

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 903**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08166654 .7**

96 Fecha de presentación: **14.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **2011532**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **07.01.2009**

54 Título: **Elementos protectores de seguridad para agujas médicas**

30 Prioridad:
20.06.2005 US 692324 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.10.2012

73 Titular/es:
**COVIDIEN AG
VICTOR VON BRUNS-STRASSE 19
8212 NEUHAUSEN AM RHEINFALL, CH**

72 Inventor/es:
**Salto, David y
Weilbacher, Eugene**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 388 903 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

Elementos protectores de seguridad para agujas médicas

ANTECEDENTES

Campo técnico

5 La presente exposición se refiere generalmente a elementos protectores de seguridad para agujas médicas y más particularmente a elementos protectores de seguridad activados manualmente que emplean una estructura para colocar y bloquear un elemento protector.

Descripción de la técnica relacionada

10 Los problemas asociados con pinchazos imprevistos con agujas son bien conocidos en la técnica de la toma de muestras de sangre, en la inyección percutánea de medicamentos, y en otros procedimientos médicos que implican el uso de agujas médicas. Se ha prestado una atención importante a los problemas de los pinchazos con agujas debido a la sensibilidad actual con respecto al SIDA, la hepatitis y otros elementos patógenos graves procedentes de la sangre.

15 Los procedimientos para retirar una aguja de un paciente normalmente requieren que un clínico use una mano para hacer presión en el lugar de la herida en donde se ha extraído una aguja, mientras que se retira el dispositivo de la aguja con la otra mano. Es también una práctica común para un clínico dar una mayor prioridad al cuidado de la herida que el que se pone en el desecho de la aguja. En el caso de dispositivos de aguja típicos sin elementos protectores de seguridad tal prioridad requiere la disposición de un contenedor para elementos puntiagudos al alcance u otro medio para el desecho seguro, sin tener que alejarse del paciente. De este modo, la dificultad en la
20 provisión de un cuidado adecuado a la vez que se siguen los procedimientos de seguridad está a menudo complicado por el estado físico y mental del paciente, tal como en las unidades de tratamientos especiales y en los pabellones psiquiátricos. En tales condiciones, el desecho adecuado de una aguja usada mientras se atiende al paciente es un reto tecnológico en el estado de la técnica.

25 El conocimiento generalizado y la historia asociada con el cuidado de las agujas han dado lugar a numerosos dispositivos para minimizar los pinchazos accidentales con agujas. Algunos dispositivos utilizan una funda o caperuza independiente que se monta sobre la aguja tras su uso. Sin embargo, estos dispositivos requieren la manipulación con las dos manos de un profesional.

30 Otros dispositivos conocidos emplean fundas que son activadas por un muelle o por pivotamiento. Sin embargo, estos dispositivos pueden fallar, ser activados inintencionadamente, o complicados de activar. Otras desventajas de los dispositivos actuales son el alto coste de fabricación debido a la complejidad y al número de piezas. Por lo tanto, estos tipos de dispositivos de la técnica anterior no pueden de forma adecuada y fiable proteger los aparatos de infusión y/o de recogida de fluidos con objeto de minimizar su exposición peligrosa.

35 En consecuencia, sigue habiendo una necesidad de proporcionar una solución más satisfactoria para los dispositivos de seguridad de la aguja con objeto de superar las desventajas e inconvenientes de la técnica anterior. Por lo tanto, sería deseable proporcionar un aparato de seguridad que tuviera un elemento protector de la aguja médica que empleara una estructura para colocar y bloquear el elemento protector a fin de minimizar la exposición peligrosa de una aguja. Sería deseable que el elemento protector de la aguja médica fuera accionado mediante una operación con una sola mano. Sería muy deseable que el elemento protector de la aguja médica fuera fabricado y montado fácil y de forma eficiente. En el documento EP 0680767 se expone un conocido dispositivo de seguridad de
40 una aguja médica.

RESUMEN

45 De acuerdo con el invento se ha proporcionado un dispositivo quirúrgico según la reivindicación 1. En una realización particular se ha proporcionado un aparato de seguridad de acuerdo con los principios de la presente exposición. El aparato de seguridad incluye un primer miembro que tiene una aguja montada con él. Un segundo miembro está montado con el primer miembro. Un elemento protector puede moverse entre una primera posición en la que la aguja está expuesta y una segunda posición en la que la aguja está cubierta. Un elemento de bloqueo está montado con el primer miembro de modo que el segundo miembro puede moverse deslizando a lo largo de una superficie exterior del elemento de bloqueo. Dicho elemento de bloqueo incluye una lengüeta que puede moverse radialmente hacia fuera para fijar el elemento protector en la segunda posición.

50 En una realización alternativa el aparato de seguridad incluye un tambor. Dicho tambor tiene una parte distal que define una cavidad. Una aguja se extiende desde la cavidad y tiene un extremo distal. Un elemento protector tubular está montado dentro de la cavidad y puede moverse por deslizamiento con relación a ella entre una posición replegada en la que el extremo distal de la aguja está expuesto y una posición desplegada en la que el extremo distal de la aguja está cubierto. Un inserto del elemento de bloqueo tubular está montado con la parte distal del
55 tambor, de modo que el elemento protector puede moverse deslizando a lo largo de una superficie exterior del inserto. El elemento de bloqueo incluye una lengüeta que está sustancialmente alineada con la superficie exterior del

inserto durante el movimiento de deslizamiento del elemento protector. La lengüeta está desviada radialmente hacia fuera para fijar el elemento protector en la posición desplegada.

5 En una realización alternativa el tambor tiene una parte distal que incluye un poste interior y un canal exterior que define una cavidad. Una parte proximal del tambor está configurada para recibir un émbolo. Una aguja está montada en el poste interior del tambor y tiene un extremo distal. Un elemento protector tubular está montado para un movimiento de deslizamiento dentro de la cavidad del tambor entre una posición replegada en la que el extremo distal de la aguja está expuesto y una posición desplegada en la que el extremo distal de la aguja está cubierto. Dicho elemento protector incluye un anillo de estabilidad que está configurado para aumentar la integridad estructural del elemento protector. Un inserto del elemento de bloqueo tubular está montado con el poste interior de modo que el elemento protector puede moverse por deslizamiento a lo largo de una superficie exterior del inserto. El elemento de bloqueo incluye una pluralidad de lengüetas dispuestas circunferencialmente alrededor de él, en el que dichas lengüetas están sustancialmente alineadas con la superficie exterior del inserto durante el movimiento deslizante del elemento protector. Las lengüetas están desviadas radialmente hacia fuera para impedir el movimiento proximal del elemento protector en la posición desplegada. El inserto además incluye un tope distal configurado para impedir el movimiento distal del elemento protector.

10 En otra realización alternativa posterior se proporciona un aparato de seguridad de acuerdo con los principios de la presente exposición. Dicho aparato de seguridad incluye un primer miembro tubular que tiene una aguja montada con él. Un segundo miembro tubular está montado en el primer miembro tubular. Un elemento protector puede moverse entre una primera posición en la que la aguja está expuesta y una segunda y una tercera posiciones en las que la aguja está cubierta. La tercera posición proporciona la sensación táctil de la colocación del elemento protector. Un elemento de bloqueo está montado en el primer miembro tubular de modo que el segundo miembro tubular puede moverse por deslizamiento a lo largo de una superficie exterior del elemento de bloqueo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Las anteriores y otras características y ventajas de la presente exposición se entenderán más fácilmente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones, consideradas en conexión con los dibujos que se acompañan, en los que:

la FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un despiece ordenado de un aparato de seguridad de acuerdo con los principios de la presente exposición;

la FIGURA 2 es una vista en perspectiva del aparato mostrado en la FIGURA 1;

30 la FIGURA 3 es una vista lateral de una sección recta de una parte distal del aparato mostrado en la FIGURA 1 en una posición de listo para usar;

la FIGURA 4 es una vista lateral de la sección recta de la parte distal del aparato mostrado en la FIGURA 1 en una posición desplegada;

35 la FIGURA 5 es una vista lateral de la sección recta de la parte distal del aparato mostrado en la FIGURA 1 en una posición bloqueada;

la FIGURA 6 es una vista en perspectiva de un tambor del aparato mostrado en la FIGURA 1;

la FIGURA 7 es una vista en perspectiva de un elemento protector del aparato mostrado en la FIGURA 1;

la FIGURA 8A es una vista en perspectiva de un inserto del aparato mostrado en la FIGURA 1;

40 la FIGURA 8B es una vista en perspectiva de un inserto alternativo del aparato de acuerdo con los principios de la presente exposición;

la FIGURA 8C es una vista de la sección recta del inserto del aparato mostrado en la FIGURA 8B;

la FIGURA 9 es una vista lateral de la sección recta de la parte distal del aparato mostrado en la FIGURA 1 en una posición desplegada;

45 la FIGURA 10 es una vista lateral ampliada de la sección recta de la parte distal del aparato mostrado en la FIGURA 1 en una posición totalmente desplegada;

las FIGURAS 11A y 11B son vistas en perspectiva de una realización alternativa del aparato de acuerdo con los principios de la presente exposición;

las FIGURAS 12A y 12B son vistas de las respectivas secciones rectas del aparato mostrado en las FIGURAS 11A y 11B;

50 la FIGURA 13A es una vista lateral de la sección recta de una realización alternativa del aparato de acuerdo con los principios de la presente exposición en una posición parcialmente desplegada; y

la FIGURA 13B es una vista lateral de la sección recta del aparato mostrado en la FIGURA 13A en una posición desplegada y bloqueada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

5 Las realizaciones del aparato de seguridad y de los métodos de operación aquí expuestos se discuten en cuanto a las protecciones de seguridad de las agujas médicas para la infusión de fluidos medicinales o nutritivos (por ejemplo, por vía subcutánea, intradérmica, intravenosa y/o intramuscular), y la recogida de fluidos, y más particularmente, con respecto a los elementos protectores de seguridad accionados manualmente que utilizan una estructura para colocar y bloquear un elemento protector para minimizar la exposición peligrosa a la cánula de la aguja, por ejemplo, debido a un pinchazo imprevisto de la aguja. Se ha considerado que la cánula de la aguja puede estar protegida durante el uso, incluido el almacenamiento, transporte, infusión y/o recogida de fluidos, o posteriormente a ello, etc. Se ha considerado que, no obstante, la presente exposición tiene aplicación en una amplia variedad de agujas de cánula, que incluyen pequeñas aplicaciones de aguja y dispositivos para la infusión de medicaciones preventivas, medicamentos, y terapéuticas de un sujeto. También se ha considerado que la presente exposición puede emplearse para la recogida de fluidos corporales que incluyen los empleados durante los procedimientos relativos a flebotomías, digestivos, intestinales, urinarios, veterinarios y similares. También se ha considerado que el aparato de seguridad puede ser utilizado con otras aplicaciones médicas de las agujas, tales como los dispositivos para alimentación, los dispositivos para flebotomía, catéteres, introductores de catéteres, introductores de cables de guía, espinales y epidurales, biopsias, aféresis, diálisis, donación de sangre, agujas Veress, agujas Huber, y similares.

20 En la discusión 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. Como se ha usado aquí, el término "sujeto" se refiere a un paciente que recibe infusiones o del que se ha recogido sangre y/o fluidos usando el aparato de seguridad. De acuerdo con la presente exposición, el término "clínico" se refiere a un individuo que administra una infusión, que realiza una recogida de fluido, que instala o que retira una cánula de aguja de un aparato de seguridad, y puede también incluir el personal de apoyo.

25 La siguiente discusión incluye una descripción del aparato de seguridad. A continuación se hace una referencia detallada a las realizaciones de la exposición, las cuales están ilustradas en las figuras que se acompañan.

Volviendo ahora a las figuras, en las que componentes iguales están designados por iguales números de referencia a lo largo de las diversas vistas. Con referencia a las FIGURAS 1-10 se ha ilustrado un aparato de seguridad tal como, por ejemplo, una jeringa para aguja o jeringa 10. Dicha jeringa 10, como se muestra en las FIGURAS 1-5, incluye un primer miembro tubular, tal como, por ejemplo, un tambor de jeringa o tambor 12 que tiene una cánula de la aguja o aguja 16 montada con él por medio de una montura 11 de aguja. Una parte abierta biselada 23 está dispuesta en un extremo distal de la cánula 16 de la aguja. Dicha cánula 16 de la aguja está montada mediante adhesivo en el tambor 12 de la jeringa en el montaje 11 de la aguja. Dicho montaje 11 de la aguja incluye una parte 19 de la boquilla (FIGURA 3) para contener adhesivo. La cánula 16 de la aguja penetra en el montaje 11 de la aguja generalmente a una profundidad de entre 0,010 – 0,020 pulgadas (0,0254 – 0,0508 cm). El adhesivo se usa para sujetar la cánula 16 de la aguja al montaje 11 de la aguja. El adhesivo forma un menisco en la parte 19 de la boquilla y es desplazado en el interior a lo largo del cuerpo de la cánula de la aguja y del montaje 11 de la aguja aproximadamente la mitad de la profundidad de la penetración de la aguja. Un segundo miembro tubular, tal como por ejemplo un elemento protector tubular 14, está montado en el tambor 12 y puede moverse desde una posición replegada (FIGURA 3), en la que la aguja 16 está expuesta, hasta una posición desplegada (FIGURAS 4 y 5) en las que la aguja 16 está cubierta. Un elemento de bloqueo, tal como por ejemplo un inserto 26 tubular del elemento de bloqueo, está montado con el tambor 12 de modo que el elemento protector 14 puede moverse deslizando a lo largo de una superficie exterior 28 del inserto 26 del elemento de bloqueo. Dicho inserto 26 del elemento de bloqueo incluye unos brazos o lengüetas 30 que pueden moverse radialmente hacia fuera para fijar el elemento protector 14 en la posición desplegada. Se ha considerado el empleo de una o más lengüetas 30 con el inserto 26 del elemento de bloqueo.

50 Una funda retirable 32 (FIGURAS 1 y 2) cubre la aguja 16 durante el transporte y antes de ser usada. La funda 32 está provista de nervios para impedir que se enrolle cuando la jeringa 10 se coloca en una superficie. Dicha funda 32 puede incluir otra estructura configurada para impedir que se enrolle tal como salientes, almohadillas y similares. La funda 32 está acoplada de forma retirable al tambor 12 de la jeringa. Dicha funda 32 no está en contacto con el elemento protector 14 con objeto de impedir la actuación imprevista de la jeringa 10 cuando se tira del miembro de la funda 32 antes de su uso. La funda 32 puede estar pegada en caliente al tambor 12 de la jeringa como una prueba evidente de manipulación, tal como se conoce en la técnica.

55 Una parte proximal 34 del tambor 12, como se muestra en la FIGURA 6, define una cavidad 20 del émbolo configurada para recibir un émbolo 22 (FIGURA 1). Las aletas 39 para los dedos están dispuestas contiguas a un extremo próximo 48 del tambor 12 para facilitar la manipulación de la jeringa 10. Una parte distal 36 del tambor 12 incluye un poste 40 sobre el cual el elemento protector 14 está montado de forma deslizante, y el inserto 26 del elemento de bloqueo está montado de forma fija. Como se muestra en la FIGURA 3, el poste 40 tiene un extremo distal 45 con una superficie anular 47 y un extremo próximo 43 con una superficie anular exterior 51. El extremo proximal 43 tiene un diámetro ligeramente mayor que el del extremo distal 45. Un reborde circunferencial 41 está definido por la unión de la superficie anular exterior 47 y la superficie anular exterior 51.

El tambor 12 incluye además un canal tal como, por ejemplo, el canal 46. Dicho canal 46 y el poste 40 definen, guían y soportan el elemento protector 14 durante el desplazamiento en la cavidad 44 e impiden la holgura entre los componentes. La cavidad 44, como se muestra en las FIGURAS 3 y 4, tiene una configuración tubular y está unida longitudinalmente por un extremo proximal cerrado 42 y un extremo distal abierto 49. La cavidad 44 tiene una sección recta circular y dicha sección recta está limitada por la circunferencia interior 9 del tambor 12 y las superficies anulares exteriores 47, 51 del poste 40. La cavidad 44 puede tener unas características geométricas alternativas para facilitar el movimiento del elemento protector 14, por ejemplo, la cavidad 44 puede tener una sección recta oval, tubular, hueca, o con otra forma poligonal. Dicha cavidad 44 puede también ser concéntrica con el elemento protector 14. Una ranura longitudinal 54 se extiende desde un extremo distal 13 del tambor 12 a lo largo de una pared exterior 15 de él. La ranura 54 está configurada para guiar el movimiento del elemento protector 14, como se explica con detalle más adelante. El poste 40 define una cavidad 52 para la aguja que engancha una superficie exterior de la aguja 16 para soporte de ella. Un extremo próximo (no mostrado) de la aguja 16 se despliega en la cavidad 20 del émbolo para comunicación fluida con ella. Además, la cavidad 20 del émbolo está en comunicación fluida con la parte biselada 23, lo que permite que el fluido almacenado en la cavidad 20 del émbolo se comunique a través de la cánula 16 de la aguja y más allá del extremo distal.

Como se muestra en la FIGURA 7, el elemento protector 14 está configurado para el montaje telescópico dentro de la cavidad 44 del tambor 12 de la jeringa. Se ha considerado que el elemento protector 14 puede incluir una parte de tubo 60 configurada para cubrir la aguja 16 y que tenga una superficie interior 61. Un extremo próximo 58 del tubo 60 tiene una superficie interior estrechada 59. Un reborde circunferencial 76 (FIGURA 4) está definido por la unión de la superficie interior 61 y la superficie interior estrechada 59. Un actuador 62 está dispuesto con el tubo 60 para provocar el movimiento de deslizamiento del elemento protector 14. El actuador 62 incluye un cuello 65 que se extiende radialmente desde el extremo proximal 58 del tubo 60. Una almohadilla 63 para los dedos, provista de nervios, está dispuesta en el cuello 65.

El elemento protector 14 incluye un miembro de estabilidad tal como, por ejemplo, un anillo de estabilidad 64 para proporcionar una estabilidad adicional durante el movimiento axial del elemento protector 14 con respecto al tambor 12 de la jeringa 10. El anillo de estabilidad 64 añade una integridad estructural para que el elemento protector 14 se mantenga fijo en su posición cuando es bloqueado en la posición totalmente desplegada. El anillo 64 rodea el tubo 60 cerca del extremo próximo 58 de forma que existe un espacio 73 entre la pared exterior 67 del elemento protector y el anillo 64. Dicho anillo 64 intersecciona el accionador 62 e incluye una superficie interior 69 y una superficie exterior 71. El miembro de estabilidad 64 puede tener unas características geométricas alternativas configuradas para proporcionar estabilidad y/o integridad estructural.

El inserto 26 del elemento de bloqueo, como se muestra en la FIGURA 8A, está configurado para ser montado en el poste 40. Como se explicará más adelante con más detalle, el inserto 26 del elemento de bloqueo retiene el elemento protector 14 en una posición de "listo para uso" e impide el deslizamiento distal del elemento protector 14. El inserto 26 del elemento de bloqueo también impide que el elemento protector 14 se desplace proximalmente desde una posición totalmente desplegada. Dicho inserto 26 del elemento de bloqueo tiene unas superficies interiores anulares 33 y unas superficies exteriores anulares 28 e incluye un manguito 29 del elemento de bloqueo que tiene un extremo distal 31 y un extremo proximal 37. Un miembro de tope, tal como por ejemplo una pestaña o aleta saliente 72, está dispuesto en el extremo distal 31 e incluye un borde circunferencial 73. El extremo proximal 37 incluye un borde circunferencial 35.

El inserto 26 del elemento de bloqueo incluye un miembro saliente tal como por ejemplo una lengüeta 30 que puede moverse radialmente hacia fuera para fijar el elemento protector 14 en la posición desplegada. Se puede emplear una o una pluralidad de lengüetas 30. La lengüeta 30 está dispuesta circunferencialmente alrededor de la superficie exterior 28 del inserto 26 del elemento de bloqueo en medio de los extremos distal y proximal 31, 37 del manguito 29. La lengüeta 30 está en voladizo desde el manguito 29 a través del recorte 8 en la superficie 28. La lengüeta 30 puede pivotar desde su borde próximo 30b. Dicha lengüeta 30 está desviada para el movimiento radial hacia fuera, de modo que su extremo distal 30a tiende a desplegarse por encima de la superficie 28 para definir un ángulo A con ella. Cuando es comprimida, la lengüeta 30 pivota para alinearse sustancialmente con la superficie 28. El inserto 26 del elemento de bloqueo puede incluir otras estructuras configuradas para bloquear el elemento protector 14 tales como topes, protuberancias y similares. La operación del inserto 26 del elemento de bloqueo se describe con detalle más adelante.

Con referencia a las FIGURAS 8B y 8C, en las que se usan números de referencia iguales para designar elementos iguales con objeto de simplificar la explicación, se ha expuesto una realización alternativa del inserto 26 del elemento de bloqueo. Dicho inserto 26 del elemento de bloqueo está configurado para ser montado en el poste 40 y está diseñado para retener el elemento protector 14 (FIGURA 4) en una posición de "listo para usar" e impide el deslizamiento distal del elemento protector 14. El inserto 26 del elemento de bloqueo impide también que dicho elemento protector 14 se desplace proximalmente desde una posición en la que está totalmente protegido. Dicho inserto 26 del elemento de bloqueo tiene unas superficies anulares interiores 330 y unas superficies anulares exteriores 280 e incluye un manguito tubular 290 del elemento de bloqueo que tiene un extremo distal 310 y un extremo proximal 370. Una aleta 720 está dispuesta en el extremo distal 310 e incluye un borde circunferencial 730. El extremo proximal 370 incluye un borde circunferencial 350.

El inserto 260 del elemento de bloqueo incluye una lengüeta 300 que puede moverse radialmente hacia fuera para fijar el elemento protector 14 en la posición desplegada. Se puede emplear una o una pluralidad de lengüetas 300. La lengüeta 300 está dispuesta circunferencialmente alrededor de la superficie exterior 280 del inserto 260 del elemento de bloqueo en medio de los extremos distal 310 y proximal 370 del manguito 290. La lengüeta 300 está en voladizo desde el manguito 290 a través del recorte 80 en la superficie 280. La lengüeta 300 puede pivotar desde su borde próximo 300b. La lengüeta 300 está desviada para el movimiento radial hacia fuera, de modo que su extremo distal 300a tiende a extenderse por encima de la superficie 280 para definir un ángulo A con ella. Cuando está comprimida, la lengüeta 30 pivota para alinearse sustancialmente con la superficie 280. El inserto 260 del elemento de bloqueo puede incluir una estructura adicional configurada para bloquear el elemento protector 14 tal como el miembro saliente 740 que está dispuesto circunferencialmente alrededor de la superficie 280 del inserto 260 del elemento de bloqueo y está desviada radialmente hacia dentro para asegurar o fijar dicho inserto 260 a la superficie exterior 47 del poste 40 (FIGURA 3). Se puede emplear uno o una pluralidad de miembros salientes 740 con el inserto 260.

Se ha considerado que los insertos 26, 226 del elemento de bloqueo (que se discuten detalladamente más adelante), y 260 pueden fabricarse de metal o de cualquier otro material duradero adecuado para aplicaciones médicas, tal como por ejemplo el acero inoxidable. Más específicamente, los insertos del elemento de bloqueo pueden estar formados, por ejemplo, por un proceso conocido como conformado progresivo en matriz, en el que un componente de la matriz combina varias funciones de conformado y de estampación tales como troquelado, conformado de aletas, punzonado, y recorte en una única matriz. La pieza metálica en bruto que formará los insertos de elemento de bloqueo es colocada en la matriz. En cada ciclo de la matriz se realiza una operación de estampación en la pieza metálica en bruto y es avanzada automáticamente a la siguiente posición. Cada paso en el proceso progresivo de la matriz sirve para formar progresivamente los insertos del elemento de bloqueo final. Finalmente, los insertos del elemento de bloqueo terminados 26, 226 y 260 son expulsados desde el extremo de la matriz progresiva una vez realizadas todas las operaciones.

Los componentes del aparato de seguridad pueden ser fabricados a partir de un material adecuado para aplicaciones médicas, tal como por ejemplo materiales poliméricos o metales tales como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica específica y/o de las preferencias de un clínico.

Para la fabricación se han considerado los materiales poliméricos semirrígidos y rígidos, así como los materiales elásticos tales como el polipropileno de grado médico. Sin embargo, un experto en la técnica se dará cuenta de que también son posibles otros materiales y métodos de fabricación para el montaje y la fabricación, de acuerdo con la presente exposición.

El inserto 26 del elemento de bloqueo está montado firmemente, tal como se muestra en la FIGURA 3, en el extremo distal 45 del poste 40 por medio de la interferencia entre una superficie interior 33 del manguito 29 del elemento de bloqueo y la superficie exterior 47 del poste 40. Para sujetar adicionalmente el inserto 26 del elemento de bloqueo en el poste 40, el borde circunferencial 35 del inserto 26 de elemento de bloqueo hace tope en el reborde circunferencial 41 del poste 40. A este respecto, la superficie exterior 28 del manguito 29 del elemento de bloqueo está sustancialmente alineada con la superficie exterior 51 a lo largo del extremo proximal 43 del poste 40. Un borde distal 73 de la aleta 72 está sustancialmente alineado con el extremo distal 13 del tambor 12. Las lengüetas 30 se despliegan formando un ángulo desde la superficie exterior 28 del manguito 29 del elemento de bloqueo, tal como se ha descrito anteriormente.

El montaje de la jeringa 10 puede realizarse secuencialmente. Por ejemplo, el elemento protector 14 puede ser insertado en el extremo distal del tambor 12 de la jeringa seguido por el inserto 26 del elemento de bloqueo y después finalmente el montaje de la cánula 16 de la aguja en el tambor 12 de la jeringa. La cánula 16 de la aguja puede ser acoplada al tambor 12 de la jeringa en cualquier punto durante el procedimiento de montaje.

A continuación se describirá la operación de la jeringa 10 durante un procedimiento médico. Inicialmente, se lleva a cabo la correspondiente preparación y esterilización de la jeringa 10 (no mostrada), y se retira la funda 32. El elemento protector 14, tal como se muestra en la FIGURA 3, es montado telescópicamente en el poste 40 en la posición de "listo para usar" (es decir, replegado), en la que la parte distal 17 de la aguja 16 está expuesta. El extremo estrechado 58 del elemento protector 14 es contiguo a la pared proximal 42 de la cavidad 44, y la superficie interior estrechada 59 del elemento protector 14 es contigua a la superficie exterior 51 del poste 40. La superficie interior distal 61 del elemento protector 14 está junto a la superficie exterior 28 de la aleta 72 del elemento de bloqueo.

Existe un espacio 74 entre la superficie interior 61 del elemento protector 14 y las superficies anulares exteriores 47, 51 del poste 40. La lengüeta 30 está desviada para el movimiento radial hacia fuera y por lo tanto se extiende en el espacio 74 de modo que el extremo distal 30a está junto a la superficie interior 61. El anillo de estabilidad 64 asociado con el elemento protector 14 está dispuesto circunferencialmente alrededor de la pared exterior 15 del tambor 12. El accionador 62 del elemento protector 14 se extiende a través de la ranura 54. El inserto 26 del elemento de bloqueo montado dentro del elemento protector 14 retiene dicho elemento protector 14 en la posición de "listo para usar" e impide su deslizamiento distal. La aleta 72 del elemento de bloqueo está sustancialmente alineada con el extremo distal 56 del elemento protector 14.

Después de realizar el procedimiento médico, el clínico manipula el elemento protector 14 hacia delante por medio de una operación con una mano para cubrir el extremo distal 17 de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 4. Esto se realiza usando el dedo pulgar o el índice para empujar el accionador 62 distalmente a lo largo de la ranura 54. Alternativamente, se puede usar una esquina de una superficie rígida tal como una mesa o mostrador para manipular el elemento protector 14. Ambas técnicas proporcionan un movimiento relativo entre el elemento protector 14 y el tambor 12. Cuando el elemento protector 14 se mueve hacia delante la superficie interior estrechada 59 de dicho elemento protector 14 desliza a lo largo de la superficie exterior 51 del poste 40, y a lo largo de la superficie exterior 28 del inserto 26 del elemento de bloqueo. La superficie interior 61 del elemento protector 14 desliza a lo largo de la superficie exterior 28 de la aleta 72.

Cuando el elemento protector 14 es movido posteriormente, como se muestra en la FIGURA 9, la superficie interior estrechada 59 del elemento protector 14 desliza sobre las lengüetas 30. En consecuencia, las lengüetas 30 se comprimen alineándose sustancialmente con la superficie 28 de elemento de bloqueo, de modo que el ángulo A se hace sustancialmente cero. Después de que la superficie estrechada 59 del elemento protector 14 desliza pasada la lengüeta 30 comprimida, como se muestra en la FIGURA 5, dicha lengüeta 30 (que está desviada para el movimiento radial hacia fuera) vuelve a su sitio hacia fuera. Esto es, la lengüeta 30 pivota desde su extremo proximal 30b de modo que el extremo distal 30a se extiende al interior del espacio 74 para oponerse a cualquier movimiento proximal (hacia atrás) del elemento protector 14. El bloqueo del elemento protector 14 deshabilita de este modo la jeringa 10 e impide la reexposición de la punta 17 de la aguja.

En la FIGURA 10 se muestra un espacio Y entre el extremo distal 30a de la lengüeta 30, y el extremo proximal 58 del elemento protector 14 proporciona una holgura entre ellos. Esta holgura permite el movimiento del elemento protector 14 para proporcionar un indicador táctil o información de que el elemento protector 14 se encuentra en la posición totalmente desplegada. El reborde circunferencial 76 en el interior del elemento protector 14 hace tope sobre un reborde proximal 78 en la aleta 72 del elemento de bloqueo para impedir que dicho elemento protector 14 se desplace demasiado lejos distalmente. La superficie interior 69 del anillo de estabilidad 64 engancha la pared exterior 15 del tambor 12 para aumentar la integridad estructural cuando el elemento protector 14 se encuentra en la posición totalmente desplegada.

Como se ha discutido antes, el inserto 26 del elemento de bloqueo deshabilita la jeringa de seguridad 10 al impedir que el elemento protector 14 se desplace proximalmente por medio de las lengüetas 30, desde una posición totalmente protegida, para reexponer la cánula 16 de la aguja. El inserto 26 del elemento de bloqueo define el espacio Y entre un extremo distal 30a de las lengüetas 30 y el elemento protector 14 para proporcionar una holgura entre ellos. Esta holgura permite un ligero movimiento del elemento protector 14 para proporcionar un indicador táctil de que dicho elemento protector 14 se encuentra en la posición totalmente protegida. El inserto 26 del elemento de bloqueo también impide al elemento protector 14 desplazarse demasiado lejos distalmente por medio de un reborde proximal 78 en la aleta 72 del elemento de bloqueo que actúa como un tope delantero. El inserto 26 del elemento de bloqueo metálico, las lengüetas 30, y el tope delantero actúan para impedir el movimiento del elemento protector 14 en una posición totalmente protegida.

Una ventaja deseable de la combinación del espacio Y entre el inserto 26 del elemento de bloqueo y el extremo proximal 58 del elemento protector 14 es que minimiza la posibilidad de que el inserto 26 del elemento de bloqueo se salga 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 dicha jeringa de seguridad 10 tuviera que experimentar un fallo catastrófico, en el que la jeringa 10 estuviera sometida a unas fuerzas que la rompieran, dicha jeringa 10 está diseñada de manera que el extremo próximo de la cánula 16 de la aguja y el elemento protector 14 permanecen en su posición segura protegiendo la cánula 16 de la aguja.

La configuración antes descrita impide de manera ventajosa la retirada de la protección 14 del tambor 12 de la jeringa. Además, el montaje del elemento protector 14 dentro del diámetro exterior del tambor 12 de la jeringa mantiene el perfil de la misma extremadamente bajo. Esta configuración evita la impedancia de la administración de fluidos a través de la jeringa 10 de la aguja médica durante, por ejemplo, inyecciones subcutáneas con ángulo bajo, etc. Como el elemento protector 14 está apesado por el poste interior 40 y por el canal exterior 46, se asegura la no fluctuación así como un desplegado suave del elemento protector 14 sobre la aguja 16. Todo el elemento protector 14 es mantenido por delante del tambor 12 de la jeringa, de modo que las graduaciones u otras marcas en el tambor 12 no quedan ocultas. Otras ventajas clave incluyen la activación con una sola mano de la jeringa 10 de aguja médica y la inclusión del anillo de estabilidad 62 para una integridad estructural adicional cuando el elemento protector 14 se encuentra en la posición totalmente desplegada o bloqueada.

Haciendo referencia a las FIGURAS 11A, 11B y 12A, 12B, en las que se usan números de referencia iguales para designar elementos iguales con objeto de simplificar la explicación, se ha expuesto una realización alternativa de un aparato de aguja de seguridad o jeringa 100 de aguja que incluye un empalme luer 102 montado normal para acoplamiento a un tambor de jeringa (no mostrado). Similar a la jeringa 10, el aparato de jeringa de seguridad 100 incluye un componente 120 del tambor que tiene una cánula de aguja o aguja 160 montada con el mismo por medio del montaje 110 de la aguja. Un elemento protector tubular 140 está montado con el tambor 120 y puede moverse desde una posición replegada, una posición de "listo para usar" (FIGURAS 11A y 12A), en la que la aguja 160 está expuesta, hasta una posición "de seguridad" desplegada (FIGURAS 11B y 12B) en la que la aguja 160 está cubierta. Un inserto 26 del elemento de bloqueo está montado con el tambor 120 de modo que el elemento protector 140

pueda moverse por deslizamiento a lo largo de una superficie exterior 28 del inserto 26 del elemento de bloqueo. Una funda retirable, similar a la funda 32 (FIGURAS 1 y 2), cubre la aguja 160 durante el transporte y antes de su uso.

5 El elemento de protección 140 está configurado para montaje telescópico dentro de la cavidad 440 (FIGURA 12) del tambor 120. El elemento protector 140 incluye una parte de tubo 600 configurada para cubrir la aguja 160 después de un procedimiento quirúrgico. Un accionador 620 está dispuesto con el tubo 600. El elemento protector 140 incluye un miembro de estabilidad tal como, por ejemplo, un anillo de estabilidad 640 para proporcionar una estabilidad adicional durante el movimiento axial del elemento protector 140 con respecto al tambor 120 de la aguja de seguridad 100. El anillo de estabilidad 640 añade una integridad estructural para mantener el elemento protector 140
10 firmemente en su posición cuando es bloqueado en la posición totalmente desplegada.

Con referencia ahora a las FIGURAS 13A y 13B, en las que se usan números de referencia iguales para designar elementos iguales con objeto de simplificar la explicación, se ha dispuesto una realización alternativa de un aparato de seguridad de la aguja o jeringa 200 de la aguja que incluye un componente 212 del tambor que tiene una cánula de aguja o aguja 216 montada con él por medio de un montaje 211 de la aguja. Un elemento de protección tubular 214 está montado en el tambor 212 y puede moverse desde una posición replegada de "listo para usar" (no mostrada) y una posición parcialmente desplegada (FIGURA 13A), en la que la aguja 216 está expuesta, hasta una posición "de seguridad" o "bloqueada" (FIGURA 13B), en la que la aguja 216 está cubierta. Un inserto 226 del elemento de bloqueo que tiene al menos un miembro de lengüeta 230 desviado hacia dentro (se muestran dos miembros de lengüeta 230) está montado con el elemento protector tubular 214 de modo que el inserto 226 del
15 elemento de bloqueo y el elemento protector tubular 214 se pueden mover por deslizamiento con respecto al componente 212 del tambor. Una funda retirable, similar a la funda 32 (FIGURAS 1 y 2), cubre la aguja 216 durante el transporte y antes de su uso.

El componente 212 del tambor incluye además un miembro de poste 240 sobre el cual el elemento protector 214 y el elemento de bloqueo 226 están montados de forma deslizante. El poste 240 tiene un extremo distal 245 con una superficie anular desplegada 247. El extremo distal 245 tiene un diámetro mayor que el del poste 240 para enganchar los miembros de lengüeta 230 del inserto 226 del elemento de bloqueo y una pared extrema proximal 263 del elemento protector 214 (como se discutirá más adelante).
25

El elemento protector 214 y el inserto 226 del elemento de bloqueo están configurados para montaje telescópico dentro de una cavidad 244 del tambor 212. El elemento protector 214 incluye una parte de tubo 261 configurada para cubrir la aguja 216 después de un procedimiento quirúrgico. Un accionador 262 está dispuesto con la parte de tubo 261 para facilitar el movimiento distal del elemento protector 214. Dicho elemento protector 214 incluye además una pared extrema proximal 263 que tiene un agujero pasante 265 dispuesto centralmente para deslizar a lo largo del poste 240 del tambor 212. La pared extrema proximal 263 proporciona una estabilidad adicional durante el movimiento axial del elemento protector 214 con respecto al tambor 212. La pared extrema proximal 263 añade una integridad estructural para mantener el elemento protector 214 firmemente en posición cuando está bloqueado en la posición totalmente desplegada (FIGURA 13B).
30
35

La operación del aparato 200 de la aguja de seguridad es similar a la operación de otros aparatos de agujas de seguridad (es decir, las jeringas de aguja 10 y 100) descritas aquí. Después de realizar el procedimiento médico, el clínico manipula el elemento protector 214 hacia delante (es decir, distalmente) para cubrir el extremo distal 217 de la aguja 216. Cuando el elemento protector 214 y el inserto 226 del elemento de bloqueo se mueven hacia delante, la superficie interior del elemento protector 214 y las lengüetas 230 del inserto 226 del elemento de bloqueo deslizan a lo largo de la superficie exterior del poste 240. Cuando el elemento protector 214 es movido posteriormente, las lengüetas 230 son deslizadas sobre el extremo distal 245 y la superficie anular desplegada 247 del poste 240. En consecuencia, las lengüetas 230 se comprimen para permitir que la superficie anular ampliada 247 del poste 240 pase las correspondientes lengüetas comprimidas 230. Las lengüetas 230 (que están desviadas para el movimiento radial hacia dentro) vuelven a su sitio hacia dentro una vez que el elemento protector 214 y las lengüetas 230 han pasado la superficie anular 247 del poste 240 (FIGURA 13B). Esto es, las lengüetas 230 pivotan de modo que se despliegan hacia dentro para oponerse a cualquier movimiento proximal (es decir, hacia atrás) del elemento protector 214. El bloqueo del elemento protector 214 deshabilita de este modo el aparato 200 de la aguja e impide la reexposición de la punta 217 de la aguja.
40
45
50

Con referencia a la FIGURA 13B, la pared extrema proximal 263 del elemento protector 214 hace tope en el extremo distal 245 del poste 240 para impedir que el elemento protector 214 se desplace demasiado lejos distalmente. Además, un espacio Z entre la pared extrema proximal 263 del elemento protector 214 y el extremo distal 245 del poste 240 proporciona una holgura entre ellos. Esta holgura permite el movimiento del elemento protector 214 para proporcionar un indicador táctil o información de que el elemento protector 214 se encuentra en la posición totalmente desplegada. El invento de la presente exposición puede ser realizado con otras formas específicas sin apartarse de sus características esenciales. Por ejemplo, los miembros primero y segundo pueden incluir distintas formas de la sección recta, por ejemplo, oval y rectangular, en tanto que uno de los miembros primero y segundo puede moverse por deslizamiento con respecto al otro. Las presentes realizaciones deben por tanto ser consideradas en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, estando el alcance del invento indicado por las reivindicaciones anejas más bien que por la anterior descripción, y todos los cambios que caen dentro de la idea y del alcance de las reivindicaciones se considera que están incluidos en ellas.
55
60

extremo de al menos un brazo y una superficie de la aleta proximal. Dicha aleta proximal del segundo miembro puede enganchar por deslizamiento una superficie interior de la cavidad y proporciona estabilidad durante el movimiento axial del miembro de la sección. Una aleta puede estar dispuesta en un extremo distal del elemento de bloqueo, engançando la aleta una parte del segundo miembro cuando éste se encuentra en la tercera posición.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico (200) que comprende:

5 un primer miembro tubular (212) que tiene una aguja (216) montada con él, estando dicha aguja (216) provista de un cuerpo (245) que tiene una superficie anular desplegada (247), estando dicho cuerpo dispuesto entre una punta (217) de la aguja (216) y el primer miembro tubular (212);

un segundo miembro (214) que define un elemento protector montado con la aguja (216) y un primer miembro (212), pudiendo el primer miembro (212) y el elemento protector moverse axialmente uno con respecto al otro entre una primera posición y una segunda posición; y

10 un elemento de bloqueo (226) que incluye al menos un brazo (230), en el que el movimiento axial de los miembros primero y segundo (212, 214) desde la primera posición a la segunda posición hace que al menos un brazo (230) sea empujado separándose de la aguja (216) por el cuerpo (245), y para deslizar a lo largo de la superficie (247) y para volver a su sitio hacia dentro hacia la aguja (216), de modo que cuando los miembros primero y segundo (212, 214) se encuentran en la segunda posición un extremo distal de al menos un brazo (230) engancha una superficie del cuerpo (245) e impide el movimiento de los miembros primero y segundo (212, 214) hacia la primera posición;

15 caracterizado porque, el elemento de bloqueo (226) está dispuesto entre la aguja (216) y el elemento protector, y el elemento protector y el elemento de bloqueo (226) están configurados para montaje telescópico dentro de una cavidad (244) del primer miembro (212).

2. Un dispositivo quirúrgico (200) como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que al menos un brazo (230) está radialmente desviado hacia la aguja (216).

20 3. Un dispositivo quirúrgico (200) como el reivindicado en la reivindicación 1 o en la reivindicación 2, en el que el primer miembro (212) incluye un poste (240) unido al cuerpo (245).

4. Un dispositivo quirúrgico (200) como el reivindicado en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que los miembros primero y segundo (212, 214) son generalmente anulares.

25 5. Un dispositivo quirúrgico (200) como el reivindicado en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la punta (217) de la aguja está expuesta cuando los miembros primero y segundo (212, 214) se encuentran en la primera posición, y la punta (217) de la aguja está cubierta cuando los miembros primero y segundo (212, 214) se encuentran en la segunda posición.

30 6. Un dispositivo quirúrgico (200) como el reivindicado en cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que los miembros primero y segundo (212, 214) se pueden mover entre la segunda posición y una tercera posición, proporcionando así una indicación de que los miembros primero y segundo (212, 214) tienen impedido moverse desde la segunda posición a la tercera posición.

7. Un dispositivo quirúrgico (200) como el reivindicado en la reivindicación 6, en el que los miembros primero y segundo (212, 214) en la tercera posición definen un espacio entre el extremo distal de al menos un brazo (230) y una superficie del cuerpo (245).

35

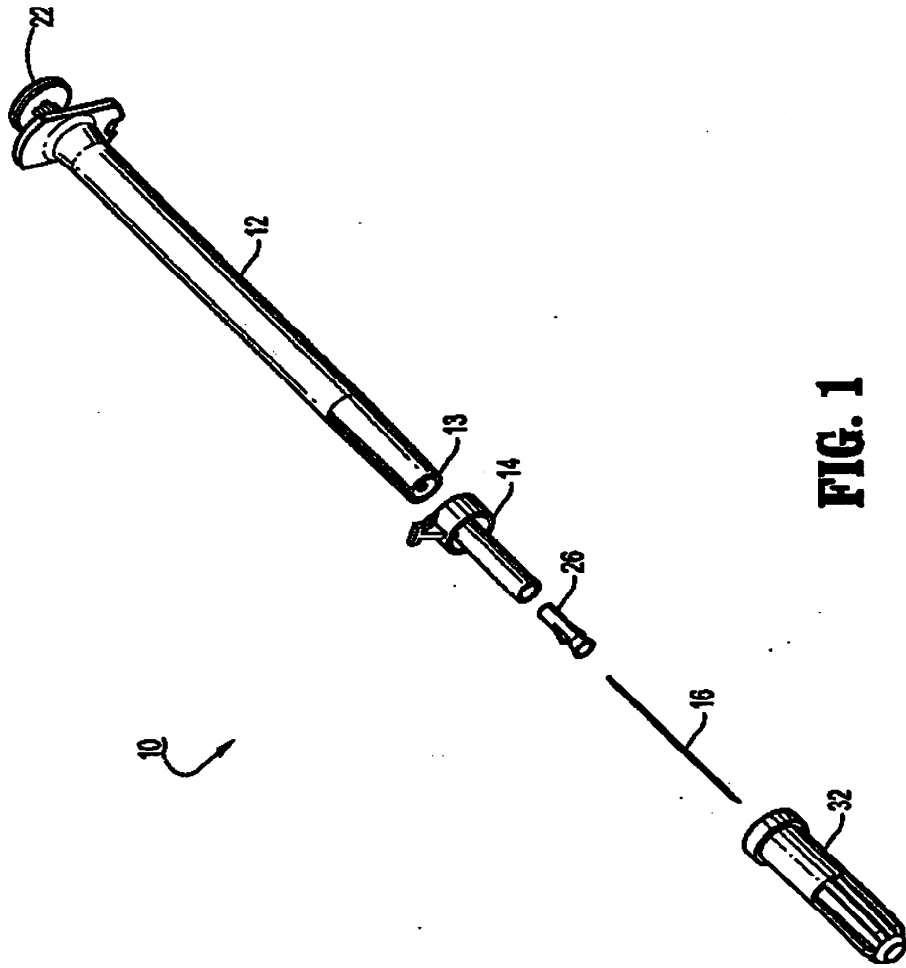


FIG. 1

5

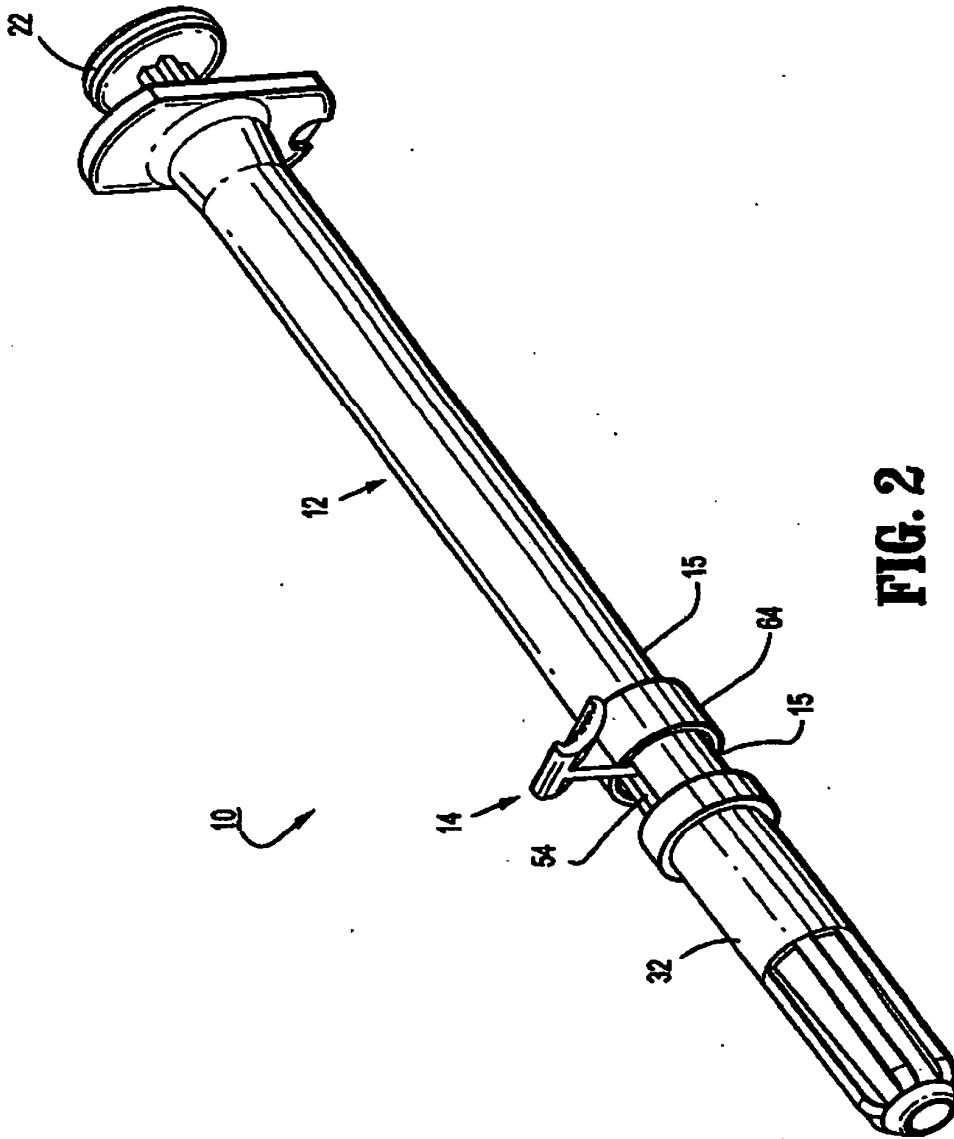


FIG. 2

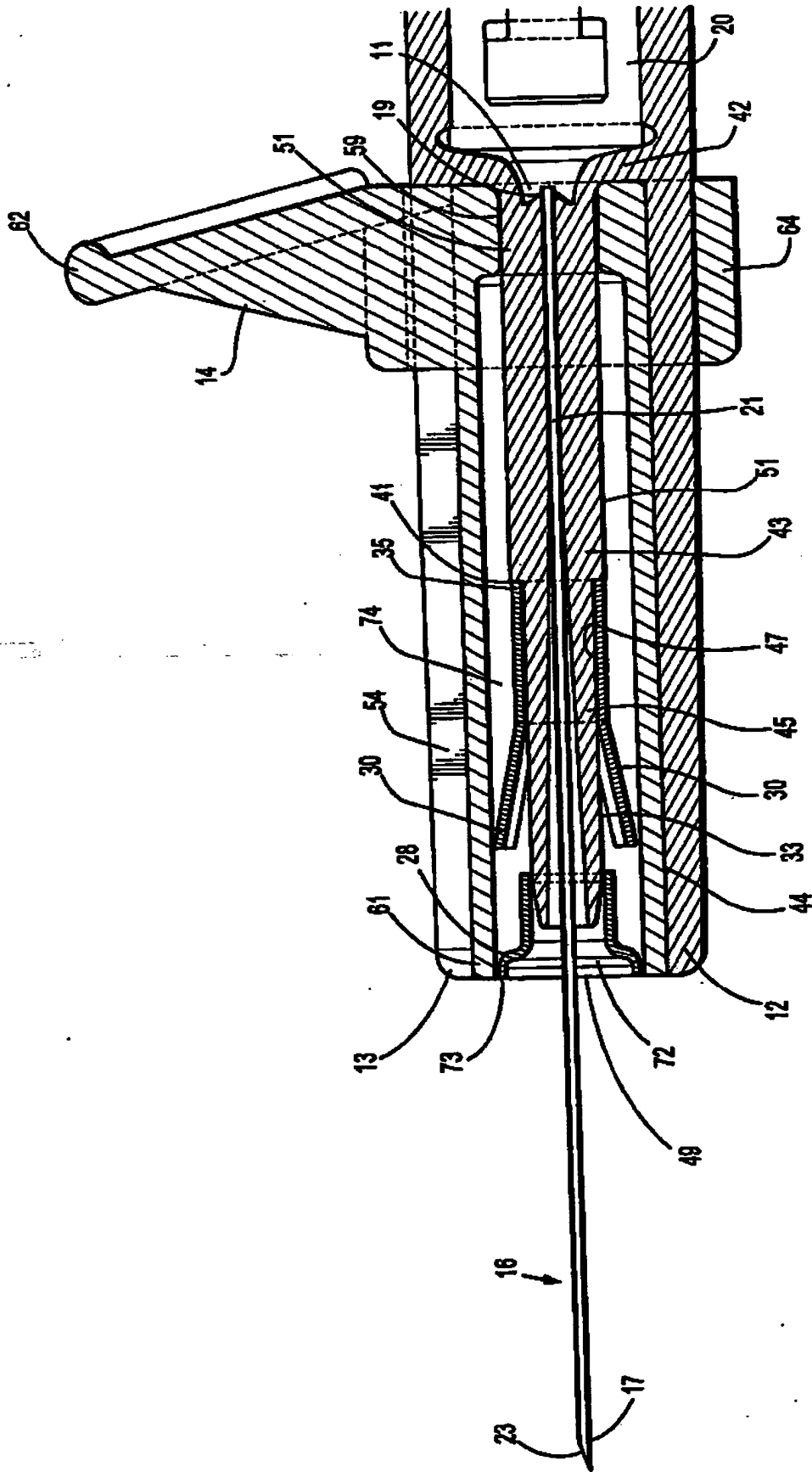


FIG. 3

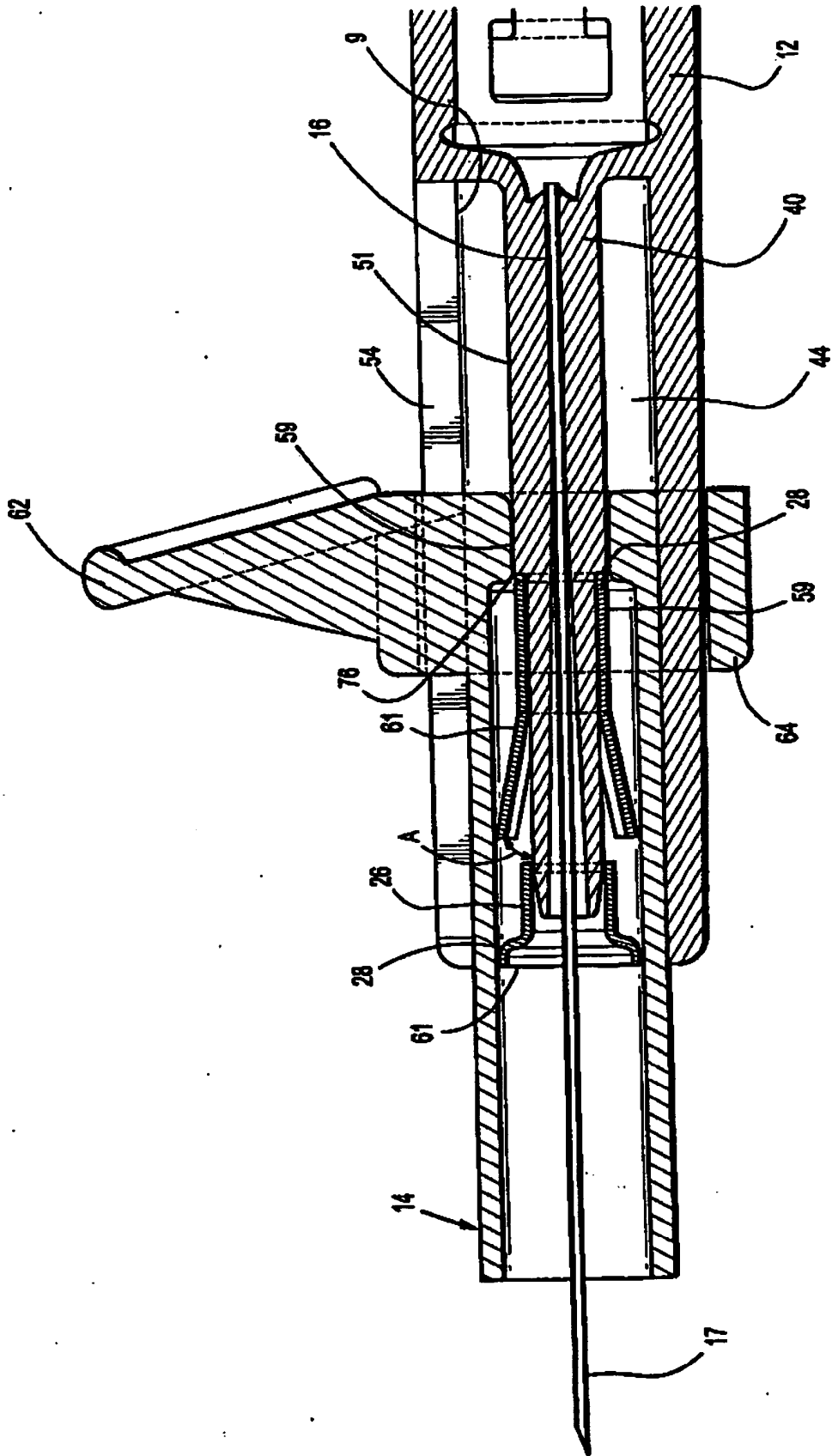
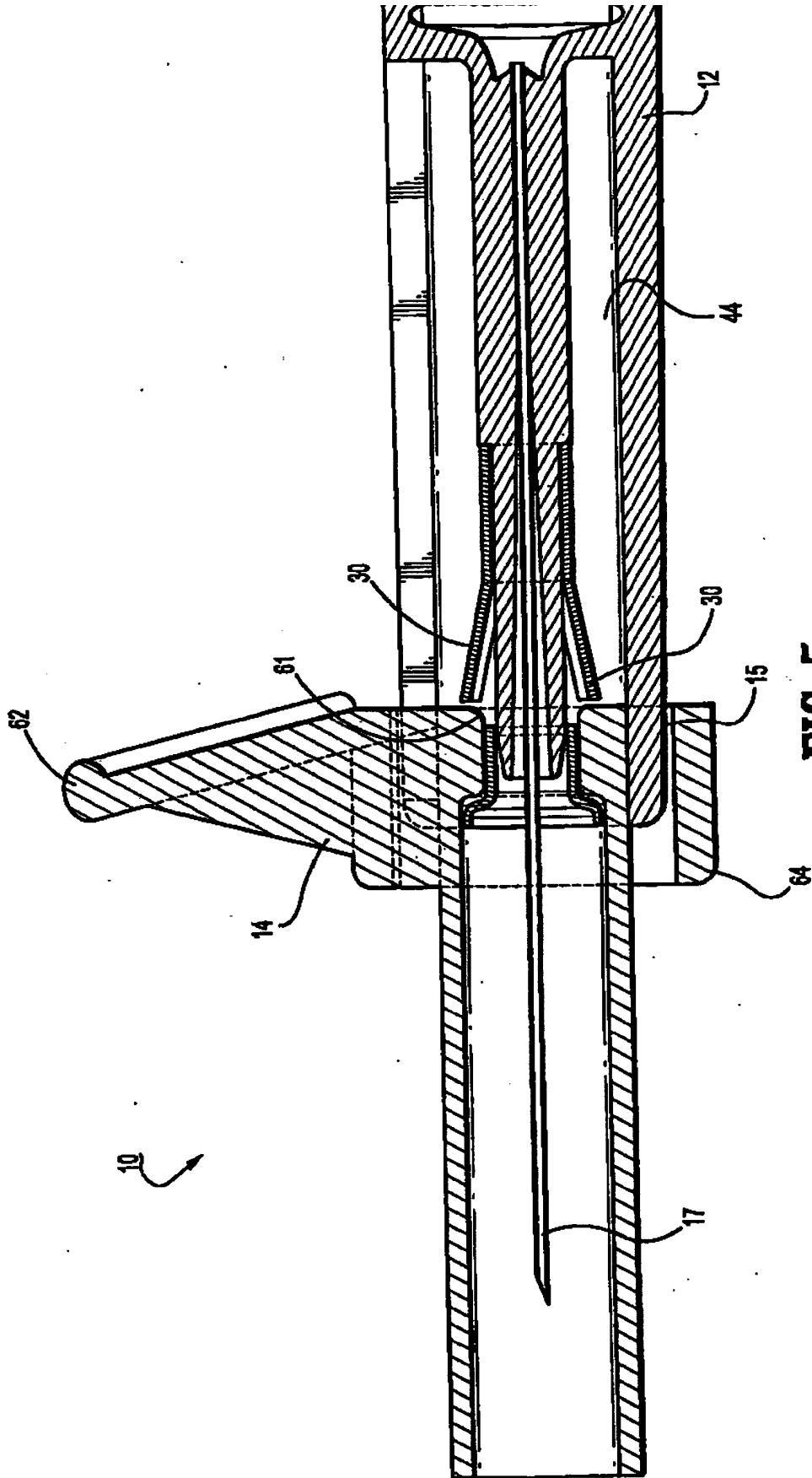


FIG. 4



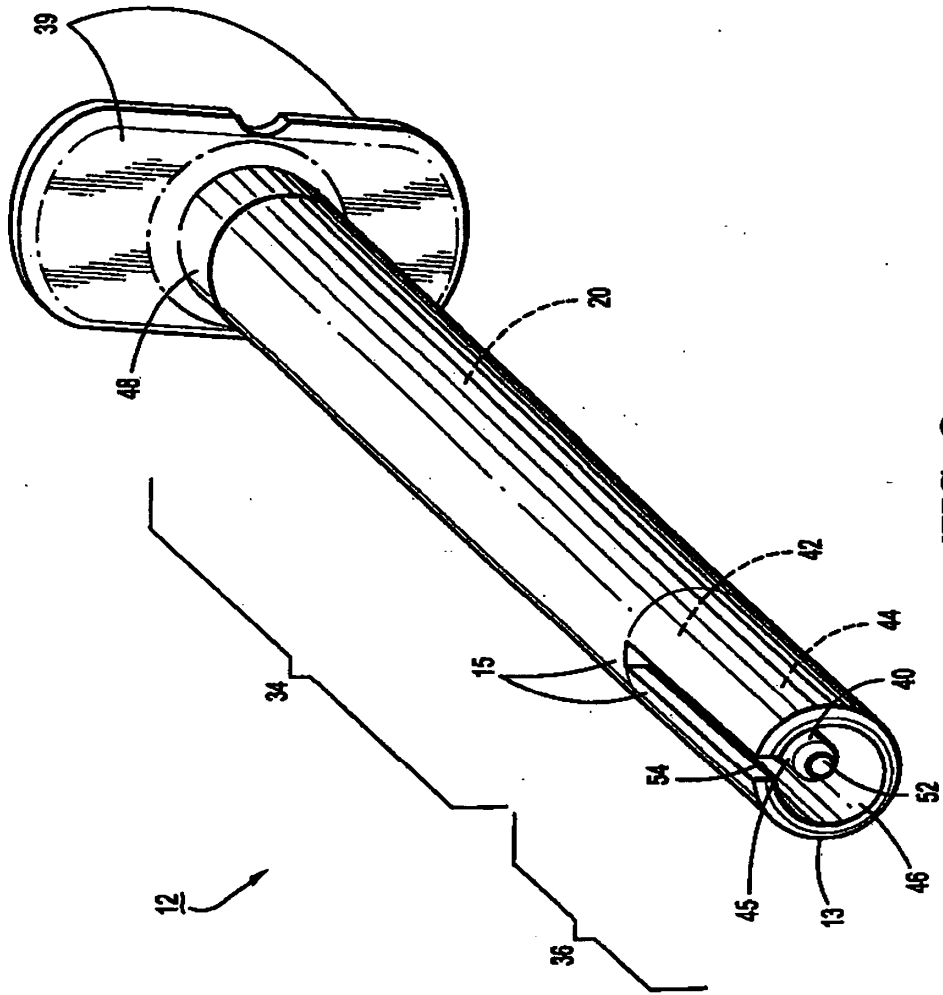


FIG. 6

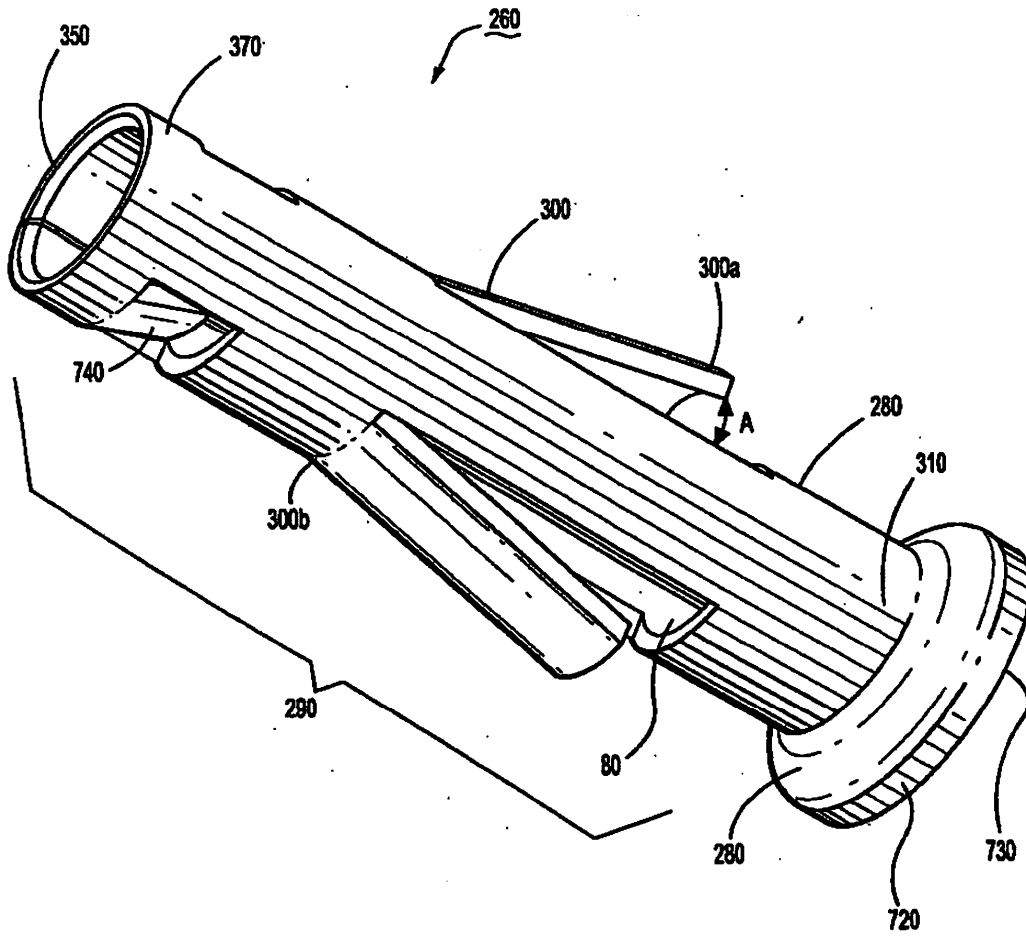


FIG. 8B

5

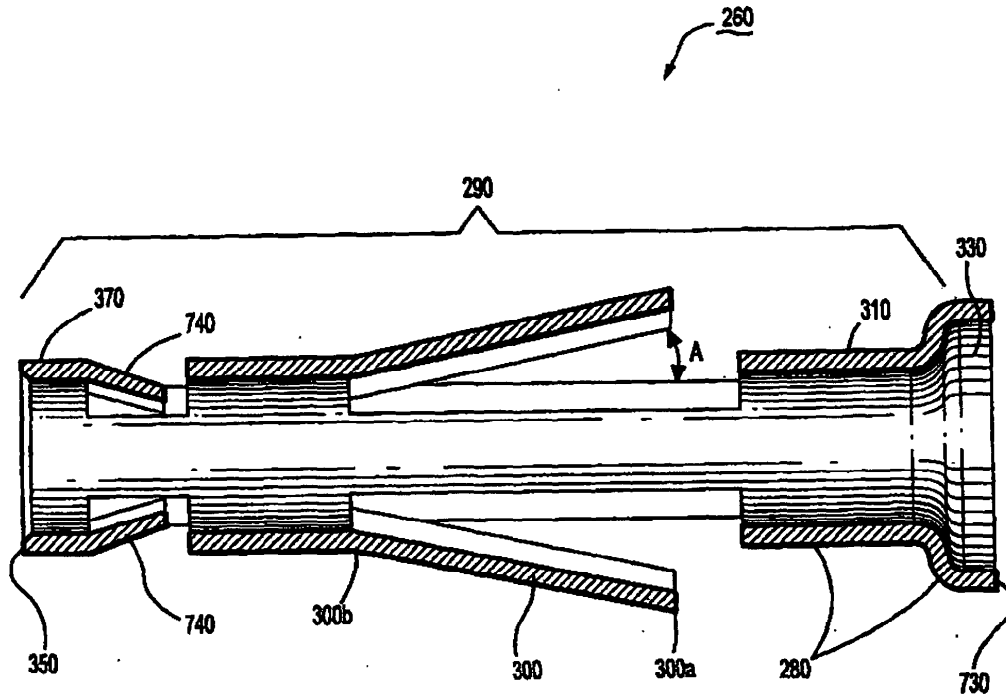


FIG. 8C

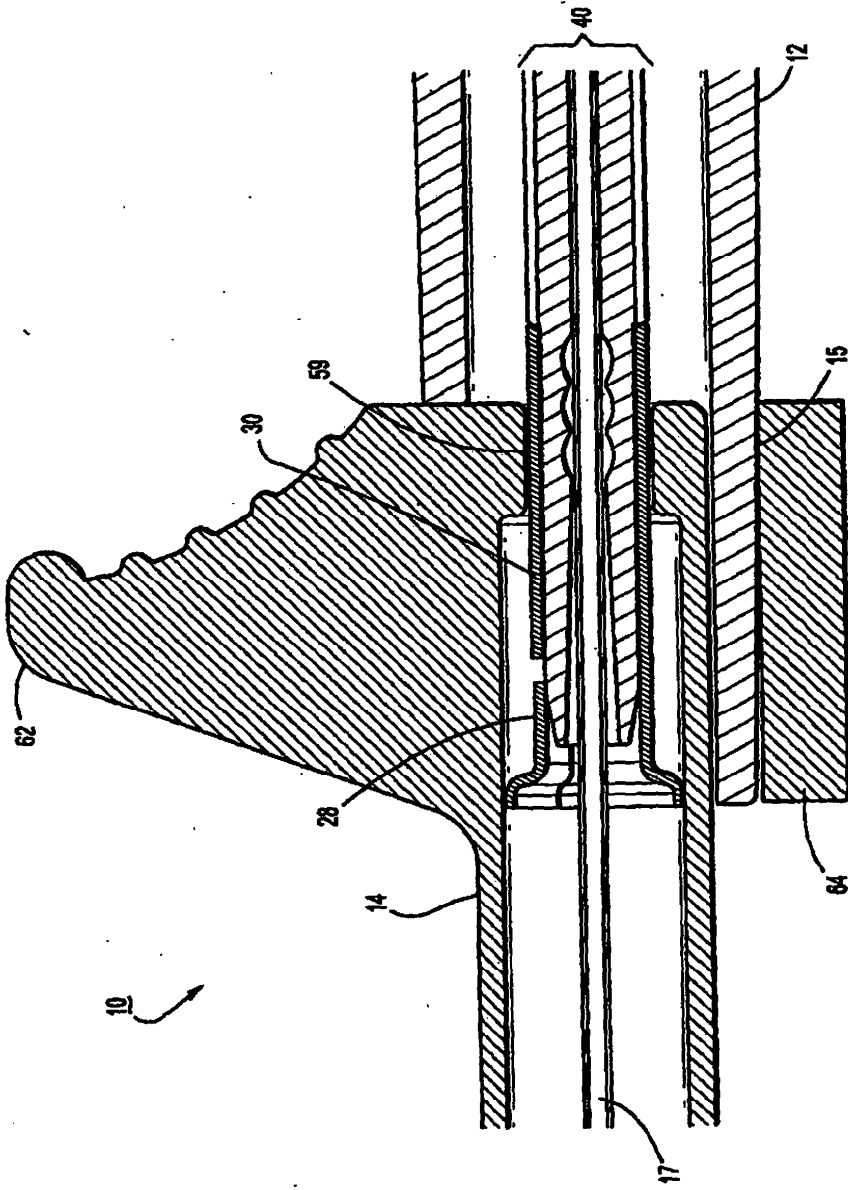


FIG. 9

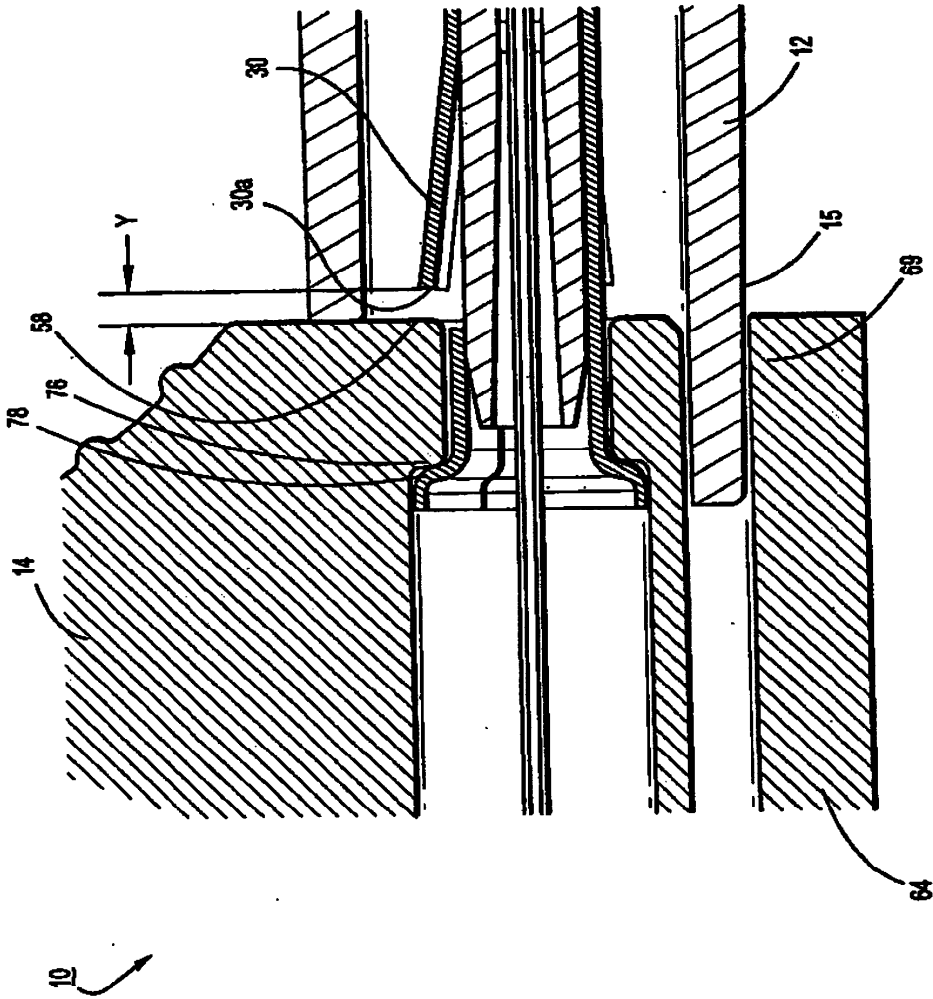


FIG. 10

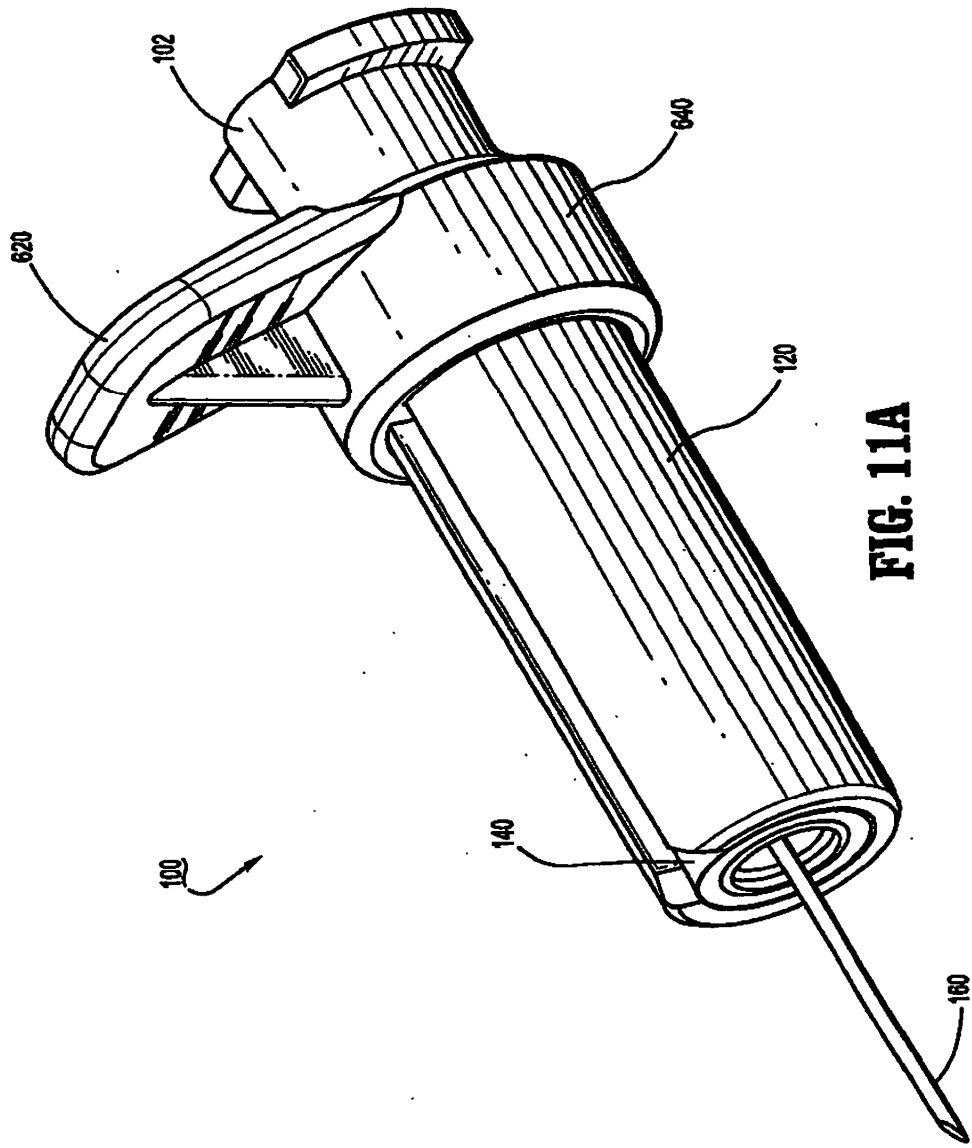


FIG. 11A

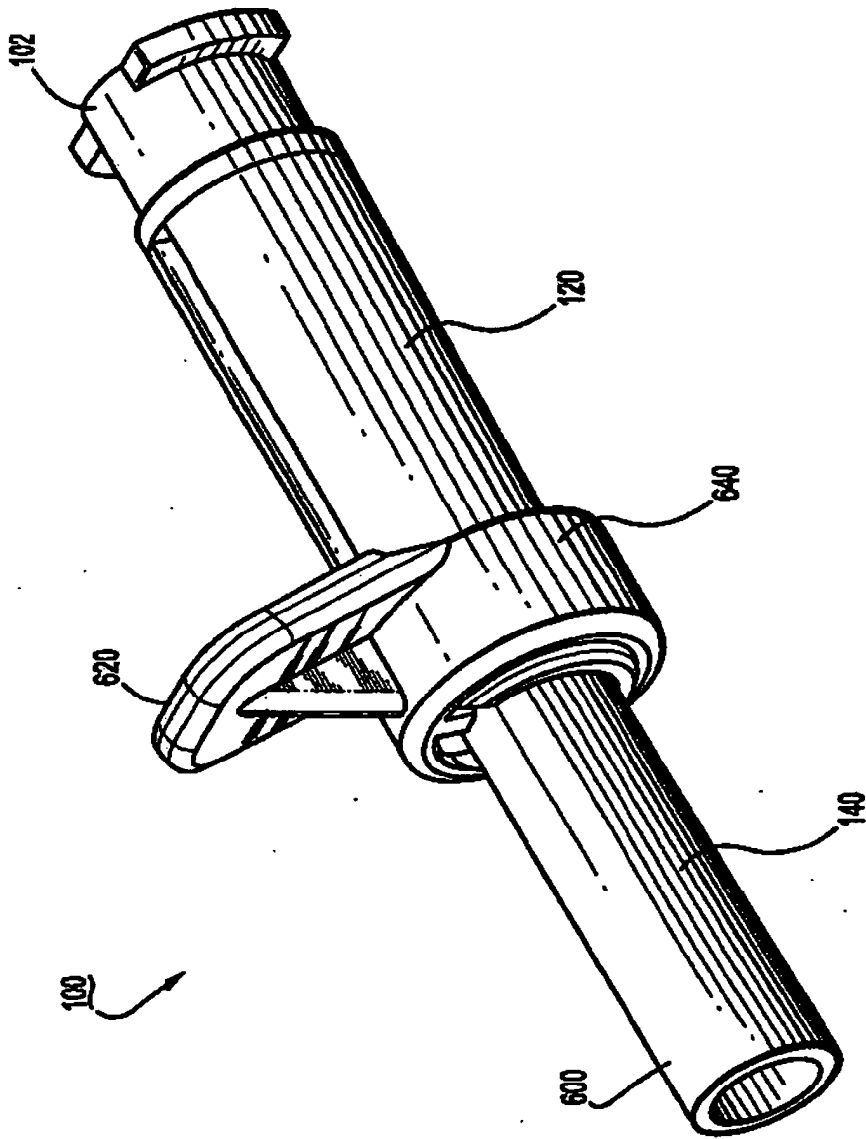


FIG. 11B

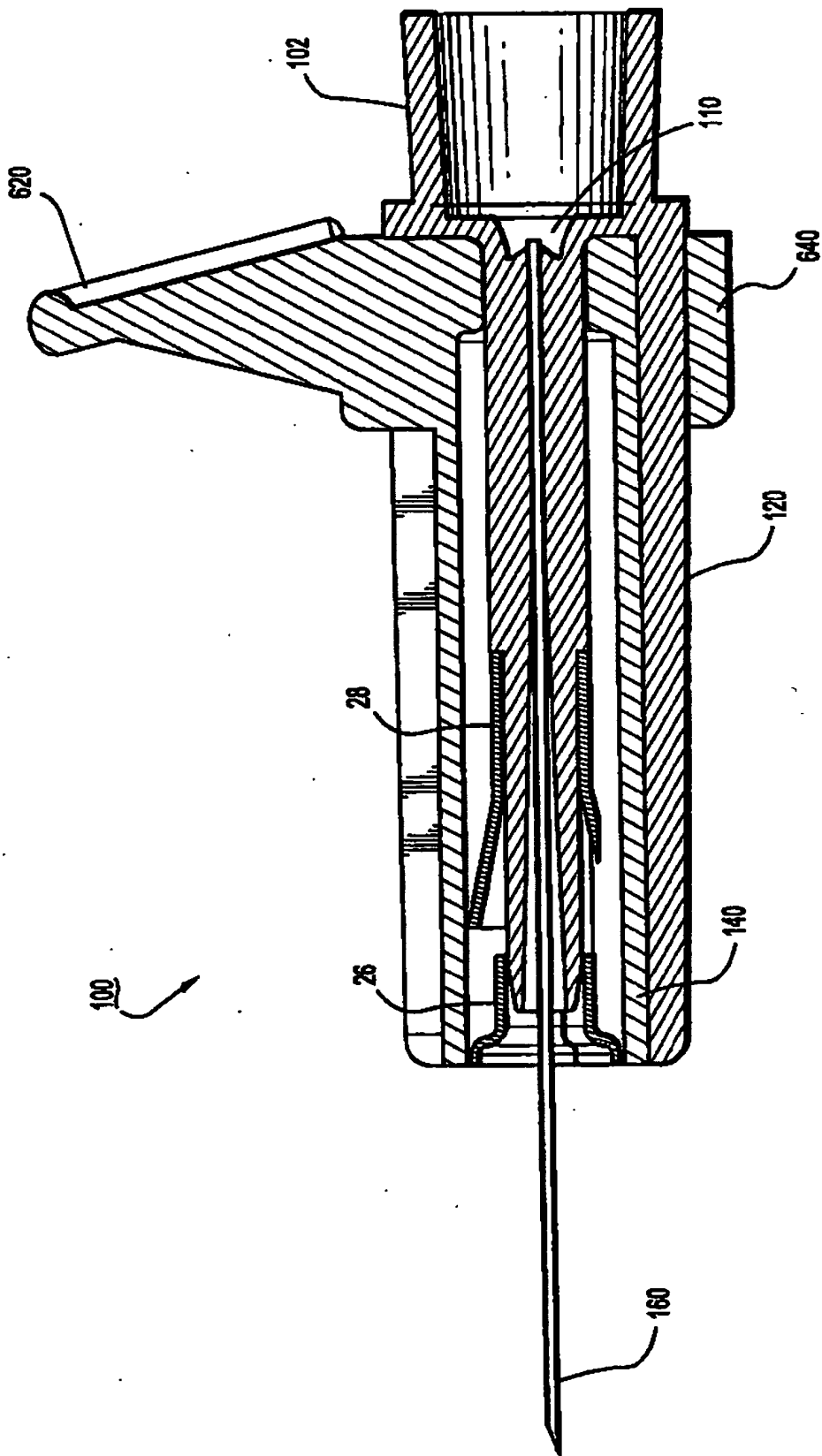


FIG. 12A

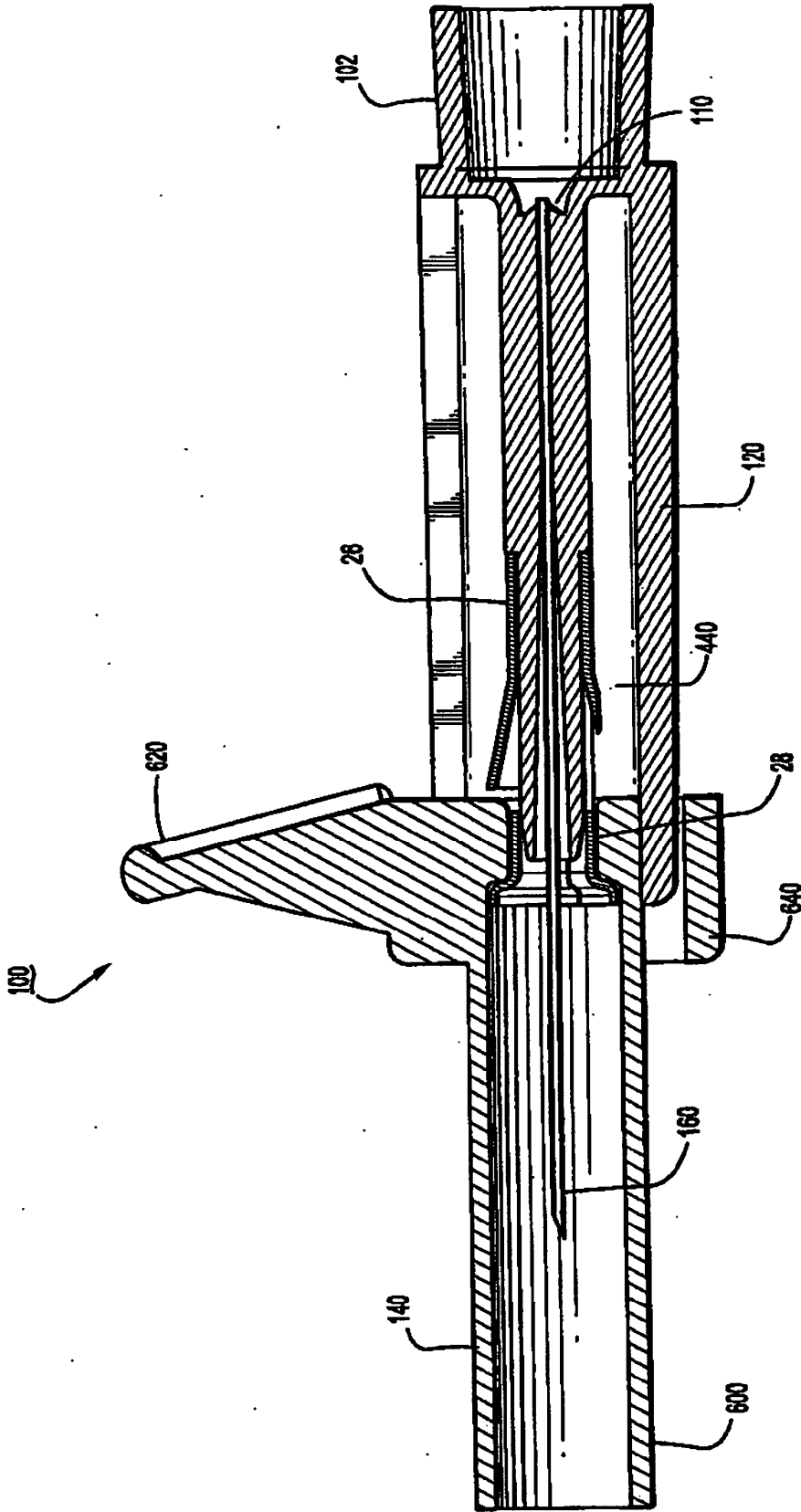


FIG. 12B

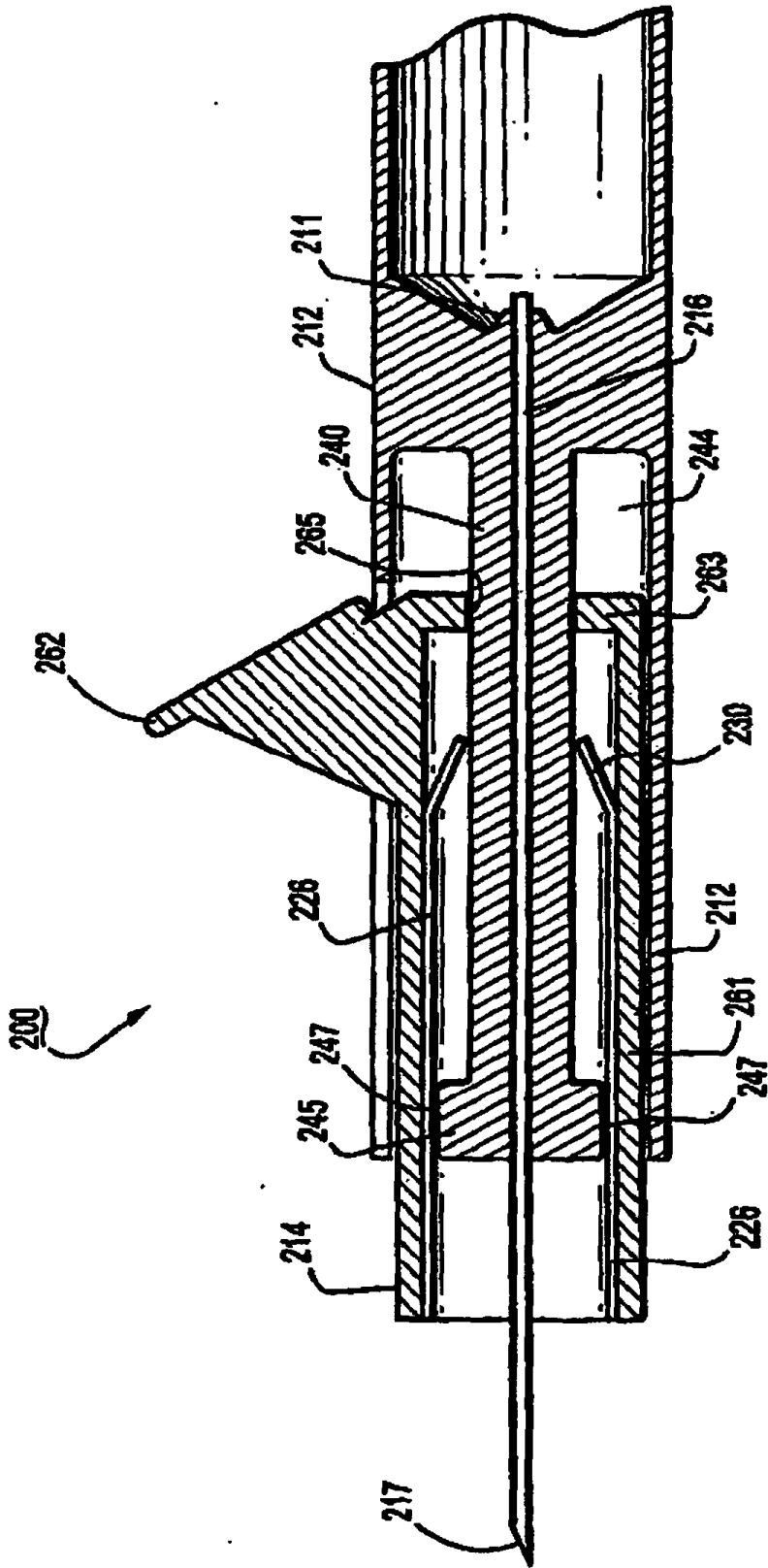


FIG. 13A

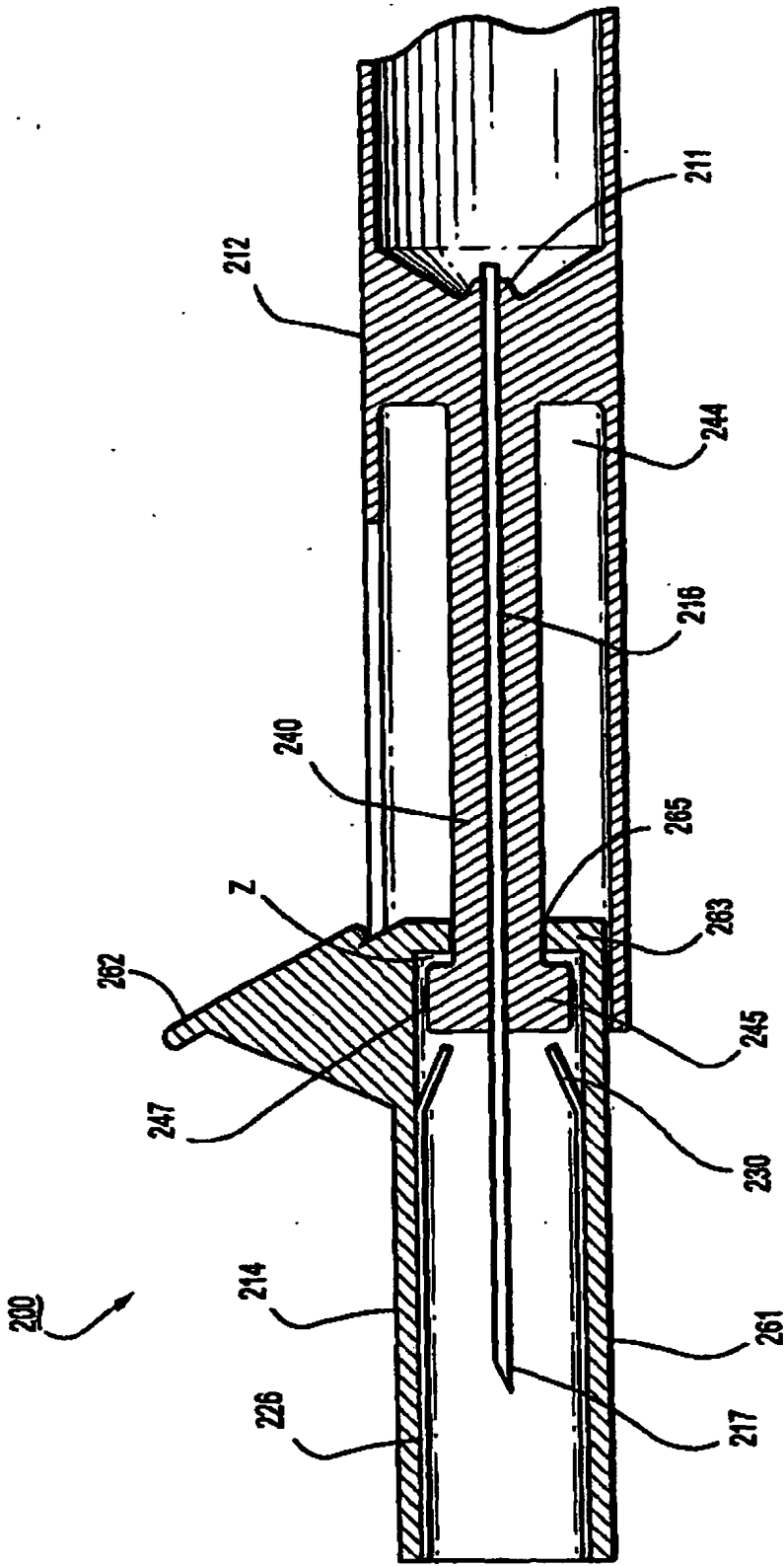


FIG. 13B