

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 438 595**

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: **28.08.2007** **E 07804843 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013** **EP 2056905**

54 Título: **Ensamblaje de cubierta protectora**

30 Prioridad:

28.08.2006 IN DE19212006

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

17.01.2014

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LTD. (100.0%)
12, Sant Nagar East of Kailash
New Delhi 110 065, IN**

72 Inventor/es:

BAID, RISHI

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 438 595 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

Ensamblaje de cubierta protectora

- 5 La presente invención se refiere a un ensamblaje protector de aguja que comprende una aguja, por ejemplo de un dispositivo médico desechable, y una cubierta protectora para la aguja, donde la aguja está unida a una base de aguja que puede moverse en relación a la cubierta protectora entre una posición de uso en que al menos la punta de la aguja está fuera de la cubierta protectora, y una posición retraída en que la aguja está completamente acogida en la cubierta protectora.
- 10 Se conoce un ensamblaje protector de aguja de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 a partir del documento DE-A-10156587. Se desvelan ensamblajes protectores de aguja similares en los documentos WO-A-99/12594, WO-A-95/24232, WO-A-03/105928 y EP-A-1459781.
- 15 Un ensamblaje protector de aguja del tipo mencionado anteriormente ayuda a evitar el contacto accidental de un profesional médico o cualquier otra persona con la punta afilada de la aguja después del uso del dispositivo médico desechable. Dicho contacto accidental con una aguja usada puede causar la transmisión de enfermedades, tales como hepatitis, VIH, etc.
- 20 La creciente incidencia de patógenos de transmisión sanguínea tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), combinado con el virus de la hepatitis B (HBV) y el virus de la hepatitis C (HCV), presenta a los trabajadores sanitarios un riesgo laboral sin precedentes en la medicina moderna. El riesgo de contraer el VIH a partir de una lesión con la varilla de una aguja es de aproximadamente 1 en 100, pero para aquellos que contraen infección por VIH como resultado de lesión con la varilla de una aguja el riesgo se convierte en 1 en 1. El riesgo de contraer el HBV más contagioso como resultado de lesión con la varilla de una aguja es de 1 en 6 a 1 en 20.
- 25 Existen algunos otros patógenos conocidos de transmisión sanguínea que se transmiten mediante la sangre y otros fluidos corporales. La presencia de cualquiera de estos patógenos en pacientes presenta un riesgo para los trabajadores sanitarios cuando se realizan procedimientos invasivos. Las enfermedades infecciosas son ahora la tercera causa principal de muerte, tras enfermedad cardíaca y cáncer, aunque hace diez años estaba en quinto lugar, lo que representa una necesidad creciente de dispositivos médicos más seguros.
- 30 Según aumenta la población de individuos infectados, los trabajadores sanitarios tendrán que tratar a más personas, lo que impone riesgos adicionales de transmisión de enfermedades desde los pacientes a los trabajadores sanitarios. Además, el uso de dispositivos médicos desechables está aumentando a aproximadamente el 10% por años. Además, se ha identificado una cantidad remarcable de transmisiones de un paciente a otro en el entorno sanitario en todo el mundo. Los primeros datos sugieren que técnicas inapropiadas de control de infecciones contribuyen directamente a este aumento: incluyendo el uso inapropiado de dispositivos médicos que tienen agujas, viales de múltiples dosis de medicinas, y falta de cambio de guantes y equipo protector para cada nuevo paciente.
- 35 Los trabajadores sanitarios está en riesgo creciente de transmisión de enfermedades, y las enfermeras realizan la mayoría de los procedimientos hipodérmicos invasivos, tales como inyección de medicinas, recogida de sangre e inserción de catéteres intravenosos (I.V.) permanentes. Las enfermeras y otro tipo de personal sanitario se lesionan de forma habitual por la lanceta afilada expuesta de la aguja después de su uso en un paciente. El tiempo crítico en que puede suceder una lesión percutánea es desde el momento en que se extrae la aguja del paciente, o acceso I.V., hasta el momento en que la aguja contaminada se desecha de forma segura.
- 40 Antes de la proliferación del VIH y la hepatitis sérica, una lesión por la varilla de una aguja se consideraba una parte habitual de proporcionar cuidados a un paciente. Una lesión por la varilla de una aguja ahora conlleva consecuencias potencialmente mortales y los trabajadores sanitarios deben vivir con este terror todos los días.
- 45 Existen necesidades de un aparato protector de aguja seguro y de bajo coste con aplicación universal.
- 50 Un objeto de la invención es proporcionar un ensamblaje protector de aguja que proporcione protección fiable contra la punción accidental con una aguja, por ejemplo de un dispositivo médico desechable, y que sea fácil y barato de fabricar.
- 55 Este objeto se satisface mediante un ensamblaje protector de aguja que tiene las características de la reivindicación 1.
- 60 Un ensamblaje protector de aguja de la invención comprende una aguja, por ejemplo de un dispositivo médico desechable, y una cubierta protectora para la aguja, donde la aguja está unida a una base de aguja que puede moverse con relación a la cubierta protectora entre una posición de uso en que al menos la punta de la aguja está fuera de la cubierta protectora, y una posición retraída en que la aguja está completamente acogida en la cubierta protectora. El ensamblaje protector de aguja comprende adicionalmente un mecanismo de cierre adaptado para fijar la base de aguja en el interior de la cubierta protectora cuando la base de aguja está en la posición retraída.
- 65

En otras palabras, la invención propone un ensamblaje protector de aguja que bloquea la aguja de forma segura en la cubierta protectora mediante una disposición de cierre. El mecanismo de cierre evita de forma eficaz que la aguja sobresalga de forma inadvertida de la cubierta protectora. De este modo la protección contra una punción accidental con la aguja se aumenta enormemente. Por consiguiente, el ensamblaje protector de aguja de la invención asegura una eliminación segura de la aguja después de su uso.

Debe apreciarse en el contexto de esta invención que el término de "aguja" comprende cualquier objeto que tenga una punta afilada que pueda causar una lesión percutánea. Específicamente, en este contexto se entiende que el término de "aguja" no solamente se refiere a una aguja en el sentido literal sino también a una cuchilla que tenga una punta afilada.

Ejemplos de dispositivos médicos desechables en que puede usarse el ensamblaje protector de aguja incluyen no solamente dispositivos que se usan para recoger sangre de un paciente o un donante o para administrar fluidos a un paciente, tales como equipos de recogida de sangre (equipos PSV con adaptadores luer), agujas de bolsas de recogida de sangre, microperfusores, y agujas para fistula, sino también escalpelos con cuchillas.

Si el ensamblaje protector de aguja se usa en un equipo de recogida de sangre, entonces la base de aguja puede ser un alojamiento de mariposa al cual se conecta un tubo de PVC, para la recogida de sangre extraída de un paciente.

De acuerdo con la invención, el mecanismo de cierre comprende al menos un par de primero y segundo medios de bloqueo que acoplan entre sí cuando la base de aguja está en la posición retraída, donde el primer medio de bloqueo se proporciona en la base de aguja y el segundo medio de bloqueo se proporciona en la cubierta protectora.

Pueden disponerse al menos dos pares de primero y segundo medios de bloqueo en el mismo lado del ensamblaje protector de aguja y espaciarse entre sí en dirección axial de la aguja, cuando la base de aguja está en la posición retraída.

Como alternativa o adicionalmente, puede disponerse al menos un par de primero y segundo medios de bloqueo en un primer lado del ensamblaje protector de aguja, mientras que puede disponerse al menos un par de primero y segundo medios de bloqueo en un segundo lado del ensamblaje protector de aguja opuesto del primer lado, cuando la base de aguja está en la posición retraída.

El ensamblaje protector de aguja es particularmente barato de fabricar, si el primer medio de bloqueo se forma de un modo integral con la base de aguja. Como alternativa, el primer medio de bloqueo puede formarse en un elemento diferente, por ejemplo una arandela, que se une a la base de aguja.

Preferiblemente, el primer medio de bloqueo define una superficie enfocada a la punta de la aguja, donde al menos una parte de la superficie se extiende en un plano generalmente perpendicular a la aguja. Esto crea una interacción posible particularmente eficaz entre el primero y segundo medios de bloqueo.

De acuerdo con una realización preferida, el primer medio de bloqueo comprende una protuberancia que sobresale desde la base de aguja.

De acuerdo con la invención, el primer medio de bloqueo tiene una forma generalmente de tipo morro o rampa, con su dimensión radial aumentando hacia la punta de la aguja.

Además, el primer medio de bloqueo se forma de tal modo que pueda reducirse una dimensión radial del medio de bloqueo contra una fuerza de recuperación. Por ejemplo, el primer medio de bloqueo puede formarse de un material que tenga propiedades elásticas. Esto puede facilitar el movimiento de la base de aguja en un conducto interior de la cubierta protectora.

Además, el primer medio de bloqueo se dispone en la región de un extremo proximal de la base de aguja. Esta disposición es particularmente ventajosa cuando la base de aguja es un alojamiento de mariposa.

De acuerdo con una realización no cubierta por la invención, el primer medio de bloqueo podría disponerse en la región de un extremo distal de la base de aguja. Esta disposición es particularmente ventajosa cuando la base de aguja tiene una forma de tipo cuboide.

En el último caso, el primer medio de bloqueo puede formarse a partir de un soporte de la base de aguja enfocado a la punta de la aguja, donde el soporte preferiblemente define una superficie de la base de aguja enfocado a la punta de la aguja, de modo que al menos una parte de la superficie se extiende en un plano generalmente perpendicular a la aguja.

De acuerdo con una realización adicional de la invención, el segundo medio de bloqueo comprende una abertura, por ejemplo una ranura, en la cubierta protectora, que está adaptada para acoger el primer medio de bloqueo

cuando la base de aguja está en la posición retraída. Un segundo medio de bloqueo en forma de una abertura en la cubierta protectora es particularmente ventajoso, cuando el primer medio de bloqueo se forma a partir de una protuberancia que sobresale desde la base de aguja y que tiene propiedades elásticas, de modo que pueda acoplar en la abertura si se posiciona correctamente, trabando de este modo la base de aguja y la cubierta protectora.

5 De acuerdo con una realización alternativa, el segundo medio de bloqueo comprende una lengüeta de cierre que se extiende hacia un extremo proximal de la cubierta protectora y está adaptada para acoplar con el primer medio de bloqueo, cuando la base de aguja está en la posición retraída.

10 Preferiblemente, la lengüeta de cierre tiene propiedades elásticas y se extiende hacia el interior de la cubierta protectora, de modo que se empuja hacia el exterior mediante el primer medio de bloqueo o mediante la base de aguja según se mueve la base de aguja hacia su posición retraída, y salta de vuelta detrás del primer medio de bloqueo una vez que la base de aguja ha adoptado su posición retraída. En el caso de dicha lengüeta de cierre elástica, un primer medio de bloqueo en forma de una protuberancia que sobresale desde la base de aguja puede tener propiedades elásticas; sin embargo esto no es obligatorio.

15 El coste para la producción del ensamblaje protector de aguja puede disminuirse adicionalmente si la lengüeta de cierre se forma de un modo integral con la cubierta protectora.

20 La cubierta protectora preferiblemente comprende un medio de guía para guiar al primer medio de bloqueo en acoplamiento con el segundo medio de bloqueo cuando la base de aguja se mueve hacia su posición retraída. El medio de guía ayuda a asegurar a un cierre firme entre el primero y segundo medios de bloqueo, en particular, si el primer medio de bloqueo es una protuberancia que sobresale desde la base de aguja y el segundo medio de bloqueo es una abertura para acoger la protuberancia o una lengüeta de cierre para acoplarse detrás de la protuberancia.

25 Para conseguir un cierre incluso más fiable de la aguja dentro de la cubierta protectora, el mecanismo de cierre preferiblemente comprende un elemento de retención que asegura el bloqueo de un par de primero y segundo medios de bloqueo.

30 El elemento de retención puede formarse en un lado del ensamblaje protector de aguja opuesto del par de primero y segundo medios de bloqueo. De este modo el elemento de retención ayuda a evitar que el primer medio de bloqueo llegue a desacoplarse del segundo medio de bloqueo. Además, la extensión funciona como guía para la base de aguja cuando la base de aguja entra en el conducto interno de la parte plana de la cubierta protectora. El elemento de retención puede ser, por ejemplo, una extensión de la cubierta protectora que sobresale desde una parte proximal de la cubierta protectora en una dirección hacia un extremo distal de la cubierta protectora.

35 De acuerdo con una realización adicional del ensamblaje protector de aguja, la cubierta protectora comprende una parte alargada que tiene la forma de la mitad de un tubo cortado al menos aproximadamente a la mitad en la dirección axial. Una cubierta protectora de este tipo es particularmente ventajosa, si la base de aguja es un alojamiento de mariposa, ya que la forma abierta de la parte alargada de la cubierta protectora permite a las aletas del alojamiento de mariposa extenderse desde la cubierta protectora mientras la aguja unida al alojamiento de mariposa se acoge dentro de la parte alargada, cuando la base de aguja se mueve hacia su posición retraída.

45 Además, la cubierta protectora preferiblemente comprende una parte tubular en la región de un extremo distal de la cubierta protectora y/o una parte plana en la región de un extremo proximal de la cubierta protectora. La parte tubular evita que la aguja asome por los laterales de la cubierta protectora, aumentando adicionalmente de este modo el efecto protector del ensamblaje protector de aguja.

50 La parte plana puede comprender una primera y segunda partes que definen un conducto interno en que la base de aguja se acoge cuando la base de aguja está en la posición retraída. Para reducir adicionalmente los costes de producción, la primera y segunda partes puede formarse de un modo integral y conectarse entre sí mediante una bisagra de película.

55 En estado ensamblado, la primera y segunda partes pueden unirse entre sí mediante al menos uno de un mecanismo de enganche, un adhesivo y soldadura.

60 De acuerdo con una realización no cubierta por la invención, sustancialmente la longitud completa de la cubierta protectora observada en la dirección axial es de forma generalmente tubular. Este tipo de cubierta protectora podría usarse, por ejemplo, cuando la base de aguja no tiene ninguna aleta y tiene, por ejemplo, la forma básica de un cuboide.

Se describen realizaciones preferidas de la invención en la siguiente descripción y en los dibujos adjuntos, donde:

65 Fig. 1 es una vista en perspectiva de un lado superior de un ensamblaje protector de aguja de la invención, donde una aguja sobresale más allá de una cubierta protectora.

- Fig. 2 es una vista en perspectiva de un lado inferior del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1 con la aguja sobresaliendo más allá de la cubierta protectora.
- 5 Fig. 3 es una vista en planta del lado inferior del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1 con la aguja sobresaliendo más allá de la cubierta protectora.
- Fig. 4 es una vista en sección transversal del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1, tomada a lo largo de la línea X-X en la Fig. 3, con la aguja sobresaliendo más allá de la cubierta protectora.
- 10 Fig. 5 es una vista en perspectiva del lado superior del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1 con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- Fig. 6A, B son vistas en perspectiva del lado inferior del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1 con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- 15 Fig. 7 es una vista en sección transversal del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1, tomada a lo largo de la línea Y-Y en la Fig. 7A, con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- Fig. 8 es una vista en sección transversal del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1, tomada a lo largo de la dirección axial del ensamblaje, con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- 20 Fig. 9A es una sección aumentada de la vista en sección transversal de la Fig. 8, que muestra en más detalle el mecanismo de cierre para bloquear la aguja en la cubierta protectora.
- Fig. 9B es una vista en sección transversal que muestra una versión alternativa del mecanismo de cierre.
- Fig. 10 es una vista en sección transversal de una parte plana de la cubierta protectora del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1.
- 30 Fig. 11 es una vista en perspectiva del lado superior de la cubierta protectora del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1.
- Fig. 12A, B son vistas en perspectiva del lado inferior de la cubierta protectora del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 1.
- 35 Fig. 13 es una vista en perspectiva de un ensamblaje protector de aguja no cubierto por la invención, donde una aguja sobresale más allá de una cubierta protectora.
- Fig. 14A, B son vistas en perspectiva de la cubierta protectora del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 13.
- 40 Fig. 15A, B son vistas en perspectiva del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 13 con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- Fig. 16 es una vista en sección transversal del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 13, tomada a lo largo de la dirección axial del ensamblaje, con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- 45 Fig. 17 es una sección aumentada de la vista en sección transversal de la Fig. 16, que muestra en más detalle el mecanismo de cierre para bloquear la aguja en la cubierta protectora.
- 50 Fig. 18 es una vista en sección transversal del ensamblaje protector de aguja de la Fig. 13 en un plano perpendicular a la dirección axial del ensamblaje, con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- Fig. 19 es una vista en sección transversal de un ensamblaje protector de aguja de la invención de acuerdo con una tercera realización, tomada a lo largo de la dirección axial del ensamblaje, con la aguja acogida y bloqueada en la cubierta protectora.
- 55 Fig. 20 es una sección aumentada de la vista en sección transversal de la Fig. 19, que muestra en más detalle el mecanismo de cierre para bloquear la aguja en la cubierta protectora.
- 60 En las Fig. 1 a 12 se muestra un ensamblaje protector de aguja 10 de acuerdo con la invención. El ensamblaje protector de aguja 10 es parte de un dispositivo médico desechable, por ejemplo un kit de recogida de sangre, que tiene una aguja hipodérmica 12 y se proporciona para evitar el contacto accidental de un profesional médico o cualquier otra persona con la punta afilada 14 de la aguja 12 tras el uso del dispositivo médico desechable.
- 65

En este contexto, el extremo de la aguja 12 que tiene la punta afilada 14 indica el extremo distal, mientras que el extremo opuesto de la aguja indica el extremo proximal. Asimismo, la orientación de las partes de otros elementos estructurales enfocados hacia la punta de la aguja 14 se mencionará como distal, mientras que la orientación de las partes de estos elementos estructurales enfocados en la dirección opuesta se mencionará como proximal.

5 La aguja 12 se extiende en una dirección axial, definiendo de este modo una dirección axial para el ensamblaje protector de aguja 10. Una dirección perpendicular a la dirección axial se indica como radial.

10 En la región de su extremo proximal, la aguja 12 se conecta, por ejemplo se pega, a una base de aguja 16. La base de aguja 16 de esta realización está formada a partir de un alojamiento de mariposa que tiene un cuerpo principal tubular 18 y dos aletas 20 que se extienden en direcciones radiales opuestas desde el cuerpo principal 18. Las aletas 20 pueden formarse de un modo integral con el cuerpo principal 18, o pueden ser elementos separados que se unen al cuerpo principal 18.

15 Un extremo de un tubo de PVC 22 se une, por ejemplo se pega, a una parte del extremo proximal de la base de aguja 16. El otro extremo del tubo de PVC 22 puede conectarse, por ejemplo, a una bolsa de recogida de sangre (no mostrada) o cualquier otro componente para facilitar el flujo de fluido, tal como medicina o sangre, hacia o desde un paciente o donante.

20 Como puede observarse a partir de las Fig. 4, 7, 8 y 9, una protuberancia de bloqueo 24 está dispuesta en un lado superior del cuerpo principal 18 de la base de aguja 16 en una región proximal del mismo. La protuberancia de bloqueo 24 está formada de modo integral con el cuerpo principal 18 y tiene una forma generalmente de tipo morro o de tipo rampa, con su dimensión radial aumentando hacia la punta 14 de la aguja 12. Una superficie distal 25 de la protuberancia de bloqueo 24 enfocada a la punta 14 de la aguja se extiende en un plano generalmente perpendicular a la dirección axial.

30 El ensamblaje protector de aguja 10 comprende adicionalmente una cubierta protectora 26 en que el cuerpo principal 18 de la base de aguja 16 está dispuesto de forma deslizable. Más específicamente, la cubierta protectora 26 incluye una parte alargada 28 que tiene la forma de una mitad de un tubo cortado al menos aproximadamente en la mitad en la dirección axial, definiendo de este modo un lado superior cerrado y un lado inferior abierto de la parte alargada 28. El lado inferior abierto de la parte alargada 28 permite que las aletas 20 de la base de aguja 16 se extiendan lateralmente desde la cubierta protectora 26 cuando el cuerpo principal 18 de la base de aguja 16 está acogido en la parte alargada 28.

35 Como se observa mejor en las Fig. 12A y 12B, pueden proporcionarse rieles guía 30 en la parte alargada 28, que se extienden en la dirección axial y están adaptados para controlar la orientación de la protuberancia de bloqueo 24 cuando la base de aguja 16 se mueve a lo largo de la parte alargada 28.

40 En la región del extremo distal de la parte alargada 28, la cubierta protectora 26 comprende una parte tubular 32 que evita que la aguja 12 salga lateralmente de la cubierta protectora 26.

45 En la región del extremo proximal de la parte alargada 28, la cubierta protectora 26 comprende una parte plana 34 que está formada a partir de una parte superior 36 y una parte inferior 38. Las partes superior e inferior 36, 38 juntas definen un conducto interno 40 a través del cual el tubo de PVC 22 se extiende y en que puede acogerse la parte del extremo proximal del cuerpo principal 18 de la base de aguja 16.

50 Como puede determinarse a partir de las Fig. 10 a 12, las partes superior e inferior 36, 38 están formadas de un modo integral y conectadas entre sí mediante una bisagra de película 42. Además, las partes superior e inferior 36, 38 están bloqueadas entre sí mediante un mecanismo de enganche 44. Como alternativa o adicionalmente, pueden conectarse entre sí mediante un adhesivo o por un proceso de soldadura.

55 Se proporcionan rieles guía 46 en el conducto interno 40 de la parte plana 34, que están alineados con los rieles guía 30 de la parte alargada 28 para controlar la orientación de la protuberancia de bloqueo 24 cuando la base de aguja 16 entra en la parte plana 34.

60 Se proporciona una lengüeta de cierre 48 en la parte superior 36 de la parte plana 34. La lengüeta de cierre 48 está formada de un modo integral con la parte superior 36 y tiene propiedades elásticas. La lengüeta de cierre 48 está alineada con el conducto interno 40 y se extiende hacia el extremo proximal de la cubierta protectora 26 y en el conducto interno 40 (Fig. 4, 8, 9A y 9B).

65 Generalmente, la lengüeta de cierre 48 puede tener diferentes formas (Fig. 9A y 9B). Sin embargo, un requisito obligatorio es que la lengüeta de cierre 48 tiene que ser esférica de modo que su extremo libre se empotre contra la superficie distal 25 de la protuberancia de bloqueo 24 enfocada a la punta 14 de la aguja cuando la aguja está completamente acogida en la cubierta protectora 26, como se muestra en las Fig. 8, 9A y 9B.

Se forma un elemento de retención 50 sobre la parte inferior 38 de la parte plana 34. El elemento de retención 50 tiene la forma de una extensión tipo lengua que se extiende desde un lado distal de la parte inferior 38 en la dirección axial.

5 La función del ensamblaje protector de aguja 10 es el siguiente:

10 En el estado inicial del ensamblaje protector de aguja 10, la base de aguja 16 está en una posición distal anterior, en este documento mencionada como la posición de uso, en que las aletas 20 de la base de aguja 16 están adyacentes a la parte tubular 32 de la cubierta protectora y la aguja 12 se extienden más allá de la cubierta protectora 32.

15 Un profesional médico sostiene las aletas 20 unidas a la base de aguja 16 y perfora la piel de un paciente con la aguja 12 de modo que la aguja 12 entra en una vena del paciente. Según entra la aguja 12 en la vena, la sangre se precipita al interior de la aguja 12 y a través del cuerpo principal 18 de la base de aguja 16 en el tubo de PVC 22. La sangre se recoge en una bolsa de recogida de sangre o un tubo de vacío a través de una conexión al otro extremo del tubo de PVC 22. Como alternativa, el dispositivo puede usarse para administrar fluidos o medicaciones a un paciente.

20 Después de haber recogido una cantidad requerida de sangre, la aguja 12 se extrae de la vena sosteniendo las aletas 20. Según se saca la aguja 12 del paciente, entre en la cubierta protectora 26. Al mismo tiempo, el alojamiento de mariposa se mueve hacia atrás hacia la parte plana 34 de la cubierta protectora 26.

25 Cuando la parte del extremo proximal del cuerpo principal 18 del alojamiento de mariposa ha entrado en el conducto interno 40 de la parte plana 34 de la cubierta protectora 26, la protuberancia de bloqueo 24 de la base de aguja 16 se engancha con la lengüeta de cierre 48 de la cubierta protectora 26. La lengüeta de cierre 48 recorre hacia arriba el lado inclinado de la protuberancia de bloqueo 24 y de este modo se empuja hacia el exterior.

30 Una vez que la base de aguja 16 ha adoptado una posición en que la aguja 12 está completamente acogida en la cubierta protectora 26, en este documento mencionada como la posición retraída, la protuberancia de bloqueo 24 ha pasado la lengüeta de cierre 48 de modo que la lengüeta de cierre 48 salta de vuelta al interior debido a sus propiedades elásticas y se engancha por detrás de la protuberancia de bloqueo 24, evitando de este modo el movimiento de la base de aguja 16 hacia el extremo distal de la cubierta protectora 26.

35 En la posición retraída de la base de aguja 16, el elemento de retención 50 se extiende sobre una parte del lado inferior de la base de aguja 16. De este modo, el elemento de retención 50 no solamente funciona como guía ayudando a la base de aguja 16 a entrar correctamente en el conducto interno 40 de la parte plana 34, sino que también evita el movimiento de la base de aguja 16 en una dirección radial desde la lengüeta de cierre 48 que podría causar el desacoplamiento de la protuberancia de bloqueo 24 y la lengüeta de cierre 48, que finalmente podría conducir a que la aguja 12 saliera accidentalmente de la cubierta protectora.

40 Por tanto, en la posición retraída de la base de aguja 16, la aguja 12 está bloqueada de forma segura dentro de la cubierta protectora 26 y el equipo de recogida de sangre puede desecharse de forma segura sin peligro de que ninguna persona se pinche con la aguja.

45 Las Fig. 13 a 18 muestran un ensamblaje protector de aguja 110 no cubierto por la invención, que puede usarse en un dispositivo médico desechable, tal como una bolsa de recogida de sangre con aguja. Los elementos correspondientes a elementos similares en el ensamblaje protector de aguja 10 descrito anteriormente se indicarán por los mismos números de referencia, aumentados en 100.

50 El ensamblaje protector de aguja 110 comprende una aguja 112 que tiene una punta 114 de aguja en su extremo distal. Sin embargo, en contraste con la primera realización, la aguja 112 no está unida a un alojamiento de mariposa, sino a una base de aguja 116 que generalmente tiene una forma cuboide y que tiene superficies de manipulación ligeramente cóncavas 152 en superficies laterales opuestas de la misma.

55 Como se observa mejor en las Fig. 16 y 17, se forma un soporte 154 en la base de aguja 116, que define una superficie distal 125 enfocada a la punta 114 de la aguja y que se extiende en un plano generalmente perpendicular a la dirección axial de la aguja 112.

60 En su extremo proximal, la base de aguja 116 está conectada a un tubo de PVC 122.

El ensamblaje protector de aguja 110 comprende adicionalmente una cubierta protectora 126 que es tubular transversalmente en su longitud completa observada en la dirección axial de la aguja 114, cuando la base de aguja 116 está acogida en la cubierta protectora 126 (Fig. 14A a 15B).

65 La cubierta protectora 126 tiene una sección transversal interna generalmente rectangular, observada en el plano perpendicular a la dirección axial. La sección transversal interna de la cubierta protectora 126 está adaptada a la

sección transversal externa de la base de aguja 116, de modo que la base de aguja 116 pueda entrar en la cubierta protectora 126 y moverse dentro de la cubierta protectora 126 hacia el extremo proximal de la misma.

5 En la región del extremo proximal de la cubierta protectora 126, se forman dos lengüetas de cierre 148 con propiedades de tipo resorte en lados opuestos de la cubierta protectora 126. Las lengüetas de cierre 148 se forman de un modo integral con la cubierta protectora 126 y se extienden en la dirección axial hacia el extremo proximal de la cubierta protectora 126. Al mismo tiempo, las lengüetas de cierre 148 se doblan hacia el interior, es decir, se extienden radialmente hacia el interior en la cavidad interna definida por la cubierta protectora 126.

10 La función del ensamblaje protector de aguja 110 es el siguiente:

En el estado inicial del ensamblaje protector de aguja 110, la aguja 112 y la base de aguja 116 están fuera de la cubierta protectora 126 en una posición de uso. En esta posición, la aguja 112 puede insertarse en un paciente o un donante.

15 Después de haber extraído la aguja 112 del paciente, la cubierta protectora 126 se empuja sobre la base de aguja 116 de modo que la base de aguja 116 y la aguja 112 entren en la cubierta protectora 126. Tirando sobre el tubo de PVC 122, la base de aguja 116 se mueve dentro de la cubierta protectora 126 hacia el extremo proximal de la misma.

20 Mientras la base de aguja 116 se mueve hacia el extremo proximal de la cubierta protectora 126, la base de aguja 116 acopla con las lengüetas de cierre 148 y empuja las lengüetas de cierre 148 hacia el exterior contra la fuerza de recuperación de las lengüetas de cierre 148.

25 Una vez que la base de aguja 116 llega a la región del extremo proximal de la cubierta protectora 126, las lengüetas de cierre 148 pasan el soporte distal 154 de la base de aguja 116 y salta de vuelta dentro de la cubierta protectora 126, enganchando de este modo por detrás de la superficie 125 de la base de aguja 116.

30 En esta situación, la base de aguja 116 ha adoptado una posición retraída en que la aguja 112 está completamente acogida en la cubierta protectora 126, y la aguja 112 está bloqueada de forma segura dentro de la cubierta protectora 126 mediante las lengüetas de cierre 148 que evitan el movimiento de la base de aguja 116 en la dirección axial hacia el extremo distal de la cubierta protectora. Por tanto, el dispositivo médico puede desecharse de forma segura sin peligro de que ninguna persona se pinche con la aguja.

35 Las Fig. 19 y 20 muestran un ensamblaje protector de aguja 110 de acuerdo con una tercera realización, que difiere del ensamblaje protector de aguja 110 descrito mencionado anteriormente de acuerdo con la segunda realización solamente en la forma de las lengüetas de cierre 148.

40 Las lengüetas de cierre 148 de la tercera realización tienen un perfil de tipo cuña con su superficie exterior generalmente alineada con la superficie exterior de la cubierta protectora 126 mientras la dimensión de las lengüetas de cierre 148 en la dirección radial aumenta hacia los extremos libres de las lengüetas de cierre 148.

45 Generalmente son posibles formas alternativas de las lengüetas de cierre 148. Sin embargo, un requisito obligatorio es que las lengüetas de cierre 148 tienen que conformarse de tal modo que sus extremos libres se empotren contra la superficie distal 125 del soporte 154 de la base de aguja 116 cuando la aguja 112 está completamente acogida en la cubierta protectora 126.

50 Además, debe apreciarse que son posibles realizaciones del ensamblaje protector de aguja en que la base de aguja comprende tanto un soporte que acopla con una o más lengüetas de cierre de la cubierta protectora como una protuberancia que acopla con una lengüeta de cierre o una abertura en la cubierta protectora, cuando la base de aguja está en la posición retraída.

Números de referencia

55	10	ensamblaje protector de aguja
	12	aguja
	14	punta de la aguja
	16	base de aguja
	18	cuerpo principal
60	20	aleta
	22	tubo de PVC
	24	protuberancia de bloqueo
	25	superficie distal
	26	cubierta protectora
65	28	parte alargada
	30	rieles guía

	32	parte tubular
	34	parte plana
	36	parte superior
	38	parte inferior
5	40	conducto
	42	bisagra de película
	44	mecanismo de enganche
	46	rieles guía
	48	lengüeta de cierre
10	50	elemento de retención
	110	ensamblaje protector de aguja
	112	aguja
	114	punta de la aguja
	116	base de aguja
15	118	cuerpo principal
	122	tubo de PVC
	125	superficie distal
	126	cubierta protectora
	148	lengüeta de cierre
20	152	superficie de manipulación
	154	sopORTE

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje protector de aguja (10) que comprende una aguja (12) y una cubierta protectora (26) para la aguja (12),
 5 donde la aguja (12) está unida a una base de aguja (16) que puede moverse con relación a la cubierta protectora (26) entre una posición de uso en que al menos la punta (14) de la aguja (12) está fuera de la cubierta protectora (26), y una posición retraída en que la aguja (12) está completamente acogida en la cubierta protectora (26), donde el ensamblaje protector de aguja comprende adicionalmente un mecanismo de cierre adaptado para fijar la base de aguja (16) dentro de la cubierta protectora (26) cuando la base de aguja (16) está en la posición retraída, y
 10 donde el mecanismo de cierre comprende al menos un par de primero y segundo medios de bloqueo (24, 48) que acoplan entre sí cuando la base de aguja (16) está en la posición retraída, donde el primer medio de bloqueo (24) se proporciona en la base de aguja (16) y el segundo medio de bloqueo (48) se proporciona en la cubierta protectora (26),
caracterizado por que
 15 el primer medio de bloqueo (24) tiene una forma generalmente de tipo morro o de tipo rampa, con su dimensión radial aumentando hacia la punta (14) de la aguja (12), se forma de tal modo que una dimensión radial del primer medio de bloqueo pueda reducirse contra una fuerza de recuperación, y
 20 está dispuesto en la región de un extremo proximal de la base de aguja (16).
2. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con la reivindicación 1,
caracterizado por que
 25 al menos dos pares de primero y segundo medios de bloqueo (24, 48) están dispuestos en el mismo lado del ensamblaje protector de aguja y espaciados entre sí observados en la dirección axial de la aguja (12), cuando la base de aguja (16) está en la posición retraída, y/o al menos un par de primero y segundo medios de bloqueo (24, 48) está dispuesto en un primer lado del ensamblaje protector de aguja y al menos un par de primero y segundo medios de bloqueo (24, 48) está dispuesto en un
 30 segundo lado del ensamblaje protector de aguja opuesto a primer lado, cuando la base de aguja (16) está en la posición retraída.
3. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,
caracterizado por que
 35 el primer medio de bloqueo (24) se forma de un modo integral con la base de aguja (16), o el primer medio de bloqueo se forma en una arandela unida a la base de aguja (16).
4. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
 40 el primer medio de bloqueo (24) define una superficie (25) enfocada a la punta (14) de la aguja, donde al menos una parte de la superficie (25) se extiende en un plano generalmente perpendicular a la aguja (12), y/o el primer medio de bloqueo comprende una protuberancia (24) que sobresale desde la base de aguja (16).
5. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
 45 el primer medio de bloqueo (24) se forma a partir de un material que tiene propiedades elásticas.
6. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
 50 el segundo medio de bloqueo comprende una abertura en la cubierta protectora (26), que está adaptada para acoger el primer medio de bloqueo cuando la base de aguja (16) está en la posición retraída.
7. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,
caracterizado por que
 55 el segundo medio de bloqueo comprende una lengüeta de cierre (48) que se extiende hacia un extremo proximal de la cubierta protectora (26) y está adaptada para acoplar con el primer medio de bloqueo (24), cuando la base de aguja (16) está en la posición retraída.
8. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con la reivindicación 7,
caracterizado por que
 60 la lengüeta de cierre (48) tiene propiedades elásticas y se extiende hacia el interior de la cubierta protectora (26) de modo que se empuja hacia el exterior mediante el primer medio de bloqueo (24) o mediante la base de aguja (16) cuando la base de aguja (16) se mueve hacia su posición retraída, y salta de vuelta detrás del primer medio de bloqueo (24) o la base de aguja (16) una vez que la base de aguja (16) ha adoptado su posición retraída.
9. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con la reivindicación 7 u 8,
caracterizado por que
 65

la lengüeta de cierre (48) se forma de un modo integral con la cubierta protectora (26).

10. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por que

5 el mecanismo de cierre comprende un elemento de retención (50) asegurando el bloqueo de un par de primero y segundo medios de bloqueo (24, 48), donde, preferiblemente, el elemento de retención (50) se forma en un lado del ensamblaje protector de aguja opuesto al par de primero y segundo medios de bloqueo (24, 48), donde, preferiblemente, el elemento de retención (50) es una extensión de la cubierta protectora (26) que sobresale desde una parte proximal de la cubierta protectora (26) en una dirección hacia un extremo distal de la cubierta protectora (26).

11. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por que

15 la cubierta protectora (26) comprende medios de guía (30, 46) para guiar el primer medio de bloqueo (24) en acoplamiento con el segundo medio de bloqueo (48) cuando la base de aguja (16) se mueve hacia su posición retraída.

12. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por que

20 la cubierta protectora (26) comprende una parte alargada (28) que tiene la forma de una mitad de un tubo cortado al menos aproximadamente en la mitad en la dirección axial, y/o la cubierta protectora (26) comprende una parte tubular (32) en la región de un extremo distal de la cubierta protectora (26).

13. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado por que

25 la cubierta protectora (26) comprende una parte plana (34) en la región de un extremo proximal de la cubierta protectora (26), donde, preferiblemente, la parte plana (34) comprende una primera y segunda partes (36, 38) que definen un conducto interno en que la base de aguja (16) se acoge cuando la base de aguja (16) está en la posición retraída.

14. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con la reivindicación 13,

caracterizado por que

35 la primera y segunda partes (36, 38) se forman de un modo integral y se conectan entre sí mediante una bisagra de película (42).

15. Un ensamblaje protector de aguja (10) de acuerdo con la reivindicación 13 o 14,

caracterizado por que

40 la primera y segunda partes (36, 38) están unidas entre sí mediante al menos uno de un mecanismo de enganche, un adhesivo y soldadura.

Fig. 1

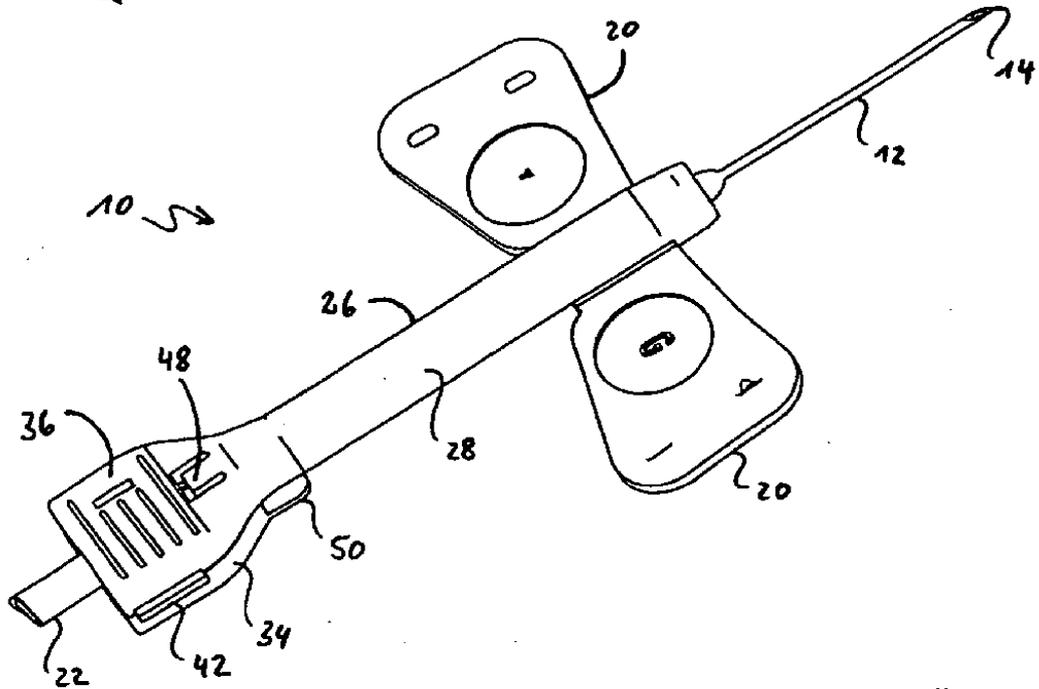
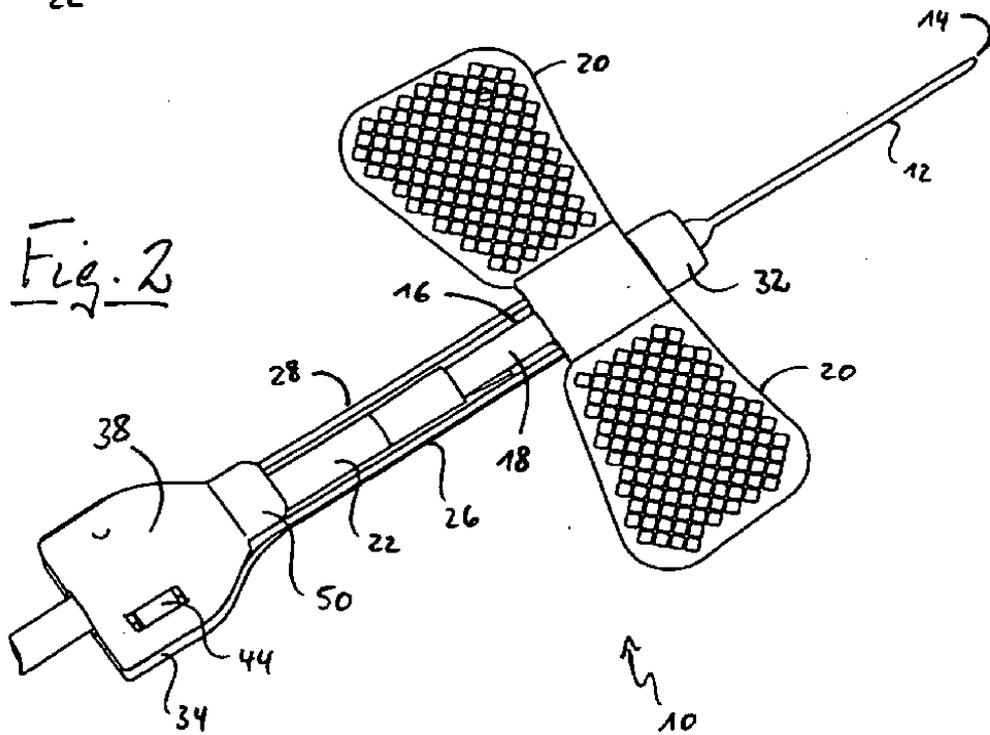


Fig. 2



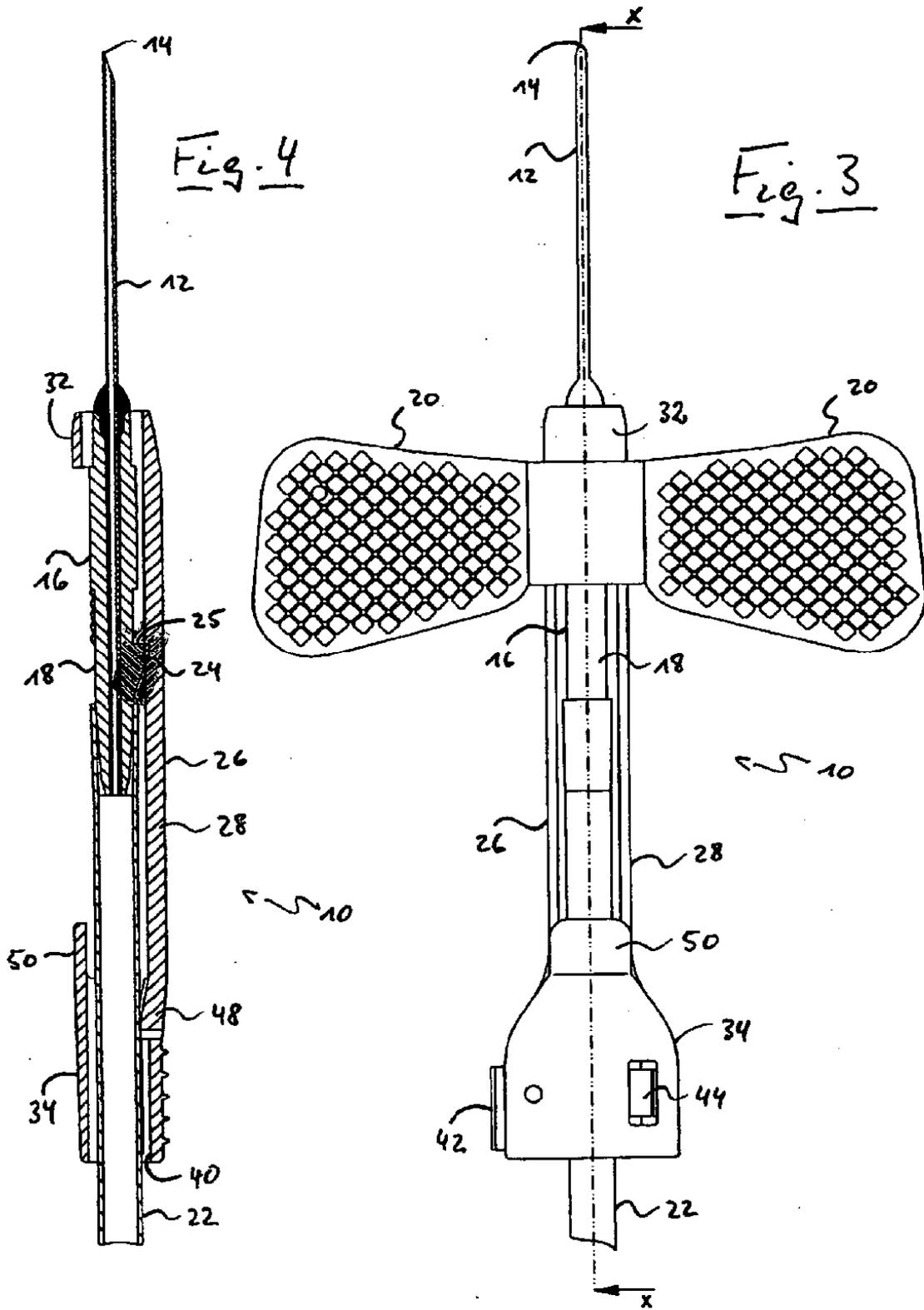


Fig. 5

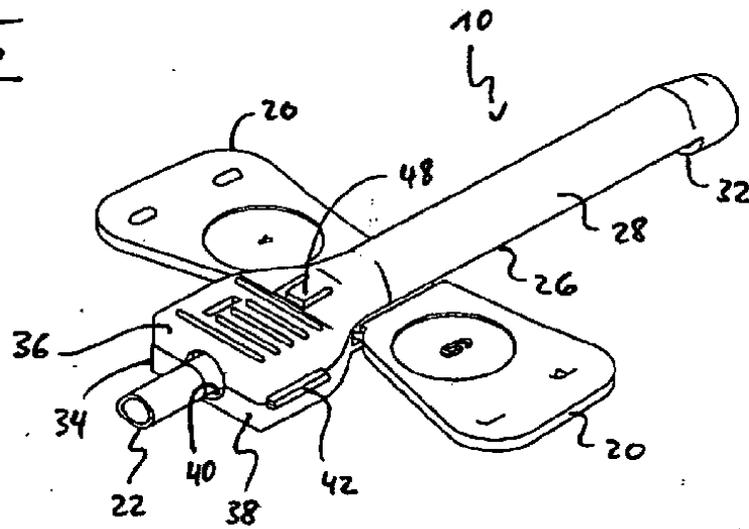


Fig. 6A

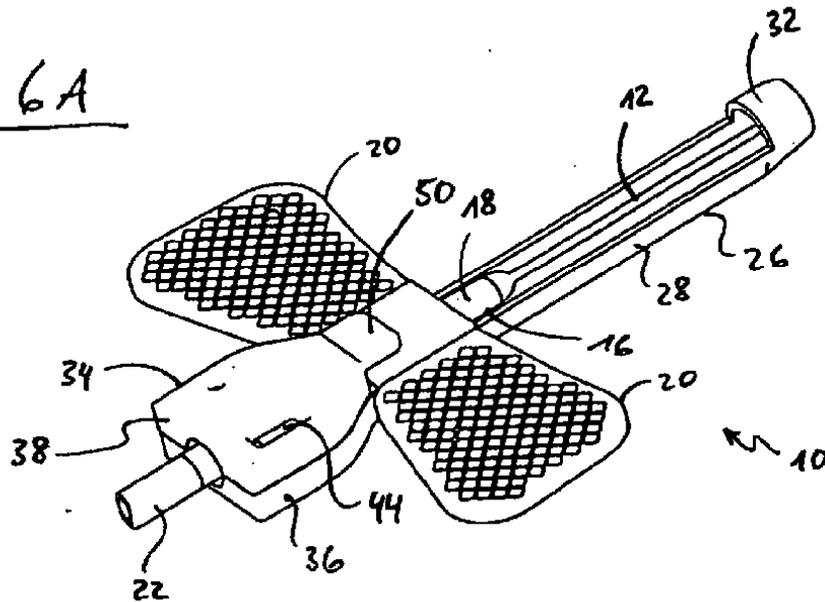


Fig. 6B

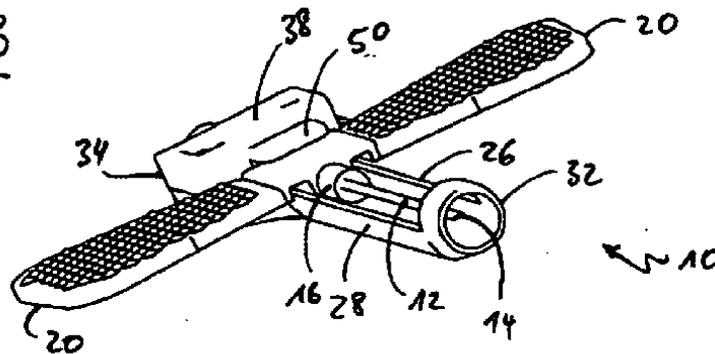


Fig. 7A

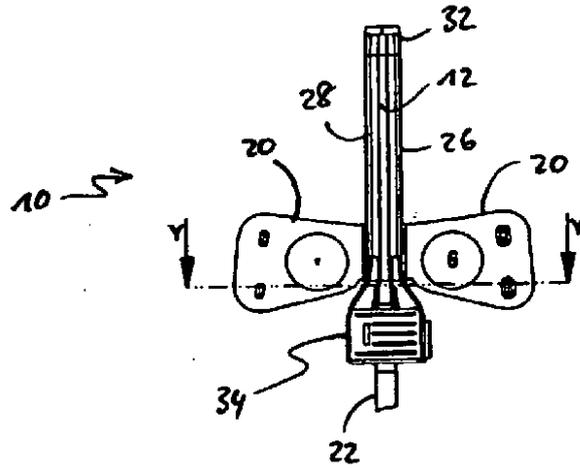


Fig. 7

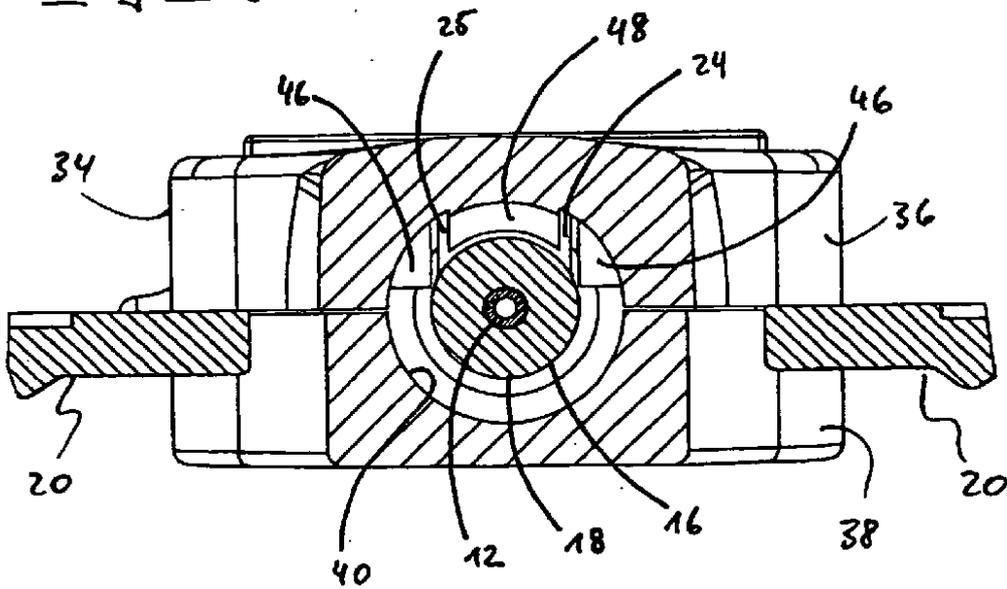


Fig. 8

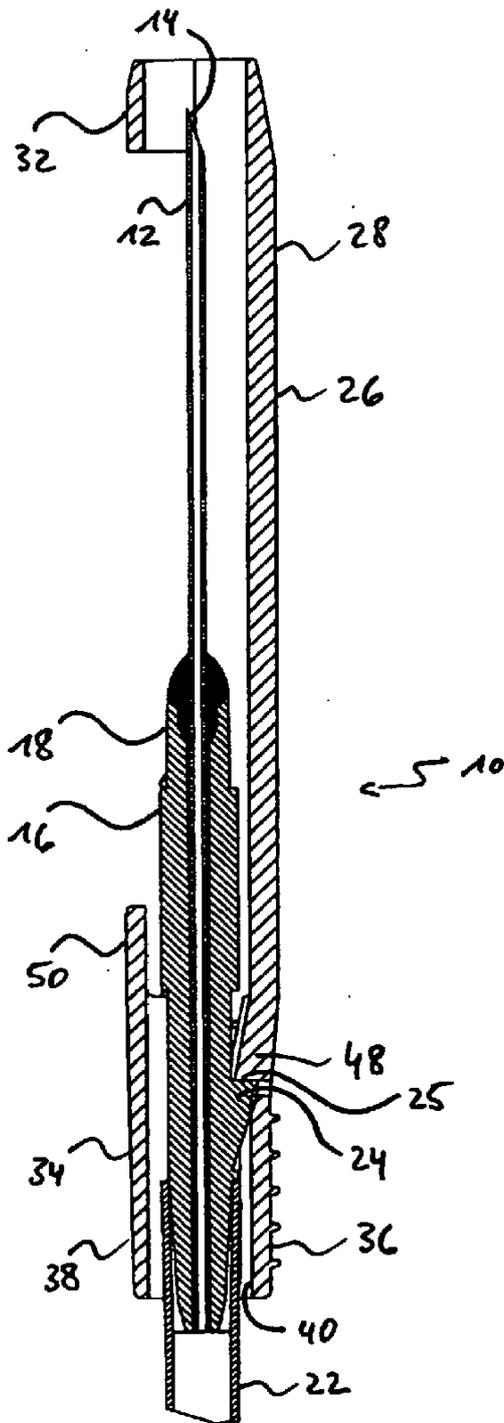


Fig. 9A

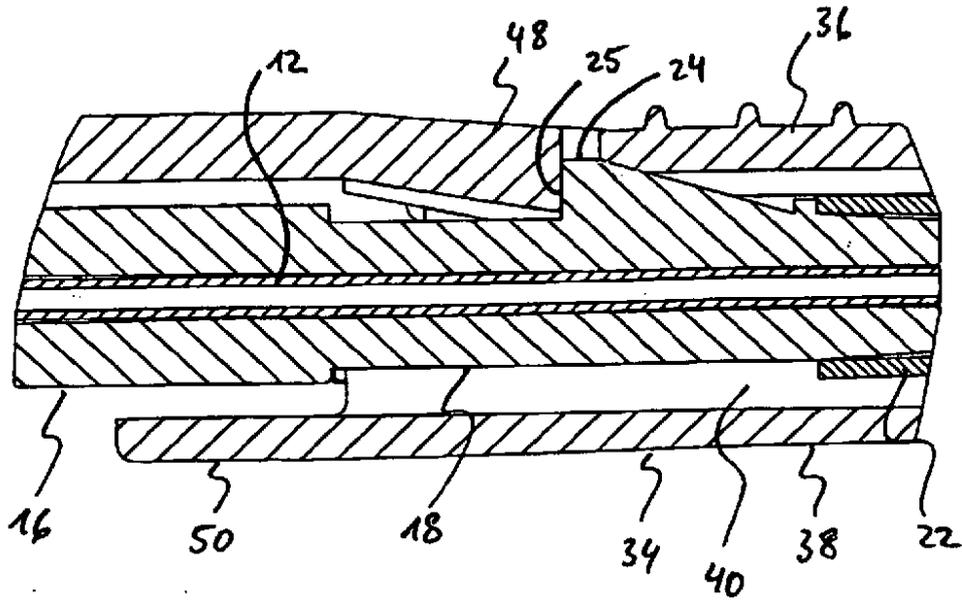
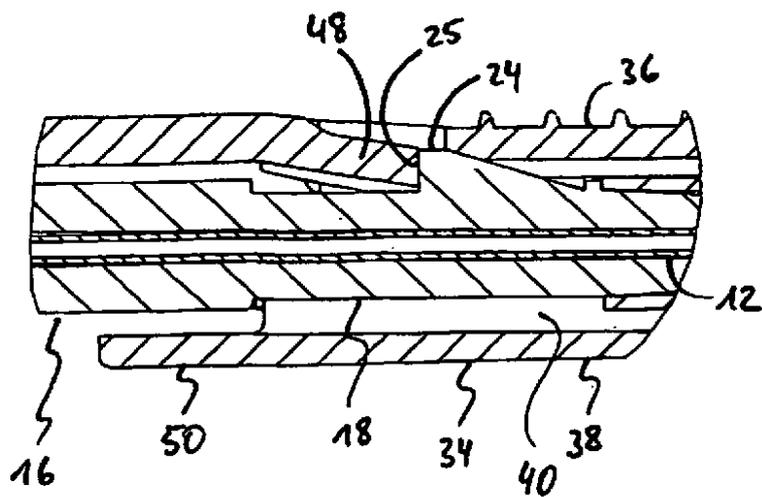


Fig. 9B



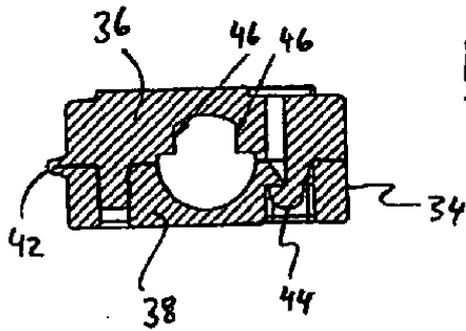


Fig. 10

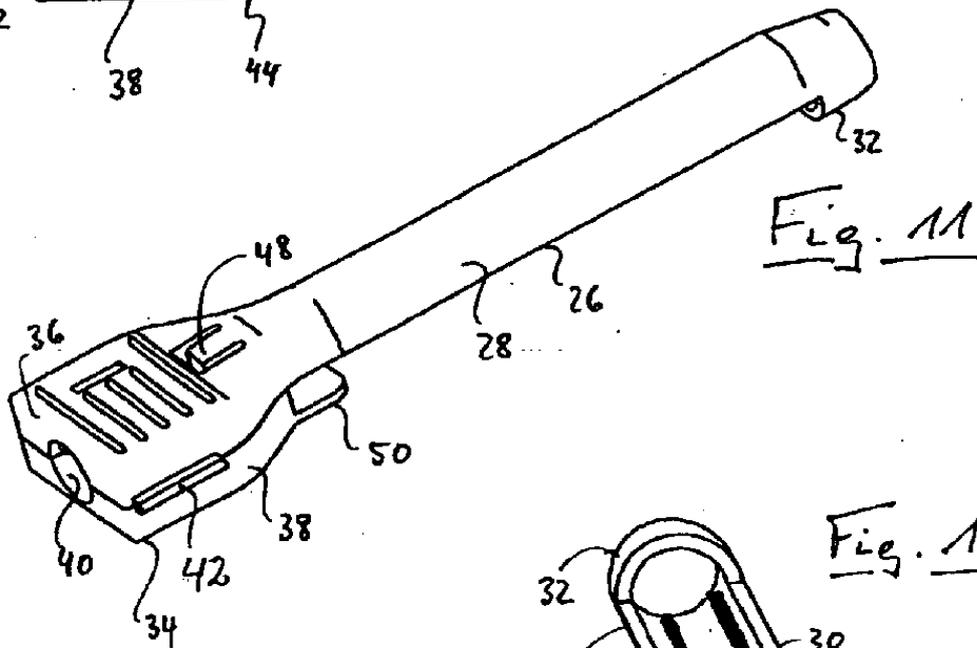


Fig. 11

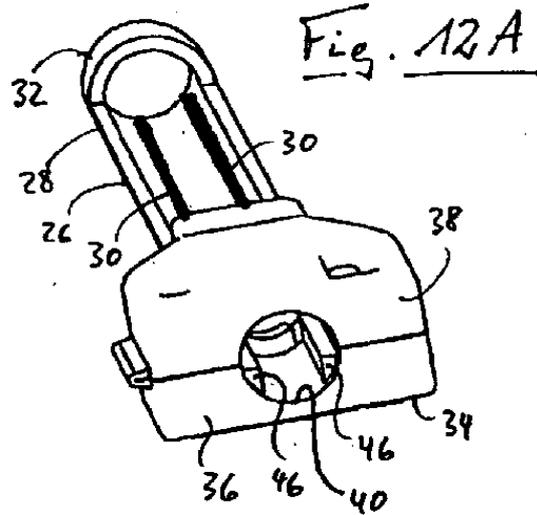


Fig. 12A

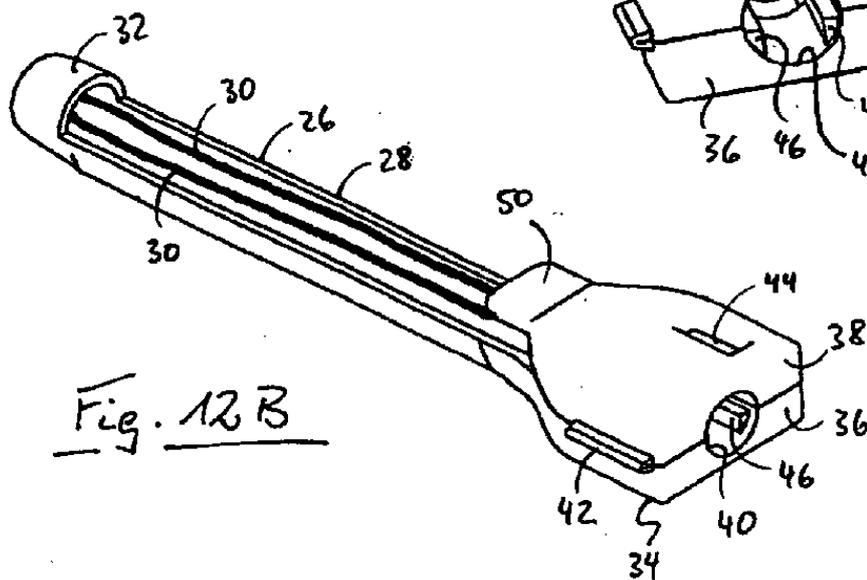


Fig. 12B

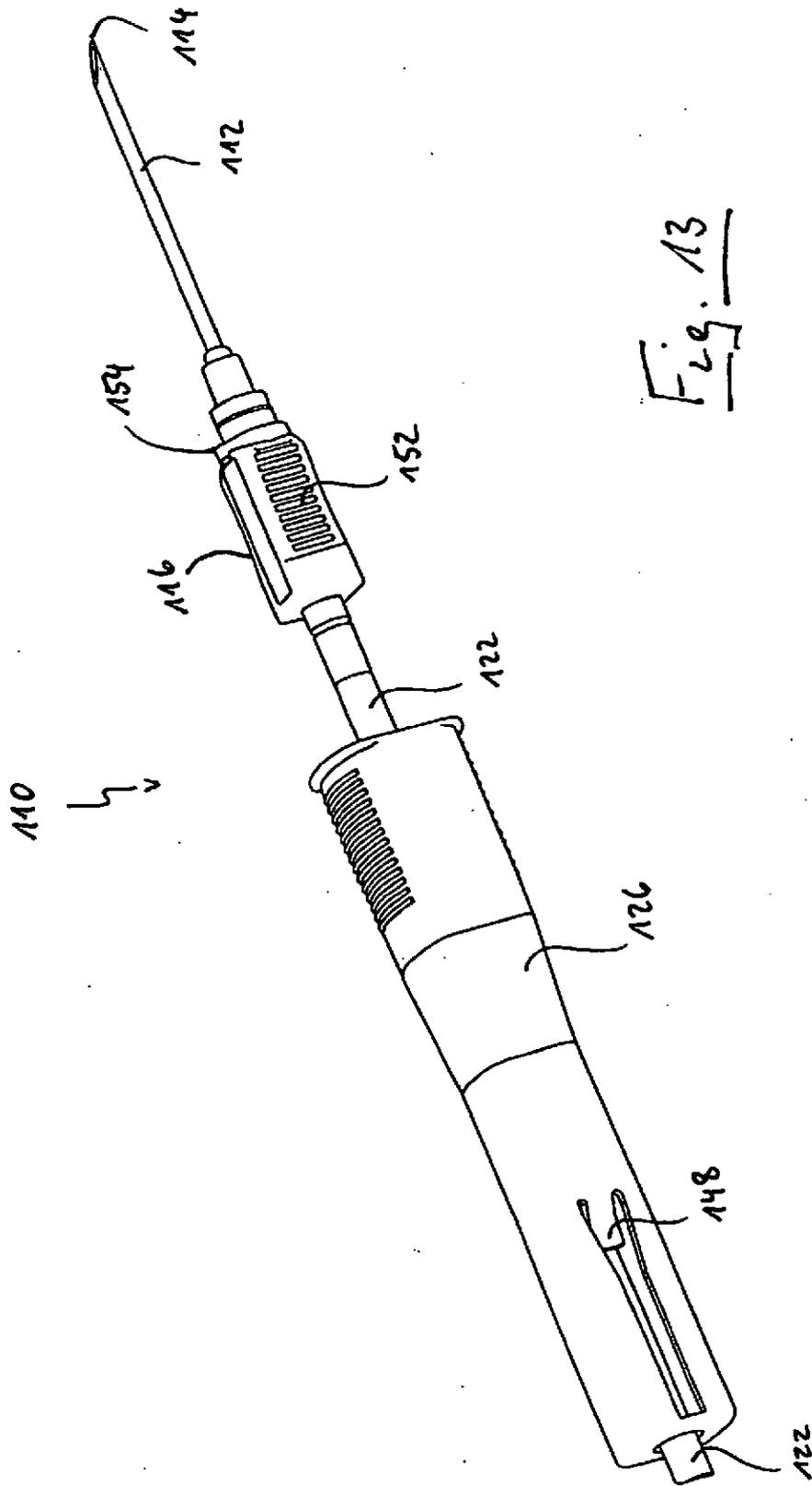


Fig. 13

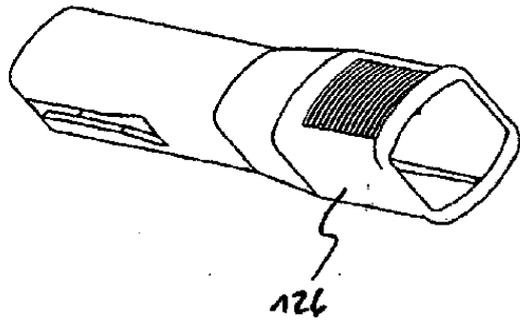


Fig. 14A

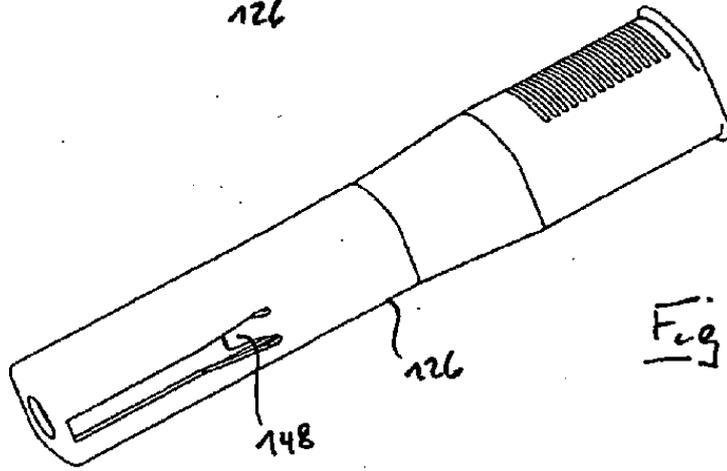


Fig. 14B

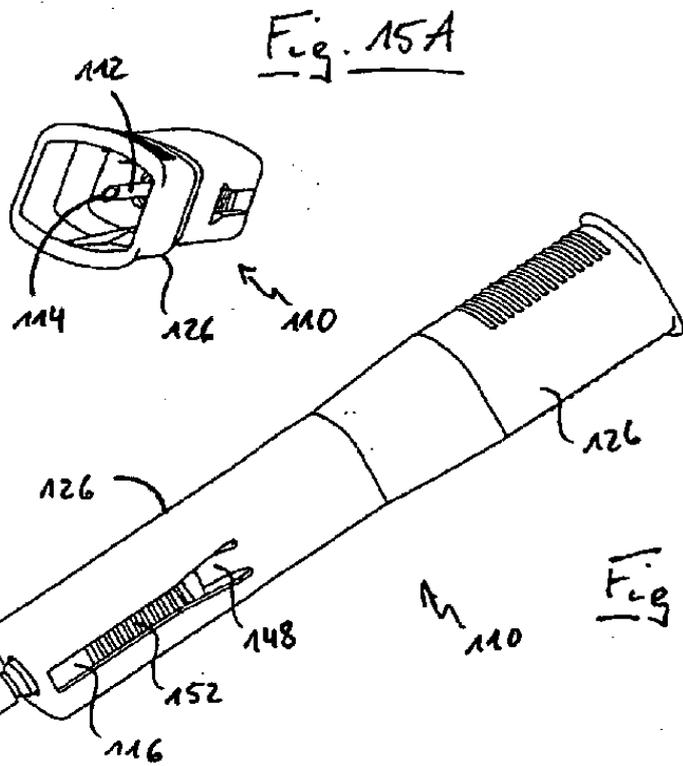


Fig. 15A

Fig. 15B

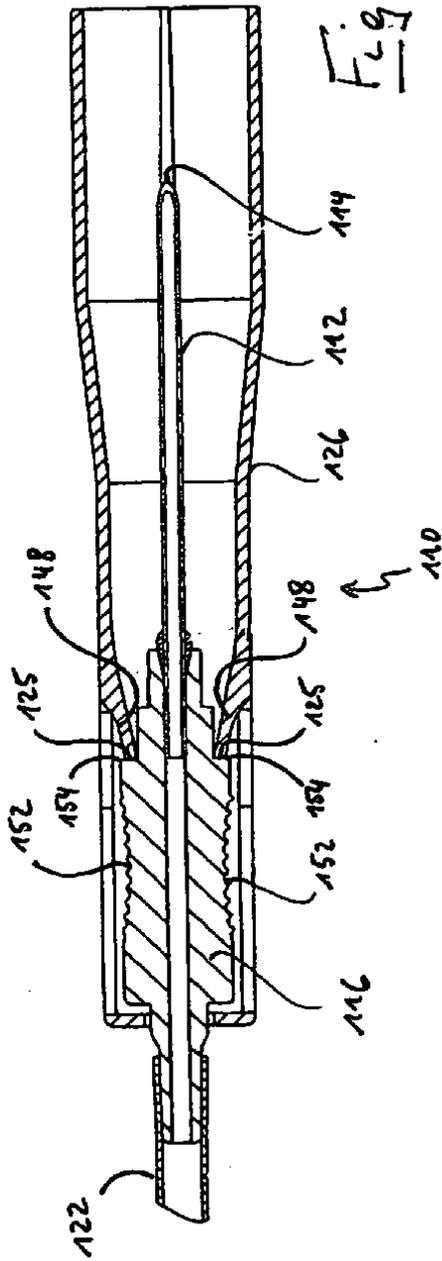


Fig. 16

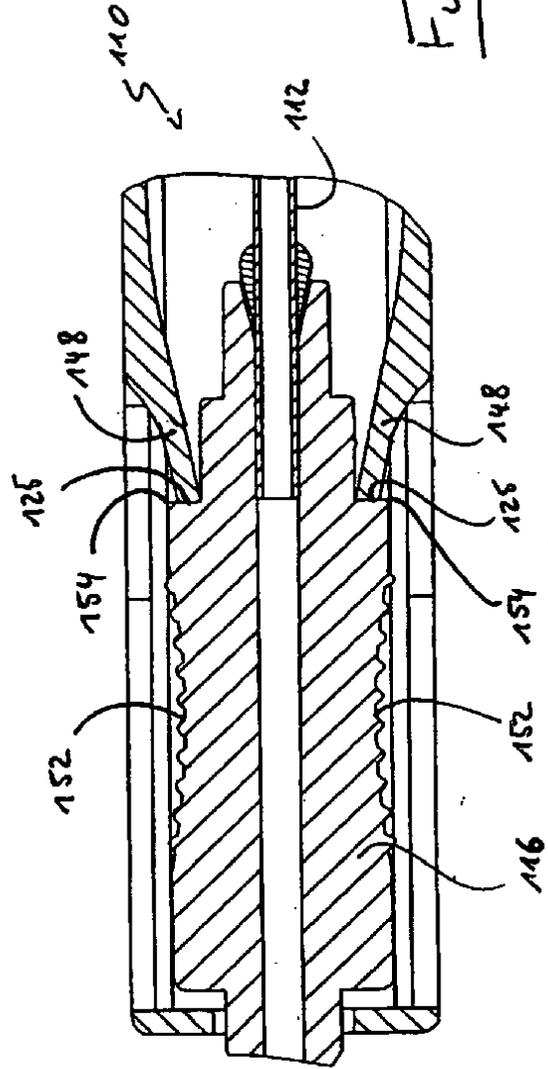


Fig. 17

Fig. 18

