

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 728**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2012 E 12809309 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2788056**

54 Título: **Dispositivo de retracción de objeto punzante**

30 Prioridad:

06.12.2011 GB 201120911

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

12.05.2016

73 Titular/es:

C-MAJOR LTD. (100.0%)

9 Wedgwood Drive

Hughenden Valley, Buckinghamshire HP11 4PA, GB

72 Inventor/es:

BROWN, PHILIP;

PEARSON, ALLEN y

COLLINS, JAMES

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 569 728 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 retracción de objeto punzante

5 La presente invención se refiere a un aparato para retraer objetos punzantes médicos después del uso en procedimientos médicos.

El término "objetos punzantes" es bien conocido en el campo médico, y se usa aquí en el sentido de agujas y cualesquiera otros instrumentos con puntas, cuchillas, bordes cortantes, etc, que sean potencialmente peligrosos.

10 En las condiciones de trabajo, a menudo de mucha presión, de médicos y enfermeros, la punción o el corte accidental con una aguja, u otro objeto puntiagudo, y el consiguiente riesgo de infección, por ejemplo, con HIV o hepatitis, son cada vez más peligrosos para dichos profesionales y potencialmente más costosos para las autoridades sanitarias. Por lo tanto, hay que proporcionar un medio para aislar objetos punzantes después del uso con el fin de minimizar la posterior lesión o infección.

Un intento de resolver este problema se muestra en GB 2341804 que describe un mecanismo ejemplar que usa un muelle para retraer una aguja al cilindro de jeringa. También se conocen otros muchos ejemplares.

20 EP-A-998 953 describe un dispositivo médico incluyendo un medio de retracción de aguja. Cuando es activado, un retén se mueve en una ranura helicoidal en el alojamiento exterior. No hay alojamiento de retracción.

Otra técnica anterior usa configuraciones complejas en aplicaciones específicas para proporcionar agujas retráctiles. Sin embargo, estas configuraciones, además de ser de uso delicado, son caras y por lo tanto inadecuadas en el contexto de desechables de un solo uso.

Según la presente invención se facilita un dispositivo para retener un dispositivo médico incluyendo un alojamiento exterior que tiene una primera pared que define un primer paso con extremos próximo y distal, un alojamiento de retracción recibido deslizantemente en el primer paso, teniendo el alojamiento de retracción extremos próximo y distal y una pared con una pared de superficie interior que define un recorrido helicoidal, un carro para recibir soltamente un objeto punzante médico, recibándose deslizantemente el carro en el extremo distal del alojamiento de retracción, un medio de retención para retener el carro en una primera posición en el alojamiento de retracción, un seguidor conectado al carro y enganchado con el recorrido helicoidal, un dispositivo de energía almacenada conectado al seguidor y el carro, y un medio de accionamiento operable para mover el alojamiento de retracción hacia el extremo distal del primer paso, para liberar por ello el medio de retención de tal manera que el dispositivo de energía almacenada pueda funcionar para accionar el seguidor a lo largo del recorrido helicoidal y para retraer el carro hacia el extremo próximo del alojamiento de retracción.

Así, la presente invención proporciona un dispositivo simple para retraer automáticamente un objeto punzante después del uso que tiene reducida complejidad y costo y es simple de operar.

El dispositivo médico puede incluir además un medio de colocación operable para retener el alojamiento de retracción con relación al alojamiento exterior en una primera posición y en una segunda posición, donde el medio de accionamiento puede funcionar para mover el alojamiento de retracción desde la primera posición a la segunda posición.

El medio de colocación puede incluir al menos un saliente en uno del alojamiento exterior y el alojamiento de retracción y al menos dos rebajes correspondientes para recibir el saliente en el otro del alojamiento exterior y el alojamiento de retracción.

El dispositivo médico puede incluir además un retén para retener el carro en una primera posición con relación al alojamiento de retracción, donde el medio de accionamiento puede funcionar para liberar el retén de tal manera que el movimiento relativo entre el carro y el alojamiento de retracción esté permitido.

El retén puede incluir un elemento elástico en uno del alojamiento de retracción y el carro y empujado a enganche con el otro del alojamiento de retracción y el carro cuando el alojamiento de retracción está en su primera posición con relación al alojamiento exterior y donde el retén está desenganchado cuando el alojamiento de retracción es movido a su segunda posición con relación al alojamiento exterior.

El alojamiento exterior puede incluir un tope para limitar el movimiento distal del alojamiento de retracción y el carro en el primer paso.

Un canal de fluido se puede extender a través del carro de un extremo distal a su superficie lateral, y la pared del alojamiento de retracción puede incluir un orificio,

65 donde cuando el alojamiento de retracción está situado en su primera posición con relación al alojamiento exterior,

el orificio en el alojamiento de retracción comunica con el canal de fluido en el carro.

En este caso, el dispositivo médico puede incluir además un medio de válvula en el carro para cerrar el canal de fluido donde sale de la pared lateral del conector puntiagudo.

El alojamiento exterior puede incluir además una segunda pared que define un segundo paso adyacente al primer paso, teniendo el segundo paso un extremo distal cerrado y un extremo próximo abierto, un orificio formado a través del alojamiento exterior adyacente al extremo distal cerrado del segundo paso que comunica con el orificio en el alojamiento de retracción cuando el alojamiento de retracción está en la primera posición con relación al alojamiento exterior, y un émbolo recibido deslizantemente en el segundo paso para formar una cámara para fluido entre el émbolo y el extremo distal del segundo paso.

Cuando el alojamiento de retracción está situado en su segunda posición con relación al alojamiento exterior, el orificio en el alojamiento de retracción puede no comunicar con el orificio en el alojamiento exterior; y la pared del alojamiento de retracción puede bloquear el orificio en el alojamiento exterior. De esta forma, cuando el alojamiento de retracción está en la segunda posición, el fluido de la cámara está aislado del orificio del alojamiento de retracción y por ello del primer paso.

El dispositivo de energía almacenada puede incluir un medio de muelle.

El seguidor puede ser rotativo con relación al carro y el carro no es capaz de rotación en el alojamiento de retracción, de tal manera que, cuando el seguidor se mueva a lo largo del recorrido helicoidal, el carro se mueva axialmente, pero no gire.

El medio de accionamiento puede incluir un cuerpo conectado al extremo próximo del alojamiento de retracción por al menos un brazo flexible.

La invención se describirá ahora en detalle, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

Las figuras 1A-1D muestran vistas de un instrumento médico incluyendo un dispositivo de retracción de objetos punzantes conectado a un dispositivo dispensador de fluido, donde:

La figura 1A muestra una vista lateral del instrumento médico en un estado de no uso.

La figura 1B representa una vista lateral del instrumento médico en el estado de uso.

La figura 1C representa una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de retracción de objetos punzantes y el dispositivo dispensador de fluido.

La figura 1D representa una vista en perspectiva del dispositivo de retracción de objetos punzantes y el dispositivo dispensador de fluido montados.

Las figuras 2A-2D muestran vistas en sección transversal del dispositivo de retracción de objetos punzantes en diferentes etapas de su operación.

Las figuras 3A-3D muestran vistas de un instrumento médico incluyendo el dispositivo de retracción de objetos punzantes conectado a un dispositivo dispensador de fluido alternativo, donde:

La figura 3A representa una vista lateral del instrumento médico en un estado de no uso.

La figura 3B representa una vista lateral del instrumento médico en el estado de uso.

La figura 3C representa una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de retracción de objetos punzantes y el dispositivo dispensador de fluido alternativo.

La figura 3D representa una vista en perspectiva del dispositivo de retracción de objetos punzantes y el dispositivo dispensador de fluido alternativo montados.

Las figuras 4A y 4B muestran vistas isométricas del dispositivo de retracción de objetos punzantes usado con equipo auxiliar alternativo como un tubo conector, en ambos estados no conectado y conectado, respectivamente.

Las figuras 5A y 5B muestran vistas en perspectiva de un carro para uso en un instrumento médico de la presente invención.

Las figuras 6A-6C muestran vistas en perspectiva del carro de las figuras 5A y 5B contenido dentro de un

alojamiento de retracción para uso en el instrumento médico de la presente invención.

Las figuras 7A-7D muestran vistas de un alojamiento principal para uso en el instrumento médico de la presente invención donde:

La figura 7A representa una vista en perspectiva del alojamiento principal conteniendo el alojamiento de retracción y el carro en una condición retraída.

La figura 7B representa una vista en perspectiva del alojamiento principal conteniendo el alojamiento de retracción y el carro en una condición no retraída.

La figura 7C representa una vista en perspectiva del alojamiento principal sin el alojamiento de retracción y el carro.

Y la figura 7D representa una vista del alojamiento principal y que muestra los planos 8-8', 9-9' y 10-10'.

Las figuras 8A-8B muestran vistas en sección transversal ampliadas del extremo distal del instrumento médico de la presente invención en diferentes etapas de su operación, en base al plano 8-8'.

Las figuras 9A-9D muestran vistas en sección transversal del instrumento médico de la presente invención en diferentes etapas de su operación tomadas alrededor del plano 9-9'.

Las figuras 10A-10D muestran vistas en sección transversal del instrumento médico de la presente invención en diferentes etapas de su operación tomadas alrededor del plano 10-10'.

Las figuras 1A-1C muestran una primera realización de un dispositivo de retracción de objetos punzantes 10 en combinación con un dispositivo dispensador de fluido 12. El dispositivo de retracción de objetos punzantes 10 incluye una caja 11, un mecanismo de accionamiento 14, un conjunto de bloqueo Luer 16 y un objeto punzante 18, en concreto una aguja. El dispositivo dispensador de fluido 12 define una cámara de fluido 22, un canal de distribución de fluido 24 situado en el extremo próximo, y un émbolo 26 conjuntamente con un tapón de émbolo 28. La finalidad del canal de fluido 24 es permitir la transferencia de fluido entre la cámara de fluido 22 y el objeto punzante 18. Aunque no se puede ver en las figuras, a efectos de referencia, el canal de distribución de fluido 24 se ha representado en la figura 1C como una línea de puntos.

El dispositivo de retracción de objetos punzantes 10 y el dispositivo dispensador de fluido 12 forman conjuntamente una jeringa 30 para administrar medicamento o extraer fluido a/de un paciente.

En la descripción siguiente y en las figuras, el extremo distal se referirá al extremo del dispositivo de retracción 10 que aloja el objeto punzante 18 y se representa en las figuras en el lado izquierdo. El extremo próximo está alejado del objeto punzante 18, y es el extremo más próximo al operador y está en el lado derecho en las figuras.

Las figuras 2A-2D muestran secciones transversales del dispositivo de retracción de objetos punzantes 10. La caja 11 del dispositivo de retracción 10 es una caja hueca, generalmente cilíndrica, abierta en ambos extremos próximo y distal. Se ha formado una ranura en espiral 36 en la superficie interior de la porción próxima de la caja 11. El paso de la ranura en espiral 36 se varía a lo largo de la longitud de la caja 11.

También dentro de la caja cilíndrica 11 hay un elemento antirrotación 38 que incluye una ranura axial que se extiende entre los extremos próximo y distal de la caja 11, pero no a lo largo de toda su longitud.

Un canal lateral radial 40 cerca del extremo distal 34 de la caja 11 forma una abertura en el interior de la caja 11. Otra abertura 44 pasa a través de la caja 11 en el extremo distal de la ranura en espiral 36.

Un manguito de retracción hueco 46 se recibe deslizantemente sobre el extremo próximo de la caja 11. El manguito de retracción 46 incluye un extremo próximo cerrado 48, formando así una superficie de accionamiento 50. El extremo distal 52 del manguito de retracción 46 está abierto para recibir la caja 11.

El conjunto de bloqueo Luer 16 se recibe deslizantemente en el extremo distal 34 de la caja 11. El conjunto de bloqueo Luer 16 tiene en su extremo distal un conector de bloqueo Luer estándar 54 para recibir una aguja hueca u otro objeto punzante médico. El conjunto de bloqueo Luer 16 contiene un canal radial 55 y un canal axial 56. Cuando el conjunto de bloqueo Luer 16 está montado en la caja 11, los canales 55 y 56 forman un recorrido de fluido que conecta el canal lateral de caja 40 con la aguja. Juntas tóricas 58, 60 aíslan el recorrido de fluido 56 para evitar el escape de fluido a la caja 11.

Hacia el extremo próximo del conjunto 16 hay un saliente que sobresale radialmente 62 que está configurado para asentar en la ranura del elemento antirrotación 38.

Dentro del extremo distal de la caja 11 y rodeando parte del conjunto de bloqueo Luer 16 hay un aro circunferencial

64, que se mantiene en posición por una arista elevada 66 formada en el conjunto de bloqueo Luer 16. El aro 64 incluye en su extremo distal un borde 68 que se extiende radialmente hacia fuera.

Un controlador de velocidad de retracción 70 está situado en el extremo próximo del conjunto de bloqueo Luer 16. El controlador 70 es esencialmente un disco montado rotativamente en un eje que sobresale del extremo próximo de la caja 11. El controlador 70 tiene en su extremo próximo un pasador 72 para enganche con la ranura en espiral 36 de la caja 11. Un bloqueo de rotación 74, con un cabezal 76, está conectado al controlador de velocidad de retracción 70. El bloqueo 74 es radialmente móvil y es empujado hacia fuera de modo que lo coloca inicialmente en la abertura 44, evitando por ello la rotación del controlador 70.

Conectando el conjunto de bloqueo Luer 16 al controlador de velocidad de retracción 70 hay un muelle de torsión 78. El muelle 78 conecta con la cara próxima del conjunto de bloqueo Luer 16 y también con la cara distal del controlador de velocidad de retracción 70. El muelle 78 se mantiene en torsión por el bloqueo 74, que está situado inicialmente en la abertura 44.

En una posición inicial del dispositivo de retracción de objetos punzantes 10, el conjunto de bloqueo Luer 16 descansa en el extremo distal de la caja 11 como se representa en la figura 2A, bloqueado en posición por el enganche del bloqueo de rotación 74 en la abertura 44. El personal médico puede montar, cuando sea preciso, un objeto punzante 18, tal como una aguja, como se representa, en el conector de bloqueo Luer estándar. En esta posición, el cabezal 76 del bloqueo de rotación 74 se extiende más allá del diámetro exterior de la caja 11. Empujando el manguito de retracción 46 hacia el extremo distal del dispositivo de retracción 10, el manguito 46 entra en contacto con el cabezal 76 del bloqueo de rotación 74, haciendo que el bloqueo de rotación 74 se rebaje radialmente hacia dentro de la caja 11, como se representa en la figura 2B. Una vez que el bloqueo de rotación 74 se ha rebajado radialmente hacia dentro, se libera la tensión en el muelle de torsión 78, haciendo que el controlador de velocidad de retracción 70 gire. Cuando el pasador 72 engancha en la ranura 36, la rotación del controlador 70 hace que el pasador 72 avance a lo largo de la ranura en espiral 36 hacia el extremo próximo de la caja 11, como se representa en la figura 2C.

El movimiento del controlador de velocidad de retracción 70 a lo largo de la ranura en espiral 36 también hace que todo el conjunto de bloqueo Luer 16 se mueva, debido a la conexión física del conjunto de bloqueo Luer 16 con el controlador de velocidad de retracción 70. Cuando el conjunto de bloqueo Luer 16 se retrae, no gira. En cambio, el conjunto de bloqueo Luer 16 es guiado sin rotación hacia el extremo próximo de la caja 11 por el enganche del saliente 62 en la ranura del elemento antirrotación 38. Cuando el conjunto de bloqueo Luer 16 está conectado al objeto punzante 18, la retracción del conjunto de bloqueo Luer 16 también hace que el objeto punzante 18 se retire a la caja 11.

El movimiento del conjunto de bloqueo Luer 16 y el controlador de velocidad de retracción 70 hacia el extremo próximo de la caja 11 continúa hasta que se libere la tensión en el muelle de torsión 78 (debido al movimiento de torsión relativo del controlador de velocidad de retracción con el conjunto de bloqueo Luer), o hasta que el saliente 62 haya avanzado a lo largo de la longitud total del elemento antirrotación 38. Como se representa en la figura 2D, el rango de retracción debe ser suficiente para asegurar que el objeto punzante 18 esté completamente dentro de la caja 11.

La velocidad de retracción del conjunto de bloqueo Luer 16 a la caja 11 es controlada por la interacción entre el pasador 72 del controlador de velocidad de retracción 70 y la ranura en espiral 36. Durante el movimiento de retracción, el pasador 72 tiene que seguir el perfil dictado por la ranura en espiral 36. En situaciones donde se precisa una velocidad de retracción rápida, el paso L de la espiral 36 puede ser grande. A la inversa, en situaciones donde se precisa una velocidad de retracción más baja, el paso L de la espiral 36 se puede reducir. Variando el paso L en el rango de trabajo del dispositivo de retracción 10, se puede generar un perfil de retirada a velocidad de retracción, donde la velocidad de retracción del conjunto de bloqueo Luer 16 puede variar dependiendo de su posición a lo largo de la espiral 36.

Al poder controlar la velocidad de retracción del conjunto de bloqueo Luer 16, se puede controlar mejor cómo el objeto punzante 18 se retira de un paciente. Específicamente, reduciendo las sacudidas en la extracción del objeto punzante, se elimina el borboteo, que es el escape de fluido del objeto punzante durante su retracción y minimiza el riesgo de lesión del paciente producido por la extracción del objeto punzante.

En el uso, el dispositivo dispensador de fluido 12 está conectado al dispositivo de retracción de objetos punzantes 10 para crear una jeringa 30 pasando el extremo próximo del dispositivo de retracción de objetos punzantes 10 a través del extremo distal del dispositivo dispensador de fluido 12. Un encaje por salto adecuado entre los dos dispositivos hace que se bloqueen conjuntamente en una disposición a cuestras, como se representa en las figuras 1A-1D. En la posición de colocación, los canales laterales 24, 40 de ambos dispositivos 12; 10 comunican formando un paso para transferencia de fluido entre la cámara de fluido 22 y el objeto punzante 18. Además, en la posición de colocación, el tapón de émbolo 28 del émbolo 26 solapa con la superficie de accionamiento 50 en el extremo distal del manguito 46.

Para administrar fluido desde la cámara de fluido 22 al objeto punzante 18, el émbolo 26 se coloca inicialmente en una posición próxima extendida, como se representa en la figura 1A. A la depresión del émbolo 26 hacia el extremo distal del dispositivo dispensador de fluido 12, el fluido de la cámara de fluido 22 es empujado a través de los pasos conectados 24, 40, 55, 56 al objeto punzante 18.

Hacia el final de la carrera del émbolo, la porción de solapamiento del tapón de émbolo 28 entra en contacto con la superficie de accionamiento 50. La depresión continuada del émbolo 26 realiza un movimiento del manguito de retracción 46 en la dirección distal sobre la caja 11 y en último término produce la liberación del bloqueo de rotación 74 y la retracción del conjunto de bloqueo Luer 16 como se ha detallado anteriormente.

Para evitar el escape de fluido adicional de la cámara de fluido 22 y el canal 24 después de la retracción, se ha previsto el aro 64 para bloquear el canal lateral 40.

En el uso, cuando el conjunto de bloqueo Luer 16 se retira a la caja 11, la arista 66 formada en el conjunto de bloqueo Luer 16 entra en contacto con el aro 64. Esto hace que el aro 64 se mueva próximamente conjuntamente con el conjunto de bloqueo Luer 16. El aro 64 se mueve con el conjunto de bloqueo Luer 16 hasta que el borde 68 entra en contacto con la caja 11. Una vez que el borde 68 contacta la caja 11, el aro 64 sella el paso 40 evitando que el fluido restante escape del canal 24 y la cámara 22. Una vez que el aro 64 ha contactado la caja 11, la arista 66, empujada por la fuerza restauradora del muelle 78, deforma el borde inferior 68. Una vez deformado el borde redondo 68, el conjunto de bloqueo Luer 16 sigue moviéndose entonces sin obstrucción a la caja de retracción 11.

En algunas aplicaciones, es posible que el usuario desee retraer el conjunto de bloqueo Luer 16 antes de que el émbolo 26 haya atravesado todo el rango de trabajo para contactar con la superficie de accionamiento 50. Alternativamente, en situaciones donde el instrumento se usa para aspiración en contraposición a inyección, cuando el émbolo 26 sea empujado próximamente, nunca enganchará con la superficie de accionamiento 50. En estos casos, se precisa un medio separado para iniciar la retracción del conjunto de bloqueo Luer 16 y el objeto punzante 18. En este caso, el dispositivo de retracción 10 se puede diseñar para permitir el enganche manual del bloqueo de rotación 74 por el usuario, como el inicio del movimiento de retracción.

Se verá que la ventaja de la configuración anterior es que permite aislar los objetos punzantes después del uso. Esto ayuda a minimizar cualquier lesión o infección posterior producidas por objetos punzantes expuestos. Además, controlando cómo se retrae el objeto punzante usando un recorrido helicoidal, se puede eliminar el escape de fluido durante la retracción de cualquier objeto punzante.

Las figuras 3A-3C muestran un dispositivo dispensador de fluido alternativo 80, incluyendo una cámara de fluido más grande 22. Por lo tanto, se apreciará que el mismo dispositivo de retracción 10 se puede combinar con diferentes dispositivos de dispensación de fluido 12, 80 para proporcionar jeringas 30 para administrar diferentes cantidades de medicamento.

En cualquiera de los dispositivos de dispensación de fluido 12, 80, es evidente que el dispositivo no tiene que ser opaco. En algunos casos, el dispositivo dispensador de fluido 12, 80 puede ser transparente para poder ver la cámara de fluido 22 situada en el dispositivo. Puede haber marcas en el dispositivo con el fin de permitir la medición volumétrica del fluido presente dentro de la cámara de fluido 22.

Como se representa en las figuras 4A y 4B, en otras realizaciones el dispositivo de retracción 10 puede estar conectado a equipo auxiliar distinto de un dispositivo dispensador de fluido 12, 80. Por ejemplo, se puede facilitar un tubo conector soltable 82. Esta configuración puede ser usada en situaciones donde el dispositivo de retracción 10 se usa para aspiración, en contraposición a inyección. Alternativamente, esta configuración puede ser usada donde haya que administrar o extraer fluido por una máquina médica, por ejemplo una máquina de diálisis. El tubo 82 incluye dos extremos, siendo adecuado el primer extremo para unión al dispositivo de retracción 10 y siendo adecuado el segundo extremo para unión a recipientes de fluido médico o sistemas de administración. Un aro de guía 84 está situado en el primer extremo del tubo 82. El aro 84 se une con el dispositivo de retracción 10 por ejemplo por enganche de encaje por salto alrededor de la caja 11, para proporcionar una conexión de fluido sellada entre el tubo 82 y el canal lateral 40 del dispositivo de retracción 10, como se representa en la figura 4B. Se puede disponer cualquier medio de conexión adecuado en el segundo extremo del tubo para permitir la conexión del tubo con cualquier recipiente de fluido médico o sistema de administración. Se puede administrar fluido a la aguja 18 mediante el tubo 82, o se puede extraer fluido del paciente a través de la aguja 18 y pasarlo al tubo 82. A continuación, el dispositivo de retracción 14 puede ser operado, por ejemplo por presión manual en la superficie de accionamiento 50, para retraer la aguja 18 y el conjunto de bloqueo Luer 16 en la caja 11.

Un dispositivo médico de la presente invención se representa en las figuras 5A a 10D.

El dispositivo médico representado en estas figuras está formado por tres partes principales: un alojamiento principal 400, un alojamiento de retracción 412 y un carro retráctil 422.

El alojamiento principal 400 incluye una primera pared curvada 401 que define un primer paso cilíndrico 402 con un

eje longitudinal y extremos próximo y distal. Esto se puede ver mejor en las figuras 7A-7D y 9A-9D. En la orientación ilustrada en las figuras, el extremo próximo está en el lado derecho y el extremo distal en el lado izquierdo.

5 Al menos parte de la primera pared curvada 401 puede describir un círculo completo de tal manera que tenga forma de O en sección transversal. Alternativamente, la primera pared curvada 401 podría estar parcialmente cortada de modo que tenga sustancialmente forma de C en sección transversal. La primera pared curvada 401 está sustancialmente abierta en sus extremos próximo y distal. Sin embargo, en el extremo distal, un labio 403 se extiende radialmente hacia dentro una distancia corta.

10 En este ejemplo, el alojamiento principal 400 incluye además una segunda pared curvada 404 integral con la primera pared curvada 401 y definiendo un segundo paso cilíndrico 405 paralelo y adyacente al primer paso cilíndrico 402. El segundo paso cilíndrico 405 tiene un extremo próximo abierto, pero está cerrado en su extremo distal por una pared de extremo distal 406. Junto a la pared de extremo distal 406 se ha formado un paso 407 a través de las paredes curvadas integrales primera y segunda 401, 404 para conectar los pasos cilíndricos primero y segundo 402, 405 conjuntamente. Esto se ve mejor en las secciones transversales ampliadas en las figuras 8A y 8B.

15 Un émbolo 408 se recibe deslizantemente en el segundo paso cilíndrico 405 y es axialmente móvil formando una cámara 409 en el extremo distal del segundo paso cilíndrico 405 (véase la figura 9A). El émbolo 408 incluye un tapón de émbolo 410 en su extremo próximo y un cabezal con una junta estanca de fluido 411 en su extremo distal. Así, se forma una cámara 409 para recibir fluido en el segundo paso cilíndrico 405 entre la pared de extremo distal 406 y el cabezal 411 del émbolo 408.

20 El alojamiento de retracción 412 que se ve mejor en las figuras 6A-6C incluye un cilindro hueco. Por razones de conveniencia, éste se puede fabricar en dos partes que encajen conjuntamente como se representa en la figura 6A. El alojamiento de retracción 412 se recibe deslizantemente en el primer paso 402 desde el extremo próximo. El labio 403 formado en la primera pared curvada 401 del alojamiento principal 400 actúa como un tope para limitar el movimiento del alojamiento de retracción 412 en el primer paso cilíndrico 402 de modo que el alojamiento de retracción 412 no pueda sobresalir del extremo distal del primer paso cilíndrico 402.

25 A través de la pared del alojamiento de retracción 412 se ha formado un paso 413 que puede estar alineado con el paso 407 en el alojamiento principal 400 para conectar la cámara de fluido 409 en el segundo paso cilíndrico 405 con el interior del alojamiento de retracción 412 (véase la figura 8A).

30 El alojamiento principal 400 y el alojamiento de retracción 412 están provistos de un medio de colocación para colocarlos soltamente en dos posiciones relativas. En este ejemplo, un par de salientes 414, 415 están formados en la superficie exterior del alojamiento de retracción 412 cerca de su extremo distal. Estos pueden ser de cualquier forma conveniente, pero aquí son salientes abovedados o cónicos circulares. Tres rebajes de forma correspondiente 416, 417, 418 están formados en la superficie interior de la primera pared curvada 401 del alojamiento principal 400.

35 Como se representa en las figuras 8A y 8B, el paso 413 a través de la pared del alojamiento de retracción 412 pasa a través del saliente distal 415. El paso 407 a través de la pared del alojamiento principal 400 pasa a través del rebaje medio 417 de los tres rebajes. En una primera posición del alojamiento de retracción 412 con relación al alojamiento principal 400, el saliente distal 415 se recibe en el rebaje medio 417 y el saliente próximo 414 se recibe en el rebaje próximo 416. Los dos pasos 407, 413 están alineados como en la figura 8A.

40 Para pasar a una segunda posición del alojamiento de retracción 412 con relación al alojamiento principal 400, se aplica presión al extremo próximo del alojamiento de retracción 412. Cuando se aplica presión suficiente, se supera la resistencia proporcionada por el enganche de los salientes y los rebajes del medio de colocación, y el alojamiento de retracción 412 se mueve distalmente hasta que el saliente distal 415 engancha en cambio con el rebaje distal 418, y el saliente próximo 414 engancha con el medio rebaje 417. El paso 407 en el alojamiento principal 400 está cerrado ahora por el saliente distal 415 como se representa en la figura 8B.

45 Con el fin de facilitar la aplicación de presión al alojamiento de retracción 412 para pasarlo de la primera a la segunda posición, el medio de accionamiento está dispuesto en su extremo próximo. Éste puede ser simplemente una pared de extremo próximo que cierra el alojamiento de retracción 412 y proporciona una superficie para que el usuario presione. Sin embargo, en esta realización el medio de accionamiento incluye un tapón o cuerpo 419 conectado y ligeramente espaciado a/de el extremo próximo del alojamiento de retracción 412 por al menos uno, y preferiblemente dos, brazos flexibles 420. De esta forma, primero hay que aplicar presión para mover el cuerpo 419 desde su posición espaciada (figura 9A) a contacto con el alojamiento de retracción 412 (figura 9B). La aplicación de presión adicional empujará el alojamiento de retracción 412 distalmente en el primer paso 402. Así, los brazos flexibles 420 ayudan a evitar cualquier movimiento no intencionado del alojamiento de retracción 412 porque una presión ligera o accidental en el medio de accionamiento solamente lo moverá hacia el alojamiento de retracción 412 y se requiere una presión mayor más sostenida para mover todo el alojamiento de retracción 412.

50 La superficie interior del alojamiento de retracción 412 se ha formado con un recorrido helicoidal 421. Éste se puede formar como una ranura rebajada en la pared, o un saliente que se extienda desde la pared. El recorrido helicoidal

421 puede ser continuo o intermitente. Se extiende desde el extremo próximo más de la mitad a lo largo del alojamiento de retracción 412 hacia el extremo distal. El recorrido helicoidal 421 puede constar de vueltas de una sola hélice, pero consta preferiblemente de vueltas de tres hélices.

- 5 El extremo distal del alojamiento de retracción 412 está abierto y recibe deslizantemente un carro 422 para conectar soltamente con una aguja 423 u otro objeto punzante médico.

10 El carro 422 tiene un cuerpo sustancialmente cilíndrico, según se ve en las figuras 5A y 5B. En su extremo distal hay un conector 424 para un objeto punzante médico, por ejemplo se puede facilitar un ahusamiento Luer estándar. Un canal de fluido 425 se extiende a través del cuerpo desde el extremo distal, primero en una dirección axial y luego radialmente a un orificio 426 en la pared lateral del cuerpo (figura 8A).

15 Una válvula 427 está montada en el cuerpo y cierra el orificio 426. Ésta puede ser, por ejemplo, un diafragma elástico con una hendidura que esté cerrada en un estado de reposo. La hendidura se abrirá si se incrementa la presión en un lado.

20 Como se representa en la figura 8A, cuando el alojamiento de retracción 412 está en su primera posición con relación al alojamiento principal 400, los pasos 407, 413 están alineados uno con otro y también con el orificio 426 en el carro 422. Si hay fluido en la cámara de fluido 409 en el alojamiento principal 400 y se baja el émbolo 408, el fluido será empujado a través de los pasos 407, 413 y contra la válvula 427, haciendo que se abra de modo que entonces pueda pasar fluido a través del carro 422 a la aguja 423 como indican las flechas.

25 A la inversa, si el émbolo 408 se baja completamente de modo que no haya nada en la cámara de fluido 409 y el émbolo 408 se retrae después para abrir la cámara de fluido 409, la reducción de presión consiguiente abrirá la válvula 427 y permitirá extraer fluido en la aguja 423 a través del carro 422 y los pasos 407, 413 a la cámara de fluido 409.

30 En la primera posición del alojamiento de retracción 412 con relación al alojamiento principal 400, un retén 428 retiene el carro 422 en una primera posición con relación al alojamiento de retracción 412. Para facilitar la ilustración, el retén 428 se representa en las figuras 8A y 8B situado diametralmente enfrente del paso 413 en el alojamiento de retracción 412. Sin embargo, en la práctica, el retén 428 puede estar en una orientación angular diferente al paso 413. En este ejemplo, el paso 413 está realmente en el plano 9:9' representado en la figura 7D, mientras que el retén 428 está en un plano 10:10'. La verdadera sección transversal en la línea 9:9' se representa así en las figuras 9A-9D mientras que la verdadera sección transversal en la línea 10:10' se representa en las figuras 10A-10D. Las figuras 8A-8B representan una sección en la línea 8:8', es decir, que cambia de dirección en el eje longitudinal del alojamiento de retracción 412.

35 En este ejemplo, el retén 428 incluye un brazo elástico 429 formado como parte de la pared del alojamiento de retracción 412. En reposo, el brazo 429 se curva radialmente hacia fuera (como en la figura 8B). El extremo libre del brazo 429 incluye un cabezal ampliado 430 que se puede enganchar con un rebaje correspondiente 431 en el carro 422.

40 Cuando el alojamiento de retracción 412 está en su primera posición con relación al alojamiento principal 400, la primera pared curvada 401 del alojamiento principal 400 actúa en el brazo 429 con el fin de empujar el cabezal 430 a enganche con el rebaje 431, reteniendo por ello el carro 422 en una posición fija con relación al alojamiento de retracción 412. Esta condición se representa en la figura 8A, 10A y 10B. Cuando el alojamiento de retracción 412 es movido a su segunda posición con relación al alojamiento principal 400, el brazo 429 se mueve más allá del borde distal de la primera pared curvada 401 y se puede curvar hacia fuera, saliendo del enganche con el rebaje 431 en el carro 422 (figura 8B y 10C). Entonces el carro 422 es capaz de deslizarse axialmente con respecto al alojamiento de retracción 412, aunque el movimiento en una dirección distal lo evitará el labio 403 representado en la figura 8B.

45 Un dispositivo seguidor 432 está montado rotativamente en el extremo próximo del carro 422 y enganchado con el recorrido helicoidal 421 en el alojamiento de retracción 412. En particular, el seguidor incluye tres salientes radiales equiespaciados 433 que enganchan con las tres hélices del recorrido helicoidal 421. Un dispositivo de energía almacenada 434, típicamente un muelle tal como un muelle de torsión, está fijado al seguidor 432 y el carro 422. Cuando el alojamiento de retracción 412 está en su primera posición con relación al alojamiento principal 400, el dispositivo de energía almacenada 434 tiende a no desenrollarse debido a una combinación del rozamiento entre los salientes de seguidor 433 y el recorrido helicoidal y el hecho de que el carro es retenido por el retén 428. Sin embargo, cuando el alojamiento de retracción 412 sea movido a su segunda posición con relación al alojamiento principal 400, y el carro 422 se libere, el dispositivo de energía almacenada se desenrollará y esto mueve el dispositivo seguidor 432 próximamente dentro del alojamiento de retracción 412. Cuando el seguidor 432 se engancha con el recorrido helicoidal 421, el seguidor 432 gira porque sigue el recorrido 421 bajo la acción del dispositivo de energía almacenada 434.

60 El carro 422 está conectado al seguidor 432 y el dispositivo de energía almacenada 434 y así, cuando el seguidor 432 se mueve próximamente al carro 422, también se retira al alojamiento de retracción 412. La superficie interior

del alojamiento de retracción 412 también define un recorrido axial 435. Convenientemente, éste puede estar formado en la línea de unión entre las dos partes del alojamiento de retracción 412. Un saliente 436 en el carro 422 engancha con el recorrido axial 435 con el fin de evitar la rotación del carro 422 en el alojamiento de retracción 412. Dado que el seguidor 432 puede girar con relación al carro 422, y el carro propiamente dicho no puede girar, entonces cuando el seguidor 432 gira a lo largo del recorrido helicoidal 421, el carro 422 simplemente se traslada axialmente.

La secuencia de operación típica se representa en las figuras 9A-D. La figura 9A representa el dispositivo preparado para uso como una jeringa para administrar fluido, con una aguja 423 unida al carro 422 y fluido en la cámara de fluido 409. En la figura 9B, el émbolo 408 se ha rebajado completamente para administrar fluido a través de los pasos 407, 413 y 425 a la aguja 423. El medio de accionamiento 419 se baja, empujando el alojamiento de retracción 412 distalmente. Esto libera el carro 422 que empieza a retirarse al alojamiento de retracción 412 bajo la acción del seguidor 432 y el dispositivo de energía almacenada 434 como se representa en la figura 9C.

Después de la retracción, el seguidor 432 y el carro 422 están situados en el extremo próximo del alojamiento de retracción 412 y la aguja 423 está completamente dentro del alojamiento de retracción 412 de modo que es inaccesible y no puede producir lesión. Esto se ilustra en la figura 9D.

El uso del recorrido helicoidal 421 y el seguidor 432 controla la velocidad a la que el seguidor 432, el carro 422 y el objeto punzante 423 se retiran al alojamiento de retracción 412. Así se logra una retracción suave sin sacudidas. En el ejemplo representado, el recorrido helicoidal 421 tiene un paso constante. Sin embargo, también es posible variar el paso a lo largo de su longitud con el fin de alterar la velocidad de retracción.

La retracción controlada también elimina el borboteo, donde gotitas de fluido escapan de la aguja 432 cuando se retrae. Como se ha indicado anteriormente, cuando el alojamiento de retracción 412 es movido a su segunda posición con relación al alojamiento principal 400, el saliente próximo 414 del medio de colocación cierra el paso 407 en el alojamiento principal 400. Esto sella la cámara de fluido 409 en el alojamiento principal 400 evitando todo escape de fluido. Al mismo tiempo, la válvula 427 cierra y sella el orificio 426 en el carro 422. Puede quedar algo de fluido en el canal de fluido 425 formado en el carro 422 y en el lumen de la aguja 423. Sin embargo, con la retracción controlada proporcionada por el recorrido helicoidal 421, las fuerzas que actúan en el fluido durante la retracción son insuficientes para superar la acción capilar natural que tiende a retener el fluido en los canales estrechos del carro 422 y la aguja 423. Por lo tanto, no se expulsa fluido de la aguja 423 durante la retracción.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo médico 310 de esta realización tiene forma de una jeringa que puede ser usada para administrar fluido a un paciente o para aspirar fluido de un paciente. Como apreciarán los lectores expertos, también es posible que el alojamiento principal 400 conste solamente de la primera pared curvada 401 y el primer paso cilíndrico 402, es decir, que tenga forma de un aro cilíndrico en el que se pueda montar el alojamiento de retracción 412. El aro puede incluir un orificio para conexión a un dispositivo de administración o recogida de fluido de manera similar a la representada en las figuras 4A y 4B. Sin embargo, si se prevé que el dispositivo médico tenga un objeto punzante simplemente para formar una punción y no hay que proporcionar un recorrido de fluido, entonces el aro no tiene que incluir tal orificio.

De esta forma se facilita un dispositivo médico versátil que puede ser usado con una aguja u otro objeto punzante médico y que proporciona una retracción automática controlada y la retención segura del objeto punzante después del uso. El dispositivo puede realizar la administración o la aspiración de fluido y la retracción y el cierre controlados de los canales de fluido en el dispositivo evitan el escape de fluido y los riesgos de contaminación asociados. Se puede usar diferentes objetos punzantes, por ejemplo agujas de dimensiones diferentes, con el dispositivo debido a la inclusión de un conector estándar tal como un ahusamiento Luer. El objeto punzante puede ser retirado en cualquier momento según sea preciso por el usuario y no es necesario rebajar o retirar completamente el émbolo antes de operar el mecanismo de retracción. Por lo tanto, el usuario puede elegir no administrar todo el fluido en la cámara, o cuándo dejar de aspirar fluido. El riesgo de accionamiento accidental lo minimiza la conexión flexible entre el medio de accionamiento y el alojamiento de retracción. El alojamiento principal conteniendo la cámara de fluido se puede separar del alojamiento de retracción. Así, la cámara puede estar prellenada con un medicamento para administración antes de montar el alojamiento de retracción y el objeto punzante, o el alojamiento con la cámara llena de fluido aspirado se puede quitar para procesado mientras el alojamiento de retracción y el objeto punzante se desechan de forma segura.

Se apreciará que se pueden hacer varias variaciones y modificaciones de la invención sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico incluyendo un alojamiento exterior (400) que tiene una primera pared que define un primer paso (402) con extremos próximo y distal, un alojamiento de retracción (412) recibido deslizantemente en el primer paso (402), teniendo el alojamiento de retracción (412) extremos próximo y distal y una pared con una pared de superficie interior que define un recorrido helicoidal (421), un carro (422) para recibir soltablemente un objeto punzante médico (423), recibándose deslizantemente el carro (422) en el extremo distal del alojamiento de retracción (412), un medio de retención (428) para retener el carro (422) en una primera posición en el alojamiento de retracción (412), un seguidor (432) conectado al carro (422) y enganchado con el recorrido helicoidal (421), un dispositivo de energía almacenada (434) conectado al seguidor (432) y el carro (422), donde el dispositivo **se caracteriza porque** el alojamiento exterior (400) y medio de accionamiento (419) pueden operar para mover el alojamiento de retracción (412) hacia el extremo distal del primer paso (402), para liberar por ello el medio de retención (428) de tal manera que el dispositivo de energía almacenada (434) pueda funcionar para accionar el seguidor (432) a lo largo del recorrido helicoidal (421) y para retirar el carro (422) hacia el extremo próximo del alojamiento de retracción (412).
2. Un dispositivo médico según la reivindicación 1, incluyendo además medios de colocación (414-418) operables para retener el alojamiento de retracción (412) con relación al alojamiento exterior (400) en una primera posición y en una segunda posición, donde el medio de accionamiento (419) puede funcionar para mover el alojamiento de retracción (412) desde la primera posición a la segunda posición.
3. Un dispositivo médico según la reivindicación 2, donde los medios de colocación incluyen al menos un saliente (414; 415) en uno del alojamiento exterior (400) y el alojamiento de retracción (412) y al menos dos rebajes correspondientes (416; 417; 418) para recibir el saliente (414; 415) en el otro del alojamiento exterior (400) y el alojamiento de retracción (412).
4. Un dispositivo médico según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, incluyendo además un retén (428) para retener el carro (422) en una primera posición con relación al alojamiento de retracción (412), donde el medio de accionamiento (419) puede funcionar para liberar el retén (428) de tal manera que el movimiento relativo entre el carro (422) y el alojamiento de retracción (412) esté permitido.
5. Un dispositivo médico según la reivindicación 4, donde el retén (428) incluye un elemento elástico (429) en uno del alojamiento de retracción (412) y el carro (422) y empujado a enganche con el otro del alojamiento de retracción (412) y el carro (422) cuando el alojamiento de retracción (412) está en su primera posición con relación al alojamiento exterior (400) y donde el retén (428) se desengancha cuando el alojamiento de retracción (412) es movido a su segunda posición con relación al alojamiento exterior (400).
6. Un dispositivo médico según cualquier reivindicación precedente, donde el alojamiento exterior (400) incluye un tope (403) para limitar el movimiento distal del alojamiento de retracción (412) y el carro (422) en el primer paso (402).
7. Un dispositivo médico según cualquiera de las reivindicaciones 2-6, incluyendo además un canal de fluido (425) que se extiende a través del carro (422) desde un extremo distal a su superficie lateral, y la pared del alojamiento de retracción (412) incluye un orificio (413),
donde, cuando el alojamiento de retracción (412) está situado en su primera posición con relación al alojamiento exterior (400), el orificio (413) en el alojamiento de retracción (412) comunica con el canal de fluido (425) en el carro (422).
8. Un dispositivo médico según la reivindicación 7, incluyendo además un medio de válvula (427) en el carro (422) para cerrar el canal de fluido (425) donde sale de la pared lateral del conector puntiagudo.
9. Un dispositivo médico según las reivindicaciones 7 o 8, donde el alojamiento exterior (400) incluye además una segunda pared (404) que define un segundo paso (405) adyacente al primer paso (402), teniendo el segundo paso (405) un extremo distal cerrado y un extremo próximo abierto, un orificio (407) formado a través del alojamiento exterior (400) adyacente al extremo distal cerrado del segundo paso (405) que comunica con el orificio (413) en el alojamiento de retracción (412) cuando el alojamiento de retracción (412) está en la primera posición con relación al alojamiento exterior (400), y un émbolo (408) recibido deslizantemente en el segundo paso (405) para formar una cámara (409) para fluido entre el émbolo (408) y el extremo distal del segundo paso (405).
10. Un dispositivo médico según la reivindicación 9, donde, cuando el alojamiento de retracción (412) está situado en su segunda posición con relación al alojamiento exterior (400):
el orificio (413) en el alojamiento de retracción (412) no comunica con el orificio (407) en el alojamiento exterior (400); y

la pared del alojamiento de retracción (412) bloquea el orificio (407) en el alojamiento exterior (400).

11. Un dispositivo médico según cualquier reivindicación precedente, donde el dispositivo de energía almacenada (434) incluye un medio de muelle.

5 12. Un dispositivo médico según cualquier reivindicación precedente, donde el seguidor (432) puede girar con relación al carro (422) y el carro (422) no puede girar rotación en el alojamiento de retracción (412), de tal manera que cuando el seguidor (432) se mueva a lo largo del recorrido helicoidal (421), el carro (422) se mueva axialmente, pero no gire.

10 13. Un dispositivo médico según cualquier reivindicación precedente, donde el medio de accionamiento (419) incluye un cuerpo (419) conectado al extremo próximo del alojamiento de retracción (412) por al menos un brazo flexible (420).

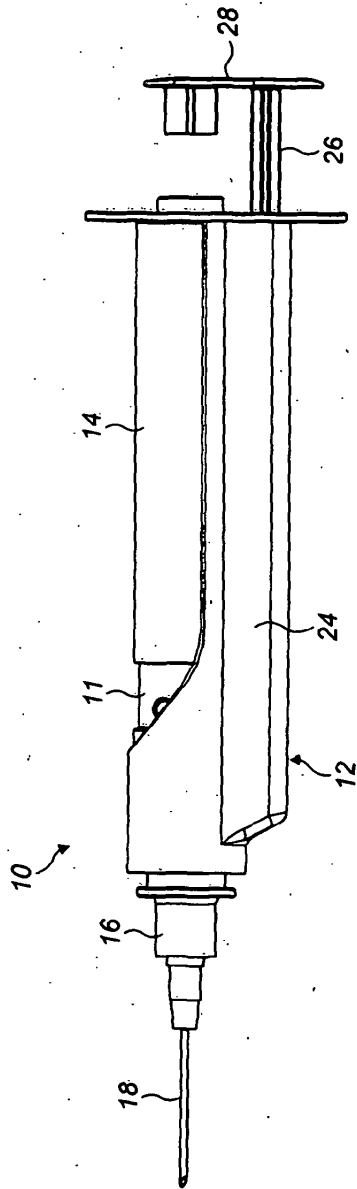


FIG. 1A

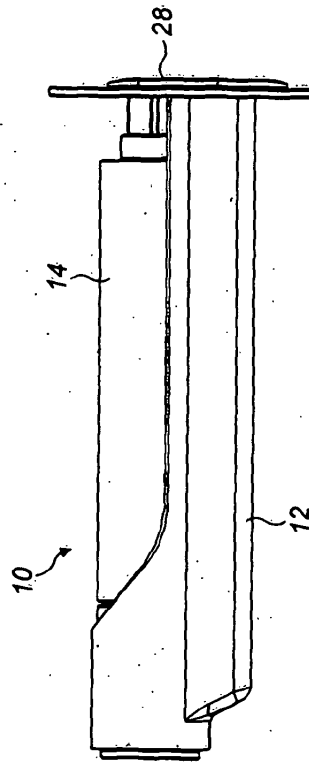


FIG. 1B

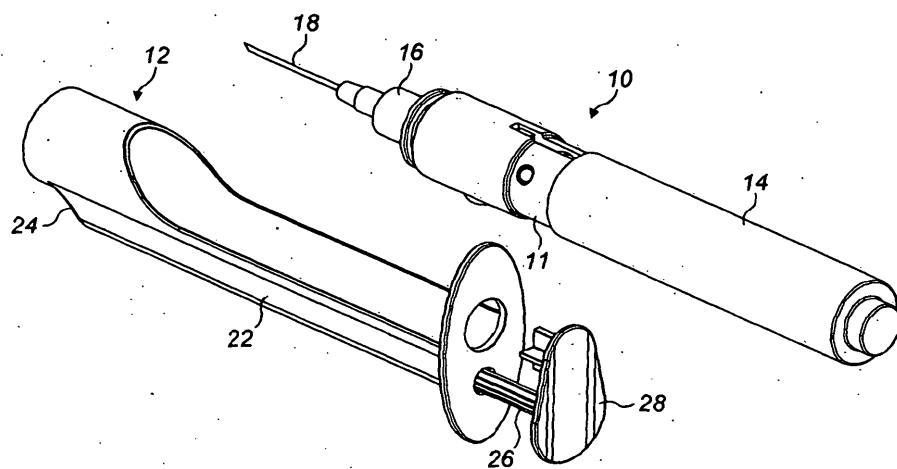


FIG. 1C

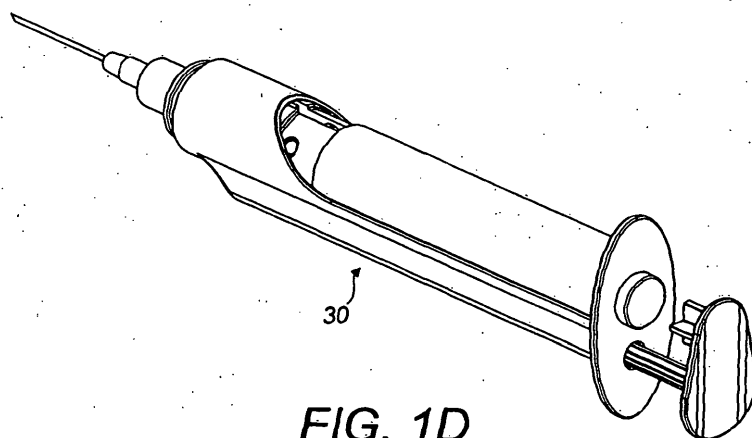


FIG. 1D

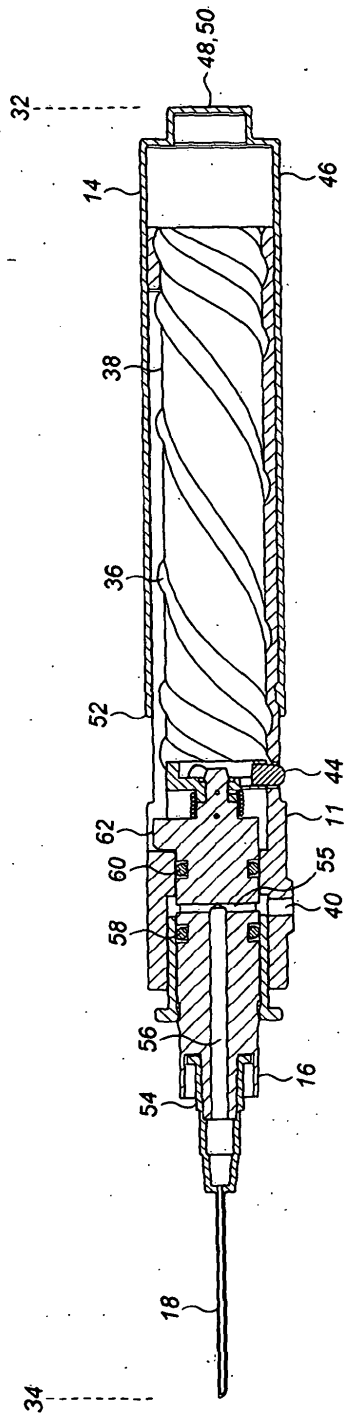


FIG. 2A

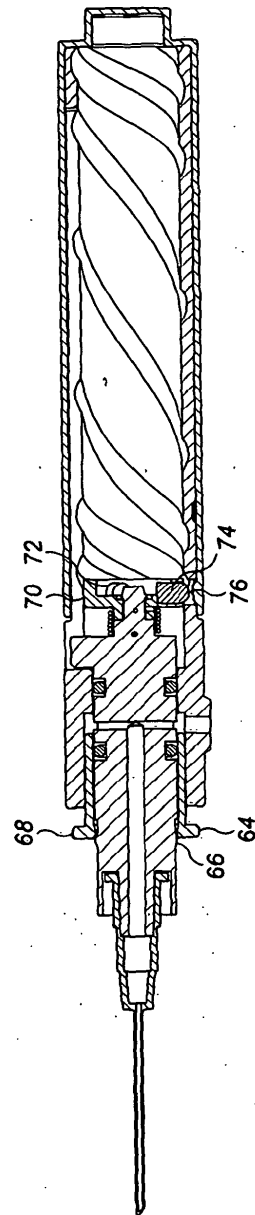


FIG. 2B

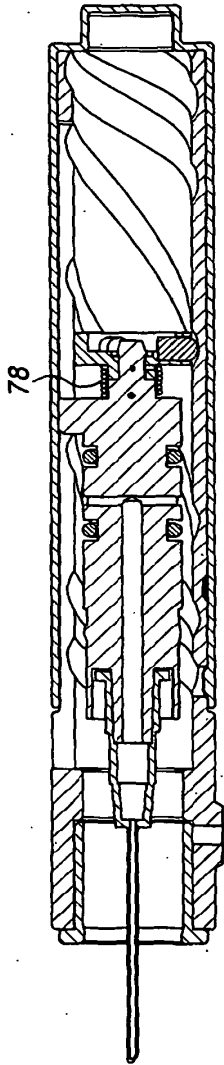


FIG. 2C

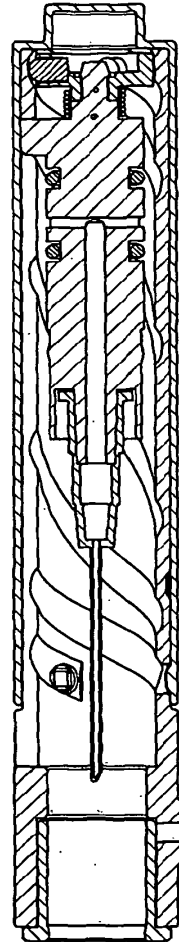


FIG. 2D

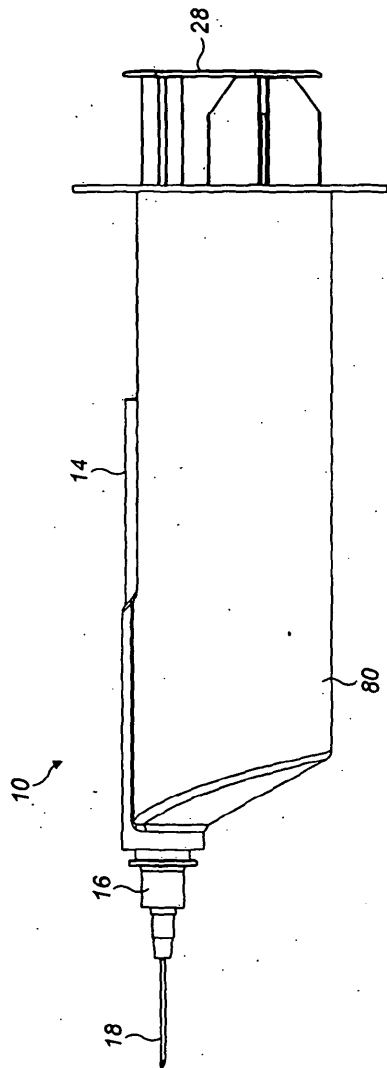


FIG. 3A

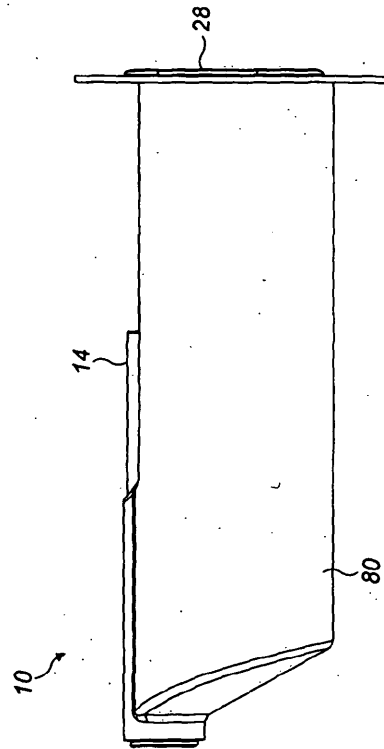


FIG. 3B

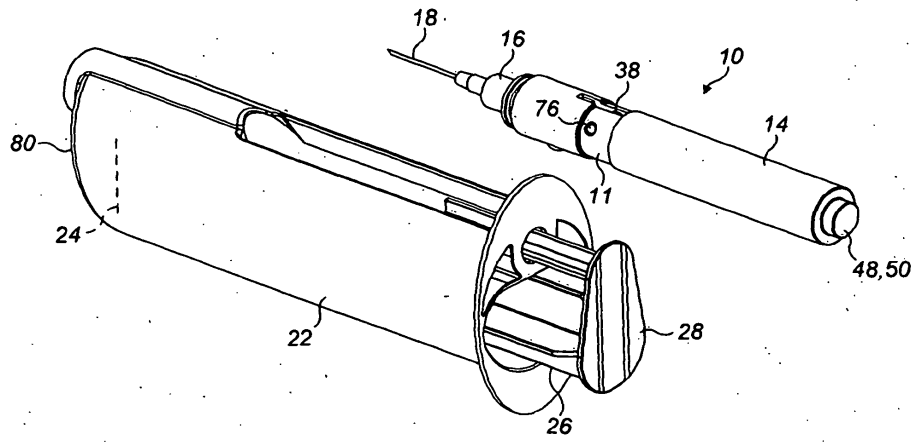


FIG. 3C

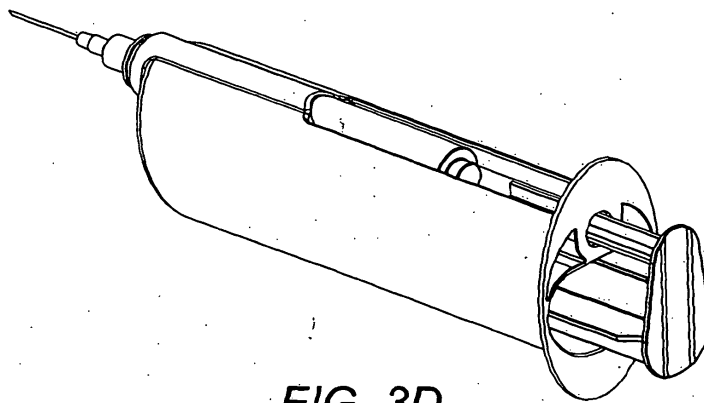
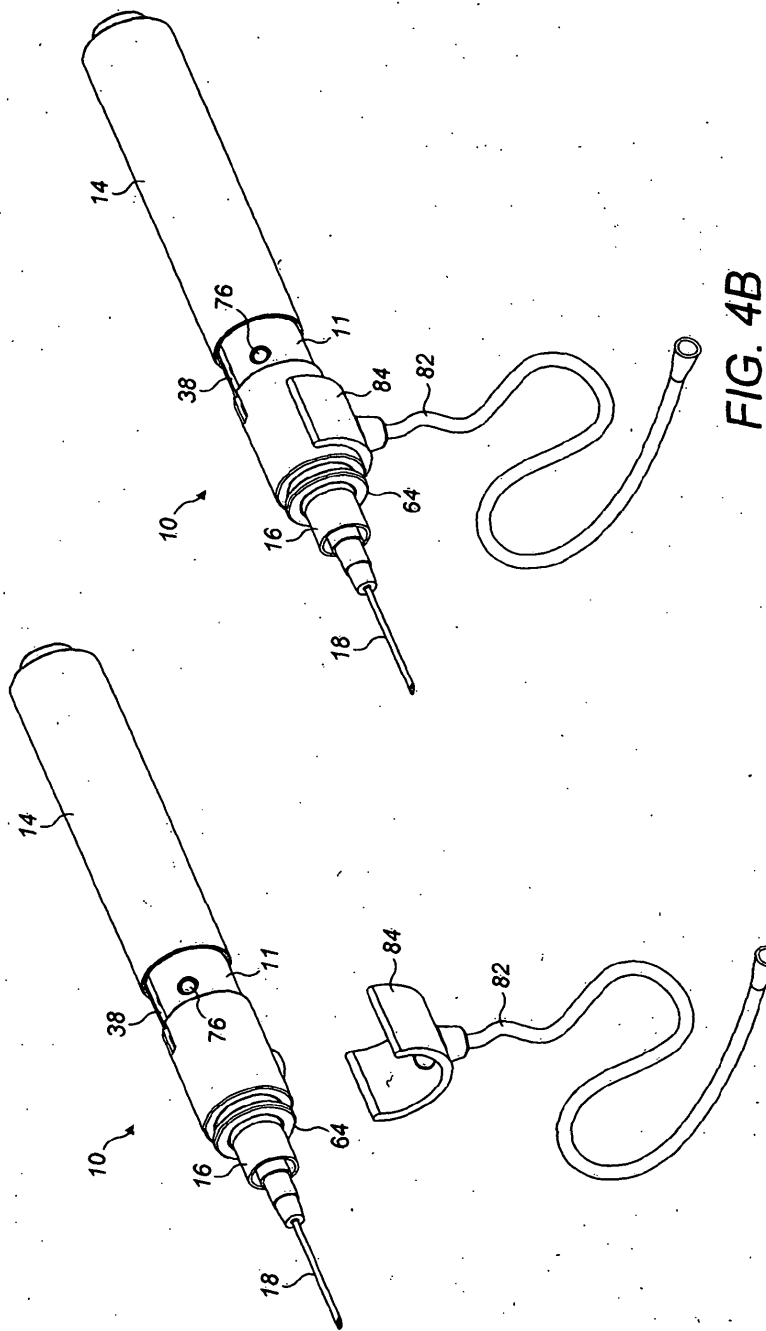
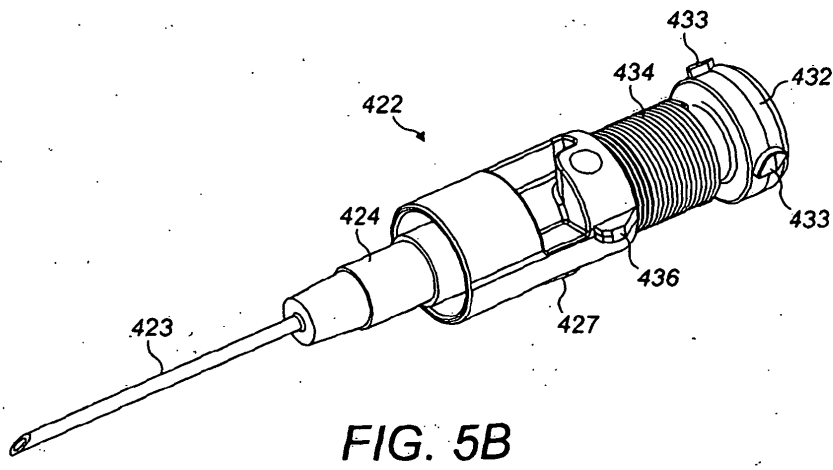
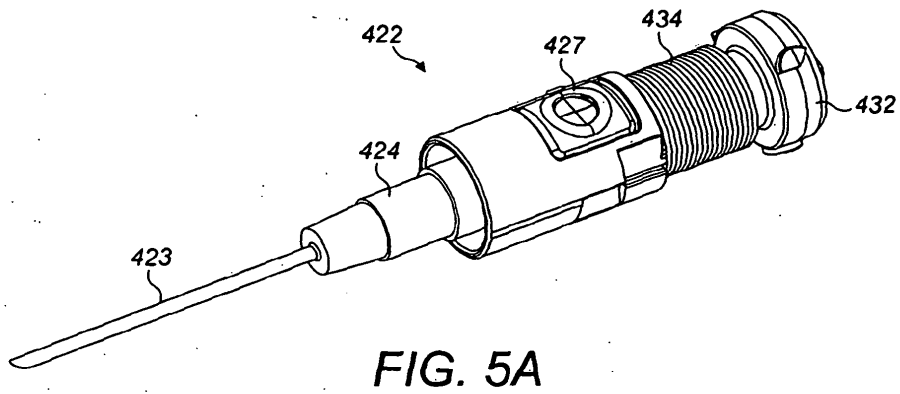
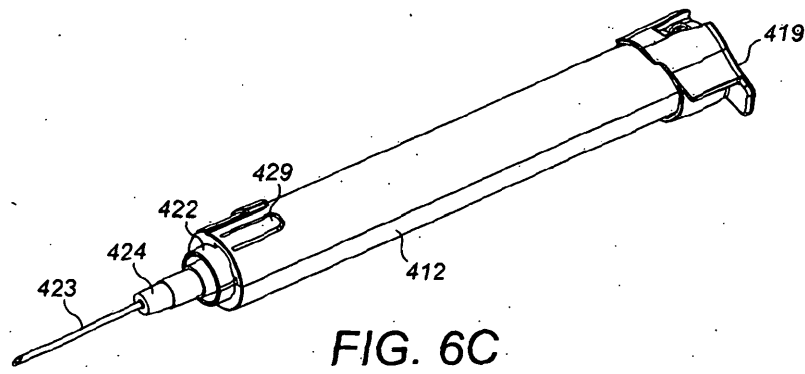
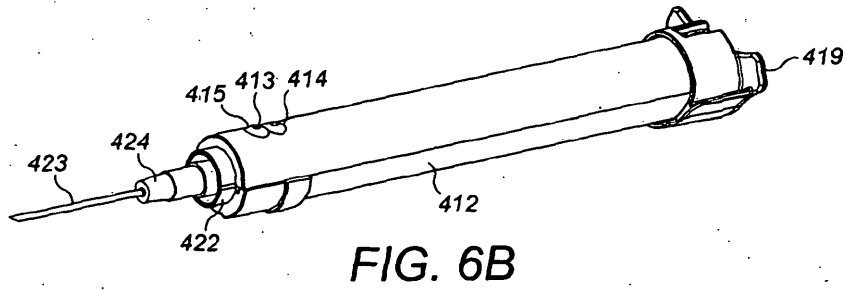
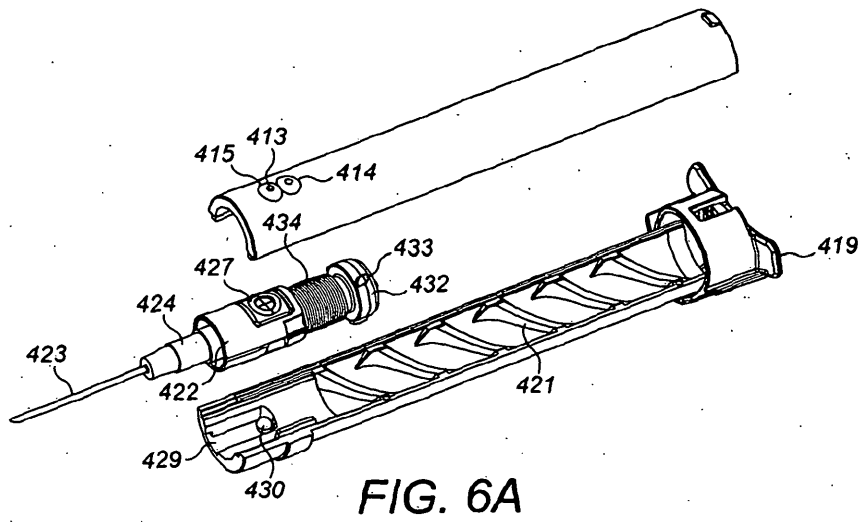


FIG. 3D







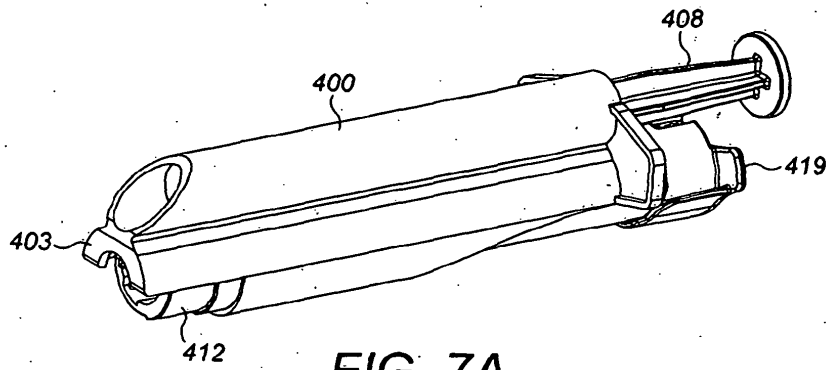


FIG. 7A

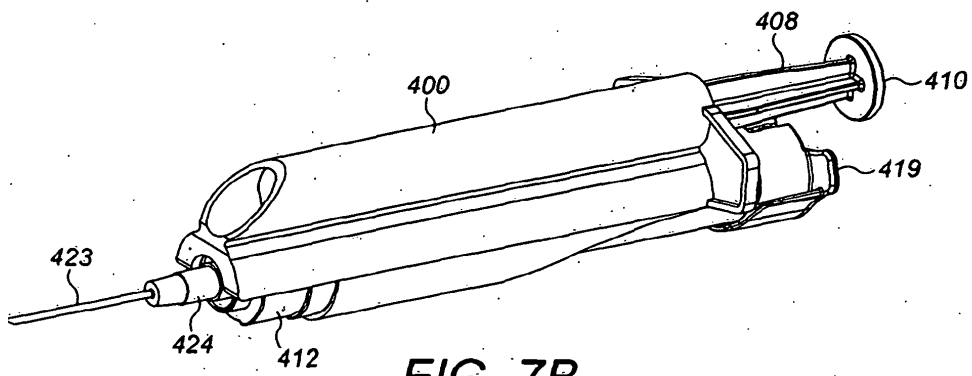


FIG. 7B

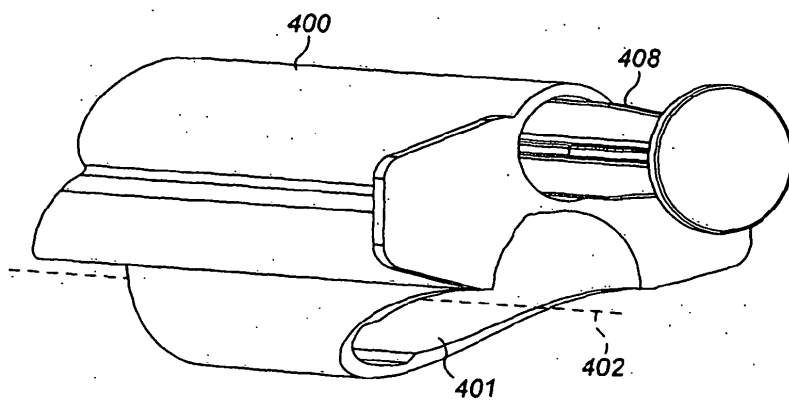


FIG. 7C

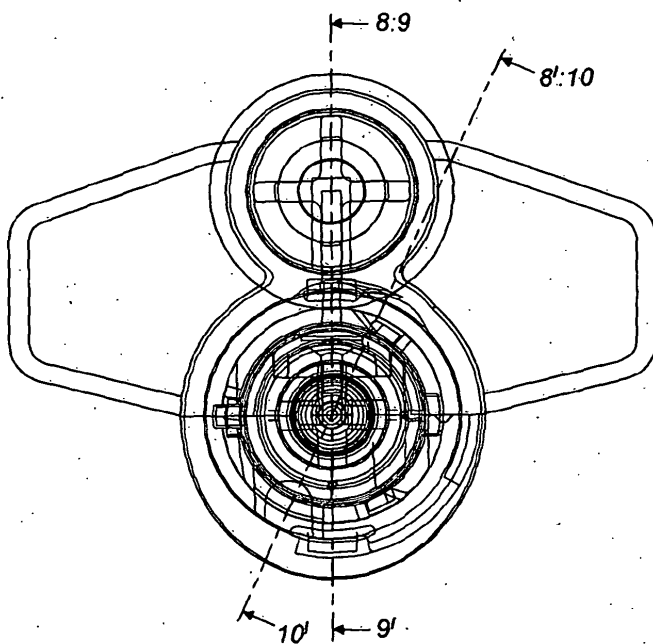


FIG. 7D

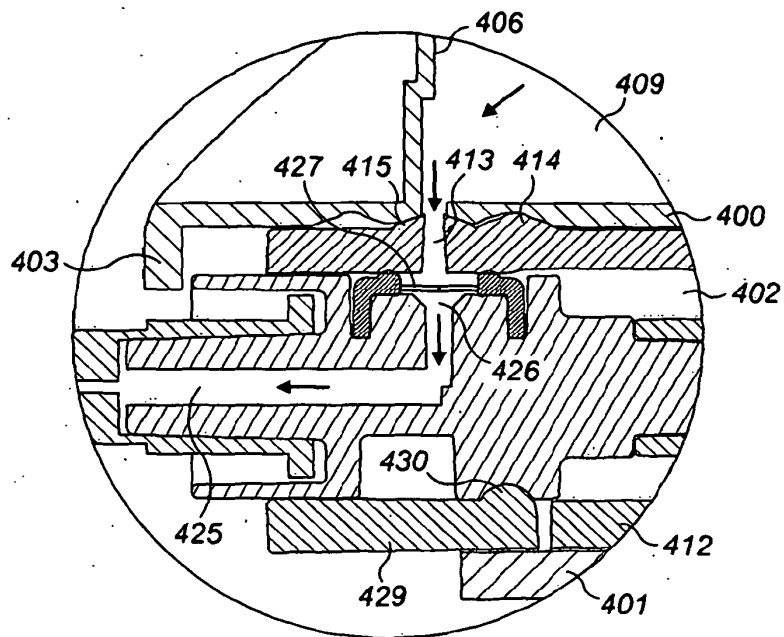


FIG. 8A

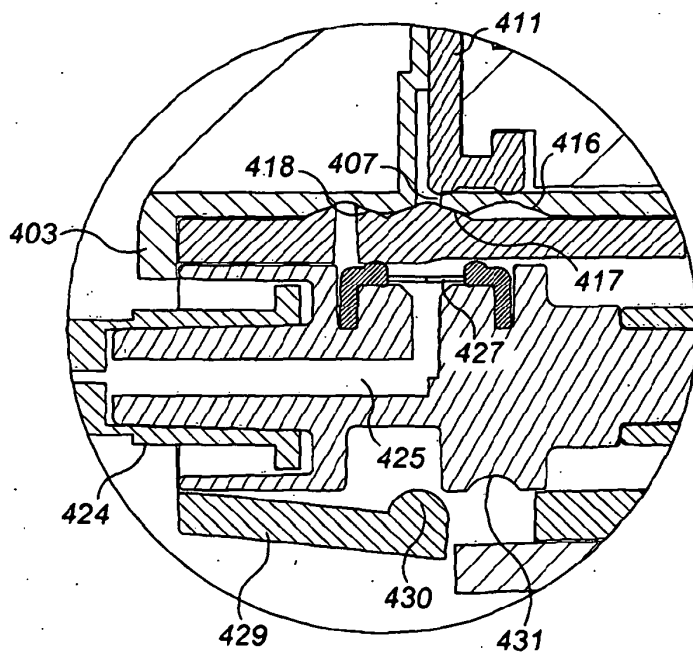


FIG. 8B

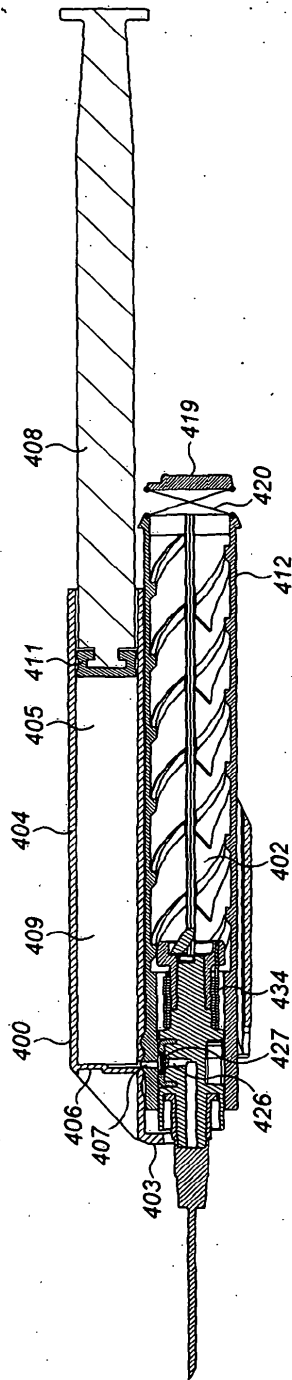


FIG. 9A

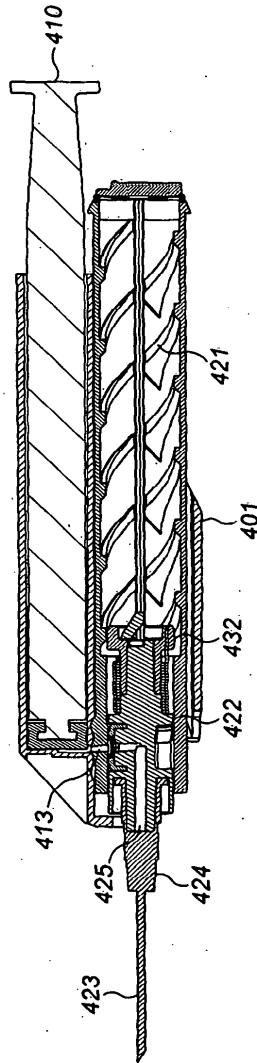


FIG. 9B

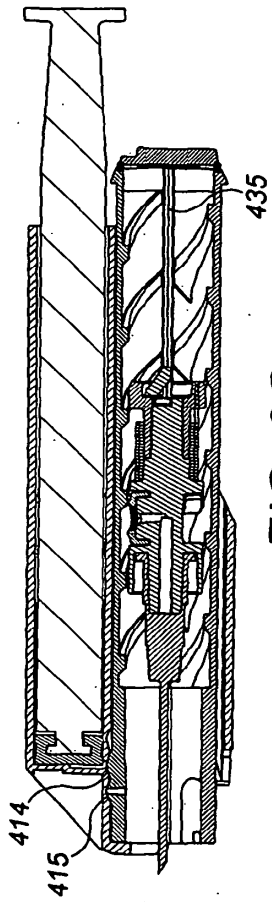


FIG. 9C

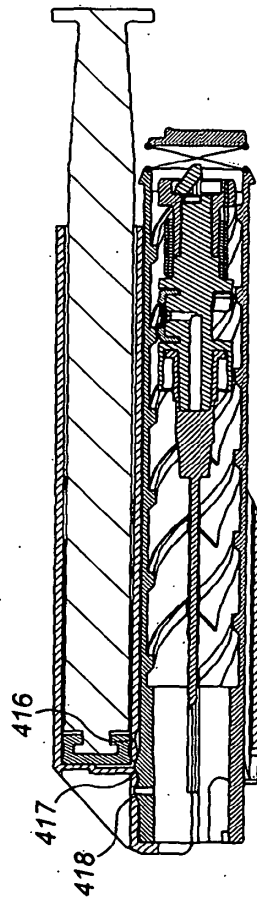
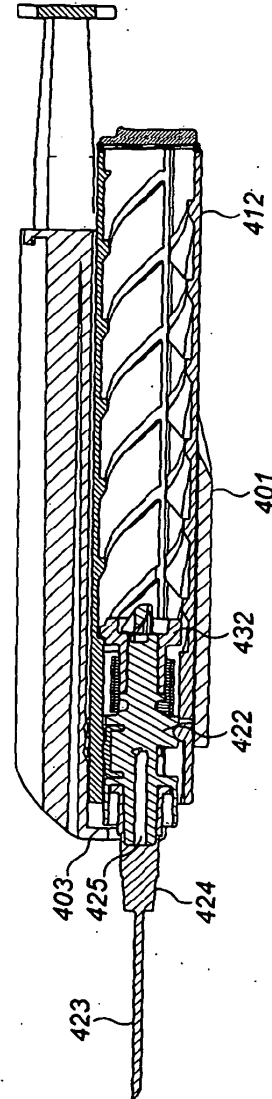
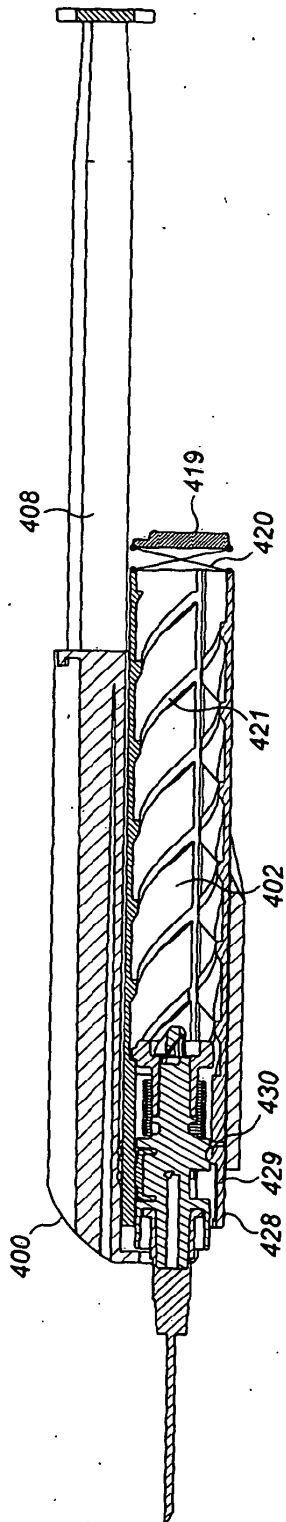


FIG. 9D



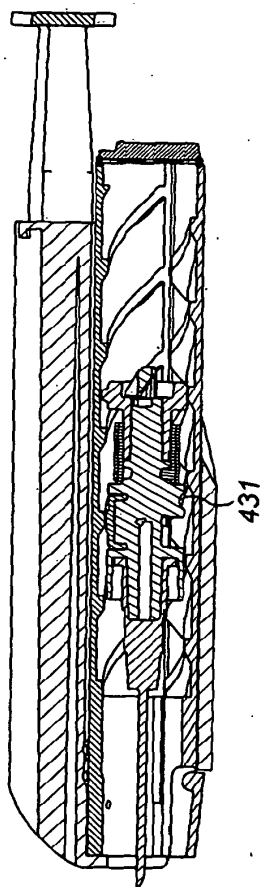


FIG. 10C

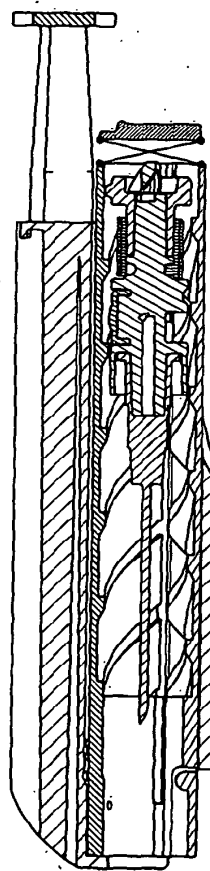


FIG. 10D