizante con respeto al otro. Además, como se ha mencionado anteriormente, el aparato de seguridad 10 puede utilizarse con otras aplicaciones de agujas médicas. Por ejemplo, las agujas de Veress, agujas de Huber y similares también puede emplear el aparato de seguridad 10 de la presente descripción. Con fines ilustrativos, se describirá el aparato de seguridad 10 junto con un conjunto de aguja de Huber designado por 400.
- Haciendo referencia a las FIGS. 14-15C, se describe una realización de un aparato 400 de seguridad de aguja. El aparato 400 incluye un protector tubular anular 412 que define un eje longitudinal, un conjunto de aguja 416 y una cánula 416b de aguja. El protector tubular 412 tiene uno o más miembros de trabado 442 montado en una superficie interna 412a del protector tubular 412. Una pieza insertada de trabado 426 incluye uno o más miembros de proyección, tal como por ejemplo, uno o más miembros de lengüeta 430 predispuestos radialmente hacia el interior (se muestran tres miembros de lengüeta 430). La pieza insertada de trabado 426 se monta en la cánula 416b de aguja de tal manera que los miembros de lengüeta 430 se acoplan con unas pestañas de trabado 442 cuando la cánula 416b de aguja está en una posición retraída. El aparato 400 también incluye una plataforma 460 que define un agujero 461. El agujero 461 está dimensionado para recibir al protector 412. El protector 412 se asegura fijamente a la plataforma 460 dentro del agujero 461 utilizando cualquiera de una variedad de técnicas conocidas de sujeción, por ejemplo, soldadura, adhesivos, engarzado, etc. Puede proporcionarse una funda desmontable, similar a la funda 32 (FIGS. 1 y 2) para cubrir la aguja 416 durante el transporte y antes del uso.

Continuando la referencia a la FIG. 14, el conjunto de aguja 416 incluye un tubo de salida 416a' adaptado para conectarse a una vía intravenosa (IV) 490. El tubo de salida 416a' está en comunicación de fluidos con un tubo de entrada o montura 416" de aguja del conjunto de aguja 416. Una almohadilla 416c de dedo puede formarse en el conjunto de aguja 416 para aumentar el agarre del conjunto de aguja 416 durante la inserción y retirada de la cánula 416b de aguja en o desde un paciente. En una realización, los tubos de salida y entrada, 416a' y 416a", respectivamente, del conjunto de aguja 416 pueden ser un miembro que tiene una forma generalmente de "L". Como alternativa, los tubos de entrada y salida, del conjunto de aguja 416 pueden ser dos miembros separados en comunicación de fluidos entre sí.

10

15

La almohadilla 416c de dedo puede configurarse para funcionar de manera similar a las almohadillas convencionales de dedo de las Agujas de Huber conocidas en la técnica. Esto es, la almohadilla 416c de dedo permite a un usuario extender y retraer axialmente la cánula 416b de aguja según se necesite. En la realización en la que los tubos de entrada y salida, 416a" y 416', respectivamente, del conjunto de aguja 416 son dos miembros separados, la almohadilla 416c de dedo también puede incluir un canal (no se muestra) situado en una superficie interna del mismo para conectar de manera fluida los tubos de entrada y salida, 416a"; y 416a', respectivamente. La almohadilla 416c de dedo puede tener una superficie superior generalmente lisa, o la superficie superior de la almohadilla 416c de dedo puede tener textura, por ejemplo unas nervaduras 480, que pueden facilitar el agarre de una parte del mismo.

20

25

La cánula 416b de aguja incluye un extremo distal 416d de perforación de tejido para perforar un septo de un orificio de acceso 404 (FIG. 15A) implantado debajo de la piel de un paciente, como se muestra en las FIGS. 15A-15C. El extremo distal 416d de perforación de tejido puede configurarse de la misma manera o similar a la punta distal 17, como se ha descrito anteriormente. La cánula 416b de aguja puede conectarse a la almohadilla 416c de dedo a través del tubo de entrada 416a" del conjunto de aguja 416. La cánula 416b de aguja puede asegurarse al tubo de entrada 416a" mediante cualquier técnica conocida de sujeción, incluyendo adhesivos, encaje a presión, engarce y similares. La cánula 416b de aguja es movible en relación al protector 412 desde una posición avanzada a una posición retraída. La pieza insertada de trabado 426 se dispone alrededor de la cánula 416b de aguja y es movible con la cánula 416b de aguja desde la posición avanzada a la posición retraída.

30

La pieza insertada de trabado 426 puede conectarse a la cánula 416b de aguja por algún medio adecuado conocido en la técnica, incluyendo pero no limitado a adhesivos, soldaduras, engarce, encaje a presión y similares. Como alternativa, la pieza insertada de trabado 426 puede formarse en la cánula 416b de aguja en un momento durante la fabricación del aparato 400 de seguridad de aguja. La pieza insertada de trabado 426 se coloca en la cánula 416b de aguja a distancia del extremo distal 416d de perforación de tejido de tal manera que cuando los miembros de lengüeta 430 predispuestos hacia el interior están en una posición extendida, cada miembro de lengüeta 430 se acopla en una parte del miembro de trabado 442, como se muestra en la FIG. 15C, evitando de este modo que la cánula 416b de aguja se mueva en sentido distal hacia el extremo abierto 412a y evitando que la punta 416d de aguja se vuelva a exponer.

40

35

La pieza insertada de trabado 426 puede diseñarse y configurarse para funcionar de la misma manera o similar que las piezas insertadas de trabado descritas anteriormente (por ejemplo, 26 y 260). Esto es, la pieza insertada de trabado 426 puede tener una superficie interna 433 generalmente anular y una superficie externa anular 428.

Como se ha mencionado anteriormente, la pieza insertada de trabado 426 incluye un miembro elástico de proyección, tal como por ejemplo, la lengüeta 430 que se extiende radialmente hacia el exterior en su configuración normal. Se puede emplear una o una pluralidad de lengüetas 430. Las lengüetas 430 se disponen circunferencialmente alrededor de la superficie externa 428 de la pieza insertada de trabado 426 entremedio del

50

55

normal. Se puede emplear una o una pluralidad de lengüetas 430. Las lengüetas 430 se disponen circunferencialmente alrededor de la superficie externa 428 de la pieza insertada de trabado 426 entremedio del extremo distal y el proximal 431, 437 haciendo tope en una superficie interna 412d del protector 412. Las lengüetas 430 pueden configurarse para tocar la superficie interna 412d del protector 412 durante la traslación a través suyo o la lengüeta 430 puede configurarse para estar espaciada de la superficie interna 412d del protector 412. Cuando la cánula 416b de aguja se mueve desde su posición avanzada a su posición retraída, las lengüetas 430 se acoplan al miembro de trabado 442 y son comprimidas para pivotar las lengüetas 430 para una alineación substancial con la superficie externa 428 de la pieza insertada de trabado 426. La pieza insertada de trabado 426 puede incluir otra estructura configurada para trabar la aguja 146 en una posición retraída, tal como, topes, protuberancias y cosas por el estilo. El funcionamiento de la pieza insertada de trabado 426 se describe más adelante con más detalle. Aunque anteriormente se ha descrito que tiene una configuración substancialmente cilíndrica con unas lengüetas que se extienden hacia el exterior, se contempla que la pieza insertada de trabado pueda asumir cualquiera de una variedad de configuraciones que permiten a la cánula de aguja pasar por encima de un miembro de trabado o

60

65

El protector 412, como se muestra en la FIG. 14, puede configurarse similar o igual que el protector descrito anteriormente (por ejemplo, el protector 14). El protector 412 puede definirse como que tiene una forma

que proporcionan una superficie de parada para impedir el avance de la cánula de aguja.

superficie de parada y luego saltar hacia el exterior para impedir el movimiento de la cánula de aguja en sentido contrario. En este sentido el miembro de trabado 442 también puede asumir cualquier variedad de configuraciones

generalmente tubular que se extiende desde un extremo distal anular 412a hacia un extremo proximal anular abierto 412b.

- El extremo proximal abierto 412b puede dimensionarse para recibir y/o mantener una parte de la cánula 416b de aguja del conjunto de aguja 416 en una posición substancialmente vertical cuando la cánula 416b de aguja perfora el septo del orificio de acceso 404. El extremo proximal abierto 412b puede estrecharse y puede incluir un miembro de sellado 412c. El miembro de sellado 412c sella entre la superficie externa de la cánula 416b y una superficie interna del extremo proximal abierto 412b del protector 412.
- Como se ha explicado anteriormente, los miembros de trabado 442 pueden definirse como uno o más salientes o pestañas 442 que tienen una forma anular que se extiende hacia el interior desde la superficie interna 412d del protector 412. El miembro de trabado 442 se coloca dentro del protector 412 de tal manera que tras el acoplamiento con las lengüetas 430 de la pieza insertada de trabado 426, la punta distal 416d de la cánula 416b de aguja está limitada dentro del protector 412, impidiendo de este modo que la punta 416d de aguja se vuelva a exponer. Esto es, cuando las lengüetas 430 de la pieza insertada de trabado 426 pasan sobre el miembro 442 del protector 412, se impedirá que la cánula 416b de aguja se extienda pasando por el extremo distal abierto 412a del protector 412.
- Se contempla que en vez de emplear un miembro de trabado 442 que se define como un saliente o pestaña, el miembro de trabado 442 puede definirse como uno o más surcos o rebajes 442 situados en la superficie interna 412d del protector 412. Los surcos pueden disponerse en la superficie interna 412d del protector 412 de tal manera que, cuando la cánula 416b de aguja está en una posición retraída uno o más surcos 442 se acoplarán con una o más lengüetas 430. Se contempla además que los surcos puedan utilizarse en lugar de o combinados con uno o más salientes o pestañas.
- Según se ilustra en las FIGS. 15A y 16A, la plataforma 460 se emplea para mantener el protector 412 en una posición substancialmente fija mientras la cánula 416b de aguja está en comunicación de fluidos con el septo del orificio de acceso 404. La plataforma 460 puede configurarse, dimensionarse y conformarse similar a las plataformas convencionales, empleadas con agujas de Huber, conocidas en la técnica. La plataforma 460 incluye una superficie superior 460a, una superficie inferior 460b y un miembro de base 460c. La abertura 461 se extiende entre la superficie superior 460a y superficie inferior 460c. La abertura 461 se proporciona para asegurar el protector 412 a la plataforma 460. El miembro de base 460b se configura para soportar el aparato en el cuerpo de un paciente de tal manera que la cánula de aguja sea substancialmente ortogonal a un plano definido por la superficie superior de la plataforma 460.
- Haciendo referencia a las FIGS. 15A-15C, en funcionamiento, mientras la medicina está siendo administrada a un 35 paciente, las lengüetas 430 se extienden hacia el exterior hacia la superficie interna 412d del protector 412. Después de que la medicina haya sido administrada, un usuario puede quitar el tubo de salida 416a' del conjunto de aquia 416 del gotero IV. Como alternativa, un usuario puede dejar el IV, conectado al tubo de salida 416a' del conjunto de aguja 416. Antes de quitar la punta distal 416d de la cánula 416b de aguja del septo del orificio de acceso 404, la 40 cánula 416b de aquja estará en una posición extendida (FIG. 15A). Un usuario puede aplicar entonces una fuerza de sujeción a la plataforma 460 con una mano y aplicar una fuerza de retracción a la almohadilla 416c de dedo con la otra mano. La fuerza de retracción retraerá la cánula 416b de aguja del septo del orificio de acceso 404. Cuando la cánula 416b de aguja del conjunto de aguja 416 se retrae en el protector 412, las lengüetas 430, que están predispuestas para el movimiento radial hacia el exterior, se moverán por la superficie interna 412d del protector 45 412. Cuando la lengüeta 430 de la pieza insertada de trabado 426 hace contacto con un parte distal del miembro de trabado 442, las lengüetas 430 pivotan y se flexionan hacia el interior, como se ha descrito anteriormente. Esta flexión hacia el interior permite a las lengüetas 430 pasar por encima de las pestañas de trabado 442 (FIG. 15B). Después de que las lengüetas 430 pasen sobre las pestañas de trabado 442, las lengüetas 430 volverán a su configuración normal y pivotarán radialmente hacia el exterior a una posición situada proximalmente del miembro de 50 trabado 442 (FIG. 15C). Como tal, el miembro de trabado 442 impedirá substancialmente el avance de la cánula 416b de aguja. En este punto de la retractación, la punta 416d de aguja se coloca dentro del protector 412.
- Haciendo referencia a las FIGS. 16A-16C, se describe una realización alternativa de un aparato 500 de seguridad de aguja. El aparato 500 de seguridad de aguja representado en las FIGS. 16A-16C ilustra un protector 512 y un conjunto de aguja 516 en el que el protector 512 incluye una pieza insertada de trabado que incluye uno o más miembros de trabado 526 y la cánula 516b de aguja del conjunto de aguja 516 incluye un miembro de trabado que incluye una o más pestañas de trabado o surcos de trabado 542.
- Por motivo de brevedad y para evitar ocultar la presente descripción con una acumulación de detalles innecesarios, a continuación solo se describirán con más detalle el protector 512 y el conjunto de aguja 516.

65

El protector 512 puede configurarse para funcionar de la misma manera o similar al protector 412, como se ha descrito anteriormente. El protector 512 incluye un extremo proximal abierto 512b que se estrecha y un extremo distal anular 512a. El protector 512 también incluye unas superficies interna y externa 512d y 512e, respectivamente. La superficie interna 512d incluye uno o más miembros de trabado 526 montados sobre la misma.

El miembro de trabado 526 puede incluir uno o más salientes o lengüetas 530 que son movibles radialmente hacia el exterior para fijar la cánula 516b de aguja en la posición retraída. Las lengüetas 530 pueden disponerse circunferencialmente alrededor de la superficie interna 512d del protector 512 entremedio de los extremos distal y proximal 512b y 512a, respectivamente, del protector 512. Las lengüetas 530 son pivotantes desde una orilla distal 300b. La lengüeta 530 está predispuesta para el movimiento radial hacia el exterior de tal manera que un extremo proximal 530a tiende a extenderse por encima de la superficie interna 28. Cuando está comprimida, la lengüeta 530 pivota hacia una alineación con la superficie interna 512d. El funcionamiento del miembro de trabado 526 se describe más adelante con más detalle. Se contempla que el miembro de trabado 526 pueda definirse como uno o más surcos o rebajes, como se ha descrito anteriormente.

5

10

15

20

40

45

El conjunto de aguja 516 incluye unos tubos de entrada y salida 516" y 516a', respectivamente. La cánula 516b de aguja incluye una o más pestañas de trabado 542. Las pestañas de trabado 542 pueden definirse como que tienen una forma anular y se extienden en una dirección generalmente ortogonal desde una superficie externa 516b' de la cánula 516b de aguja. Las pestañas de trabado 542 se configuran y dimensionan de tal manera que tras el acoplamiento con las lengüetas 530 del protector 512, se impedirá que la cánula 516b de aguja se mueva en sentido distal hacia el extremo distal abierto 512a. Esto es, se impedirá que la cánula 516b de aguja del conjunto de aguja 516 se extienda pasando por el extremo distal anular 512a del protector 512. La pestaña de trabado 542 se coloca en la cánula 416b de aguja a distancia del extremo distal 416d de perforación de tejido de tal manera que cuando los miembros de lengüeta 530 predispuestos hacia el interior están en una posición extendida, cada miembro de lengüeta 530 se acopla en una parte de la pestaña de trabado 542, como se muestra en la FIG. 16C, evitando substancialmente de este modo que el conjunto de aguja 416b se mueva en sentido distal hacia el extremo abierto 512a y evitando que la punta 416d de aguja se vuelva a exponer.

25 Haciendo referencia a las FIGS. 16A-16C, en funcionamiento, mientras la medicina está siendo administrada a un paciente, las lengüetas 530 se extienden radialmente hacia el interior desde la superficie interna 412d del protector 512. Después de que la medicina haya sido administrada, un usuario puede desconectar el tubo de salida 516a' del conjunto de aguja 516 del gotero LV. Como alternativa, un usuario puede dejar el IV, conectado al tubo de salida 516a' del conjunto de aguja 516. Antes de quitar la punta distal 516d de la cánula 416b de aguja del septo del orificio 30 de acceso 504, la cánula 416b de aquia estará en una posición extendida (FIG. 16A). Un usuario puede aplicar entonces una fuerza de sujeción a la plataforma 560 con una mano y aplicar una fuerza de retracción a la almohadilla 516c de dedo con la otra mano. La fuerza de retracción retraerá la cánula 416b de aguja del conjunto de aguia 516 del septo del orificio de acceso 504. Cuando la cánula 516b de aguia es retraída en el protector 512. la pestaña de trabado 542 se mueve a lo largo de la superficie interna 512d del protector 512. Cuando la pestaña de 35 trabado 542 hace contacto con la orilla distal 530b de las lenguetas 530, las lenguetas 530 pivotan y se flexionan hacia el exterior, como se ha descrito anteriormente. Esta flexión hacia el exterior permite a las pestañas de trabado 542 pasar por encima de las lengüetas 530 (FIG. 16B). Después de que la pestaña haya pasado sobre las lengüetas 530, las lenguetas 530 pivotarán una vez más radialmente hacia el interior a una posición para acoplarse con la pestaña de trabado 542 (FIG. 16C).

Se contempla que pueden emplearse cualquier número de fijadores, surcos, protuberancias y cosas por el estilo con el aparato 400 y 500 de seguridad de aguja de la presente descripción.

Se contempla además que cada aparato 400 y 500 de seguridad de aguja pueda incluir otra estructura para proporcionar cualquiera de las susodichas distancias de vacío (por ejemplo, el vacío "Y" y el vacío "Z").

Las presentes realizaciones deben considerarse por lo tanto en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, indicándose el alcance de la invención por las reivindicaciones adjuntas y no por la descripción anterior.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (400) de seguridad de aguja que comprende:

un conjunto de aguja (416) que incluye una montura (416a") de aguja y una cánula (416b) de aguja, la cánula (416b) de aguja define un paso interno y tiene una punta distal afilada (416d), la montura (416a") de aguja soporta el extremo proximal de la cánula (416b) de aguja y está adaptada para acoplarse con una vía intravenosa:

un protector (412) situado alrededor de la cánula (416b) de aguja, la cánula de aguja es movible en relación con el protector (412) desde una posición avanzada en la que la punta distal (416d) de la cánula de aguja se extiende desde el extremo distal (412a) del protector (412) a una posición retraída en la que la punta distal (416d) de la cánula de aguja se sitúa dentro del protector (412); y

una pieza insertada de trabado (426) soportada en la cánula de aguja y un miembro de trabado (442) que se extiende desde una superficie interna (412d) del protector;

caracterizado porque el aparato de seguridad de aguja comprende además:

una plataforma (460) que soporta el protector (412), la plataforma incluye un miembro de base (460b) que se configura para soportar la cánula (416b) de aguja con una orientación substancialmente ortogonal al plano de una superficie superior (460a) de la plataforma (460);

en el que la pieza insertada de trabado (426) y el miembro de trabado (442) se configuran para impedir el movimiento de la cánula (416b) de aguja a la posición avanzada después de que la cánula de aguja haya sido movida a la posición retraída.

- 2. El aparato (400) de seguridad de aguja de la reivindicación 1, en el que la pieza insertada de trabado incluye por lo menos un miembro elástico de proyección (430).
  - 3. El aparato (400) de seguridad de aguja de la reivindicación 2, en el que el por lo menos un miembro elástico de proyección (430) se extiende radialmente hacia el exterior en su configuración normal.
- 4. El aparato (400) de seguridad de aguja de la reivindicación 1, en el que el miembro de trabado (442) incluye por lo menos un saliente que tiene una forma generalmente anular y que se extiende hacia el interior desde una superficie interna del protector.
- 5. El aparato (500) de seguridad de aguja de la reivindicación 1, en el que una pieza insertada de trabado es soportada en la superficie interna del protector y un miembro de trabado (526) se extiende desde una superficie externa de la cánula (516b) de aguja.
  - 6. El aparato (500) de seguridad de aguja de la reivindicación 5, en el que la pieza insertada de trabado incluye por lo menos un saliente (530) que es movible radialmente hacia el exterior.
  - 7. El aparato (500) de seguridad de aguja de la reivindicación 5, en el que el miembro de trabado (526) es una pestaña anular que se extiende en una dirección ortogonal desde una superficie externa de la cánula de aguja.

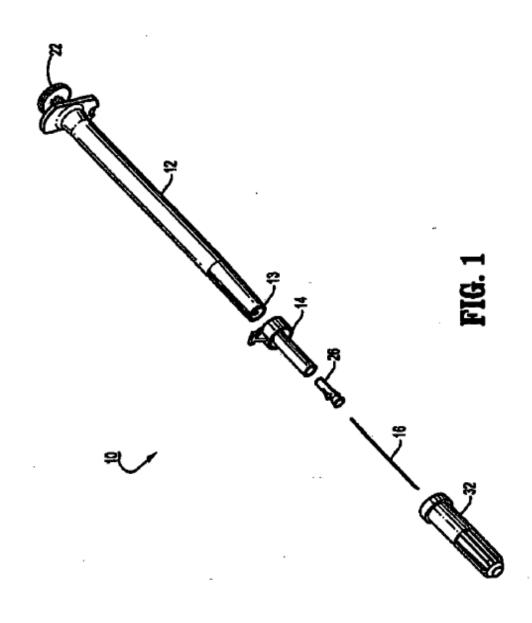
45

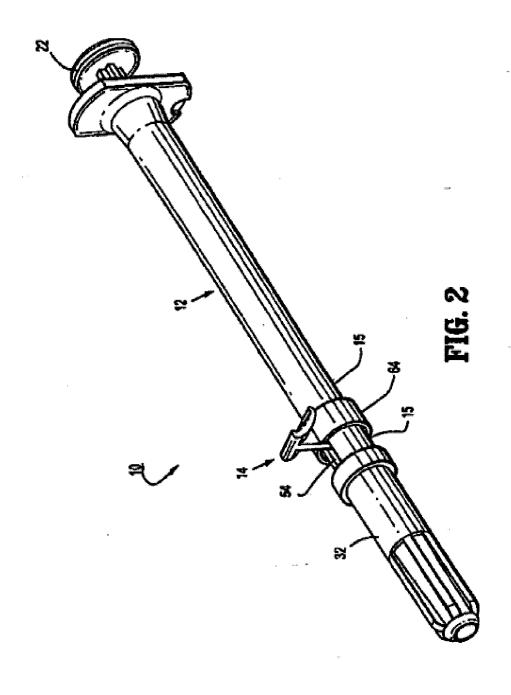
40

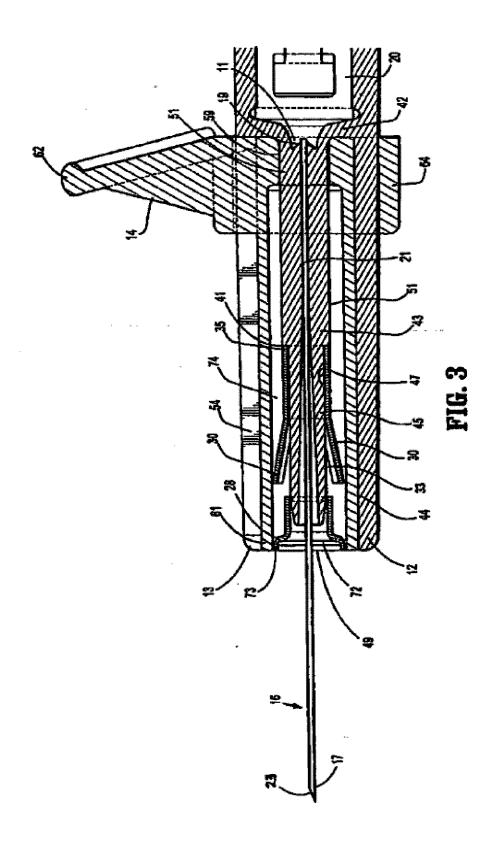
10

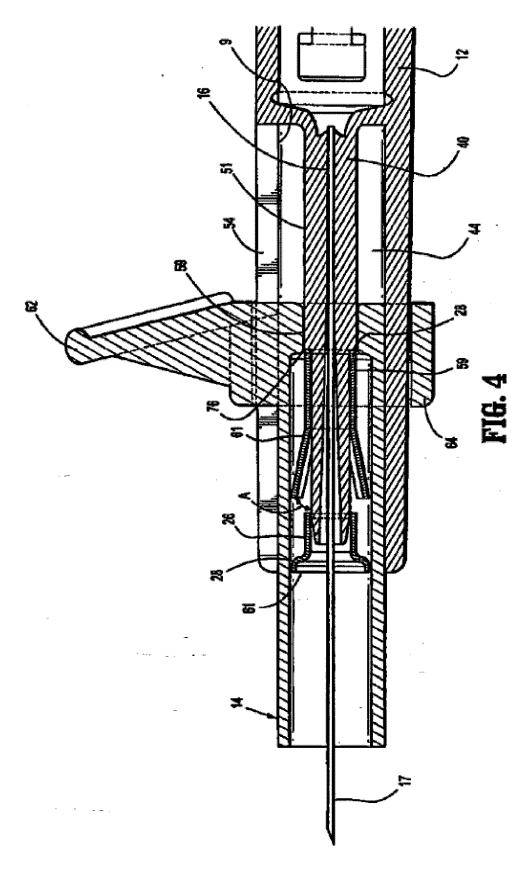
15

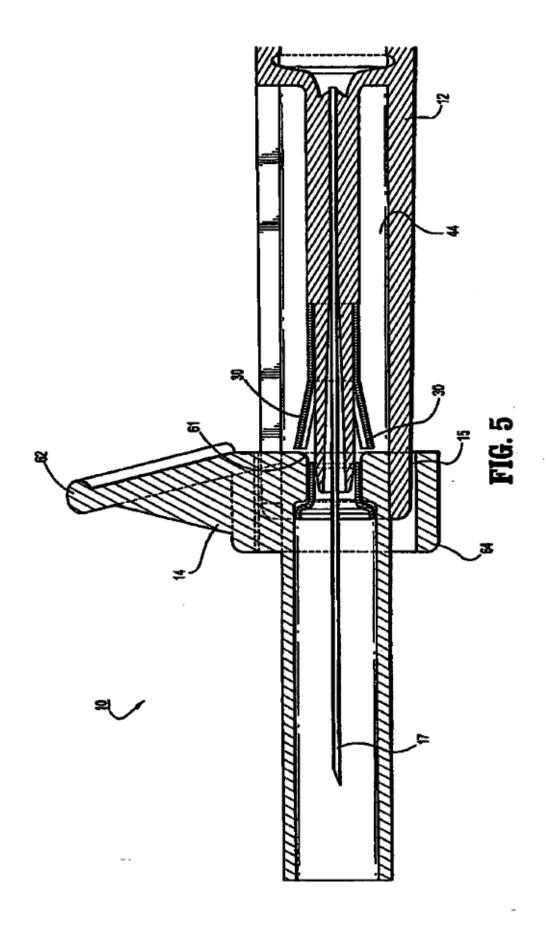
20

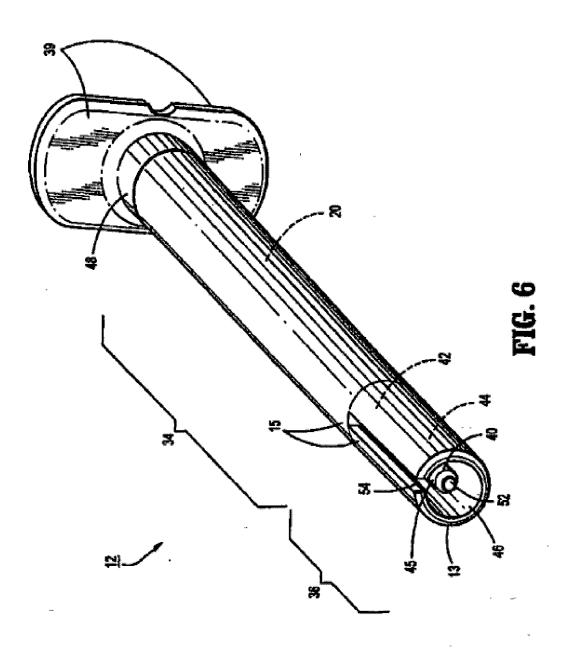


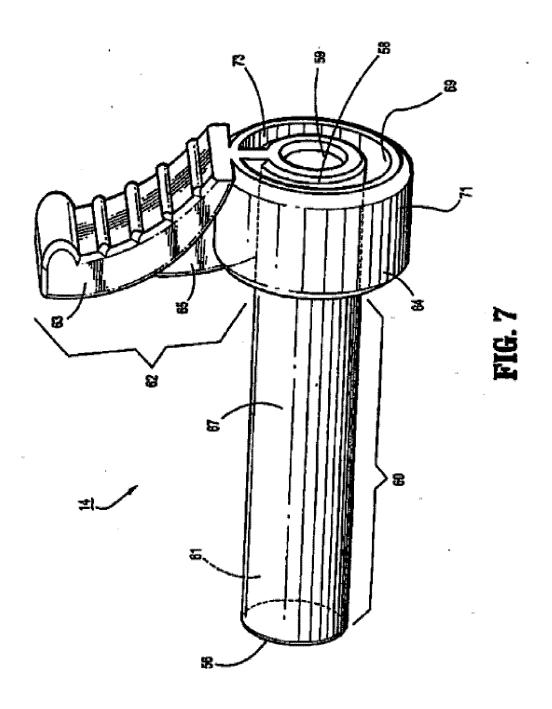


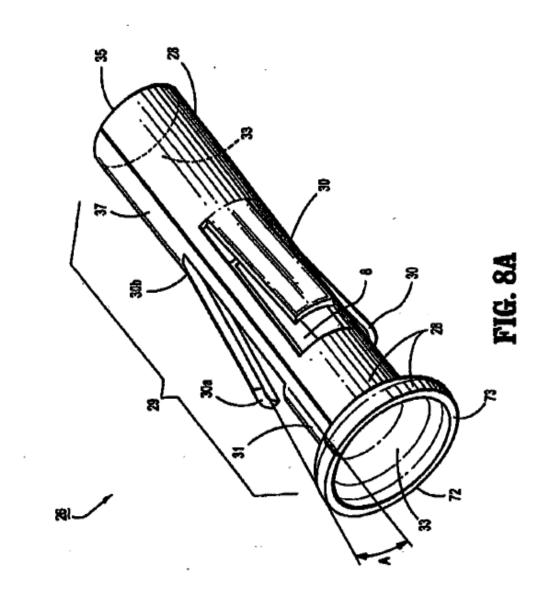












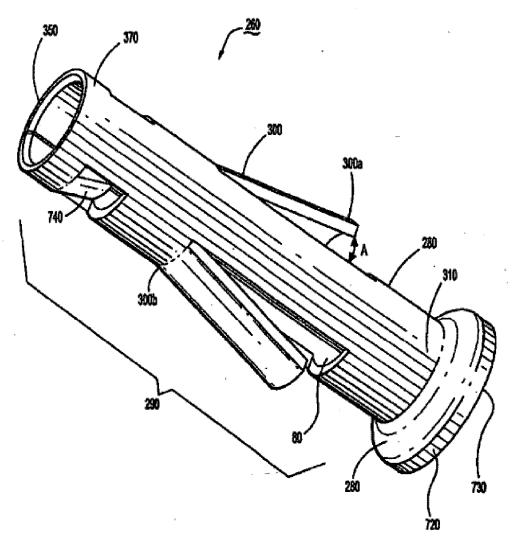


FIG. 8B

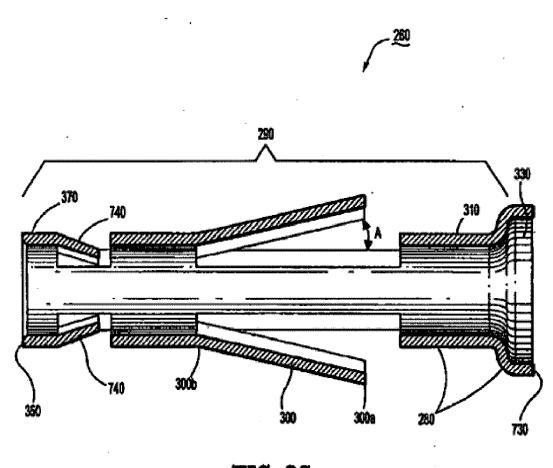
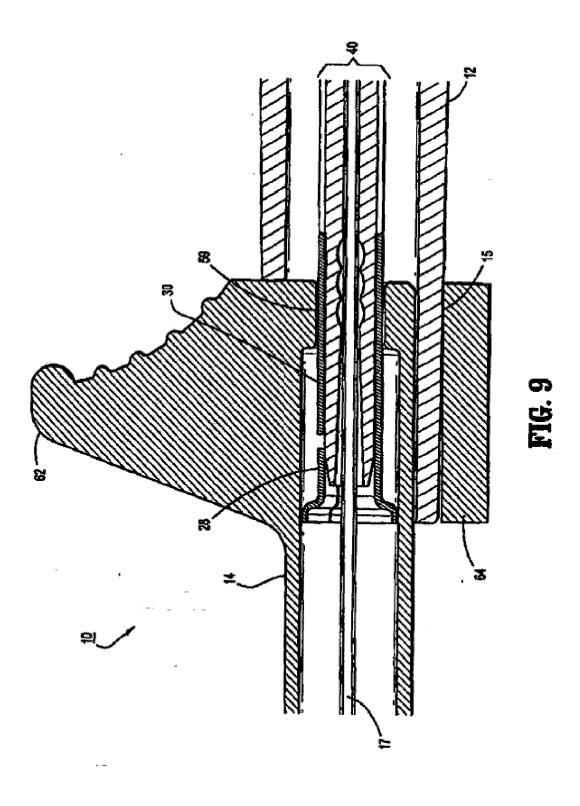
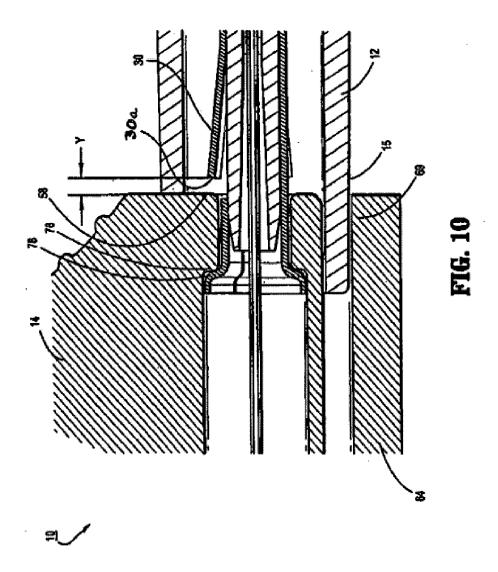
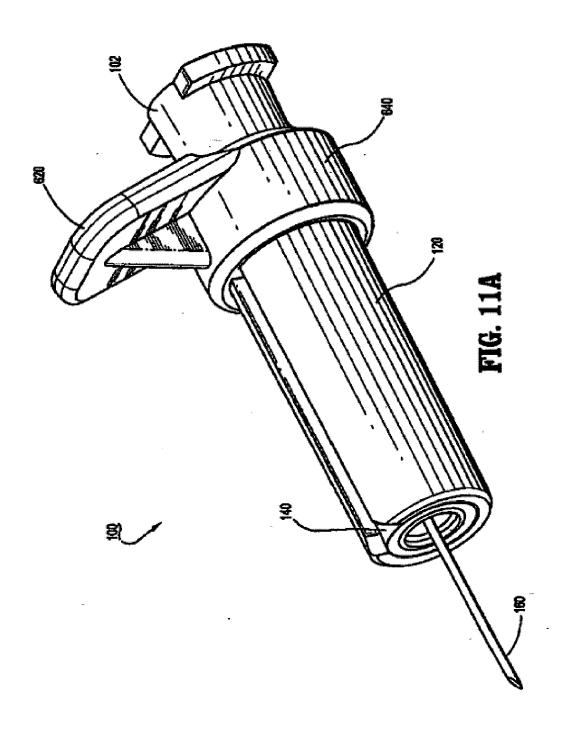
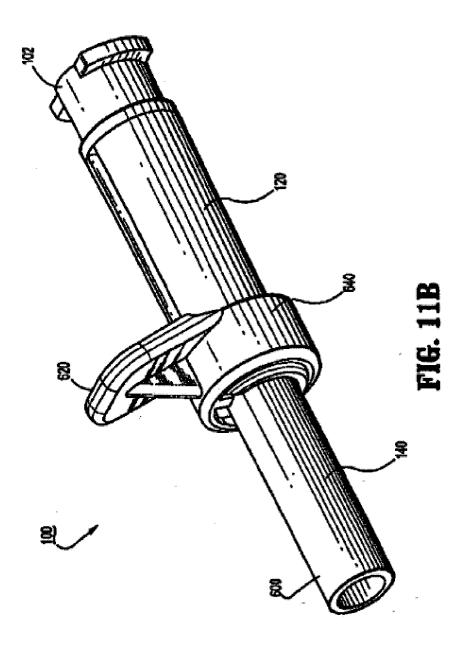


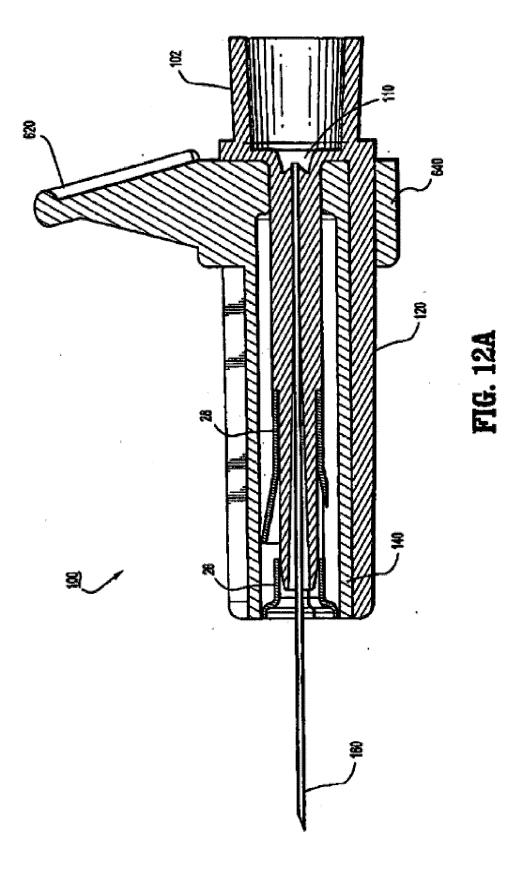
FIG. 8C

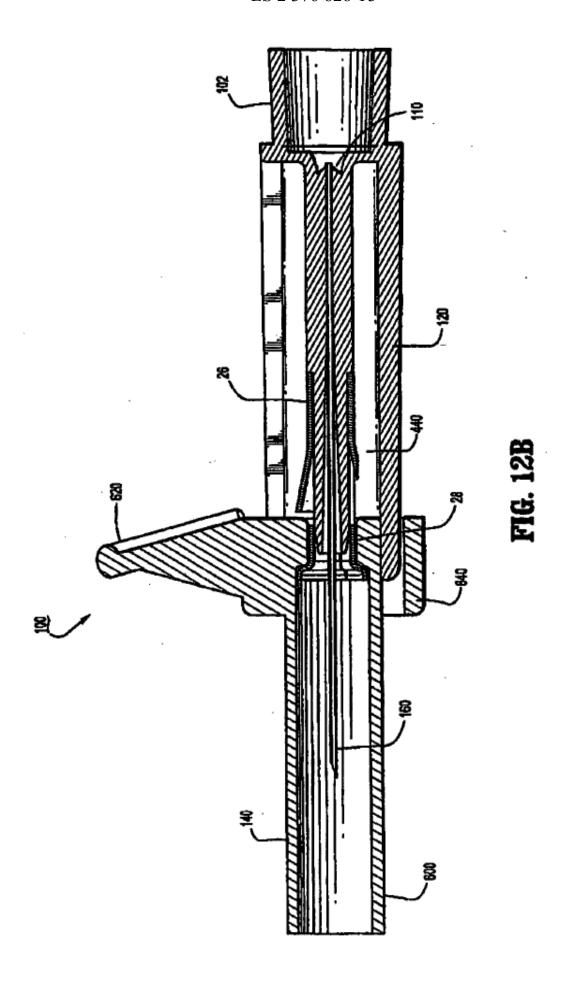


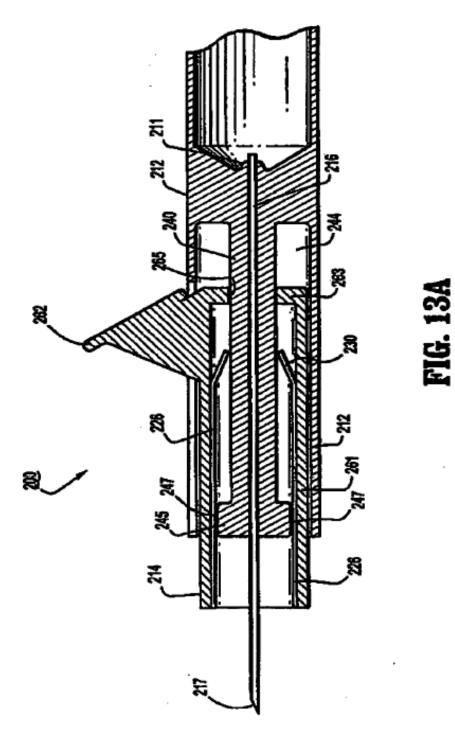


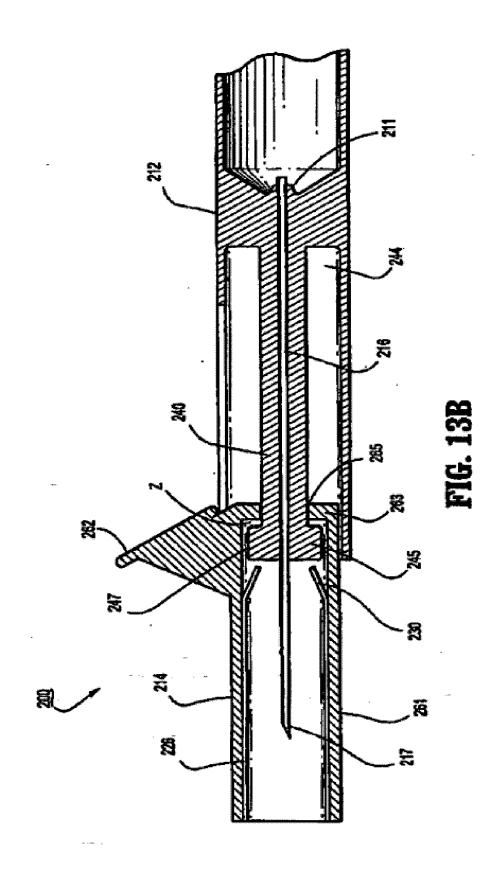


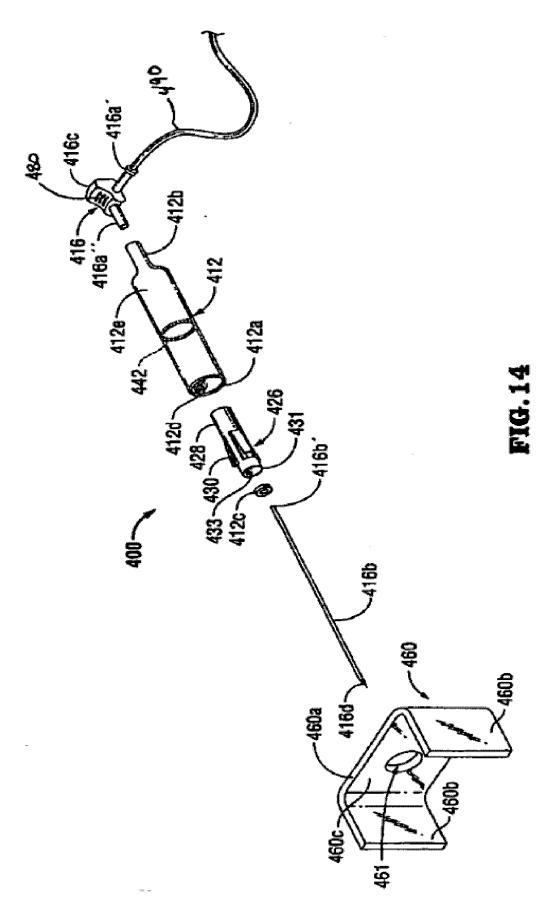












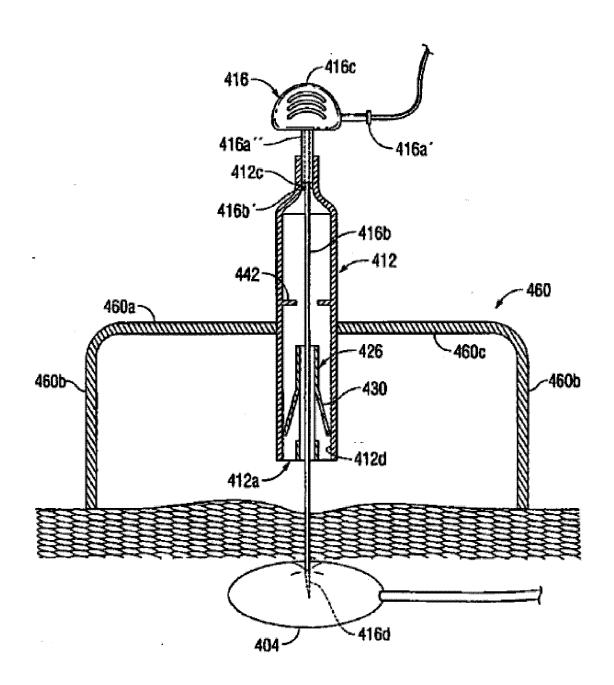


FIG. 15A

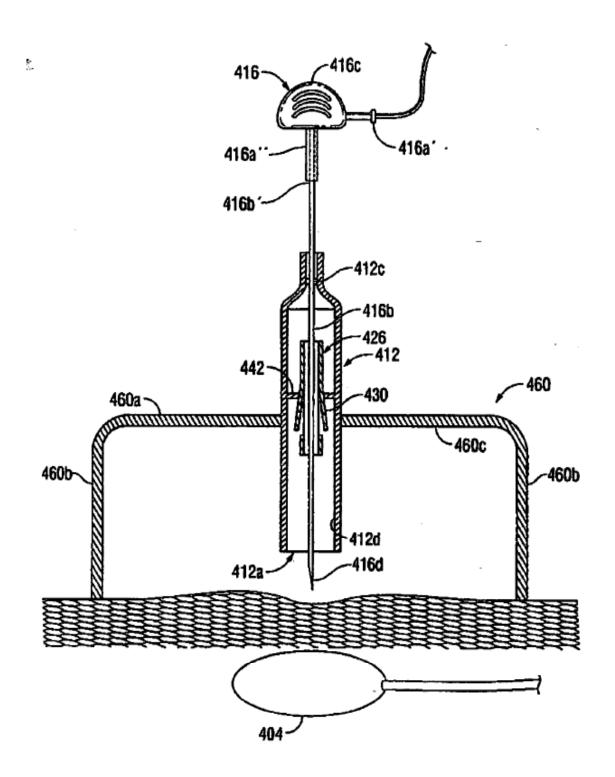


FIG. 15B

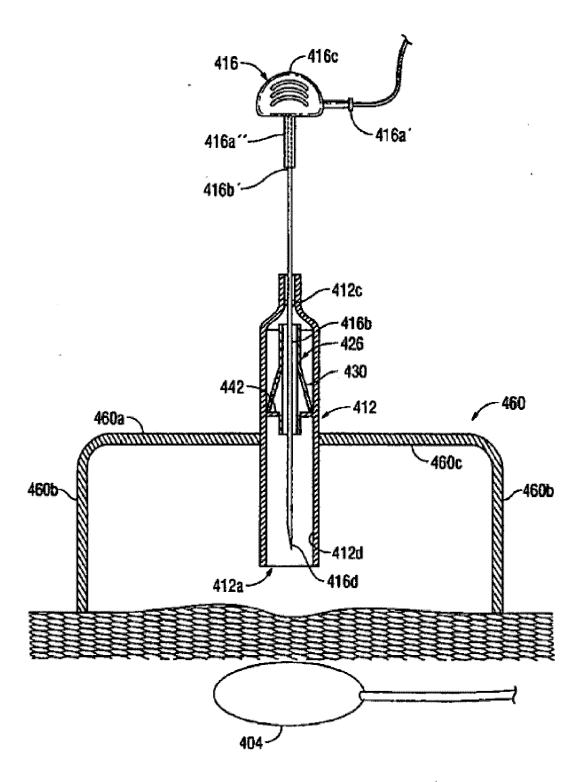
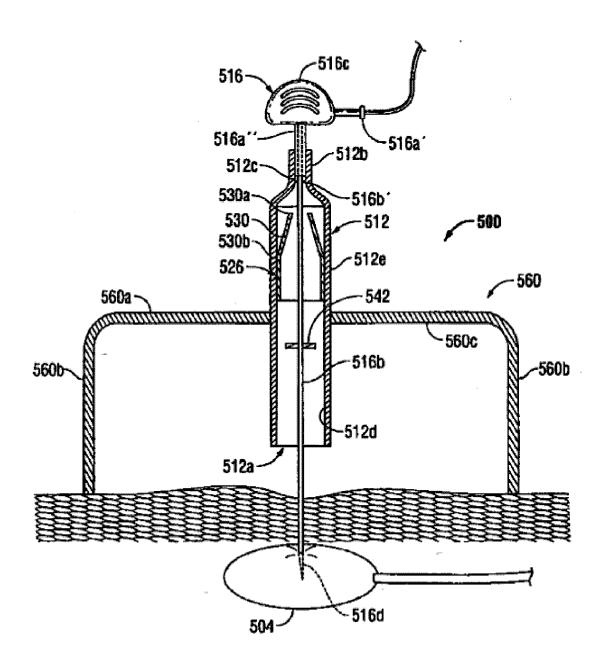
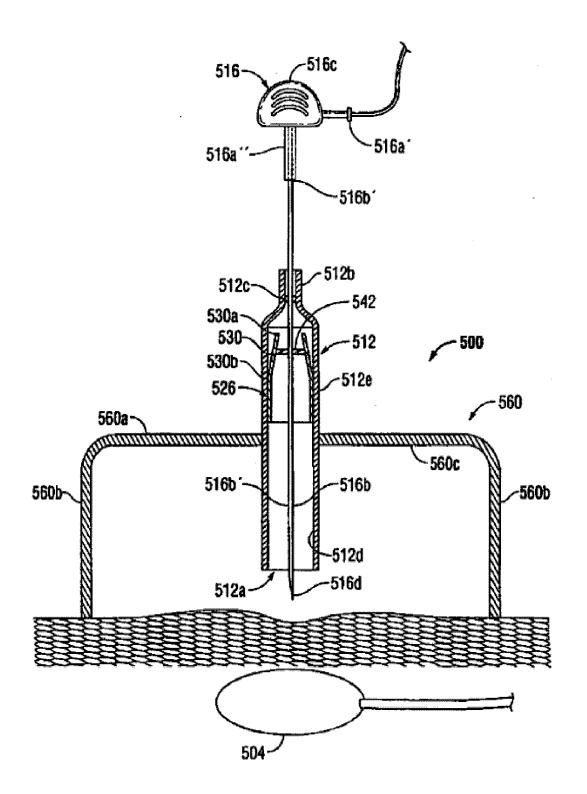


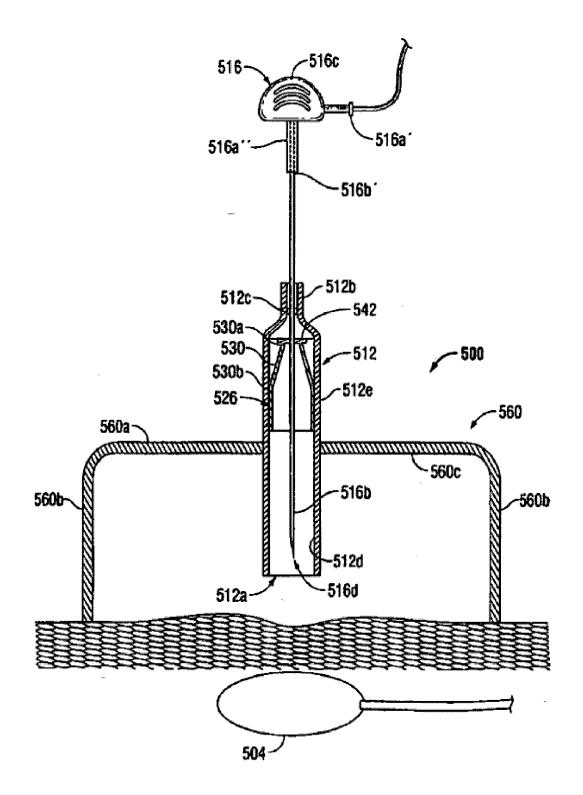
FIG. 15C



**FIG. 16A** 



**FIG. 16B** 



**FIG. 16C**