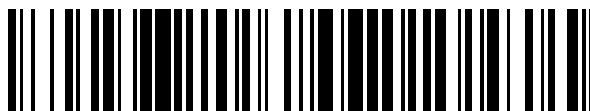


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 819**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/00** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2004** **E 10159601 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016** **EP 2206528**

54 Título: **Funda de seguridad para dispositivos de aguja médica**

30 Prioridad:

**13.11.2003 US 712570**

**17.08.2004 US 919893**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.03.2016**

73 Titular/es:

**SPECIALIZED HEALTH PRODUCTS INC. (100.0%)**  
**585 WEST 500 SOUTH, SUITE 200**  
**BOUNTIFUL, UT 84010-8321, US**

72 Inventor/es:

**THORNE, DAVID;**  
**SMITH, DANIEL;**  
**FERGUSON, MARK y**  
**SOLOMON, DONALD**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 564 819 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

Funda de seguridad para dispositivos de aguja médica

**Antecedentes****1. Campo técnico**

- 5 La presente divulgación se refiere, en general, a fundas de seguridad para agujas médicas y, más particularmente, a fundas de seguridad que son extensibles para impedir exposición peligrosa a una aguja médica.

**2. Descripción de la técnica relacionada**

- 10 La contaminación cruzada y la infección de enfermedades potencialmente letales transmitidas por pinchazos involuntarios con agujas han dado como resultado el desarrollo de una amplia variedad de dispositivos de aguja médica de seguridad usados en las áreas de terapia I.V., flebotomía, jeringas y especialmente dispositivos de aguja médica. Estas enfermedades incluyen el virus del VIH, varias cepas de hepatitis y otras enfermedades transportadas por sangre y fluidos corporales.

- 15 Los puertos de acceso vascular pueden implantarse quirúrgicamente para facilitar la extracción de fluidos corporales, tales como, por ejemplo, sangre para análisis. Los puertos de acceso también proporcionan un sitio temporal para extracción de fluido repetida, infusión de fluidos intravenosos o infusión de medicamento. Un puerto de acceso está posicionado normalmente en una superficie corporal de un paciente, tal como, por ejemplo, el tórax o el brazo, para facilitar la disposición de un catéter en un vaso sanguíneo.

- 20 Normalmente, las agujas médicas con acceso a puerto, tales como una aguja Huber, se usan con los puertos de acceso que se implantan para comunicación vascular directa. Muchas agujas Huber incluyen un cuerpo cilíndrico de cánula en ángulo que tiene una porción de punta afilada orientada a aproximadamente 90 grados con respecto a una porción de sujeción que se conecta a una fuente de fluido y/o un receptáculo para fluido. La doblez angular en el cuerpo cilíndrico de la cánula permite que la porción de sujeción se asegure al paciente mientras se emplea el puerto de acceso.

- 25 Los puertos de acceso normalmente incluyen un tabique posicionado bajo la superficie de la piel del paciente, que está adaptado para recibir una perforación por aguja Huber en un sitio de inserción percutánea. El tabique está fabricado convencionalmente a partir de una membrana elastomérica gruesa que facilita la penetración de la aguja y cubre una cámara interna para la infusión de medicamento o la extracción de fluidos corporales.

- 30 Las agujas Huber pueden ser particularmente difíciles de retirar de un puerto de acceso de la aguja, lo que puede dar como resultado exposición peligrosa de la aguja a un paciente y un facultativo. Esto se debe, al menos en parte, al hecho de que los tabiques del puerto de acceso muestran fuerzas asociadas con la entrada y extracción de la aguja, que son mucho mayores que las fuerzas asociadas normalmente con la inserción y retirada de otra aguja médica (por ejemplo, con jeringas o agujas de flebotomía). Lesiones "por rebote" también se encuentran normalmente con agujas Huber debido a la fuerza requerida para superar la resistencia del tabique del puerto de acceso.

- 35 Intentos de superar las fuerzas de retención y de resistencia anteriores pueden dar como resultado un movimiento reflejo (por ejemplo, un tirón) por el facultativo que retira la aguja en el momento de la extracción, que puede contribuir a las lesiones "por rebote". El movimiento reflejo puede ser mal controlado, oscilatorio y, por lo tanto, dar como resultado un pinchazo con aguja involuntario al paciente y al facultativo, por ejemplo, a una mano que está estabilizando un puerto implantado. Además, la dificultad en la retirada puede obligar a un facultativo a realizar una tracción perpendicular, que es transversal a un plano ortogonal a la dirección de inserción de la aguja. Esto puede dar como resultado lesión al paciente y al facultativo.

- 40 Se conocen una serie de dispositivos de seguridad de aguja Huber. Por ejemplo, un dispositivo particular implica una funda independiente de la aguja para proteger la aguja. Estos tipos de dispositivos requieren, de forma desventajosa, manipulación y manejo de dispositivos independientes para proteger la aguja. Estos dispositivos son también voluminosos y engorrosos, lo que puede afectar a la precisión de colocación durante el uso.

- Otro intento conocido de reducir peligros asociados con agujas en ángulo es un dispositivo de seguridad que incluye un par de alas replegables a las que se acoplan los dedos de un facultativo para proteger la aguja. Una desventaja de dispositivos de este tipo es que un área superficial estrecha presiona contra la piel de un paciente durante la extracción, lo que puede causar dolor e incomodidad significativos.

- 50 El documento US 2003114797 describe una aguja Huber que puede arrastrarse al interior de una disposición de capucha y vaina protectora después del uso para fines de desechado. La capucha está atada a una carcasa en el que la aguja está montada mediante la vaina. La vaina está montada inicialmente alrededor de la aguja en un estado similar a un acordeón replegado entre la capucha y la carcasa. Cuando la capucha se mueve a lo largo de la aguja, la vaina avanza sobre la aguja. La capucha aloja un cierre de resorte para encajar sobre la perforación a través de la

cual se retrae la aguja para impedir la emergencia de nuevo de la aguja. La naturaleza flexible de la vaina le permite pasar alrededor de las dos patas de la aguja Huber.

El documento US 5584810 describe un conjunto protector de punta de aguja que incluye carcassas anidadas interna y externa para permitir una rotación relativa. Las paredes terminales de las carcassas tienen orificios para recibir de forma que pueda deslizarse una aguja. Los orificios son coincidentes en una orientación rotacional de la carcassa unos con respecto a otros para definir una primera abertura que permite a una aguja pasar a su través. El conjunto protector de punta de aguja incluye además un resorte para impulsar de forma que puedan girar las carcassas y un disparador para retener selectivamente la carcassa interna con respecto a la carcassa externa en una orientación rotacional donde los orificios definen la primera abertura. El disparador se sale de relación interferente entre la carcassa interna y la carcassa externa cuando la punta distal afilada de la aguja es extraída al interior del conjunto protector de punta de aguja. En este estado, el resorte impulsará de forma que puedan girar las carcassas en orientaciones en las que los orificios no estarán sustancialmente alineados, de modo que el área solapante sea más pequeña que la primera abertura. Los bordes de los orificios se unen, de este modo, contra la aguja e impiden el movimiento adicional del conjunto protector de punta de aguja a lo largo de la aguja.

El documento WO 94/00172 describe un protector de aguja desechable automático para una jeringa y aguja hipodérmicas que tiene un manguito que se desliza sobre la aguja y tiene el desplazamiento limitado en una dirección por un cordón de manguito. Un protector está posicionado de forma que pueda deslizarse sobre la aguja con un cordón de manguito que limita su desplazamiento desde la jeringa. Una funda flexible expansible se coloca entre el protector y la jeringa ejerciendo una fuerza expansiva contra el cordón. Cuando se tira manualmente del protector hacia la jeringa o la aguja penetra en el tejido de un paciente más allá de la longitud expuesta de la aguja, un resorte se mueve permitiendo que la funda se expanda y cubra toda la aguja después del uso. Antes de una expansión máxima, el resorte libera tensión en el lado de la aguja y se desliza sobre el extremo afilado protegiendo y reteniendo a la aguja dentro del protector y la funda para un desechado seguro.

El documento WO 90/08564 describe un dispositivo de protección de punta de aguja para agujas hipodérmicas. El dispositivo se almacena en la base de la aguja antes de y durante el uso. Después del uso, puede deslizarse para cubrir la punta de la aguja donde automáticamente se auto-sujeta y se vuelve no extraíble.

Los dispositivos de la técnica anterior pueden no proteger de forma adecuada y fiable agujas con acceso a puerto para prevenir una exposición peligrosa. Existe una necesidad continua de superar las desventajas e inconvenientes de la técnica anterior y proporcionar un aparato de seguridad más adecuado y fiable para dispositivos de aguja en ángulo que envaina una aguja en el momento de la retirada de un sitio de inserción. Dicho aparato de seguridad puede accionarse sin aplicar fuerzas transversales sustanciales a la aguja durante la retirada.

Por lo tanto, sería deseable tener un aparato de seguridad para dispositivos de aguja con acceso a puerto que envaina una aguja en el momento de la retirada de un sitio de inserción. Sería muy deseable que el aparato de seguridad fuera accionado sin aplicar fuerzas transversales sustanciales a la aguja durante la retirada.

Un aspecto de la invención proporciona un aparato de funda de aguja médica que comprende: una aguja que tiene un extremo distal que incluye una porción distal en ángulo con respecto a una porción más proximal, teniendo la porción distal y la porción más proximal diferentes ejes longitudinales; y una funda extensible desde una posición retraída hasta una posición extendida para encerrar el extremo distal de la aguja, incluyendo la aguja un extremo proximal montado en un cubo, comprendiendo la funda: un cojinete externo que tiene una pared lateral que define un primer espacio interior alrededor de un primer eje longitudinal; un cojinete interno que tiene una pared lateral que define un segundo espacio interior alrededor del primer eje longitudinal, en el que la aguja está dispuesta en el segundo espacio interior y es móvil a lo largo del primer eje longitudinal; el cojinete interno dispuesto en el primer espacio interior y móvil en su interior a lo largo del primer eje longitudinal; una porción de acuíñamiento móvil con el cojinete interno para acuíñamiento contra la porción distal de la aguja para asegurar el extremo distal de la aguja dentro del segundo espacio interior en la posición extendida; y una atadura que tiene un extremo proximal conectado al cubo y un extremo distal conectado al cojinete interno para impedir la separación de la funda de la aguja en la posición extendida.

Objetos y ventajas de la presente divulgación se describen en parte en el presente documento y en parte serán obvios a partir de la misma, o pueden aprenderse mediante la puesta en práctica de la presente divulgación, que se realiza y se consigue por medio de los instrumentos y combinaciones señaladas en las reivindicaciones adjuntas. El aparato y los procedimientos de la presente divulgación consisten en partes, construcciones, disposiciones, combinaciones, etapas y mejoras novedosas mostradas y descritas en el presente documento.

El aparato de seguridad puede proporcionar protección de una punta afilada de una aguja médica con acceso a puerto, tal como, por ejemplo, una aguja de seguridad de tipo Huber, que tiene una punta afilada en un extremo y está firmemente fijada dentro de un cubo de la aguja en el otro extremo durante la retirada de un sitio de inserción. La extracción de la aguja del sitio de inserción puede requerir fuerzas significativamente mayores que fuerzas asociadas con la extracción de otras agujas médicas, tales como jeringas hipodérmicas o flebotomía. Por lo tanto, el aparato de seguridad puede incluir un conjunto de funda que tiene una almohadilla digital para aplicación de fuerzas restrictivas alrededor del sitio de inserción. La almohadilla digital propaga fuerzas aplicadas digitalmente para

estabilizar la porción implantada de la aguja.

El conjunto de funda contiene un cojinete interno a través del cual se desplaza la aguja durante la extracción de la aguja. El cojinete interno puede estar fijado de forma articulada al cubo mediante un marco extensible para articulación a lo largo de la aguja durante la extracción de la aguja. La punta afilada de la aguja se retrae en el cojinete interno y puede formar una estructura retenida del cojinete interno, cojinete externo, segmentos extensibles, aguja y cubo. La porción de acuñamiento asegura u ocluye la punta de la aguja dentro del cojinete interno. Un retén puede acoplarse al cojinete interno para mantener a la estructura rígida en una configuración protectora alrededor de la punta afilada. Por lo tanto, la aguja se extrae y se protege sin aplicar fuerzas transversales sustanciales a la aguja.

En al menos una realización, la porción de acuñamiento está montada de forma que pueda pivotar en dicho cojinete interno. La porción de acuñamiento puede incluir una superficie de leva, que se acopla con la pared lateral del cojinete externo para hacer pivotar la porción de acuñamiento cuando la porción interna es movida a lo largo del eje longitudinal.

En una realización, la porción de acuñamiento está montada de forma que pueda pivotar en el cojinete interior, que incluye una superficie de leva que se acopla con la pared lateral del cojinete externo. El acoplamiento entre la superficie de leva y la pared lateral del cojinete externo hace pivotar la porción de acuñamiento cuando el cojinete interno es movido a lo largo del eje longitudinal para asegurar la punta de la aguja dentro del segundo espacio interior.

En una realización ilustrativa, el cojinete interno se mueve de forma telescópica en el primer espacio interior en respuesta al movimiento proximal del cubo y la extensión de los segmentos de conexión extensibles.

En otra realización más, la pared lateral del cojinete externo incluye una muesca que se extiende al menos parcialmente a su través. La muesca proporciona holgura para la porción de acuñamiento cuando se hace que la porción de acuñamiento pivote alejándose del segundo espacio interior. La muesca tiene una superficie distal que se acopla con la superficie de leva para hacer pivotar a la porción de acuñamiento.

En una realización, el cojinete externo incluye un brazo de retención que se extiende al interior del primer espacio interior para retener al cojinete interno en una posición proximal cuando el cojinete interno es movido proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá del brazo de retención. La porción de acuñamiento es retenida de este modo en una posición pivotada que cierra el segundo espacio interior.

En otra realización, el cojinete externo incluye un extremo distal que tiene una superficie plana sustancialmente ortogonal al eje longitudinal. La aguja incluye un extremo proximal y una doblez de aproximadamente 90 grados entre dichos extremos proximal y distal. El cubo incluye una porción alada que se extiende desde éste, que proporciona un área superficial para agarre.

La porción de acuñamiento puede estar montada de forma que pueda pivotar en dicho cojinete interno.

La porción de acuñamiento puede incluir una superficie de leva que se acopla a una pared lateral de dicho cojinete externo para hacer pivotar dicha porción de acuñamiento cuando dicha porción interna es movida a lo largo de dicho eje longitudinal.

La porción de acuñamiento puede estar montada de forma que pueda pivotar en dicho cojinete interior y puede incluir una superficie de leva que se acopla a dicha pared lateral del cojinete externo para hacer pivotar dicha porción de acuñamiento hasta una posición de oclusión cuando dicho cojinete interno es movido a lo largo de dicho eje longitudinal.

La pared lateral del cojinete externo puede incluir una muesca que se extiende al menos parcialmente a su través, proporcionando dicha muesca holgura para dicha porción de acuñamiento cuando se hace pivotar dicha porción de acuñamiento lejos de dicho segundo espacio interior.

La muesca puede incluir una superficie distal que se acopla a dicha superficie de leva para hacer pivotar dicha porción de acuñamiento.

La pared lateral del cojinete externo puede incluir un espacio encerrado que se extiende desde la pared lateral, proporcionando dicho espacio encerrado holgura para dicha porción de acuñamiento cuando se hace pivotar dicha porción de acuñamiento lejos de dicho segundo espacio interior.

La porción de acuñamiento puede incluir una pluralidad de superficies de unión.

La porción de acuñamiento puede incluir una superficie de leva que se acopla a una superficie de leva de dicho cojinete externo para hacer pivotar dicha porción de acuñamiento cuando dicha porción interna es movida a lo largo de dicho eje longitudinal.

La porción de acuñamiento puede estar montada de forma que pueda pivotar en dicho cojinete interior y puede incluir una superficie de leva que se acopla a una superficie de leva dispuesta en dicha pared lateral del cojinete

externo para hacer pivotar dicha porción de acuñamiento hasta una posición asegurada cuando dicho cojinete interno es movido a lo largo de dicho eje longitudinal.

La atadura puede comprender segmentos de conexión extensibles.

La atadura puede comprender un cordel.

- 5 El cojinete interno puede moverse de forma telescópica en dicho primer espacio interior en respuesta al movimiento proximal de dicho cubo y la extensión de dichos segmentos de conexión extensibles.

El cojinete externo puede incluir un brazo de retención que se extiende al interior de dicho primer espacio interior para retener a dicho cojinete interno en una posición proximal cuando dicho cojinete interno es movido proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de retención y en el que dicha porción de acuñamiento es retenida de este modo en una posición pivotada.

- 10

El cojinete interno puede incluir un brazo de retención que se extiende al interior de dicho segundo espacio interior para retener a dicho cojinete externo en una posición proximal cuando dicho cojinete externo es movido proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de retención y en el que dicha porción de acuñamiento es retenida de este modo en una posición pivotada.

- 15 El cojinete interno puede incluir uno o más brazos de retención que se extienden sobre una superficie de retención correspondiente dispuesta en dicho cojinete externo para retener al cojinete interno en una posición proximal cuando el cojinete interno es movido proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dichos uno o más brazos de retención y en el que dicha porción de acuñamiento es retenida de este modo en una posición pivotada.

- 20 La porción de acuñamiento puede incluir uno o más brazos de retención que se extienden sobre una superficie de retención correspondiente dispuesta en dicho cojinete externo para retener al cojinete interno en una posición proximal cuando el cojinete interno es movido proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dichos uno o más brazos de retención y en el que dicha porción de acuñamiento es retenida de este modo en una posición pivotada.

- 25 El cojinete externo puede incluir un brazo de retención que se extiende al interior de una superficie de retención correspondiente de dicho cojinete interno para retener a dicho cojinete externo en una posición proximal cuando dicho cojinete externo es movido proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de retención y en el que dicha porción de acuñamiento es retenida de este modo en una posición pivotada.

El cojinete externo puede incluir un extremo distal que tiene una superficie plana sustancialmente ortogonal a dicho eje longitudinal.

- 30 La superficie plana puede estar sujeta de forma articulada a dicho cojinete externo.

La aguja puede incluir una doblez de aproximadamente 90 grados entre dichos extremos proximal y distal.

El cubo puede incluir una porción alada que se extiende desde éste, dicha porción alada puede proporcionar un área superficial para agarre.

- 35 Los objetos y características de la presente divulgación, que se cree que son novedosos, se describen en detalle en las reivindicaciones adjuntas. La presente divulgación, tanto en cuanto su organización como manera de funcionamiento, junto con objetivos y ventajas adicionales, puede entenderse de la mejor manera mediante referencia a la siguiente descripción, tomada en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

- 40 La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración completamente desprotegida, de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 2 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración completamente desprotegida, de acuerdo con una primera realización de la invención;

- 45 La figura 3 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída, de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 4 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída, de acuerdo con una primera realización de la invención;

- 50 La figura 5 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración sin retener retraída, de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 6 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 7 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado

para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con una primera realización de la invención;

La figura 8 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración completamente desprotegida, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 9 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración completamente desprotegida, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 10 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración parcialmente retraída, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 11 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración parcialmente retraída, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 12 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración sin retener retraída, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 13 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración sin retener retraída, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 14 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 15 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con un ejemplo ilustrativo;

La figura 16 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración completamente retraída y desprotegida, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 17 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración completamente retraída y desprotegida, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 18 es una vista en perspectiva de sección transversal adicional de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración completamente retraída y desprotegida, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 19 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 20 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída sin retener, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 21 es una vista en perspectiva de sección transversal en detalle de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída sin retener, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 22 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída sin retener, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 23 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 24 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 25 es una vista en perspectiva de sección transversal en detalle de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 26 es una vista en perspectiva de sección transversal de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y retenida, de acuerdo con una segunda realización de la invención;

La figura 27 es una vista en perspectiva de sección transversal de un cojinete interno y uno externo de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa, de acuerdo con una segunda realización de la invención; y

La figura 28 es una vista en perspectiva de una porción de acuífamiento de un aparato de seguridad de aguja adaptado para su uso con una aguja de jeringa, de acuerdo con una segunda realización de la invención.

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

Las realizaciones ejemplares del aparato de seguridad de aguja y procedimientos de manejo develados se exponen en términos de agujas médicas para infusión de fluidos intravenosos, infusión de medicamentos o recogida de fluido, y más particularmente en términos de aparato de aguja que impide exposición peligrosa a la aguja incluyendo, por ejemplo, pinchazo involuntario con la aguja. Se contempla que la aguja pueda estar protegida durante el uso

incluyendo almacenamiento, transporte, infusión y/o recogida de fluido, subsiguiente a esto, etc. Está previsto que la presente divulgación, sin embargo, pueda aplicarse a una amplia diversidad de agujas y dispositivos para la infusión de medicinas, medicamentos, productos terapéuticos preventivos, etc. a un sujeto. También está previsto que la presente divulgación pueda emplearse para recogida de fluidos corporales, incluyendo, aquellos empleados durante procedimientos relacionados con flebotomía, digestivos, intestinales, urinarios, veterinarios, etc.

En la exposición a continuación, el término “proximal” se refiere a una porción de una estructura que está más cerca de un facultativo, y el término “distal” se refiere a una porción que está más alejada del facultativo. Tal como se usa en el presente documento, el término “sujeto” se refiere a un paciente que recibe infusiones o del que se ha recogido sangre y/o fluido usando el aparato de funda de seguridad. De acuerdo con la presente divulgación, el término “facultativo” se refiere a un individuo que administra una infusión, que realiza la recogida de fluido, que instala o retira una cánula de aguja de un aparato de funda de seguridad y puede incluir personal de apoyo.

La siguiente exposición incluye una descripción del aparato de seguridad de aguja, seguida por una descripción del procedimiento de manejo del aparato de seguridad de aguja de acuerdo con la presente divulgación. A continuación se hará referencia en detalle a las realizaciones ejemplares de la divulgación, que se ilustran en las figuras adjuntas.

Volviendo ahora a las figuras, en las que componentes similares están designados por números de referencia similares en todas las varias vistas. Con referencia inicialmente a las figuras 1-7, se ilustra una realización de un aparato 10 de seguridad de aguja, construida de acuerdo con los principios de la presente divulgación. La realización incluye una aguja 12 que tiene una porción distal 14 que define un eje longitudinal 16 que está desplazado angularmente con respecto a un eje transversal 20 definido por una porción proximal 18 de la aguja 12. Un conjunto 22 de funda está montado con la aguja 12 y extensible, mediante un cojinete interno 24 y un cojinete externo 26, entre una posición retraída (figuras 1 - 2) y una posición extendida (figura 6) mediante posiciones intermedias (figuras 3 - 5). Esta realización de un aparato 10 de seguridad de aguja está configurada ventajosamente para impedir exposición peligrosa a una aguja 12 proporcionando un aparato de funda de seguridad adecuado y fiable para dispositivos de agua con acceso a puerto, tal como se expone a continuación.

La realización de aparato 10 de seguridad de aguja, tal como se describe a continuación, incluye un cubo 28 montado con la porción proximal 18 de la aguja 12 y una superficie 30 de contacto plana montada con el cojinete externo 26. Está previsto que la superficie 30 de contacto plana pueda estar sujeta de forma articulada o de forma fija al cojinete externo 26. El aparato 10 de seguridad de aguja de acuerdo con la presente realización incluye un conjunto 22 de funda que es extensible entre una posición retraída y una posición extendida mediante el posicionamiento fijo de la superficie 30 de contacto plana con respecto al movimiento de la aguja 12 a lo largo del eje longitudinal 16. Por lo tanto, otra ventaja de la presente divulgación es que el aparato 10 de seguridad de aguja es accionado sin aplicar fuerzas transversales sustanciales a la aguja 12 durante la retirada, proporcionando un mayor grado de seguridad al facultativo y al sujeto. Además, esta configuración del aparato 10 de seguridad de aguja ventajosamente proporciona una protección automática de la aguja 12 a medida que el conjunto 22 de funda es manipulado hasta la posición extendida, tal como se expone.

El aparato 10 de seguridad de aguja está contemplado para su uso en el campo de infusión y/o recogida de fluido médico. Al menos una realización del aparato 10 de seguridad de aguja está prevista para ser un dispositivo de aguja con acceso a puerto desechable que emplea, entre otras cosas, características de seguridad que tienen capacidades de protección para impedir pinchazos o perforaciones involuntarios de facultativos y sujetos, así como movimiento uniforme y seguro del conjunto 22 de funda durante un procedimiento y un mecanismo de bloqueo para uso fiable. Las ventajas anteriores, entre otras, constatadas a partir de la presente divulgación se consiguen a través del aparato 10 de seguridad de aguja desvelado, que es extensible a una configuración protectora, tal como se expone a continuación en el presente documento. Estas características de la presente divulgación ventajosamente facilitan una infusión y/o recogida segura de fluidos e impiden el pinchazo involuntario con una aguja de un facultativo y un sujeto.

Las partes componentes del aparato 10 de seguridad de aguja pueden fabricarse a partir de un material adecuado para aplicaciones médicas, tales como, por ejemplo, polímeros o metales, tales como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o la preferencia de un facultativo. Polímeros semirrígidos y rígidos se contemplan para la fabricación, así como materiales resilientes, tales como polipropileno de calidad médica moldeado. Sin embargo, un experto en la materia constatará que otros materiales y procedimientos de fabricación adecuados para ensamblaje y fabricación, de acuerdo con la presente divulgación, también serían apropiados. El aparato 10 de seguridad de aguja puede estar ensamblado íntegramente de sus partes constituyentes. Como alternativa, porciones del aparato 10 de funda de seguridad pueden formarse de una sola pieza y ensamblarse con él.

Con referencia a las figuras 1 - 7, el aparato 10 de seguridad de aguja se emplea con una aguja en ángulo 12, tal como una aguja de seguridad de tipo Huber e incluye una aguja 12, un cubo 28 de la aguja, un conjunto 22 de funda y una sección de tubo médico 50.

En la realización ilustrativa, la aguja 12 está formada a partir de una cánula en ángulo. Generalmente, para los fines de proporcionar acceso a la aguja médica 12 a lo largo de un plano ortogonal a una línea de entrada percutánea y paralela a un plano de un sitio de entrada, la aguja médica 12 está en ángulo. Esta configuración es coherente con

una aguja de seguridad de tipo Huber. Otras agujas médicas en ángulo pueden protegerse mediante el aparato de acuerdo con la presente divulgación. La porción distal 14 de la aguja médica 12 tiene un extremo afilado dispuesto en la parte inferior 32. La porción proximal 18 incluye un extremo 34 afilado dispuesto en la parte superior y una doblez 36 dispuesta en la parte media está formada entre ambos.

- 5 El cubo 28 de la aguja incluye una porción alada 38 por la que el cubo 28 de la aguja es agarrado y desplazado. El cubo 28 de la aguja incluye un extremo proximal abierto configurado para aceptar un segmento de tubo, y un extremo proximal configurado para aceptar y retener firmemente el extremo proximal de la aguja que está dispuesto en el extremo de dicho tubo en la cavidad interior del cubo 28 de la aguja.

- 10 La porción alada 38 incluye una interfaz digital (manipulable) que puede ser agarrada con facilidad por los dedos de un facultativo. La porción alada 38 puede incluir dos partes aladas 42A, 42B. Las partes aladas 42A, 42B pueden ser articuladas o flexibles y estar dispuestas horizontalmente, tal como se muestra en las figuras 1 - 5 para proporcionar una silueta baja hasta que el aparato 10 de seguridad de aguja debe retirarse de un sitio de inserción. Esta configuración permite ventajosamente menos obstrucción para sujeción con cinta y otra preparación del sitio durante periodos de uso prolongados.

- 15 Las partes aladas 42A, 42B pueden estar articuladas a una orientación más vertical (no mostrada) cuando se extrae la aguja médica 12. La porción alada 38 permite que se apliquen fuerzas de extracción directamente encima y en línea con una línea de inserción del eje longitudinal de la aguja médica 12. Para ayudar en el agarre y transferir fuerzas de extracción a la porción alada 38, las partes aladas 42A, 42B puede incluir corrugación, texturización u otro proceso para incrementar la fricción superficial.

- 20 La fabricación de las partes del aparato 10 de seguridad de aguja puede conseguirse mediante moldeo por inyección del cubo 38 de la aguja y el conjunto 22 de funda, ambos de los cuales pueden moldearse por inyección usando material resinoso sintético, tal como polipropileno. El tubo médico 50 puede seleccionarse entre tubos médicos disponibles en el mercado actualmente. Para ensamblar el aparato 10 de seguridad de aguja, la porción distal 14 de la aguja 12 puede ensamblarse al conjunto 22 de funda, y el conjunto de funda encajarse sobre la superficie externa del cubo 28 de la aguja. E tubo 50 puede desplazarse a través de la abertura proximal del cubo 28 de la aguja tal como se ha desvelado anteriormente. El extremo proximal de la aguja médica 12 se desplaza al interior del tubo 50 y se fija firmemente en él.

- El aparato 10 de seguridad de aguja puede esterilizarse apropiadamente y prepararse de otro modo para almacenamiento, envío y uso. El aparato 10 de seguridad de aguja puede fijarse apropiadamente, mediante la superficie 30 de contacto plana, e insertarse dentro de un sujeto (no mostrado) para un procedimiento médico con acceso a puerto, tal como, por ejemplo, uno o una pluralidad de procedimientos de infusión y/o recogida de fluido. Una vez completado el uno o varios procedimientos médicos, puede aplicarse fuerza a la superficie proximal de la superficie 30 de contacto plana mientras que se aplican fuerzas de retracción a las partes aladas 42A, 42B. Por lo tanto, la superficie 30 de contacto plana permanece en una posición fija, con respecto al movimiento de conjunto 22 de funda hasta la posición extendida.

- El cojinete interno 24 y el cojinete externo 26 soportan de forma que pueda deslizarse la aguja médica 12 para facilitar la extensión del conjunto 22 de funda durante la extracción. La aguja médica 12 es extraída de este modo de un sitio de inserción. A medida que la aguja médica 12 es extraída, el cubo 28 de la aguja se desplaza alejándose de la superficie 30 de contacto plana desplegando las porciones articuladas 44A, 44B. La porción articulada proximal 40 44A está sujeta de forma articulada al collarín 46 y a la porción articulada 44B. El collarín 46 puede estar formado de una sola pieza con el cubo 28. Por lo tanto, cualquier referencia a la porción articulada 44A conectada al cubo 28 incluye conexión al collarín 46 o conexión directamente al cubo 28. La porción articulada 44B está sujeta de forma articulada a cojinete interno 24. El fin y la función de las porciones articuladas 44A, 44B es servir de atadura para impedir la extensión del conjunto 22 de funda más allá de la porción distal 14 de la aguja 12. Está previsto que la atadura pueda estar en forma de un cordel, correa o similar (no mostrado). El collarín 46 está retenido rígidamente, por ejemplo mediante características de encaje, al cubo 28. El conjunto 22 de funda está, de este modo, articulado hasta que la punta afilada de la aguja médica 12 se desplaza al interior de la funda protectora del conjunto 22 de funda. El cojinete interno 24 y el cojinete externo 26 están acoplados de forma que no puedan soltarse, respectivamente, por el brazo de retención 48. Tal como se muestra en las figuras 4 y 5, la punta afilada de la aguja 50 médica 12 está completamente encerrada por el conjunto 22 de funda.

- En la realización ilustrativa, el cojinete externo 26 está formado de una sola pieza con la superficie 30 de contacto plana como una estructura sustancialmente cilíndrica que sobresale de la superficie proximal de la superficie 30 de contacto plana. El cojinete interno 24 es una estructura cilíndrica sustancialmente más pequeña dispuesta dentro de las paredes del cilindro externo 26. El cojinete externo 26 forma, de este modo, una guía para el traslado lineal del cilindro interno 24 a lo largo el eje longitudinal 16, mientras que el cojinete interno 24 forma una guía para el traslado lineal de aguja 12.

Un brazo de retención 48 está formado en la pared lateral del cojinete externo 26. El brazo de retención 48 permite que el cilindro interno 24 se traslade de forma telescópica cuando es arrastrado por porciones articuladas extendidas (desplegadas) 44A, 44B a medida que el cubo 28 se desplaza alejándose de la superficie 30 de contacto plana.



Cuando el conjunto 22 de funda está completamente extendido, la punta afilada de la aguja 12 está retraída de forma segura dentro del conjunto 22 de funda. El brazo de retención 48 impide que el cojinete interno 24 se retraiga de forma telescópica en una dirección distal reteniendo de este modo al conjunto 22 de funda en una configuración completamente extendida. También está contemplado que el brazo de retención 48 pueda estar formado en la pared lateral del cojinete interno 24. Un reborde 23 en el cojinete externo 26 interactúa con el reborde 25 en el cojinete interno 24 a medida que el conjunto 22 de funda se extiende distalmente para retener al cojinete externo 26 con el conjunto 22 de funda en una configuración completamente extendida.

En una realización ilustrativa, una porción de acuíamiento 52 asegura la porción distal 14 de la aguja 12 dentro del cojinete interno 24. La porción de acuíamiento 52 está montada de forma que pueda pivotar en el cojinete interno 24 (figuras 2, 4 y 5) o formada de forma que pueda pivotar con el cojinete interno, por ejemplo, formando una articulación 58 del mismo material. Cuando la aguja 12 está extendida y desprotegida, la porción de acuíamiento 52 está dispuesta a través de una muesca 56 en la pared lateral del cojinete externo 26. El pivotamiento de la porción de acuíamiento 52 se produce cuando el cojinete interno 24 se extiende de forma telescópica en la dirección proximal con respecto al cojinete externo 26. La superficie de leva 54 de la porción de acuíamiento 52 se acopla con el borde proximal de la muesca 56 desplazando de este modo de forma que pueda pivotar la porción de acuíamiento 52 dentro del espacio interno del cojinete interno 24. También está contemplado que la muesca 56 también pueda comprender un espacio encerrado. Además, la porción de acuíamiento 52 puede asumir diversas formas para cumplir la función de asegurar la porción distal 14 de la aguja 12 dentro del cojinete interno 24.

Con referencia ahora a las figuras 8 - 15, un ejemplo del aparato de seguridad de aguja se desvela para su uso, por ejemplo, con una aguja recta 12 y un accesorio Luer 60 para su uso con una jeringa médica. En este ejemplo, el cubo 28 de la aguja está configurado para incluir un accesorio Luer 60 para sujeción a diversos dispositivos de aguja tales como un conjunto de jeringas o IV (no mostrado).

El cubo 28 de la aguja está fijado firmemente y con seguridad a la aguja 12. El collarín 46 está adaptado para encaje por presión o acoplamiento por ajuste sobre el cubo 28 de la aguja. La superficie 30 de contacto plana está formada como un reborde en el borde distal del cojinete externo 26. El manejo del dispositivo de seguridad de aguja con una aguja recta es sustancialmente idéntico al funcionamiento con un aparato con aguja en ángulo, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento.

El cojinete interno 24 y el cojinete externo 26 soportan de forma que pueda deslizarse la aguja médica 12 para facilitar la extensión del conjunto 22 de funda durante la extracción. La aguja médica 12 es extraída de este modo de un sitio de inserción. A medida que la aguja médica 12 es extraída, el cubo 28 de la aguja se desplaza alejándose de la superficie 30 de contacto plana desplegando las porciones articuladas 44A, 44B. La porción articulada proximal 44A está sujeta de forma articulada al collarín 46 y a la porción articulada 44B. La porción articulada 44B está sujeta de forma articulada al cojinete interno 24. El collarín 46 está retenido rígidamente, por ejemplo, mediante características de encaje al cubo 28. El conjunto 22 de funda está, de este modo, articulado hasta que la punta afilada de la aguja médica 12 se desplaza al interior de la funda protectora del conjunto 22 de funda. El cojinete interno 24 y el cojinete externo 26 están acoplados de forma que no puedan soltarse por el brazo de retención 48, respectivamente. Tal como se muestra en las figuras 12 - 15, la punta afilada de la aguja médica 12 está completamente encerrada por el conjunto 22 de funda.

Un brazo de retención 48 (figura 15) está formado en la pared lateral del cojinete externo 26. El brazo de retención 48 permite que el cilindro interno 24 se traslade de forma telescópica cuando es arrastrado por las porciones articuladas extendidas (desplegadas) 44A, 44B a medida que el cubo 28 se desplaza alejándose de la superficie 30 de contacto plana. Cuando el conjunto 22 de funda está completamente extendido, la porción distal 14 de la aguja 12 está retraída de forma segura dentro de conjunto 22 de funda. El brazo de retención 48 impide que el cojinete interno 48 se retraiga de forma telescópica en una dirección distal, reteniendo de este modo al conjunto 22 de funda en una configuración completamente extendida.

En una realización ilustrativa, una porción de acuíamiento 52 asegura el extremo distal 14 de la aguja 12 dentro del cojinete interno 24. La porción de acuíamiento 52 está montada de forma que pueda pivotar en el cojinete interno 24 o formada de forma que pueda pivotar con el cojinete interno, por ejemplo, formando una articulación 58 del mismo material. Cuando la aguja 12 está extendida y desprotegida, la porción de acuíamiento 52 está dispuesta a través de una muesca 56 en la pared lateral del cojinete externo 26. También está contemplado que la muesca 56 pueda ser un área encerrada que proporciona holgura para la porción de acuíamiento 52. El pivotamiento de la porción de acuíamiento 52 se produce cuando el cojinete interno 24 se extiende de forma telescópica en la dirección proximal con respecto al cojinete externo 26. La superficie de leva 54 de la porción de acuíamiento 52 se acopla con el borde proximal de la muesca 56 desplazando de este modo de forma que pueda pivotar la porción de acuíamiento 52 para asegurar la porción distal 14 de la aguja 12 dentro del espacio interno del cojinete interno 24.

Con referencia a las figuras 16-28, se ilustra otra realización de un aparato 110 de seguridad de aguja, construido de acuerdo con los principios de la presente divulgación. La realización incluye una aguja 112 que tiene una porción distal 114 que define un eje longitudinal 116 que está desplazado angularmente con respecto a un eje transversal 120 definido por una porción proximal 118 de la aguja 112. Un conjunto 122 de funda está montado con la aguja 112 y es extensible, mediante un cojinete interno 124 y un cojinete externo 126, entre una posición retraída (figuras 16 -

18) y una posición extendida (figuras 23 - 26) mediante posiciones intermedias (figuras 19 - 22).

La realización del aparato 110 de seguridad de aguja tal como se expone a continuación incluye un cubo 128 montado con la porción proximal 118 de la aguja 112 y una superficie 130 de contacto plana montada con el cojinete externo 126. Está previsto que la superficie 130 de contacto plana pueda estar conectada de forma articulada o fija al cojinete externo 126. El aparato 110 de seguridad de aguja de acuerdo con la presente realización incluye un conjunto 122 de funda que es extensible entre una posición retraída y una posición extendida mediante el posicionamiento fijo de la superficie 130 de contacto plana con respecto al movimiento de la aguja 112 a lo largo del eje longitudinal 116.

Las partes componentes del aparato 110 de seguridad de aguja pueden fabricarse a partir de un material adecuado para aplicaciones médicas, tales como, por ejemplo, polímeros o metales, tales como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o la preferencia de un facultativo. Polímeros semirrígidos y rígidos se contemplan para la fabricación, así como materiales resilientes, tales como polipropileno de calidad médica moldeado. Sin embargo, un experto en la materia constatará que otros materiales y procedimientos de fabricación adecuados para ensamblaje y fabricación, de acuerdo con la presente divulgación, también serían apropiados. El aparato 110 de seguridad de aguja puede estar ensamblado íntegramente de sus partes constituyentes. Como alternativa, porciones del aparato 110 de funda de seguridad pueden formarse de una sola pieza y ensamblarse con él.

El aparato 110 de seguridad de aguja se emplea con una aguja en ángulo 112, tal como una aguja de seguridad de tipo Huber e incluye una aguja 112, un cubo 128 de la aguja, un conjunto 122 de funda y una sección de tubo médico 150.

En la realización ilustrativa, la aguja 112 está formada de una cánula en ángulo. Generalmente, para los fines de proporcionar acceso a la aguja médica 112 a lo largo de un plano ortogonal a una línea de entrada percutánea y paralelo a un plano de un sitio de entrada, la aguja médica 112 está en ángulo. Esta configuración es coherente con una aguja de seguridad de tipo Huber. Otras agujas médicas en ángulo pueden estar protegidas por el aparato de acuerdo con la presente divulgación. La porción distal 114 de la aguja médica 112 tiene un extremo 132 afilado dispuesto en la parte inferior. La porción proximal 118 incluye un extremo 134 afilado dispuesto en la parte superior y una doblez 36 dispuesta en la parte media está formada entre ambos.

El cubo 128 de la aguja incluye una porción alada 138 mediante la cual el cubo 128 de la aguja es agarrado y desplazado. El cubo 128 de la aguja incluye un extremo proximal abierto configurado para aceptar un segmento de tubo, y un extremo proximal configurado para aceptar y retener firmemente el extremo proximal de la aguja que está dispuesto en el extremo de dicho tubo en la cavidad interior del cubo 28 de la aguja.

La porción alada 138 incluye una interfaz digital (manipulable) que puede ser agarrada fácilmente por los dedos de un facultativo. La porción alada 138 puede incluir dos partes aladas 142A, 142B. Las partes aladas 142A, 142B pueden ser articulada o flexible y estar dispuestas horizontalmente, tal como se muestra en las figuras 16-18 para proporcionar una silueta baja hasta que el aparato 110 de seguridad de aguja debe retirarse de un sitio de inserción. Esta configuración permite ventajosamente menos obstrucción para sujeción con cinta y otra preparación del sitio durante periodos de uso prolongados.

Las partes aladas 142A, 142B pueden estar articuladas a una orientación más vertical (figuras 20, 22 y 23) cuando se extrae la aguja médica 112. La porción alada 138 permite que se apliquen fuerzas de extracción directamente encima y en línea con una línea de inserción del eje longitudinal de la aguja médica 112. Para ayudar en el agarre y transferir fuerzas de extracción a la porción alada 138, las partes aladas 142A, 142B pueden incluir corrugación, texturización u otro proceso para incrementar la fricción superficial.

La fabricación de las partes del aparato 110 de seguridad de aguja puede conseguirse mediante moldeo por inyección del cubo 128 de la aguja y el conjunto 122 de funda, ambos de los cuales pueden moldearse por inyección usando material resinoso sintético, tal como polipropileno. El tubo médico 150 puede seleccionarse entre tubos médicos disponibles en el mercado actualmente. Para ensamblar el aparato 110 de seguridad de aguja, la porción distal 114 de la aguja 112 puede ensamblarse al conjunto 122 de funda, y el conjunto de funda encajarse sobre la superficie externa del cubo 128 de la aguja. El tubo 50 puede desplazarse a través de la abertura proximal del cubo 128 de la aguja, tal como se ha desvelado anteriormente. El extremo proximal de la aguja médica 112 se desplaza al interior del tubo 150 y se fija firmemente en él.

El aparato 110 de seguridad de aguja puede esterilizarse apropiadamente y prepararse de otro modo para almacenamiento, envío y uso. El aparato 110 de seguridad de aguja puede fijarse apropiadamente, mediante la superficie 130 de contacto plana, e insertarse dentro de un sujeto (no mostrado) para un procedimiento médico con acceso a puerto, tal como, por ejemplo, uno o una pluralidad de procedimientos de infusión y/o recogida de fluido. Una vez completado el uno o varios procedimientos médicos, puede aplicarse fuerza a la superficie proximal de la superficie 130 de contacto plana mientras que se aplican fuerzas de retracción a las partes aladas 142A, 142B. Por lo tanto, la superficie 130 de contacto plana permanece en una posición fija, con respecto al movimiento del conjunto 122 de funda hasta la posición extendida.

El cojinete interno 124 y el cojinete externo 126 soportan de forma que pueda deslizarse la aguja médica 112 para

facilitar la extensión del conjunto 122 de funda durante la extracción. La aguja médica 112 es extraída de este modo de un sitio de inserción. A medida que la aguja médica 112 es extraída, el cubo 128 de la aguja se desplaza alejándose de la superficie 130 de contacto plana desplegando las porciones articuladas 144A, 144B. La porción articulada proximal 144A está sujeta de forma articulada al collarín 146 y a la porción articulada 144B. El collarín 146 puede estar formado de una sola pieza con el cubo 128. Por lo tanto, cualquier referencia a la porción articulada 144A conectada al cubo 128 incluye conexión al collarín 146 o conexión directamente al cubo 128. La porción articulada 144B está sujeta de forma articulada al cojinete interno 124. El fin y la función de las porciones articuladas 144A, 144B es servir de atadura para impedir la extensión del conjunto 122 de funda más allá de la porción distal 114 de la aguja 112. Está previsto que la atadura pueda estar en forma de un cordel, correa o similar (no mostrado). El collarín 146 está retenido rígidamente, por ejemplo mediante características de encaje, al cubo 128. El conjunto 122 de funda está, de este modo, articulado hasta que la punta afilada de la aguja médica 112 se desplaza al interior de la funda protectora del conjunto 122 de funda. El cojinete interno 124 y el cojinete externo 126 están acoplados de forma que no puedan soltarse, respectivamente, por el brazo de retención 148. Tal como se muestra en las figuras 4 y 5, la punta afilada de la aguja médica 112 está completamente encerrada por el conjunto 122 de funda.

En la realización ilustrativa, el cojinete externo 126 está formado de una sola pieza con la superficie 130 de contacto plana como una estructura sustancialmente cilíndrica que sobresale de la superficie proximal de la superficie 130 de contacto plana. El cojinete interno 124 es una estructura cilíndrica sustancialmente más pequeña dispuesta dentro de las paredes del cilindro externo 126. El cojinete externo 126 forma, de este modo, una guía para el traslado lineal del cojinete interno 124 a lo largo el eje longitudinal 116, mientras que el cojinete interno 124 forma una guía para el traslado lineal de aguja 112.

Uno o más brazos de retención 148 están formados en la pared lateral del cojinete interno 124. Los uno o más brazos de retención 148 permiten que el cojinete interno 124 se traslade de forma telescópica cuando es arrastrado por las porciones articuladas extendidas (desplegadas) 144A, 144B a medida que el cubo 128 se desplaza alejándose de superficie 130 de contacto plana. Cuando el conjunto 122 de funda está completamente extendido, la punta afilada de aguja 112 está retraída de forma segura dentro de conjunto 122 de funda. En la posición completamente extendida, los uno o más brazos de retención 148 se extienden sobre una superficie de retención correspondiente 129 dispuesta en el cojinete externo 126 para retener al cojinete interno 124 en una posición proximal cuando el cojinete interno 124 es movido proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de los uno o más brazos de retención 148. Por lo tanto, los uno o más brazos de retención 148 impiden que el cojinete interno 124 se retraiga de forma telescópica en una dirección distal, reteniendo de este modo al conjunto 122 de funda en una configuración completamente extendida. También está contemplado que los uno o más brazos de retención 148 puedan estar formados en la pared lateral del cojinete externo 126 o en la porción de acuíñamiento 152. Los rebordes 123 y 135 en el cojinete externo 126 interactúan con los rebordes 125 y 137, respectivamente, en el cojinete interno 124 a medida que el conjunto 122 de funda se extiende distalmente para retener al cojinete externo 126 con el conjunto 122 de funda en una configuración completamente extendida.

En una realización ilustrativa, una porción de acuíñamiento 152 asegura la porción distal 114 de la aguja 112 dentro del cojinete interno 124. La porción de acuíñamiento 152 está montada de forma que pueda pivotar en el cojinete interno 124 (figuras 17, 18, 20 y 21) o formada de forma que pueda pivotar con el cojinete interno 124. El pivotamiento de la porción de acuíñamiento 152 se produce cuando el cojinete interno 124 se extiende de forma telescópica en la dirección proximal con respecto a cojinete externo 126. La superficie de leva 154 e la porción de acuíñamiento 152 se acopla con la superficie de leva 156 de la porción de acuíñamiento 152 desplazando de este modo de forma que pueda pivotar la porción de acuíñamiento 152 dentro del espacio interno de cojinete interno 124. Además, la porción de acuíñamiento 152 pueda asumir diversas formas para cumplir la función de asegurar la porción distal 114 de la aguja 112 dentro del cojinete interno 124. La unión de la aguja 112 se produce a medida que las superficies de unión 131 y 133 en la porción de acuíñamiento 152 interactúan con las superficies 113 y 114 de la aguja, respectivamente.

Se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones a las realizaciones desveladas en el presente documento. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitante, sino meramente como ejemplificación de las diversas realizaciones. Los expertos en la materia concebirán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas en el presente documento.

## REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10, 110) de funda de aguja médica que comprende:

una aguja (12, 112) que tiene un extremo distal (14, 114) que incluye una porción distal en ángulo con respecto a una porción más proximal, teniendo la porción distal y la porción más proximal ejes longitudinales diferentes; y una funda (22, 122) extensible desde una posición retraída hasta una posición extendida para encerrar el extremo distal de la aguja, incluyendo la aguja un extremo proximal (18, 118) montado en un cubo (28, 128), comprendiendo la funda:

un cojinete externo (26, 126) que tiene una pared lateral que define un primer espacio interior alrededor de un primer eje longitudinal (16, 116);

un cojinete interno (24, 124) que tiene una pared lateral que define un segundo espacio interior alrededor del primer eje longitudinal, en el que la aguja está dispuesta en el segundo espacio interior y es móvil a lo largo del primer eje longitudinal;

el cojinete interno dispuesto en el primer espacio interior y móvil en su interior a lo largo del primer eje longitudinal;

una porción de acuíñamiento (52, 152) móvil con el cojinete interno (24, 124) para acuíñamiento contra la porción distal de la aguja para asegurar el extremo distal de la aguja dentro del segundo espacio interior en la posición extendida; y

una atadura (44A, 44B, 144A, 144B) que tiene un extremo proximal conectado al cubo (28, 128) y un extremo distal conectado al cojinete interno (24, 124) para impedir la separación de la funda (22, 122) de la aguja (12, 112) en la posición extendida.

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete interno (24, 124) y el cojinete externo (26, 126) permanecen coaxiales durante todo el movimiento del cojinete interno con respecto al cojinete externo.

3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción distal (14, 114) de la aguja incluye un extremo afilado dispuesto en la parte inferior.

4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de acuíñamiento (152) incluye una pluralidad de superficies de unión (131, 133).

5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete externo (26, 126) incluye un extremo distal que tiene una superficie plana sustancialmente ortogonal al primer eje longitudinal.

6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la superficie plana está sujeta de forma articulada al cojinete externo.

7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de acuíñamiento (52, 152) está montada de forma que pueda pivotar (58) en el cojinete interno (24, 124).

8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de acuíñamiento (52, 152) incluye una superficie de leva (54, 154) que se acopla con una superficie de leva (56, 156) del cojinete externo (26, 126) para hacer pivotar la porción de acuíñamiento cuando la porción interna es movida a lo largo del primer eje longitudinal.

9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de acuíñamiento (52, 152) está montada de forma que pueda pivotar en el cojinete interno (24, 124) e incluye una superficie de leva (54, 154) que se acopla con una superficie de leva (56, 156) dispuesta en la pared lateral del cojinete externo (24, 124) para hacer pivotar la porción de acuíñamiento hasta una posición asegurada cuando el cojinete interno es movido a lo largo del primer eje longitudinal.

10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la atadura se selecciona entre un grupo que incluye: un segmento de conexión extensible (44A, 44B, 144A, 144B) o un cordel.

11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cubo (28, 128) incluye una porción alada (38, 138) que se extiende desde éste, proporcionando la porción alada un área superficial para agarre.

12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete interno (24, 124) se mueve de forma telescópica en el primer espacio interior en respuesta al movimiento proximal del cubo (28, 128) y la extensión de la atadura.

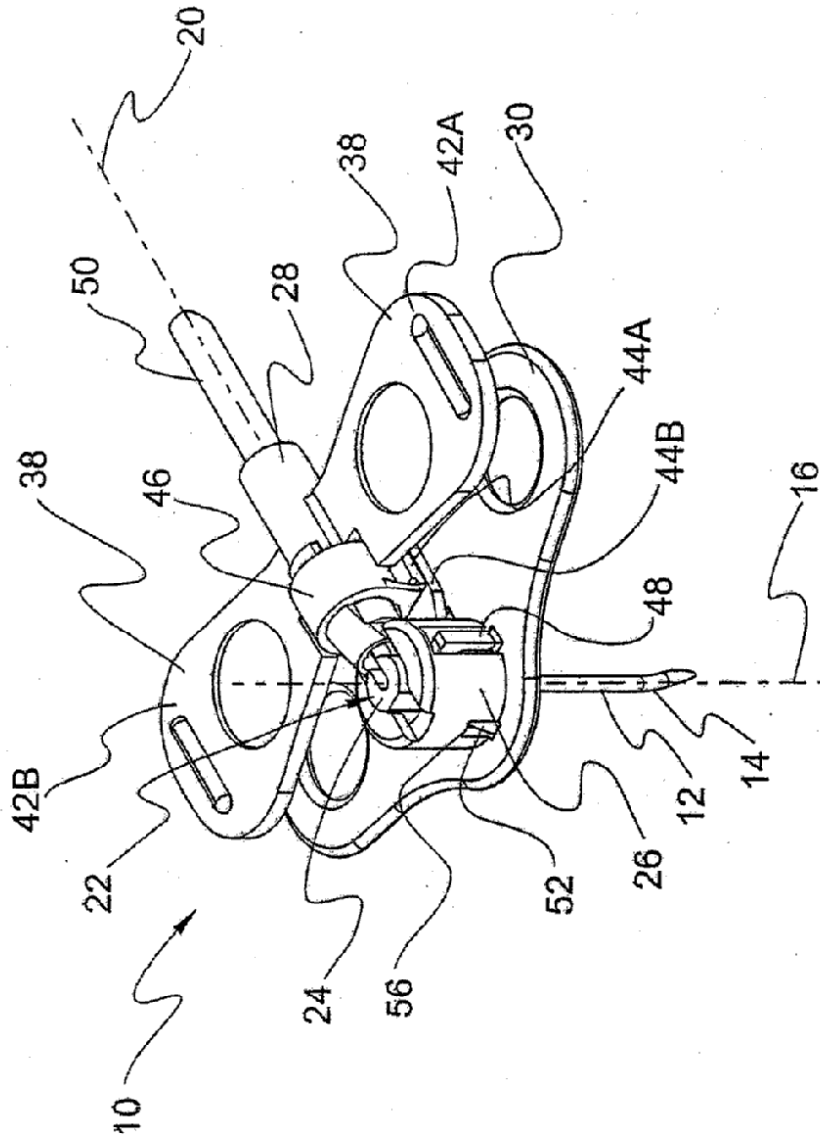
13. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete interno (24, 124) incluye uno o más brazos de retención que se extienden sobre una superficie de retención correspondiente dispuesta en el cojinete externo para retener al cojinete interno en una posición proximal cuando el cojinete interno es movido proximalmente a lo largo del primer eje longitudinal más allá de los uno o más brazos de retención y en el que la porción de acuíñamiento (52, 152) es retenida de este modo en una posición pivotada.

14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción de acuñamiento (52, 152) incluye uno o más brazos de retención que se extienden sobre una superficie de retención correspondiente dispuesta en el cojinete externo para retener al cojinete interno en una posición proximal cuando el cojinete interno es movido proximalmente a lo largo del primer eje longitudinal más allá de los uno o más brazos de retención y en el que la porción de acuñamiento es retenida de este modo en una posición pivotada.

5

15. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete externo (26, 126) incluye un brazo de retención (48, 148) que se extiende al interior de una superficie de retención correspondiente del cojinete interno (24, 124) para retener al cojinete externo en una posición proximal cuando el cojinete externo es movido proximalmente a lo largo del primer eje longitudinal más allá del brazo de retención y en el que la porción de acuñamiento (52, 152) es retenida de este modo en una posición pivotada.

10



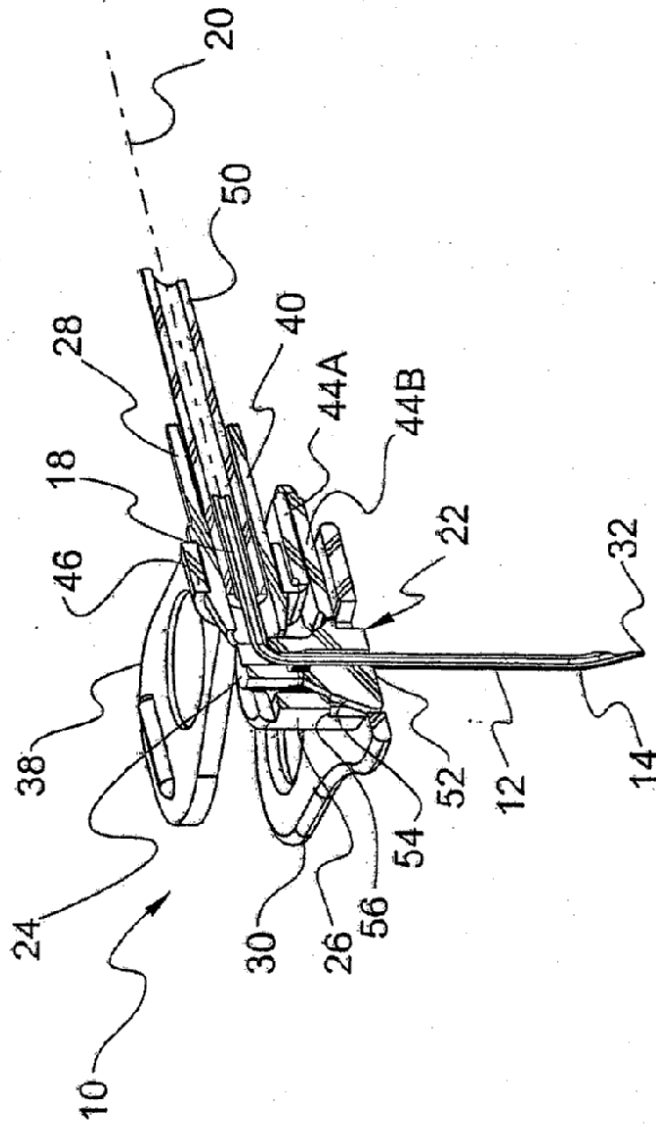


FIGURA 2

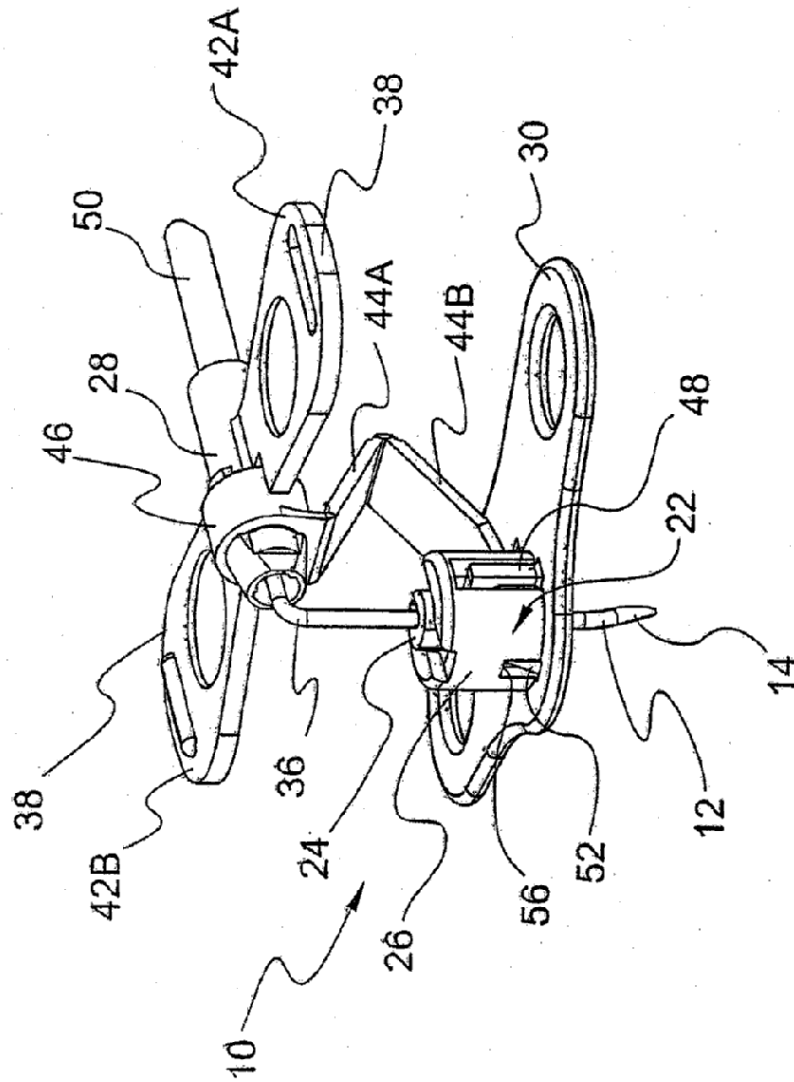


FIGURA 3



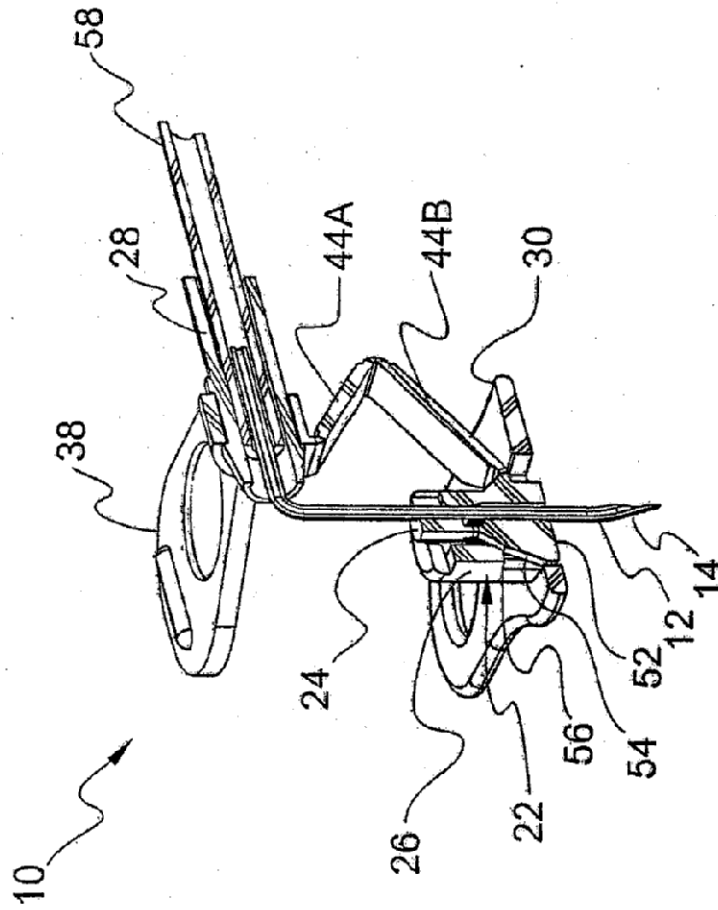


FIGURA 4

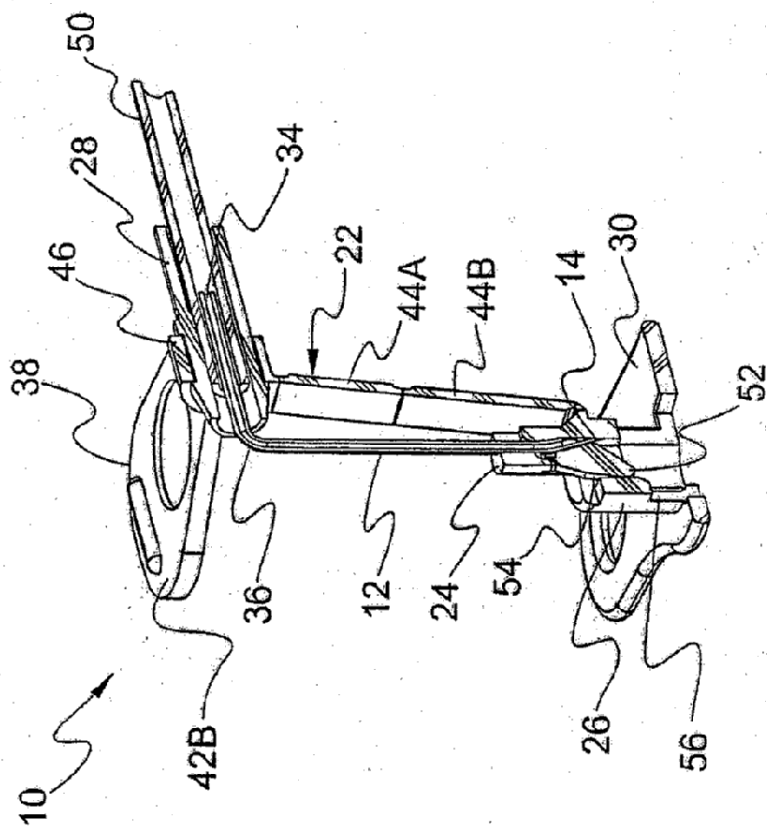


FIGURA 5

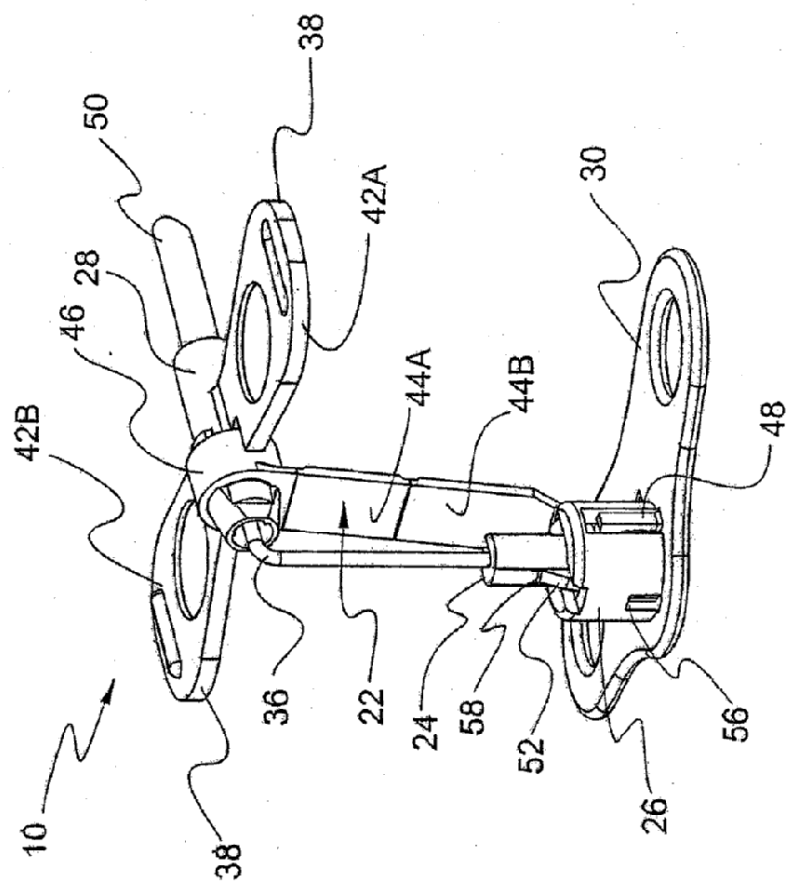


FIGURA 6

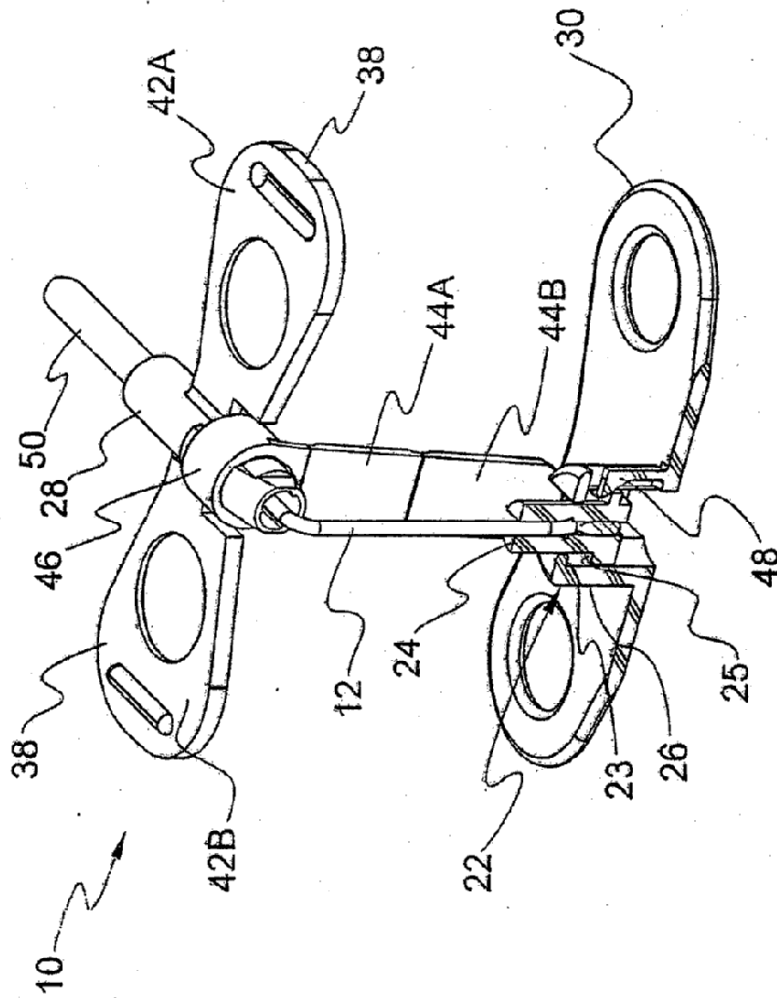


FIGURA 7

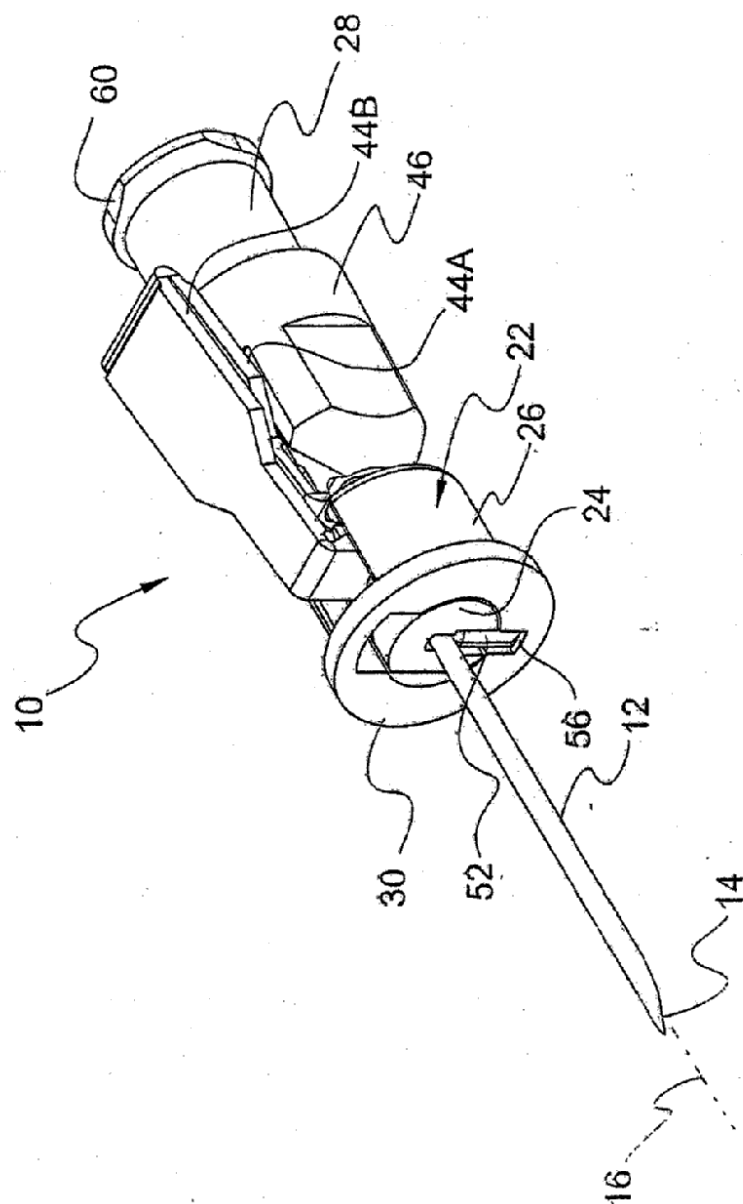


FIGURA 8

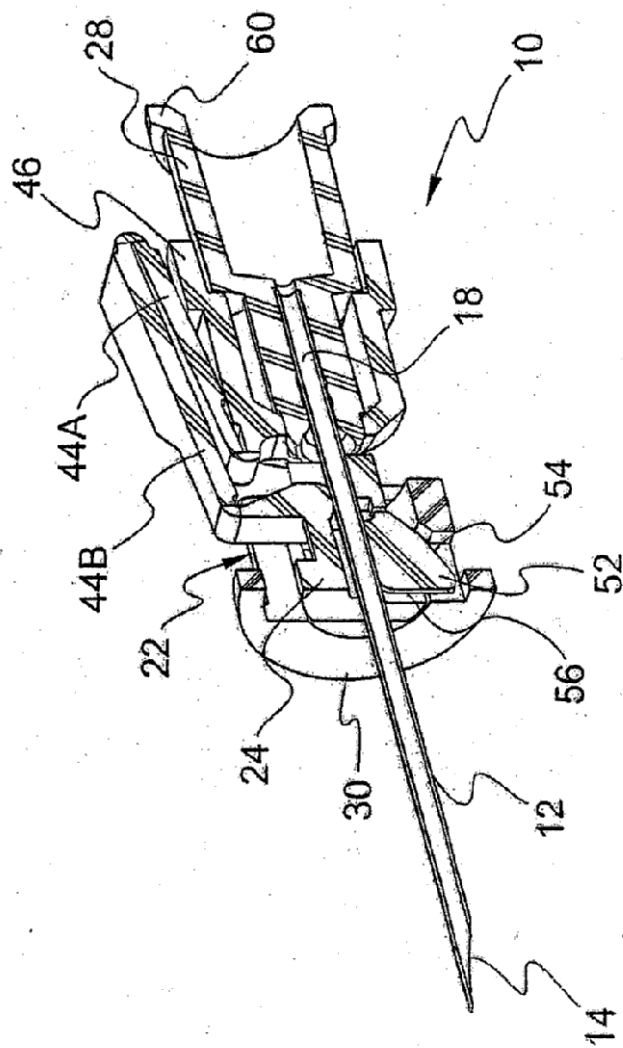
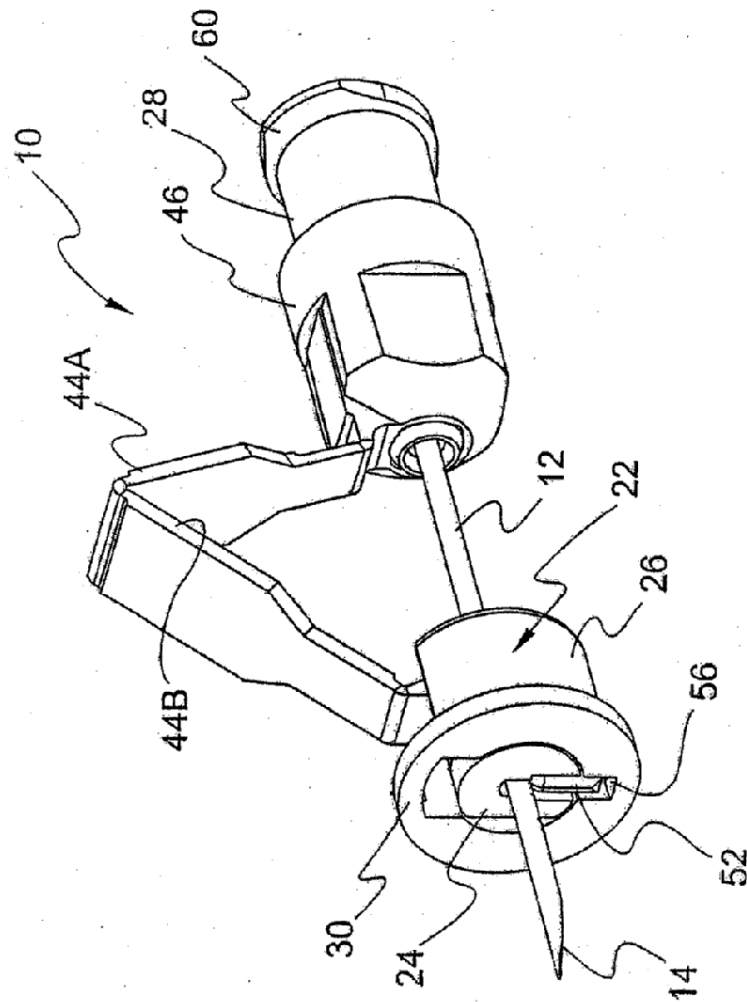


FIGURA 9



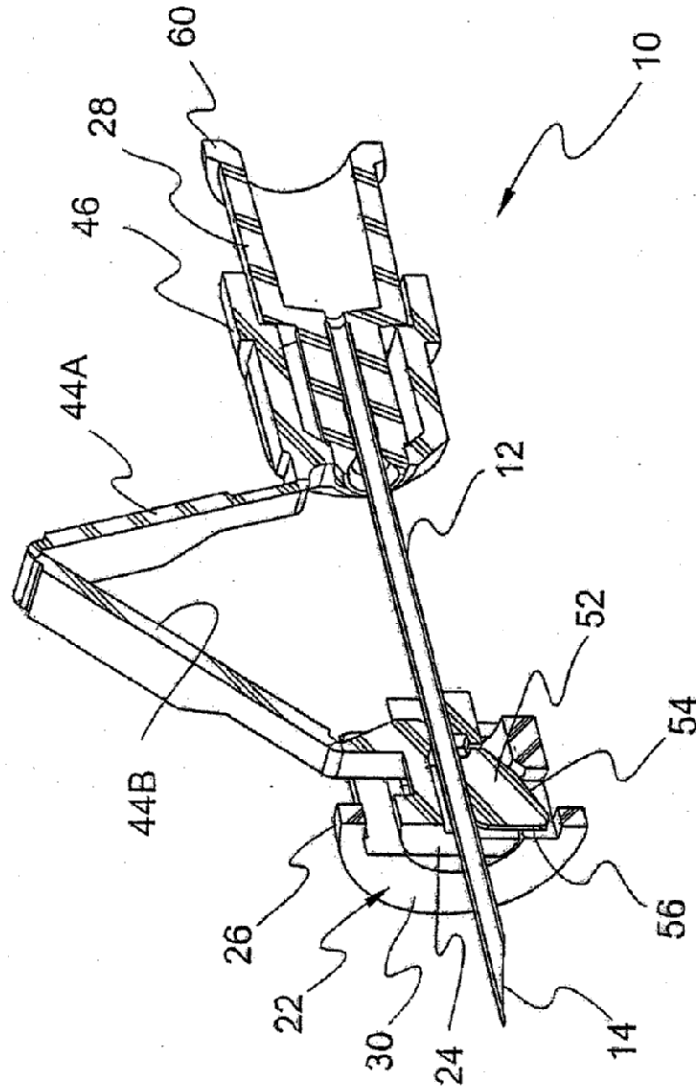


FIGURA 11



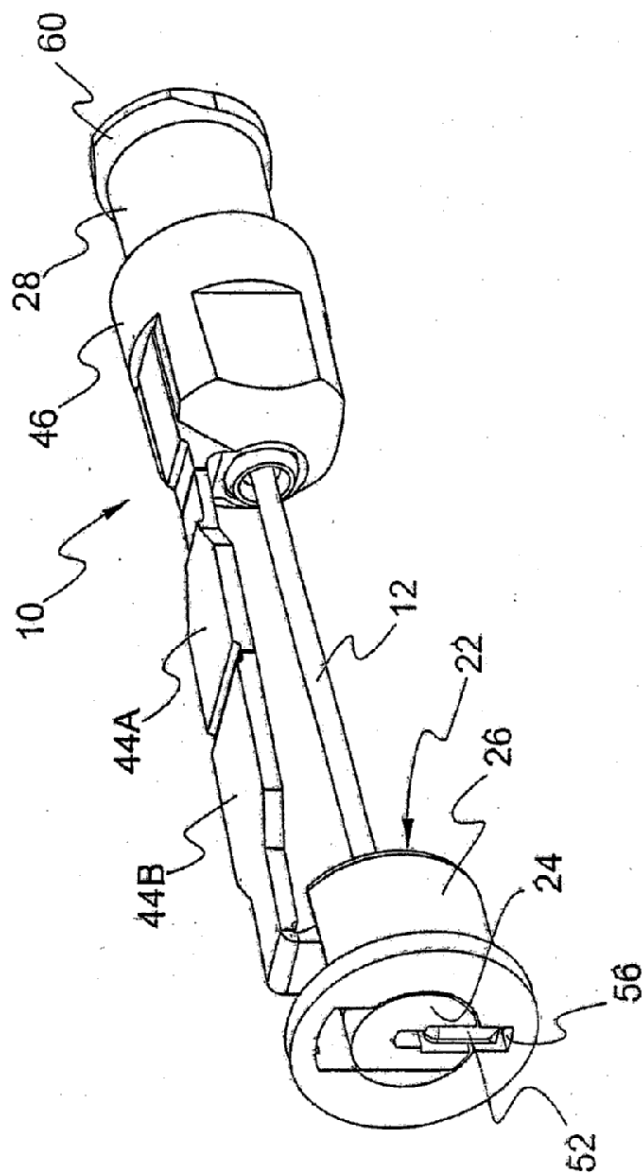


FIGURA 12

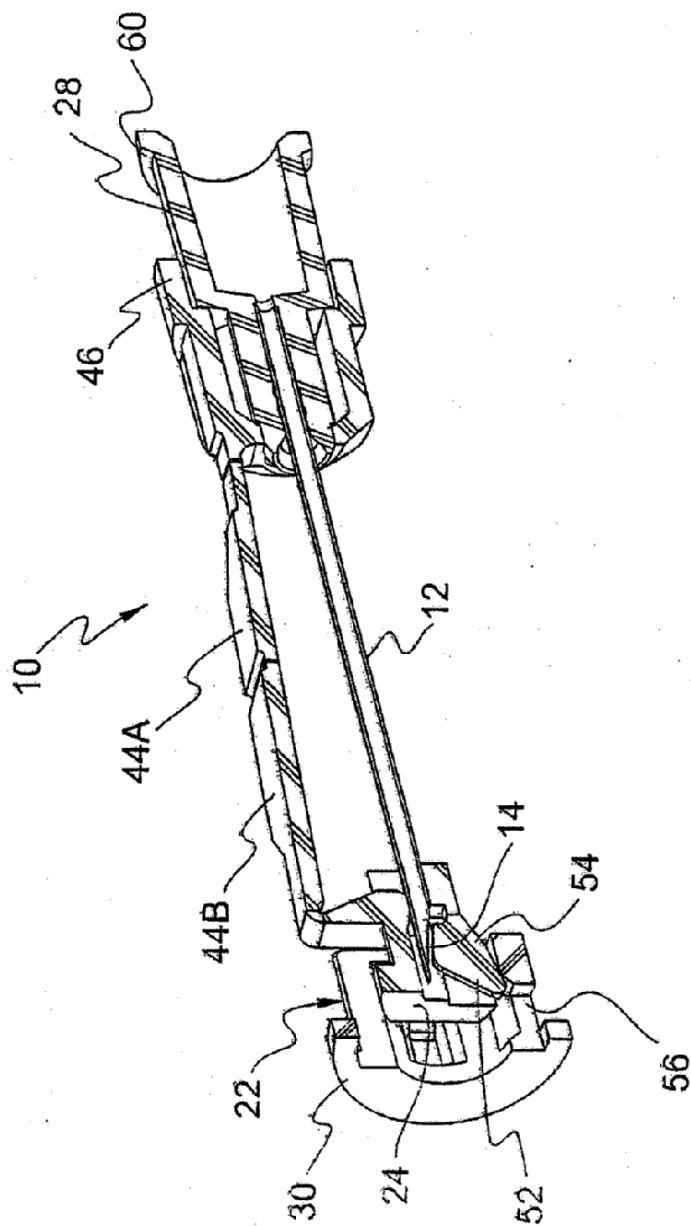


FIGURA 13

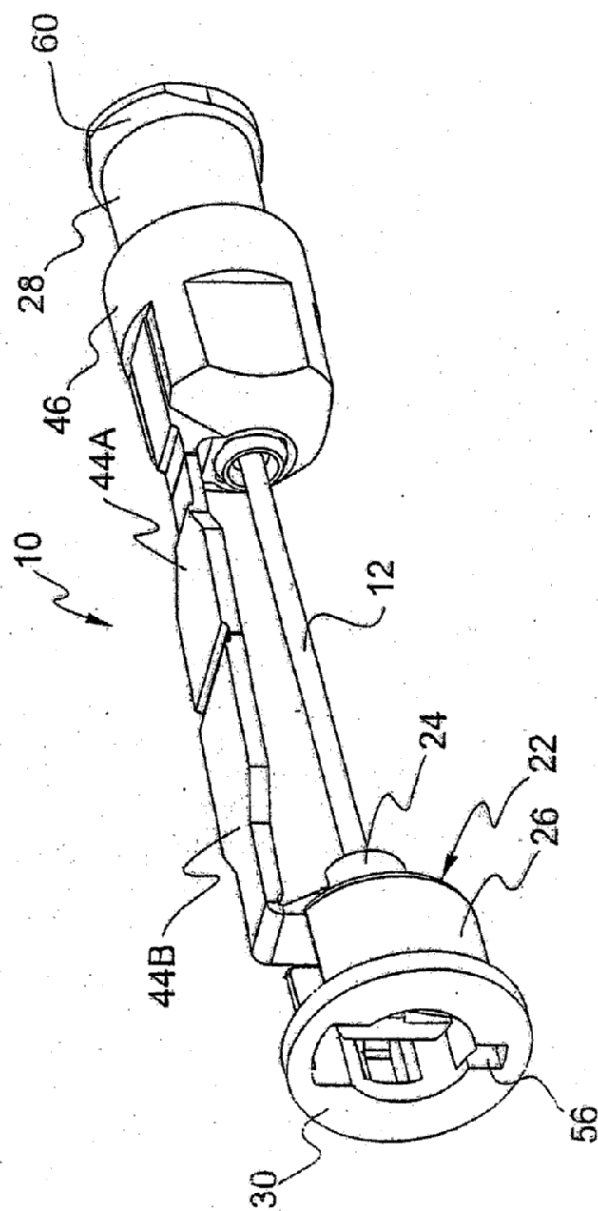
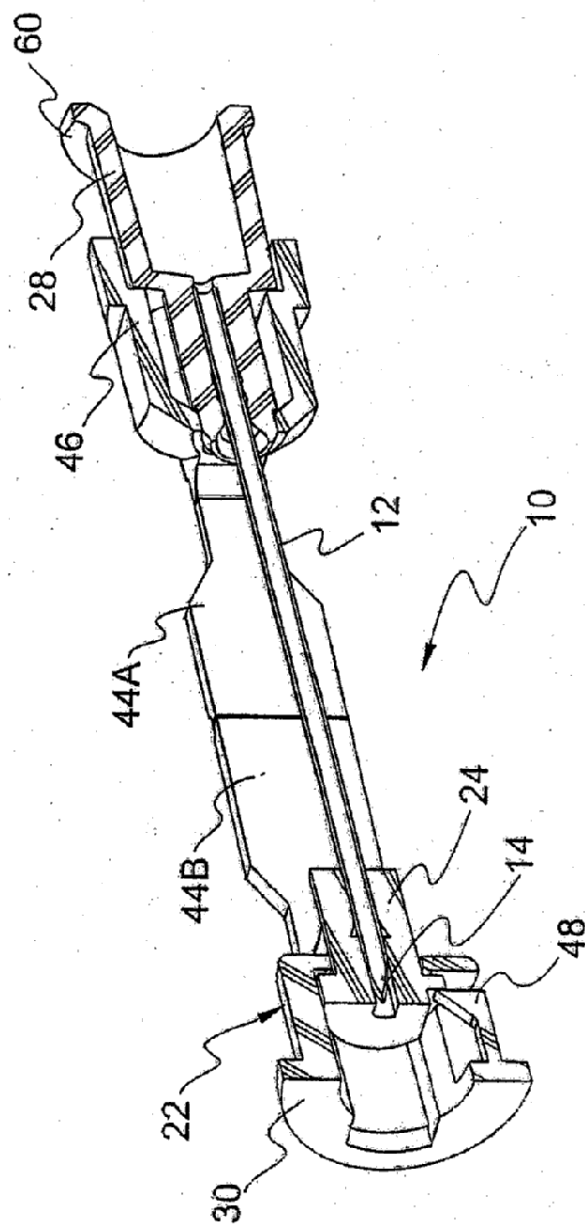


FIGURA 14



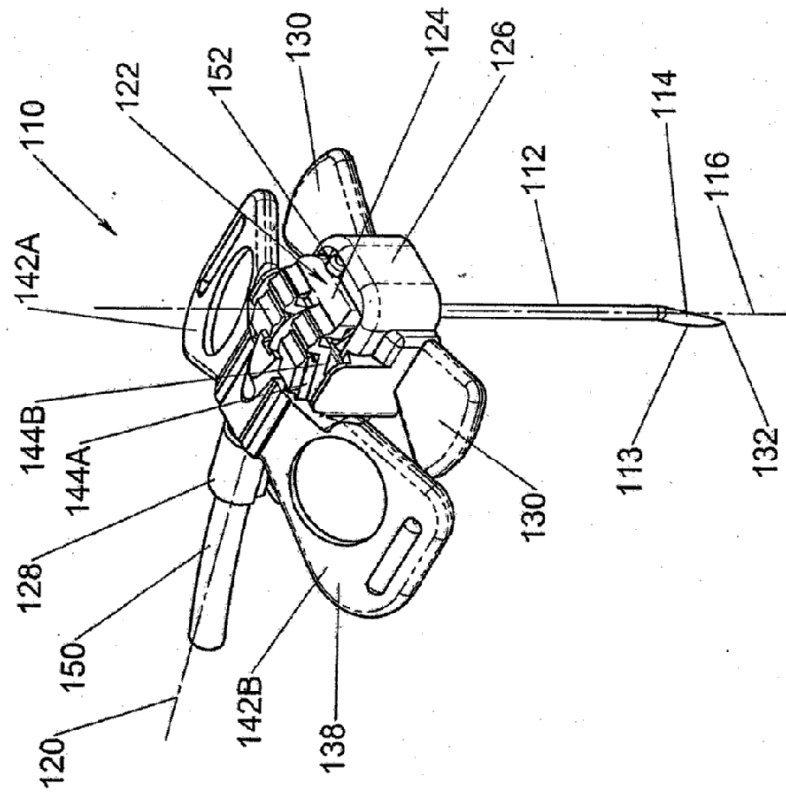


FIGURA 16

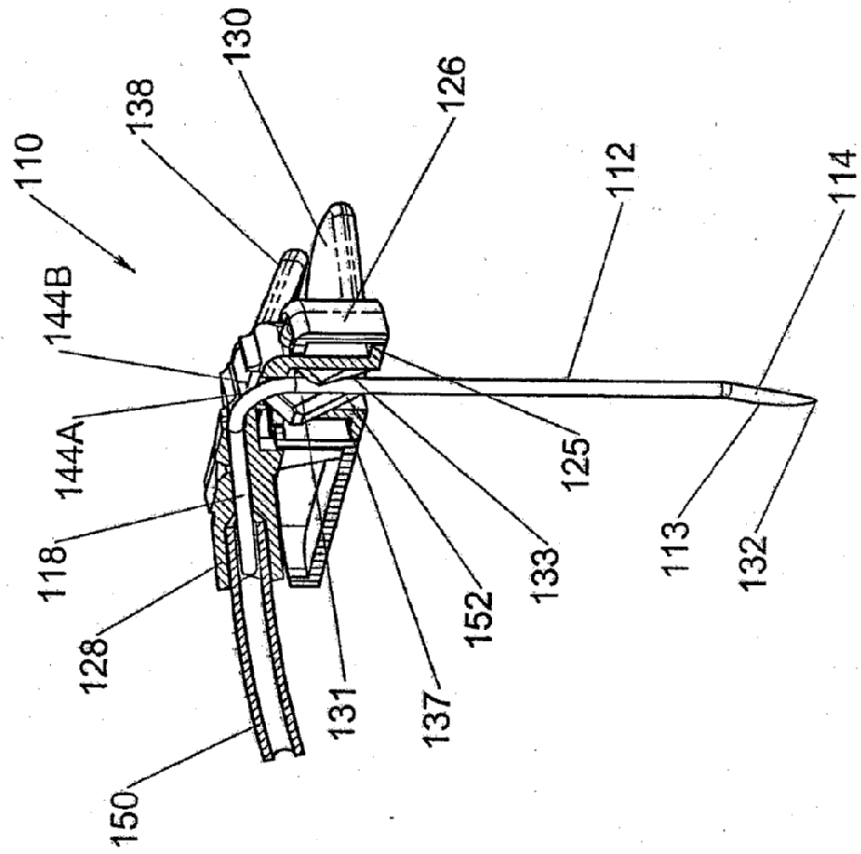


FIGURA 17

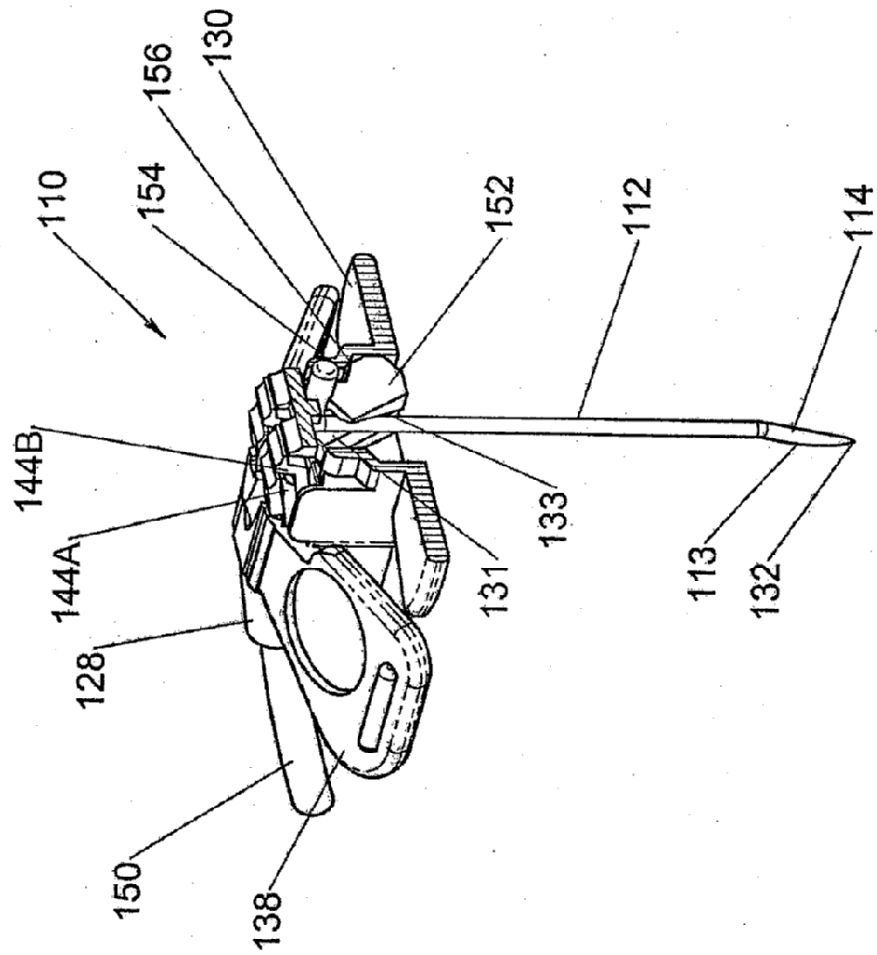


FIGURA 18

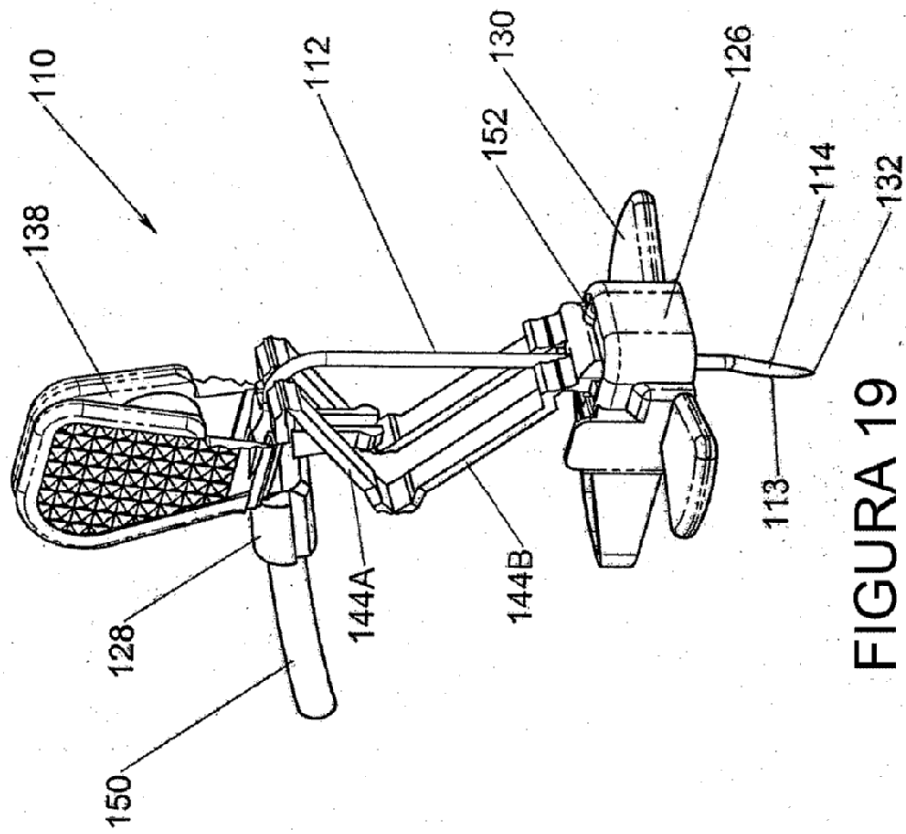
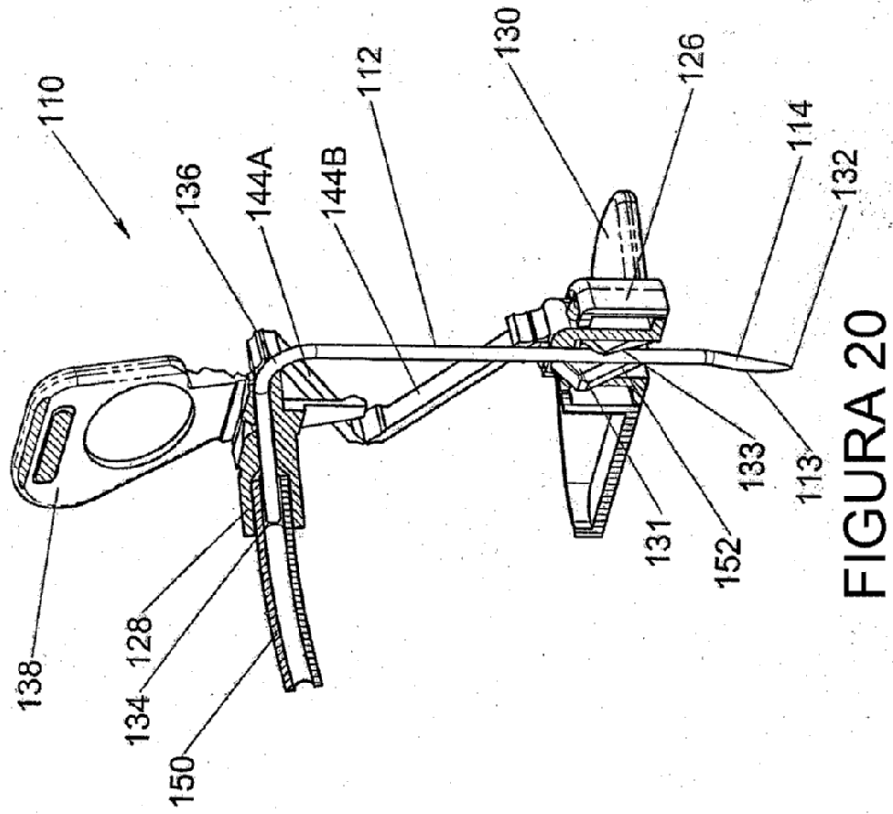


FIGURA 19





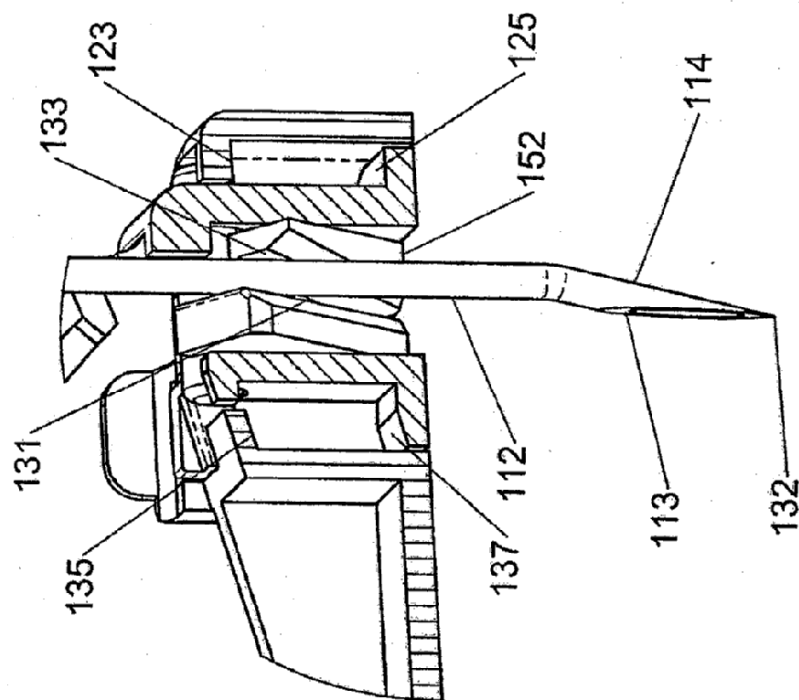


FIGURA 21

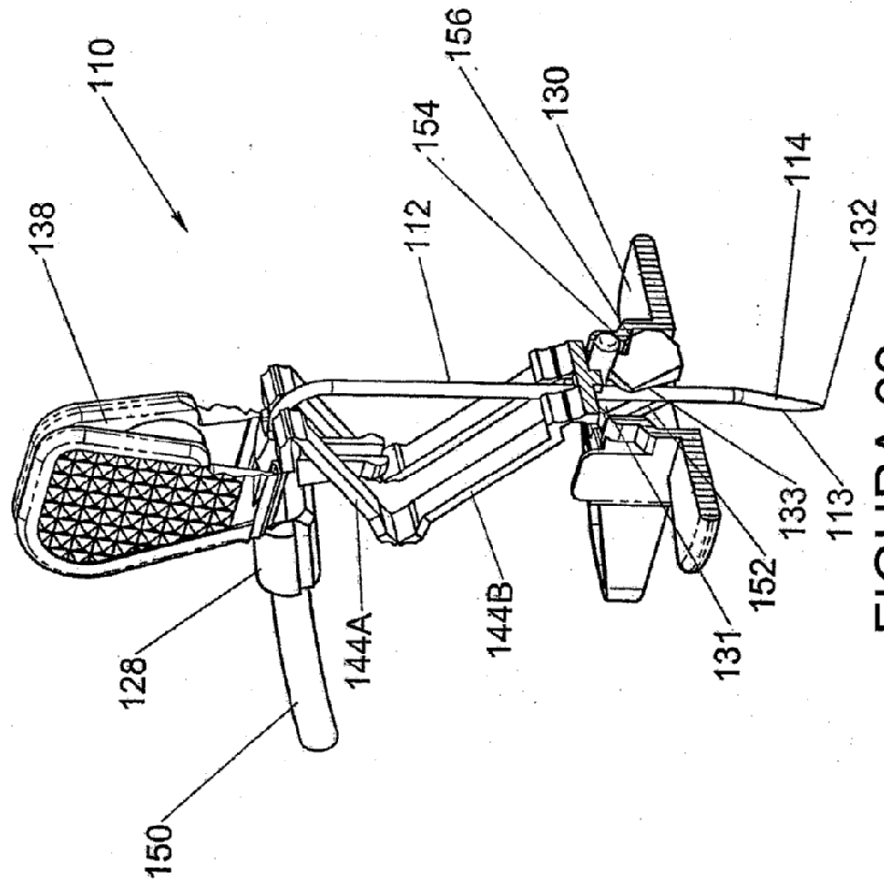


FIGURA 22

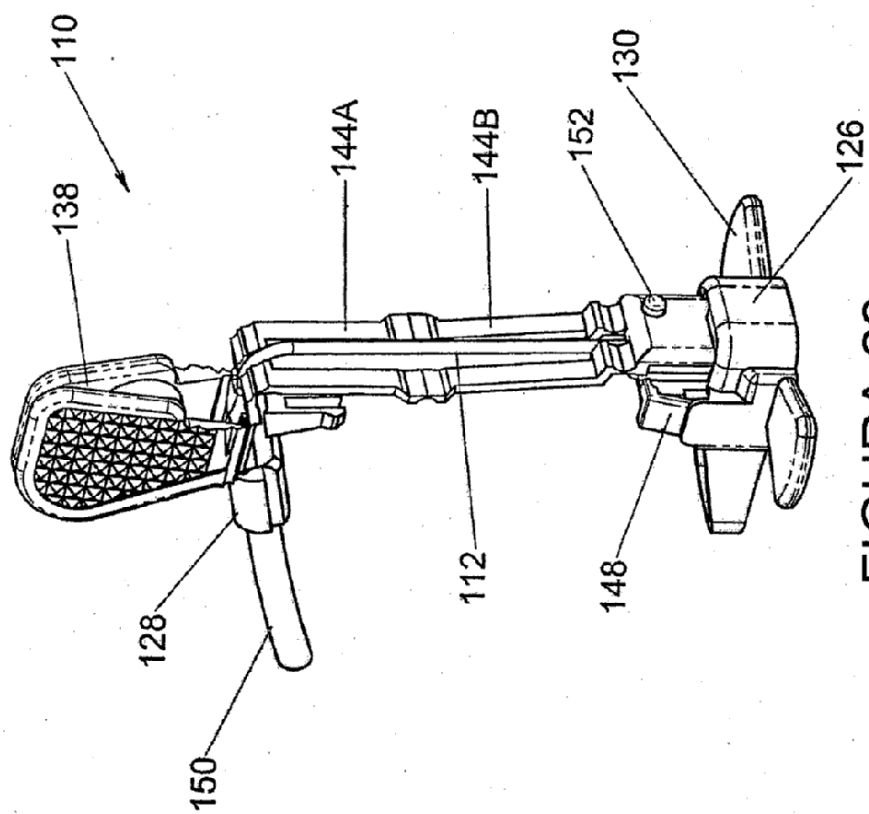
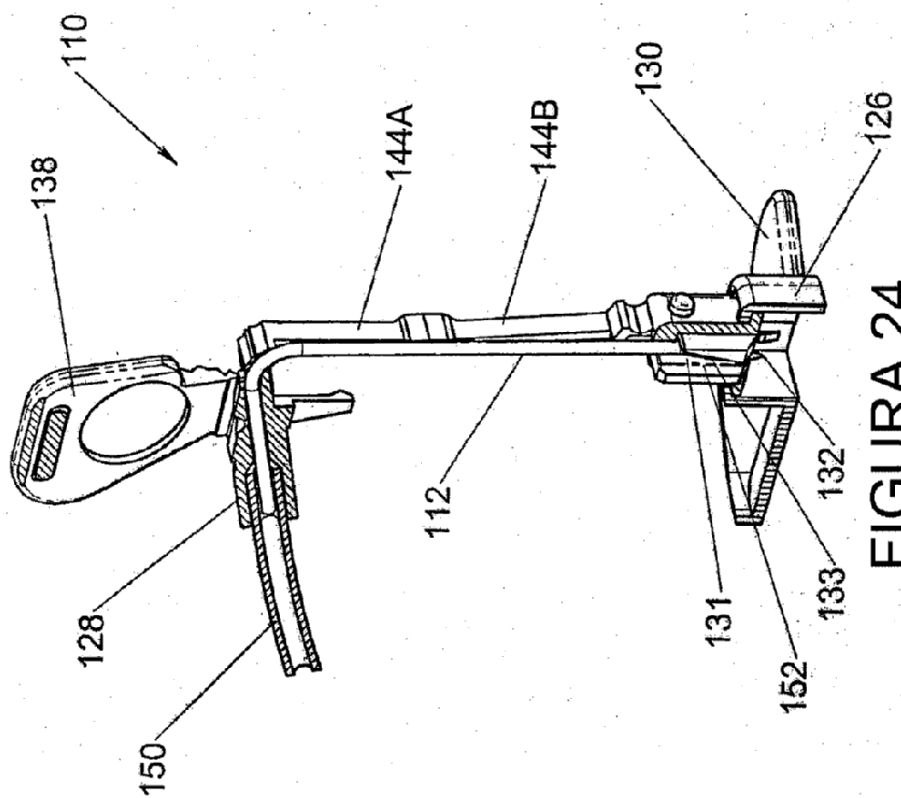


FIGURA 23



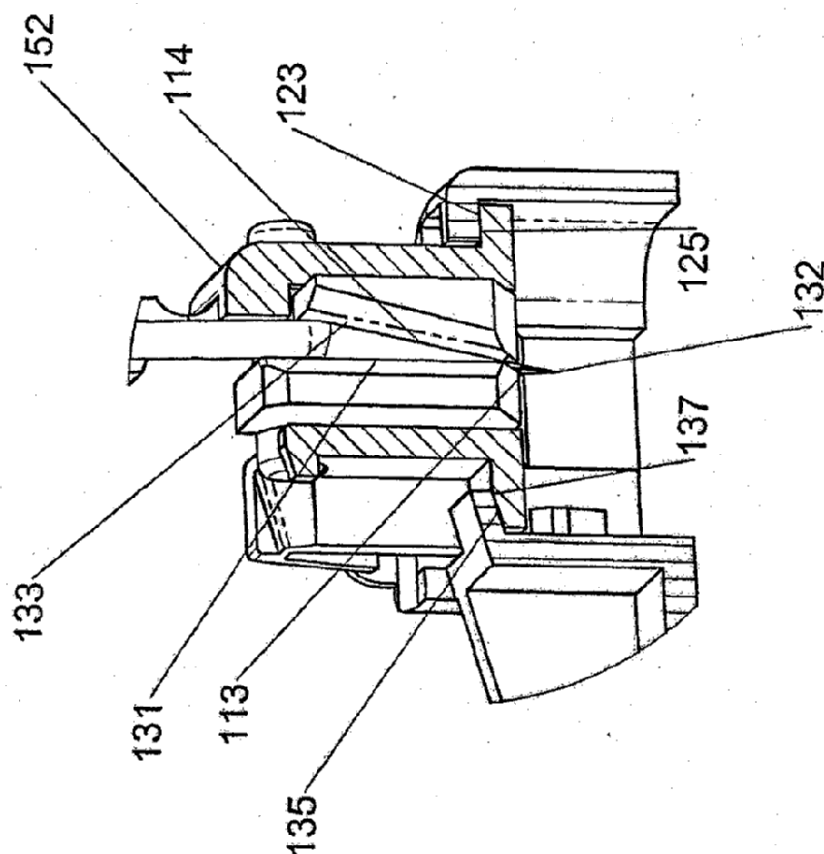


FIGURA 25

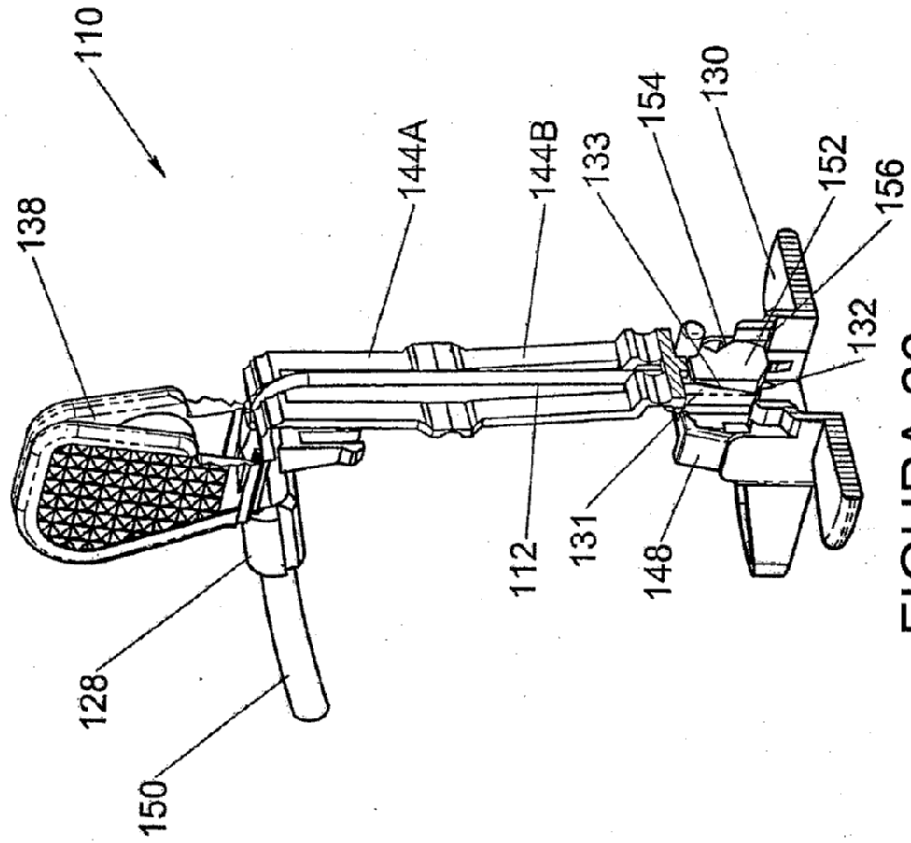


FIGURA 26

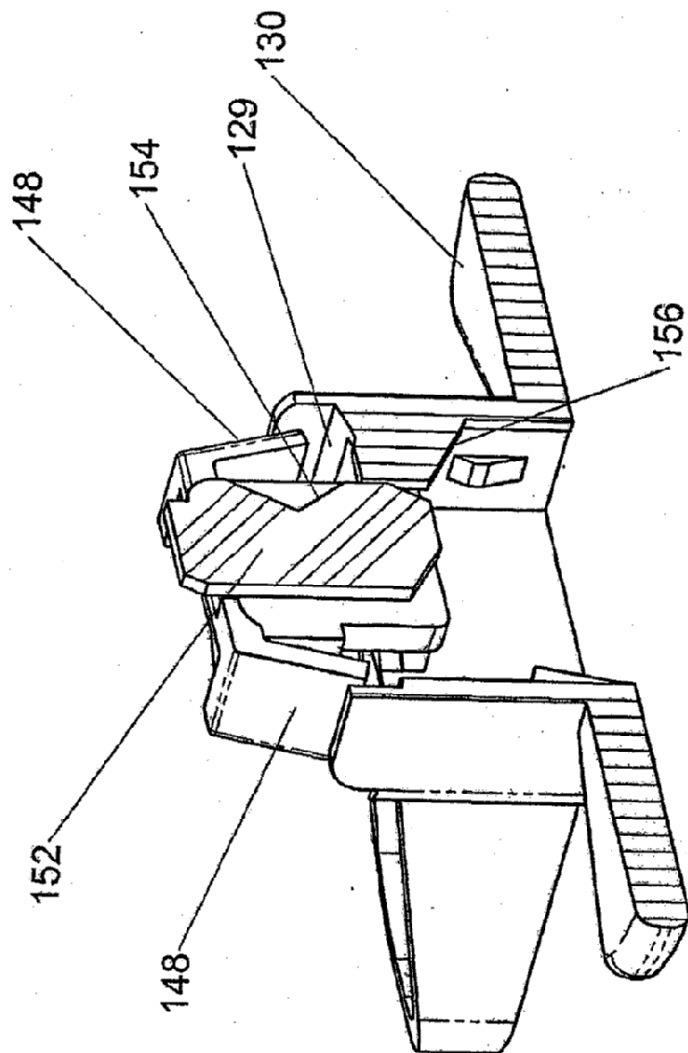


FIGURA 27



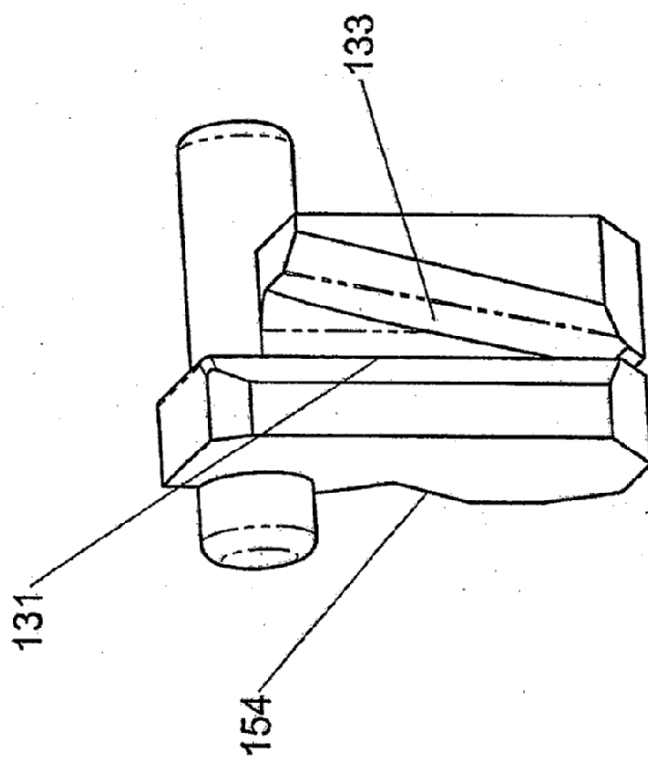


FIGURA 28