

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 407 356**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2003** **E 03078951 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2013** **EP 1430834**

54 Título: **Dispositivo de aguja que se puede proteger con protección impulsada por resorte plano**

30 Prioridad:

19.12.2002 US 435634 P

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

12.06.2013

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417, US

72 Inventor/es:

WILKINSON, BRADLEY y
NEWBY, C. MARK

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 407 356 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

Dispositivo de aguja que se puede proteger con protección impulsada por resorte plano.

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

La presente invención está relacionada con dispositivos de aguja de seguridad para un manejo seguro y cómodo de agujas. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un dispositivo de aguja que se puede proteger que tiene una protección de seguridad que se mueve hacia delante para la protección de una extremidad de aguja usada.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos médicos desechables que tienen agujas médicas se utilizan para administrar medicación o extraer fluido del cuerpo de un paciente. Tales dispositivos médicos desechables típicamente incluyen agujas de recogida de sangre, agujas de manejo de fluidos y conjuntos de las mismas. La práctica de la medicina actual requiere que los recipientes de fluidos y los conjuntos de aguja utilizados en tales dispositivos sean baratos y fácilmente desechables. En consecuencia, los actuales dispositivos de recogida de sangre típicamente emplean alguna forma de sostén duradero y reutilizable sobre el que se pueden montar agujas médicas desmontables y desechables y tubos de recogida de fluidos. Un dispositivo de recogida de sangre de esta naturaleza puede montarse antes de su uso y luego desmontarse después de su uso. De este modo, estos dispositivos de recogida de sangre permiten un uso reiterado de un sostén relativamente costoso en la sustitución de agujas médica y/o tubos de recogida de fluidos relativamente baratos. Además de reducir el coste de la recogida de muestras de sangre, estos dispositivos de recogida de sangre ayudan a minimizar la producción de desechos peligrosos.

Un dispositivo de recogida de sangre o dispositivo de infusión intravenosa (IV) incluye típicamente una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo y un paso interno que se extiende entremedio. El extremo proximal de la cánula de aguja está montado de forma segura en un conector de plástico que define un conducto central que se comunica con el paso interno que se extiende a través de la cánula de aguja. Un tubo delgado de termoplástico flexible está conectado al conector y se comunica con el paso interno de la cánula de aguja. El extremo del tubo de plástico a distancia de la cánula de aguja puede incluir un dispositivo fijo para conectar la cánula de aguja a un tubo de recogida de sangre o algún otro receptáculo. La construcción específica del dispositivo fijo dependerá de las características del receptáculo al que se va a conectar el dispositivo fijo.

Con el fin de reducir el riesgo de incurrir en una herida por pinchazo de aguja accidental, la protección de las cánulas de agujas usadas se vuelve importante. Con la preocupación acerca de la infección y la transmisión de enfermedades, los métodos y dispositivos para encerrar o cubrir la cánula de aguja usada se han convertido en muy importantes y con gran demanda en el campo de la medicina. Por ejemplo, los conjuntos de aguja emplean comúnmente una protección de seguridad que se puede mover a un acoplamiento de protección con una cánula de aguja usada para minimizar el riesgo de un pinchazo accidental con una aguja.

Por ejemplo, la patente de EE.UU. n° 4.892.521 de Laico et al. describe una cubierta protectora telescópica, que utiliza un par de miembros de guía para extender un protector telescópico de extremidad a una posición de protección. Los miembros de guía están situados diametralmente y funcionan para guiar el protector de extremidad a la posición protectora y pueden estar predispuestos por resorte.

La patente de EE.UU. n° 5.423.766 de DiCesare describe una protección de seguridad que incluye un protector de extremidad que es movable de manera deslizante a lo largo de la aguja desde una posición proximal a una posición distal. La protección de seguridad utiliza un resorte de amarre que está conectado a un protector y un anclaje. El amarre está desviado a un bucle con el protector y el anclaje para prevenir que el amarre salte abriéndose.

El documento EP-A-1 132 103 describe un dispositivo de aguja que se puede proteger según el preámbulo de la reivindicación 1.

Tales dispositivos de la técnica anterior típicamente son difíciles de fabricar y requieren operaciones complejas para funcionar. A la vista de lo anterior, existe la necesidad de un juego de recogida de sangre que incluya un dispositivo de aguja que se puede proteger que consiga una protección segura y eficaz de una cánula de aguja usada, que sea fácil de fabricar y sencillo y seguro de manejar.

60 COMPENDIO DE LA INVENCION

La presente invención según se reivindica está dirigida a un dispositivo de aguja que se puede proteger que incluye un alojamiento, una cánula de aguja, un protector de extremidad y un mecanismo impulsor con resiliencia flexible. El alojamiento incluye una primera extensión lateral y una segunda extensión lateral que se interconectan en un extremo trasero para formar una parte de conector. La cánula de aguja incluye un extremo adelantado y un extremo atrasado y se extiende desde la parte de conector del alojamiento. El protector de extremidad es axialmente movable

a lo largo de la cánula de aguja entre una posición retraída en la que el extremo adelantado de la cánula de aguja está expuesto y una posición extendida en la que el protector de extremidad rodea de manera protectora el extremo adelantado de la cánula de aguja. El mecanismo impulsor se proporciona para predisponer el protector de extremidad a la posición extendida, e incluye un primer extremo anclado al alojamiento entre la primera extensión lateral y la segunda extensión lateral, y un segundo extremo anclado al protector de extremidad. El mecanismo impulsor es capaz de ser retenido en un estado predispuesto entre la primera extensión lateral y la segunda extensión lateral cuando el protector de extremidad está en la posición retraída. Preferiblemente, el mecanismo impulsor es un resorte plano, o un resorte espiral enrollado entre la primera extensión lateral y la segunda extensión lateral.

El mecanismo impulsor incluye preferiblemente un mecanismo, tal como un saliente de trabado, que es capaz de un acoplamiento por rozamiento o por apoyo con el alojamiento para retener el mecanismo impulsor de un estado predispuesto entre la primera extensión lateral y la segunda extensión lateral cuando el protector de extremidad está en la posición retraída. Además, se puede proporcionar un enganche de liberación para liberar el saliente de trabado del acoplamiento con el alojamiento, provocando de ese modo que el mecanismo impulsor libere energía y predisponga el protector de extremidad a la posición extendida.

En realizaciones particularmente preferidas, la primera extensión lateral del alojamiento incluye una primera ala lateral y la segunda extensión lateral del alojamiento incluye una segunda ala lateral, la primera y la segunda ala lateral forman un par de alas generalmente planas que se extienden desde lados opuestos del alojamiento para formar un grupo de alas, que está particularmente adaptado para la conexión a un juego de recogida de sangre.

De este modo, en una realización particular, la presente invención se dirige a un grupo de alas de aguja que se puede proteger para la recogida de sangre, que incluye un dispositivo de aguja tal como se describe anteriormente, y también incluye un dispositivo fijo para conectar el grupo de alas a un receptáculo, y un tubo flexible conectado entre el dispositivo fijo y el grupo de alas.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un juego de recogida de sangre con un dispositivo de aguja que se puede proteger, según la presente invención, mostrado en un estado de muestreo o retraído;

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de aguja de la FIGURA 1 mostrado en un estado totalmente protegido;

La FIGURA 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea III-III de la FIGURA 1 con el dispositivo de aguja en un estado de muestreo;

La FIGURA 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea IV-IV de la FIGURA 2 con el dispositivo de aguja en un estado totalmente protegido;

La FIGURA 5 es una vista en sección transversal de un dispositivo de aguja que se puede proteger en una realización alternativa de la presente invención con un resorte en espiral enrollado, con el dispositivo de aguja en un estado de muestreo;

La FIGURA 6 es una vista en sección transversal del dispositivo alternativo de aguja que se puede proteger de la FIGURA 5 con el dispositivo de aguja en un estado completamente protegido;

La FIGURA 7 es una vista en perspectiva de un protector de extremidad para el uso en una realización alternativa de la presente invención;

La FIGURA 8 es una vista ampliada en sección transversal del protector alternativo de extremidad de la FIGURA 7 mostrado extendido sobre la extremidad de punción de la cánula de aguja;

La FIGURA 9 es una vista en perspectiva de un protector adicional de extremidad para el uso en una realización adicional de la presente invención;

La FIGURA 10 es una vista ampliada en sección transversal del protector alternativo de extremidad de la FIGURA 10 mostrado extendido sobre la extremidad de punción de la cánula de aguja;

La FIGURA 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja según una realización adicional de la presente invención;

La FIGURA 12. es una vista en sección transversal del dispositivo de aguja de la FIGURA 11;

La FIGURA 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja según una realización adicional; y

La FIGURA 14. es una vista en sección transversal del dispositivo de aguja de la FIGURA 13.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Haciendo referencia a los dibujos en los que caracteres de referencia similares se refieren a piezas similares por todas las diversas vistas de los mismos, la FIGURA 1 ilustra un juego de recogida de sangre en forma de un grupo de alas que incluye un dispositivo de aguja que se puede proteger, según la presente invención y las características relacionadas. La presente invención se describe generalmente en términos de un dispositivo de aguja que se puede proteger. La FIGURA 1 ilustra el dispositivo de aguja que se puede proteger en forma de un juego 10 de recogida de sangre que incluye un dispositivo 12 de aguja que se puede proteger. Si bien en esta memoria se describe en términos de una realización de un juego de recogida de sangre, el dispositivo de aguja que se puede proteger de la presente invención puede ser utilizado con, o incorporar, otros dispositivos médicos utilizados en relación con una aguja, tal como un conjunto de jeringa hipodérmica, una aguja hipodérmica, un conjunto de aguja de doble extremo

para la recogida de sangre, un juego de infusión intravenosa u otros dispositivos de manipulación o conjuntos de dispositivo médico que contienen elementos perforadores.

Según se muestra en la FIGURA 1, El juego 10 de recogida de sangre incluye un dispositivo 12 de aguja que se puede proteger, un tubo flexible 14 que se extiende desde el dispositivo 12 de aguja, un dispositivo fijo 16 montado en el tubo 14 y una cubierta de empaquetado 18 montada de manera desmontable en unas partes del dispositivo 12 de aguja opuestas al tubo 14, tal como mediante acoplamiento por rozamiento. El dispositivo 12 de aguja que se puede proteger del juego 10 de recogida de sangre se muestra con detalle en las FIGURAS 2 y 3 e incluye una cánula de aguja 20, un alojamiento 30, un conjunto 50 de protector de extremidad y un mecanismo impulsor 90 con resiliencia flexible.

La cánula de aguja 20 incluye un extremo atrasado o extremo proximal 22 y un extremo adelantado o extremo distal opuesto 24, con un paso interno 26 que se extiende a través de la cánula de aguja 20 desde el extremo proximal 22 al extremo distal 24. El extremo distal 24 de la cánula de aguja 20 está biselado para definir una extremidad afilada de punción 28, tal como una extremidad de punción intravenosa. La extremidad de punción 28 se proporciona para su inserción en un vaso sanguíneo de un paciente, tal como una vena, y por lo tanto está diseñada para facilitar la inserción y mínimas molestias durante la venopunción.

El dispositivo 12 de aguja también incluye el alojamiento 30. El alojamiento 30 es una estructura unitaria, moldeada deseablemente de un material termoplástico. El alojamiento 30 incluye generalmente un extremo atrasado o extremo proximal 32, y un extremo adelantado o extremo distal opuesto 34. En el extremo proximal 32 del alojamiento 30 se proporciona un conector 36, con un conducto interior 38 que se extiende a través del mismo. Es deseable que el conector 36 sea generalmente una estructura con forma tubular. La primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42 se extienden desde laterales opuestos del conector 36, generalmente en sentido ascendente, hacia el extremo distal 34 del alojamiento 30, formando de ese modo una estructura con forma de aleta dorsal. La primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42 están espaciadas entre sí, y son preferiblemente estructuras planas que están espaciadas paralelamente. Además, la primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42 están interconectadas entre sí a través de un conector 44, que se encuentra dentro de la estructura con forma de aleta dorsal de las extensiones laterales. También puede proporcionarse un conector adicional 46, tal como se muestra en las FIGURAS 3 y 4, que proporciona más integridad estructural y se proporciona para el montaje del mecanismo impulsor, que se explicará con más detalle en esta memoria.

El alojamiento 30 puede incluir además una primera ala lateral 130 que se extiende desde la primera extensión lateral 40, y una segunda ala lateral 132 que se extiende desde la segunda extensión lateral 42. Deseablemente, la primera ala lateral 130 y la segunda ala lateral 132 se extienden desde la primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42, respectivamente, con un ángulo de aproximadamente 90°. La primera ala lateral 130 y la segunda ala lateral 132 proporcionan el alojamiento 30 y el dispositivo 12 de aguja como un conjunto de grupo de alas de tipo mariposa con un par de alas generalmente planas que se extienden desde lados opuestos para ayudar al posicionamiento y la colocación del dispositivo de aguja y el juego 10 de recogida de sangre durante procedimientos de recogida de sangre. La superficie inferior del alojamiento 30 definido por la primera ala lateral 130 y la segunda ala lateral 132 es generalmente plana o llana, lo que proporciona una superficie efectiva para reposar sobre la piel de un paciente durante su uso. Se puede proporcionar una primera parte recortada 134 entre la primera ala lateral 130 y la primera extensión lateral 40, y se puede proporcionar una segunda parte recortada 136 entre la segunda ala lateral 132 y la segunda extensión lateral 42.

La cánula de aguja 20 está colocada dentro del conducto interno 38 del conector 36 del alojamiento 30, y se extiende desde el extremo adelantado 34 del alojamiento 30. Deseablemente, la cánula de aguja 20 y el alojamiento 30 son piezas separadas que se conectan y aseguran fijamente mediante un adhesivo de grado médico adecuado o similares. El alojamiento 30 puede incluir un conector 48 que se extiende desde el extremo atrasado o proximal 32 para la conexión con el tubo flexible 14.

El dispositivo 12 de aguja incluye además el conjunto 50 de protector de extremidad, que es movable a lo largo de la cánula de aguja 20 entre una primera posición atrasada o retraída adyacente al alojamiento 30, y una segunda posición adelantada o extendida adyacente a la extremidad de punción 28, como se describirá con más detalle en esta memoria. El conjunto 50 de protector de extremidad puede ser de cualquier conjunto capaz de mover de manera telescópica la cánula de aguja 20 a una posición que protege la extremidad de la aguja. Por ejemplo, el conjunto 50 de protector de aguja puede ser de construcción unitaria en una sola pieza, o pueden ser de construcción en dos piezas. El conjunto 50 de protector de extremidad incluye un alojamiento 52, que es una estructura unitaria, deseablemente moldeada de un material termoplástico, que incluye un extremo atrasado o proximal 54, un extremo adelantado o distal 56, y un conducto interno 58 que se extiende entre una abertura proximal 60 y una abertura distal 62. El extremo distal 56 incluye una pared anular 64 que se extiende dentro del conducto interno 58 desde el extremo proximal 54. La pared anular 64 crea un hueco distal 66 que se extiende anularmente alrededor de la pared anular 64 en el extremo distal 56.

En una posición retraída, el conjunto 50 de protector de aguja está situado a lo largo de la cánula de aguja 20 entre la primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42 del alojamiento 30 adyacente al extremo distal 34. El extremo proximal 54 del conjunto 50 de protector de extremidad puede apoyarse en el conector 36 del alojamiento 30, o puede estar espaciado del mismo.

El alojamiento 30 y el conjunto 50 de protector de aguja están interconectados a través de un mecanismo impulsor 90. El mecanismo impulsor 90 permite la activación de la característica de protección de seguridad del dispositivo 12 de aguja que se puede proteger a través del movimiento axial del conjunto 50 de protector de extremidad a lo largo de la cánula de aguja 20 desde la posición retraída dentro del alojamiento 30 a una posición extendida adyacente a la extremidad de punción 28, como se describirá con más detalle en esta memoria.

El mecanismo impulsor 90 es una estructura alargada con resiliencia flexible. Tal como se emplea en esta memoria, "resiliencia flexible" se refiere a una estructura que es capaz de doblarse fácilmente, y que es capaz de retomar fácilmente su forma original después de ser doblada. El mecanismo impulsor 90 se puede construir de cualquier material capaz de proporcionar tales propiedades, y se construye deseablemente de un material polimérico o metálico. Por otra parte, el mecanismo impulsor 90 puede incluir cualquier perfil, tal como redondo, perfil como un alambre o perfil como una cinta. Preferiblemente, el mecanismo impulsor 90 es un resorte plano, que se encuentra en un estado predispuesto cuando está retenido en una posición doblada y retoma automáticamente su forma original cuando se libera.

El mecanismo impulsor 90 incluye un primer extremo 92 y un segundo extremo 94. El primer extremo 92 está anclado al alojamiento 30, tal como mediante un accesorio con el conector 44 entre la primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42 en un punto entre la estructura con forma de aleta dorsal. Tal conexión puede proporcionarse mediante un adhesivo de grado médico apropiado o similares. El mecanismo impulsor 90 se extiende desde el primer extremo 92 al segundo extremo 94 en una ubicación entre la primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42. Cuando el conjunto 50 de protector de extremidad está en la posición retraída con la extremidad de punción 28 de la cánula de aguja 20 expuesta, como se muestra en la FIGURA 3, el mecanismo impulsor 90 se extiende desde el primer extremo 92 conectado al conector 44 en una dirección hacia el extremo distal 34 del alojamiento 30, y se dobla hacia atrás hacia el extremo proximal 32 del alojamiento 30, tal como alrededor de un segundo conector 46. Tal estructura doblada proporciona al mecanismo impulsor 90 una fuerza de predisposición, debido a la naturaleza con resiliencia flexible del mecanismo impulsor 90. El segundo extremo 94 del mecanismo impulsor 90 está conectado al conjunto 50 de protector de extremidad, deseablemente en el extremo proximal 54. El mecanismo impulsor 90 tiene una longitud suficiente para extenderse completamente cuando el conjunto 50 de protector de extremidad está en una posición extendida que abarca el extremo distal 24 de la cánula de aguja 20.

El mecanismo impulsor 90 incluye además un mecanismo para la retención del mecanismo impulsor 90 en un estado predispuesto entre la primera extensión lateral 40 y la segunda extensión lateral 42 cuando el conjunto 50 de protector de aguja está en la posición retraída. Por ejemplo, como se ve en la FIGURA 2, deseablemente se proporciona un saliente de trabado 96 adyacente al segundo extremo 94 del mecanismo impulsor 90. El saliente de trabado 96 incluye una parte de orilla 98 que permite un acoplamiento de apoyo con una parte del alojamiento 30 para la retención del mecanismo impulsor 90 en un estado predispuesto, tal como por ejemplo en un estado doblado o enrollado, cuando el conjunto 50 de protector de extremidad está en la posición retraída.

Más particularmente, como se ha señalado anteriormente, el alojamiento 30 puede incluir una primera parte recortada 134 y una segunda parte recortada 136, proporcionadas entre la primera ala lateral 130 y la primera extensión lateral 40 y la segunda ala lateral 132 y la segunda extensión lateral 42, respectivamente. Una o las dos de entre la primera parte recortada 134 y la segunda parte recortada 136 puede incluir un perfil para el acoplamiento por rozamiento con el saliente de trabado 96, tal como la hendidura 138, tal como se muestra en las FIGURAS 2 y 3. La parte de orilla 98 del saliente de trabado 96 se apoya en la superficie de orilla de la hendidura 138, manteniendo de ese modo el mecanismo impulsor 90 en un estado predispuesto. La primera y la segunda parte recortada 134, 136 proporcionan además unos medios para que el saliente de trabado 96 pase a través del alojamiento 30 cuando el conjunto 50 de protector de extremidad es propulsado desde la posición retraída a la posición extendida mediante la fuerza de predisposición del mecanismo impulsor 90, como se comentará con más detalle en esta memoria. Como alternativa, el alojamiento 30 pueden incluir unos conductos o canales interiores en superficies internas opuestas del mismo, actuando de manera similar a la primera y segunda parte recortada 134, 136 para permitir que el saliente de trabado 96 pase a través del alojamiento 30 durante ese movimiento.

El segundo extremo 94 del mecanismo impulsor 90 puede incluir además un enganche de liberación 100, para liberar el saliente de trabado 96 del acoplamiento de apoyo con la hendidura 138. El enganche de liberación 100 puede ser una parte de extensión que está formada íntegramente o conectada por separado con el mecanismo impulsor 90. Como alternativa, el enganche de liberación 100 puede extenderse desde el conjunto 50 de protector de aguja como una parte que está formada íntegramente con el mismo o por separado. Con esta disposición, el segundo extremo 94 del mecanismo impulsor 90 puede conectarse al enganche de liberación 100, para facilitar la liberación del saliente de trabado 96 respecto la hendidura 138. El enganche de liberación 100 incluye

deseablemente una superficie que tiene un perfil para acoger el dedo de un usuario, tal como nervaduras o abultamientos 102.

El juego 10 de recogida de sangre se puede empaquetar sustancialmente en el estado que se muestra en la FIGURA 1, con el mecanismo impulsor 90 en un estado predispuesto. Antes de su uso, el juego 10 de recogida de sangre se retira de su paquete. A continuación el dispositivo fijo 16 puede ser conectado a un receptáculo apropiado para proporcionar comunicación de fluidos con un paso interno 26 a través de la cánula de aguja 20.

En uso, el juego 10 de recogida de sangre está provisto de un dispositivo 12 de aguja ensamblado y que incluye un tubo flexible 14 que se extiende desde el dispositivo 12 de aguja y conectado al dispositivo fijo 16. Después de extraer el juego 10 de recogida de sangre de su paquete, se puede ensamblar con otro equipamiento médico apropiado para su uso. Por ejemplo, un conjunto de aguja, no de paciente, y un soporte de aguja pueden conectarse al juego 10 de recogida de sangre mediante el dispositivo fijo 16.

Para preparar el uso del juego 10 de recogida de sangre, el usuario agarra el juego 10 de recogida de sangre en el dispositivo 12 de aguja, con la primera extensión lateral 40 y la segunda en extensión lateral 42 actuando como una superficie para el agarre entre un dedo y el dedo pulgar de un usuario. La cubierta de empaquetado 18 a continuación es agarrada e instada distalmente en el sentido de la flecha 150 para desacoplarla de la cánula de aguja 20, exponiendo de ese modo la extremidad de punción 28 de la cánula de aguja 20.

El médico puede instar entonces la extremidad de punción 28 en el extremo distal 24 de la cánula de aguja 20 a un vaso sanguíneo objetivo de un paciente. La primera y la segunda ala lateral 130, 132 se mantienen al mismo nivel contra la piel del paciente durante dicho procedimiento, asegurando de ese modo que el dispositivo de aguja 12 se inserta en la orientación apropiada dentro del vaso.

Después de que se ha accedido al vaso sanguíneo objetivo, se puede realizar un procedimiento médico apropiado. Al finalizar el procedimiento, tal como cuando se han extraído todas las muestras, la cánula de aguja 20 es retirada del paciente y se puede conseguir la activación de la característica de seguridad del dispositivo 12 de agujas.

Para activar la característica de seguridad, el enganche de liberación 100 es activado ejerciendo presión hacia abajo en el sentido de la flecha 152. Esa fuerza hace que el saliente de trabado 96 se desacople de la hendidura 138, eliminando de ese modo la relación de apoyo de la parte de orilla 98 del saliente de trabado 96 dentro de la hendidura 138. Antes de ser liberado, el mecanismo impulsor 90 está doblado como se muestra en la FIGURA 3 y, por tanto, está en un estado predispuesto. Después de la liberación del saliente de trabado 96 de la hendidura 138, el mecanismo impulsor 90 es libre para ejercer una fuerza de predisposición. Dicha liberación del mecanismo impulsor 90 desde su posición retenida hace que se desdoble debido a la naturaleza con resiliencia flexible del mecanismo impulsor 90. Dado que el segundo extremo 94 del mecanismo impulsor 90 está conectado fijamente al conjunto 50 de protector de aguja, y dado que el conjunto 50 de protector de aguja es movable axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20, tal movimiento de desdoblamiento crea una fuerza de predisposición entre el mecanismo impulsor 90 y el conjunto 50 de protector de extremidad, que hace que el conjunto 50 de protector de extremidad se aleje axialmente del alojamiento 30 hacia el extremo distal 24 de la cánula de aguja 20, de tal manera que se desliza o planea a lo largo de la cánula de aguja 20 hacia el extremo distal 24 debido a la fuerza de predisposición del mecanismo impulsor 90. Durante tal movimiento, el saliente de trabado 96 pasa a través del alojamiento 30 en la primera parte recortada 134 y la segunda parte recortada 136.

Después de que el conjunto 50 de protector de aguja se mueve a lo largo de la cánula de aguja 20 al extremo distal 24, la extremidad de punción 28 de la cánula de aguja 20 pasa completamente a través de la abertura distal 62 dentro del extremo distal 56 y al conducto interno 58. La fuerza de predisposición del mecanismo impulsor 90 hace que el conjunto 50 de protector de aguja hasta entonces esté ligeramente desviado de su eje longitudinal, provocando de ese modo que la extremidad de punción 28 sea atrapada dentro del hueco distal 66 y entre el alojamiento 52 y la pared anular 64, según se muestra en la FIGURA 4, de ese modo, se impide un movimiento de retorno del conjunto 50 de protector de aguja. Por otra parte, el mecanismo impulsor 90 tiene una longitud que impide el movimiento del conjunto 50 de protector de extremidad distalmente más allá de la cánula de aguja 20. Por lo tanto, la extremidad de punción 28 de la cánula de aguja 20 se protege con seguridad. El juego 10 de recogida de sangre, a continuación, se descarta.

Cabe señalar que la activación de la característica de seguridad puede conseguirse mientras se mantiene la venopunción, esto es al mismo tiempo que la extremidad de punción 28 de la cánula de aguja 20 se mantiene dentro del vaso sanguíneo del paciente. Por ejemplo, el enganche de liberación 100 se puede activar mientras la extremidad de punción 28 está dentro del vaso sanguíneo del paciente, moviendo de ese modo axialmente el conjunto 50 de protector de aguja axialmente a lo largo de la cánula de aguja 20. Dado que la extremidad de punción 28 está dentro del vaso sanguíneo del paciente, dicho movimiento distal del conjunto 50 de protector de aguja finalizará cuando el alojamiento 52 del conjunto 50 de protector de aguja contacte con la piel del paciente cerca del sitio de la punción. Con la retirada de la extremidad de punción 28 del vaso sanguíneo del paciente, el conjunto 50 de protector de aguja continuará en su movimiento axial hacia el extremo distal 24 de la cánula de aguja 20 debido a

la predisposición ejercida a través de mecanismo impulsor 90. Tal movimiento axial resulta en que el conjunto 50 de protector de extremidad protege la extremidad de punción 28 de la cánula de aguja 20.

Las FIGURAS 5-14 representan realizaciones adicionales de la presente invención que incluye muchos componentes que son substancialmente idénticos a los componentes de las FIGURAS 1-4. Por consiguiente, los componentes similares que realizan funciones similares serán numerados idénticamente a los componentes de las FIGURAS 1-4, excepto que se utilizará un sufijo "a" para identificar los componentes similares en las FIGURAS 5 y 6, se utilizará el sufijo "b" para identificar los componentes similares en las FIGURAS 7 y 8, se utilizará el sufijo "c" para identificar los componentes similares en las FIGURAS 9 y 10, se utilizará el sufijo "d" para identificar los componentes similares en las FIGURAS 11 y 12, y se utilizará el sufijo "e" para identificar los componentes similares en las FIGURAS 13 y 14.

En la realización alternativa de las FIGURAS 5 y 6, el dispositivo de aguja 12a funciona de una manera similar al dispositivo descrito en relación con la realización de las FIGURAS 1-4, con la excepción de que el mecanismo impulsor 90a se enrolla como un resorte enrollado a diferencia de ser doblado alrededor de una curva como un resorte plano. Por ejemplo, como se muestra en la FIGURA 5, cuando el conjunto 50a de protector de aguja se encuentra en una posición retraída con la extremidad de punción 28a de la cánula de aguja 20a expuesta, el primer extremo 92a se conecta a un conector 44a con el mecanismo impulsor 90a enrollado sobre el conector 44a, creando de ese modo energía dentro del mecanismo impulsor 90a para el establecimiento de una fuerza de predisposición contra el conjunto 50a de protector de aguja, conectado en el segundo extremo 94a. Cuando se libera el enganche de liberación 100a, el mecanismo impulsor 90a se desenrolla y queda sin enrollar, liberando de ese modo su energía y forzando al conjunto 50a de protector de aguja a una posición de protección o extendida alrededor de la extremidad de punción 28a. En esa realización, sólo es deseable proporcionar un único punto de conexión entre la primera y la segunda extensión lateral del alojamiento 30a, tal como en el conector 44a. Por otra parte, deseablemente se proporciona un casquillo 140a alrededor del conector 44a, como un punto de conexión entre el mecanismo impulsor 90a y el alojamiento 30a, el casquillo 140a permite desenrollar el mecanismo impulsor 90a alrededor del conector 44a.

En la realización alternativa de las FIGURAS 7 y 8, el conjunto 50b de protector de aguja se proporciona como un conjunto en una pieza que incluye un extremo atrasado o proximal 54b y un extremo adelantado o distal 56b, con la extensión superior 68b que define la parte superior del conjunto 50b de protector de aguja para extenderse longitudinalmente a lo largo de una parte de la cánula de aguja entre el extremo proximal 54b y el extremo distal y 56b. La extensión superior 68b se dobla hacia abajo en el extremo distal 56b para formar la pared extrema delantera 70b. En el extremo proximal 54b, la extensión superior 68b se dobla hacia atrás para formar una pata de resorte 78b que se extiende hacia atrás, hacia el extremo distal 56b, del conjunto 50b de protector de aguja, con la pata de trabado 84b que se dobla hacia arriba y hacia atrás para formar una pared extrema, tal como se ve en la FIGURA 7. El extremo proximal 54b, del conjunto 50b de protector de aguja incluye la abertura proximal 60b, mientras que el extremo distal 56b del conjunto 50b de protector de aguja incluye una abertura distal 62b que se extiende a través de la pared extrema delantera 70b.

La abertura proximal 60b y la abertura distal 62b se proporcionan para dar cabida a la cánula de aguja que se extiende a través de las mismas. Las curvas en la pata de trabado 84b permiten asegurar el acoplamiento de protección con la extremidad de punción 28b de la cánula de aguja y permiten además un movimiento deslizante axial suave del conjunto 50b de protector de aguja a lo largo de la cánula de aguja.

Las FIGURAS 9 y 10 muestran un conjunto adicional 50c de protector de aguja para el uso en relación con la presente invención, en forma de un conjunto de dos piezas. En el conjunto de dos piezas de las FIGURAS 9 y 10, el conjunto 50c de protector de aguja incluye el alojamiento 52c, que tiene un extremo proximal 54c y un extremo distal 56c, con una parte del conducto interno 58c adyacente al extremo distal 56c que define un receptáculo agrandado 74c de sujetador. Un poste 76c de montaje de sujetador se extiende hacia abajo desde el alojamiento 52c en una ubicación cercana al extremo proximal 54c del alojamiento 52c.

Un sujetador 72c se estampa y se forma unitariamente a partir de un material metálico que puede flexionar con resiliencia. El sujetador 72c incluye una pata plana de resorte 78c con un extremo proximal 80c y un extremo distal opuesto 82c. Una abertura de montaje 86c se extiende a través de la pata de resorte 78c en una ubicación cercana al extremo proximal 80c. La abertura de montaje tiene un diámetro aproximadamente igual o ligeramente menor que el diámetro del poste de montaje 76c del alojamiento 52c. Como tal, el poste de montaje 76c puede ser forzado a través de la abertura de montaje cuando el eje del poste de montaje 76c y el eje de la abertura de montaje 86c están sustancialmente colineales. Una pata de trabado 84c se extiende angularmente desde el extremo distal 82c de la pata de resorte 78c. La pata de trabado 84c está doblada hacia atrás hacia el extremo proximal 80c del sujetador 72c. Las curvas en la pata de trabado 84c permiten asegurar el acoplamiento de protección con la extremidad de punción 28c de la cánula de aguja 20c y permiten además un movimiento deslizante axial suave del conjunto 50c de protector de aguja a lo largo de la cánula de aguja 20c.

Si bien el conjunto de aguja de la presente invención se ha descrito en los términos de una realización para el uso en relación con un sistema de recogida de sangre, también se contempla que el conjunto de aguja se podría utilizar con otros procedimientos médicos, tal como conjuntamente con un juego de infusión intravenosa convencional, un conjunto de aguja hipodérmica o un conjunto de aguja de doble extremo para recogida de sangre, todos los cuales son bien conocidos en la técnica para el uso con dispositivos de agujas.

Por ejemplo, las FIGURAS 11 y 12 muestran el dispositivo 12d de aguja de seguridad para la conexión a dispositivos médicos convencionales, tales como sostenes convencionales de agujas para jeringas de recogida de sangre, y similares. Según se muestra en las FIGURAS 1-4, el dispositivo 12 de aguja de seguridad incluye una cánula de aguja 20, un alojamiento 30, y un conjunto 50 de protector de extremidad, tal como se establece en la realización que se ha descrito anteriormente. En la realización de las FIGURAS 11 y 12, el dispositivo 12d de aguja de seguridad es un componente independiente para la conexión a un dispositivo médico, tal como una jeringa hipodérmica. Como tal, el alojamiento 30d actúa como un alojamiento de base para proporcionar esa conexión.

Por consiguiente, el alojamiento 30d incluye unos medios para la conexión con un dispositivo médico, tal como una jeringa hipodérmica, en el extremo proximal 32d. Por ejemplo, el alojamiento 30d puede incluir un extremo roscado en el extremo proximal 32d del mismo. Deseablemente, tal como se muestra en las FIGURAS 11 y 12, el alojamiento 30d incluye una conexión hembra luer 104d y un reborde luer 106d en el extremo proximal del mismo. La conexión hembra luer 104d incluye una superficie interior estrechada 108d. Dicha disposición permite la conexión con un collarín luer, tal como un collarín luer de jeringa. Este tipo de conexión luer permite al dispositivo 12d de aguja de seguridad ser vendido como un dispositivo de aguja estéril para el uso con un dispositivo médico convencional adaptado para el uso con una conexión luer. Dado que el dispositivo 12d de aguja de seguridad de las FIGURAS 11 y 12 se destina para el uso con una jeringa o similares, no es necesario proporcionar la primera y la segunda ala lateral 130 y 132, como las que se muestran en las FIGURAS 1 y 2.

En una realización adicional representada en las FIGURAS 13 y 14, el dispositivo 12e de aguja de seguridad se proporciona como un componente independiente en forma de un conjunto de aguja de doble extremo para la conexión a un sostén de aguja, como es sabido para el uso en relación con los procedimientos de muestreo de sangre. En el dispositivo 12e de aguja representado en las FIGURAS 13 y 14, la cánula de aguja 20e es en forma de aguja de doble extremo, que incluye la extremidad de punción 28e como una extremidad de punción intravenosa en el extremo distal 24e del mismo, y una extremidad de punción, no de paciente, 110e en el extremo proximal 22e del mismo. La cánula de aguja 20e se extiende a través del conector 36e del alojamiento 30e. El extremo proximal 22e de la cánula de aguja 20e incluye deseablemente un manguito elastomérico 112e que cubre la extremidad de punción, no de paciente, 110e.

El alojamiento 30e incluye deseablemente unos medios para la conexión a un sostén independiente de aguja (no se muestra). Por ejemplo, el alojamiento 30e puede incluir un extremo roscado 114e en el extremo proximal 32e del mismo. Preferiblemente, el extremo roscado 114e comprende unas roscas macho 116e para el montaje del dispositivo 12e de aguja en un sostén estándar de aguja. Como el dispositivo 12e de agujas se proporciona como un componente independiente para la conexión al sostén independiente de aguja, el dispositivo 12e de aguja se empaqueta deseablemente como se muestra en la FIGURA 13, incluyendo la cubierta de empaquetado 18e que cubre el extremo distal 24e de la cánula de aguja 20e y además incluye una segunda cubierta de empaquetado 120e que cubre el extremo proximal 22e de la cánula de aguja 20e.

Si bien la presente invención se satisface con realizaciones en muchas formas diferentes, unas realizaciones preferidas de la invención se muestran en los dibujos y se describen en esta memoria con detalle, entendiendo que la presente descripción se ha de considerar como una ejemplificación de los principios de la invención y no pretende limitar la invención a las realizaciones ilustradas. Otras diversas realizaciones serán evidentes y fácilmente hechas por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. El alcance de la invención se medirá mediante las reivindicaciones anexas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (12) de aguja que se puede proteger, que comprende:

- un alojamiento (30);
- una parte de conector (36);
- una cánula de aguja (20), que incluye un extremo adelantado (24) y un extremo atrasado (22), dicha cánula de aguja (20) se extiende desde dicha parte de conector (36) de dicho alojamiento (30);
- un protector (50) de extremidad es axialmente movable a lo largo de la cánula de aguja (20) entre una posición retraída en la que el extremo adelantado (24) de la cánula de aguja (20) está expuesto y una posición extendida en la que el protector (50) de extremidad rodea de manera protectora dicho extremo adelantado (24) de la cánula de aguja (20); y
- un mecanismo impulsor (90) con resiliencia flexible para predisponer dicho protector (50) de extremidad a dicha posición extendida, **caracterizado porque**

el alojamiento (30) incluye una primera extensión lateral (40) y una segunda extensión lateral (42), dicha primera extensión lateral (40) y dicha segunda extensión lateral (42) están interconectadas en un extremo atrasado de dicho alojamiento (30) que forma la parte de conector (36), en donde el mecanismo impulsor (90) incluye un primer extremo (92) anclado a dicho alojamiento (30) entre dicha primera extensión lateral (40) y dicha segunda extensión lateral (42), y un segundo extremo (94) anclado a dicho protector (50) de extremidad, dicho mecanismo impulsor (90) se extiende entre dicha primera extensión lateral (40) y dicha segunda extensión lateral (42) y se acopla con dicho alojamiento (30) para retener dicho mecanismo impulsor (90) en un estado predispuesto con dicho protector (50) de extremidad en dicha posición retraída.

2. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 1, en donde dicho mecanismo impulsor (90) comprende un resorte plano.

3. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 1, en donde dicho mecanismo impulsor (90) comprende un resorte espiral enrollado entre dicha primera extensión lateral (40) y dicha segunda extensión lateral (42).

4. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 1, en donde dicho mecanismo impulsor (90) incluye un saliente de trabado adyacente a dicho segundo extremo (94) del mismo, dicho saliente de trabado (96) es capaz de un acoplamiento por rozamiento con dicho alojamiento (30) para retener dicho mecanismo impulsor (90) en un estado predispuesto entre dicha primera extensión lateral (40) y dicha segunda extensión lateral (42) cuando dicho protector (50) de extremidad está en dicha posición retraída.

5. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 4, que comprende además un enganche de liberación (100) para liberar dicho saliente de trabado (96) del acoplamiento con rozamiento con dicho alojamiento (30), provocando con ello que dicho mecanismo impulsor (90) predisponga dicho protector (50) de extremidad a dicha posición extendida.

6. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 5, en donde dicho enganche de liberación (100) incluye una superficie que tiene un perfil (102) para acoger el dedo de un usuario.

7. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 5, en donde dicho enganche de liberación (100) se extiende desde dicho protector (50) de extremidad, y dicho mecanismo impulsor (90) está conectado a dicho enganche de liberación (100) en dicho saliente de trabado (96).

8. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 1, en donde dicha primera extensión lateral (40) de dicho alojamiento (30) incluye una primera ala lateral (130) y dicha segunda extensión lateral (42) de dicho alojamiento incluye una segunda ala lateral (132), dicha primera ala lateral (130) y dicha segunda ala lateral (132) forman un par de alas generalmente planas que se extienden desde lados opuestos de dicho alojamiento (30).

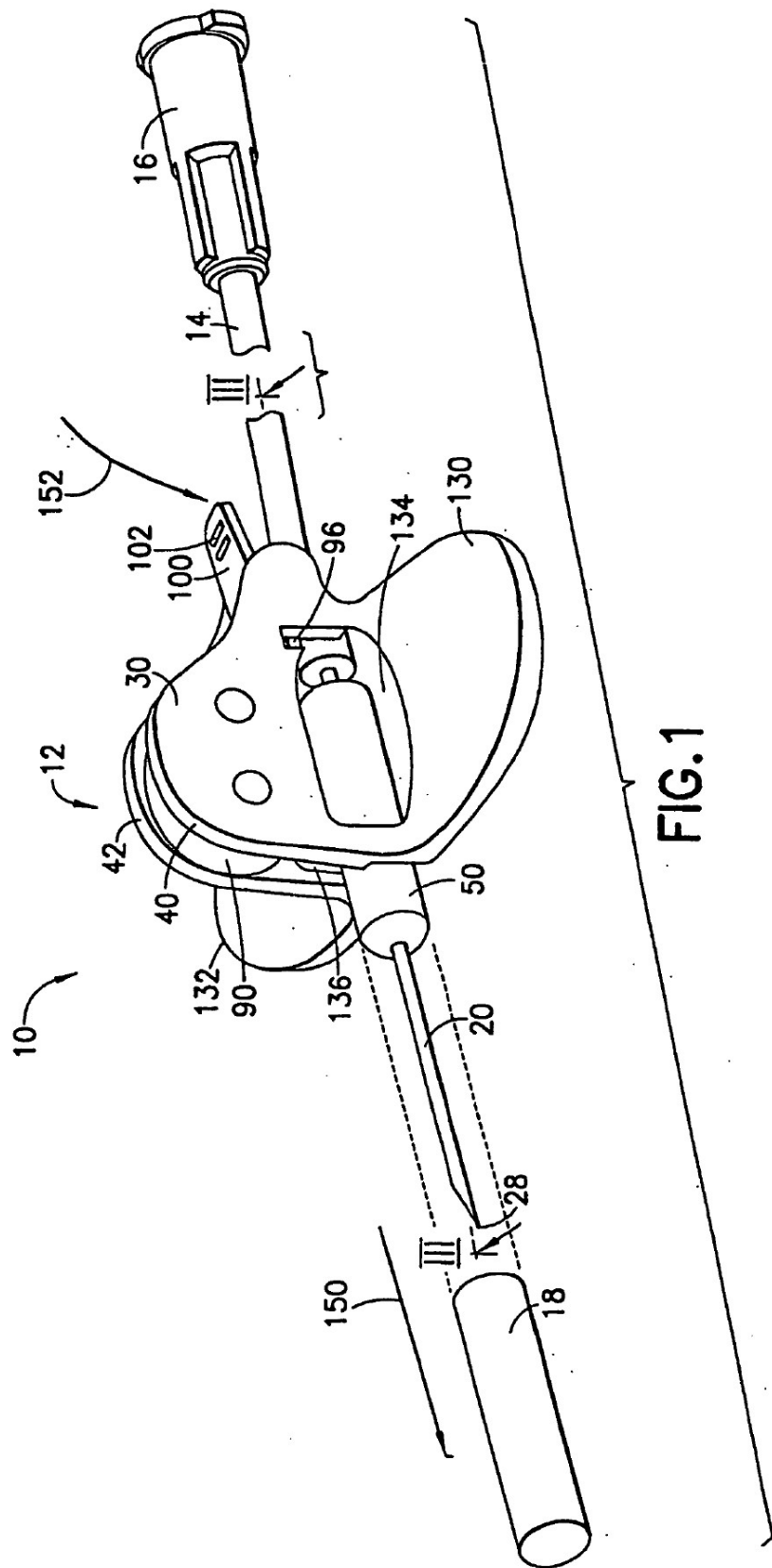
9. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 1, en donde dicho alojamiento (30) está adaptado para la conexión a un juego (10) de recogida de sangre.

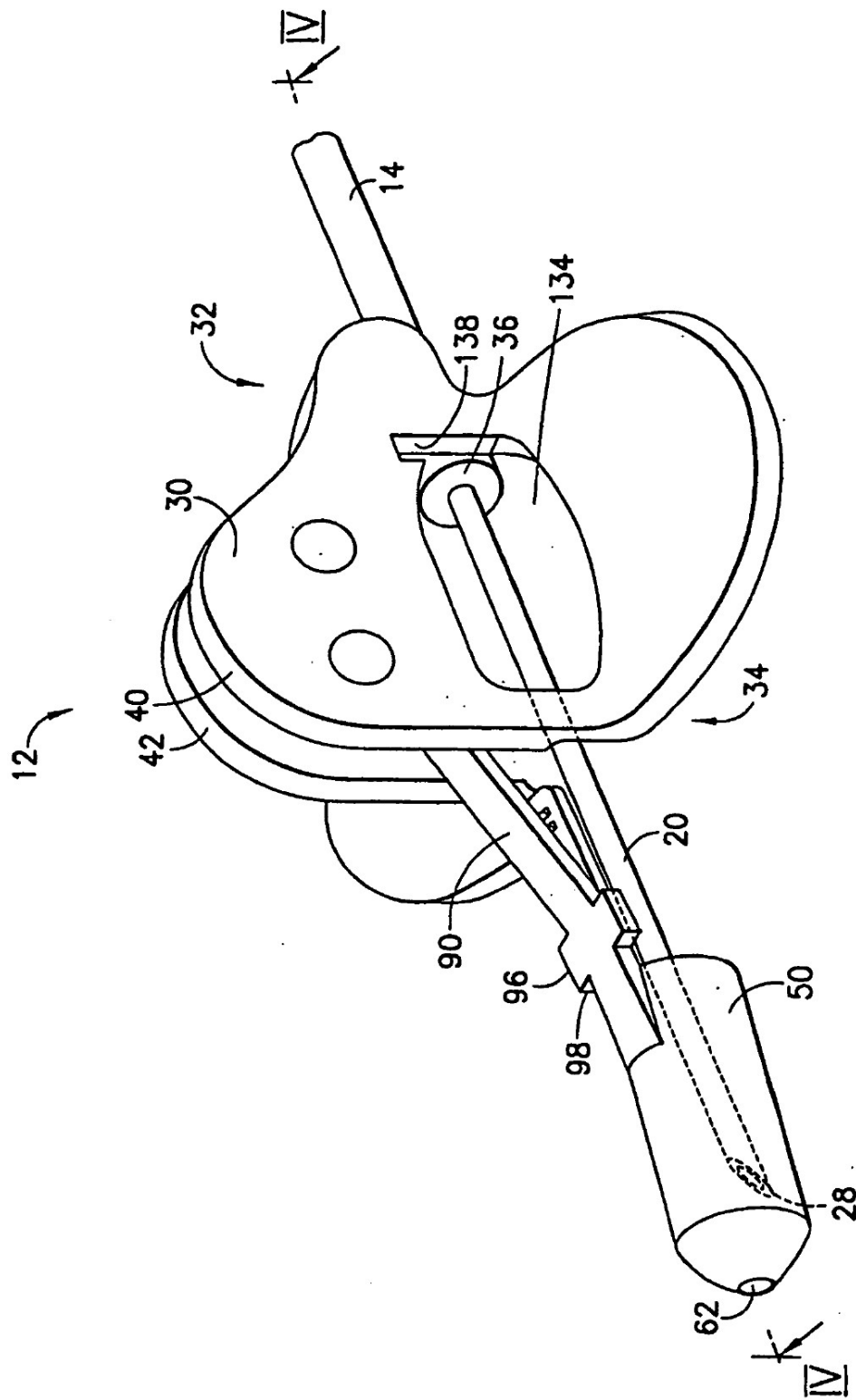
10. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 1, en donde dicho alojamiento (30) incluye además unos medios para la conexión con una jeringa hipodérmica.

11. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 1, que incluye una cubierta de empaquetado (18), que se extiende sobre dicha cánula de aguja (20).

12. Un dispositivo de aguja que se puede proteger para recogida de sangre según la reivindicación 1, que comprende:

- un dispositivo fijo (16) para conectar el dispositivo a un receptáculo;
 un tubo flexible (14) que tiene unos extremos opuestos, primero y segundo, dicho primer extremo de dicho tubo flexible (14) se conecta a dicho dispositivo fijo (16);
- 5 un alojamiento (30) de grupo de alas montado en dicho segundo extremo de dicho tubo flexible (14), dicho alojamiento (30) de grupo de alas tiene una primera sección lateral (40) con un primera ala lateral (130) y una primera aleta dorsal, y una segunda sección lateral (42) que tiene una segunda ala lateral (132) y una segunda aleta dorsal, dicha primera sección lateral (40) y dicha segunda sección lateral (42) están interconectadas en un extremo atrasado de dicho alojamiento de grupo de alas formando una parte de conector (36);
- 10 una cánula de aguja (20), que incluye un extremo adelantado (24) y un extremo atrasado (22), dicha cánula de aguja (20) se extiende desde dicha parte de conector (36) de dicho alojamiento (30) de grupo de alas;
- un protector (50) de extremidad es axialmente movable a lo largo de la cánula de aguja (20) entre una posición retraída en la que el extremo adelantado (24) de la cánula de aguja (20) está expuesto y una posición extendida en la que el protector (50) de extremidad rodea de manera protectora dicho extremo adelantado (24) de la cánula de aguja (20); y
- 15 un resorte plano (90) para predisponer dicho protector (50) de extremidad a dicha posición extendida que incluye un primer extremo (92) anclado a dicho alojamiento (30) de grupo de alas entre dicha primera aleta dorsal y dicha segunda aleta dorsal, y un segundo extremo (94) anclado a dicho protector (50) de extremidad, dicho resorte plano (90) es capaz de ser retenido en un estado predispuesto entre dicha la primera aleta dorsal y dicha segunda aleta dorsal cuando dicho protector (50) de extremidad está en dicha posición retraída.
- 20
13. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 12, en donde dicho resorte plano (90a) está enrollado en un resorte enrollado alrededor de una barra (44a) que se extiende entre dicha primera extensión lateral (40) y dicha segunda extensión lateral (42).
- 25
14. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 12, en donde dicho resorte plano (90) incluye un saliente de trabado (96) adyacente a dicho segundo extremo (94) del mismo, dicho saliente de trabado (96) es capaz de un acoplamiento por rozamiento con dicho alojamiento (30) para retener dicho resorte plano (90) en un estado predispuesto entre dicha primera aleta dorsal y dicha segunda aleta dorsal cuando dicho protector (50) de extremidad está en dicha posición retraída.
- 30
15. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 14, que comprende además un enganche de liberación (100) para liberar dicho saliente de trabado (96) del acoplamiento con rozamiento con dicho alojamiento (30), provocando de ese modo que dicho resorte plano (90) predisponga dicho protector (50) de extremidad a dicha posición extendida.
- 35
16. Un dispositivo de aguja que se puede proteger según la reivindicación 15, en donde dicho enganche de liberación (100) incluye una superficie (102) que tiene un perfil para acoger el dedo de un usuario.
- 40





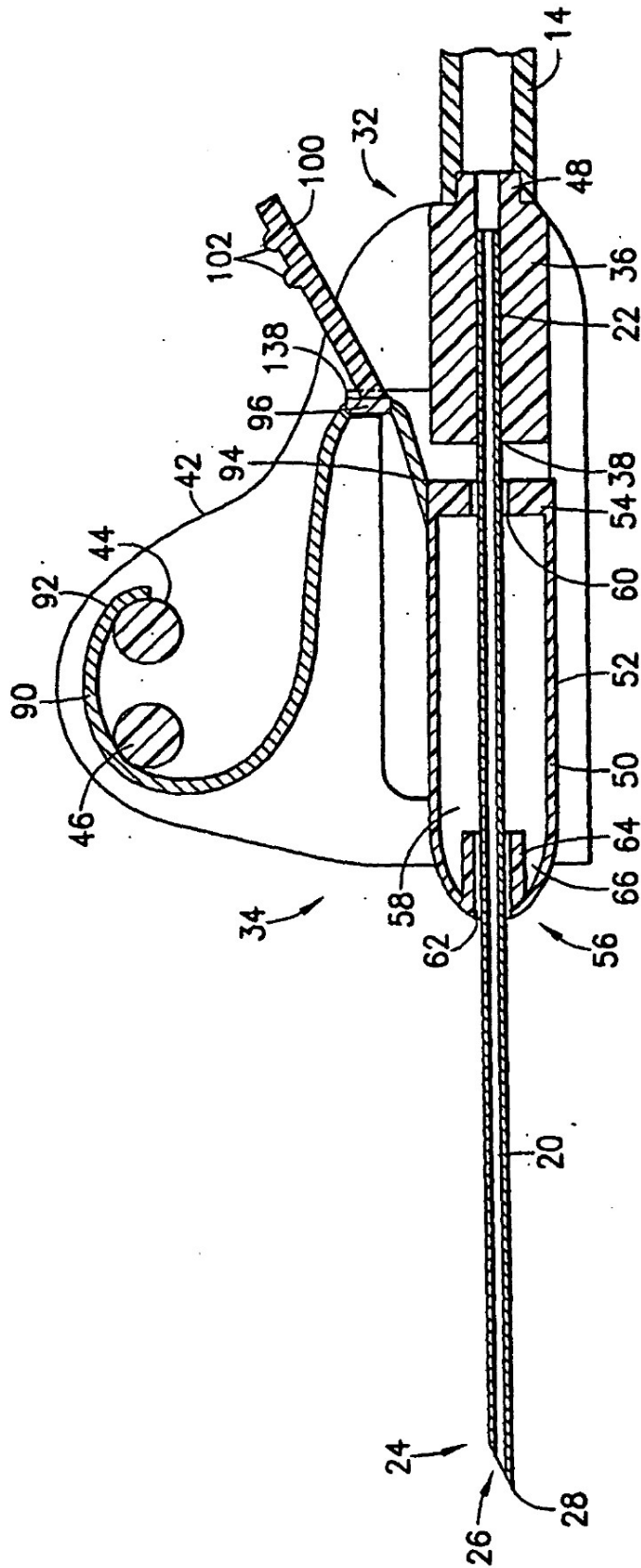


FIG. 3

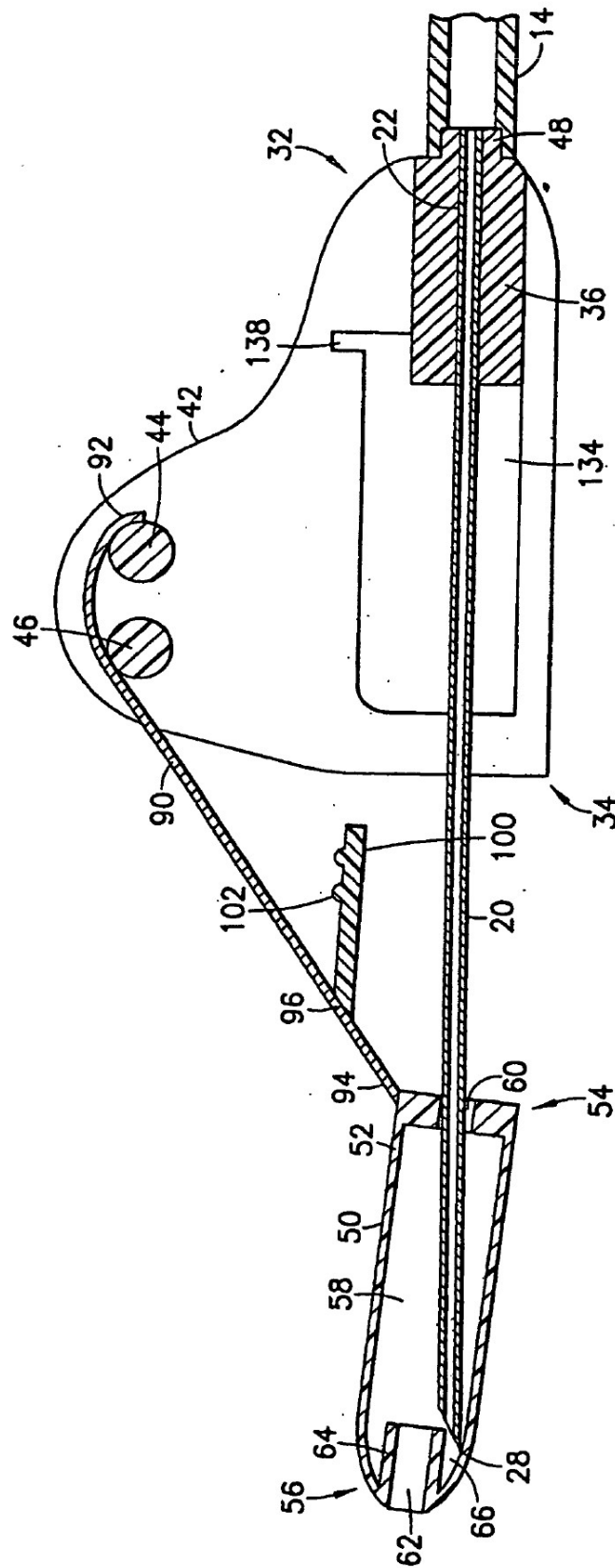


FIG. 4

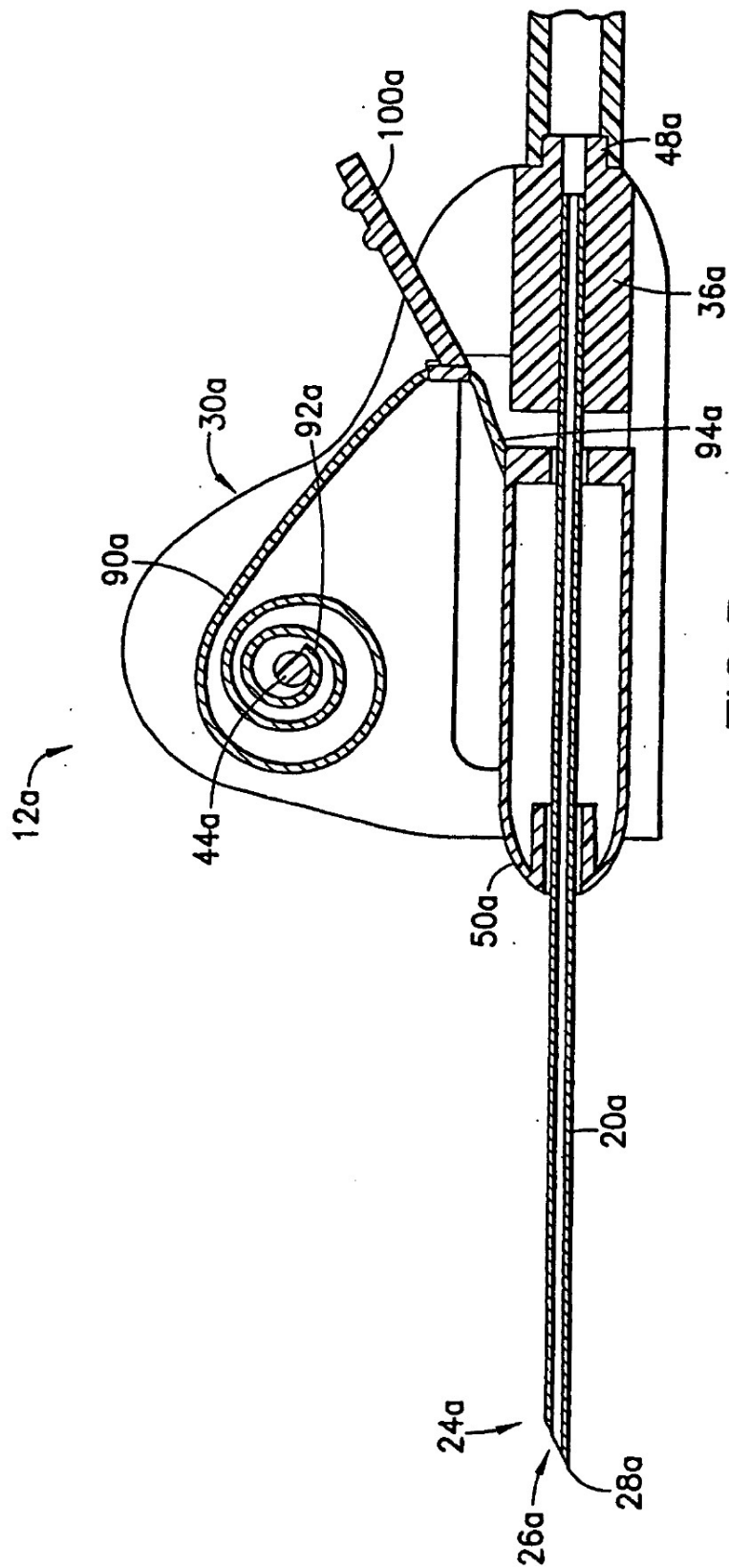
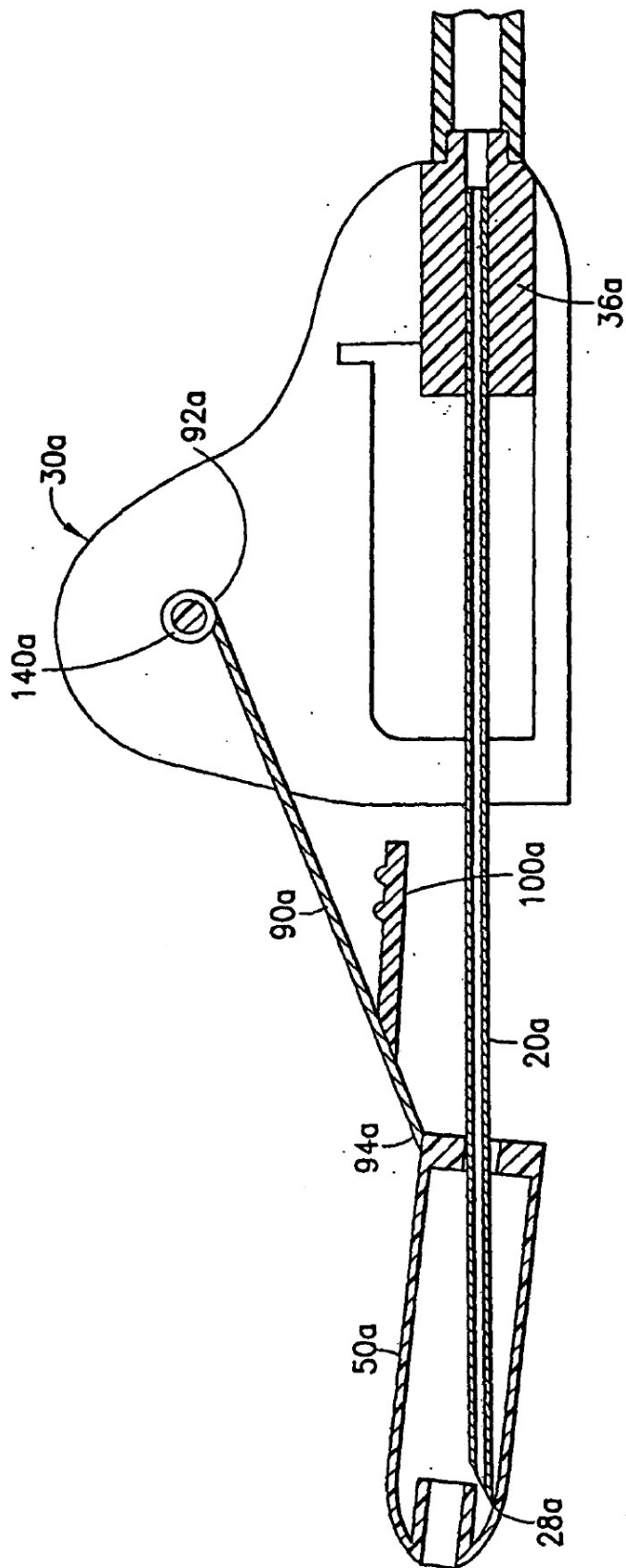


FIG. 5



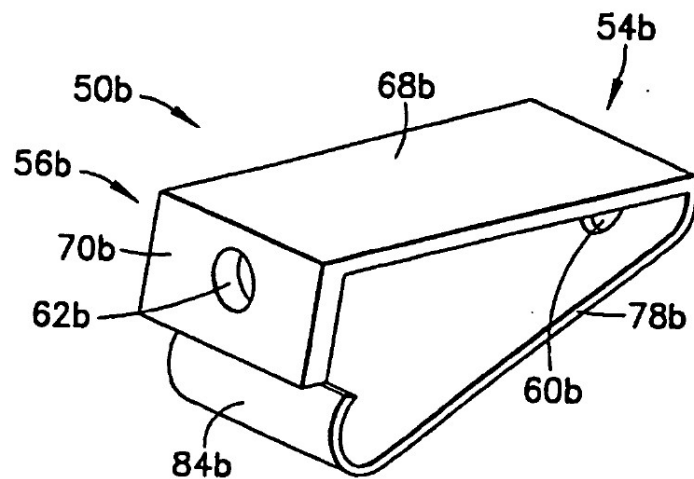


FIG. 7

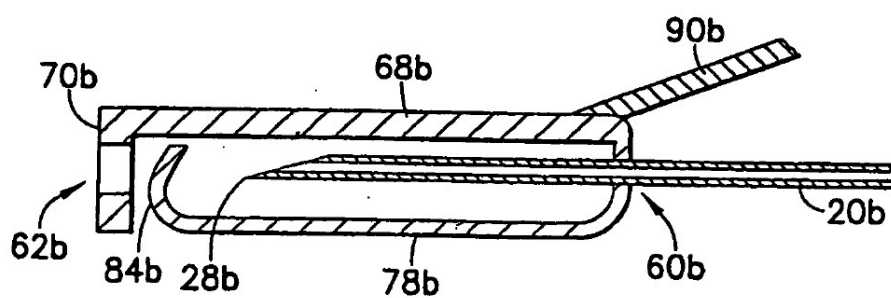


FIG. 8

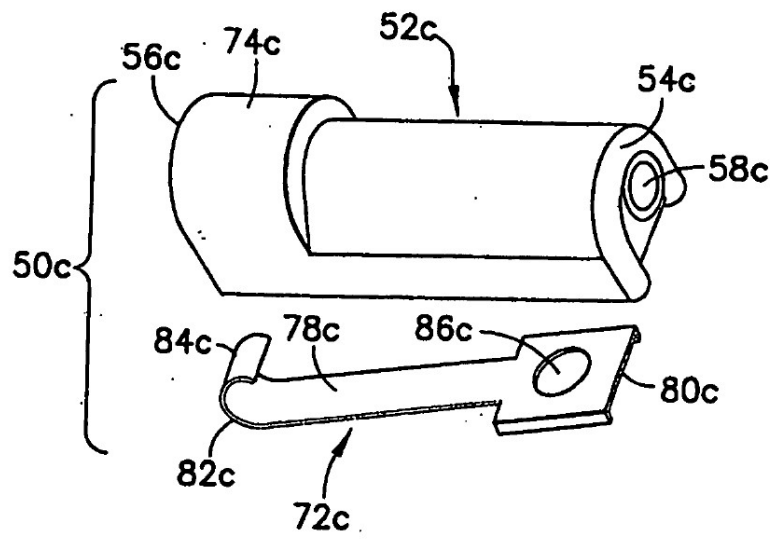


FIG. 9

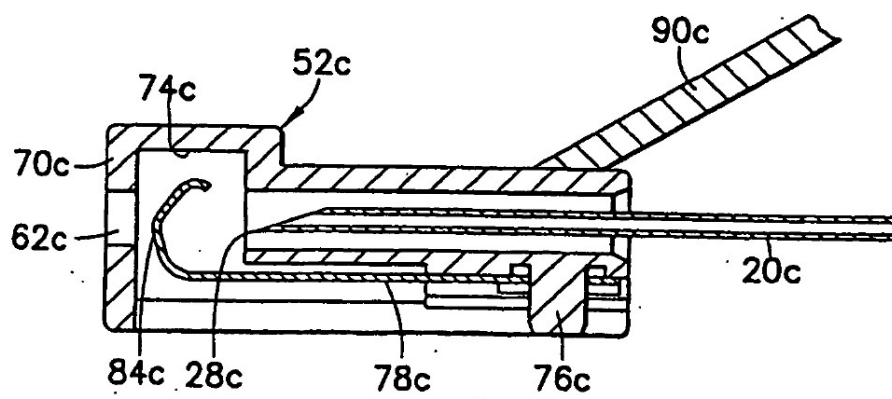


FIG. 10

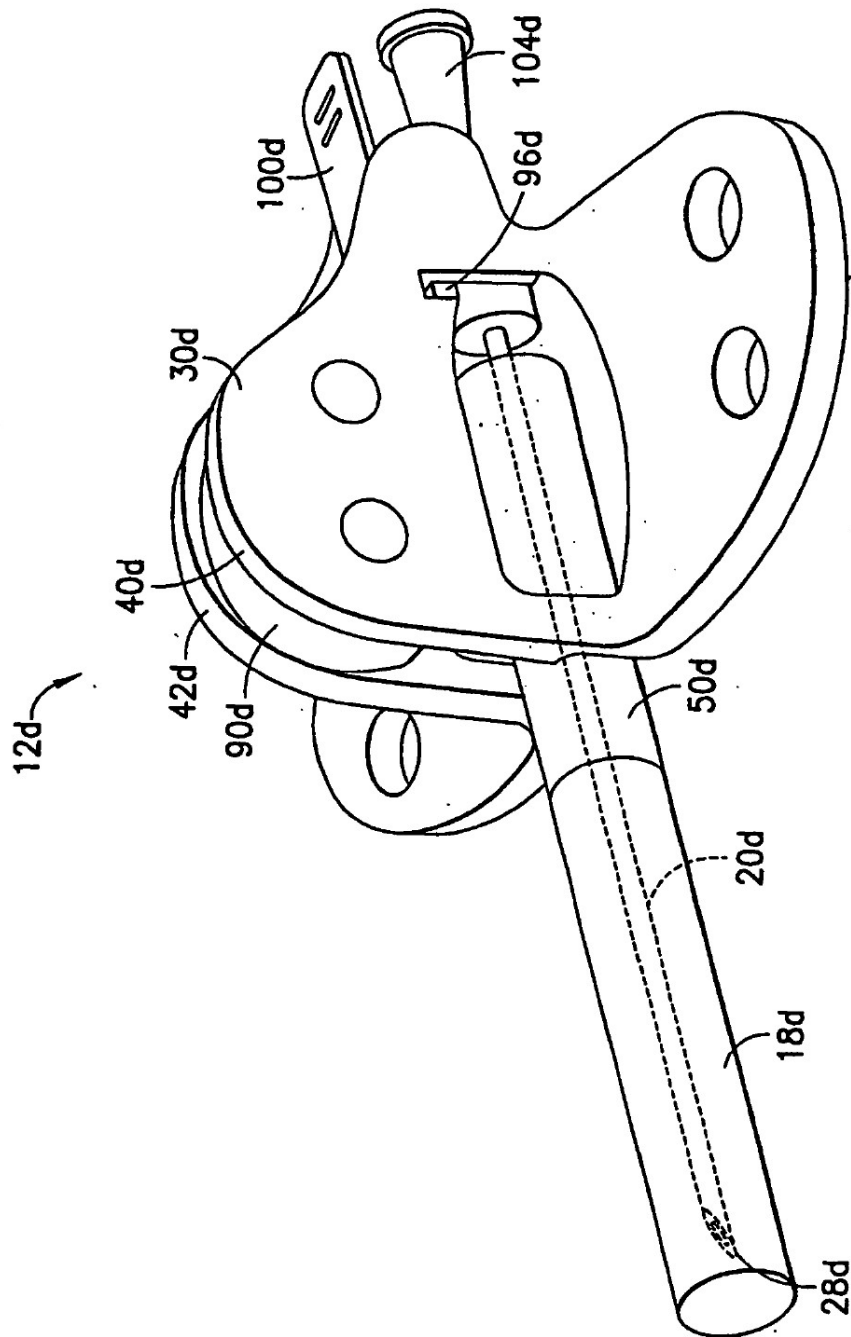


FIG.11

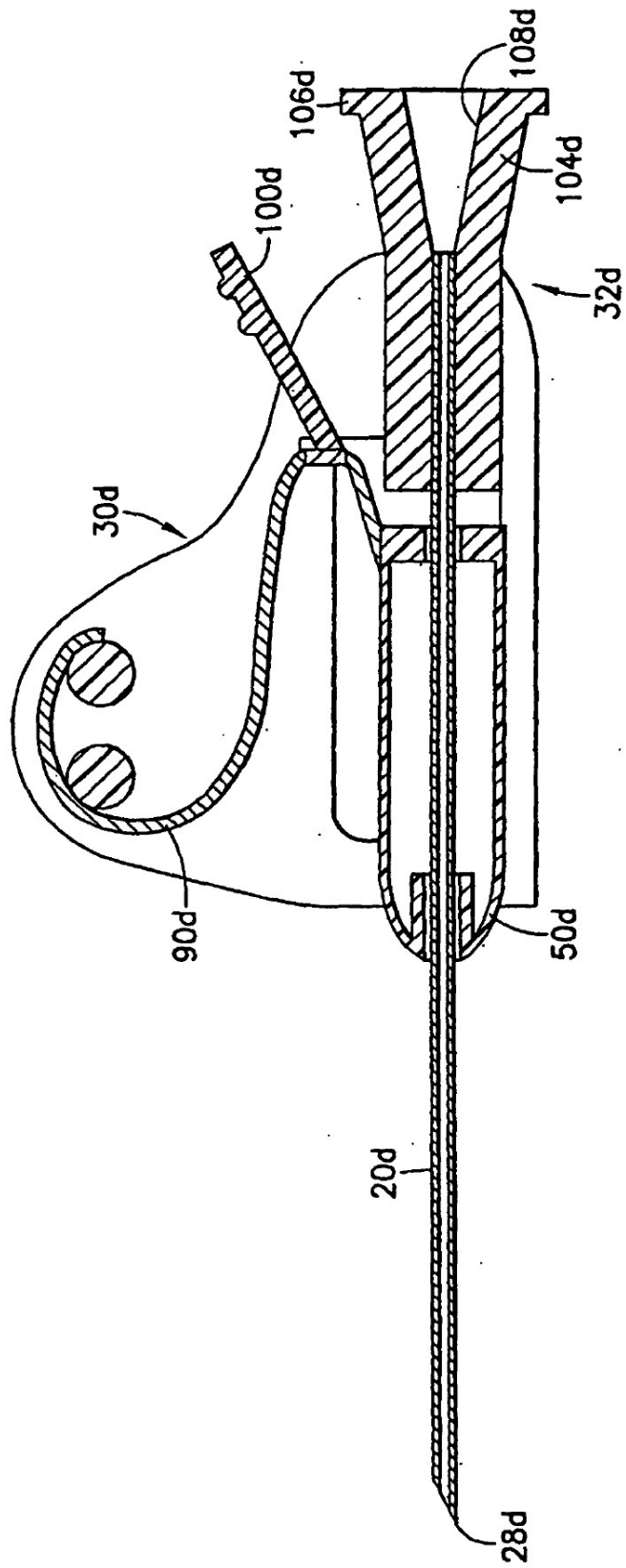


FIG.12

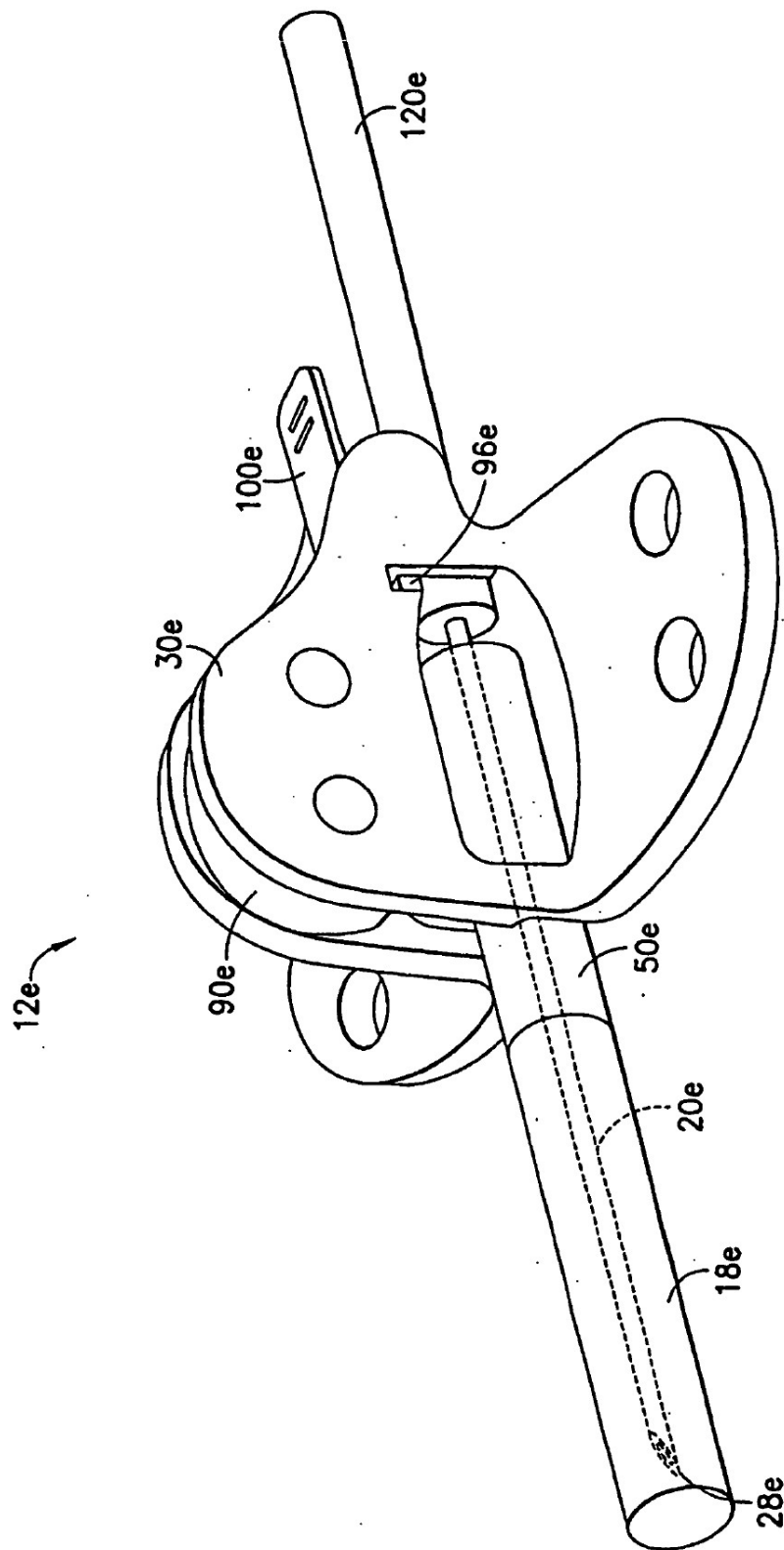


FIG.13

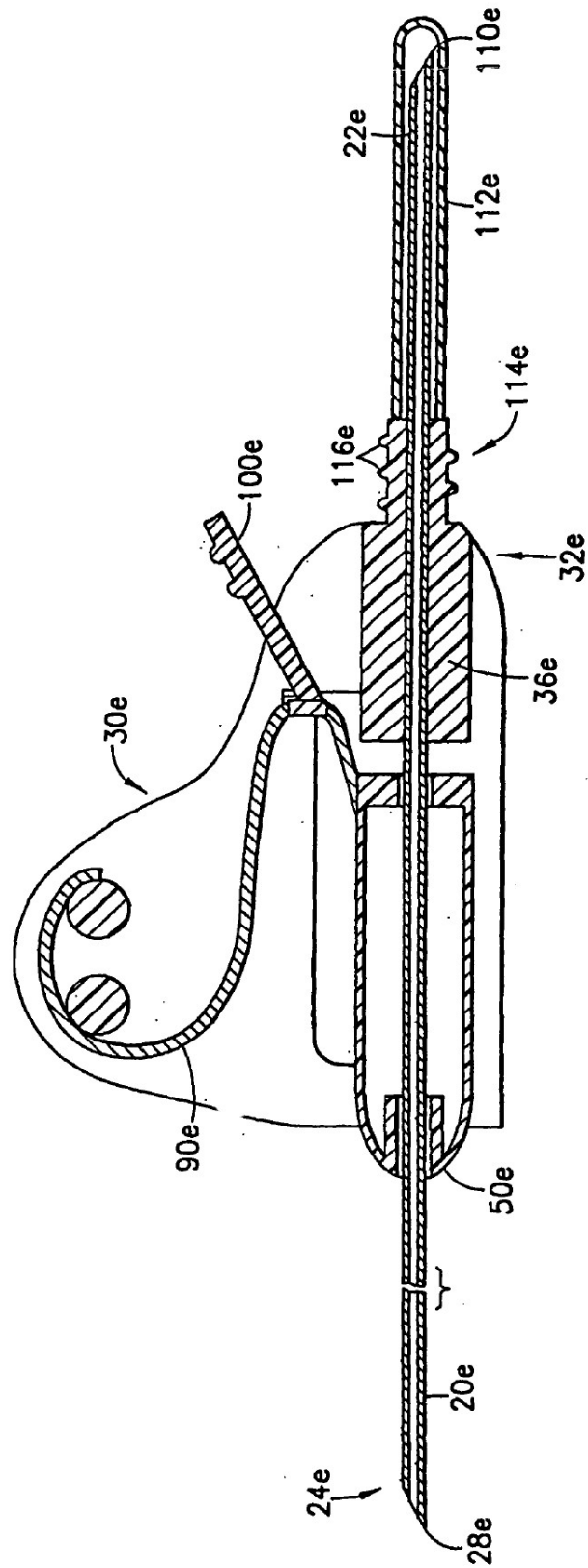


FIG. 14