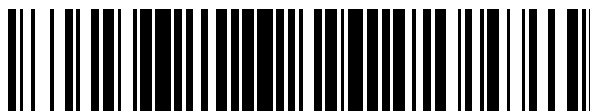


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 445**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10007466 .5**
96 Fecha de presentación: **17.07.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2279770**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.02.2011**

54 Título: **Aguja**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.11.2012

73 Titular/es:
POLY MEDICURE LTD. (100.0%)
12, Sant Nagar East of Kailash
New Delhi 110 065, IN

72 Inventor/es:
BAID, RISHI

74 Agente/Representante:
CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 391 445 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

Aguja

5 La presente invención se refiere a una aguja, en particular para un dispositivo médico, como por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso que comprende una porción de la base que presenta un taladro que se extiende en una dirección axial que la atraviesa para la recepción de una aguja, y dos mordazas opuestas que se extienden desde la porción de la base genéricamente en la dirección axial y cada una de las cuales presenta una porción de la cabeza dispuesta en la zona de su extremo libre, en la que al menos una de las porciones de la cabeza forma un resalto de bloqueo para fijar el dispositivo de seguridad de la aguja dentro de una carcasa del dispositivo médico.

10 Un dispositivo de seguridad de la aguja de este tipo es en general conocido y funciona como un protector de la punta de una aguja del dispositivo médico mediante la cobertura automática de la punta de la aguja durante la retirada de la aguja de un paciente. El dispositivo de seguridad de la aguja sirve de esta forma para impedir el pinchazo accidental de, por ejemplo, un profesional médico con la aguja después de la retirada de la aguja del dispositivo médico.

Una aguja de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se divulga en el documento DE 44 34 569 A1.

15 Constituye un objetivo de la invención proporcionar una aguja alternativa.

Este objetivo se satisface mediante una aguja que presenta las características distintivas de la reivindicación 1 así como una aguja que presenta las características de la reivindicación 3.

20 El ensanche y con ello el incremento del diámetro eficaz en la zona de la punta de la aguja impide que la punta de la aguja sea traccionada a través de la porción de la base de un dispositivo de seguridad de la aguja durante la retirada de la aguja respecto del dispositivo médico. En otras palabras, el ensanchamiento impide que el dispositivo de seguridad de la aguja se deslice más allá de la punta de la aguja y, de esta manera, asegura que la punta de la aguja está resguardada de forma continua y fiable por el dispositivo de seguridad de la aguja después de la retirada de la aguja respecto del dispositivo médico.

25 Conformando el ensanchamiento de tal manera que solo el perfil exterior de la aguja se incremente, mientras que el perfil interior permanece sin modificar, en otras palabras mediante el mantenimiento de un área en sección transversal interna constante a lo largo de la entera longitud de la aguja, la sangre procedente de un paciente que entra en la aguja puede libremente fluir a lo largo del interior de la aguja. En otras palabras, una retrogresión de la sangre, la cual se produce cuando la aguja penetra en una vena, no resulta afectada negativamente por el ensanchamiento.

30 El material adicional puede, por ejemplo, ser seleccionado entre al menos un material plástico, un adhesivo, una resina y un material de metal.

35 Un objeto adicional de la invención es un aparato de catéter intravenoso que comprende una aguja del tipo mencionado con anterioridad y un dispositivo de seguridad de la aguja, en particular del tipo descrito con anterioridad, el cual está dispuesto de manera deslizante sobre la aguja para proteger la punta de la aguja, en el que el dispositivo de seguridad de la aguja incluye una porción de la base que presenta un taladro que se extiende a su través para la recepción de la aguja, estando el taladro adaptado al perfil exterior principal de la aguja.

40 El dispositivo de seguridad de la aguja puede comprender un elemento elástico que al menos parcialmente rodee las mordazas en una zona existente entre la porción de la base y las porciones de la cabeza, en el que el elemento elástico y las mordazas están configuradas de tal manera que las mordazas puedan ser separadas contra una fuerza restauradora del elemento elástico con el fin de hacer posible que la aguja recibida dentro del taladro se extienda a lo largo de todo el recorrido del dispositivo de seguridad de la aguja.

45 Debido al elemento elástico que ejerce su fuerza restauradora sobre las mordazas en el estado separado de las mordazas, el cual es un estado en el que el dispositivo médico, por ejemplo un aparato de catéter intravenoso, típicamente se guarda para su posterior utilización, el elemento elástico asegura que las mordazas separadas se cerrarán de golpe y protegerán la punta de la aguja tras la retirada de la aguja respecto del dispositivo médico incluso después de permanecer un tiempo más largo almacenado, asegurando con ello continuamente un correcto funcionamiento del dispositivo de seguridad de la aguja. Así mismo, el elemento elástico impide que las mordazas se aflojen cuando el dispositivo de seguridad de la aguja se deslice a lo largo de la aguja, contribuyendo aún más de esta manera a un correcto funcionamiento del dispositivo de seguridad de la aguja.

50 Como consecuencia de la disposición del elemento elástico dentro de una zona existente entre la porción de la base y las porciones de la cabeza de las mordazas, el elemento elástico contribuye, así mismo, a impedir que la punta de la aguja sobresalga por los lados del dispositivo de seguridad de la aguja, incrementando aún más de esta manera, la función protectora del dispositivo de seguridad de la aguja.

5 Así mismo, debido a la disposición del elemento elástico entre la porción de la base y las porciones de la cabeza de la mordaza, un rebajo de bloqueo para la recepción de una protrusión de bloqueo conformada en el interior de la carcasa del dispositivo médico se forma entre el elemento elástico y el resalto de bloqueo de la al menos una porción de la cabeza. Cuando la protrusión de bloqueo encaja con el rebajo formado por el resalto de la al menos una porción de la cabeza y el elemento elástico, el dispositivo de seguridad de la aguja queda fijado con seguridad dentro de la carcasa del dispositivo médico y, en particular, se impide el desplazamiento en la dirección axial con respecto a la carcasa.

El elemento elástico puede comprender un anillo de tensión que rodee completamente las mordazas, y / o una pinza, una abrazadera, una presilla en "C" o elemento similar que rodee las mordazas solo en parte.

10 De acuerdo con una forma de realización preferente, tal y como se aprecia en la dirección axial, el elemento elástico cubre una parte sustancial de las mordazas. El elemento elástico forma una pared lateral parcial y, junto con las mordazas define una cámara dentro del dispositivo de seguridad de la aguja, en el cual la punta de la aguja es retenida después de la completa retirada de la aguja respecto del dispositivo médico, incrementando en mayor medida con ello la función de protección del dispositivo de seguridad de la aguja.

15 La dimensión axial del elemento elástico puede oscilar desde aproximadamente un quinto de la longitud de las mordazas hasta aproximadamente dos tercios o tres cuartos de la longitud de las mordazas y, de modo preferente, se sitúa entorno a aproximadamente un tercio de la longitud de las mordazas.

20 De modo preferente, el elemento elástico está hecho de un material que presenta propiedades elásticas, por ejemplo, un material elástico, como por ejemplo caucho, silicona o similares. Debido a sus propiedades elásticas, el elemento elástico crea una fuerza restauradora sobre las mordazas, cuando la aguja se extiende por completo a través del dispositivo de seguridad de la aguja separado de esta manera las mordazas y expandiendo el elemento elástico. Tan pronto como la punta de la aguja pasa por los extremos libres de las mordazas tras la tracción de la aguja a través del dispositivo de seguridad de la aguja, las mordazas son positivamente abatidas por el elemento elástico debido a su fuerza restauradora.

25 De acuerdo con una forma de realización adicional, las mordazas están conectadas entre sí mediante al menos un tirante situado en una zona existente entre la porción de la base y las porciones de la cabeza. De modo preferente, el tirante está dispuesto en la zona del elemento elástico. El tirante puede estar dispuesto solo sobre un lado de las mordazas. Como alternativa, unos primero y segundo tirantes pueden estar dispuestos a los lados opuestos de las mordazas.

30 De modo preferente, al menos un tirante está conformado para que presente unas propiedades a modo de resorte, de tal manera que las mordazas puedan desplegarse contra una fuerza restauradora del tirante. Por ejemplo, el tirante puede presentar un perfil curvado, como por ejemplo un perfil en forma de S o Z. Como alternativa, el tirante puede tener una forma sustancialmente recta.

35 El al menos un tirante impide que las dos mordazas se separen demasiado lejos, impidiendo de esta manera el sobreestiramiento del elemento elástico lo que podría provocar la pérdida de las propiedades elásticas. Así mismo, el tirante soporta el elemento elástico al ejercer una fuerza sobre las mordazas en la dirección de abatimiento, contribuyendo de esta manera el elemento elástico a impedir que las mordazas se aflojen cuando el dispositivo de seguridad de la aguja se deslice a lo largo de la aguja. Así mismo, el tirante provoca que las mordazas se abatan incluso si el elemento elástico dejara de desarrollar su función. El tirante está diseñado de tal manera que retiene sus propiedades a modo de resorte durante el periodo de mantenimiento en almacén.

40 Para hacer posible una producción simplificada y rentable del dispositivo de seguridad de la aguja, la porción de la base, las mordazas y, de modo preferente, así mismo, el al menos un tirante, pueden estar conformados de manera integral y, de modo preferente, estar fabricados a partir de un material plástico, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Como alternativa, la porción de la base, las mordazas y, de modo preferente, así mismo, el al menos un tirante pueden estar fabricados a partir de un material de metal. De acuerdo con una forma de realización adicional, la porción de la base, las mordazas y / o el tirante comprenden, cada uno, un material o combinación de materiales diferentes, como por ejemplo un material plástico diferente, un material de metal diferente o una combinación diferente de materiales de plástico y / o de metal. Por ejemplo, la base puede estar fabricada con un material de metal y las mordazas pueden estar fabricadas a partir de un material de plástico o viceversa. Así mismo, se considera que la parte interior de las mordazas, la cual contacta con la aguja, está fabricada a partir de un material termoplástico como por ejemplo TPE, mientras que la parte exterior de las mordazas puede estar fabricada a partir de un material diferente, por ejemplo, un material compuesto o elastomérico metálico, plástico, de forma que el dispositivo de seguridad de la aguja provoque menos fricción al deslizarse a lo largo de la aguja facilitando de esta manera la retirada de la guja.

55 Con el fin de impedir que la punta de la aguja protegida por el dispositivo de seguridad de la aguja sobresalga más allá de los extremos libres de las mordazas, al menos una de las mordazas presenta una sección terminal en ángulo en su extremo libre, la cual se extiende hacia la otra mordaza en una dirección genéricamente perpendicular a la dirección axial.

De modo preferente, la longitud de la al menos una sección terminal en ángulo se selecciona de tal manera que la sección terminal en ángulo sea soportada sobre la aguja cuando la aguja se extienda a lo largo de todo el recorrido del dispositivo de seguridad de la aguja, separando de esta forma las mordazas lo suficientemente alejadas para que el resalto de la porción de la cabeza de la mordaza pueda presentar la sección terminal en ángulo para que encaje por detrás de la protrusión de bloqueo dispuesta dentro de la carcasa del dispositivo médico.

Formas de realización preferentes de la invención se describen en la descripción subsecuente y en los dibujos que se acompañan, en los que:

- 10 la Fig. 1 muestra una vista parcialmente en sección transversal de una carcasa con alas de un aparato de catéter intravenoso que incluye un dispositivo de seguridad de una aguja de la invención insertado en su interior y una aguja que se extiende a su través;
- la Fig. 2 muestra una vista en sección transversal de la carcasa con alas de la Fig. 1 que incluye el dispositivo de seguridad de la aguja, pero no la aguja;
- 15 la Fig. 3A muestra una vista lateral del dispositivo de seguridad de la aguja de la Fig. 1 que incluye un anillo de tensión, protegiendo el dispositivo de seguridad de la aguja la punta de la aguja;
- la Fig. 3B muestra una vista lateral del dispositivo de seguridad de la aguja de la Fig. 3A sin la aguja o el anillo de tensión;
- 20 la Fig. 3C muestra una depresión para ercibir de un anillo de tensión, la cual está conformada dentro de la superficie exterior de un dispositivo de seguridad de la aguja de acuerdo con una forma de realización alternativa de la invención;
- la Fig. 4A muestra una vista lateral de una forma de realización alternativa del dispositivo de seguridad de la aguja del dispositivo de seguridad de la invención, que incluye un anillo de tensión;
- la Fig. 4B muestra una vista lateral del dispositivo de seguridad de la aguja de la Fig. 4A sin el anillo de tensión;
- 25 la Fig. 5 muestra una vista en planta de la carcasa del ala de la Fig. 1;
- la Fig. 6A muestra una vista en sección transversal de una sección de la carcasa con alas de la Fig. 5 que detalla una protrusión de bloqueo anular;
- la Fig. 6B muestra una vista en sección transversal de una sección de la carcasa con alas de la Fig. 5 que detalla una forma de realización alternativa de la protrusión de bloqueo anular;
- 30 la Fig. 7A muestra una vista lateral de la zona de la punta de la aguja de la aguja de la Fig. 1 que muestra los detalles de un ensanchamiento conformado sobre la superficie exterior de la aguja;
- la Fig. 7B muestra una vista en planta de la zona de la punta de la aguja de la Fig. 7A;
- la Fig. 8 muestra una vista en sección transversal de la aguja de la Fig. 7 en la zona del ensanchamiento la cual ha sido formada por soldadura; y
- 35 la Fig. 9 muestra vistas en sección transversal de la aguja de la Fig. 7 en la zona del ensanchamiento, que ilustra la formación del ensanchamiento mediante un proceso de deposición.

Con referencia a la Fig. 1, en ella se muestra una boca de conexión de un catéter o una carcasa 10 con alas de un aparato de catéter intravenoso. La carcasa 10 con alas comprende un cuerpo principal 12 con una forma genéricamente tubular y que se extiende en la dirección axial. El cuerpo principal presenta un extremo distal 14 y un extremo proximal 16. Un catéter 17 (Fig. 5) está fijado al cuerpo principal 12 en el extremo distal 14 del cuerpo principal 12. Un orificio 18 se extiende desde el cuerpo principal 12 en una dirección genéricamente perpendicular a la dirección axial. Las alas 20 (Fig. 5) están dispuestas en el cuerpo principal 12 opuestas desde el orificio 18. El cuerpo principal 12 define una cámara 22 que se extiende desde el extremo proximal 16 hacia el extremo distal 14.

Antes del uso del aparato de catéter intravenoso, una aguja 24 se extiende a través de la carcasa 10 con alas en la dirección axial. La aguja 24 presenta un perfil interior, esto es, un área en sección transversal definida por la periferia o circunferencia interior de la aguja 24, la cual es sustancialmente constante a lo largo de la extensión de la aguja 24. Un perfil exterior principal, esto es, un área en sección transversal principal definida por la periferia o circunferencia exterior de la aguja 24, es, así mismo, sustancialmente constante a lo largo de la extensión de la aguja 24 excepto con relación a un ensanchamiento 26 de la aguja 24 dispuesta en la zona de la punta de la aguja existente en el extremo distal de la aguja 24, el cual se describirá con mayor detalle más adelante con referencia a las Figs. 7 a 9.

Con referencia todavía a la Fig. 1, un dispositivo de seguridad 28 de la aguja está dispuesto de forma que pueda deslizarse sobre la aguja 24. Antes del uso del aparato de catéter intravenoso, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja es insertado dentro de la cámara 22 desde el extremo proximal 16 del cuerpo principal 12.

5 Tal y como puede apreciarse a partir de las Figs. 1, 3 y 4, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja comprende una porción 30 de la base la cual presenta un taladro que se extiende en la dirección axial a través de aquella para la recepción de la aguja 24. El taladro tiene una forma y un tamaño coincidentes con el perfil exterior principal de la aguja 24.

10 Unas primera y segunda mordazas 34, 36 se extienden desde la porción 30 de la base genéricamente en la dirección axial. La primera mordaza 34 presenta una primera porción 38 de la cabeza dispuesta en la zona de su extremo libre, y la segunda mordaza 36 presenta una segunda porción 40 de la cabeza dispuesta en la zona de su extremo libre. La primera porción 38 de la cabeza se extiende más allá de la segunda porción 40 de la cabeza y presenta una sección terminal 42 en ángulo dispuesta en su extremo libre, la cual se extiende hacia la segunda mordaza 36 en una dirección genéricamente perpendicular con respecto a la dirección axial.

15 La longitud de la sección terminal 42 en ángulo se selecciona de tal forma que la sección terminal 42 en ángulo sobresalga por encima de al menos una parte de la segunda porción 40 de la cabeza, cuando las mordazas 34, 36 están en una posición relajada, tal y como se muestra en las Figs. 2, 3 y 4. Cuando la aguja 24 se extiende a lo largo de todo el recorrido del dispositivo de seguridad 28 de la aguja, como por ejemplo antes del uso del dispositivo de catéter intravenoso tal y como se muestra en la Fig. 1, la sección terminal 42 en ángulo es soportada sobre la aguja 24, por medio de lo cual la primera mordaza 34 es forzada a alejarse de la segunda mordaza 36 desde su posición relajada hasta una posición separada.

20 Las mordazas 34, 36 están rodeadas por un anillo de tensión 44 dispuesto en una zona existente entre la porción 30 de la base y las porciones 38, 40 de la cabeza. El anillo de tensión 44 está fabricado a partir de un material elástico, como por ejemplo caucho, silicona o similar. El anillo de tensión 44 está acoplado alrededor de las mordazas 34, 36 de tal manera que ejerce una fuerza restauradora sobre las mordazas 34, 36, cuando las mordazas son separadas por la aguja 24, tal y como se muestra en la Fig. 1.

Tal y como se ilustra en las Figs. 1, 2, 3A y 4A, el anillo de tensión 44 cubre una parte sustancial de las mordazas 34, 36 vista en la dirección axial. De modo específico la dirección axial del anillo de tensión puede oscilar entre aproximadamente un quinto de la longitud de las mordazas hasta aproximadamente dos tercios o tres cuartos de la longitud de las mordazas y, de modo preferente, cubre un tercio de la longitud de las mordazas.

30 Con referencia a las Figs. 3B y 4B, las mordazas 34, 36 están conectadas entre sí por un tirante 46. El tirante 46 está dispuesto aproximadamente a mitad de camino a lo largo de la extensión de las mordazas 34, 36 entre la porción 30 de la base y las porciones 38, 40 de la cabeza, esto es, en la zona del anillo de tensión 44. Más en concreto, el tirante 46 está cubierto por el anillo de tensión 44, tal y como se ilustra en las Figs. 3A y 4A.

35 En las formas de realización mostradas, el tirante 46 está dispuesto solo sobre un lado de las mordazas 34, 36. Sin embargo, en general es posible disponer de un tirante a ambos lados de las mordazas 34, 36. Así mismo, es posible en general, disponer de más de un tirante sobre un lado de las mordazas 34, 36 o sobre ambos lados de las mordazas 34, 36.

40 El tirante 46 mostrado en las Figs. 3B y 4B tiene una forma curvada y, en particular, una forma a modo de S que dota al tirante 46 de unas propiedades a modo de resorte. Por medio de lo cual el tirante 46 ejerce, así mismo, una fuerza restauradora sobre las mordazas 34, 36 cuando las mordazas 34, 36 son separadas por la aguja 24 tal y como se muestra en la Fig. 1. El tirante 46 contribuye de esta manera a que el anillo de tensión 44 presione las mordazas 34, 36 una en dirección a la otra.

45 Debe apreciarse que el tirante 46 no es necesario que ofrezca un perfil con forma de S, sino que, así mismo, puede presentar un perfil con forma de Z o cualquier otra forma que sea apropiada para dotar al tirante 46 de las propiedades a modo de resorte.

La porción 30 de la base de las mordazas 34, 36 y el tirante 46 están conformados de manera integral a partir de un material plástico como por ejemplo por moldeo por inyección. Como alternativa, la porción 30 de la base, las mordazas 34, 36 y el tirante 46 pueden estar fabricados a partir de un material de metal.

50 Tal y como puede apreciarse a partir de las Figs. 3B y 4B, las mordazas 34, 36 están ligeramente en ángulo una con respecto a otra en la zona del anillo de tensión 44, lo que provoca que el perfil exterior del dispositivo de seguridad 28 de la aguja se ahúse hacia las porciones 38, 40 de la cabeza.

55 Con el fin de mantener el anillo de tensión 44 en una posición fija sobre las mordazas 34, 36, dos protrusiones anulares separadas 48 están conformadas sobre la superficie exterior de las mordazas 34, 36 tal y como se muestra en las Figs. 1, 2 y 3. Las protrusiones anulares separadas 48 están separadas a una distancia coincidente con la dimensión axial del anillo de tensión 44. Las protrusiones anulares separadas 48 pueden, de esta manera, recibir el anillo de tensión 44 entre ellas, funcionando de esta forma como guías del anillo de tensión 44 y fijando la posición

del anillo de tensión 44 sobre las mordazas 34, 36. Además de o en lugar de las protuberancias anulares divididas 48, una depresión o surco 49 puede estar conformado en la superficie exterior de las mordazas 34, 36, tal y como se muestra en la Fig. 3C.

5 Debe destacarse que las protuberancias anulares divididas 48 y la depresión o surco 49 son opcionales, esto es, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja puede, así mismo, ser fabricado sin ninguna protuberancia anular separada, depresión o surco, tal y como se muestra en las Figs. 4A y 4B.

Tal y como puede apreciarse a partir de las Figs. 3 y 4, un resalto de bloqueo 50 está conformado en el lateral de cada porción 38, 40 de la cabeza encarada hacia el anillo de tensión 44. El resalto de bloqueo 50 y el anillo de tensión 44 forman en conjunto un resbajo o surco 52.

10 Con referencia de nuevo a la Fig. 1, una protuberancia de bloqueo anular 54 está conformada sobre la superficie interior del cuerpo principal 12 de la carcasa 10 con alas y sobresale por dentro de la cámara 22.

15 Antes del uso del aparato de catéter intravenoso, esto es, cuando el dispositivo de seguridad 28 de la aguja está insertado dentro de la cámara 22 y la aguja 24 se extiende a lo largo de toda la trayectoria del dispositivo de seguridad 28 de la aguja y de la carcasa 10 con alas, la protuberancia del bloqueo anular 54 es recibida dentro del rebajo 52 definido por el anillo de tensión 44 y la porción 38 de la cabeza de la primera mordaza 34, la cual es forzada a separarse de la segunda mordaza 36 debido a la sección terminal 42 en ángulo soportada sobre la aguja 24.

20 Debido a que la protuberancia de bloqueo anular 54 encaja dentro del rebajo 52 del dispositivo de seguridad 28 de la aguja en el estado separado de las mordazas 34, 36, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja está fijado contra el desplazamiento relativo al cuerpo principal 12 en la dirección axial. De modo específico, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja no puede ser extraído de la carcasa 10 con alas, dado que el resalto de bloqueo 50 de la porción 38 de la cabeza de la primera mordaza 34 encaja por detrás de la protuberancia de bloqueo anular 54.

Tal y como se ilustra en la Fig. 5, la protuberancia de bloqueo anular 54 está situada a una determinada distancia alejada del extremo proximal 16 del cuerpo principal 12, oscilando esta distancia entre 5 mm y 6 mm o más.

25 La protuberancia de bloqueo anular 54 puede presentar un perfil sustancialmente rectangular con bordes redondeados (Fig. 6A), un perfil redondeado similar a una curva gaussiana o una curva semisinusoidal (Fig. 6B), o cualquier otro perfil apropiado para el bloqueo del dispositivo de seguridad 28 de la aguja de la carcasa 10 con alas.

De modo preferente, la protuberancia de bloqueo 54 tiene una forma anular continua. Sin embargo, en general es, así mismo, posible considerar que la protuberancia de bloqueo anular 54 presente una o más interrupciones.

30 Cuando la aguja 24 está siendo retirada de un paciente y, por tanto, del aparato de catéter intravenoso, la aguja 24 es simultáneamente traccionada a través del dispositivo de seguridad 28 de la aguja. Tal y como se ha mencionado con anterioridad, siempre que las mordazas 34, 36 estén en la posición separada, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja está asegurado contra el desplazamiento axial relativo sobre el cuerpo principal 12, esto es, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja permanece dentro de la carcasa 10 con alas.

35 Sin embargo, tan pronto como la punta 56 de la aguja 24 se desplaza hacia el interior del dispositivo 28 de la aguja, esto es, pasa más allá de la sección terminal 42 en ángulo de la primera mordaza 34, la primera mordaza 34 retrocede de golpe o se repliega hasta el interior de su posición relajada, tal y como se muestra en la Fig. 3, debido a la fuerza restauradora ejercida por el anillo de tensión 44 y por el tirante 46.

40 Cuando la primera mordaza 34 adopta la posición relajada, la protuberancia de bloqueo 54 es liberada del rebajo 52 y el resalto de bloqueo 50 de la primera porción 38 de la cabeza se desconecta de la protuberancia de bloqueo 54. Como resultado de ello, el dispositivo de seguridad 28 queda libre para desplazarse con respecto al cuerpo principal 12 en la dirección axial. De modo específico, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja puede ahora ser extraído de la carcasa 10 con alas, tal y como se indica en la Fig. 2.

45 Tal y como se ilustra en las Figs. 3A y 7 la posición del ensanchamiento 26 conformado sobre la superficie exterior de la aguja 24 es seleccionado de tal manera que el ensanchamiento 26 se apoya en la porción 30 de la base del dispositivo de seguridad 28 de la aguja tan pronto como la aguja 56 de la aguja ha pasado el extremo libre de la segunda mordaza 36.

50 Dado que la dimensión exterior máxima de la aguja 24 en la zona del ensanchamiento 26 es más ancha que la dimensión del taladro existente en la porción 30 de la base, la cual está adaptada al perfil o circunferencia exterior principal de la aguja 24, la aguja 24 no puede ser extraída más allá del dispositivo de seguridad 28 de la aguja de lo que se muestra en la Fig. 3. En otras palabras, debido al ensanchamiento 26, el dispositivo de seguridad 28 de la aguja no puede deslizarse fuera de la aguja 24 durante el uso normal de la aguja 24 y del dispositivo de seguridad 28 de la aguja, esto es, a menos que se aplique una fuerza externa excesiva sobre la aguja 24 y / o sobre el dispositivo de seguridad 28 de la aguja.

Con la punta 56 de la aguja capturada dentro del dispositivo de seguridad 28 de la aguja, la punta 56 de la aguja está cubierta por la sección terminal 42 en ángulo de la primera mordaza 34. Al mismo tiempo, el anillo de tensión 44 impide que la punta 56 de la aguja se salga por el costado del dispositivo de seguridad 28 de la aguja. Por tanto, la punta 56 de la aguja está bien protegida por el dispositivo de seguridad 28 de la aguja.

- 5 Con referencia a las Figs. 8 y 9, el ensanchamiento 26 de la aguja 24 está conformado de tal manera que el perfil interior de la aguja 24 no resulta afectado por la formación del ensanchamiento 26, esto es, permanece sustancialmente no modificado. De esta forma, cuando la aguja 24 penetra en una vena, el flujo de sangre a través de la aguja 24 no resultará afectado negativamente por el ensanchamiento 26.

- 10 El ensanchamiento 26 puede estar conformado como una prominencia sometiendo la aguja 24 al calor concentrado en un área localizada, por ejemplo, utilizando un proceso de soldadura, como por ejemplo un proceso de soldadura de recarga o un proceso de soldadura por láser, con o sin la adición de un material adicional (Fig. 8).

- 15 Como alternativa, el ensanchamiento 26 puede ser conformado mediante la distribución de un material adicional 58 sobre la superficie exterior de la aguja 24, como por ejemplo un adhesivo, una resina o un material de metal. El material adicional 58 puede ser situado dentro de un rebajo 60 el cual haya sido conformado dentro de la superficie exterior de la aguja 24 antes de la distribución del material adicional 58. Sin embargo, la formación del rebajo 60 es opcional.

Aunque solo se muestra un ensanchamiento 26 en las Figs. 7 a 9, debe destacarse que puede existir más de un ensanchamiento sobre la superficie exterior de la aguja 24.

Lista de referencias numerales

20	10	carcasa con alas
	12	cuerpo principal
	14	extremo distal
	16	extremo proximal
	17	catéter
25	18	orificio
	20	ala
	22	cámara
	24	aguja
	26	ensanchamiento
30	28	dispositivo de seguridad de la aguja
	30	porción de la base
	34	primera mordaza
	36	segunda mordaza
	38	porción de la cabeza
35	40	porción de la cabeza
	42	sección terminal en ángulo
	44	anillo de tensión
	46	tirante
	48	protrusión anular
40	49	surco
	50	resalto de bloqueo
	52	rebajo
	54	protrusión de bloqueo
	56	punta de la aguja
45	58	material adicional
	60	rebajo

REIVINDICACIONES

5 1.- Una aguja (24), en particular para un dispositivo médico como, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, presentando la aguja (24) un perfil interior, un perfil exterior principal, y una punta (56) de la aguja, comprendiendo así mismo la aguja (24) un ensanchamiento (26) en la zona de la punta (56) de la aguja, en la que el ensanchamiento (26) está conformado a partir de un incremento del perfil exterior de la aguja (24) en al menos una dirección, mientras que el perfil interior permanece sustancialmente sin modificaciones,

caracterizada porque

10 el ensanchamiento (26) está constituido a partir de un material adicional (58) distribuido sobre la superficie exterior de la aguja (24), en la que un rebajo o surco está conformado en la superficie exterior de la aguja con el fin de situar el material distribuido en una posición definida.

2.- Una aguja (24) de acuerdo con la reivindicación 1,

caracterizada porque

el material adicional (58) se selecciona entre al menos un material de plástico, un adhesivo, una resina y un material de metal.

15 3.- Una aguja (24), en particular para un dispositivo médico como, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, presentando la aguja (24) un perfil interior, un perfil exterior principal y una punta (56) de la aguja, comprendiendo así mismo la aguja (24) un ensanchamiento (26) en la zona de la punta (56) de la aguja, en la que el ensanchamiento (26) está conformado a partir de un incremento del perfil exterior de la aguja (24) en al menos una dirección, mientras que el perfil interior permanece sustancialmente sin modificaciones,

20 **caracterizada porque**

el ensanchamiento (26) está conformado mediante soldadura de recrecimiento de un material de metal adicional sobre la aguja (24).

4.- Un aparato de catéter intravenoso que comprende:

25 una aguja (24) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicación precedentes; y
un dispositivo de seguridad (28) de la aguja dispuesto para que pueda deslizarse sobre la aguja (24) para proteger una punta (56) de la aguja (24), en el que el dispositivo de seguridad (28) de la aguja incluye una porción (30) de la base que presenta un taladro que se extiende a través de aquella para la recepción de la aguja (24), estando el taladro adaptado al perfil exterior principal de la aguja (24).

5.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con la reivindicación 4,

30 **caracterizado por**

una protrusión de bloqueo (54) para su encaje con el dispositivo de seguridad (28) de la aguja está conformado sobre una superficie interior de una boca de conexión (10) del catéter del aparato de catéter intravenoso.

6.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con la reivindicación 5,

caracterizado porque

35 la protrusión de bloqueo (54) presenta un perfil sustancialmente rectangular con unos bordes redondeados o un perfil redondeado similar a una curva gaussiana o una curva semisinusoidal.

7.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6,

caracterizado porque

40 el dispositivo de seguridad (28) de la aguja comprende dos mordazas opuestas (34, 36) que se extienden desde la porción (30) de la base genéricamente en una dirección axial y presentando cada una una porción (38, 40) de la cabeza en la zona de su extremo libre, en el que al menos una de las porciones (38, 40) de la cabeza forma un resalto de bloqueo (50) para encajar con la protrusión de bloqueo (54).

8.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con la reivindicación 7,

caracterizado porque

45 un elemento elástico (44) rodea las mordazas (34, 36) en una zona entre la porción (30) de la base y las porciones (38, 40) de la cabeza, en el que el elemento elástico (44) y las mordazas (34, 36) están configuradas de tal manera

que las mordazas (34, 36) pueden ser separadas contra una fuerza restauradora del elemento elástico (44) con el fin de hacer posible que la aguja (24) recibida dentro del taladro se extienda a lo largo de toda la extensión del dispositivo de seguridad (28) de la aguja.

9.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con la reivindicación 8,

5 **caracterizado porque**

visto en la dirección axial, el elemento elástico (44) cubre una parte sustancial de las mordazas (34, 36).

10.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con las reivindicaciones 8 o 9,

caracterizado porque

10 el elemento elástico comprende un anillo de tensión (44) que rodea completamente las mordazas (34, 36) , y / o una pinza o abrazadera que parcialmente rodea las mordazas (34, 36).

11.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10,

caracterizado porque

la porción (30) de la base y las mordazas (34, 36) están conformadas de manera integral.

12.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10,

15 **caracterizado porque**

la porción de la base y al menos una de las mordazas comprenden un material o una combinación de materiales diferentes.

13.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12,

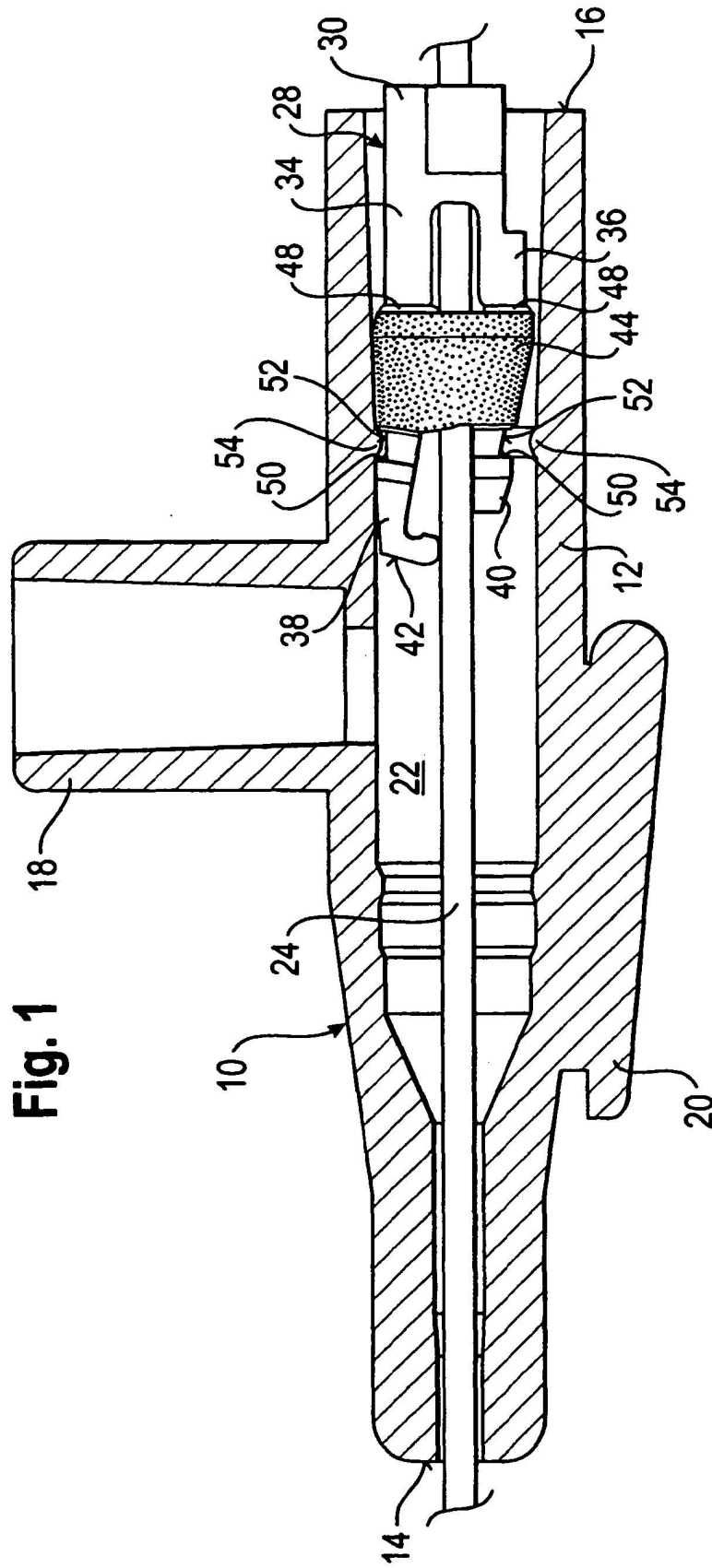
caracterizado porque

20 al menos una de las mordazas (34) presenta una sección terminal (42) en ángulo en su extremo libre, la cual se extiende hacia la otra de las mordazas (36) en una dirección genéricamente perpendicular en dirección axial.

14.- Un aparato de catéter intravenoso, de acuerdo con la reivindicación 13,

caracterizado porque

25 la longitud de la sección terminal (42) en ángulo se selecciona de tal manera que la sección terminal (42) en ángulo es soportada sobre la aguja (24) cuando la aguja (24) se extiende a lo largo de todo el recorrido del dispositivo de seguridad (28) de la aguja, separando de esta manera las mordazas (34, 36), lo suficientemente lejos para que el resalto (50) de la porción (38) de la cabeza de la mordaza (34) presente la sección terminal (42) en ángulo para que encaje con la carcasa (10) del dispositivo médico para fijar el dispositivo de seguridad (28) de la aguja dentro de la carcasa (10).



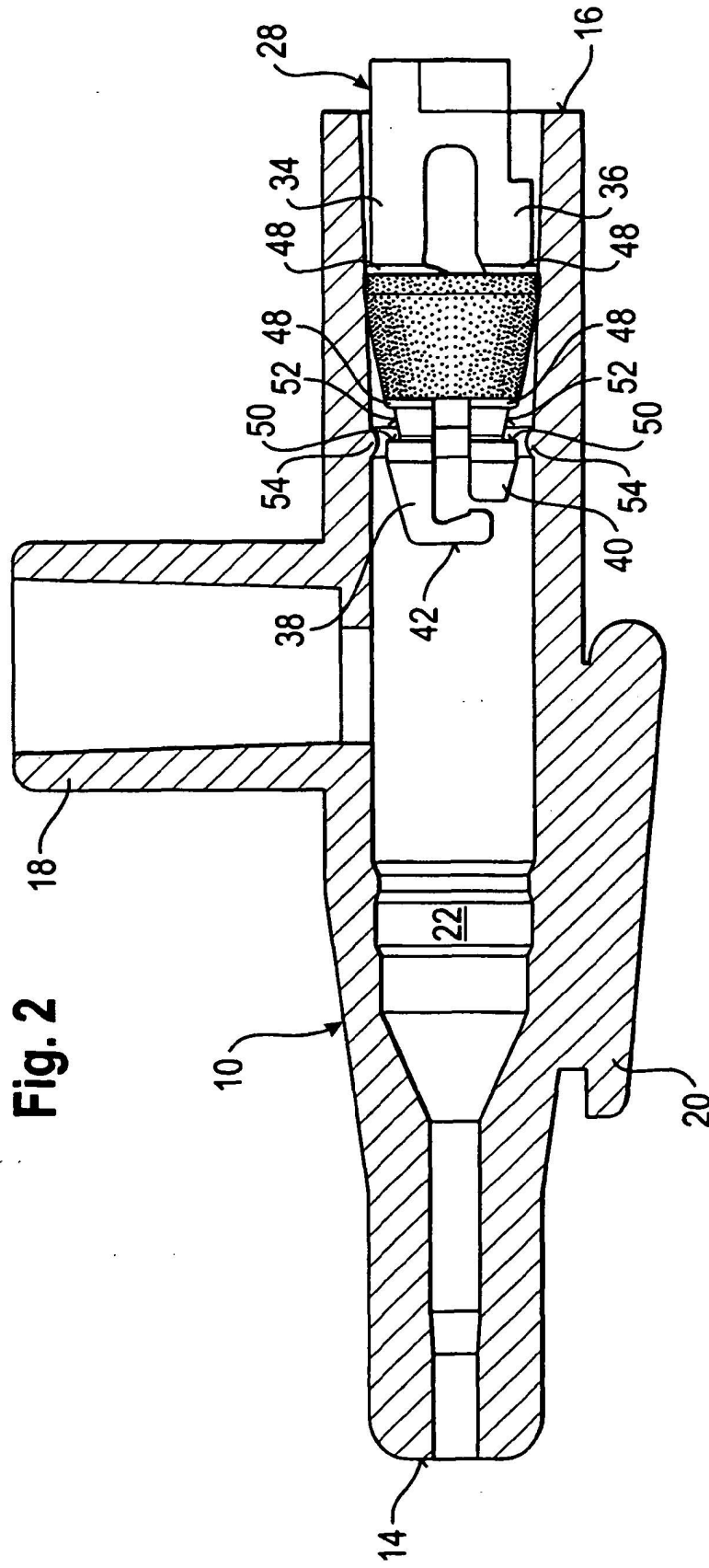


Fig. 2

Fig. 3A

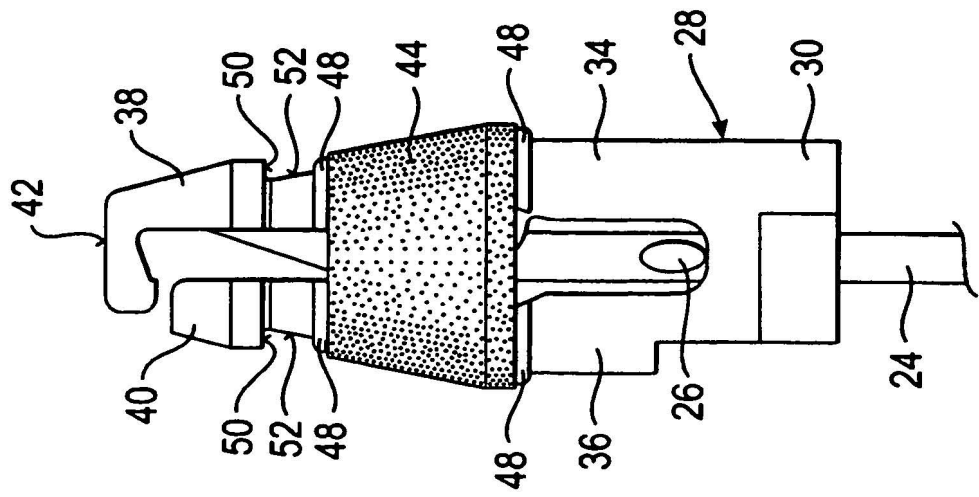


Fig. 3B

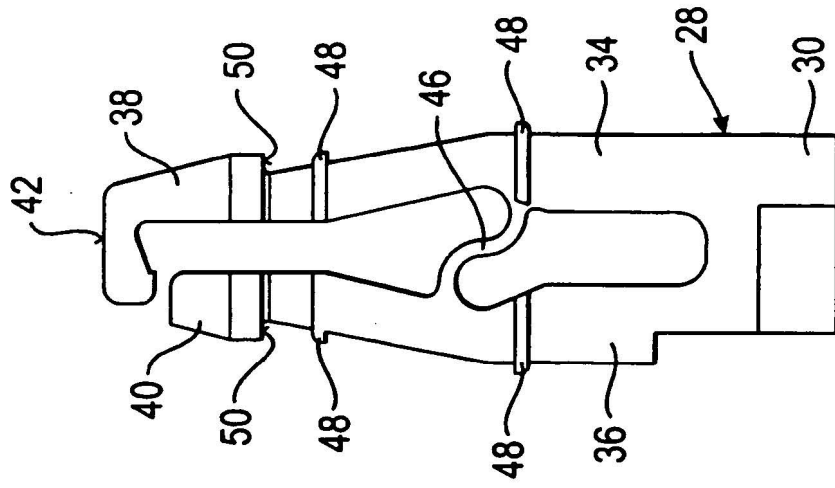


Fig. 3C

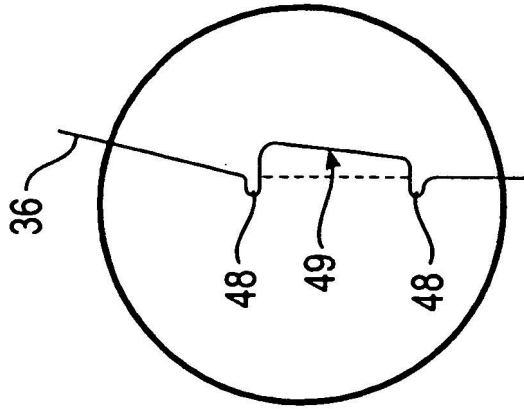


Fig. 4A

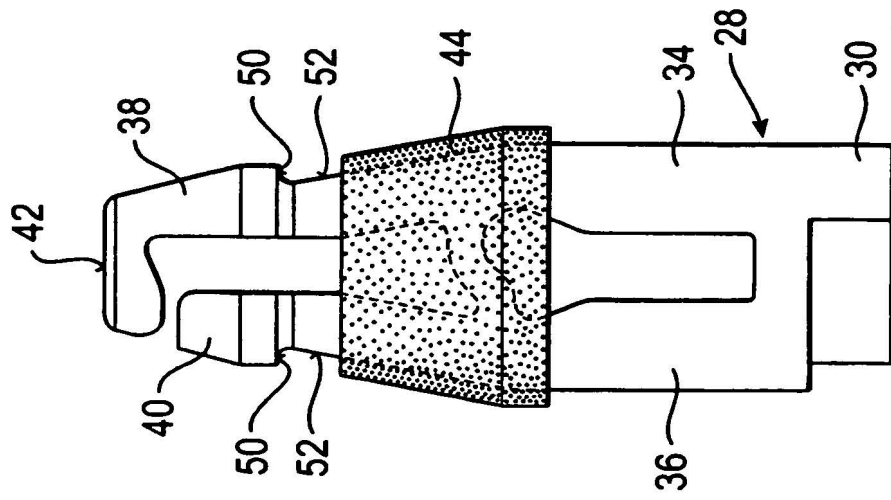
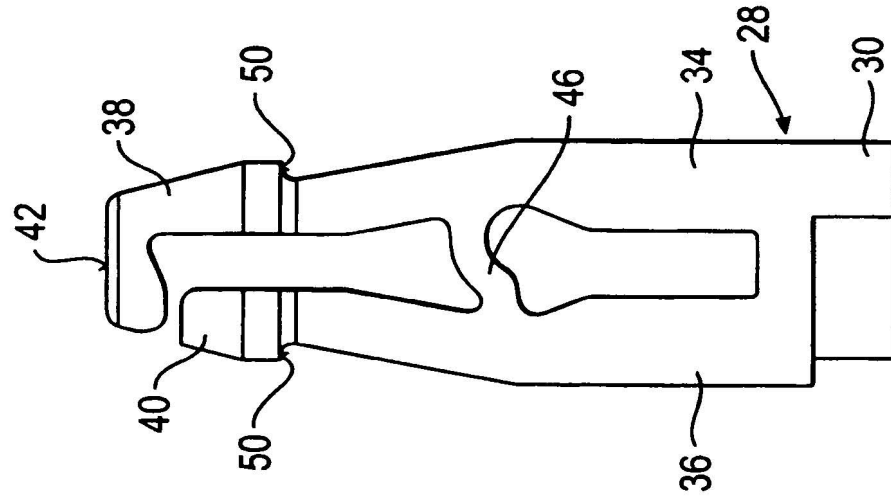


Fig. 4B



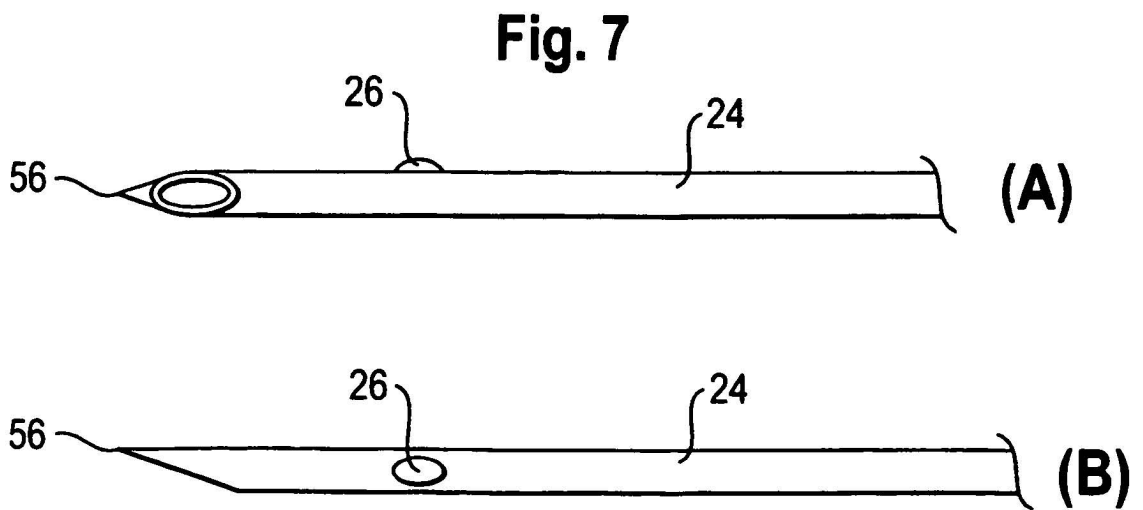
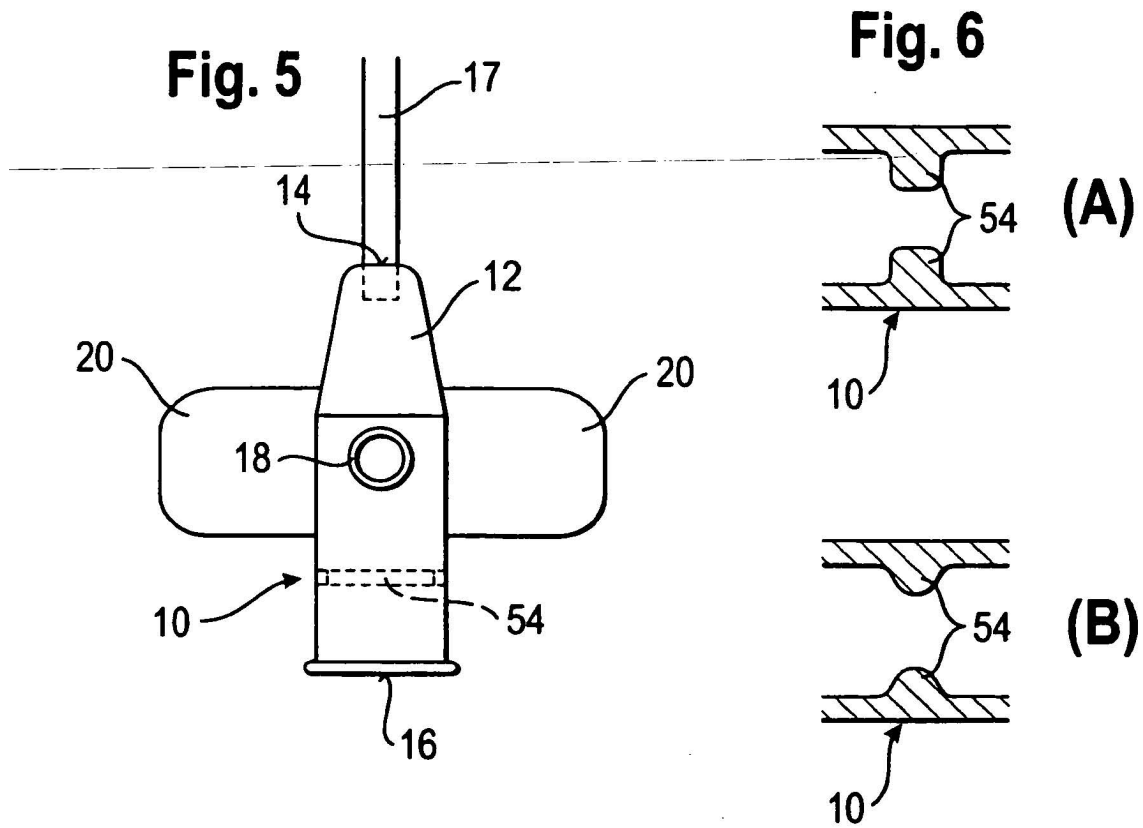


Fig. 8

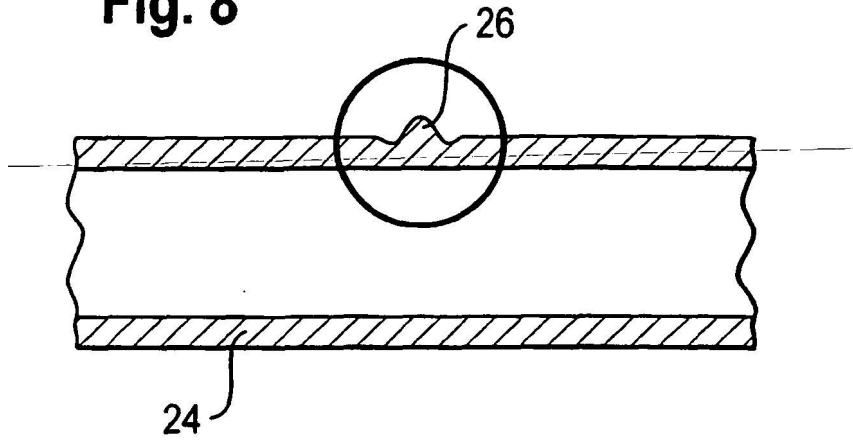


Fig. 9

