

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 795**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

B65D 83/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2002** **E 13182835 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016** **EP 2671606**

54 Título: **Dispositivo extractor de sistema de cierre de aguja**

30 Prioridad:

13.12.2001 US 341328 P

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

01.07.2016

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

BARRELLE, LAURENT;
PEROT, FREDERIC y
VEDRINE, LIONEL

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 575 795 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 extractor de sistema de cierre de aguja

CAMPO TÉCNICO

5 La invención de que se trata se refiere en general a un dispositivo de seguridad utilizado para extraer una cubierta protectora (en o que sigue, protector) de un conjunto médico. Más en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo de seguridad para proteger a un usuario del conjunto médico de pincharse con una aguja u otro dispositivo afilado cuando se extrae un protector.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Esta solicitud reivindica la prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos No. 60/341.328, presentada el 13 de diciembre de 2001. Un conjunto de aguja normalmente está unido a una jeringa hipodérmica ya sea con el fin de bien inyectar una sustancia a través de la piel de un paciente o bien extraer sangre del paciente. Otros tipos de dispositivos que tienen puntas afiladas expuestas, igualmente montadas o unidas a un instrumento médico, son utilizados para realizar una operación médica. Un conjunto de aguja típico incluye una cánula de aguja
15 que tiene una punta afilada capaz de perforar la piel de un paciente. La cánula de aguja u otro dispositivo que tenga una punta afilada se cubre normalmente con un protector para mantener la cánula en una condición limpia por no decir estéril y para evitar pinchazos no intencionados del usuario con la aguja. Alternativamente, un usuario puede necesitar estar protegido del contacto con un conjunto que tenga una punta expuesta o forma de conexión que no sea afilada. El contacto con la punta puede causar daño si los contenidos del conjunto son tóxicos, o contaminar los
20 contenidos con un virus o una bacteria. Por lo tanto, un conjunto con una punta roma también puede requerir un protector para mantener la punta en condición limpia o estéril. Antes de utilizar el conjunto médico para realizar la operación médica deseada, el protector debe ser extraído para dejar expuesta la cánula de aguja u otra punta afilada o expuesta la punta o dispositivo de conexión.

25 Los operadores médicos pueden accidentalmente pincharse con la aguja mientras extraen el protector del conjunto. Por lo tanto, dispositivos varios han sido introducidos para proteger al operador médico de la aguja mientras extrae el protector. Dos de tales dispositivos son descritos en las Patentes de Estados Unidos Nos. 5.078.696 y 4.986.817. Los dispositivos descritos en estas patentes sujetan el protector con las fuerzas de fricción resultantes de insertar el protector en el elemento tubular. Sin embargo, debido a que han sido varios los tamaños y configuraciones de
30 protectores introducidos en el mercado, los dispositivos no siempre pueden proporcionar una fuerza de fricción adecuada para retirar el protector del conjunto a causa de un mal ajuste entre el dispositivo y el protector.

Los dispositivos descritos en estas patentes también son utilizados para volver a insertar la cánula de aguja en el protector después de que el producto médico deseado ha sido administrado al paciente. Se sabe que esto es una
35 práctica no deseable debido a que una cánula de aguja puede llegar a contaminarse una vez retirada del protector de aguja si entra en contacto con la superficie del dispositivo que ha sido contaminado por un conjunto de aguja utilizado mientras el conjunto de aguja utilizado se vuelve a insertar dentro del protector de aguja.

40 Sería deseable proporcionar un dispositivo extractor de protector capaz de extraer varios tamaños y configuraciones de protectores. Además, sería deseable proporcionar un dispositivo que enganchase de forma permanente el protector para evitar que el dispositivo extractor de protector sea reutilizado. Aún más, sería deseable proporcionar un dispositivo que permita que el protector sea separado del dispositivo después de extraer el protector del instrumento médico para permitir el uso repetido del dispositivo.

45 US 5.554.129 A describe un capuchón de seguridad independiente que incluye un primer compartimento para asegurar temporalmente un instrumento médico no utilizado y un segundo compartimento para asegurar permanentemente un instrumento médico utilizado.

SUMARIO DE LA INVENCION

50 El objeto de la invención es definido por la reivindicación independiente 1.

Se describe un dispositivo extractor de protector para extraer un protector de un conjunto médico de punta afilada. Un elemento tubular incluye un extremo inferior y un extremo superior que está dimensionado para recibir al protector. El elemento tubular incluye una pared interior que tiene al menos un elemento de agarre con una muesca que proporciona un punto de flexión en el elemento de agarre que permite al elemento de agarre flexionar
55 radialmente hacia afuera. Flexionando radialmente hacia afuera, el elemento tubular recibe al protector, y se engancha al protector de forma permanente permitiendo que el conjunto médico de punta afilada sea retirado del protector.

60 El dispositivo extractor de protector descrito resuelve los problemas asociados con los dispositivos de la técnica anterior con los elementos de agarre que se expanden hacia afuera para recibir diferentes tamaños de protectores y se recuperan de nuevo elásticamente para engancharse a un labio o borde del protector. Además, los elementos de agarre pueden estar configurados para engancharse de forma permanente en el protector insertado dentro del elemento tubular para evitar que el dispositivo extractor de protector del invento sea reutilizado.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Otras ventajas de la presente invención se apreciarán fácilmente cuando la misma llegue a entenderse mejor por referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 Las Figuras 1 a 4 muestran diferentes protectores o cubiertas actualmente en uso;
La Figura 5 muestra una vista en perspectiva de una primera forma de realización del dispositivo extractor de protector de la presente invención;
- La Figura 6 muestra una vista en sección a lo largo de la línea 6-6 del elemento de agarre de la Figura 5;
- La Figura 7 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa del dispositivo extractor de protector;
- 10 Las Figuras 8 a 10 muestran vistas en perspectiva de un protector que está siendo extraído mediante la forma de realización alternativa del dispositivo extractor de protector;
- Las Figuras 11A y 11B muestran una vista en sección de la forma de realización alternativa del dispositivo extractor de protector;
- 15 Las Figuras 12A a 12C muestran vistas en sección del dispositivo extractor alternativo de protector que engancha el borde de un protector;
- Las Figuras 13 a 15 muestran vistas en sección del dispositivo extractor alternativo de protector que engancha el borde de protectores configurados de manera diferente;
- Las Figuras 16 a 17 muestran vistas en perspectiva de una forma de realización alternativa del dispositivo extractor de protector;
- 20 Las Figuras 18A a 18C muestran una vista en sección de elementos de agarre alternativos del dispositivo extractor alternativo de protector de la Figura 17 a lo largo de la línea 18-18; y
- La Figura 19 muestra una forma de realización alternativa adicional del dispositivo extractor de protector.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

- 25 Haciendo referencia a las Figuras 1 a 4, se muestran diferentes tipos de protectores 10 que protegen una punta expuesta de un conjunto médico, tal como, por ejemplo, una cánula de aguja u otro dispositivo de perforación de la piel o punta de conexión. La Figura 4 representa un protector que cubre una punta tipo luer a la cual se fija una aguja hipodérmica después de extraer el protector. Diferentes tipos de dispositivos médicos tienen diferentes dimensiones y configuraciones. Por lo tanto, los protectores 10 utilizados para proteger los dispositivos médicos
- 30 tienen diferentes dimensiones. Estos protectores 10 también tienen que superar diferentes fuerzas de extracción para dejar expuesta la aguja subyacente, punta o conexión para administrar el producto médico deseado. Común a todos los protectores 10 es un labio o reborde 12 dispuesto en algún lugar en el protector que pueda ser enganchado para ayudar a retirar el protector 10 del conjunto.
- 35 Una primera forma de realización de un dispositivo extractor de protector del invento se muestra en general en 20 de la Figura 5. El dispositivo 20 incluye un elemento 22 tubular que tiene un extremo 24 inferior y un extremo 26 superior. El extremo 26 superior está dimensionado para recibir protectores 10 que tienen una variedad de dimensiones y configuraciones. Una base 28 incluye brazos 30 opuestos que se extienden radialmente hacia fuera desde el elemento tubular 22. Cada brazo 30 puede incluir una superficie superior 32 con una forma curvada en
- 40 general que proporciona una superficie oprimible contorneada para estabilizar el dispositivo de protección. La base 28 incluye una superficie inferior 34 con una forma plana en general, que proporciona un tope contra, por ejemplo, una superficie plana (no mostrada) que permite que el dispositivo 20 sea estabilizado cuando la superficie superior 32 de los brazos 30 opuestos es oprimida.
- 45 El extremo superior 26 del elemento tubular 22 incluye una pluralidad de elementos 36 de agarre que se extienden hacia el interior del elemento tubular 22 para enganchar el protector 10. Cada elemento 36 de agarre está separado por un hueco 38 dispuesto longitudinalmente en el elemento 22 tubular. Cada hueco 38 permite a cada elemento 36 de agarre flexionar radialmente hacia afuera cuando el elemento 22 tubular recibe el protector 10. Haciendo referencia a la Figura 6, el elemento 36 de agarre se muestra en una vista en sección parcial a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 5. Cada elemento 36 de agarre incluye una muesca 40 que proporciona un punto 42 de flexión que permite al elemento 36 de agarre movimiento flexible adicional radialmente hacia afuera para recibir al protector 10 y engancharse en el labio o reborde 14 del protector 10. La muesca 40 abre generalmente hacia abajo en dirección al
- 50 extremo inferior 24 del elemento tubular 22.
- 55 Una forma de realización alternativa del dispositivo extractor de protector del invento se muestra en general en 50 de la Figura 7. El dispositivo alternativo 50 extractor de protector incluye un elemento 52 tubular que tiene un extremo 54 inferior y un extremo 56 superior que está dimensionado para recibir al protector 10. Una base 58 se extiende hacia afuera del extremo inferior 54 del elemento tubular 52 y tiene una superficie inferior 60 plana en general. Una protección 62 se extiende hacia afuera del elemento tubular 52 y está separada de la base 58, proporcionando un hueco entre la base 58 y la protección 62. La base 58 incluye brazos 64 opuestos, cada uno con una superficie superior 66. Cada superficie superior 66 puede incluir una forma curvada en general que proporciona una superficie oprimible contorneada para estabilizar el dispositivo alternativo 50 protector de aguja oprimiendo hacia abajo sobre
- 60 la superficie 66 superior.

Las Figuras 8, 9 y 10 muestran el método mediante el cual el protector 10 es extraído del conjunto 12 de aguja utilizando el dispositivo alternativo 50 extractor de protector del invento. Los dedos 68 de un operador médico son insertados en el hueco dispuesto entre la protección 62 y la base 58. El operador médico oprime el dispositivo 50 hacia abajo sobre una superficie plana (no mostrada) de una manera firme, para lo cual se ayuda de la superficie 66 superior curvada en general. El conjunto 12 de aguja se inserta hacia abajo en la dirección de la flecha 70 mostrada en la Figura 7 y 8 en el extremo 56 superior del elemento 52 tubular. Los elementos 72 de agarre que se extienden hacia el interior de dicho elemento 52 tubular y expanden radialmente hacia fuera como se describió anteriormente para recibir al protector 10 y acoplarse con un reborde o borde 14 superior del protector 10 que asegura de forma permanente el protector 10 al dispositivo 50 como se muestra en la Figura 10. Alternativamente, como se muestra en la Figura 19, cada elemento 72 de agarre puede incluir una punta afilada capaz de penetrar el lateral del protector 10 para enganchar al protector 10 para extraerlo. La retirada del conjunto 12 de aguja del protector 10 en la dirección de la flecha 74 como se muestra en la Figura 10 deja expuesta una aguja 76 o otra punta o forma de conexión. El operador médico puede ahora realizar la operación médica deseada habiendo extraído de forma segura la cánula de aguja 76 del protector 10. Con posterioridad a la realización de la operación médica, la aguja o bien puede reinsertarse en el protector 10 en la combinación del conjunto 12 de aguja y el dispositivo 50 extractor de protector de aguja desechado, o bien, preferiblemente, el conjunto 12 de aguja, el protector 10 de aguja y el dispositivo 50 pueden desecharse por separado.

La Figura 11A muestra una vista en sección del dispositivo alternativo 50 extractor de protector de aguja y representa mejor los elementos 72 de agarre que se extienden hacia el interior del elemento 52 tubular. Cada elemento 72 de agarre está separado radialmente alrededor del elemento 52 tubular. Una muesca 78 está dispuesta en cada elemento 72 de agarre, proporcionando un punto 80 de flexión en el elemento 72 de agarre. La muesca 78 se abre generalmente hacia abajo en dirección al extremo 54 inferior del elemento 52 tubular. El punto 80 de flexión permite al elemento 72 de agarre flexionar radialmente hacia afuera para recibir al protector 10 de aguja y engancharse de forma permanente al protector 10 de aguja, lo que permite que el conjunto 12 de aguja sea extraído del protector 10. Una forma de realización alternativa se muestra en la Figura 11B, que tiene una abertura 61 dispuesta por debajo del elemento tubular 52, la cual permite que el protector 10 sea expulsado del elemento tubular 52. Esto, permitiría que el dispositivo 50 se reutilizara cuando fuera necesario.

Las Figuras 12A a 12C muestran la acción de flexión del elemento 72 de agarre para recibir al protector 10 y enganchar de forma permanente el reborde o labio 14 del protector 10 de aguja. La Figura 12A muestra el protector 10 siendo inicialmente insertado en el elemento 52 tubular en la dirección de la flecha 82. La figura 12B muestra el elemento 72 de agarre flexionando radialmente hacia afuera en la dirección de la flecha 84 para recibir el protector 10. La Figura 12C muestra el elemento 72 de agarre flexionando hacia el interior en la dirección de la flecha 86, hacia la posición original, fijándose sobre el reborde o labio 14 del protector 10, para retener de forma permanente el protector 10 en el elemento 52 tubular. Las Figuras 13 a 15 muestran el elemento 72 de agarre engancharlo de forma permanente protectores 10 configurados de manera diferente en el reborde o labio 14, flexionando hacia el interior, hacia la posición original en la dirección de la flecha 86. La Figura 14 muestra el elemento 72 de agarre acoplado a una ventana comúnmente dispuesta dentro del protector 10. La ventana puede también formarse comúnmente en una funda rígida que cubra un protector de goma o elastómero.

Una forma de realización alternativa adicional del dispositivo extractor de protector se muestra en general en 90 en las Figuras 16, 17 y 18A - C. Un elemento tubular 92 incluye un extremo inferior 94 y un extremo superior 96 dimensionados para recibir un protector 10. Un elemento 98, generalmente cónico o troncocónico, incluye una abertura 100 de gran diámetro y una abertura 102 de pequeño diámetro formadas de modo integral con el extremo superior 96 del elemento tubular 92.

El elemento tubular 92 incluye una pluralidad de elementos 104 de agarre que se extienden hacia el interior del elemento tubular 92. Cada elemento 104 de agarre incluye por lo menos una muesca 106, según se representa en la vista en sección transversal mostrada en las Figuras 18A - C, que apunta hacia abajo en dirección a dicho extremo inferior 94 de dicho elemento tubular 92. Alternativamente, una segunda muesca 107, que apunta generalmente hacia arriba, proporciona flexión adicional a cada elemento 104 de agarre, lo que permite al elemento 104 de agarre flexionar para engancharse de forma permanente al protector 10, como se muestra en las Figuras 18B y 18C. Sin embargo, cualquier forma que forme un punto 108 de flexión en el elemento 104 de agarre será suficiente. Preferiblemente, los elementos 104 de agarre están separados circunferencialmente alrededor del elemento tubular 92.

Las formas de realización del dispositivo extractor de protector 20, 50, 90 de esta invención se pueden moldear de modo integral a partir de cualquier polímero adecuado, incluyendo polietileno, polipropileno, policarbonato, etc. Las formas de realización del dispositivo extractor de protector 20, 50, 90 son también relativamente sencillas en su diseño y por lo tanto de bajo coste. Por lo tanto, el dispositivo de esta invención puede ser montado previamente en una jeringa o cartucho médico para minimizar y facilitar la manipulación por un trabajador de la salud o paciente.

La invención se ha descrito de una manera ilustrativa, y debe entenderse que la terminología que se ha utilizado pretende estar en la naturaleza de palabras de descripción más que de limitación.

Obviamente, son posibles muchas modificaciones y variaciones de la presente invención a la luz de las enseñanzas anteriores. Debe, por lo tanto, entenderse que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, en las que números de referencia están meramente por conveniencia y no deben ser en modo alguno limitativos, pudiendo la invención practicarse de manera distinta a la específicamente descrita.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector, para extraer un protector (10) de un conjunto (12), que comprende:
- 5 un elemento tubular (22, 52, 92) que tiene un extremo inferior (24, 54, 94) y un extremo superior (26, 56, 96), dimensionado para recibir un protector (10), incluyendo dicho elemento tubular (22, 52, 92) una pared interior que tiene al menos un elemento (36, 72, 104) de agarre con una muesca (40, 78, 106, 107) que proporciona un punto (42, 80, 108) de flexión en dicho elemento (36, 72, 104) de agarre que permite que dicho elemento (36, 72, 104) de agarre flexione radialmente hacia afuera para recibir el protector (10) y **caracterizado por que** el elemento de agarre engancha de forma permanente al protector (10) para restringir el movimiento del protector (10) en una dirección longitudinal con respecto al elemento (22, 52, 92) tubular para retirar el protector (10) del conjunto (12).
- 15 2. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 1, que comprende una protección (62) que se extiende hacia fuera desde dicho elemento tubular (22, 52, 92) generalmente adyacente a dicho extremo superior (26, 56, 96) de dicho elemento tubular (22, 52, 92).
- 20 3. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 2, en el que dicha protección (62) comprende un elemento (98) cónico generalmente que tiene una abertura (100) de gran diámetro y una abertura (102) de pequeño diámetro formadas de modo integral con dicho extremo (26, 56, 96) superior de dicho elemento tubular (22, 52, 92).
- 25 4. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 2, en el que dicha protección (62) comprende al menos un brazo plano generalmente, que se extiende hacia fuera desde dicho elemento (22, 52, 92) generalmente tubular.
- 30 5. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 1, que comprende una base (28, 58) que se extiende hacia fuera desde dicho elemento tubular (22, 52, 92), que tiene una superficie superior (32, 66) que define una forma curvada en general.
- 35 6. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 5, en el que dicha base (28, 58) incluye una superficie inferior (34, 60) plana generalmente.
- 40 7. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 5, que comprende una protección (62) que se extiende hacia fuera desde dicho elemento (22, 52, 92) generalmente tubular, adyacente a dicho extremo superior (26, 56, 96) de dicho elemento tubular (22, 52, 92).
- 45 8. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 1, en el que dicho elemento tubular (22, 52, 92) incluye una pluralidad de elementos (36, 72, 104) de agarre separados circunferencialmente alrededor de dicho elemento tubular (22, 52, 92).
- 50 9. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 1, en el que dicha muesca (40, 78, 106,) se abre generalmente hacia dicho extremo inferior (24, 54, 94) de dicho elemento tubular (22, 52, 92).
- 55 10. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 1, en el que dicha muesca (107) se abre generalmente hacia dicho extremo superior (26, 56, 96) de dicho elemento tubular (22, 52, 92).
11. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 3, en el que dicha muesca (40, 78, 106) se abre generalmente hacia dicho extremo superior (26, 56, 96) de dicho elemento cónico (98).
12. Un dispositivo (20, 50, 90) extractor de protector como se describe en la reivindicación 1, en el que dicho al menos un elemento (36, 72, 104) de agarre incluye dos muescas (106, 107) que se abren en direcciones opuestas generalmente.

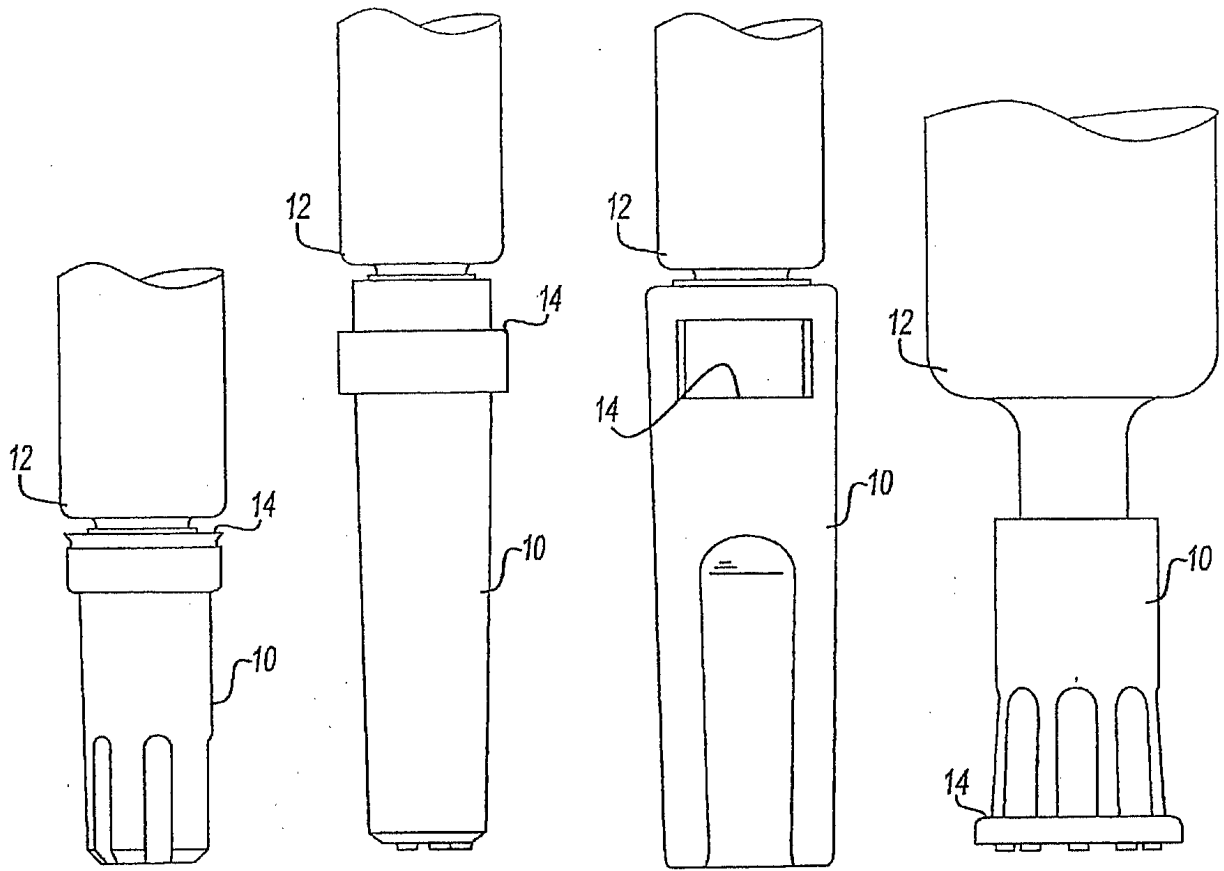


Fig-1

Fig-2

Fig-3

Fig-4

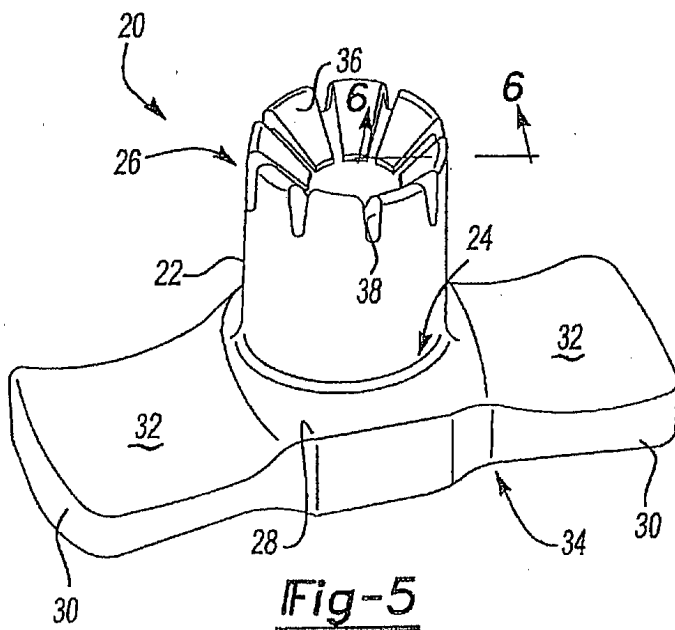


Fig-5

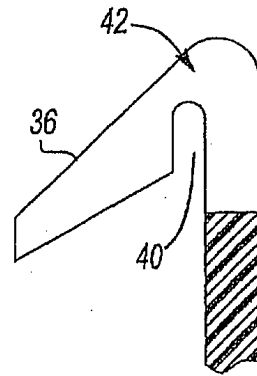


Fig-6

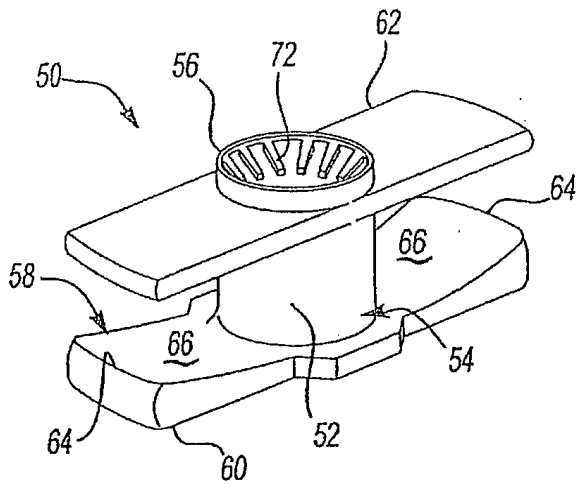


Fig-7

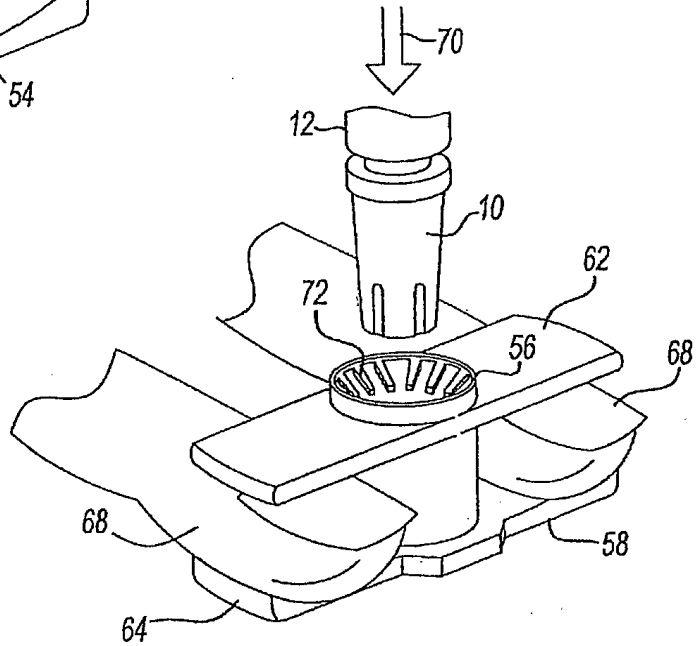


Fig-8

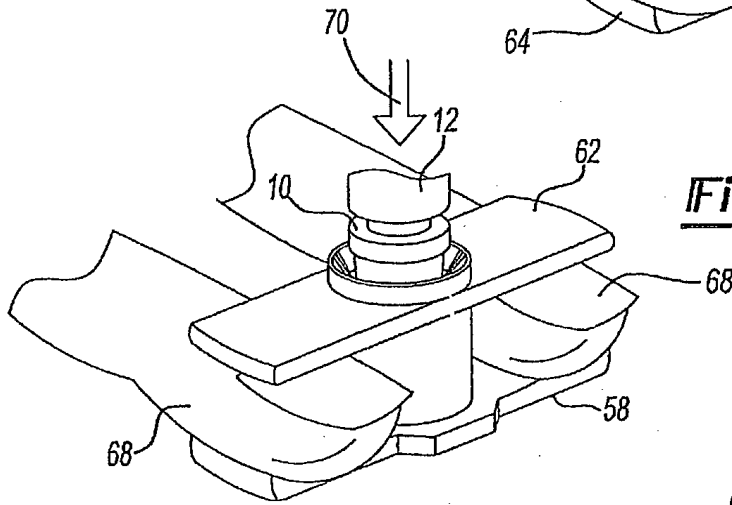
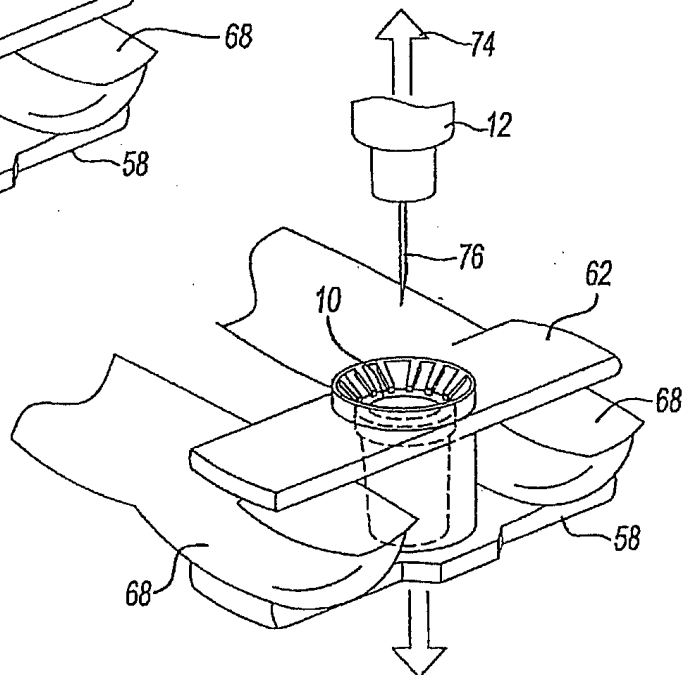


Fig-9

Fig-10



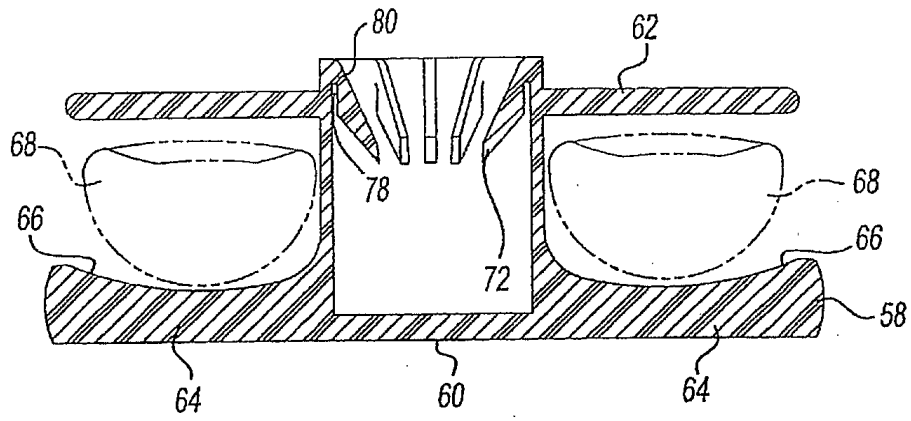


Fig-11A

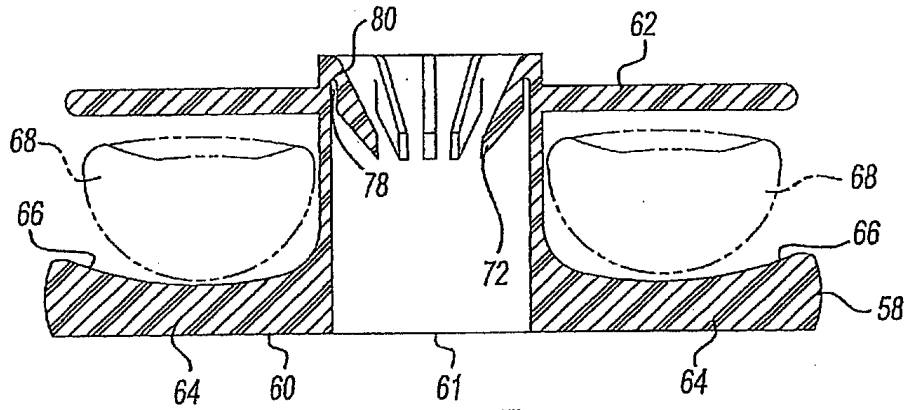


Fig-11B

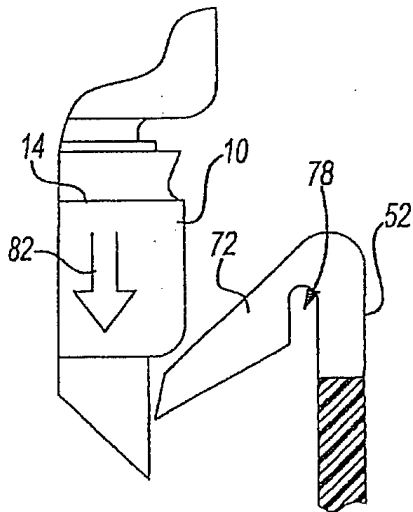


Fig-12A

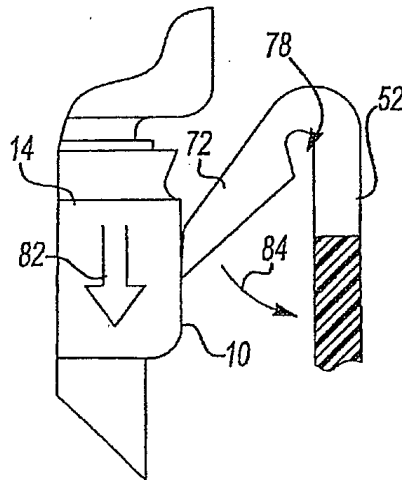


Fig-12B

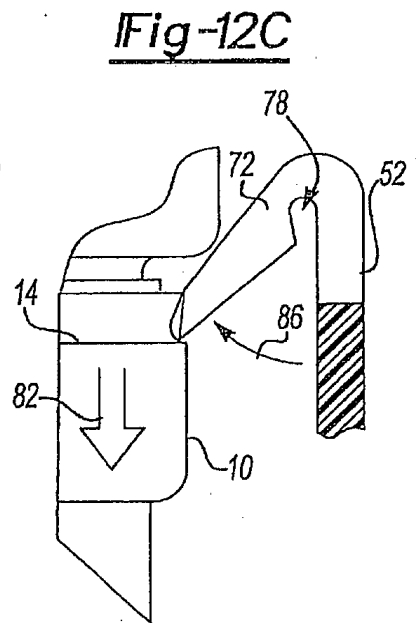


Fig-12C

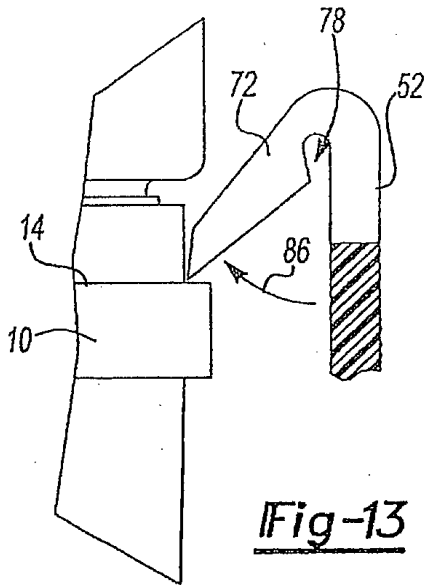


Fig-13

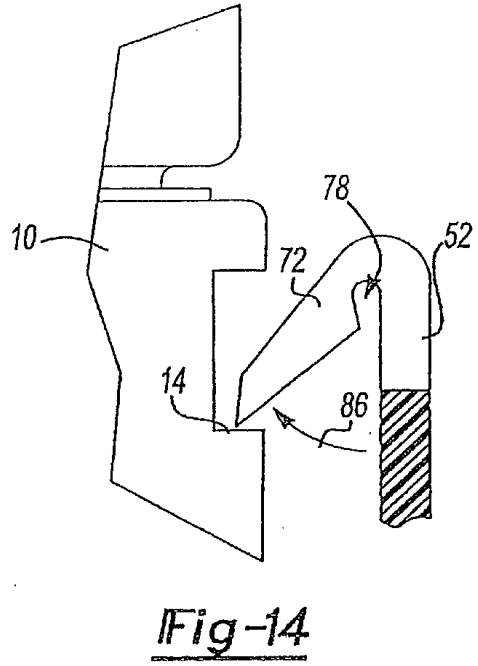


Fig-14

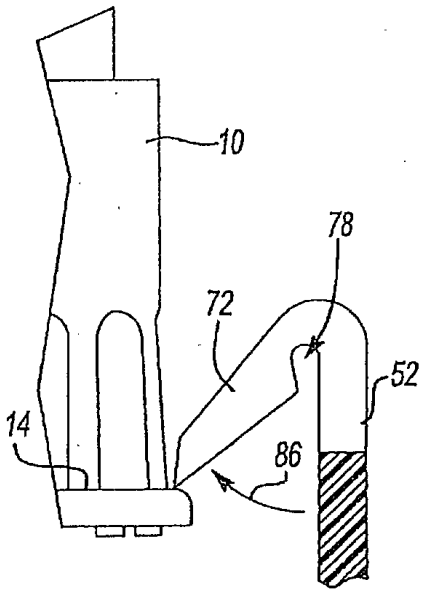


Fig-15

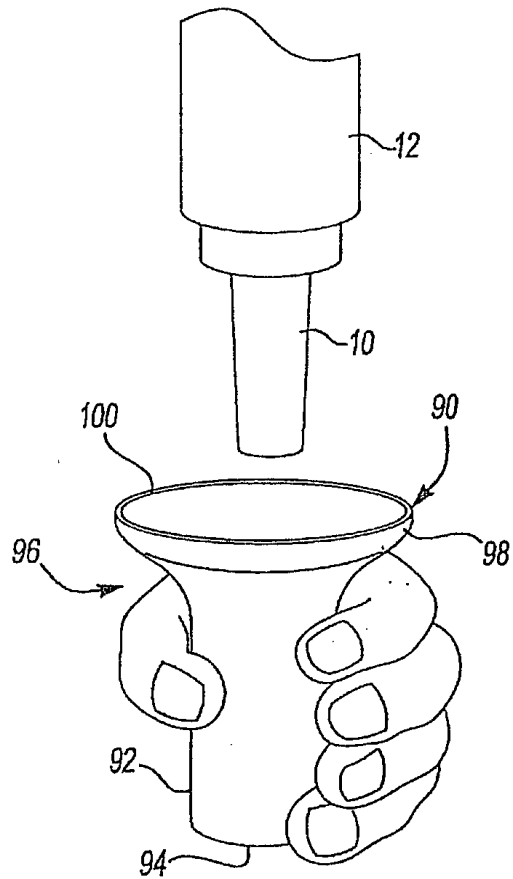


Fig-16

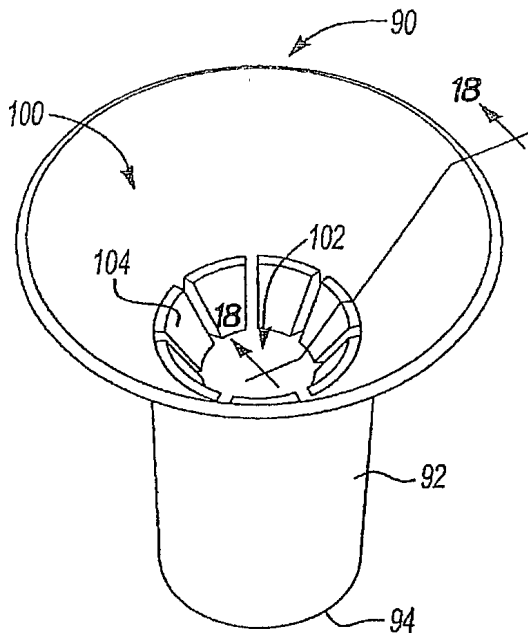


Fig-17

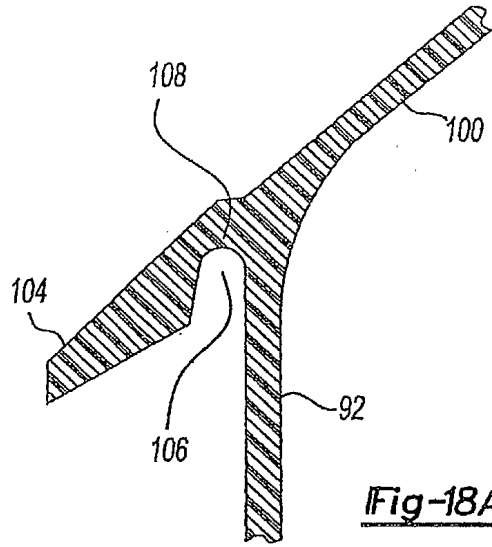


Fig-18A

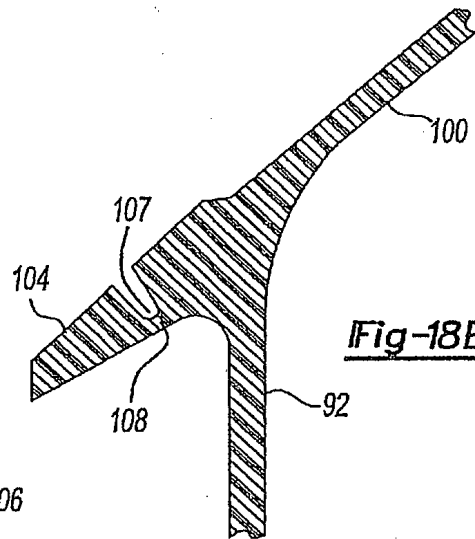


Fig-18B

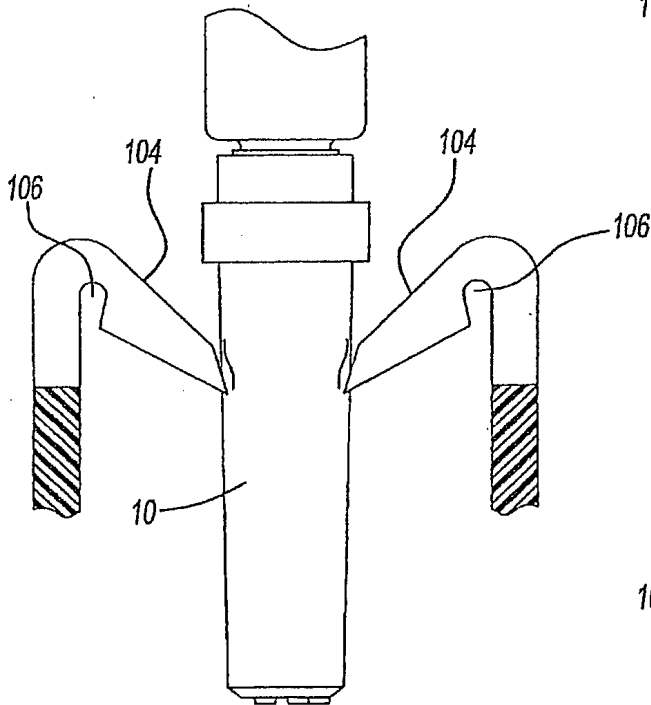


Fig-19

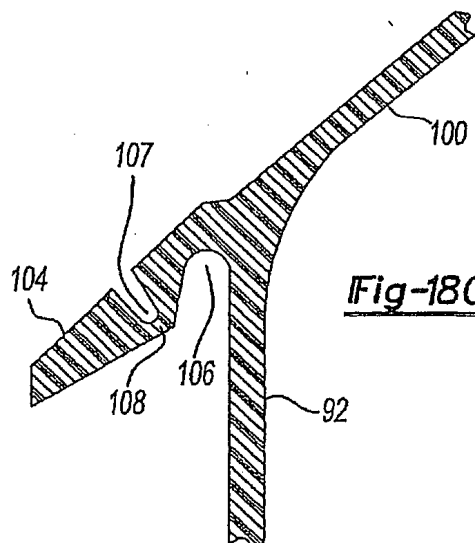


Fig-18C