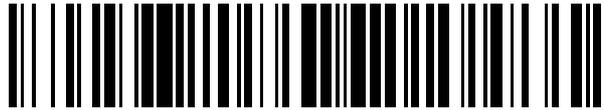


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 534 779**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2011 E 11725516 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2015 EP 2566543**

54 Título: **Dispositivo de seguridad de aguja para dispositivos médicos**

30 Prioridad:

**05.05.2010 IN DE10582010**

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

**28.04.2015**

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)  
Plot No. 105, Sector 59 HSIIDC Industrial Area  
Faridabad, Haryana 121004, IN**

72 Inventor/es:

**BAID, RISHI**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 534 779 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de seguridad de aguja para dispositivos médicos

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere en general a dispositivos médicos, en particular, a un conjunto de catéter intravenoso y, más particularmente, a dispositivos de seguridad de aguja para evitar el pinchado accidental de, por ejemplo, trabajadores sanitarios con la aguja después de su uso.

10

**Antecedentes de la invención**

Las agujas médicas están diseñadas y fabricadas específicamente para que sean extremadamente afiladas y para que puncionen la piel y la carne de un paciente con solo la mínima fuerza para que las medicaciones puedan administrarse convenientemente. También se conocen bien los peligros del pinchado accidental con aguja mientras se atiende a un paciente. Una vez se ha utilizado una aguja, ésta queda contaminada con la sangre del paciente y se convierte en una posible amenaza, especialmente para los trabajadores sanitarios, en la propagación de enfermedades infecciosas. Durante la cirugía, la manipulación de estos instrumentos afilados puede ocasionar perforaciones accidentales o heridas por punción que exponen al trabajador sanitario a infecciones tales como el SIDA y la hepatitis. Al estar al corriente de los riesgos de los pinchazos accidentales, los trabajadores sanitarios toman precauciones importantes para evitar cualquier pinchado involuntario con agujas médicas mientras atienden a un paciente.

15

20

25

Las probabilidades de pinchazo con aguja aumentan durante una emergencia con diversos aspectos de los que hay que ocuparse. De igual modo, durante el desecho, una punta de aguja expuesta puede, y suele, ser una amenaza para la persona encargada de los residuos médicos.

30

35

Un dispositivo de seguridad de aguja de este tipo se conoce y funciona generalmente como un protector para la punta de una aguja del dispositivo médico. Sin embargo, en algunos casos no son completamente automáticos, necesitando un esfuerzo adicional como presionar o girar para iniciar su funcionamiento durante el uso. Dichos protectores de agujas no automáticos tienen sus fallos evidentes tales como la operación manual de fijar el protector de la aguja, existiendo el protector de la aguja como una pieza independiente, la dificultad de presionar el protector sobre la punta de aguja, la pérdida de tiempo, el peligro evidente del pinchazo accidental, etc. Un dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se desvela en el documento WO 2009/116080 A2.

40

Los protectores de puntas de aguja existentes que son las mejoras con respecto a los protectores de puntas de aguja que funcionan manualmente también presentan algunos fallos. En las disposiciones de protectores de agujas automáticos, se ha averiguado que, después de utilizar el protector de la aguja y de extraer la aguja con el dispositivo de seguridad, existe una posibilidad de que el protector de la aguja se salga / se deslice del engarce y/o del orificio/hendidura que generalmente se proporciona proximal a la punta de aguja. El deslizamiento puede producirse si el protector de la aguja se sale de la punta o se saca accidentalmente. Las consecuencias de una punta de aguja expuesta ya se han analizado anteriormente.

45

50

Por lo tanto, para ayudar a evitar que los trabajadores sanitarios se infecten con enfermedades mientras atienden a un paciente de un pinchazo accidental con aguja, existe una necesidad constante de tener un dispositivo de seguridad de aguja mejorado que cubra automáticamente, sin ningún esfuerzo adicional, la punta de una aguja intravenosa después de su uso y que no pueda sacarse de la punta de aguja ni siquiera bajo una presión accidental extrema.

**Sumario de la invención**

55

Se proporciona un dispositivo de seguridad de aguja para evitar el pinchado accidental de trabajadores sanitarios después de la extracción de la aguja del dispositivo médico.

60

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja para dispositivos médicos mejorado.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad muy sencillo y económico para la punta de un dispositivo médico, por ejemplo, un conjunto de catéter aguja intravenoso, que se saque con cuidado sin afectar a su funcionamiento.

65

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja mejorado que funcione de forma completamente automática y que no necesite ninguna acción adicional por parte de los trabajadores sanitarios aparte del proceso normal de inserción y extracción.

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja que tenga un medio y un mecanismo mejorados para inmovilizar automáticamente la punta de aguja y que se inicie cuando la aguja penetra en la piel y sitúa automáticamente el dispositivo de seguridad de aguja sobre la punta de aguja cuando se retira la aguja.

5 Los objetivos anteriores se cumplen mediante un dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con la reivindicación 1.

**Breve descripción de los dibujos**

10 Las realizaciones preferidas de la invención se describen en la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos y en los que:

15 Las Figuras 1(a) y 1(b) ilustran una vista despiezada del conjunto de catéter intravenoso con el dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de catéter intravenoso en su posición montada de acuerdo con la presente invención;

20 Las Figuras 3(a) y 3(b) ilustran una vista despiezada del dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad de aguja en su posición montada de acuerdo con la presente invención;

25 Las Figuras 5(a) y 5(b) ilustran una vista longitudinal en sección y una vista lateral, respectivamente, del dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con la presente invención.

30 Las Figuras 6(a) y 6(b) ilustran una vista lateral del conjunto de catéter intravenoso con el dispositivo de seguridad de aguja colocado de forma móvil sobre la aguja de acuerdo con la presente invención;

35 Las Figuras 7(a), 7(b) y 7(c) ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista longitudinal en sección, respectivamente, del conjunto de catéter intravenoso con el dispositivo de seguridad de aguja asegurando la punta de aguja de acuerdo con la presente invención.

**Descripción detallada de la invención**

40 Como se usa en el presente documento, el término "proximal" se refiere a un lugar en el conjunto de catéter intravenoso 10 con un dispositivo de seguridad de aguja 12 de la presente invención más cerca del clínico que utiliza el conjunto 10 y más lejos del paciente en relación con el cual se utiliza el conjunto 10 en su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal" se refiere a un lugar en el conjunto de catéter intravenoso 10 con el dispositivo de seguridad de aguja 12 de la presente invención más lejos del clínico que utiliza el conjunto 10 y más cerca del paciente en relación con el cual se utiliza el conjunto 10 en su funcionamiento normal.

45 El término "dirección axial" se refiere a la dirección indicada por "A".

Haciendo referencia ahora a los dibujos adjuntos, las Figuras 1(a) y 1(b) ilustran una vista despiezada del conjunto de catéter intravenoso 10 de acuerdo con la invención. El conjunto de catéter 10 incluye un alojamiento de catéter 14, un tubo de catéter 16, alas 18, un acceso 20, un alojamiento de aguja 22, un dispositivo de seguridad de aguja 12 y una aguja 24. El alojamiento de catéter 14 comprende una sección proximal 26 y una sección distal 28. La sección distal 28 del alojamiento de catéter 14 se une al tubo de catéter 16 y la sección proximal 26 define un armazón 30 para retener dicho dispositivo de seguridad de aguja 12 en su interior antes de su uso.

55 Antes del uso del conjunto de catéter 10 como se muestra en la Figura 2, el alojamiento de aguja 22 se conecta al alojamiento de catéter 14 y la punta de aguja 36 sobresale más allá de la región de extremo distal 34 del tubo de catéter 16. El tubo de catéter comprende una región de extremo proximal 32 y una región de extremo distal 34. El dispositivo de seguridad de aguja 12 se coloca de forma móvil sobre la aguja 24 entre el alojamiento de catéter 14 y el alojamiento de aguja 22. Como se muestra en las Figuras 1(a) y 1(b), la aguja 24 es recibida en el alojamiento de catéter 14 y el tubo de catéter 16, de manera que el eje de aguja 38 se extiende a lo largo de la longitud del tubo de catéter 16. De esta forma, la aguja 24 atraviesa completamente el dispositivo de seguridad de aguja 12 antes de su uso. Además, se monta una tapa de protección 40 sobre el alojamiento de catéter 14 antes del uso del conjunto de catéter 10 con el fin de evitar el pinchazo accidental con la punta de aguja saliente 36. La tapa de protección 40 cubre la longitud del tubo de catéter 16 y también la punta de aguja 36 que sobresale de la misma.

65 Como se ilustra en las Figuras 3(a) y 3(b), el dispositivo de seguridad de aguja 12 comprende una primera parte 42, una segunda parte 44 y un anillo 46 que rodea dicha primera parte 42 y dicha segunda parte 44 con propiedades

elásticas. Como se ilustra también en la Figura 4, en la forma montada del dispositivo de seguridad de aguja 12, tanto la primera parte 42, como la segunda parte 44 y el anillo 46 se aseguran juntos.

5 La primera parte 42 está fabricada de un material plástico adecuado y comprende una sección superior 48 que forma un primer brazo 54, una sección de base 50 y una sección entre la sección superior 48 y la sección de base 50, en adelante, la sección intermedia 52. El término "sección intermedia" 52 se ha utilizado a modo meramente ilustrativo y no pretende dividir la primera parte 42 por medio de una disposición o división equidistante. La sección de base 50 tiene una forma sustancialmente cilíndrica y tiene una perforación 56 que se extiende todo a lo largo de la sección intermedia 52 en la dirección axial hacia la sección superior 48 para recibir a la aguja 24. La sección superior 48 tiene una forma sustancialmente semicilíndrica y se extiende desde la sección de base 50 todo a lo largo de la sección intermedia 52 en la dirección axial.

15 La sección superior 48 de la primera parte 42 en su pared interior 58 está provista de una hendidura 60 que se extiende en la dirección axial hacia la sección de base 50 a lo largo de toda su longitud. La hendidura 60 tiene una forma sustancialmente semicircular a diferencia de la forma generalmente circular de la perforación 56 proporcionado en la sección de base 50 que se adapta al perfil exterior principal de la aguja 24.

20 La sección superior 48 comprende dos proyecciones 62 dirigidas hacia la sección superior 64 de la segunda parte 44 asegurando el perfil exterior de la aguja 24 para que se apoye de forma móvil en la hendidura 60 formada en la pared interior 58 de forma estable. Dichas proyecciones 62 rodean parcialmente la aguja 24 de forma semicircular cuando la aguja 24 atraviesa la perforación 56 proporcionado en la sección de base 50 de la primera parte 42 avanzando a lo largo de la misma en la dirección axial hacia las secciones superiores 48, 64 de dicha primera parte 42 y dicha segunda parte 44.

25 La segunda parte 44 comprende una sección superior 64 que forma un segundo brazo 70 con propiedades desviables, una sección de base 66 y una sección entre la sección superior 64 y la sección de base 66, en adelante, la sección intermedia 68. El término "sección intermedia" 68 se ha utilizado en el presente documento con fines meramente ilustrativos y no pretende dividir la segunda parte 44 por medio de una disposición o división equidistante. La sección de base 66 de la segunda parte 44 se adapta para acoplarse a la sección de base 50 de la primera parte 42. La sección de base 66 de la segunda parte 44 se extiende de forma generalmente perpendicular a la sección intermedia 68 de la segunda parte 44. La sección de base 66 está provista de un orificio generalmente circular 72 para recibir la aguja 24 en relación con la perforación 56 proporcionado en la sección de base 50 de la primera parte 42.

35 Además del orificio 72, la sección de base 66 de la segunda parte 44 está provista de una abertura 74 para recibir una clavija (que no se muestra aquí) formada en la sección de base 50 de la primera parte 42 cuando la segunda parte 44 se monta sobre la primera parte 42. Durante el montaje, la segunda parte 44 se coloca en su posición correcta con respecto a la primera parte 42. La clavija que se extiende a lo largo de la abertura 74 de la segunda parte 44 se deforma por el calor y/o la presión con el fin de aumentar el diámetro de la clavija. Al hacer el diámetro de la clavija mayor que el diámetro de la abertura 74, la segunda parte 44 se fija firmemente a la primera parte 42. De esta forma, la segunda parte 44 se sujeta a la primera parte 42 por medio de una conexión de termosellado. Como alternativa, la segunda parte 44 podría fijarse a la primera parte 42 por medio de soldadura, pegado o cualquier otro tipo o medio de conexión adecuado.

45 La sección intermedia 68 de la segunda parte 44 comprende dos alas alargadas 76 que se extienden a cada lado de la parte de la sección intermedia 68 y se doblan hacia dentro, es decir, hacia la sección intermedia 52 de la primera parte 42 cuando se fijan a la misma en un ángulo de aproximadamente 90°. En un estado de relajación, cuando la segunda parte 44 se monta sobre la primera parte 42, puede observarse en las Figuras 5(a) y 5(b) que la sección intermedia 68 de la segunda parte 44 no se extiende exactamente en la dirección axial, sino que se inclina ligeramente hacia dentro hacia la sección intermedia 52 de la primera parte 42. Además, la sección intermedia 68 de la segunda parte 44 se proporciona con un abombamiento 78 que se extiende hacia fuera de dichas alas alargadas 76.

55 La sección superior 64 de la segunda parte 44 generalmente tiene forma de V con el pico 80 de la orientación en V apuntando en la dirección axial. El extremo distal de la forma en V se dobla hacia dentro. El lado desviable libre de la forma en V de la sección superior 64 se extiende generalmente hacia la sección superior 48 de la primera parte 42 cuando se monta sobre la misma. Además, la forma en V define un espacio que cubre y/o detiene el extremo distal de la punta de aguja 36, una vez que la punta de aguja 36 es recibida en el dispositivo de seguridad de aguja 12. La divulgación en el presente documento no pretende restringir la forma de la parte de la sección superior 64 de la segunda parte 44 solo a la formación de la forma en V, la forma de la misma abarca otras formas adecuadas, por ejemplo, una formación en forma de caja rectangular.

65 La segunda parte 44 se forma como una estructura de una sola pieza a partir de una banda de hoja metálica adecuada con propiedades flexibles, tal como el acero o un material similar. Como alternativa, la divulgación en el presente documento abarca el alcance de la segunda parte 44 del dispositivo de seguridad de aguja 12 que se formará a partir de un material plástico adecuado con propiedades flexibles adecuadas.

El anillo 46 con propiedades elásticas rodea la parte de la sección intermedia 52 de la primera parte 42 así como la parte de la sección intermedia 68 de la segunda parte 44. Al rodear la primera parte 42 y la segunda parte 44, el anillo 46 obliga a la segunda parte 44 a inclinarse ligeramente hacia dentro hacia la primera parte 42. Como se muestra en la Figura 3(b), la sección intermedia 52 de la primera parte 42 del dispositivo de seguridad de aguja 12 en su superficie exterior se proporciona con una proyección (o proyecciones) generalmente semicircular 82 junto con hundimiento(s) 84 que avanzan de forma sustancialmente paralela a dicha proyección 82. Análogamente, la sección intermedia 68 de la segunda parte 44 del dispositivo de seguridad de aguja 12 se proporciona con un abombamiento 78 que se extiende hacia fuera en una dirección opuesta a las alas alargadas 76 proporcionadas en su interior. Dicha proyección 82 y abombamiento 78 evitan que el anillo 46 se deslice fuera de forma axial facilitando así que dicho anillo 46 rodee firmemente la primera 42 y segunda 44 partes del dispositivo de seguridad de aguja 12.

El anillo 46 está fabricado de un material adecuado tal como un material elastomérico adecuado con propiedades elásticas, por ejemplo, caucho o caucho sintético. Las propiedades elásticas del anillo 46 garantizan la tensión facilitando además la desviación del primer y segundo brazo 70 de la primera y segunda parte 44, respectivamente, del dispositivo de seguridad de aguja 12. Además, la forma sustancialmente circular del anillo 46 se configura de manera que la sección superior desviable 64 que forma el segundo brazo 70 de la segunda parte 44 se desvíe contra una fuerza de recuperación del anillo 46 cuando la aguja 24 se extiende por todo lo largo del dispositivo de seguridad de aguja 12 entre el primer 54 y segundo brazo 70.

Además, el conjunto de catéter 10 comprende una aguja 24, como se muestra en las Figuras 6(a) y 6(b) que tiene un eje de aguja 38 que comprende una sección proximal 26 y una sección distal 28. La sección distal 28 del eje de aguja 38 forma una punta de aguja 36 y la sección proximal 26 del eje de aguja 38 se fija al alojamiento de aguja 22. Ambas, la sección distal 28 y la sección proximal 26 del eje de aguja 38 tienen generalmente el mismo perfil exterior. El eje de aguja 38 se proporciona con una ampliación 86 en su perfil exterior cerca de la sección distal 28 que forma la punta de aguja 36. La ampliación 86 deja el diámetro exterior de la aguja 24 mayor que el diámetro de la perforación 56 proporcionado en el dispositivo de seguridad de aguja 12. La ampliación 86 evita que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se deslice fuera de la aguja 24 cuando la punta de aguja 36 es recibida entre el primer 54 y el segundo 70 brazo como se ilustra en las Figuras 7(a), 7(b) y 7(c) del dispositivo de seguridad de aguja 12. Así mismo, dicha punta de aguja 36, al recibirse entre dicho primer 54 y dicho segundo brazo 70 de dicho dispositivo de seguridad de aguja 12, permite que la perforación 56 en la sección de base 50 de dicha primera parte 42 de dicho dispositivo de seguridad de aguja 12 se apoye generalmente debajo de dicha ampliación 86 protegiendo dicha punta de aguja 36. La ampliación 86 puede ser, por ejemplo, un abombamiento o un engarce. Como alternativa, la ampliación 86 puede ser, por ejemplo, un orificio o una ranura.

Como puede observarse en las Figuras 1(a) y 1(b), antes del uso del conjunto de catéter intravenoso 10, la aguja 24 se extiende a lo largo del tubo de catéter 16 y el dispositivo de seguridad de aguja 12 se coloca de forma móvil en el alojamiento de catéter 14. En esta situación, la sección superior 64 que forma el segundo brazo 70 de la segunda parte 44 se apoya de forma desviable sobre la aguja 24. El eje de aguja 38 se coloca de forma segura en la hendidura 60 proporcionada en la pared interior 58 de la segunda parte 44. El eje de aguja 38 se apoya así en la hendidura 60. Debido a esto, la sección superior 64 de la segunda parte 44 que forma el segundo brazo 70 del dispositivo de seguridad de aguja 12 se desvía hacia fuera, es decir, lejos de la aguja 24 contra una fuerza de recuperación del anillo 46 con propiedades elásticas. Esta situación desviada se denomina el estado desviado del dispositivo de seguridad de aguja y aparece ilustrada también en las Figuras 6(a) y 6(b).

A diferencia del estado desviado, cuando la aguja 24 no se extiende a lo largo del dispositivo de seguridad de aguja 12 como se muestra en las Figuras 5(a) y 5(b), la sección superior 64 desviable que forma el segundo brazo 70 se dirige hacia dentro hacia la sección superior 48 de la primera parte 42 del dispositivo de seguridad de aguja 12 debido a las propiedades elásticas del anillo 46 que rodea dicha primera y segunda parte 44. Esta situación se denomina estado guardado del dispositivo de seguridad de aguja 12. Como se muestra también en las Figuras 7(a), 7(b) y 7(c), cuando el segundo brazo 70 pasa por encima de la longitud del eje de aguja 38, y cuando dicho segundo brazo 70 no se apoya de forma desviable sobre la aguja 24, dicho segundo brazo 70 se dirige análogamente hacia dentro hacia la sección superior 48 que forma el primer brazo 54 de la primera parte 42 del dispositivo de seguridad de aguja 12 debido a las propiedades elásticas del anillo 46 que rodea dicha segunda y primera parte 42. Esta situación cuando el segundo brazo 70 ya no se apoya de forma desviable sobre la aguja 24 provoca que dicho segundo brazo 70 se guarde a sí mismo debido a la fuerza de recuperación ayudándose del uso del anillo 46 con propiedades elásticas.

Como se muestra en la Figura 1(b), cuando la aguja 24 se está extrayendo del tubo de catéter 16 del conjunto de catéter 10 la aguja 24 se mueve con respecto [Figuras 6(a) y 6(b)] al dispositivo de seguridad de aguja 12 hasta que la punta de aguja 36 es recibida en dicho dispositivo de seguridad de aguja 12. Una vez que la punta de aguja 36 es recibida en el dispositivo de seguridad de aguja 12, como se muestra en la Figura 7(b), la ampliación 86 del eje de aguja 38 se acopla a la sección de base 50, 66 del dispositivo de seguridad de aguja 12 de manera que el dispositivo de seguridad 12 puede sacarse fuera del alojamiento de catéter 14 junto con la aguja 24. En dicha situación, el acoplamiento entre la ampliación 86 y la sección de base 50, 66 del dispositivo de seguridad de aguja 12 evita que la punta de aguja 36 se saque del dispositivo de seguridad de aguja 12. De esta forma, como se

muestra en las Figuras 7(a), 7(b) y 7(c), la punta de aguja 36 se inmoviliza firmemente al estar rodeada de forma segura por el dispositivo de seguridad de aguja 12.

5 Durante el funcionamiento, mientras se está extrayendo la aguja 24 del tubo de catéter 16, el dispositivo de seguridad de aguja 12 se retiene en el armazón 30 del alojamiento de catéter 14. Con el fin de mantener la retención del dispositivo de seguridad de aguja 12 en el armazón 30 del alojamiento de catéter 14, tanto la parte de la sección superior 48 de la primera parte 42 que forma el primer brazo 54 y la parte de la sección superior 64 de la segunda parte 44 que forma el segundo brazo 70, respectivamente, están provistas de rebordes 90 (Figuras 1(a) y 1(b)). Dichos rebordes 90 se acoplan a una o varias proyecciones o protuberancias o rebajes o hundimientos o combinaciones de los mismos (que no se muestran) proporcionados en el alojamiento de catéter 14. Dichas proyecciones o protuberancias pueden formar anillo(s) anular(es) que se extienden a lo largo de toda la periferia interior del armazón 30 del alojamiento de catéter 14 o pueden formar uno o varios segmentos de anillo extendiéndose solamente a lo largo de una parte respectiva de dicha periferia interior del armazón 30 del alojamiento de catéter 14. Análogamente, dichos rebajes o hundimientos pueden formar hendidura(s) anular(es) que se extienden a lo largo de toda la periferia interior del alojamiento de catéter 14 o pueden formar uno o varios segmentos de hendidura extendiéndose solamente a lo largo de una parte respectiva de la periferia interior del alojamiento de catéter 14.

20 Como se ha mencionado anteriormente, en el estado guardado la realineación del segundo brazo 70 provoca que los rebordes 90 se desacoplen de dicha o dichas proyecciones o protuberancias o rebajes o hundimientos o combinaciones de los mismos permitiendo que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se extraiga completamente del armazón 30 proporcionado en el alojamiento de catéter 14 con la punta de aguja 36 firmemente inmovilizada por el dispositivo de seguridad de aguja 12. Además, dicho medio de acoplamiento evita que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se retire accidentalmente del alojamiento de catéter 14 antes de que la punta de aguja 36 se haya recibido entre dichos primer 54 y segundo 70 brazos del dispositivo de seguridad de aguja 12.

30 Debido a su sencillo diseño, el dispositivo de seguridad de aguja 12 y, por consiguiente, todo el conjunto de catéter intravenoso 10, pueden fabricarse a un coste reducido. Aunque se ejerza una excesiva fuerza externa sobre la aguja 24 y/o el dispositivo de seguridad de aguja 12, la ampliación 86 proporcionada sobre el eje de aguja 38 proximal a la punta de aguja 36 que está en disposición acoplada con la sección de base 50, 66 del dispositivo de seguridad de aguja 12 evita que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se saque del eje de aguja 38.

35 Aunque la invención se ha descrito haciendo referencia a determinadas realizaciones y ejemplos específicos, los expertos en la materia entenderían que la invención puede realizarse de muchas formas.

Por consiguiente, las variaciones de las realizaciones preferidas desveladas pueden ser evidentes para los expertos habituales en la materia tras leer la descripción anterior.

**Lista de números de referencia:**

- 40 10 conjunto de catéter intravenoso  
 12 dispositivo de seguridad de aguja  
 14 alojamiento de catéter  
 16 tubo de catéter  
 45 18 alas  
 20 acceso  
 22 alojamiento de aguja  
 24 aguja  
 26 sección proximal  
 50 28 sección distal  
 30 armazón  
 32 región de extremo proximal  
 34 región de extremo distal  
 36 punta de aguja  
 55 38 eje de aguja  
 40 tapa de protección  
 42 primera parte  
 44 segunda parte  
 46 anillo  
 60 48 sección superior (primera parte)  
 50 sección de base (primera parte)  
 52 sección intermedia (primera parte)  
 54 primer brazo  
 56 perforación  
 65 58 pared interior  
 60 hendidura

	62	proyecciones
	64	sección superior (segunda parte)
	66	sección de base (segunda parte)
	68	sección intermedia (segunda parte)
5	70	segundo brazo
	72	orificio
	74	abertura
	76	alas alargadas
	78	abombamiento
10	80	pico
	82	proyección semicircular
	84	hundimiento
	86	ampliación
	90	rebordes
15		

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de seguridad de aguja (12) para un dispositivo médico, en particular, para un conjunto de catéter intravenoso (10), que se dispone de forma móvil sobre una aguja (24), que comprende:

5 una primera parte (42) fabricada de un material plástico adecuado;  
 una segunda parte (44) fabricada preferentemente de una banda de hoja metálica adecuada; y  
 un anillo (46) que rodea dicha primera parte (42) y dicha segunda parte (44) con propiedades elásticas fabricado  
 de un material elastomérico adecuado,  
 10 en el que  
 dicha primera parte (42) comprende una sección de base (50), una sección intermedia (52) y una sección  
 superior (48) que forma un primer brazo (54); y  
 dicha segunda parte (44) comprende una sección de base (66) que se adapta para acoplarse a la sección de  
 base (50) de dicha primera parte (42), una sección intermedia (68) y una sección superior (64) que forma un  
 15 segundo brazo desviable,  
 y  
 dicha sección superior (48) de dicha primera parte (42) es de forma sustancialmente semicilíndrica y se extiende  
 desde dicha sección de base (50) a lo largo de toda dicha sección intermedia (52) en la dirección axial, y  
 dicha sección superior (48) en su pared interior (58) está provista de una hendidura sustancialmente semicircular  
 20 (60) que se extiende en dirección axial hacia dicha sección de base (50) a lo largo de toda su longitud,  
 y  
**caracterizado por que**  
 dicha sección superior (48) de dicha primera parte (42) comprende dos proyecciones (62) dirigidas hacia la  
 sección superior (64) de dicha segunda parte (44) fijando el perfil exterior de dicha aguja (24) para que se apoye  
 25 de forma móvil en dicha hendidura (60).

2. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha sección de base (50)  
 de dicha primera parte (42) es de forma sustancialmente cilíndrica, comprendiendo una perforación pasante (56) con  
 30 un perfil adaptado al perfil exterior principal de un eje de aguja (38) que se extiende todo a lo largo de dicha sección  
 intermedia (52) en la dirección axial hacia dicha sección superior (48) para recibir la aguja (24).

3. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha sección de base (66)  
 de la segunda parte (44) se extiende de forma generalmente perpendicular a dicha sección superior (64) de dicha  
 35 segunda parte (44).

4. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicha sección de base (66)  
 de la segunda parte (44) está provista de un orificio generalmente circular (72) para recibir la aguja (24) de acuerdo  
 con la perforación (56) proporcionado en la sección de base (50) de la primera parte (42).

5. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que dicha sección de base (66)  
 está provista de una abertura (74) para recibir una clavija formada en la sección de base (50) de la primera parte  
 (42) cuando dicha segunda parte (44) se monta sobre dicha primera parte (42).

6. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha sección intermedia  
 45 (68) de la segunda parte (44) comprende dos alas alargadas (76) que se doblan hacia dentro de sí mismas hacia la  
 sección intermedia (52) de dicha primera parte (42) en un ángulo de aproximadamente 90° en una dirección opuesta  
 a un abombamiento (78) proporcionado en dicha sección intermedia (68) de dicha segunda parte (44).

7. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha sección superior (64)  
 50 de la segunda parte (44) generalmente tiene una forma en V con el pico (80) de la V apuntando en la dirección axial  
 y definiendo un espacio que cubre y/o detiene el extremo distal de la punta de aguja (36).

8. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho anillo (46) rodea  
 55 dicha primera parte (42) y dicha segunda parte (44) cubriendo generalmente las partes de la sección intermedia (52,  
 66) de dicha primera parte (42) y dicha segunda parte (44).

9. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicho anillo (46) se  
 configura de manera que la sección superior (64) que forma el segundo brazo (70) de dicha segunda parte (44) con  
 propiedades desviables se desvía hacia fuera contra una fuerza de recuperación de dicho anillo (46) cuando la aguja  
 60 (24) se extiende todo a lo largo del dispositivo de seguridad de aguja (12) de manera que dicho segundo brazo (70)  
 se apoya de forma desviable sobre el eje de aguja (38) de la aguja (24).

10. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que tanto dicha primera parte  
 (42) que forma el primer brazo (54) como la segunda parte (44) que forma el segundo brazo (70) están provistas de  
 65 rebordes (90) en sus partes de la sección superior (48, 64) facilitando la retención del dispositivo de seguridad de  
 aguja (12) en un alojamiento de catéter (14).

11. Un conjunto de catéter intravenoso (10), que comprende:

un tubo de catéter (16);

un alojamiento de aguja (22);

5 un alojamiento de catéter (14) que tiene una sección proximal (26) y una sección distal (28), en el que dicha sección distal (28) se une al tubo de catéter (16) y la sección proximal (26) define un armazón (30) para retener en su interior un dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 antes de su uso;

10 una aguja (24) que tiene un eje de aguja (38) con una sección proximal (26) y una sección distal (28), en la que dicha sección distal (28) define una punta de aguja (36) y la sección proximal (26) se fija a dicho alojamiento de aguja (22);

15 un dicho dispositivo de seguridad de aguja (12) colocado de forma móvil sobre dicha aguja (24) entre dicho alojamiento de catéter (14) y dicho alojamiento de aguja (22), en el que dicha aguja (24) se extiende a lo largo de dicho dispositivo de aguja (12), en el que la sección superior (48) que forma el segundo brazo (70) de la segunda parte (44) de dicho dispositivo de seguridad de aguja (12) se apoya de forma desviable sobre dicha aguja (24), y en el que dicho dispositivo de seguridad de aguja (12) se puede sacar de dicho armazón (30) en dicho alojamiento de catéter (14) una vez que la punta de aguja (36) es recibida en dicho dispositivo de seguridad de aguja (12) tras la extracción de la aguja (24) de dicho tubo de catéter (16).

20 12. El conjunto de catéter intravenoso (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que se proporcionan una o varias proyecciones o protuberancias o rebajes o hundimientos o combinaciones de los mismos en dicho armazón (30) de dicho alojamiento de catéter (14) para facilitar la retención de dicho dispositivo de aguja (12).

25 13. El conjunto de catéter intravenoso (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho eje de aguja (38) tiene una ampliación (86) cerca de la sección distal (28) de dicha aguja (24) que deja el diámetro exterior de dicho eje de aguja (38) generalmente mayor que el diámetro de la perforación (56) proporcionado en dicho dispositivo de seguridad de aguja (12), y/o

30 en el que dicha punta de aguja (36), al ser recibida entre dicho primer (54) y dicho segundo brazos (70) de dicho dispositivo de seguridad de aguja (12), permite que la perforación (56) en la sección de base (50) de dicha primera parte (42) de dicho dispositivo de seguridad de aguja (12) se apoye generalmente debajo de dicha ampliación (86) protegiendo dicha punta de aguja (36).

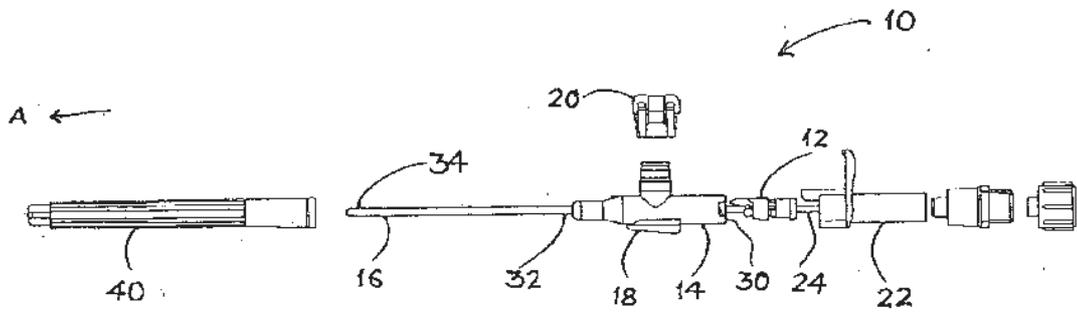


FIG. 1 (a)

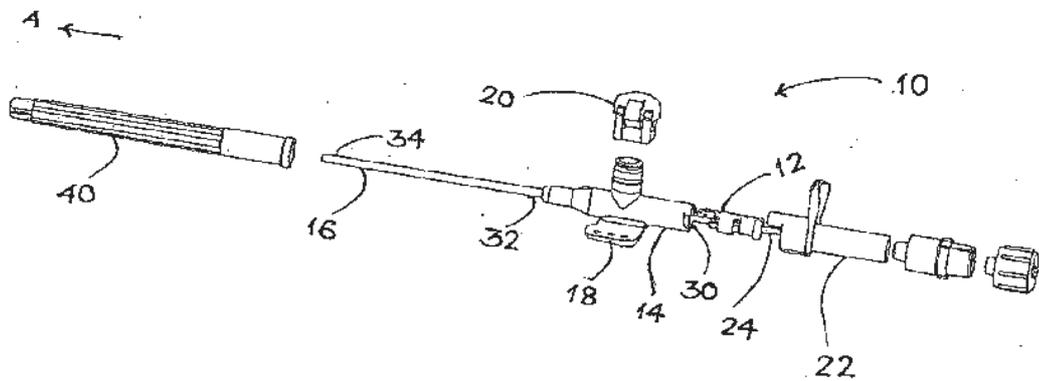


FIG. 1 (b)

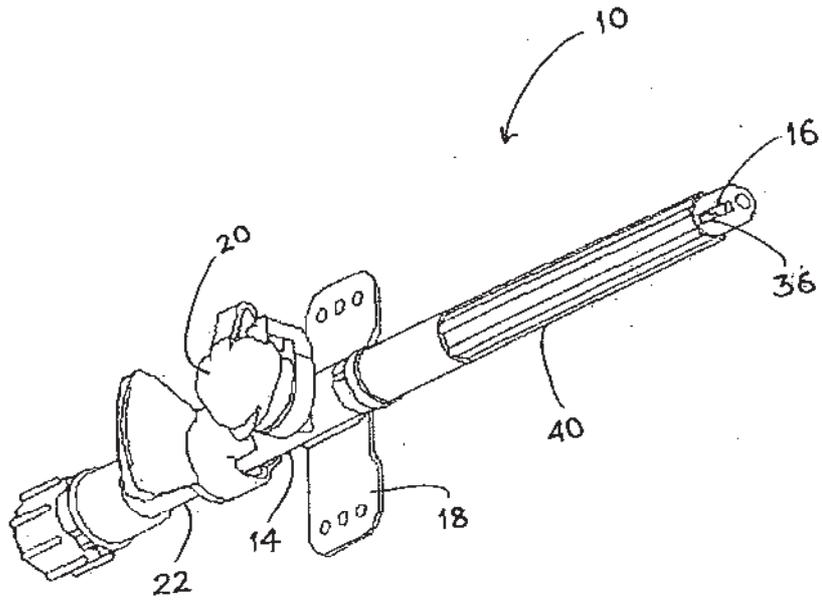


FIG. 2

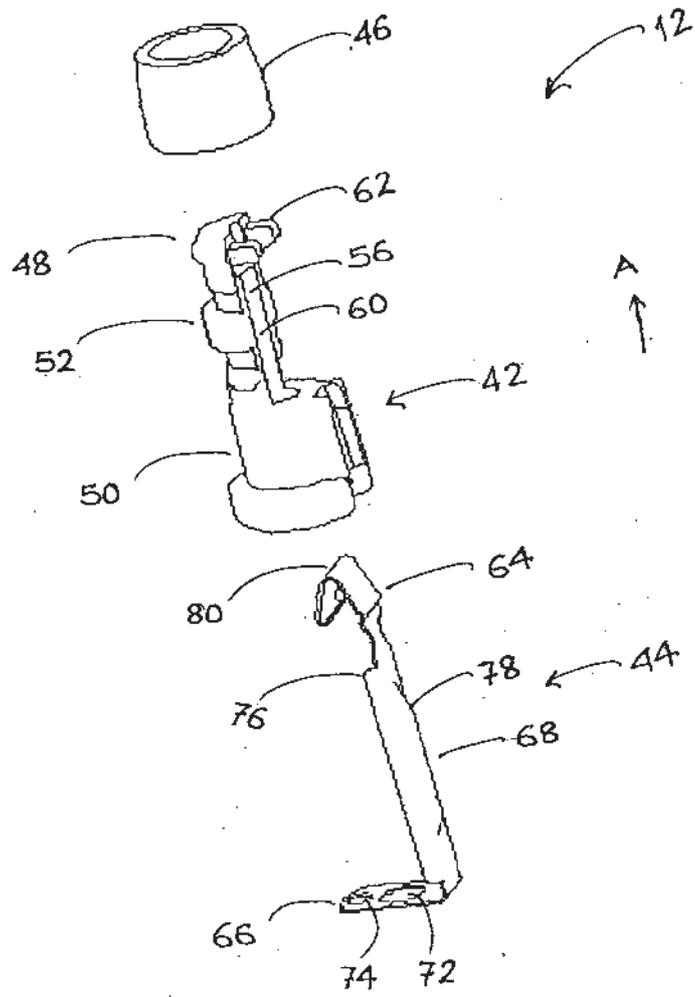


FIG. 3 (a)

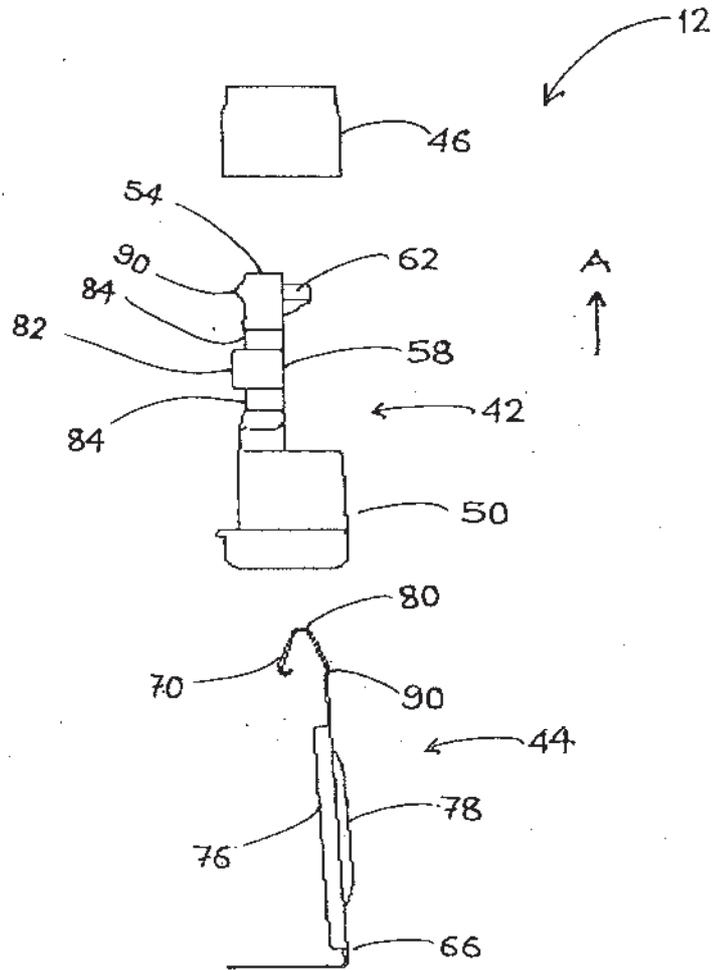


FIG. 3 (b)

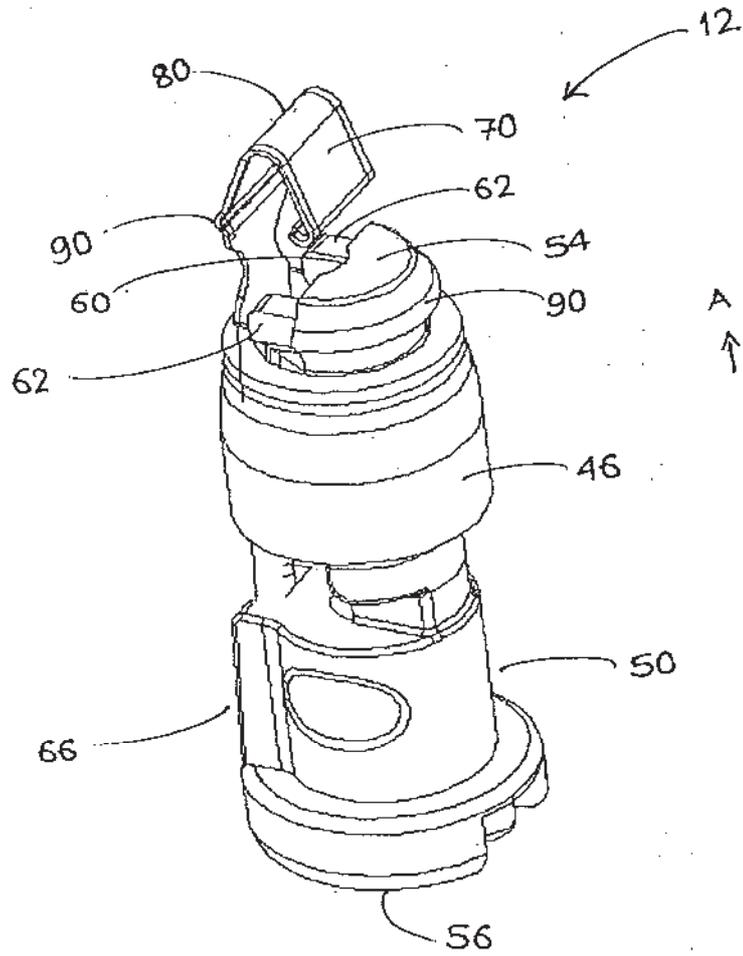


FIG. 4

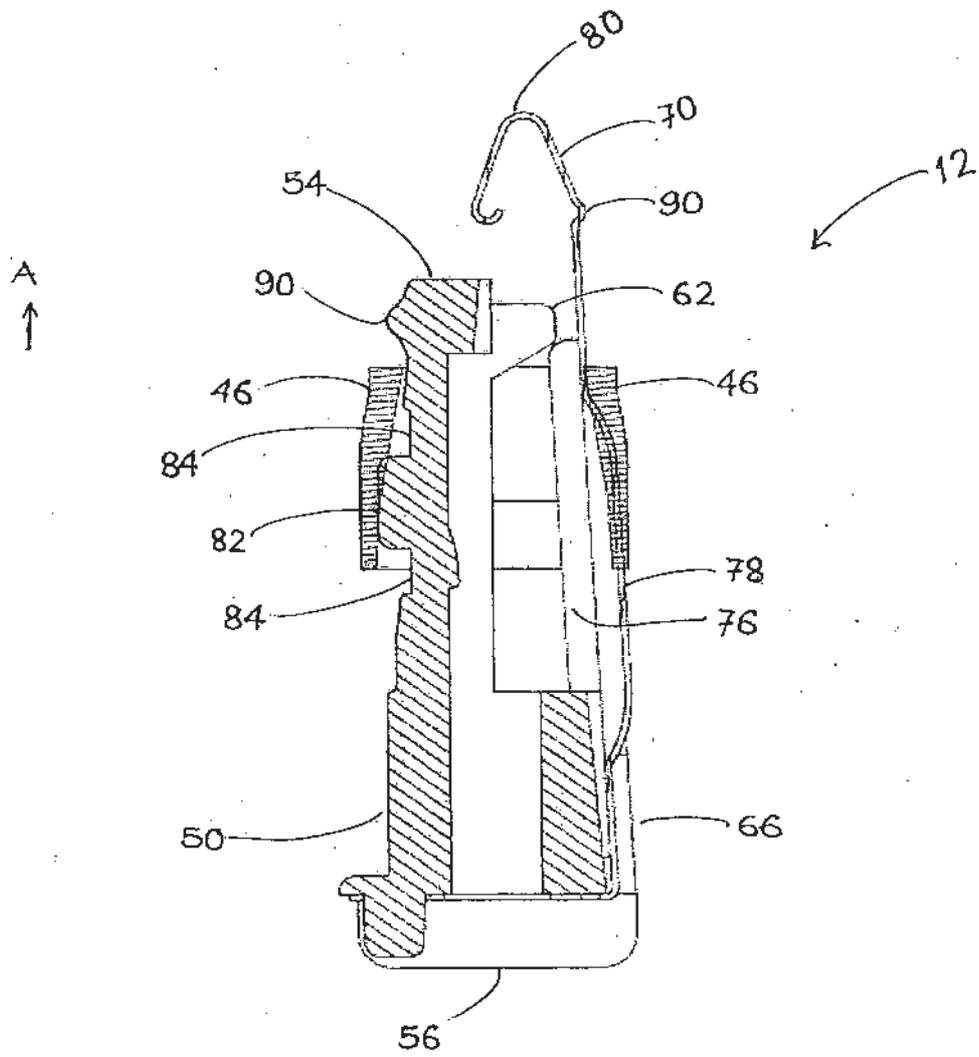


FIG. 5 (a)

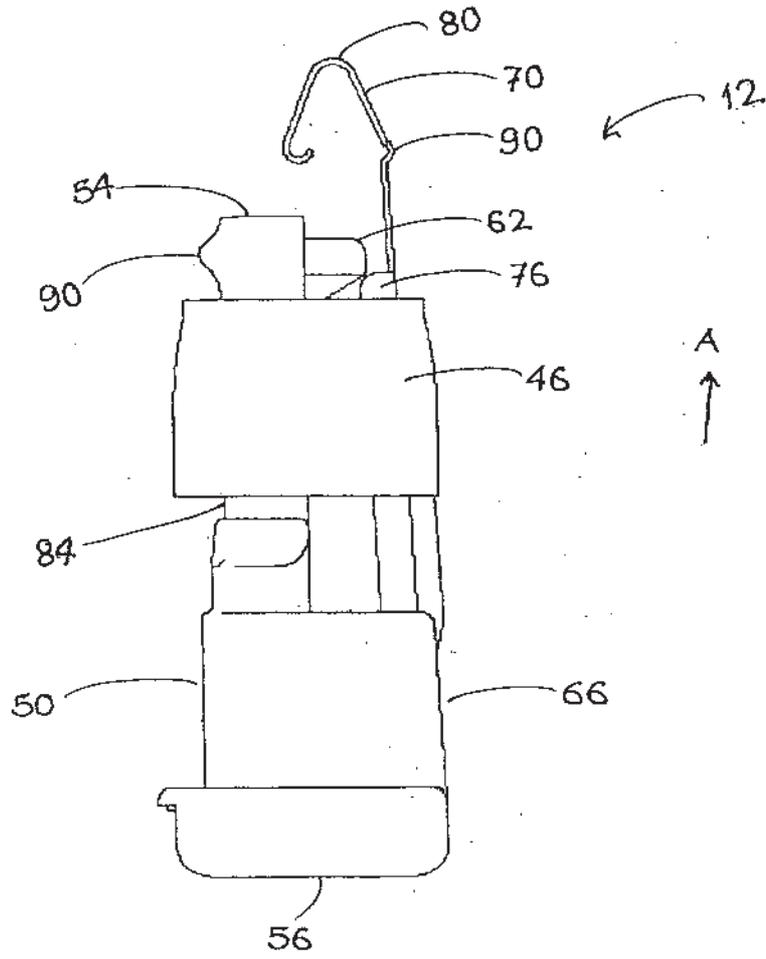


FIG. 5 (b)

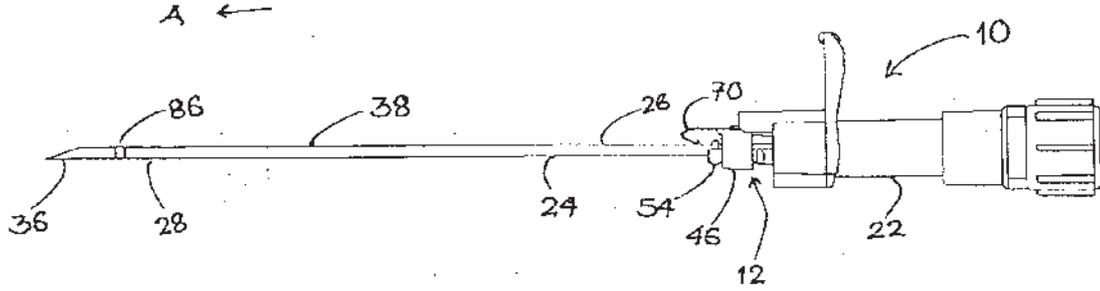


FIG. 6(a)

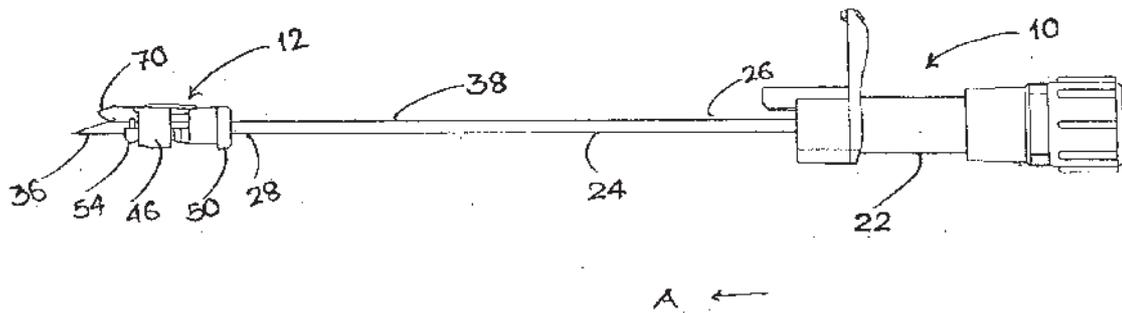


FIG. 6(b)

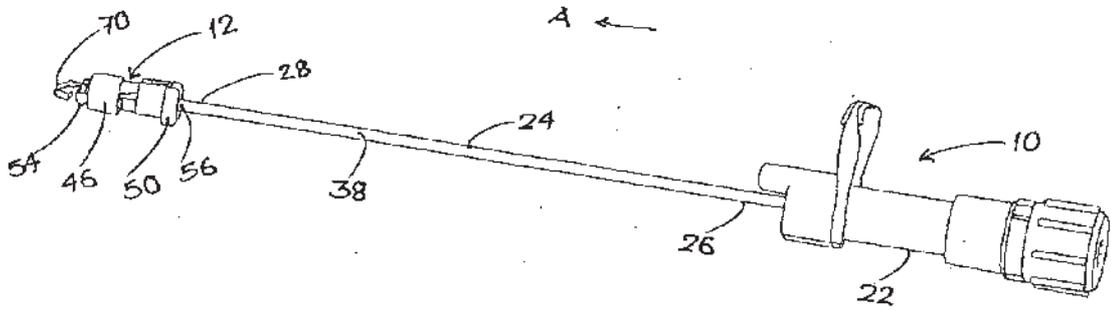


FIG. 7 (a).

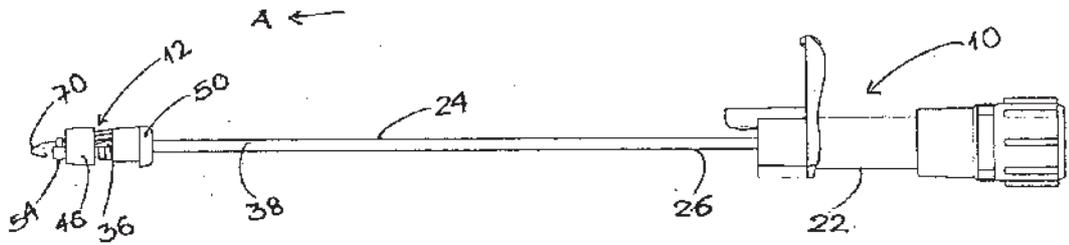


FIG. 7 (b)

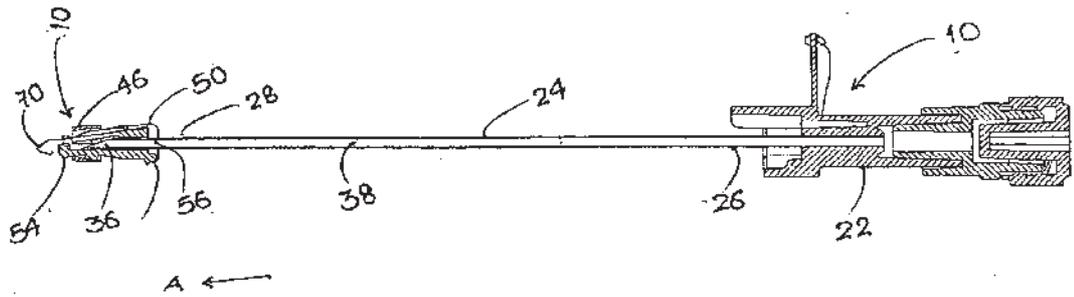


FIG. 7 (c)