(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 545 500**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2009** **E 11008552 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2015** **EP 2417997**

(54) Título: **Dispositivo de seguridad de aguja**

(30) Prioridad:

17.03.2008 IN DE06742008

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.09.2015

(73) Titular/es:

POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 115-116, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh
Faridabad, Haryana-121004, IN

(72) Inventor/es:

BAID, RISHI

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 545 500 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.

La presente invención se refiere a un dispositivo de seguridad de aguja para un dispositivo médico tal como, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, comprendiendo el dispositivo de seguridad de aguja una parte de base que tiene una perforación que se extiende en una dirección axial a través de la misma para recibir una aguja, y una primera y segunda mordazas opuestas que se extienden desde la parte de base generalmente en la dirección axial, estando por lo menos una parte de la segunda mordaza formada a partir de un elemento estructural separado y desviable con respecto a la primera mordaza para permitir que una aguja recibida en la perforación de la parte de base se extienda enteramente a través del dispositivo de seguridad de aguja, comprendiendo la segunda mordaza una primera y segunda secciones que pueden ser desplazadas unas con respecto a otras, y estando la segunda sección conectada con la primera sección por medio de una articulación de bisagra.

Un dispositivo de seguridad de aguja de este tipo es generalmente conocido y operativo como una protección de la punta de una aguja del dispositivo médico al cubrir automáticamente la punta de la aguja durante la extracción de la aguja, por ejemplo, de un paciente. El dispositivo de seguridad de aguja sirve así para evitar pinchazos accidentales de, por ejemplo, un profesional médico con la aguja después de la extracción de la aguja del dispositivo médico.

La patente US nº 5.300.045 divulga un dispositivo de seguridad de aguja según el preámbulo de la reivindicación 1, que incluye un cuerpo de protección cilíndrico y un brazo para bloquear la aguja que está montada de manera pivotante en el cuerpo de protección. Un dispositivo de seguridad de aguja que presenta dos mordazas opuestas formadas íntegramente se describe en el documento US 2005/0277879 A1.

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja mejorado.

Este objetivo se satisface con un dispositivo de seguridad de aguja que tiene las características de la reivindicación 1.

El dispositivo de seguridad de aguja de la invención se caracteriza por que la primera mordaza y la primera sección de la segunda mordaza tienen ambas unas superficies planas enfrentadas entre sí y que definen un espacio.

De acuerdo con la invención, la parte desviable de la segunda mordaza y de la primera mordaza están fabricadas en dos partes separadas. De este modo, el dispositivo de seguridad de aguja se puede adaptar fácilmente a agujas de diferentes grosores, ya que sustancialmente sólo el diámetro de la perforación para la recepción de la aguja debe ajustarse al espesor de la aguja, mientras que se asegura una función de seguridad fiable del dispositivo de seguridad de aguja en todo momento debido a la capacidad de desviación de la parte desviable de la segunda mordaza. Además, el dispositivo de seguridad de aguja de la invención se puede fabricar a bajo coste debido a su diseño simple.

De acuerdo con una primera forma de realización, la segunda mordaza está formada a partir de una tira de metal laminar que tiene propiedades a modo de muelle. Dicha tira de metal laminar es fácil y barata de fabricar. Además, debido a sus propiedades a modo de muelle, puede ser desviada en contra de una fuerza de recuperación por una aguja que se extiende enteramente a través del dispositivo de seguridad de aguja, de tal manera que se encaje en la parte delantera de la punta de la aguja tan pronto como la punta de la aguja se mueva entre medio de la dos mordazas, protegiendo de forma segura la punta de la aguja.

La tira de metal laminar puede estar unida a la parte de base en una cara de extremo proximal de la misma. En este contexto, el término distal designa el lado de un elemento estructural orientado en la dirección en la que apunta la punta de la aguja cuando la aguja se extiende a través del dispositivo de seguridad de aguja, mientras que el término proximal designa el lado opuesto.

La tira de metal laminar puede tener una forma generalmente en forma de L, donde la pata larga de la forma de L se extiende generalmente en la dirección axial, es decir, generalmente paralela a la primera mordaza, mientras que la pata corta de la forma de L se extiende en general perpendicularmente a la dirección axial. La pata corta de la forma de L se utiliza para unir la tira de metal laminar a la parte de base. La tira de metal laminar puede estar unida a la parte de base por medio de una conexión de sellado por calor.

De acuerdo con la invención, la segunda mordaza comprende una primera y segunda secciones que se pueden mover entre sí. La primera sección puede estar formada íntegramente con la parte de base, mientras que la segunda sección está conectada a la primera sección por medio de una articulación de bisagra. La segunda sección, por lo tanto, forma la parte desviable de la segunda mordaza.

La primera y segunda secciones de la segunda mordaza se pueden formar a partir de dos partes separadas, en cuyo caso, puede formarse al menos un pasador en una de las secciones y pivotar en la otra sección respectiva de las dos secciones.

Alternativamente, la primera y segunda secciones pueden formarse a partir de una sola pieza, en cuyo caso la

articulación de bisagra puede ser una articulación de bisagra de película.

Si la primera y segunda secciones de la segunda mordaza está formadas a partir de dos partes separadas, la primera sección puede ser fabricada del mismo material que la segunda parte, por ejemplo, un material plástico.

En ambas formas de realización, la primera mordaza está formada preferentemente íntegramente con la parte de base, ya que esto reduce el número de partes en el dispositivo de seguridad de aguja y por lo tanto se suma a la sencillez del mismo.

La formación de la parte de base, y por lo tanto también, preferentemente, de la primera mordaza, a partir de un material plástico ayuda a reducir aún más los costes de fabricación del dispositivo de seguridad de aguja.

Si la primera mordaza es sustancialmente rígida, se consigue un aumento de la integridad del dispositivo de seguridad de aguja. Al mismo tiempo, un funcionamiento fiable del dispositivo de seguridad de aguja está asegurado debido a la capacidad de desviación de la segunda mordaza.

Puede proporcionarse un elemento elástico que rodee la primera y segunda mordazas y, en particular, que esté dispuesto en la zona de la parte desviable de la segunda mordaza. Preferentemente, el elemento elástico y las mordazas están configurados de tal manera que la parte desviable de la segunda mordaza puede extenderse fuera de la primera mordaza contra una fuerza de recuperación del elemento elástico para permitir que la aguja recibida en el perforación se extienda enteramente a través del dispositivo de seguridad de aguja.

Debido a que el elemento elástico ejerce su fuerza de recuperación en la segunda mordaza en el estado desviado de la segunda mordaza, que es el estado en el cual el dispositivo médico, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, es típicamente almacenado antes de su uso, el elemento elástico asegura que las mordazas extendidas separadas encajarán juntas a presión y protegerán la punta de la aguja después de la retirada de la aguja del dispositivo médico incluso después de un periodo de tiempo de almacenamiento más largo, lo que garantiza continuamente un funcionamiento correcto del dispositivo de seguridad de aguja. Además, el elemento elástico evita que las mordazas se aflojen cuando el dispositivo de seguridad de aguja se desliza a lo largo de la aguja, con lo que además se suma a un correcto funcionamiento del dispositivo de seguridad de aguja. Por otra parte, el elemento elástico ayuda a prevenir que la punta de la aguja sobresalga hacia los lados fuera del dispositivo de seguridad de aguja, aumentando así aún más la función de protección del dispositivo de seguridad de aguja.

El elemento elástico puede comprender un anillo de tensión que rodea completamente las mordazas, y/o una brida, abrazadera, clip "C" o similar que rodea las mordazas sólo en parte.

Para evitar que la punta de la aguja protegida por el dispositivo de seguridad de aguja sobresalga más allá de los extremos libres de las mordazas, la segunda mordaza tiene una sección final angulada en su extremo libre, que se extiende hacia la primera mordaza.

Preferentemente, la sección de extremo en ángulo se forma de tal manera que se apoya en la aguja que se extiende enteramente a través del dispositivo de seguridad de aguja, desviando así la segunda mordaza, y se extiende a través de al menos una parte del extremo libre de la primera mordaza, cuando el punta de la aguja se encuentra entre la mordaza primera y segunda.

Para mantener el dispositivo de seguridad de aguja en el dispositivo médico, por ejemplo en un aparato de catéter intravenoso, se forma un reborde o saliente en la región del extremo libre de la segunda mordaza para el acoplamiento con correspondientes medios de bloqueo formado en una carcasa del dispositivo médico donde el dispositivo de seguridad de aguja ha de ser recibido. Preferentemente, la desviación de la segunda mordaza es tal que el reborde o protrusión de la segunda mordaza se acopla con seguridad con los medios de bloqueo formados en la carcasa del dispositivo médico, mientras que la aguja se extiende enteramente a través del dispositivo de seguridad de aguja, mientras que el reborde o protrusión de la segunda mordaza y los medios de bloqueo de la carcasa se desacoplan tan pronto como se recibe la punta de la aguja entre las mordazas después de la retirada de la aguja y la segunda mordaza encaja a presión hacia la primera mordaza debido a la fuerza de recuperación ejercida por la segunda mordaza y/o el elemento elástico.

Un objeto adicional de la invención es un aparato de catéter intravenoso que comprende: una carcasa que define una cámara; una aguja recibida en la cámara; un dispositivo de seguridad de aguja, en particular del tipo mencionado anteriormente, de forma deslizable dispuesto sobre la aguja, y una depresión de bloqueo al menos parcialmente anular formada en una superficie interior de la carcasa para recibir un reborde o saliente de bloqueo del dispositivo de seguridad de aguja.

Al recibir el reborde o saliente de bloqueo del dispositivo de seguridad de aguja en la depresión de bloqueo anular al menos en parte, siendo el dispositivo de seguridad de aguja sujeto de forma segura en la cámara de la carcasa, siempre y cuando una segunda mordaza del dispositivo de seguridad de aguja se deforme radialmente hacia el exterior con respecto a una primera mordaza del dispositivo de seguridad de aguja, es decir, siempre y cuando las mordazas se separen, como es el caso cuando la aguja se extiende enteramente a través del dispositivo de seguridad de aguja.

Tras la retirada de la aguja, por ejemplo, de un paciente, las mordazas se encajan tan pronto como la punta de la aguja pasa por el extremo libre de al menos una de las mordazas para ser recibida entre las mordazas, liberando de este modo el reborde o saliente de bloqueo del dispositivo de seguridad de aguja de la depresión de bloqueo de la carcasa y por lo que es posible retirar el dispositivo de seguridad de aguja junto con la aguja desde la carcasa del aparato de catéter intravenoso.

Aparte del hecho de que una depresión de bloqueo es más fácil de fabricar que un saliente de bloqueo, la depresión de bloqueo también proporciona algo de alivio de la tensión a la segunda mordaza en el estado desviado, en particular, cuando se utiliza una aguja con un diámetro más grande. El alivio de la tensión permite un movimiento más fácil de la aguja con respecto al dispositivo de seguridad de aguja y, específicamente, con relación a la segunda mordaza. Por lo tanto, la aguja puede ser retirada de la carcasa del aparato de catéter intravenoso con menos esfuerzo.

Para lograr un bloqueo especialmente seguro del dispositivo de seguridad de aguja dentro de la carcasa, puede estar provista de un saliente de bloqueo que está formado adyacente a la depresión de bloqueo en una superficie interior de la carcasa y se extiende dentro de la cámara para el acoplamiento con el reborde o saliente de bloqueo del dispositivo de seguridad de aguja.

La depresión de bloqueo puede ser una depresión o ranura anular en un cuarto o semianular, o se puede extender a lo largo de la periferia completa de la superficie interior de la carcasa.

Si la depresión de bloqueo es en parte anular, por ejemplo anular en un cuarto o semianular, es importante que el dispositivo de seguridad de aguja se inserte en la cámara de la carcasa en una posición correcta con relación a la carcasa, para asegurar que el reborde o saliente de bloqueo proporcionado en una parte desviable del dispositivo de seguridad de aguja es recibido en la depresión de bloqueo de la carcasa. Esto se puede lograr proporcionando una sección de extremo proximal de la cámara con una sección transversal interior no circular, por ejemplo una sección transversal en parte circular tal como una sección transversal en forma de D, que está adaptada a una sección transversal exterior no circular correspondiente del dispositivo de seguridad de aguja.

Como esta característica de las secciones transversales no circulares es generalmente independiente del tipo específico de dispositivo de seguridad de aguja y la forma específica de la depresión y/o saliente de bloqueo formado en la superficie interior de la carcasa, que puede ser implementada en una variedad de aparatos de catéter por vía intravenosa que comprenden un carcasa que define una cámara, una aguja recibida en la cámara y un dispositivo de seguridad de aguja dispuesto de forma deslizable sobre la aguja.

Las realizaciones preferidas de la invención se describen en la siguiente descripción y en los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1a a 1c son vistas en sección longitudinal de una primera forma de realización de un dispositivo de seguridad de aguja de la invención (a) en un estado desviado, (b) en un estado colapsado, y (c) en un estado de relajación sin un anillo de tensión;

Las figuras 2a y 2b son vistas en perspectiva de una parte principal del dispositivo de seguridad de aguja de la reivindicación 1;

Las figuras 3a y 3b son vistas en perspectiva de un clip de acero del dispositivo de seguridad de aguja de la figura 1;

Las figuras 4a y 4b son: (a) una vista en sección longitudinal del dispositivo de seguridad de aguja de la figura 1 como parte de un aparato de catéter intravenoso, y (b) una ampliación de una parte de la figura 4a;

La figura 5 es una vista lateral de una segunda forma de realización de un dispositivo de seguridad de aguja según la invención;

La figura 6 es una vista en sección longitudinal de una forma de realización alternativa de una carcasa de un aparato de catéter intravenoso de acuerdo con la invención; y

La figura 7 es una vista en perspectiva de una parte de extremo proximal de una carcasa de un aparato de catéter intravenoso de la invención con un dispositivo de seguridad de aguja en parte insertado en el mismo.

La figura 1 muestra una primera forma de realización de un dispositivo 10 de seguridad de aguja de la invención. El dispositivo 10 de seguridad de aguja comprende una parte principal 12, un clip 14 y un anillo de tensión 16.

La parte principal 12 está fabricada de un material plástico y comprende una parte de base 18 y una parte alargada 20 que forma una primera mordaza. La parte de base 18 es de forma sustancialmente cilíndrica que define una dirección axial 22, y tiene una perforación 24 que se extiende a través de la misma en la dirección axial 22 para recibir una aguja 26 (figura 4).

La parte alargada 20 es de forma semicilíndrica y se extiende desde la parte de base 18 en la dirección axial 22. La

parte alargada 20 tiene una ranura 28 formada en su lado plano 29, que se extiende en la dirección axial 22 a lo largo de toda la longitud de la parte alargada 20 y forma una extensión de la perforación 24 en la parte de base 18. Mientras que la perforación 24 tiene una sección transversal generalmente circular que se adapta al perfil exterior de la aguja 26, teniendo la ranura 28 una sección transversal generalmente semicircular.

En la región del extremo libre o distal 30 de la parte alargada 20, es decir, el extremo de la parte alargada 20 opuesto a la parte de base 18, la parte alargada 20 tiene un mayor diámetro que resulta en un saliente medio anular 32 que se extiende lejos del lado plano 29 de la parte alargada 20. El saliente 32 funciona como un saliente de bloqueo, como se explicará con más detalle en relación con la figura 4.

El clip 14 está formado a partir de una tira de metal laminar que tiene propiedades a modo de resorte, tales como el acero o similar. El clip 14 forma una segunda mordaza y comprende una sección de base 34 y una sección desviable 36. La sección de base 34 incluye una parte 38 de sección axial y una parte 40 de sección radial. Está adaptada para acoplarse con la parte de base 18 de la parte principal 12 de tal manera que la parte de sección axial 18 se apoya contra la superficie exterior 42 de la parte de base 18 mientras que la parte de sección radial 40 se apoya contra una cara de extremo posterior o proximal 44 de la parte de base 18, cuando el clip 14 está unido a la parte principal 12. Para asegurar un posicionamiento correcto de la parte principal 12 y el clip 14, la parte de base 18 está provista de una guía 46 para el clip 14, que comprende porciones de superficie plana 48, 50 en la superficie exterior 42 y la cara de extremo 44, respectivamente, así como paredes laterales 52 que definen un canal para el clip 14.

El clip 14 está fijado a la parte principal 12 por medio de una conexión de sellado por calor. Para este fin, la parte principal 12 tiene inicialmente un pilar o pasador 54 formado en la cara de extremo proximal 44 y se extiende generalmente en la dirección axial 22. El clip 14 tiene una abertura correspondiente 56 formada en su parte radial de la sección 40 para recibir el pilar o pasador 54 cuando el clip 14 está montado en la parte principal 12. Una vez que el clip 14 se ha puesto en su posición correcta con relación a la parte principal 12 del pilar o pasador 54 que se extiende a través de la abertura 56 del clip 14 se deforma por calor y/o presión a fin de aumentar el diámetro del pilar o pasador 54. Al hacer el diámetro del pilar o pasador 54 más grande que el diámetro de la abertura 56, el clip 14 se fija de forma segura en la parte principal 12.

La sección de base 34 del clip 14 pasa a la sección desviable 36 a través de una flexión a modo de escalón de la tira de metal laminar. La sección desviable 36 incluye una sección de la parte recta 58 que se ve reforzada por dos alas 60 alargados que se extienden a ambos lados de la parte de sección recta 58 y están dobladas hacia adentro, es decir, hacia la primera mordaza, en un ángulo de sustancialmente 90°. En un estado relajado del clip 1 4 montado en la parte principal 12 (figura 1c), la parte de sección recta 58 no se extiende exactamente en la dirección axial 22, pero se curva ligeramente hacia la parte alargada 20 de la parte principal 12.

En la región de su extremo distal, la parte de sección recta 58 pasa a la parte de sección de cabeza 62 que se extiende más allá del extremo libre 30 de la parte alargada 20 de la parte principal 12. La parte de sección de cabeza 62 tiene una forma general a modo de V con el pico de la V apuntando en la dirección axial 22 y la pata libre 63 de la V extendiéndose hacia la parte alargada 20.

En la zona de paso de la parte de sección recta 58 de la parte de sección de cabeza 62, la tira de metal laminar del clip 14 se dobla para formar un saliente 64 que se extiende hacia fuera, es decir, lejos de la parte alargada 20. Este saliente 64 funciona como un saliente de bloqueo como se explicará con más detalle en relación con la figura 4.

El anillo de tensión 16 rodea la parte alargada 20 de la parte principal 12 y la parte de sección recta 58 del clip 14 en la región de las alas alargadas 60. El anillo de tensión 16 está fabricado de un material que tiene propiedades elásticas, por ejemplo de caucho. El anillo de tensión 16 está configurado de manera que la sección desviable 36 del clip 14 es desviada contra una fuerza de recuperación del anillo de tensión 16, cuando la aguja 26 se extiende enteramente a través del dispositivo 10 de seguridad de aguja. Esta situación se conoce como el estado desviado del dispositivo 10 de seguridad de aguja y se muestra en las figuras 1a y 4b, en las que la aguja 26 se ha omitido en la figura 1a.

Cuando la aguja 26 no se extiende enteramente a través del dispositivo 10 de seguridad de aguja o cuando no hay ninguna aguja 26, la sección desviable 36 del clip 14 se extrae hacia la parte alargada 20 de la parte principal 12 mediante el anillo de tensión 16, como se muestra en la figura 1b. En esta situación, lo que se conoce como el estado colapsado del dispositivo 10 de seguridad de aguja, la parte de sección de cabeza 62 del clip 14 se superpone con o se extiende sobre al menos una parte de la cara del extremo distal 66 de la parte alargada 20, evitando de tal modo que una punta de la aguja 26 sobresalga fuera del dispositivo 10 de seguridad de aguja en el extremo distal de la misma.

La figura 4a muestra un aparato de catéter intravenoso 68 y el dispositivo 10 de seguridad de aguja anteriormente descrito montado en el mismo.

El aparato de catéter intravenoso 68 comprende una carcasa 70, por ejemplo una carcasa de ala, que tiene un catéter 72 que se extiende desde un extremo distal del mismo. La carcasa 70 define una cámara 74.

La aguja 26 se extiende a través de la cámara 74 y a través del catéter 72. En la región de su extremo proximal, un cubo de la aguja 76 está unido a la aguja 26.

En el estado inicial del aparato de catéter intravenoso 68, es decir, antes de su uso, el dispositivo 10 de seguridad de aguja está dispuesto de forma deslizable sobre la aguja 26 y se inserta en la cámara 74 desde el extremo proximal de la carcasa 70.

Debido a que la aguja 26 se extiende enteramente a través del dispositivo 10 de seguridad de aguja, la sección desviable 36 del clip 14 se desvía hacia el exterior, es decir, lejos de la parte alargada 20 de la parte principal 12 y hacia el lado interior de la carcasa 70, con la parte de sección de cabeza 62 siendo soportada en la aguja 26. Debido a su desviación de la sección desviable 36 y, en particular, su saliente de bloqueo 64 se apoya contra la superficie interior de la carcasa 70. Al mismo tiempo, el saliente de bloqueo 32 de la parte alargada 20 de la parte principal 12 está en contacto con la superficie interior de la carcasa 70.

Como puede verse en la figura 4b, se forma un saliente 78 de bloqueo anular que se extiende dentro de la cámara 74 en el lado interior de la carcasa 70. Por otra parte, se forma una depresión de bloqueo anular 80 adyacente a la saliente de bloqueo anular 78 en el lado distal de la misma.

La posición axial del saliente 78 de bloqueo anular y la depresión de bloqueo 80 es tal que el saliente de bloqueo 64 del clip 14 es recibido en la depresión de bloqueo 80, y tanto el saliente 64 de bloqueo del clip 14 y el saliente 32 de bloqueo de la parte principal 12 se acoplan detrás del saliente 78 de bloqueo anular de la carcasa 70, cuando el dispositivo 10 de seguridad de aguja está completamente insertado en la carcasa 70 y la aguja 26 se extiende enteramente a través del dispositivo 10 de seguridad de aguja. De este modo el dispositivo 10 de seguridad de aguja impide el movimiento axial hacia el extremo proximal de la carcasa 70, siempre y cuando la aguja 26 se extiende enteramente a través del dispositivo 10 de seguridad de aguja, incluso si la aguja 26 se retira del catéter 72, por ejemplo tras retirarla de un paciente, y por lo tanto desplazada con relación al dispositivo 10 de seguridad de aguja (a la izquierda en la figura 4).

Tan pronto como la punta 26 de la aguja pasa a la parte de sección de cabeza 62 del clip 14, la sección desviable 36 ya no es soportada por la aguja 26. Por consiguiente, la sección desviable 36 del clip 14 se extrae hacia la parte alargada 20 debido a la fuerza de recuperación del anillo de tensión 16, con lo lleva al dispositivo 10 de seguridad de aguja a su estado colapsado. En el estado colapsado, los salientes de bloqueo 32, 64 del dispositivo 10 de seguridad de aguja se desacoplan de la depresión de bloqueo 80 y el saliente de bloqueo 78 de la carcasa 70, lo que permite que el dispositivo 10 de seguridad de aguja se mueva fuera de la carcasa 70 junto con la aguja 26. Una vez que la punta de la aguja 26 sale de la carcasa 70, la punta de la aguja está protegida por el dispositivo 10 de seguridad de aguja, y la aguja 26 puede ser desechada de forma segura.

Haciendo referencia a la figura 5, se describirá ahora una segunda forma de realización del dispositivo 110 de seguridad de aguja de la invención.

Al igual que en el dispositivo 10 de seguridad de aguja antes mencionada, el dispositivo 110 de seguridad de aguja que se muestra en la figura 5 comprende una parte principal 112 que puede estar fabricada de un material plástico y que incluye una parte de base 118. La parte de base 118 es de forma generalmente cilíndrica y tiene una perforación que se extiende en una dirección axial para recibir una aguja 126.

La parte principal 112 comprende además una primera parte alargada 120 que se extiende desde la parte de base 118 generalmente en la dirección axial y que también es referida como una primera mordaza. La primera parte alargada 120 tiene una sección transversal parcialmente circular.

La parte principal 112 comprende además una segunda parte alargada 134 que se extiende desde la parte de base 118 en la dirección axial y dispuesta enfrente de la primera parte alargada 120. La segunda parte alargada 134 también tiene una sección transversal circular en parte. La longitud de la segunda parte alargada 134 es aproximadamente la mitad de la longitud de la primera parte alargada 120.

La primera parte alargada 120 y la segunda parte alargada 134 tienen ambas superficies planas 129 una frente a la otra y definiendo un espacio para que la aguja 126 se extienda entre medio de las porciones alargadas 120, 134.

La parte principal 112 comprende además una parte desviable 136 que está montada de forma pivotante a la segunda parte alargada 134 en la región del extremo distal o libre de la misma. La segunda parte alargada 134 y la parte desviable 136 juntas forman una segunda mordaza del dispositivo 110 de seguridad de aguja.

En la realización mostrada en la figura 5, la parte desviable 136 se monta en la segunda parte alargada 134 por medio de una articulación de bisagra que comprende dos pivotes 138 formados en la parte desviable 136, que se extienden perpendicularmente a la dirección axial y que se hacen pivotar en las correspondientes perforaciones 140 previstas en la segunda parte alargada 134.

Como se muestra en la figura 5, la parte desviable 136 y la segunda parte alargada 134 están fabricadas a partir de dos partes separadas, en donde la parte desviable 136 preferentemente comprende también un material plástico.

Sin embargo, se entenderá que la parte desviable 136 y la segunda parte alargada 134 también se pueden formar como una parte integral, en cuyo caso la articulación de bisagra que conecta la parte desviable 136 y la segunda parte alargada 134 puede ser una articulación de bisagra de película.

Debido a que la parte desviable 136 está montada en la segunda parte alargada 134 por medio de una articulación de bisagra, la parte desviable 136 puede ser desviada lejos de la primera parte alargada 120, es decir, alrededor de un eje perpendicular a la dirección axial.

En la región de su extremo libre o distal, la parte desviable 136 comprende una sección de extremo 162, que se extiende perpendicularmente a la sección principal de la parte desviable 136 hacia la primera parte alargada 120. La longitud de la sección de extremo 162 es tal que pasa a través de al menos una parte del extremo libre 130 de la primera parte alargada 120, cuando la parte desviable 136 se encuentra en una posición colapsada, haciendo imposible de tal modo que la aguja 126 sobresalga fuera del dispositivo 110 de seguridad de aguja en el extremo distal del mismo.

El dispositivo 110 de seguridad de aguja comprende además un anillo de tensión 116 que rodea la primera parte alargada 120 y la parte desviable 136. El anillo de tensión 116 está fabricado de un material elástico y configurado de tal manera que la parte desviable 136 se puede desviar hacia fuera contra una fuerza de recuperación del anillo de tensión 116 desde una posición colapsada (como se muestra en la figura 5) a una posición desviada.

Para mantener una posición correcta del anillo de tensión 116, una sección de la primera parte alargada 120 opuesta a la parte desviable 136 y la parte desviable 136 juntas definen un contorno exterior de las mordazas primera y segunda, que se estrecha hacia el extremo distal del dispositivo de seguridad de aguja 110 cuando la parte desviable 136 está en la posición colapsada.

En la región de su extremo 130 libre, se forma un saliente 132 en la primera parte alargada 120, que se extiende hacia fuera, es decir, alejándose de la parte desviable 136. Del mismo modo, se forma un saliente 164 en la parte desviable 136, que se extiende hacia fuera, es decir, lejos de la primera parte alargada 120. El saliente 132 de la primera parte alargada 120 y el saliente 164 de la parte desviable 136 están formadas aproximadamente en la misma posición axial.

Los salientes 132, 164 no sólo impiden que el anillo de tensión 116 se deslice fuera de las mordazas, pero también funcionan como salientes de bloqueo para bloquear el dispositivo 110 de seguridad de aguja dentro de la carcasa 70, por ejemplo, de un aparato de catéter intravenoso 68 tal como se ha explicado en relación con la figura 4, cuando la aguja 126 se extiende enteramente a través del dispositivo 110 de seguridad de aguja y la sección de extremo en ángulo 162 de la parte desviable 136 se apoya en la aguja 126 desviando así la parte desviable 136 hacia el exterior.

En relación con la figura 4, la depresión de bloqueo 80 del aparato de catéter intravenoso 68 proporcionado para recibir los salientes de bloqueo 32, 64 del dispositivo 10 de seguridad de aguja ha sido descrita para ser de forma anular, es decir, para extenderse a lo largo de toda la periferia interior de la carcasa 70 del aparato de catéter intravenoso 68.

Sin embargo, se entenderá que el bloqueo de la depresión 80 no necesita ser de forma anular completa. En su lugar, el saliente de bloqueo 80 también puede ser de forma anular en parte.

La figura 6 muestra una realización alternativa de una carcasa 70 de un aparato de catéter intravenoso 68, donde la depresión de bloqueo 80 se extiende a lo largo de menos de la mitad de la periferia interior de la carcasa 70, es decir, la depresión de bloqueo 80 puede ser contemplada como menos de semianular. En general, la longitud de la depresión de bloqueo 80 puede ser cualquiera en el intervalo de aproximadamente un cuarto anular hasta anular completa.

Es de señalar que en el caso de que la depresión de bloqueo 80 no sea una depresión anular completa pero en su lugar sea de forma anular en parte, es necesario que el dispositivo 10 de seguridad de aguja se inserte en la carcasa 70 del aparato de catéter intravenoso 68 en una posición de rotación predefinida, para asegurar que el saliente de bloqueo 64 del clip 14 o de la parte desviable 136 se reciba de forma segura en la depresión de bloqueo 80.

Para asegurarse de que el dispositivo 10 de seguridad de aguja puede ser insertado en la carcasa 70 del aparato de catéter intravenoso 68 sólo en la posición de rotación correcta, la parte de base 18, 118 del dispositivo 10, 110 de seguridad de aguja puede tener un perfil exterior no cilíndrico adaptado para que coincida con una sección transversal no circular interior correspondientemente de la carcasa 70, como puede verse en la figura 7. Específicamente, la parte de base 18, 118 del dispositivo 10, 110 de seguridad de aguja está provista de un alargamiento parcial cilíndrico que resulta en superficies planas 166 formadas en lados opuestos de la parte de base 18, 118. Rebordes opuestos se forman en el lado interior de la carcasa 70, que tiene superficies planas correspondientes, de tal manera que el dispositivo 10, 110 de seguridad de aguja sólo puede ser insertado en la carcasa 70 cuando las superficies planas 166 de la parte de base 18, 118 están alineadas con las superficies planas de los rebordes de la carcasa 70.

Se entenderá, que otras formas no cilíndricas del dispositivo 10, 110 de seguridad de aguja y de las secciones transversales no circulares interiores de la carcasa 70 se pueden utilizar para garantizar una inserción correcta del dispositivo 10, 110 de seguridad de aguja en la carcasa 70, como por ejemplo, formas ovales o poligonales.

Lista de números de referencia

10	dispositivo de seguridad de aguja
12	parte principal
14	Clip
16	anillo de tensión
18	parte de la base
20	parte alargada
22	dirección axial
24	Perforación
26	Aguja
28	Ranura
29	lado plano
30	extremo libre
32	Saliente
34	sección de base
36	sección desviable
38	parte de la sección axial
40	parte de la sección radial
42	superficie exterior
44	cara de extremo
46	Guía
48	parte de superficie plana
50	parte de superficie plana
52	pared lateral
54	pilar/pasador
56	Abertura
58	parte de sección recta
60	ala alargada
62	parte de sección de cabeza
63	pata libre
64	saliente
66	superficie frontal
68	aparato de catéter intravenoso
70	Carcasa
72	Catéter
74	Cámara
76	cubo de la aguja
78	saliente de bloqueo anular
80	depresión de bloqueo
110	dispositivo de seguridad de aguja
112	parte principal
116	anillo de tensión
118	parte de base

120	primera parte alargada
126	Aguja
129	superficie plana
130	extremo libre
132	saliente de bloqueo
134	segunda parte alargada
136	parte desviable
138	Pivote
140	Perforación
162	sección de extremo
164	saliente de bloqueo
166	superficie plana

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (110) de seguridad de aguja para un dispositivo médico, comprendiendo el dispositivo (110) de seguridad de aguja:

una parte de base (118) que tiene una perforación (24) que se extiende en una dirección axial (22) a su través para recibir una aguja (126); y

una primera y segunda mordazas (120, 134, 136) opuestas que se extienden desde la parte de base generalmente en la dirección axial (22),

en el que al menos una parte (136) de la segunda mordaza está formada a partir de un elemento estructural separado y puede ser desviada con respecto a la primera mordaza (120) para permitir que una aguja (126) recibida en la perforación (24) de la parte de base (118) se extienda enteramente a través del dispositivo (110), comprendiendo la segunda mordaza una primera y segunda secciones (134, 136) que pueden ser desplazadas unas con respecto a otras, y estando la segunda sección (136) conectada con la primera sección (134) por medio de una articulación de bisagra,

caracterizado por que

la primera mordaza (120) y la primera sección (134) de la segunda mordaza tienen ambas unas superficies planas (129) enfrentadas entre sí y que definen un espacio.

2. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según la reivindicación 1, caracterizado por que la primera sección (134) está formada íntegramente con la parte de base (118).

3. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que la segunda sección (136) está realizada a partir del mismo material que la primera parte (134).

4. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la primera mordaza (120) está formada íntegramente con la parte de base (118).

5. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la primera mordaza (120) es sustancialmente rígida.

6. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la parte de base (118) está formada a partir de un material plástico.

7. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento elástico (116) rodea por lo menos parcialmente la primera y segunda mordazas (120, 134, 136).

8. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento elástico (116) está dispuesto en la zona de la parte desviable (136) de la segunda mordaza (134, 136).

9. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la segunda mordaza (134, 136) tiene una sección de extremo en ángulo (162) en su extremo libre, que se extiende hacia la primera mordaza (120), en particular en el que la sección de extremo en ángulo (162) está formada de tal manera que se apoye en una aguja (126) que se extiende enteramente a través de dispositivo (110) de seguridad de aguja, desviando de este modo la segunda mordaza (136), y se extiende a través de al menos una parte del extremo libre (130) de la primera mordaza (120) cuando una punta de la aguja (126) se encuentra entre la primera y segunda mordazas (120, 134, 136).

10. Dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un reborde o saliente (164) está formado en la zona del extremo libre de la segunda mordaza (134, 136) para acoplarse detrás de un saliente de bloqueo (78) correspondiente formado en una carcasa (70) del dispositivo médico (68), en la que el dispositivo (110) de seguridad de aguja ha de ser recibido.

11. Aparato de catéter intravenoso (68), que comprende:

una carcasa (70) que define una cámara (74);

una aguja (126) recibida en la cámara (74);

un dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, dispuesto de forma deslizante en la aguja (126);

al menos una depresión de bloqueo (80) parcialmente anular formada en una superficie interior de la carcasa (70) para recibir un reborde o saliente de bloqueo (164) del dispositivo (110) de seguridad de aguja.

12. Aparato de catéter intravenoso (68) según la reivindicación 11, caracterizado por que un saliente de bloqueo (78)

está formado adyacente a la depresión de bloqueo (80) en una superficie interior de la carcasa (70) y se extiende dentro de la cámara (74) para acoplarse con el reborde o saliente de bloqueo (164) del dispositivo (110) de seguridad de aguja.

13. Aparato de catéter intravenoso (68) según la reivindicación 11 o 12, caracterizado por que una sección de extremo proximal de la cámara (74) tiene una sección transversal interior no circular adaptada a una sección transversal exterior no circular correspondientemente del dispositivo (110) de seguridad de aguja.

14. Aparato de catéter intravenoso (68), que comprende:

una carcasa (70) que define una cámara (74);

una aguja (126) recibida en la cámara (74); y

un dispositivo (110) de seguridad de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 dispuesto de forma deslizante en la aguja (26), en el que

una sección de extremo proximal de la cámara (74) tiene una sección transversal interior no circular adaptada a una sección transversal exterior no circular correspondientemente del dispositivo (110) de seguridad de aguja.

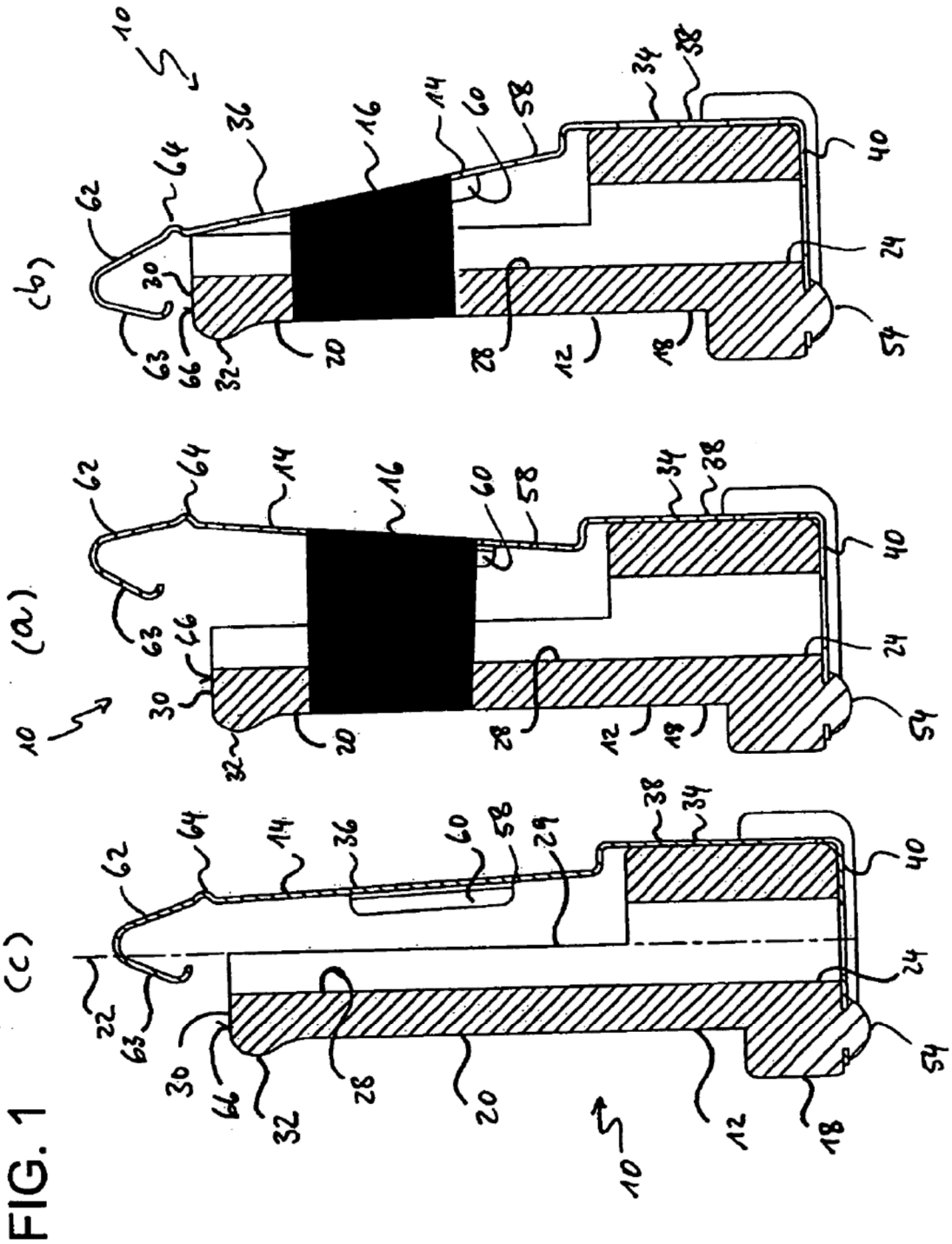


FIG. 1

FIG. 2

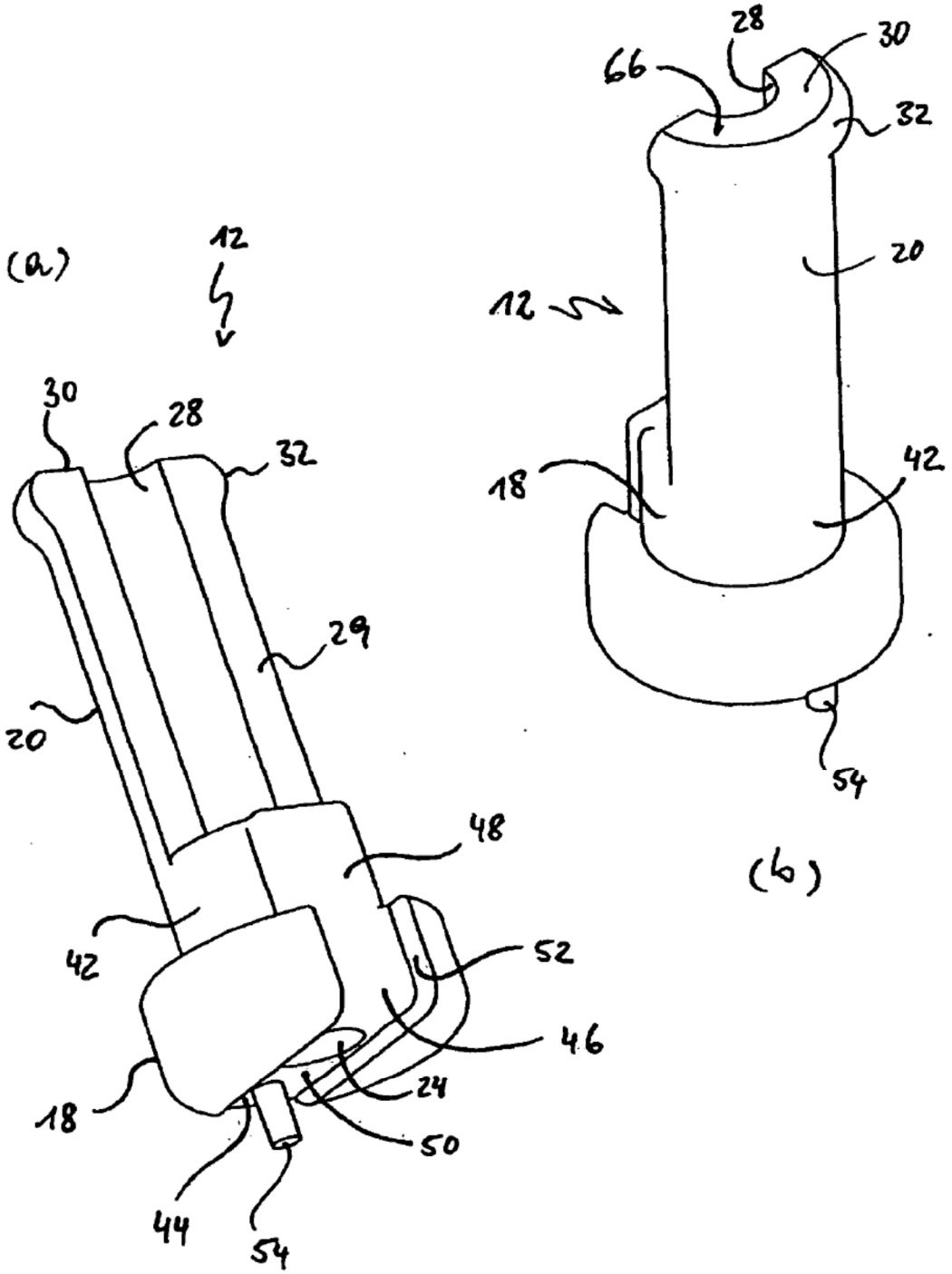
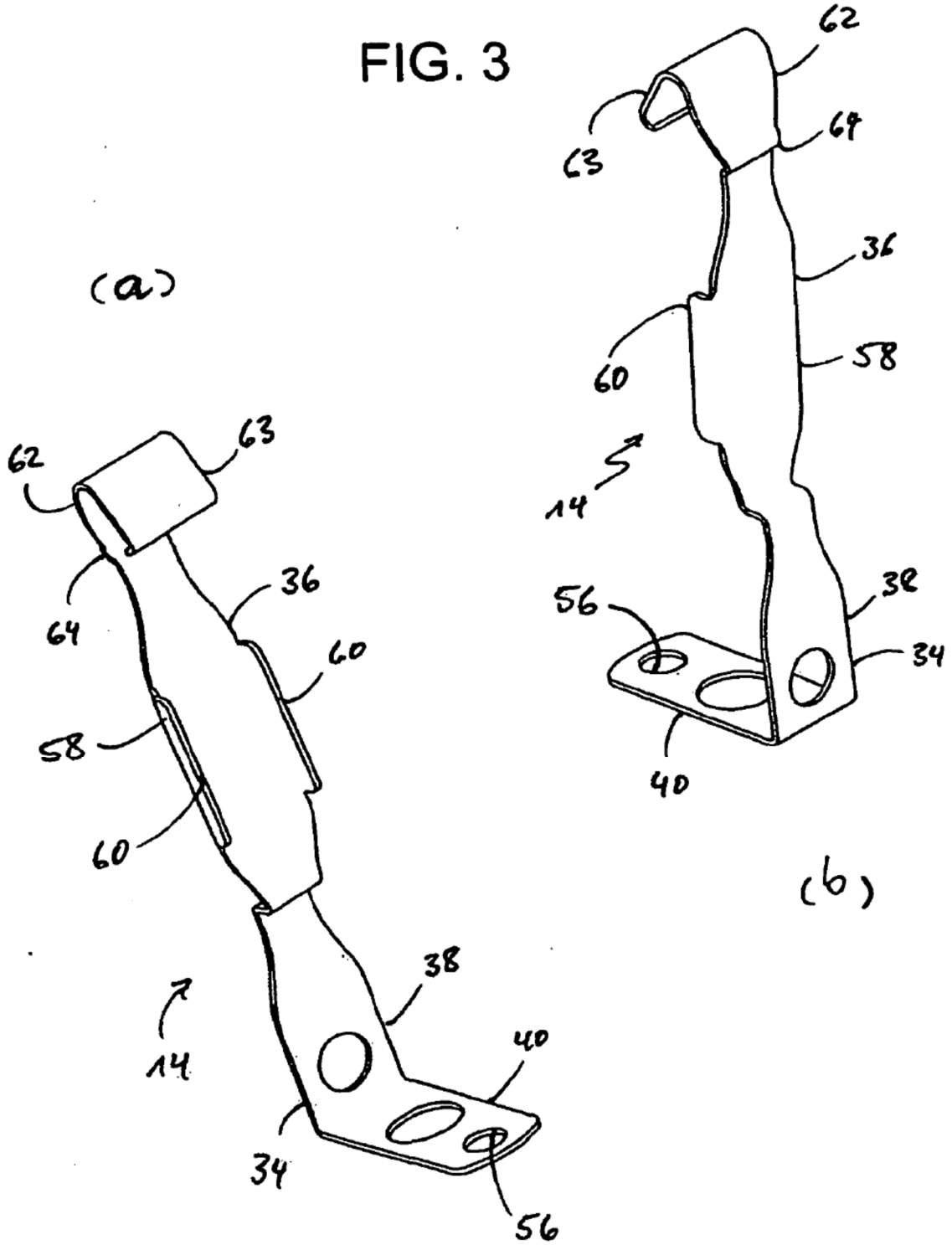

(a)
12
30
28
32
29
20
48
42
52
46
18
24
50
44
54
(b)
28
30
66
32
20
12
18
42
54

FIG. 3



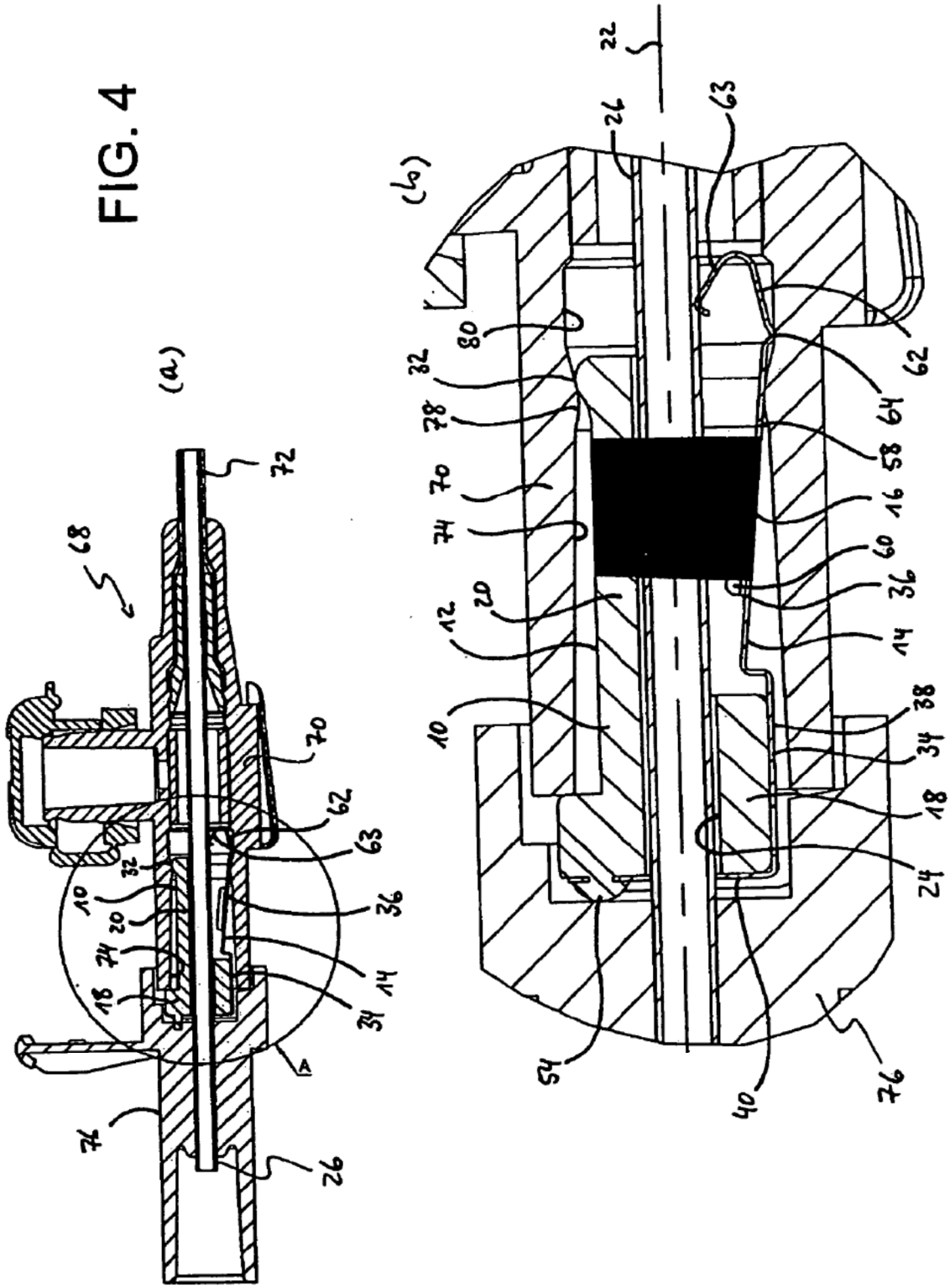

(a)
(b)
68
72
70
62
63
36
14
34
32
10
20
74
18
A
26
22
80
82
78
58
16
60
12
38
24
54
40
76

FIG. 4

FIG. 5

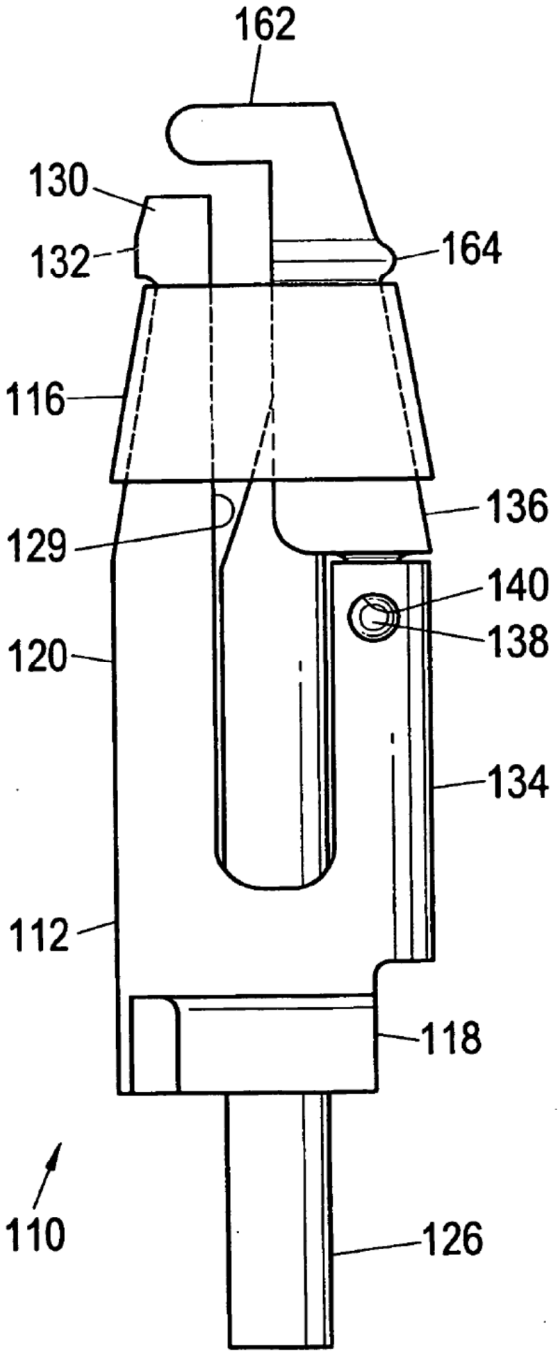


FIG. 6

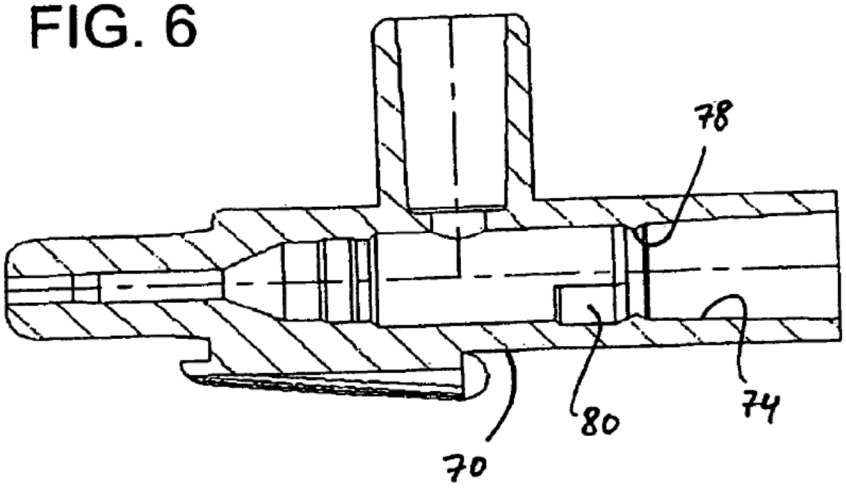
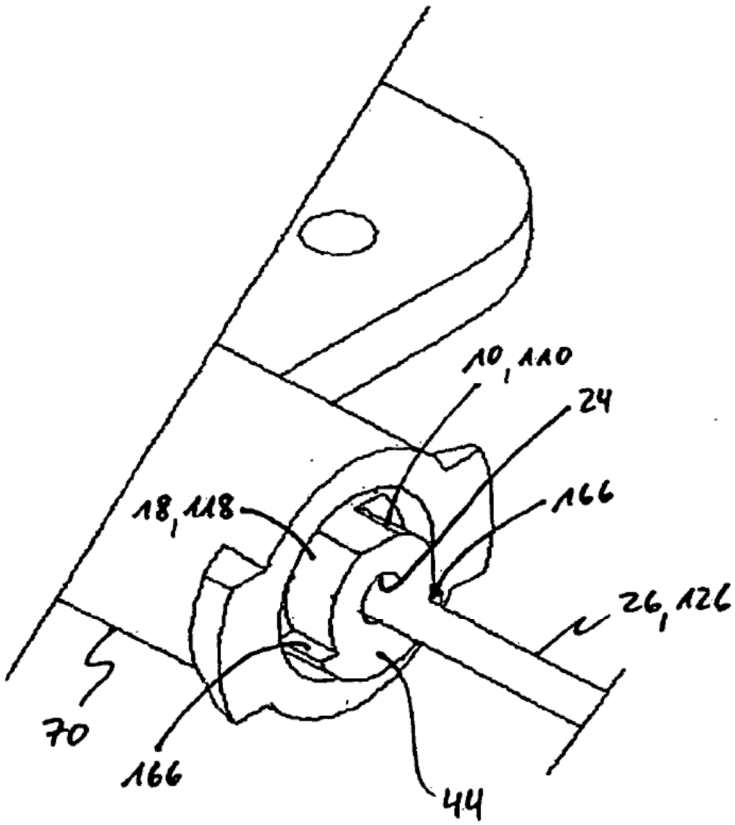



FIG. 7