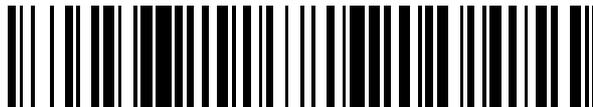


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 436 042**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2003 E 03784770 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 1523352**

54 Título: **Protección de seguridad para agujas médicas**

30 Prioridad:

**23.07.2002 US 202201**

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

**26.12.2013**

73 Titular/es:

**SPECIALIZED HEALTH PRODUCTS, INC.  
(100.0%)  
585 WEST 500 SOUTH, SUITE 200  
BOUNTIFUL, UT 84010-8199, US**

72 Inventor/es:

**FERGUSON, F. MARK**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 436 042 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

Protección de seguridad para agujas médicas

### Antecedentes

#### 1. Campo técnico

- 5 La presente divulgación versa, en general, acerca de protecciones de seguridad para agujas médicas y, más en particular, acerca de protecciones de seguridad que protegen una punta de aguja de una aguja médica.

#### 2. Descripción de la técnica relacionada

10 Los problemas asociados con pinchazos involuntarios de agujas son bien conocidos en la técnica de muestreo sanguíneo, de inyección percutánea de medicaciones y otros procedimientos médicos que implican el uso de agujas médicas. Se ha dado una atención significativa a los problemas de pinchazos de aguja debido a la sensibilidad actual a la exposición al SIDA, a la hepatitis y otras exposiciones a patógenos graves de transmisión sanguínea.

15 Los procedimientos para retirar una aguja de un paciente normalmente requieren que un técnico utilice una mano para poner presión en el sitio de la herida del que se está retirando la aguja, mientras que se retira el dispositivo de aguja con la otra mano. También es una práctica habitual que un profesional técnico dé una mayor prioridad al cuidado de la herida de lo que se da a la eliminación de una aguja. En el caso de dispositivos típicos de agua sin protecciones de seguridad, tal prioridad requiere o bien la presencia de un recipiente de objetos punzantes disponible al alcance o bien de otro medio para la eliminación segura sin apartarse del paciente. Proporcionar un cuidado adecuado mientras que se siguen los procedimientos de seguridad se complica a menudo por la condición física y el estado mental del paciente, tal como en unidades de quemados y pabellones psiquiátricos. Bajo tales condiciones, es difícil eliminar de forma apropiada una aguja usada mientras que se cuida de un paciente.

20 El conocimiento generalizado y la historia asociada con el cuidado y los problemas de eliminación de las agujas han tenido como resultado numerosos dispositivos para evitar pinchazos accidentales de agujas. Los problemas de los dispositivos actuales de seguridad incluyen la dificultad de uso y el coste elevado debido a su complejidad y al número de piezas.

25 Otros dispositivos conocidos emplean vainas que están accionadas por resorte, son telescópicas, pivotantes, etc. Sin embargo, estos dispositivos, de forma desventajosa, pueden fallar o pueden tener un accionamiento incómodo. Desventajas adicionales de los dispositivos actuales incluyen un elevado coste de fabricación debido a la complejidad y al número de piezas. Por lo tanto, estos tipos de dispositivos de la técnica anterior pueden no proteger de forma adecuada y fiable el aparato de aguja médica para evitar una exposición nociva para la salud.

30 El documento US-5.328.482 describe un dispositivo de protección de una punta de aguja para catéteres que tienen una aguja de inserción. El dispositivo está almacenado en la base de la aguja del catéter antes de su uso, y durante el mismo. Después de su uso, puede ser deslizado para cubrir la punta de aguja, en la que se fija automáticamente por sí solo y queda inseparable de la misma. Se describen diversos mecanismos de enganche. Uno utiliza un miembro con una forma generalmente de U en un alojamiento del dispositivo, teniendo el alojamiento un par de aberturas para recibir una aguja. Un resorte en el interior del alojamiento está comprimido contra un tramo más largo del miembro con forma de U para inclinar un tramo más corto sobre el extremo distal de la aguja una vez se ha recibido el extremo de la aguja en el alojamiento.

35 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de proporcionar una solución más satisfactoria para los dispositivos de seguridad de aguja al superar las desventajas e inconvenientes de la técnica anterior. Por lo tanto, sería deseable proporcionar un aparato de protección de aguja médica más adecuado y fiable que emplee una protección de seguridad amovible de forma deslizando a lo largo de la aguja médica para evitar una exposición nociva para la salud a una punta de aguja. Tal aparato de protección de aguja debería ser amovible fácil y fiablemente para proteger una punta de aguja de una cánula de aguja.

### Sumario

45 Un aspecto de la invención proporciona un aparato de protección de aguja médica que comprende: una protección amovible de forma deslizando a lo largo de una aguja médica desde una posición proximal en la que está expuesto un extremo distal de la aguja, hasta una posición distal en la que la protección protege el extremo distal de la aguja, comprendiendo dicha protección: un miembro de conexión que tiene una abertura a través de la cual pasa la aguja, teniendo dicha abertura superficies de conexión; un elemento de retención integral con el miembro de conexión y en comunicación con la aguja para retener temporalmente las superficies de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja; y un miembro de colocación para colocar las superficies de conexión para fijar la protección a la aguja cuando se hace avanzar una porción del elemento de retención en contacto con la aguja más allá del extremo distal de la aguja y permite que el elemento de retención se libere de la aguja y se salga de una trayectoria axial definida por la aguja; un alojamiento para encerrar la protección, incluyendo el alojamiento aberturas para que la aguja pase a través de las mismas y comprendiendo el alojamiento, además, miembros primero y segundo de

bloqueo, colocados en lados opuestos de un eje longitudinal de la aguja, pudiendo empujar el primer miembro de bloqueo al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se empuja la protección de seguridad en la dirección proximal y el segundo miembro de bloqueo puede empujar al miembro de conexión hasta la orientación de conexión según se empuja la protección de seguridad en la dirección distal.

5 El aparato de protección puede incluir un miembro de colocación que comprende un resorte de láminas integral con el miembro de conexión. De forma alternativa, el miembro de colocación puede comprender uno o más elementos de fricción dispuestos en la aguja médica. El miembro de colocación puede comprender un elemento unitario de fricción dispuesto en la aguja médica.

10 El aparato de protección puede incluir un elemento de retención que tiene una ranura para permitir que se extienda una guía a través del aparato de protección de seguridad.

**Breve descripción de los dibujos**

Se comprenderá más plenamente lo anterior y otras características y ventajas de la presente invención a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas, tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

15 La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un aparato de protección de seguridad de aguja médica en una posición retraída, según los principios de la presente invención;  
 la FIGURA 2 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 1 con la porción superior retirada del alojamiento del aparato de seguridad de la aguja médica;  
 la FIGURA 3 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 1 con los componentes separados;  
 20 la FIGURA 4 es una vista en perspectiva de una porción de los componentes del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 1;  
 la FIGURA 5 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 1 completamente extendido;  
 la FIGURA 6 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 5 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un primer miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo proximal de la aguja;  
 25 la FIGURA 7 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 5 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un segundo miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo distal de la aguja;  
 la FIGURA 8 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 1 que muestra una realización alterna de elemento de retención, que incluye una ranura para permitir que se extienda una guía a través del aparato de protección de seguridad;  
 la FIGURA 9 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 1 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra una realización alterna de un miembro de conexión y de un  
 35 elemento de retención;  
 la FIGURA 10 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 5 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un primer miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo proximal de la aguja;  
 40 la FIGURA 11 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 5 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un segundo miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo distal de la aguja;  
 la FIGURA 12 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 9 con los componentes separados;  
 45 la FIGURA 13 es una vista en perspectiva de una porción de los componentes del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 9;  
 la FIGURA 14 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 1 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra una realización alterna de un miembro de conexión y de un miembro de colocación;  
 50 la FIGURA 15 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 14 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un primer miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo proximal de la aguja;  
 55 la FIGURA 16 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 14 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un segundo miembro de bloque del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo distal de la aguja;  
 la FIGURA 17 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 14 con los componentes separados;  
 60

la FIGURA 18 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 1 que muestra una realización alterna de un miembro de conexión y de un miembro de colocación;

la FIGURA 19 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 18 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un primer miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo proximal de la aguja;

la FIGURA 20 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 18 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un segundo miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo distal de la aguja;

la FIGURA 21A es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 18 con los componentes separados;

la FIGURA 21 B es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 18 con los componentes separados y que muestra una realización alterna del miembro de conexión;

la FIGURA 22 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en las FIGURAS 14 y 18 que muestra una realización alterna de elemento de retención, que incluye una ranura para permitir que se extienda una guía a través del aparato de protección de seguridad;

la FIGURA 23 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 1 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra una realización alterna de un miembro de conexión y de un miembro de colocación;

la FIGURA 24 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 23 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un primer miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo proximal de la aguja;

la FIGURA 25 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 23 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra un segundo miembro de bloqueo del alojamiento que empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se mueve hacia el extremo distal de la aguja;

la FIGURA 26 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 23 con los componentes separados;

la FIGURA 27 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad ilustrado en la FIGURA 23 que muestra una realización alterna de elemento de retención, que incluye una ranura para permitir que una guía se extienda a través del aparato de protección de seguridad;

la FIGURA 28 es una vista lateral del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 23 con la porción superior retirada del alojamiento y que muestra la realización alterna de elemento de retención ilustrada en la FIGURA 27 que permite que pase una guía a través del mismo;

la FIGURA 29 es una vista en perspectiva de un aparato de protección de seguridad que tiene una segunda protección para proteger un extremo distal de un estilete que pasa a través del diámetro interno de la aguja; y

la FIGURA 30 es una vista en perspectiva del aparato de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 29 protegiendo la primera protección el extremo distal de una aguja y protegiendo la segunda protección el extremo distal de un estilete después de su uso.

### **Descripción detallada de las realizaciones ejemplares**

Se exponen las realizaciones ejemplares del aparato de protección de aguja médica y de procedimientos de operación divulgados en términos de agujas médicas para la infusión de líquidos intravenosos, la infusión de medicación o la recogida de líquidos y, más en particular, en términos de un aparato de protección de aguja empleado con una cánula de aguja que evita una exposición nociva para la salud a la punta de aguja, incluyendo, por ejemplo, pinchazos involuntarios de aguja. Sin embargo, se concibe que la presente divulgación encuentre aplicación en una amplia variedad de agujas de cánula y dispositivos para la infusión de medicaciones, medicamentos, agentes terapéuticos, etc. preventivos a un sujeto. También se concibe que se emplee la presente divulgación para la recogida de líquidos corporales incluyendo los empleados durante procedimientos relacionados con flebotomía, del aparato digestivo, intestinales, urinarios, veterinarios, etc. Se contempla que el aparato de protección de aguja médica pueda ser utilizado con otras aplicaciones de aguja médica incluyendo, sin limitación, la infusión de líquidos, la recogida de líquidos, los catéteres, los introductores de catéteres, los introductores de guías, las espinales y las epidurales, de biopsia, aféresis, diálisis, de donantes de sangre, agujas de Veress, agujas Huber, etc.

En la siguiente exposición, el término "proximal" hace referencia a una porción de una estructura que se encuentra más cerca de un clínico, y el término "distal" hace referencia a una porción que se encuentra más lejos del clínico. Según se utiliza en el presente documento, el término "sujeto" hace referencia a un paciente que recibe infusiones o del que se extraen sangre y/o líquidos utilizando el aparato de protección de aguja médica. Según la presente divulgación, el término "clínico" hace referencia a un individuo que administra una infusión, lleva a cabo una recogida de líquidos, instala o retira una cánula de aguja de un aparato de protección de aguja médica y puede incluir personal de apoyo.

La siguiente exposición incluye una descripción del aparato de protección de aguja médica, seguida por una descripción del procedimiento de operación del aparato de protección de aguja médica según la presente divulgación. Se hará ahora referencia en detalle a las realizaciones ejemplares de la divulgación, que están ilustradas en las figuras adjuntas.

5 Pasando ahora a las figuras, en las que los componentes similares están designados mediante números de referencia similares en todas las diversas vistas. Con referencia inicialmente a las FIGURAS 1-7, se ilustra un conjunto 10 de protección de seguridad, construido según los principios de la presente divulgación, que incluye una aguja, tal como, por ejemplo, una aguja médica 16 que tiene un extremo distal 14. El conjunto 10 de protección de seguridad está configurado de forma ventajosa para evitar la exposición nociva para la salud al extremo distal 14 de una cánula 16 de aguja al proporcionar un aparato adecuado y fiable de protección de aguja médica para una aguja médica 16 que protege el extremo distal 14 de una aguja 16, como se expondrá a continuación.

10 El conjunto 10 de protección de seguridad puede incluir un alojamiento 12 que tiene una primera sección 28 y una segunda sección 30 para facilitar el montaje. El alojamiento 12 incluye aberturas 44 dimensionadas para permitir que la aguja 16 pase a través de las mismas. La protección 10 de seguridad está dispuesta en una aguja 16 de un dispositivo de aguja médica para facilitar la eliminación segura de un dispositivo de aguja médica. La FIGURA 1 ilustra un conjunto 10 de protección de seguridad dispuesto cerca de la conexión 32 de una aguja que tiene un estilete 34.

15 La protección 10 de seguridad es amovible de forma deslizante a lo largo de una aguja 16 desde una posición proximal en la que está expuesto un extremo distal 14 de la aguja, hasta una posición distal en la que la protección 10 de seguridad protege el extremo distal 14 de la aguja 16. La protección 10 de seguridad incluye un miembro 18 de conexión que tiene una abertura 22 a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 18 de conexión también tiene superficies 22 de conexión para su conexión a una aguja médica 16. La protección 10 de seguridad también incluye un elemento 24 de retención integral con el miembro 18 de conexión y en comunicación con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 22 de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16. El miembro 26 de colocación ilustrado en las FIGURAS 1-7 comprende un resorte de láminas integral con el miembro 18 de conexión. La protección 10 de seguridad también incluye un miembro 26 de colocación para colocar las superficies 22 de conexión en una orientación de conexión para fijar la protección 10 de seguridad a la aguja 16 cuando se hace avanzar una porción 36 del elemento 24 de retención en contacto con la aguja 16 más allá del extremo distal 14 de la aguja 16 y permite que el elemento 24 de retención se libere de la aguja 16 y se salga de una trayectoria axial definida por la aguja 16. El elemento 24 de retención también puede estar configurado de forma que no se salga de una trayectoria axial definida por la aguja 16. El alojamiento 12 puede incluir, además, soportes 38 de aguja para guiar la aguja a través de la protección 10 de seguridad. Un primer miembro 40 de bloqueo y un segundo miembro 42 de bloqueo empuja al miembro de conexión hasta una orientación de conexión. Los miembros primero y segundo 40 y 42 de bloqueo también pueden ser utilizados para retener el miembro 18 de conexión en el alojamiento 12. Se contempla que el alojamiento 12 también pueda incluir características para retener el miembro 18 de conexión en el alojamiento 12. El miembro 18 de conexión hace contacto con el alojamiento 12 en el primer miembro 40 de bloqueo y el segundo miembro 42 de bloqueo. El primer miembro 40 de bloqueo y el segundo miembro 42 de bloqueo están colocados en lados opuestos del eje longitudinal, y a distancias perpendiculares al mismo, de la aguja 16.

20 El miembro 18 de conexión es generalmente una placa rígida. La abertura 20 puede ser redonda, rectangular, o de cualquier forma que tenga superficies 22 de conexión en lados opuestos de la abertura 20. La abertura 20 no necesita estar cerrada por todos los lados, tal como por ejemplo una forma de "U" en la que la abertura 20 puede estar abierta en uno o más bordes del miembro 18 de conexión. La abertura 20 está dimensionada para permitir que la aguja 16 se deslice en la abertura 20 cuando el miembro 18 de conexión está colocado con un ángulo con respecto al eje longitudinal de la aguja 16 (generalmente cercano a la perpendicular), y también está dimensionada de forma que pone las superficies 22 de conexión de la abertura 20 en contacto de conexión con la aguja 16 cuando se coloca el miembro 18 de conexión con un ángulo distinto con respecto al eje longitudinal de la aguja 16. Este ángulo es denominado la orientación de conexión.

25 Según se empuja la protección 10 de seguridad en la dirección proximal, el primer miembro 40 de bloqueo empuja al miembro 18 de conexión en una dirección que tiende hacia la orientación de conexión (véase la FIGURA 6). Según se empuja la protección 10 de protección en la dirección distal, el segundo miembro 42 de bloqueo empuja al miembro 18 de conexión en una dirección que tiende hacia la orientación de conexión (véase la FIGURA 7).

30 La porción 36 en el elemento 24 de retención en comunicación con la aguja 16 está colocada de forma que, cuando se encuentra en contacto con la aguja 16, el miembro 18 de conexión se encuentra en una orientación deslizante con respecto a la aguja 16. La porción 36, en virtud de su contacto con la aguja 16, mantiene la orientación deslizante del miembro 18 de conexión al oponerse a la fuerza proporcionada por el miembro 26 de colocación, que de lo contrario empujaría al miembro 18 de conexión hasta la posición de conexión. Según se mueve la protección 10 de seguridad hacia el extremo distal 14 de la aguja 16 y se coloca de forma que la porción 36 se encuentre distal con respecto al extremo distal 14 de la aguja 16, el miembro 18 de conexión está libre para moverse hasta la orientación de conexión según es empujado por el miembro 26 de colocación. En esta realización particular, la

porción 36 es una porción de un agujero circular, pero se pueden utilizar otras superficies para conseguir la misma función.

El miembro 26 de colocación se extiende desde el miembro 18 de conexión, y está configurado de forma que cuando el miembro 18 de conexión se encuentra en la orientación deslizante, el miembro 26 de colocación se encuentra en contacto de forma deslizante con la aguja 16, y comprimido contra la misma, de tal forma que proporcione una fuerza que tiende a empujar al miembro 18 de conexión hasta la orientación de conexión, pero a la que se opone de forma selectiva la porción 36, como se ha descrito anteriormente. El miembro 18 de conexión puede ser unitario con un miembro resiliente 26 de colocación. El miembro 26 de colocación puede adoptar otras formas resilientes tales como un acordeón o una bobina. Otras porciones del miembro 18 de conexión pueden ser más rígidas, lo que puede lograrse al variar la geometría, tal como el grosor, la anchura, etc.

La conexión del miembro 18 de conexión a la aguja 16 es una función de la fuerza de rozamiento generada entre las superficies 22 de conexión de la abertura y la aguja 16. Son ventajosos los bordes afilados, pero no son requeridos. La fuerza de rozamiento generada es una función de la dimensión de la abertura 20, del diámetro de la aguja 16, del grosor del miembro 18 de conexión, de la distancia entre los miembros primero y segundo 40 y 42 de bloqueo hasta la línea central de la aguja 16, y del coeficiente de rozamiento entre la abertura 20 y la aguja 16. Un experto en la técnica puede deducir fácilmente una ecuación que demuestre que estos elementos clave pueden estar dispuestos de tal forma que se garantice que la fuerza de rozamiento generada siempre será suficiente como para conectar el miembro 18 de conexión a la aguja 16 para cualquier fuerza aplicada sobre la protección 10 de seguridad hasta el punto de rotura del material de al menos uno de los elementos.

La protección 10 de seguridad puede estar fabricada de un material adecuado para aplicaciones, tales como, por ejemplo, compuestos poliméricos o metales, tal como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o preferencia de un clínico. Se contemplan para la fabricación los compuestos poliméricos semirrígidos y rígidos, al igual que materiales resilientes, tales como polipropileno moldeado de calidad médica. Sin embargo, un experto en la técnica reconocerá que también serían apropiados otros materiales y procedimientos de fabricación adecuados para el montaje y la fabricación, según la presente divulgación.

La protección 10 de seguridad también puede estar adaptada para ser utilizada con un dispositivo de aguja médica que tiene un introductor de guía, tal como una aguja de Seldinger. En la FIGURA 8 se muestra una realización alterna del elemento 24' de retención, que incluye una ranura 46 para permitir que se pase una guía, un estilete, u otro elemento a través del diámetro interno de la aguja 16, para extenderse a través de la protección 10 de seguridad. De forma similar al miembro 18 de conexión mostrado en las FIGURAS 1-7, el miembro 18' de conexión incluye una abertura 22' a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 18' de conexión también tiene superficies 22' de conexión para su conexión a una aguja médica 16. Un elemento 24' de retención integral con el miembro 18' de conexión se comunica con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 22' de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16. El miembro 26' de colocación ilustrado en la FIGURA 8 comprende un resorte de láminas integral con el miembro 18' de conexión. El miembro 26' de colocación coloca las superficies 22' de conexión para fijar la protección 10' de seguridad a la aguja 16 cuando se hace avanzar una porción 36' del elemento 24' de retención en contacto con la aguja 16 más allá del extremo distal 14 de la aguja 16 y permite que el elemento 24' de retención se libere de la aguja 16 y se salga de una trayectoria axial definida por la aguja 16.

En las FIGURAS 9-13 se ilustra una realización alterna del elemento 24" de retención en la que la porción 36" en el elemento 24" de retención en comunicación con la aguja 16 comprende una superficie plana en contacto con la aguja 16. La protección 10' de seguridad es amovible de forma deslizante a lo largo de una aguja 16 desde una posición proximal en la que está expuesto un extremo distal 14 de la aguja 16, hasta una posición distal en la que la protección 10' de seguridad protege el extremo distal 14 de la aguja 16. La protección 10' de seguridad incluye un miembro 18" de conexión que tiene una abertura 22" a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 18" de conexión también tiene superficies 22" de conexión para su conexión a una aguja médica 16. La protección 10' de seguridad también incluye un elemento 24" de retención integral con el miembro 18" de conexión y en comunicación con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 22" de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16. El miembro 26" de colocación ilustrado en las FIGURAS 9-13 comprende un resorte de láminas integral con el miembro 18" de conexión. La protección 10' de seguridad también incluye un miembro 26" de colocación para colocar las superficies 22" de conexión para fijar la protección 10' de seguridad a la aguja 16 cuando se hace avanzar una porción 36" del elemento 24" de retención en contacto con la aguja 16 más allá del extremo distal 14 de la aguja 16 y permite que el elemento 24" de retención se libere de la aguja 16 y se salga de una trayectoria axial definida por la aguja 16. El alojamiento 12 puede incluir, además, soportes 38 de aguja para guiar a la aguja 16 a través de la protección 10' de seguridad. Se pueden proporcionar un primer miembro 40 de bloqueo y un segundo miembro 42 de bloqueo para empujar al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión. El primer miembro 40 de bloqueo empuja al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión según es movido hacia el extremo proximal de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 10. El segundo miembro 42 de bloqueo empuja al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión según es movido hacia el extremo distal 14 de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 11.

En las FIGURAS 14-17 se ilustra una realización alterna del miembro de colocación, en la que el miembro de colocación comprende elementos 48 de fricción que tienen un encaje por fricción deslizante en la aguja 16. La protección 10" de seguridad es amovible de forma deslizante a lo largo de una aguja 16 desde una posición proximal en la que está expuesto un extremo distal 14 de la aguja, hasta una posición distal en la que la protección 10" de seguridad protege el extremo distal 14 de la aguja 16. La protección 10" de seguridad incluye un miembro 18" de conexión que tiene una abertura 22" a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 18" de conexión también tiene superficies 22" de conexión para su conexión a una aguja médica 16. La protección 10" de seguridad también incluye un elemento 24" de retención integral con el miembro 18" de conexión y en comunicación con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 22" de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16. La combinación de la fuerza generada por medio de los elementos 48 de fricción, la fuerza aplicada desde el primer miembro 40 de bloqueo o el segundo miembro 42 de bloqueo tras el contacto con el miembro 18" de conexión, y el brazo de palanca o de momento formado por el miembro 18" de conexión forma un par que proporciona una fuerza que tiende a empujar al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión. De esta manera, los elementos 48 de fricción colocan las superficies 22" de conexión para fijar la protección 10" de seguridad a la aguja 16 cuando se hace avanzar una porción 36" del elemento 24" de retención en contacto con la aguja 16 más allá del extremo distal 14 de la aguja 16 y permite que el elemento 24" de retención se libere de la aguja 16. El alojamiento 12 puede incluir, además, soportes 38 de aguja para guiar a la aguja 16 a través de la protección 10" de seguridad. Se pueden proporcionar un primer miembro 40 de bloqueo y un segundo miembro 42 de bloqueo para empujar al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión. El primer miembro 40 de bloqueo empuja al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión según es movido hacia el extremo proximal de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 15. El segundo miembro 42 de bloqueo empuja al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión según es movido hacia el extremo distal 14 de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 16.

Los elementos 48 de fricción, como se ha descrito anteriormente, pueden estar unidos para crear un elemento unitario 50 de fricción como se muestra en las FIGURAS 18-21. La protección 10" de seguridad es amovible de forma deslizante a lo largo de una aguja 16 desde una posición proximal en la que está expuesto un extremo distal 14 de la aguja 16, hasta una posición distal en la que la protección 10" de seguridad protege el extremo distal 14 de la aguja 16. La protección 10" de seguridad incluye un miembro 18" de conexión que tiene una abertura 22" a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 18" de conexión también tiene superficies 22" de conexión para su conexión a una aguja médica 16. La protección 10" de seguridad también incluye un elemento 24" de retención integral con el miembro 18" de conexión y en comunicación con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 22" de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16. La combinación de la fuerza generada por la primera superficie 52 y la segunda superficie 54 de los elementos unitarios 50 de fricción, la fuerza aplicada desde el primer miembro 40 de bloqueo o el segundo miembro 42 de bloqueo tras el contacto con el miembro 18" de conexión, y el brazo de palanca o de momento formado por el miembro 18" de conexión forma un par que proporciona una fuerza que tiende a empujar al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión. También se contempla que se puedan utilizar otras geometrías que consigan la misma función que la primera superficie 52 y la segunda superficie 54. El elemento unitario 50 de fricción coloca, de esta manera, las superficies 22" de conexión para fijar la protección 10" de seguridad a la aguja 16 cuando se hace avanzar una porción 36" del elemento 24" de retención en contacto con la aguja 16 más allá del extremo distal 14 de la aguja 16 y permite que el elemento 24" de retención se libere de la aguja 16. El alojamiento 12 puede incluir, además, soportes 38 de aguja para guiar la aguja 16 a través de la protección 10" de seguridad. Se pueden proporcionar un primer miembro 40 de bloqueo y un segundo miembro 42 de bloqueo para empujar al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión. El primer miembro 40 de bloqueo empuja al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión según es movido hacia el extremo proximal de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 19. El segundo miembro 42 de bloqueo empuja al miembro 18" de conexión hasta una orientación de conexión según es movido hacia el extremo distal 14 de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 20.

El miembro 18" de conexión y la porción 36" en el elemento 24" de retención pueden incluir aberturas 19 y 37 con forma de "U", respectivamente, al igual que aberturas 53 y 55 con forma de "U" en la primera superficie 52 y en la segunda superficie 54, respectivamente, para proporcionar una instalación lateral de la aguja 16 durante el montaje de la protección 10" de seguridad.

Las protecciones 10" y 10" de seguridad también pueden estar adaptadas para ser utilizadas con un dispositivo de aguja médica que tiene un introductor de guía, tal como una aguja de Seldinger. En la FIGURA 22 se muestra una realización alterna del elemento 24" de retención que incluye una ranura 46' para permitir que se extienda una guía a través de la protección 10" o 10" de seguridad. De forma similar a los miembros 18" y 18" de conexión mostrados en las FIGURAS 14-21, el miembro 18" de conexión incluye una abertura 22" a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 18" de conexión también tiene superficies 22" de conexión para su conexión a una aguja médica 16. Un elemento 24" de retención integral con el miembro 18" de conexión se comunica con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 22" de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16.

Como se muestra en las FIGURAS 23-27, los elementos 62 de fricción también pueden ser integrales con el miembro 64 de conexión. Se contemplan otras configuraciones de elemento 62 de fricción que consiguen la misma función de crear resistencia sobre la aguja, de tal forma que se fomente de forma selectiva la conexión. La

5 protección 60 de seguridad es amovible de forma deslizante a lo largo de una aguja 16 desde una posición proximal en la que está expuesto un extremo distal 14 de la aguja 16, hasta una posición distal en la que la protección 60 de seguridad protege el extremo distal 14 de la aguja 16. La protección 60 de seguridad incluye un miembro 64 de conexión que tiene una abertura 66 a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 64 de conexión también tiene superficies 68 de conexión para su conexión a una aguja médica 16. La protección 60 de seguridad también incluye un elemento 70 de retención integral con el miembro 64 de conexión y en comunicación con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 68 de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16. La combinación de la fuerza generada por medio de los elementos 62 de fricción, la fuerza aplicada desde el primer miembro 40 de bloqueo o el segundo miembro 42 de bloqueo tras el contacto con el miembro 64 de conexión, y el brazo de palanca o de momento formado por el miembro 64 de conexión forma un par que proporciona una fuerza que tiende a empujar al miembro 64 de conexión hasta una orientación de conexión. Los elementos 62 de fricción colocan, de esta manera, las superficies 68 de conexión para fijar la protección 60 de seguridad a la aguja 16 cuando se hace avanzar una porción 72 del elemento 70 de retención en contacto con la aguja 16 más allá del extremo distal 14 de la aguja 16 y permite que el elemento 70 de retención se libere de la aguja 16. El alojamiento 12 puede incluir, además, soportes 38 de aguja para guiar a la aguja 16 a través de la protección 60 de seguridad. Se pueden proporcionar un primer miembro 40 de bloqueo y un segundo miembro 42 de bloqueo para empujar al miembro 64 de conexión hasta una orientación de conexión. El primer miembro 40 de bloqueo empuja al miembro 64 de conexión hasta una orientación de conexión según es movido hacia el extremo proximal de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 24. El segundo miembro 42 de bloqueo empuja al miembro 64 de conexión hasta una orientación de conexión y retiene el alojamiento 12 en la protección 60 de seguridad según es movido hacia el extremo distal 14 de la aguja 16, como se muestra en la FIGURA 25.

25 La protección 60 de seguridad también puede estar adaptada para ser utilizada con un dispositivo de aguja médica que tiene una guía 76, como se muestra en la FIGURA 28. En las FIGURAS 27 y 28 se muestra una realización alterna del elemento 70 de retención que incluye una ranura 46" para permitir que una guía se extienda a través de la protección 60 de seguridad. De forma similar al miembro 64 de conexión mostrado en las FIGURAS 23-26, el miembro 64' de conexión incluye una abertura 66' a través de la cual pasa la aguja 16. El miembro 64' de conexión también tiene superficies 68' de conexión para su conexión a una aguja médica 16. Un elemento 70' de retención integral con el miembro 64' de conexión se comunica con la aguja 16 para retener temporalmente las superficies 68' de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja 16.

30 Se contempla que la presente invención pueda incluir múltiples protecciones de seguridad para proteger la aguja 16 y un estilete 84 u otro elemento pasado a través del diámetro interno de la aguja 16. La FIGURA 29 es una vista en perspectiva de un aparato de protección de seguridad que tiene un primer conjunto 80 de protección de seguridad y un segundo conjunto 82 de protección de seguridad para proteger un extremo distal 86 de un estilete 84 pasado a través del diámetro interno de la aguja 16. La FIGURA 30 es una vista en perspectiva de los conjuntos primero y segundo 80 y 82 de protección de seguridad, respectivamente, después de un accionamiento que protege el extremo distal 14 de una aguja 16 y el extremo distal 86 de un estilete 84 después de ser utilizada. Las protecciones primera y segunda 80 y 82 de seguridad ilustradas en la FIGURA 30 son similares al conjunto 60 de protección de seguridad mostrado en la FIGURA 28. Sin embargo, se puede utilizar cualquiera de los conjuntos descritos anteriormente de protección de seguridad.

40

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de protección de aguja médica que comprende:
  - 5 una protección (10, 10', 10", 10"', 60) amovible de forma deslizante a lo largo de una aguja médica (16) desde una posición proximal en la que está expuesto un extremo distal (14) de la aguja, hasta una posición distal en la que la protección protege el extremo distal de la aguja, comprendiendo dicha protección:
    - 10 un miembro (18, 18', 18", 18"', 64) de conexión que tiene una abertura (20, 20', 20", 20"', 66) a través de la cual pasa la aguja, teniendo dicha abertura superficies (22, 22', 22", 22"', 68) de conexión; un elemento (24, 24', 24", 24"', 70) de retención integral con el miembro de conexión y en comunicación con la aguja para retener temporalmente las superficies de conexión en una posición no de conexión con respecto a la aguja; y
    - 15 un miembro (26, 26', 26", 48, 50, 54, 62) de colocación, para colocar las superficies de conexión para fijar la protección a la aguja cuando se hace avanzar una porción del elemento de retención en contacto con la aguja más allá del extremo distal de la aguja y permite que el elemento de retención se libere de la aguja y se salga de una trayectoria axial definida por la aguja;
    - 20 un alojamiento (12) para encerrar la protección, en el que el alojamiento incluye aberturas (44) para que pase la aguja a través de las mismas y en el que el alojamiento comprende, además, miembros primero (40) y segundo (42) de bloqueo, colocados en lados opuestos de un eje longitudinal de la aguja, en el que el primer miembro (40) de bloqueo puede empujar al miembro de conexión hasta una orientación de conexión según se empuja la protección de seguridad en la dirección proximal y el segundo miembro (42) de bloqueo puede empujar al miembro de conexión hasta la orientación de conexión según se empuja la protección de seguridad en la dirección distal.
  2. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 1, en el que el miembro (26, 26', 26") de colocación comprende un resorte de láminas integral con el miembro (18, 18', 18") de conexión.
  - 25 3. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 1, en el que el miembro (26, 26', 26") de colocación comprende una porción resiliente integral con el miembro (18, 18', 18") de conexión.
  4. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 1, en el que el miembro de colocación comprende uno o más elementos (48) de fricción dispuestos en la aguja médica (16).
  5. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 4, en el que el o los elementos (62, 62') de fricción son integrales con el miembro (64, 64') de conexión.
  - 30 6. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 1, en el que el miembro de colocación comprende un elemento unitario (50) de fricción dispuesto en la aguja médica (16).
  7. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 6, en el que el elemento unitario (50) de fricción incluye superficies primera (52) y segunda (54) para inclinar el miembro de conexión y la abertura del miembro de conexión está dispuesta entre las superficies primera y segunda.
  - 35 8. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 1, en el que la porción (36', 72') en el elemento de retención en contacto con la aguja incluye, además, una ranura (46, 46") que se extiende desde la misma.
  9. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 2, en el que el resorte de láminas se encuentra en contacto con la aguja (16), y está comprimido contra la misma, para empujar al miembro (18) de conexión y colocar las superficies (22) de conexión para fijar la protección a la aguja cuando se hace avanzar una porción (36) del elemento (24) de retención en contacto con la aguja (16) más allá del extremo distal (14) de la aguja y permite que el elemento de retención se libere de la aguja y se salga de la trayectoria axial definida por la aguja.
  - 40 10. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 4, en el que el o los elementos (48) de fricción dispuestos en la aguja médica (16) pueden empujar al miembro (18") de conexión para colocar las superficies de conexión para fijar la protección a la aguja cuando se hace avanzar una porción (36") del elemento (24") de retención en contacto con la aguja más allá del extremo distal de la aguja y permite que el elemento de retención se libere de la aguja.
  - 45 11. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 6, en el que las superficies primera (52) y segunda (54) pueden empujar al miembro (18) de conexión para colocar las superficies de conexión para fijar la protección a la aguja cuando se hace avanzar una porción (36") del elemento (24") de retención en contacto con la aguja más allá del extremo distal de la aguja y permite que el elemento de retención se libere de la aguja.
  - 50

- 5
12. Un aparato de protección de aguja médica como se define en la reivindicación 5, en el que el o los elementos (62, 62') de fricción están dispuestos en la aguja médica y pueden empujar al miembro (64, 64') de conexión para colocar las superficies (68, 68') de conexión para fijar la protección a la aguja cuando se hace avanzar una porción (72, 72') del elemento (70, 70') de retención en contacto con la aguja más allá del extremo distal de la aguja y permite que el elemento de retención se libere de la aguja.

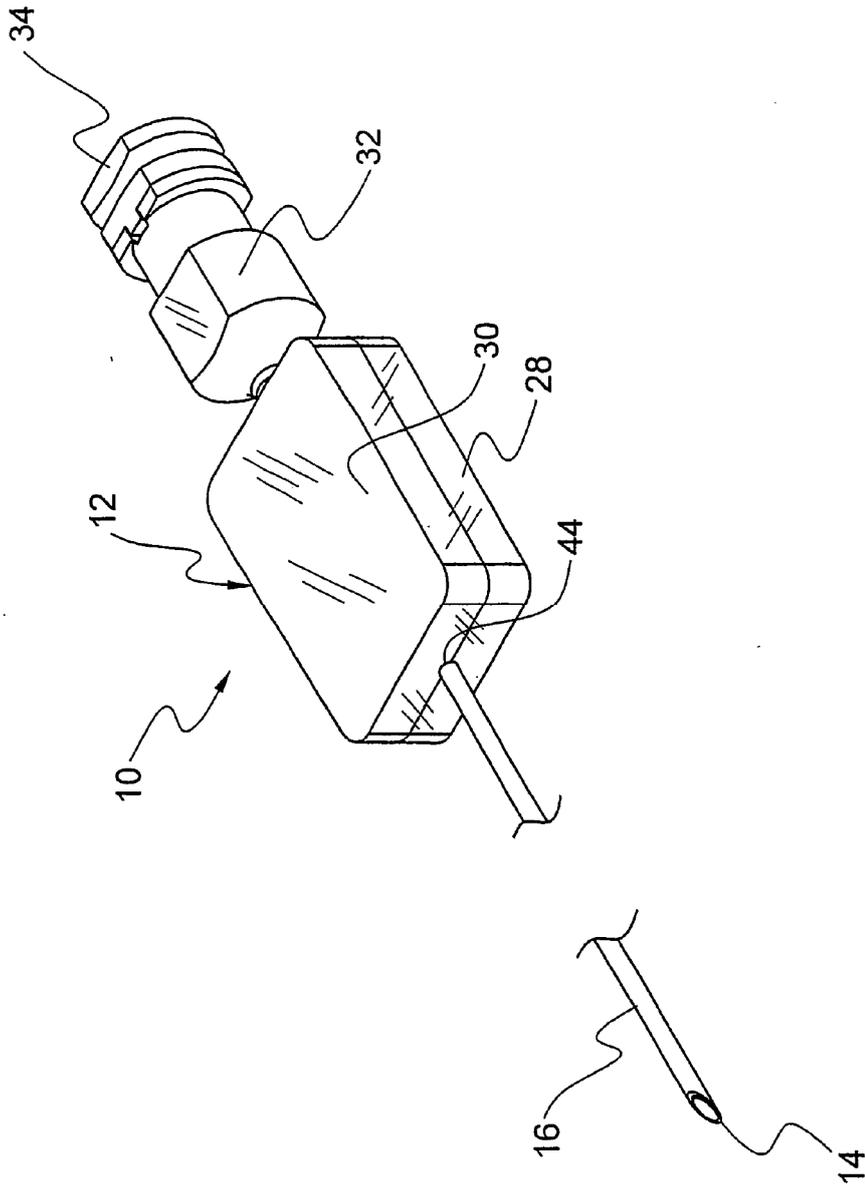


FIGURA 1

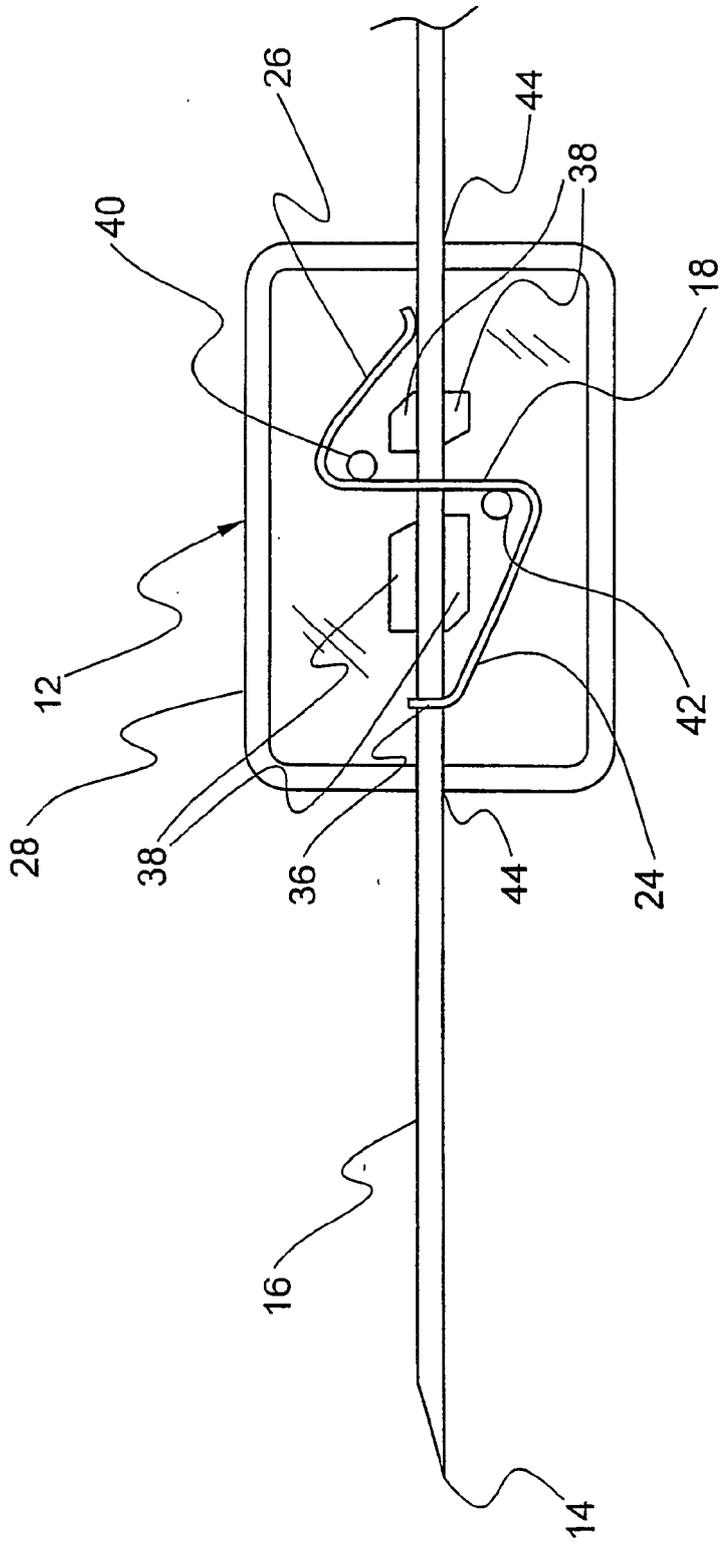


FIGURA 2

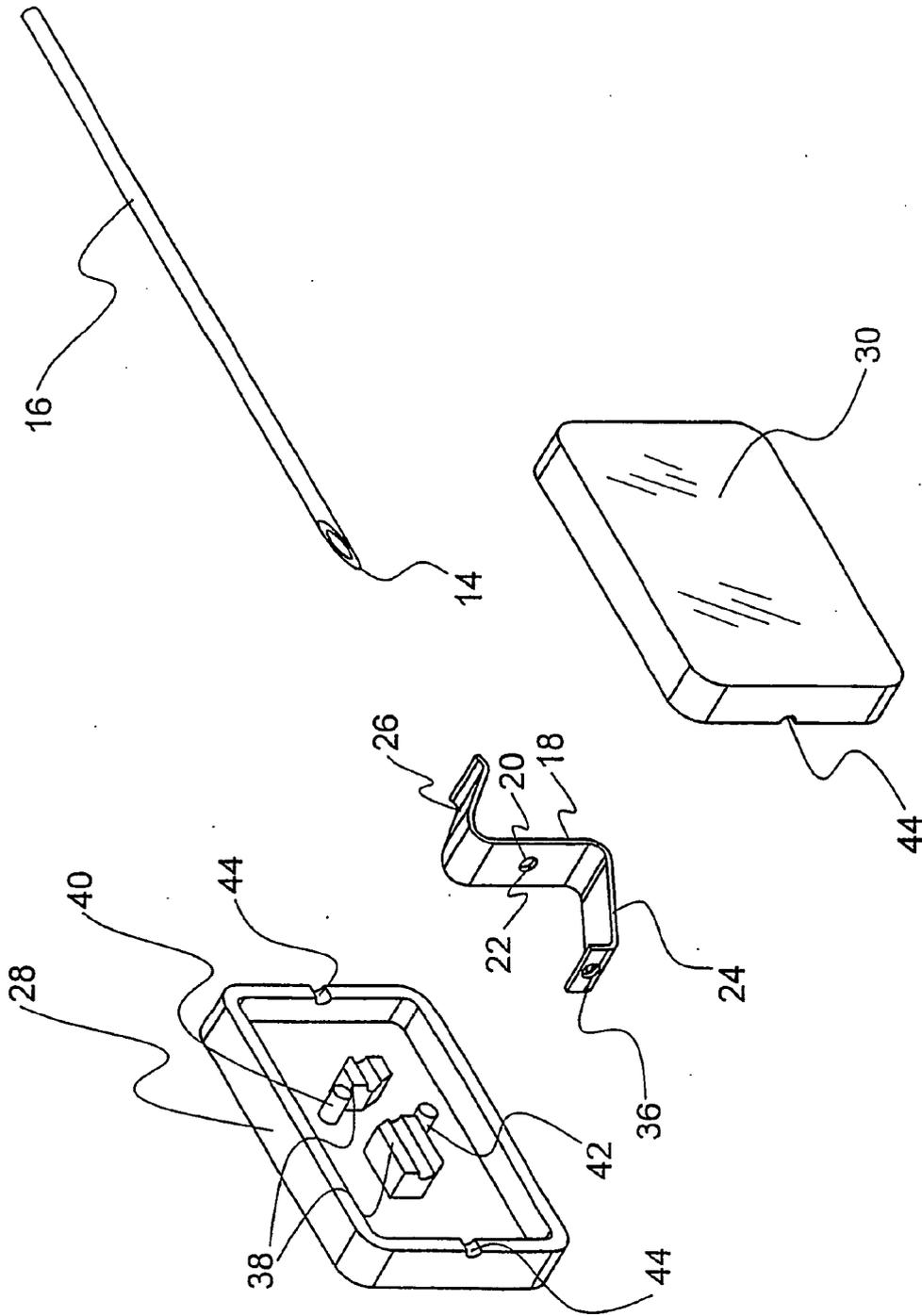
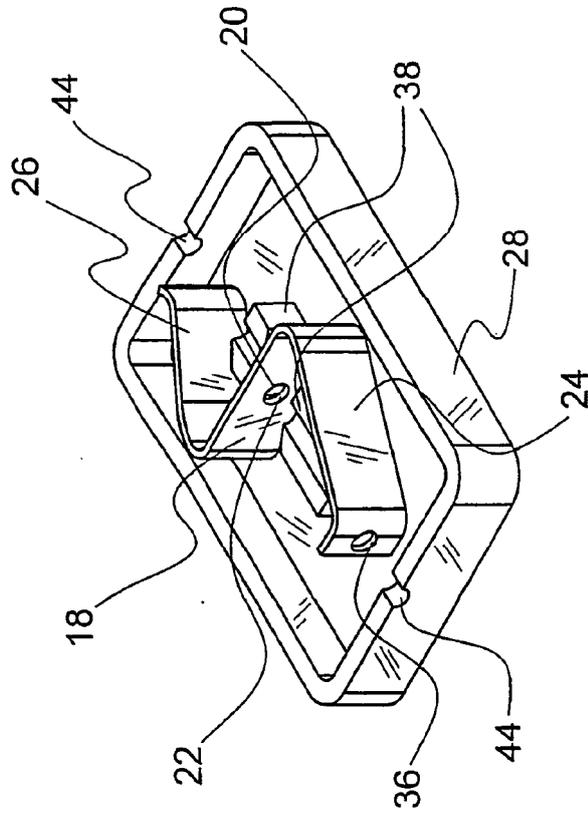


FIGURA 3



**FIGURA 4**

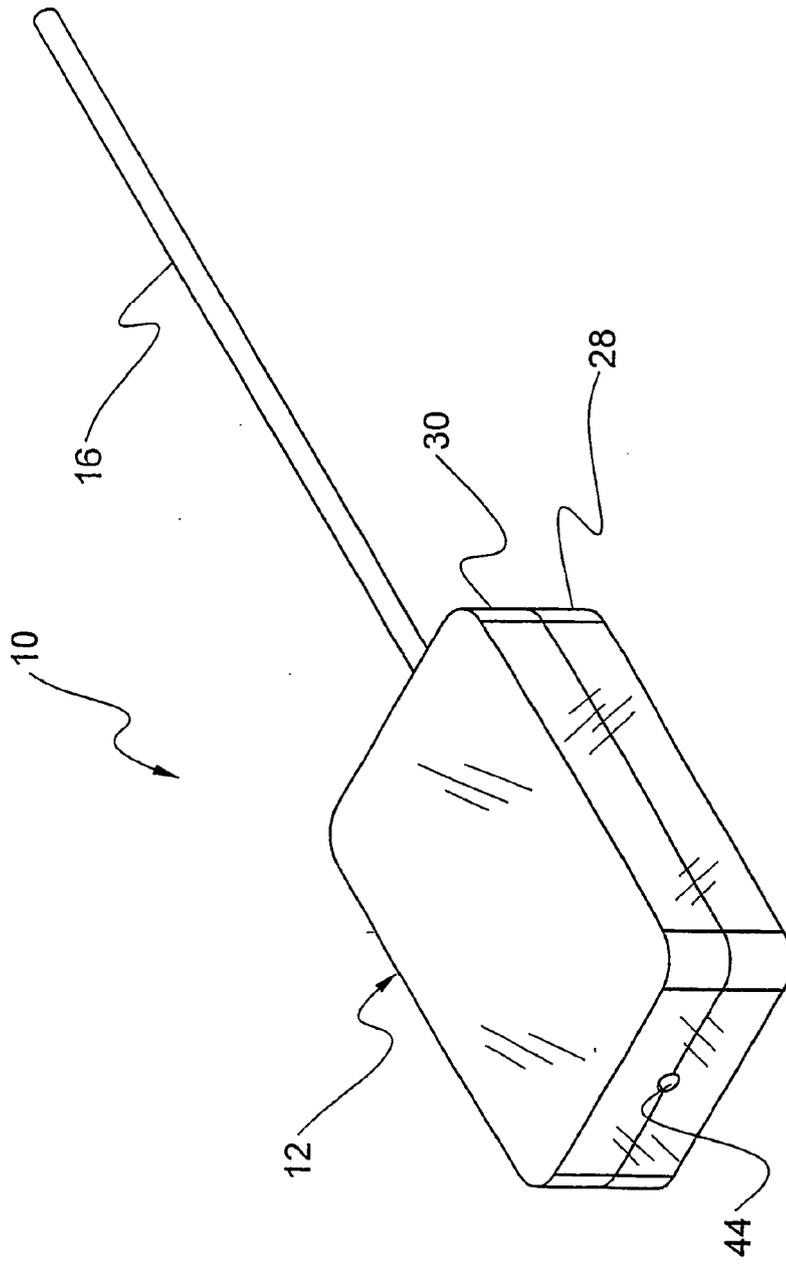


FIGURA 5

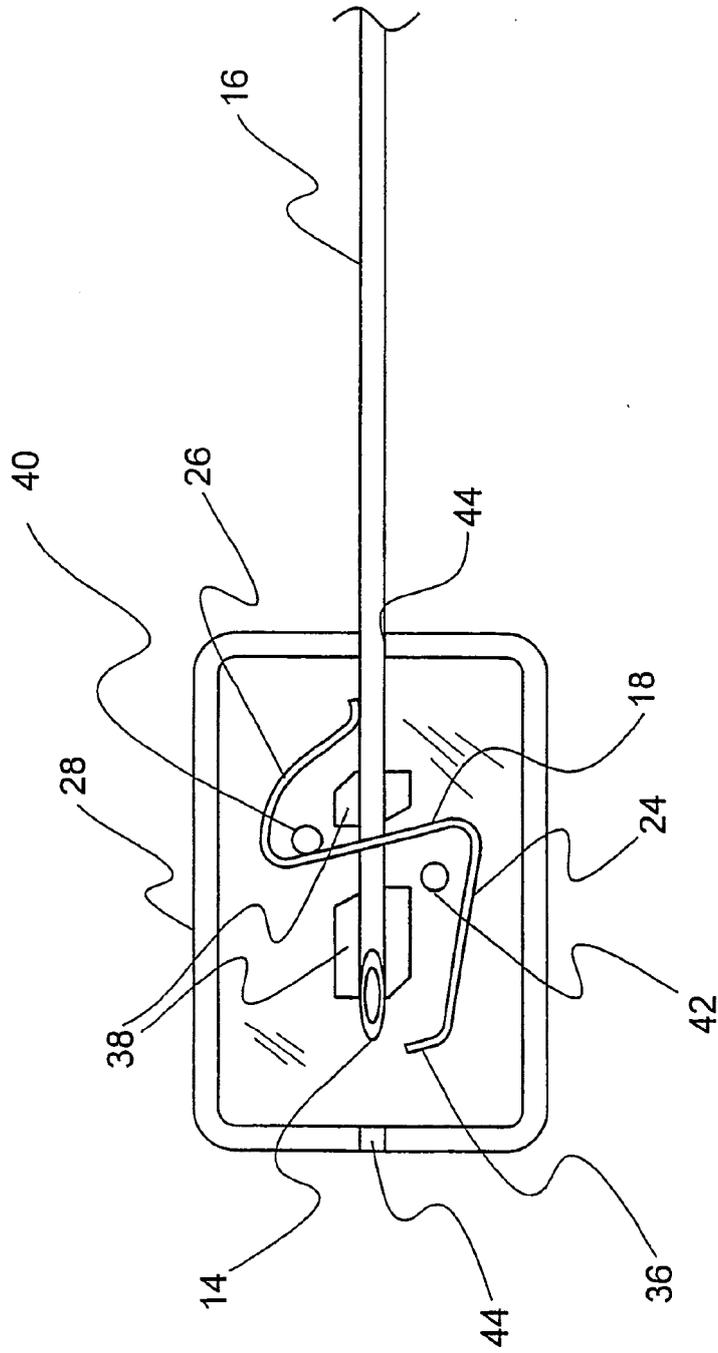


FIGURA 6

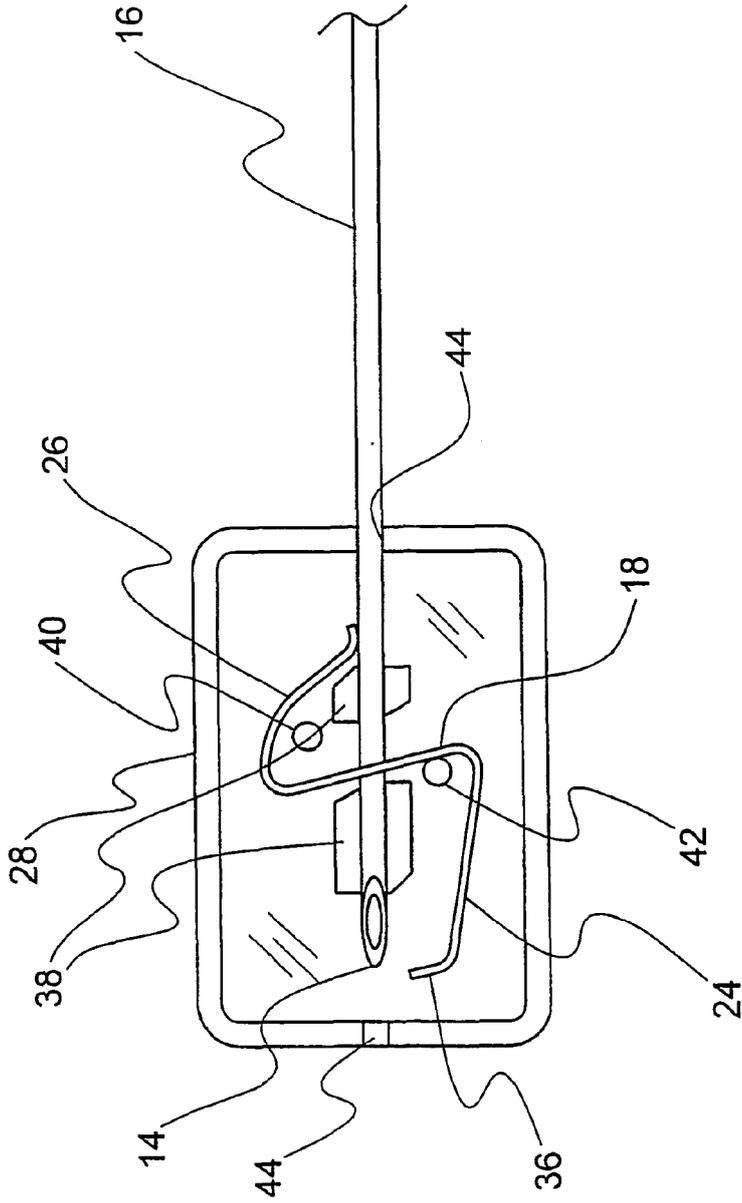
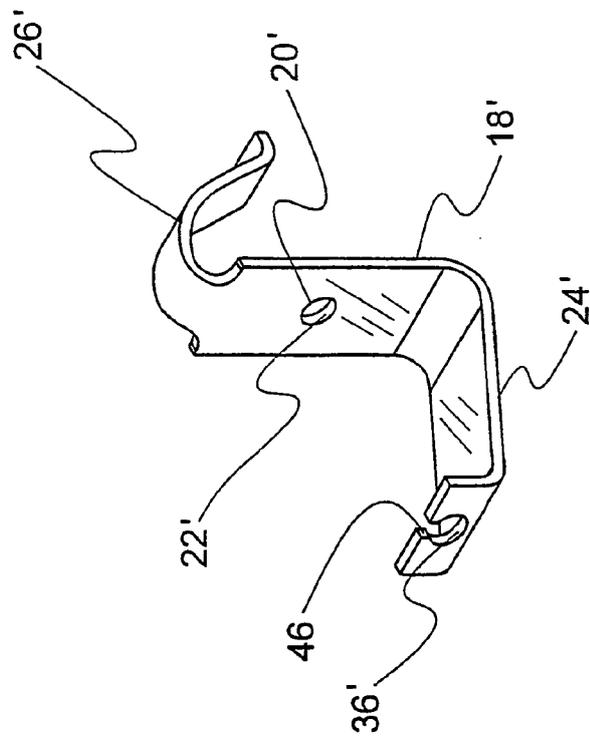


FIGURA 7



**FIGURA 8**

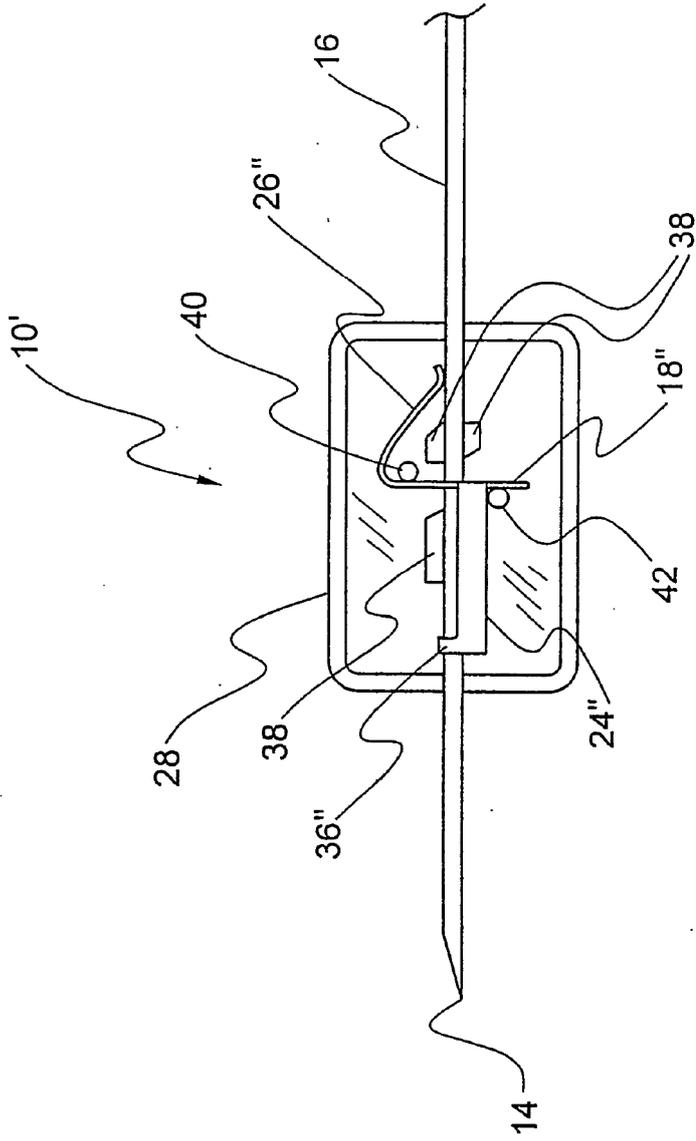


FIGURA 9

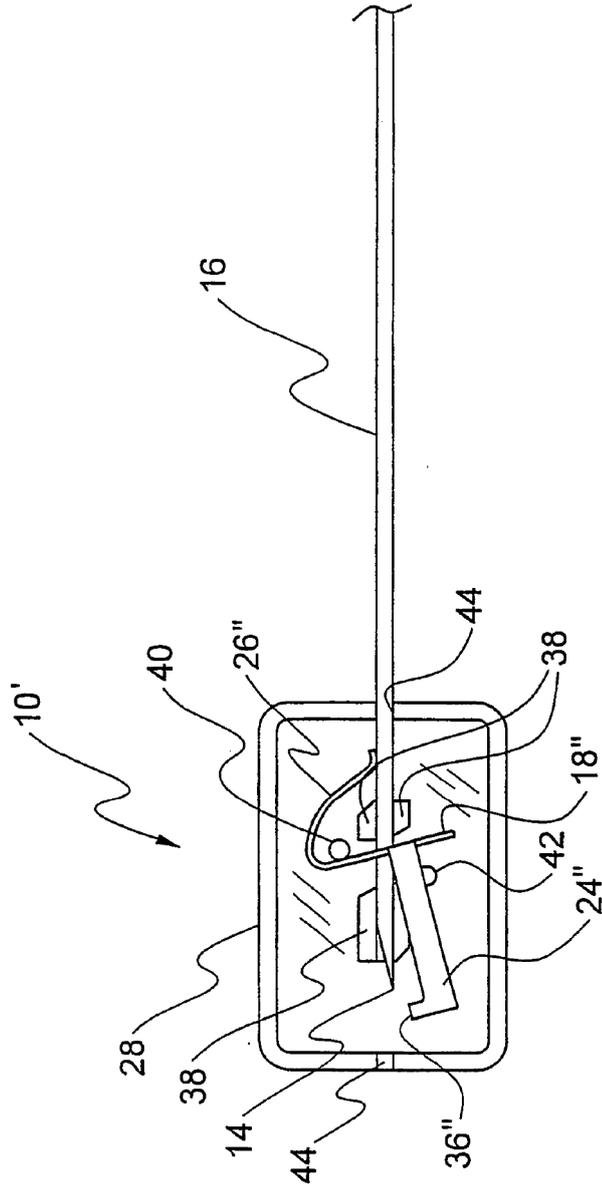


FIGURA 10

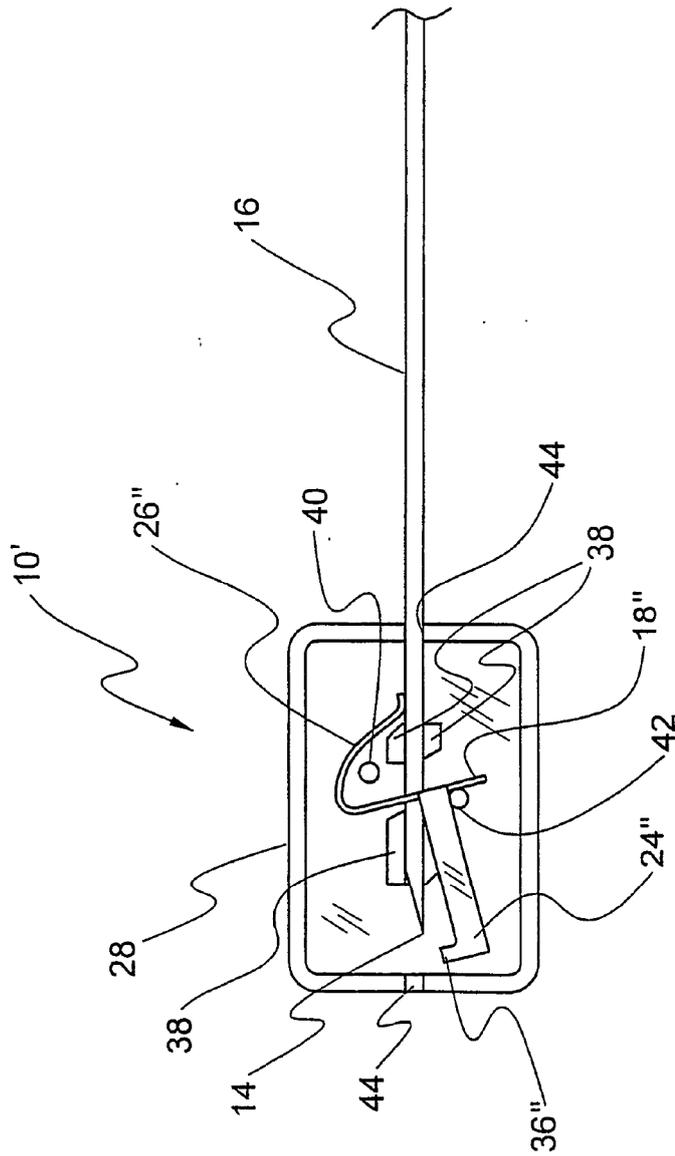


FIGURA 11

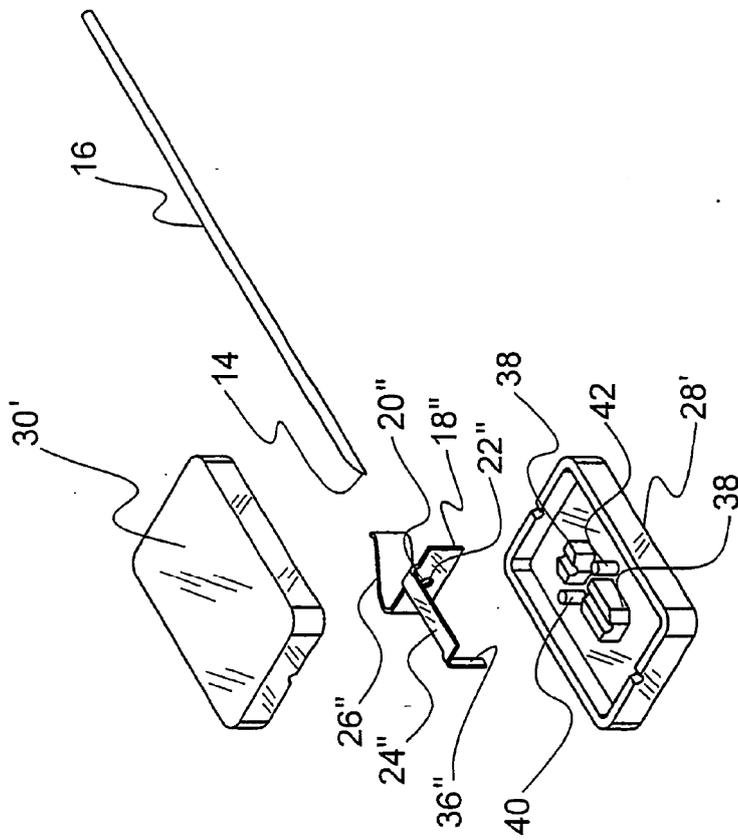
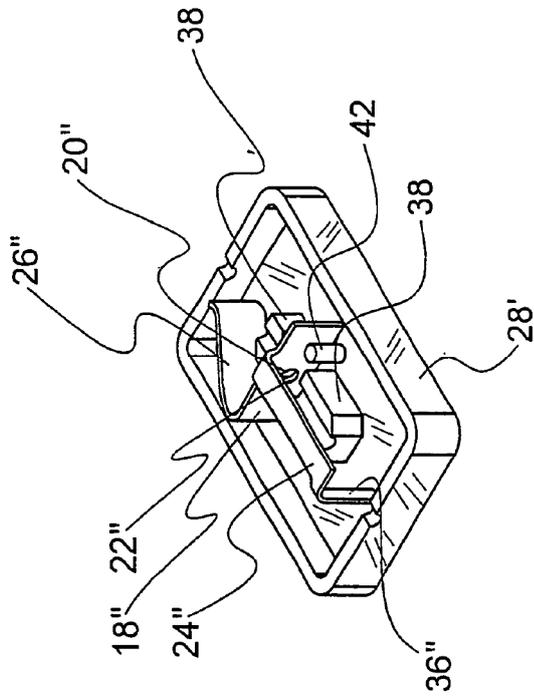


FIGURA 12



**FIGURA 13**

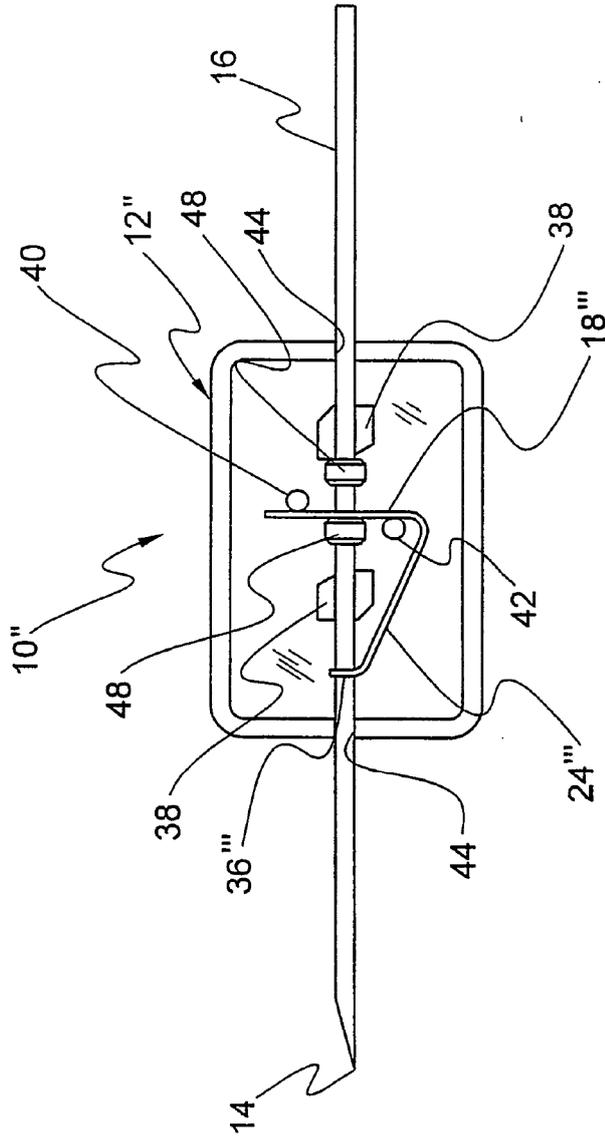


FIGURA 14

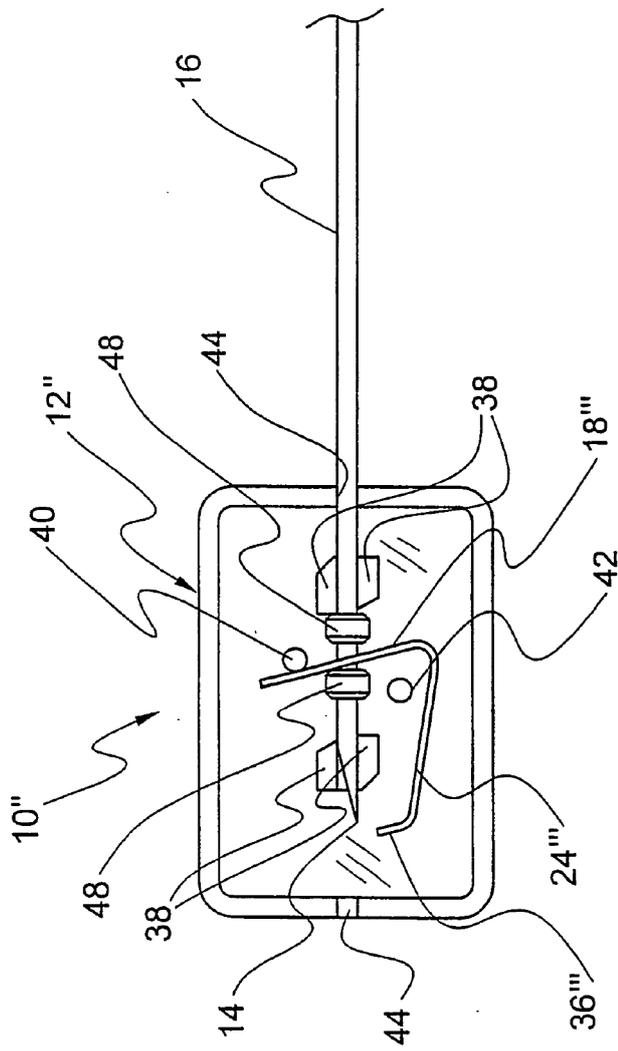
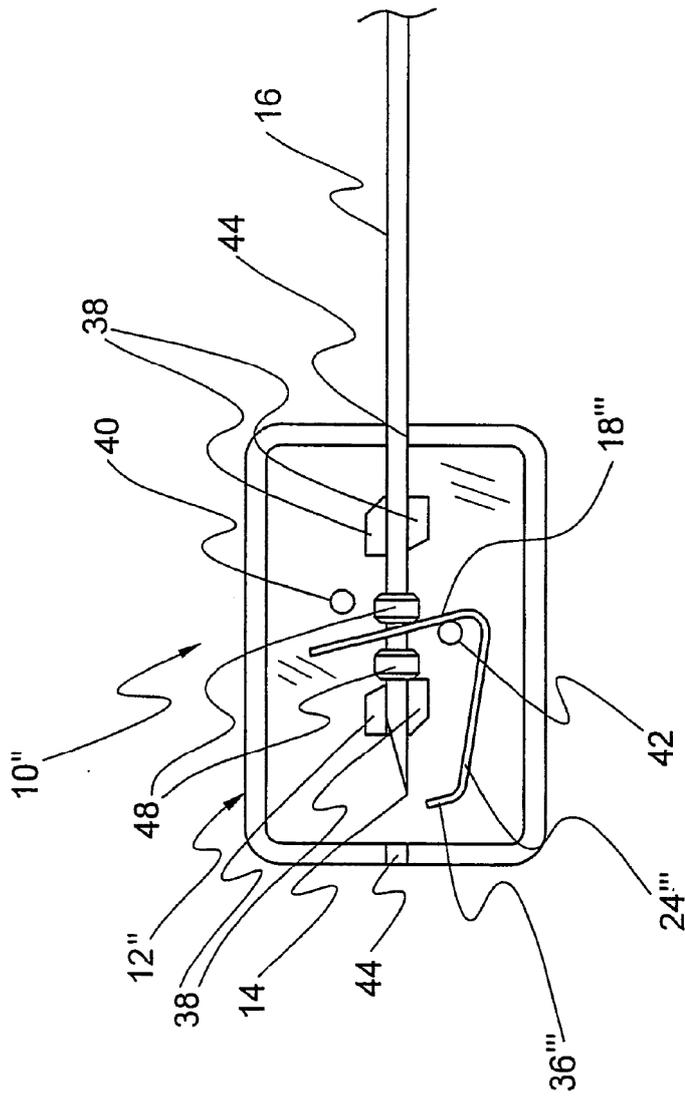
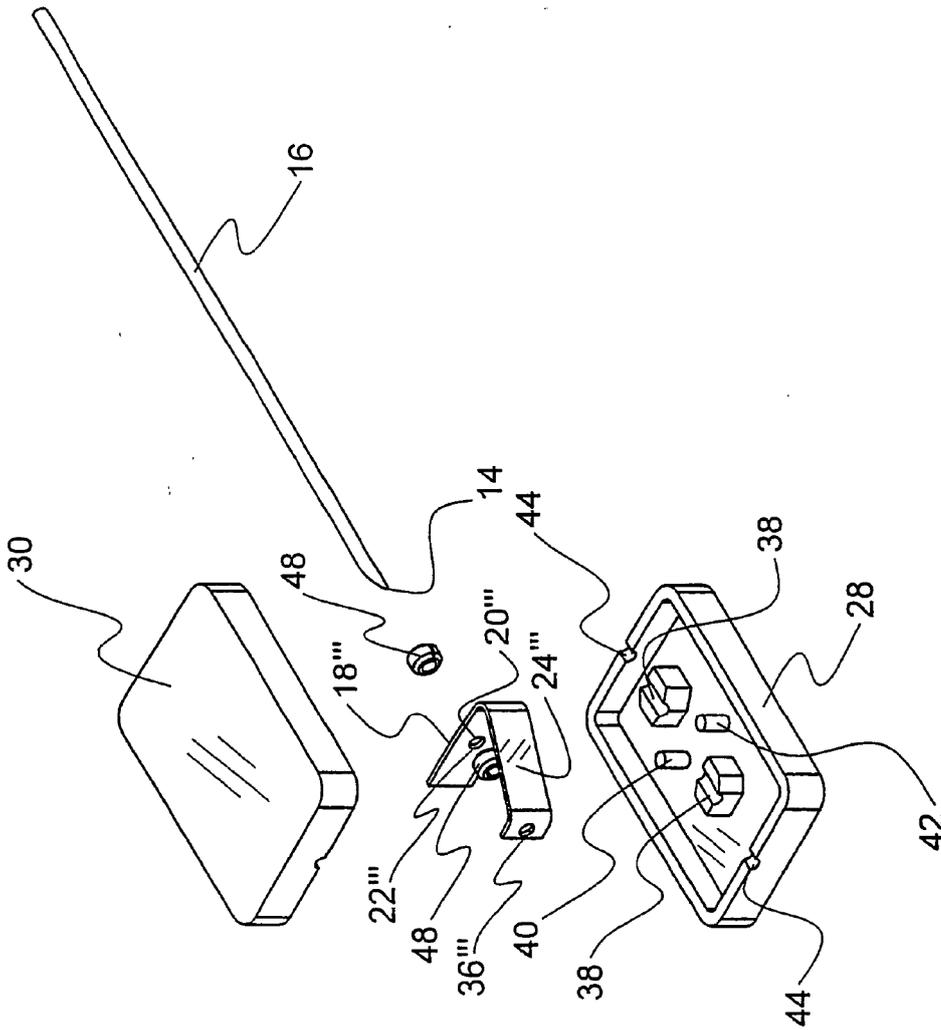


FIGURA 15



**FIGURA 16**



**FIGURA 17**

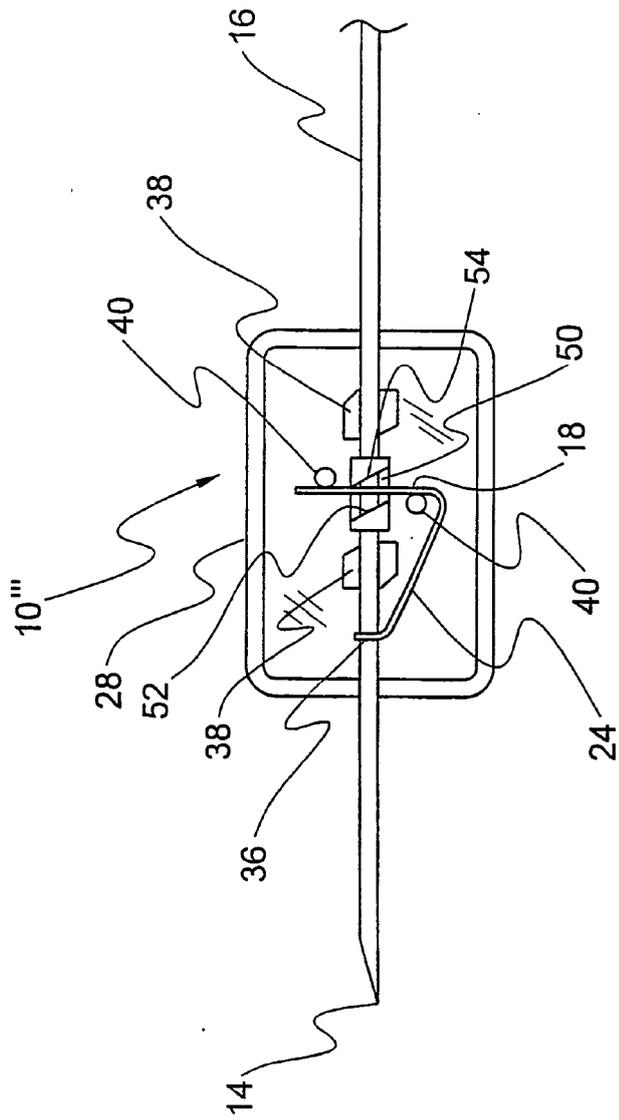


FIGURA 18

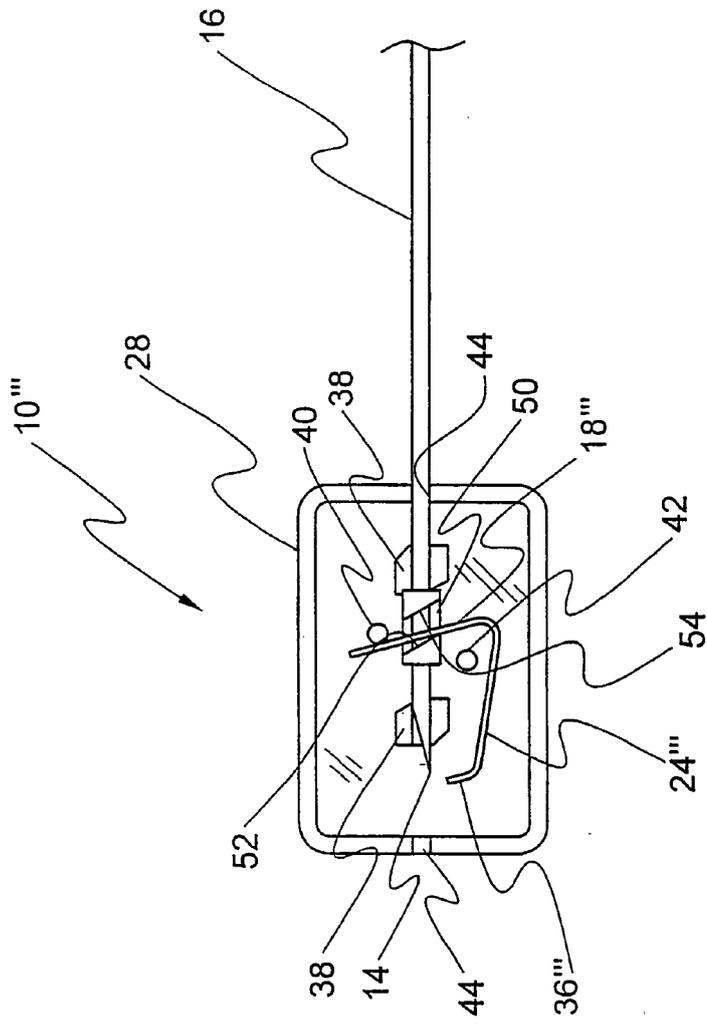


FIGURA 19

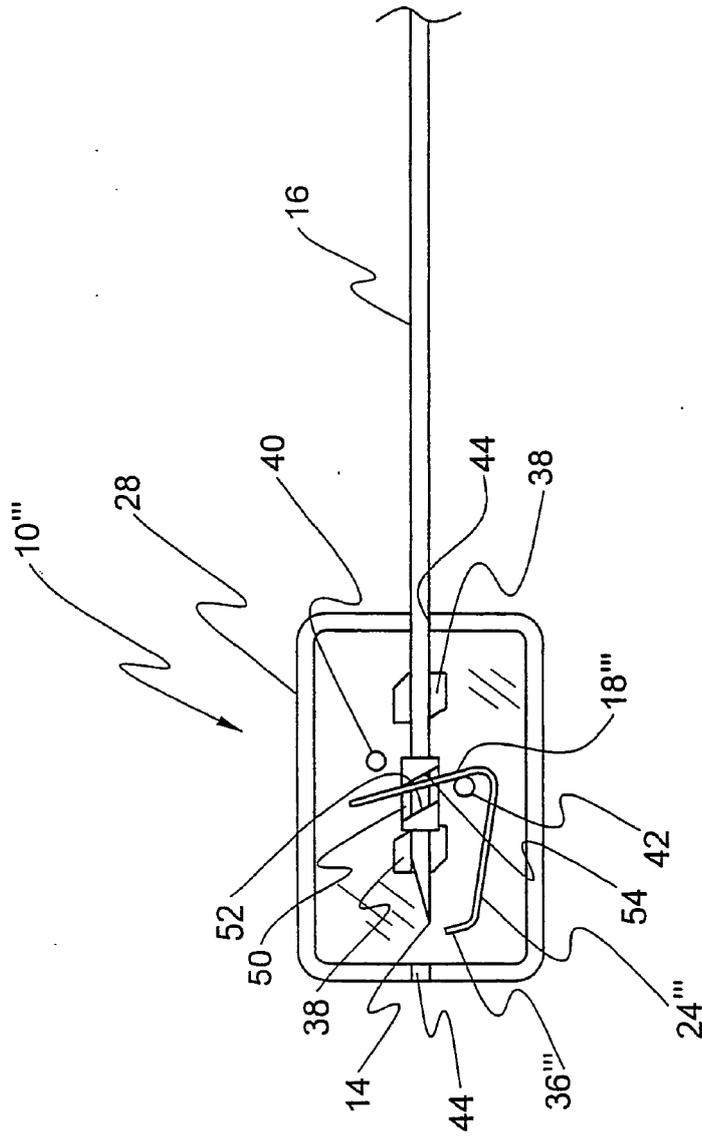


FIGURA 20

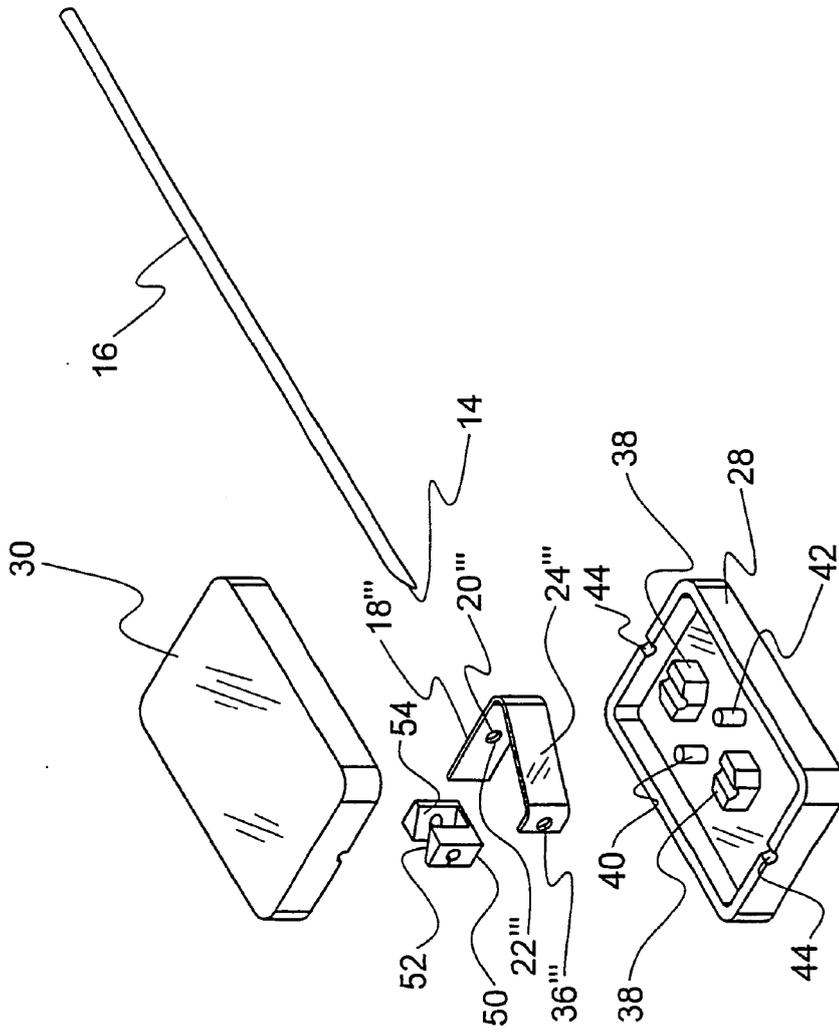


FIGURA 21A

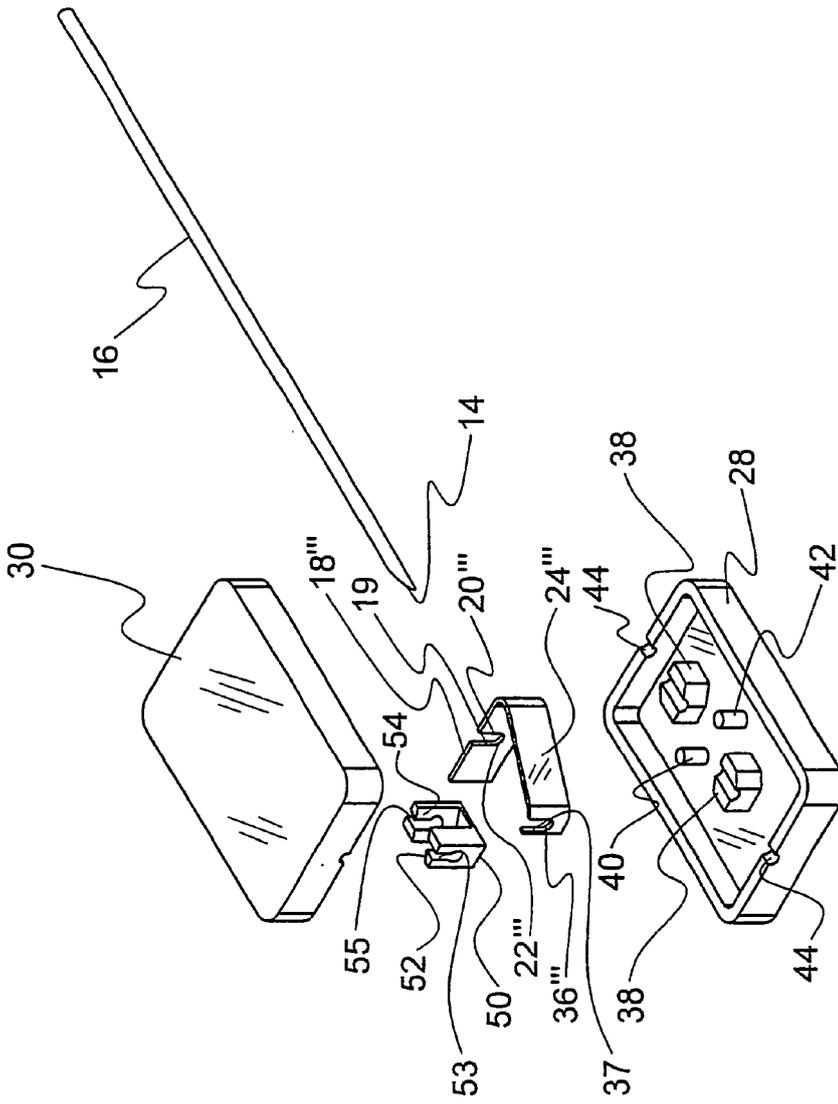
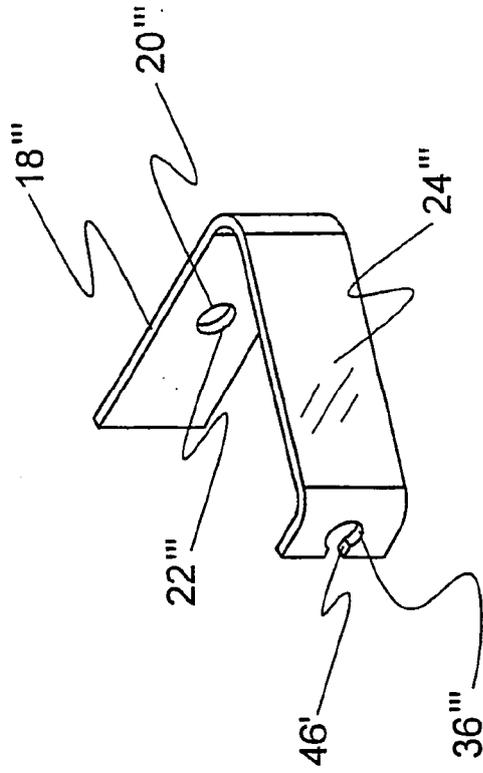


FIGURA 21B



**FIGURA 22**

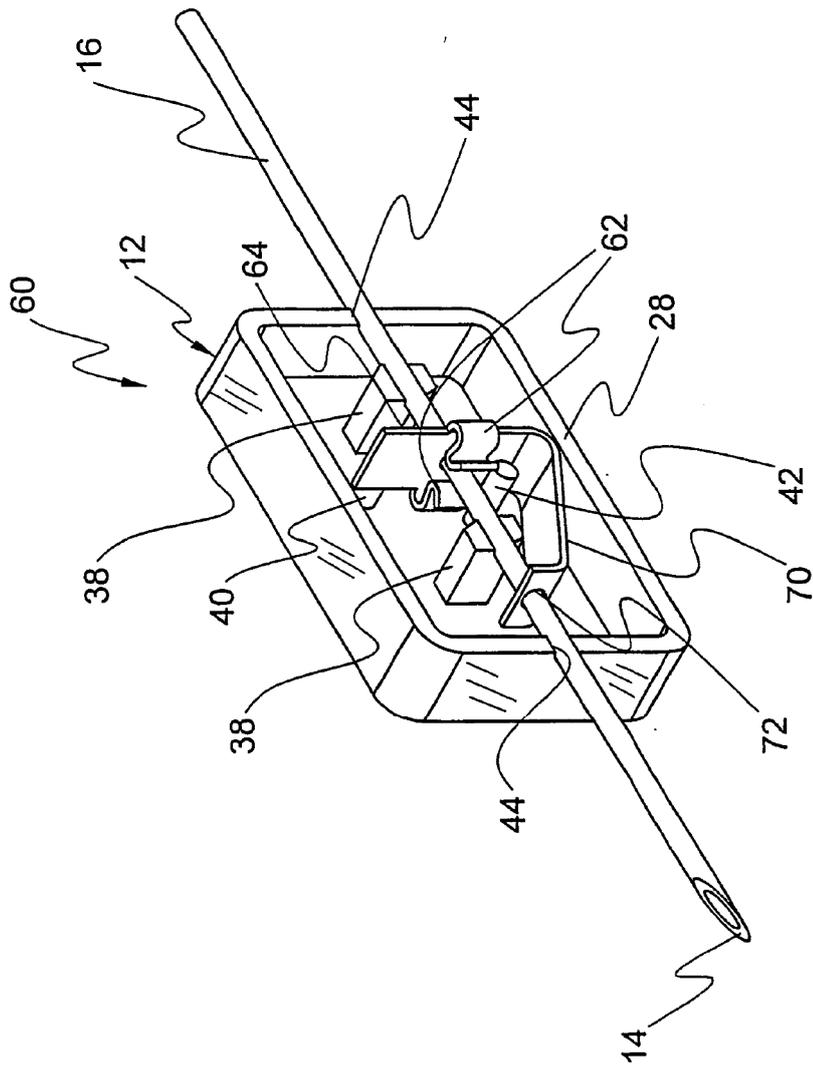


FIGURA 23

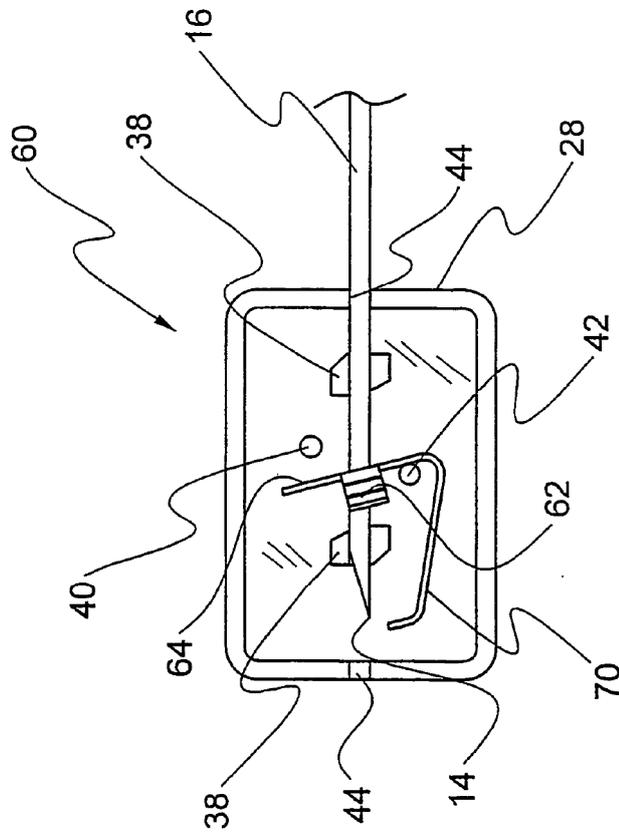


FIGURA 24

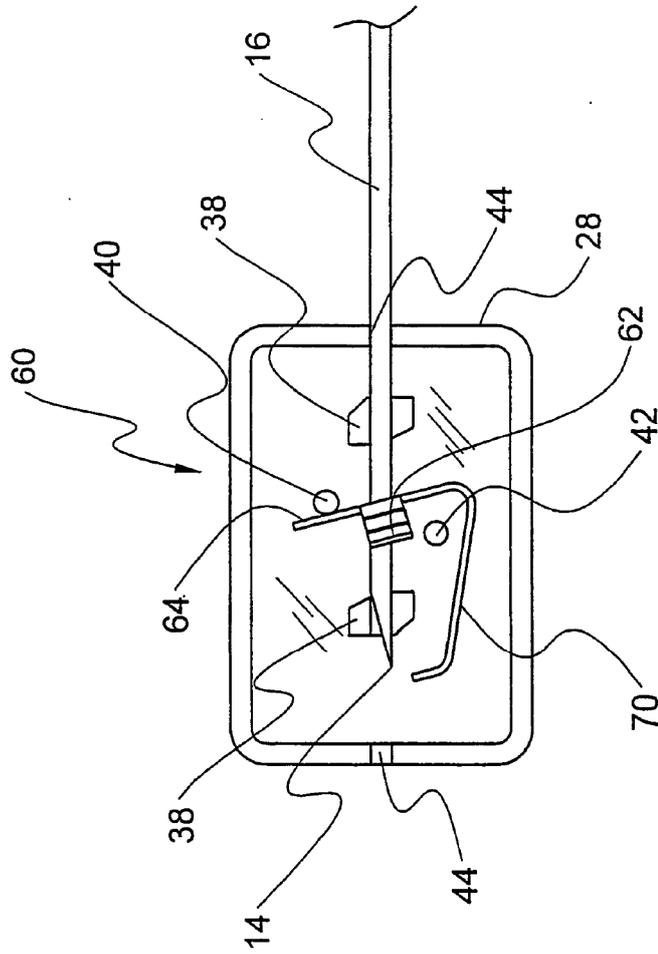


FIGURA 25

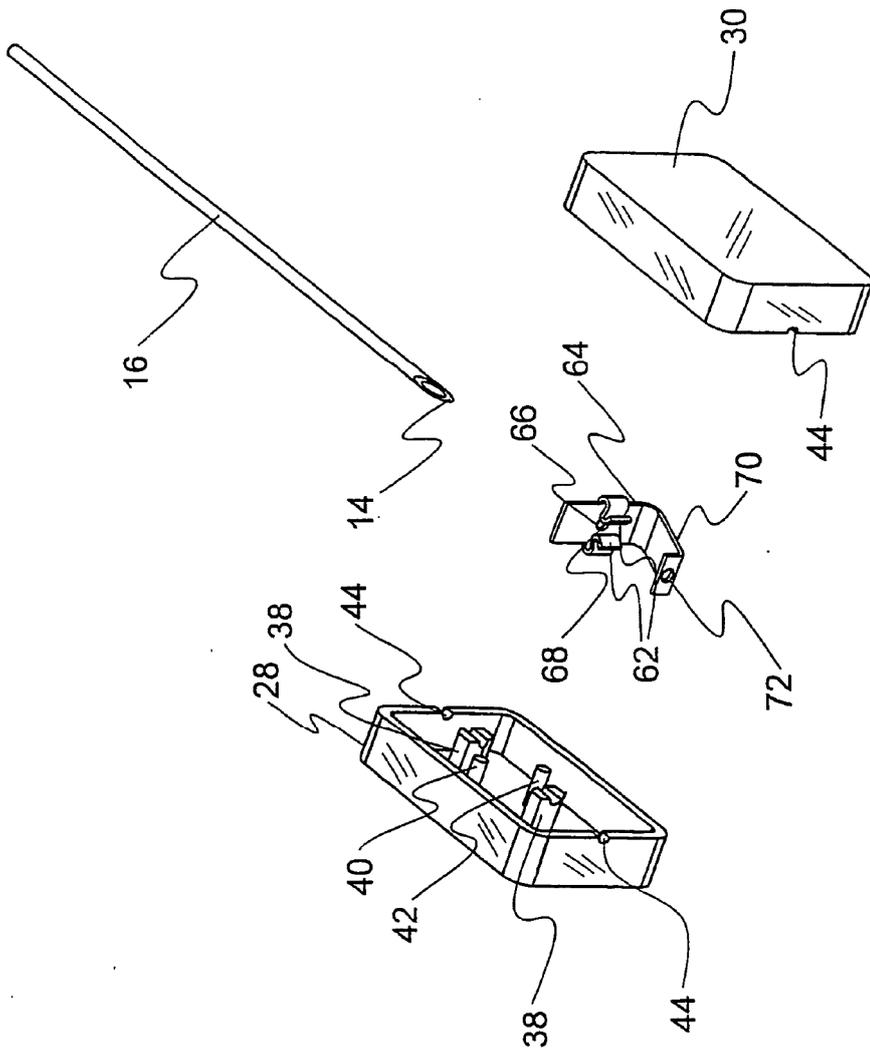


FIGURA 26

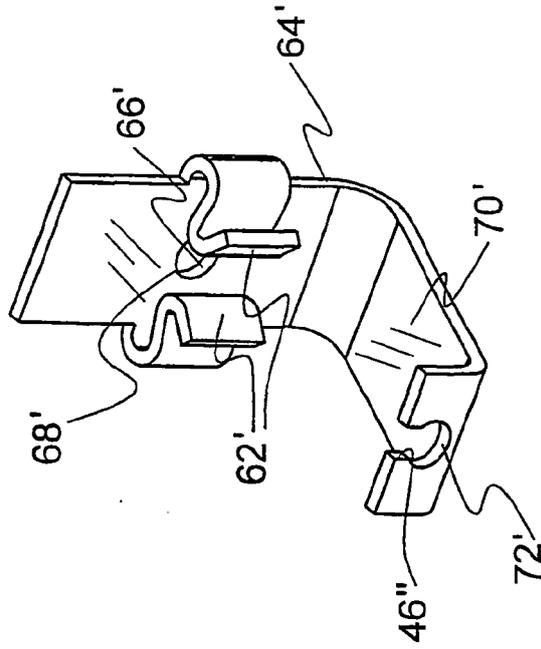


FIGURA 27

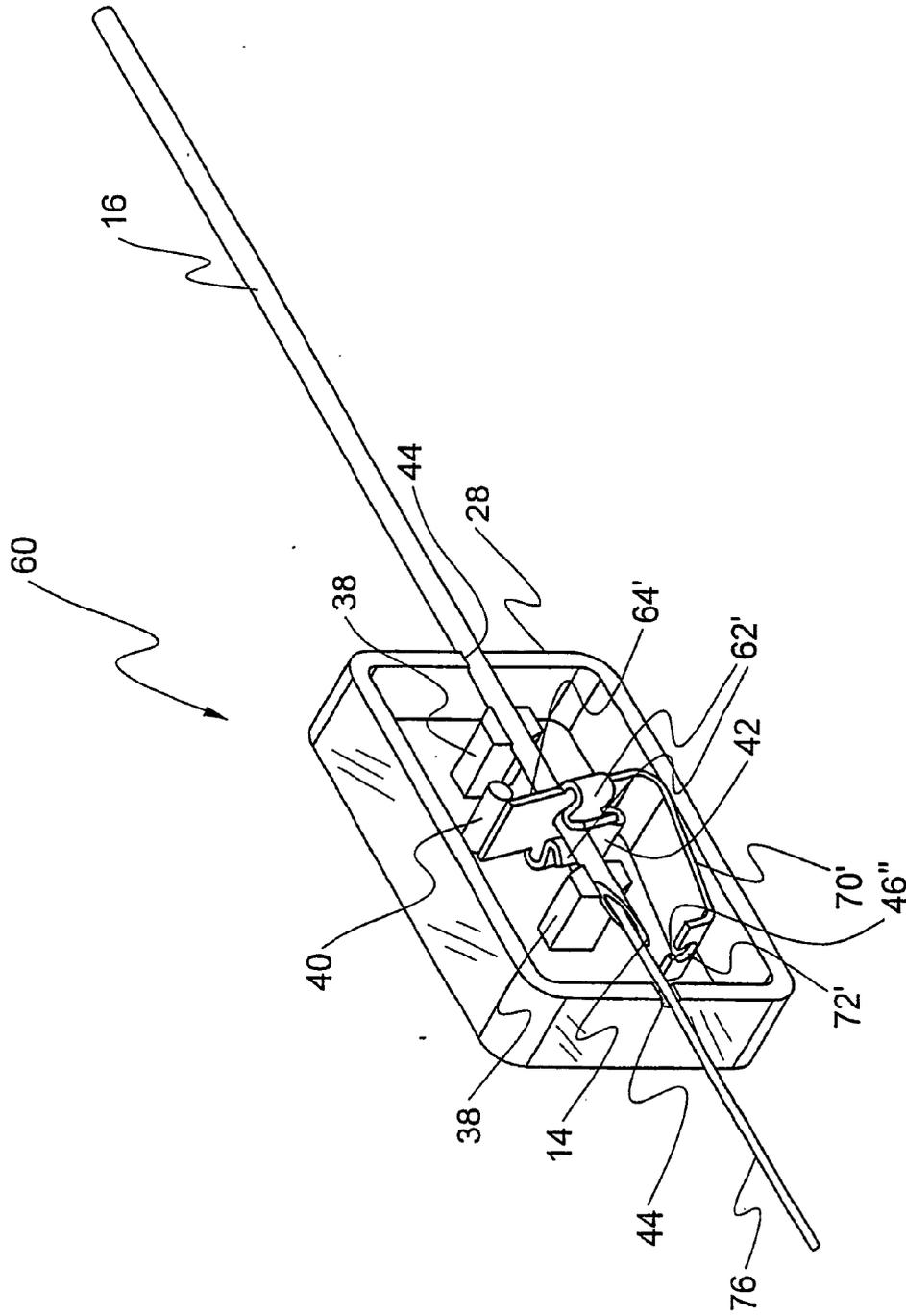


FIGURA 28

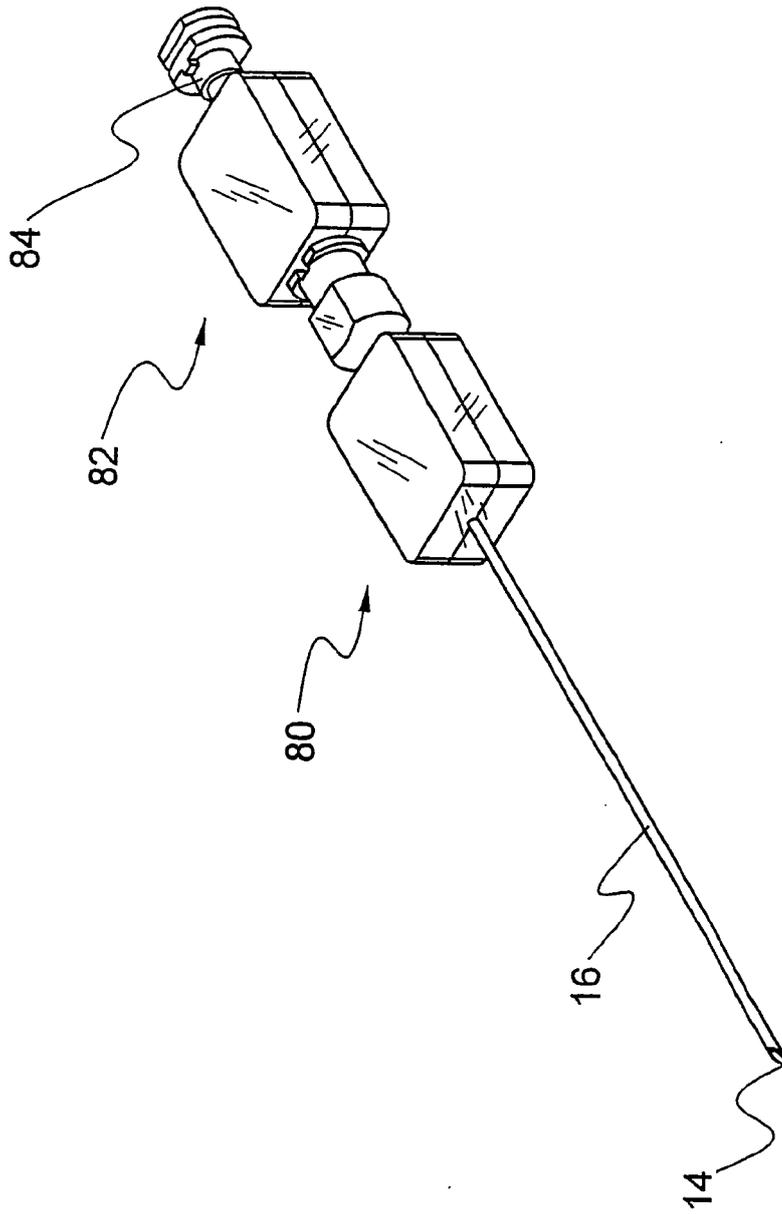


FIGURA 29

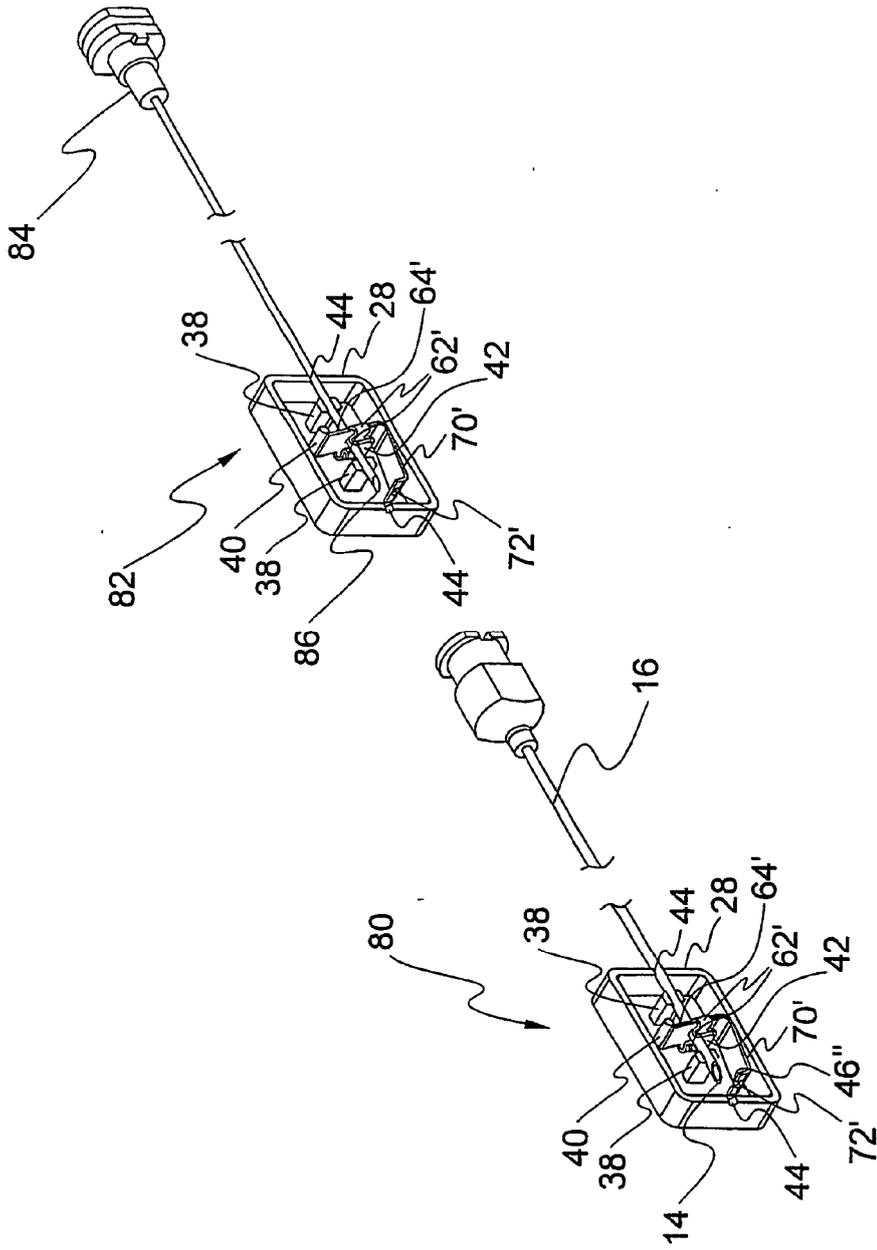


FIGURA 30