

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 414**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2006 PCT/US2006/040779**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2007 WO07053309**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2006 E 06826219 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016 EP 1951342**

54 Título: **Protección para agujas accionable con una sola mano**

30 Prioridad:

31.10.2005 US 263025

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

09.12.2016

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HWANG, CHARLES G.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 593 414 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

Protección para agujas accionable con una sola mano

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención está relacionada con una pantalla o protección accionable con una sola mano para agujas hipodérmicas, agujas de extracción de sangre, agujas para catéteres y otros instrumentos médicos para ayudar a impedir pinchazos accidentales con agujas.

10 **DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN ANTERIOR**

Un pinchazo accidental con una aguja que implique una cánula de aguja usada puede transmitir enfermedades. Como resultado de esto, la mayoría de las cánulas de aguja de la técnica anterior se utilizan con una pantalla o protección de seguridad para impedir pinchazos accidentales con la aguja.

15 La mayoría de los conjuntos de aguja hipodérmica de la técnica anterior tienen una pantalla o protección de seguridad con forma de tapa que se recoge por encima de la cánula de la aguja antes de su uso. Las porciones proximales de la pantalla o protección pueden estar retenidas por rozamiento sobre un cono de la aguja. El conjunto de aguja se coloca en condición de uso simplemente quitando la pantalla o protección de seguridad con forma de tapa. Por lo general se desaconseja el re-apantallamiento de la aguja después de su uso, utilizando la pantalla o protección desmontable para la aguja, debido al riesgo potencial de pinchazos accidentales con la aguja.

20 La técnica anterior ha abordado el problema de cánula de aguja no apantallada después de la inyección proporcionando dispositivos de recogida de objetos punzantes y una variedad de conjuntos de aguja con pantallas o protecciones independientes que se pueden activar después de la inyección.

25 En las Patentes de EE.UU n°: 5.348.544; 5.735.827; 5.738.655; y 5.910.130 se describe un ejemplo de una pantalla o protección para aguja mejorada. Dicha pantalla o protección para aguja tiene la ventaja de poder ser activada con una sola mano y de que, mientras se encuentra en su posición colapsada de exposición de la aguja, minimiza la cantidad de estructura que sobresale, la cual puede limitar la visión de la cánula de la aguja o puede interferir con el proceso de inyección.

30 Este conjunto de aguja apantallable incluye una cubierta de la aguja que se puede mover de forma deslizable a lo largo de la cánula de la aguja desde una posición proximal substancialmente adyacente a un cono hasta una posición distal que rodea al extremo distal de la cánula de la aguja. El conjunto de aguja incluye además un brazo abisagrado para iniciar el movimiento de la cubierta de la aguja y para controlar la cantidad de movimiento de la cubierta de la aguja a lo largo de la cánula de la aguja. El conjunto de brazo abisagrado incluye un segmento proximal conectado de forma abisagrada al cono de la aguja y un segmento distal articulado a porciones del segmento proximal alejadas del cono y a la cubierta de la aguja. En la posición colapsada de exposición de la aguja el brazo abisagrado está plegado sobre sí mismo y es substancialmente adyacente al cono. Sin embargo, sobre el brazo abisagrado se pueden ejercer fuerzas dirigidas distalmente para impulsar al conjunto de brazo abisagrado hasta colocarlo en una condición extendida en la cual sus segmentos están distribuidos de forma substancialmente lineal y generalmente paralelos a la cánula de la aguja. Las dimensiones de los segmentos del conjunto de brazo abisagrado se seleccionan para permitir que porciones distales de la cubierta de la aguja se muevan más allá del extremo distal de la cánula de la aguja y para impedir que porciones proximales de la cubierta de la aguja se muevan más allá del extremo de la cánula de la aguja. El movimiento del conjunto de brazo abisagrado desde la posición colapsada hasta la posición extendida puede ser facilitado por una fuente de energía tal como un muelle concebido para propulsar a la cubierta de la aguja en una dirección distal hacia la posición de apantallamiento de la aguja.

35 40 45 50 El documento US 2005/0059936 describe un conjunto de aguja apantallado que comprende una cánula de la aguja y una cubierta que se puede mover de forma deslizable a lo largo de la cánula de la aguja. Además, se proporciona un brazo abisagrado que está conectado a la cubierta y empujado por un muelle.

55 En la Patente GB 2.369.779 se describe un conjunto de aguja apantallado similar.

Existe todavía una necesidad de una pantalla o protección para agujas mejorada accionada con una sola mano que incluya una estructura para ofrecer resistencia a fuerzas excesivas aplicadas de forma inapropiada al conjunto de aguja después del uso que puedan volver a descubrir el extremo distal de la aguja.

60 **SUMARIO DE LA INVENCION**

65 Un conjunto de aguja apantallable de la presente invención como se define en la reivindicación 1 incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal y una punta distal. Una cubierta que tiene un extremo proximal, un extremo distal opuesto y una pared lateral que se extiende entre ambos se puede mover de forma deslizable a lo largo de la cánula de la aguja desde una primera posición substancialmente adyacente al extremo proximal de la cánula de la aguja hasta una segunda posición en la que la punta distal de la cánula de la aguja es intermedia a los extremos proximal y distal opuestos de la cubierta. Se proporciona un brazo abisagrado que tiene segmentos proximal y distal

5 articulados el uno al otro por medio de una bisagra intermedia para movimiento del brazo abisagrado entre una primera posición en la que los segmentos están substancialmente colapsados el uno sobre el otro y una segunda posición en la que los segmentos están extendidos uno con respecto al otro. El segmento proximal del brazo abisagrado está articulado a una porción del conjunto de aguja adyacente al extremo proximal de la aguja. El extremo distal del segmento distal del brazo abisagrado está articulado a la cubierta. Los segmentos proximal y distal del brazo abisagrado tienen longitudes respectivas para permitir que la cubierta se mueva desde la primera posición hasta la segunda posición sobre la cánula de la aguja y para impedir que la cubierta se mueva distalmente más allá de la segunda posición. Una estructura de almacenamiento y liberación de energía, tal como por ejemplo un muelle, está conectada al brazo abisagrado para impulsar a la cubierta a lo largo de la cánula de la aguja hacia la segunda posición de protección de la aguja. Se proporciona una estructura para limitar el giro en sentido inverso de los segmentos proximal y distal alrededor de la bisagra intermedia después de que la cubierta está en la segunda posición.

15 La estructura para limitar el giro en sentido inverso de la bisagra intermedia incluye una discontinuidad en la bisagra y una discontinuidad del brazo en cualquiera de los segmentos proximal y distal del brazo abisagrado. La estructura para limitar el giro en sentido inverso puede incluir un saliente radial en un pivote de bisagra y una discontinuidad en el segmento proximal, donde el saliente de bisagra encaja a presión de forma substancialmente irreversible más allá de la discontinuidad del brazo cuando la cubierta se mueve a la segunda posición.

20 También se puede proporcionar una estructura para limitar el giro continuado de los segmentos proximal y distal alrededor de la bisagra intermedia después de que la cubierta está en su segunda posición. La estructura para limitar un giro abierto continuado de mayor amplitud puede incluir una superficie de contacto en el extremo proximal del segmento distal y una superficie de contacto en el extremo distal del elemento proximal. Estas superficies de contacto se colocan de manera que hagan contacto la una con la otra después de que la cubierta está en su segunda posición. Las superficies de contacto pueden estar situadas en uno o más salientes elevados.

25 También se puede proporcionar una estructura para limitar el giro angular hacia arriba de la cubierta con respecto al elemento distal cuando la cubierta esté en su segunda posición. Esta estructura puede incluir una superficie de tope en la cubierta y una superficie de tope en el extremo distal del elemento distal para limitar el giro angular hacia arriba de la cubierta hasta un ángulo igual o ligeramente mayor que el ángulo formado entre la cubierta y el elemento distal cuando la cubierta esté en su primera posición.

30 El extremo proximal de la cubierta puede incluir además una pared proximal que tenga una abertura a su través en la cual la cánula de la aguja se extiende de forma deslizable a través la abertura de la pared proximal de la cubierta. El extremo distal de la cubierta incluye una pared distal que tiene una abertura que engrana de forma deslizable alrededor de la cánula de la aguja cuando la cubierta está situada en su primera posición. Cuando la cubierta está en su segunda posición la pared distal está situada distalmente más allá de la punta de la cánula de la aguja.

35 El conjunto de aguja apantallable puede incluir además un clip. El clip está configurado para cubrir la punta de la cánula de la aguja cuando la cubierta está en la segunda posición sobre la cánula de la aguja. El clip se puede fabricar de metal tal como acero inoxidable o de otro material muy resistente a la perforación.

40 El conjunto de aguja apantallable puede incluir además un cono de la aguja que engrana de forma segura con el extremo proximal de la cánula de la aguja. El segmento proximal del brazo abisagrado está articulado al cono.

45 El conjunto de aguja apantallable puede incluir que el cono y el segmento proximal del brazo abisagrado sean unitarios el uno con el otro.

50 El conjunto de aguja apantallable puede incluir medios elásticos que están substancialmente no empujados cuando la cubierta está en la primera posición. Los medios elásticos pueden ser un muelle helicoidal. El muelle helicoidal se puede colocar de manera que se extienda desde una porción del conjunto de aguja adyacente al extremo proximal de la cánula de la aguja hasta una posición sobre el segmento proximal del brazo abisagrado.

55 Los medios elásticos pueden incluir una bisagra excéntrica que se extiende desde el segmento proximal del brazo abisagrado y la citada porción del conjunto de aguja adyacente al extremo proximal de la cánula de la aguja.

60 El conjunto de aguja apantallable puede incluir además un cuerpo de aguja hipodérmica que engrana con el extremo proximal de la cánula de la aguja en el cual el segmento proximal del brazo abisagrado está articulado al cuerpo de aguja hipodérmica.

60 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una jeringa hipodérmica que tiene un conjunto de aguja apantallable de la presente invención.

65 La Figura 2 es una vista en alzado lateral parcial de la jeringa y del conjunto de aguja apantallable de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del conjunto de aguja apantallable de la Figura 1 tomada a lo largo de la línea 3-3.

La Figura 4 es una vista en sección transversal similar a la Figura 3 pero que muestra la pantalla o protección en una posición parcialmente extendida.

La Figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja apantallable que muestra la pantalla o protección de la aguja en su condición totalmente extendida apantallando la punta de la cánula de la aguja.

La Figura 6 es una vista en alzado lateral del conjunto de aguja de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en sección transversal del conjunto de pantalla o protección de aguja de la Figura 5 tomada a lo largo de la línea 7-7.

La Figura 8 es una vista en perspectiva ampliada de la bisagra intermedia del conjunto de aguja de la Figura 6.

La Figura 9 es una vista en alzado lateral de la bisagra intermedia de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista en alzado lateral del conjunto de pantalla o protección de aguja que muestra una estructura para ayudar a impedir un giro hacia adentro de mayor amplitud de la bisagra intermedia después de que la punta de la aguja ha sido apantallado.

La Figura 11 ilustra otra estructura para impedir un giro hacia adentro de mayor amplitud de la bisagra intermedia.

La Figura 12 es otra estructura adicional para impedir un giro hacia adentro de mayor amplitud de la bisagra intermedia.

La Figura 13 es una vista en alzado lateral del conjunto de pantalla o protección de aguja de la presente invención que muestra una estructura para impedir el giro hacia arriba de la cubierta de la aguja después de que ésta esté en su posición de apantallamiento de la aguja.

La Figura 14 es una vista en sección transversal similar a la Figura 4 que muestra una realización alternativa en la cual el elemento elástico es un muelle helicoidal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Un conjunto de aguja apantallable, activado con una sola mano, de acuerdo con la presente invención se identifica de manera general mediante el número 20 en las Figuras 1-9. El conjunto 20 de aguja incluye una cánula 21 de la aguja que tiene un extremo 22 proximal, una punta 23 distal y una luz 25 que se extiende a través de ellos. En esta realización la punta 23 distal incluye un chaflán 26 alineado formando un ángulo agudo con el eje longitudinal de la cánula de la aguja.

El conjunto 20 de aguja incluye además un cono 27 de la aguja que está engranado de forma segura con el extremo 22 proximal de la cánula de la aguja. El conjunto 20 de aguja se puede conectar a un dispositivo de transferencia de fluido tal como una jeringa 28 hipodérmica como se muestra en las Figuras 1 y 2. La jeringa incluye un cuerpo 29 que tiene extremos 31 y 32 opuestos, proximal y distal respectivamente, y una cámara 33 de fluido que se extiende entre ellos. El extremo 31 proximal del cuerpo de la jeringa está abierto y aloja con el deslizamiento permitido a un émbolo 34. El extremo 32 distal del cuerpo de la jeringa incluye una punta alargada que tiene un canal 37 que se extiende a través de ella. El extremo 32 distal del cuerpo de la jeringa incluye preferiblemente un collarín 38 de Luer que rodea concéntricamente a la punta. El collarín de Luer incluye una rosca interna que puede ser engranada por el cono de la aguja.

La punta 23 de la cánula 21 de la aguja puede resultar contaminada después de haber sido utilizada para administrar medicación a un paciente. El conjunto 20 de aguja permite un uso sin impedimentos de la cánula de la aguja y de la jeringa hipodérmica y garantiza un apantallamiento efectivo de la punta 23 de la cánula de la aguja inmediatamente después de su retirada del paciente, como se explica en este documento.

El conjunto 20 de aguja apantallable preferido incluye una cubierta 40 que incluye una porción 41 de tapa y un clip 43. Preferiblemente, la tapa 41 se moldea a partir de un material termoplástico de manera que incluya una pared lateral que se extiende preferiblemente circunferencialmente a lo largo de más de 180 grados, y que tenga extremos proximal y distal opuestos, 45 y 46 respectivamente. Preferiblemente, la pared 46 lateral es más larga que la punta 18 achaflanada de la cánula de la aguja. La tapa 41 incluye además una pared final que se extiende a través del extremo 46 distal de la pared lateral. La pared final incluye una abertura que tiene el deslizamiento permitido a lo largo de la cánula 21 de la aguja.

El clip 43 de la cubierta 40 de la aguja está retenido entre la cánula 21 de la aguja y la tapa 41. El clip 43 incluye una pared 50 distal que está configurada para ser empujada contra la cánula 21 de la aguja. Sin embargo, un movimiento distal de suficiente amplitud de la tapa 41 provocará que la pared 50 distal del clip sobrepase la punta 23 de la cánula de la aguja. La pared 50 distal del clip será empujada entonces por encima de la punta 23 como se ilustra en la Figura 7. Preferiblemente, el clip 43 se fabrica de metal tal como acero inoxidable u otro material que exhiba buena resistencia a la penetración. El clip 43 proporciona una protección contra penetración por la punta 23 mayor de la que podría ser proporcionada por una tapa de plástico solamente. Además, un clip fabricado de metal o de otro material resistente a la perforación permite que el plástico del conjunto de aguja apantallable sea seleccionado por su resiliencia y otras características prestacionales, preocupándose menos por la capacidad del plástico para resistir perforaciones por agujas.

5 El conjunto 20 de aguja incluye además un conjunto 51 de brazo abisagrado que tiene un segmento 53 proximal y un segmento 55 distal que están articulados el uno al otro en pivotes 56 de bisagra. El segmento 53 proximal del conjunto 51 de brazo abisagrado está articulado al cono 27 en una bisagra 57 proximal. El segmento 55 distal del conjunto de brazo abisagrado está articulado a la tapa 41 en una bisagra 58 distal. El cono 27, la tapa 41 y el brazo 10 51 abisagrado pueden ser unitarios unos con otros. Sin embargo, en la realización preferente mostrada en este documento los segmentos proximal 53 y distal 55 están engranados por encaje a presión el uno con el otro por medio de pivotes 56 de bisagra. La bisagra 57 proximal situada entre el cono 27 y el segmento 53 proximal del conjunto de brazo abisagrado es preferiblemente una bisagra elástica excéntrica. Más concretamente, la bisagra 57 incluye un elemento 59 de bisagra que substancialmente no ejerce empuje y un elemento 61 elástico. El elemento 15 59 de bisagra que no ejerce empuje define la trayectoria de giro alrededor de la cual girará el segmento proximal del conjunto de brazo abisagrado con respecto al cono de la aguja. En esta realización preferente el elemento 61 elástico incluye segmentos primero 62 y segundo 63 que están alineados de forma substancialmente ortogonal el uno con el otro en una condición no empujada, como se muestra en la Figura 2. Sin embargo, los segmentos primero 62 y segundo 63 del elemento elástico se pueden deformar de forma resiliente desde la alineación angular no empujada hasta una alineación más lineal.

20 El giro del segmento 53 proximal del conjunto de brazo abisagrado desde la alineación mostrada en la Figura 2 hacia la alineación mostrada en la Figura 4 provocará que los segmentos 62 y 63 abandonen el elemento 61 elástico para ser deformados desde la condición aproximada de ángulo recto mostrada en la Figura 2 hacia la orientación más lineal que se muestra en la Figura 4. El usuario de la jeringa 28 y del conjunto 20 de aguja debe vencer manualmente las fuerzas atribuibles a la resiliencia del elemento 61 elástico para mover el segmento 53 proximal del conjunto de brazo abisagrado desde la orientación de la Figura 2 hasta la orientación de la Figura 4. La resiliencia inherente del elemento 61 elástico impulsará a las bisagras elásticas de vuelta hacia una condición aproximada de ángulo recto no deformada. Esta resiliencia propulsará eficazmente al segmento 53 proximal del conjunto de brazo abisagrado desde la orientación ilustrada en la Figura 4 hacia la orientación ilustrada en las Figuras 6 y 7, siendo el segmento 53 proximal adyacente a la cánula 21 de la aguja. De manera simultánea, el segmento 55 distal girará hasta su alineación substancialmente paralela con la cánula de la aguja y la cubierta 40 deslizará distalmente hacia la punta 23 de la cánula de la aguja.

30 El rasgo de autopropulsión posibilitado por la bisagra 57 es deseable y facilita el accionamiento con una mano de la cubierta de la aguja. Igualmente importante es el hecho de que esa bisagra 57 está en una condición estable en su orientación de la Figura 2 con substancialmente ninguna energía almacenada ejerciendo presión sobre los componentes plásticos del conjunto de aguja apantallable. Energía almacenada actuando sobre plástico puede afectar a la fiabilidad y a las prestaciones de la pieza. En este caso, sin embargo, la energía almacenada se acumula sólo después de que el segmento 53 proximal del conjunto 51 de brazo abisagrado se mueve desde la posición estable de la Figura 2 hasta la orientación de la Figura 4. La energía acumulada realiza entonces trabajo para el usuario moviendo el conjunto de brazo abisagrado hacia su orientación de las Figuras 6 y 7. La bisagra 57 será otra vez estable con substancialmente ninguna energía almacenada en la orientación de las Figuras 6 y 7 en la que la cánula de la aguja está apantallada de manera segura. Otro rasgo de la presente invención es que el elemento 35 40 elástico, mientras está en la orientación de las Figuras 1 y 2, ofrecerá resistencia a una presión accidental o inadvertida que tendería a forzar a la cubierta hacia la segunda posición en la que el clip cubre el extremo de la aguja.

45 El segmento 53 proximal del conjunto 51 de brazo abisagrado incluye un par de brazos 64 y 65 espaciados paralelos que terminan respectivamente en las ranuras de soporte lineales 67 y 68. Las ranuras de soporte están dimensionadas para alojar a pivotes 56 de bisagra, los cuales en esta realización están moldeados de manera unitaria como parte del segmento 55 distal del conjunto de brazo abisagrado.

50 Como se muestra en la Figura 4, el segmento 55 distal se puede articular alrededor de pivotes 56 de bisagra hasta que adopte una posición colapsada. Las dimensiones relativamente pequeñas de cada segmento 55 y 53, y el anidamiento de esos segmentos en una condición colapsada elimina de manera substancial la obstrucción visual o física de la cánula por el conjunto de brazo abisagrado. Preferiblemente, el conjunto de brazo abisagrado está alineado para definir un plano que pasa simétricamente a través del chaflán 26 situado en la punta de la cánula de la aguja. De esta manera, el conjunto de brazo abisagrado se puede utilizar como una guía para conseguir una alineación deseada del chaflán antes de la inserción de la aguja en una vena del paciente. Si es deseable tener la punta achaflanada orientada hacia arriba, el usuario de la jeringa simplemente orienta el conjunto de brazo abisagrado colapsado de las Figuras 1-3 para que apunte hacia arriba. El conjunto de brazo abisagrado también puede facilitar el engrane por roscado inicial del cono de la aguja en el collarín 38 de Luer del cuerpo 29 de la jeringa.

60 Después de utilizar la jeringa 28, los segmentos 53 proximal y 55 distal del conjunto de brazo abisagrado se pueden articular alrededor de bisagras 56, 57 y 59 hacia una posición extendida, recogiendo de forma deslizable la cubierta 40 a lo largo de la cánula de la aguja y alejándose del cono de la aguja.

65 Esta extensión del conjunto de brazo abisagrado desde la posición colapsada de las Figuras 1-3 hasta la posición extendida de las Figuras 5-7 se puede generar completamente desde posiciones situadas proximalmente sobre la

cánula 21 de la aguja. Más concretamente, el elemento 53 proximal del conjunto de brazo abisagrado se extiende radialmente hacia afuera desde la cánula de la aguja lo suficiente para definir una superficie de accionamiento que mira en dirección proximal y que se extiende transversalmente desde el cuerpo de la jeringa. De esta manera, una presión dirigida distalmente ejercida por un dedo de la mano que engrana con el cuerpo de la jeringa impulsará al conjunto de brazo abisagrado desde su posición colapsada hacia su condición extendida y, de ese modo, impulsará a la cubierta 40 hacia la punta 21 distal de la cánula de la aguja.

Los segmentos proximal y distal del conjunto de brazo abisagrado están dimensionados para permitir que la pared final de la tapa 41 y la pared 50 distal del clip 43 sobrepasen distalmente la punta 23 de la cánula de la aguja como se muestra en la Figura 7. Sin embargo, las longitudes respectivas de los segmentos proximal 53 y distal 55 del conjunto de brazo abisagrado impiden una separación completa de la cubierta con respecto a la cánula de la aguja. Además, la configuración del clip 43 provoca que la cánula de la aguja quede atrapada por empuje por el clip 43.

Después de que el conjunto de brazo abisagrado se extiende a la posición ilustrada en las Figuras 5-7, el conjunto de aguja no se puede reutilizar y se debería desechar de una manera segura. Las fuerzas normales asociadas con el desechado seguro de agujas y jeringas no volverán a descubrir la punta de la aguja. Una persona que aplique fuerzas de flexión excesivas al conjunto de aguja, después de la utilización, en un intento de volver a descubrir de forma inapropiada la punta de la aguja extendiendo la cubierta más allá del extremo de la punta de la aguja, probablemente doblaría la cánula de la aguja y la haría inadecuada para su uso. Para hacer que el conjunto de brazo abisagrado de la presente invención sea más rígido y resistente a fuerza excesiva no autorizada para reutilizar de forma inapropiada la aguja, se proporcionan rasgos adicionales para impedir un giro adicional excesivo del elemento abisagrado después de que la punta de la cánula de la aguja está apantallada. En particular, se proporciona una estructura para limitar el giro en sentido inverso limitante de los segmentos proximal y distal del conjunto de brazo abisagrado alrededor de la bisagra intermedia después de que la cubierta está en la posición de protección de la aguja. Haciendo referencia a las Figuras 8-9, la estructura preferida para limitar el giro en sentido inverso de la bisagra intermedia incluye una discontinuidad en uno de los pivotes 56 o en los dos para que engrane con una discontinuidad situada en el segmento proximal o distal del brazo abisagrado, dependiendo de en qué brazo esté fijado el pivote de bisagra. En esta realización preferente, el pivote de bisagra está fijado al extremo proximal del segmento distal y la discontinuidad está contenida en el extremo distal del segmento proximal. Un saliente 70 radial está situado sobre los pivotes 56 de bisagra y está situado de manera que encaje a presión por encima de salientes 71 en ranuras 67 y 68 de soporte. El saliente 70 radial y el saliente 71 están conformados para que pasen uno por encima del otro con mínima resistencia cuando la bisagra se mueve en la dirección A transversal a la cánula de la aguja, al mismo tiempo que están conformados para oponerse con fuerza al giro en sentido inverso de la bisagra intermedia, es decir, al movimiento de la bisagra en la dirección B transversal a la cánula de la aguja. Este rasgo es especialmente útil si se intenta una reutilización no autorizada inhabilitando o eliminando el clip metálico para volver a descubrir la aguja a través del extremo distal de la cubierta.

En una de las ranuras de soporte o en las dos puede estar situado un rebaje para contener al saliente o salientes radiales mientras el brazo abisagrado está en su primera posición de exposición de la aguja en la cual los segmentos 53 y 55 están substancialmente colapsados el uno sobre el otro. En esta realización, en cada una de las ranuras 67 y 68 de soporte existe un rebaje 72. Cuando el brazo abisagrado está en su primera posición de exposición de la aguja, salientes 70 radiales sobre pivotes 56 de bisagra quedan colocados dentro de rebajes 72. En esta posición los salientes radiales están en un estado relajado, libre de tensiones, y tienen poco contacto o ninguno con cualquier porción de las ranuras 67 y 68 de soporte. Esta relación de los salientes 70 y los rebajes 72 puede ayudar a estabilizar el conjunto de brazo abisagrado y ayudar a sujetarlo en su primera posición de exposición de la aguja. En este caso, el movimiento inicial del conjunto de brazo abisagrado hacia su segunda posición de protección de la aguja requerirá una fuerza adicional para extraer los salientes 70 fuera de los rebajes 72.

Haciendo referencia a las Figuras 10-12, también es deseable proporcionar una estructura para limitar el giro de apertura continuado de los segmentos proximal y distal alrededor de la bisagra intermedia después de que la cubierta esté en su segunda posición de protección de la aguja. Para limitar el giro de apertura continuado del conjunto de aguja, la realización alternativa de la Figura 10 incluye una superficie 73 de contacto en el extremo proximal del segmento 55 distal y una superficie 75 de contacto en el extremo distal del segmento 53 proximal. Las superficies de contacto están situadas de manera que hagan contacto entre sí después de que la citada cubierta esté en su segunda posición de protección de la aguja para impedir un giro continuado de mayor amplitud de los segmentos proximal y distal del conjunto de brazo abisagrado alrededor de la bisagra intermedia. En esta realización, ambas superficies de contacto adoptan la forma de salientes radiales 76 y 77 respectivamente y hacen contacto entre sí cuando los pivotes de bisagra se mueven en dirección A.

La Figura 11 ilustra otra estructura alternativa para limitar el giro de apertura continuado de los segmentos proximal y distal alrededor de la bisagra intermedia después de que la cubierta esté en su posición de protección de la aguja. En esta realización, pivotes 156 de bisagra incluyen patillas 170 radiales y escalones 171 en de las ranuras de soporte. Los escalones y las patillas radiales están situados de manera que se opongan de forma abrupta a un giro de apertura de mayor amplitud de la bisagra intermedia después de que la cubierta está en su posición de protección de la aguja.

5 La Figura 12 ilustra otra estructura alternativa para limitar el giro de apertura continuado de la bisagra intermedia. En esta realización, cada uno de los pivotes 256 de bisagra contiene un saliente 270 radial que es similar al saliente 70 radial ilustrado en las Figuras 8 y 9. Sin embargo, en esta realización, las ranuras de soporte incluyen una superficie 271 resistente que ofrece resistencia a un giro de apertura de mayor amplitud de la bisagra intermedia. Esta realización también puede incluir un saliente dirigido hacia adentro en cada una de las ranuras de soporte para ofrecer resistencia también al giro en sentido inverso de la bisagra intermedia después de que la cubierta de la aguja está en su segunda posición de protección de la aguja.

10 La Figura 13 ilustra otra realización alternativa de la presente invención. En esta realización una superficie 80 de tope situada sobre la tapa 41 de la cubierta 40, y una superficie 81 de tope situada sobre el extremo distal del segmento 55 distal están situadas de manera que limitan un giro angular hacia arriba de mayor amplitud (indicado por la letra C). Este rasgo es un dispositivo de seguridad adicional para impedir que se vuelva a descubrir de manera forzada e inapropiada la punta de la aguja. Se debería observar que las superficies 80 y 81 de tope se tienen que colocar tan alejadas como sea necesario para que el conjunto abisagrado colapse sobre sí mismo en la posición de exposición de la aguja.

15 La Figura 14 ilustra una realización alternativa en la cual el elemento elástico es un muelle helicoidal. Esta realización funciona substancialmente igual que las realizaciones de las Figuras 1-7. En esta realización el conjunto 320 de aguja incluye una cánula 321 de la aguja y una cubierta 340 que se puede mover de forma deslizable a lo largo de la cánula de la aguja desde una primera posición substancialmente adyacente a un cono 327 hasta una segunda posición en la cual una punta distal de la cánula de la aguja está en el interior de una cubierta. Como en la realización de las Figuras 1-7, el conjunto 320 de aguja tiene un brazo 351 abisagrado que tiene un segmento 353 proximal y un segmento 355 distal articulados el uno al otro por medio de una bisagra 356 para movimiento entre la primera posición y la segunda. El segmento proximal del brazo abisagrado está articulado al cono a través de una bisagra 357 proximal y el extremo distal del segmento distal está articulado a la cubierta a través de una bisagra 358. Un muelle 361 helicoidal se extiende preferiblemente desde el cono de la aguja hasta el segmento 353 proximal. El muelle 361 helicoidal se estira moviendo el brazo 353 abisagrado desde la posición de exposición de la aguja en la que la cubierta es adyacente al cono hacia la posición de protección de la aguja como se ilustra en la Figura 14. Para conseguir la orientación de la Figura 14 se estira el muelle helicoidal. El muelle helicoidal energizado se contrae impulsando distalmente a la cubierta de la aguja hacia la punta de la cánula de la aguja, substancialmente como se explica en la realización anterior de las Figuras 1-7.

20 El elemento elástico de la presente invención puede comprender una variedad de materiales y de configuraciones de elementos de almacenamiento y liberación de energía. El material del elemento elástico puede incluir materiales elastoméricos, materiales termoplásticos y/o metales y similares. Las configuraciones del elemento elástico pueden variar ampliamente desde elementos elastoméricos rectos para muelles helicoidales de formas específicas, muelles en voladizo, y combinaciones de los mismos formadas para la aplicación específica. Todos estos elementos elásticos están dentro del alcance de la presente invención, siendo el elemento elástico de las Figuras 1-7 y el elemento elástico de la Figura 14 meramente representativos de estas muchas posibilidades.

40

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja apantallable que comprende:

5 una cánula (21) de la aguja que tiene un extremo (22) proximal y una punta (23) distal;
 una cubierta (40) que tiene un extremo (45) proximal, un extremo (46) distal opuesto y una pared (44) lateral
 que se extiende entre ellos, pudiendo moverse dicha cubierta de forma deslizable a lo largo de la citada
 cánula de la aguja desde una primera posición substancialmente adyacente a dicho extremo proximal de
 10 dicha cánula de la aguja hasta una segunda posición en la que dicha punta (23) distal de dicha cánula de la
 aguja es intermedia a dichos extremos proximal y distal opuestos de dicha cubierta;
 un brazo (51) abisagrado que tiene segmentos proximal (53) y distal (55) articulados el uno al otro por medio
 de una bisagra (56), para movimiento entre una primera posición en la que dichos segmentos están
 substancialmente colapsados el uno sobre el otro y una segunda posición en la que dichos segmentos están
 15 extendidos el uno con respecto al otro, estando dicho segmento (53) proximal de dicho brazo abisagrado
 articulado a una porción de dicho conjunto de aguja adyacente a dicho extremo (22) proximal de dicha cánula
 (21) de aguja, estando dicho segmento (55) distal de dicho brazo abisagrado articulado a dicha cubierta (40),
 teniendo dichos segmentos proximal y distal de dicho brazo abisagrado longitudes respectivas para permitir
 que la citada cubierta se mueva desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición sobre la citada
 20 cánula de la aguja, y para impedir que la citada cubierta se mueva distalmente más allá de dicha segunda
 posición;
 un muelle (61, 361) conectado a dicho brazo (51) abisagrado;

caracterizado por

25 una discontinuidad (70) en uno de los pivotes (56) de bisagra o en ambos situada de manera que encaje a
 presión por encima de un saliente (71) y que engrane de forma cooperativa con una o más ranuras (67, 68)
 de soporte situadas en el segmento proximal o en el segmento distal del brazo abisagrado para impedir un
 giro adicional excesivo del elemento abisagrado después de que la punta de la cánula de la aguja esté
 30 apantallada.

2. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1, en el cual dicha discontinuidad (70) situada en dicha
 bisagra es un saliente radial, y dicha discontinuidad (71) del brazo es una discontinuidad situada en dicho segmento
 (53) proximal, donde dicho saliente de bisagra encaja a presión de manera irreversible más allá de dicha
 discontinuidad del brazo cuando la citada cubierta se mueve a la citada segunda posición.

3. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 2, en el cual un rebaje (72) en dicho brazo (51) contiene al
 citado saliente (70) radial cuando la citada cubierta está en su primera posición.

4. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 3, en el cual dicho saliente (70) radial y dicho rebaje (72)
 40 están configurados para ayudar a retener a dicha cubierta en la citada primera posición y requieren una fuerza
 adicional para sacar a dicho saliente radial de dicho rebaje para mover la citada cubierta hacia la citada segunda
 posición.

5. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1 que incluye además medios (73, 75) para limitar el giro de
 45 apertura continuado de dichos segmentos proximal y distal alrededor de dicha bisagra (56) después de que la citada
 cubierta esté en la citada segunda posición.

6. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 5, en el cual dichos medios para limitar el giro de apertura
 50 continuado incluyen una superficie (73) de contacto en dicho extremo proximal de dicho segmento (55) distal y una
 superficie (75) de contacto en dicho extremo distal de dicho elemento (53) proximal, estando dichas superficies de
 contacto situadas de manera que hagan contacto entre sí después de que la citada cubierta esté en la citada
 segunda posición.

7. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 6, en el cual dicha superficie (73) de contacto situada en
 55 dicho extremo proximal incluye un saliente (76) elevado.

8. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1 que incluye además una superficie (80) superior sobre
 dicha cubierta (40) y una superficie (81) de tope sobre dicho extremo distal de dicho elemento (55) distal situadas de
 60 manera que limitan el giro angular hacia arriba de dicha cubierta con respecto a dicho elemento distal hasta un
 ángulo igual o ligeramente mayor que el ángulo entre dicha cubierta y dicho elemento distal cuando dicha cubierta
 está en dicha primera posición.

9. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1, en el cual dicha cubierta (40) incluye un clip (43), estando
 65 dicho clip configurado para cubrir dicha punta cuando dicha cubierta está en dicha segunda posición sobre dicha
 cánula de la aguja.

10. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1, que comprende además un cono (27) de la aguja que engrana de forma segura con dicho extremo proximal de dicha cánula de la aguja, estando dicho segmento (53) proximal de dicho brazo abisagrado articulado a dicho cono.
- 5 11. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 10, en el cual dicho cono (27) y dicho segmento proximal de dicho brazo abisagrado son unitarios el uno con el otro.
12. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1, en el cual dichos medios (61) elásticos están substancialmente no empujados cuando dicha cubierta está en dicha primera posición.
- 10 13. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1, en el cual los citados medios elásticos son un muelle (361) helicoidal.
- 15 14. El conjunto de aguja apantallable de la reivindicación 1, en el cual dichos medios (61) elásticos comprenden una bisagra excéntrica que se extiende unitariamente desde dicho segmento (53) proximal de dicho brazo abisagrado y desde dicha porción de dicho conjunto de aguja adyacente a dicho extremo proximal de dicha cánula de la aguja.

FIG. 1

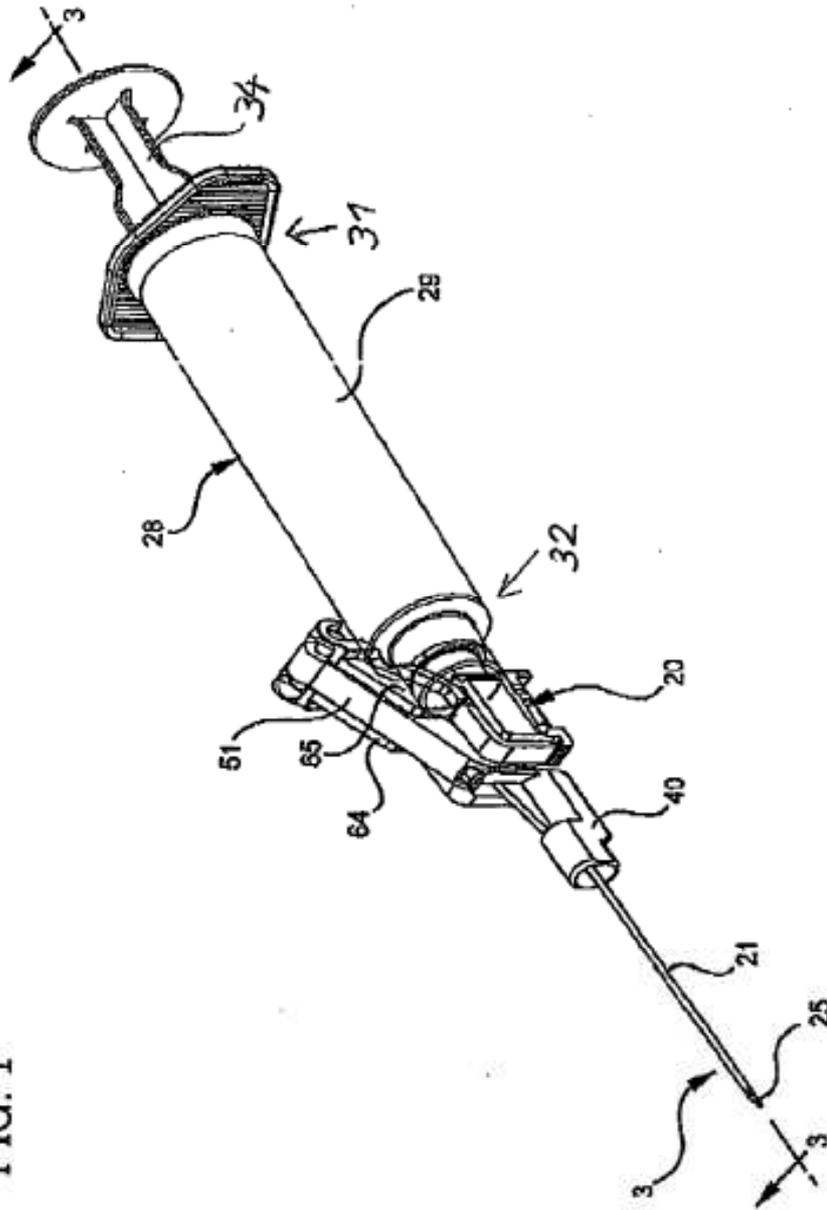


FIG. 2

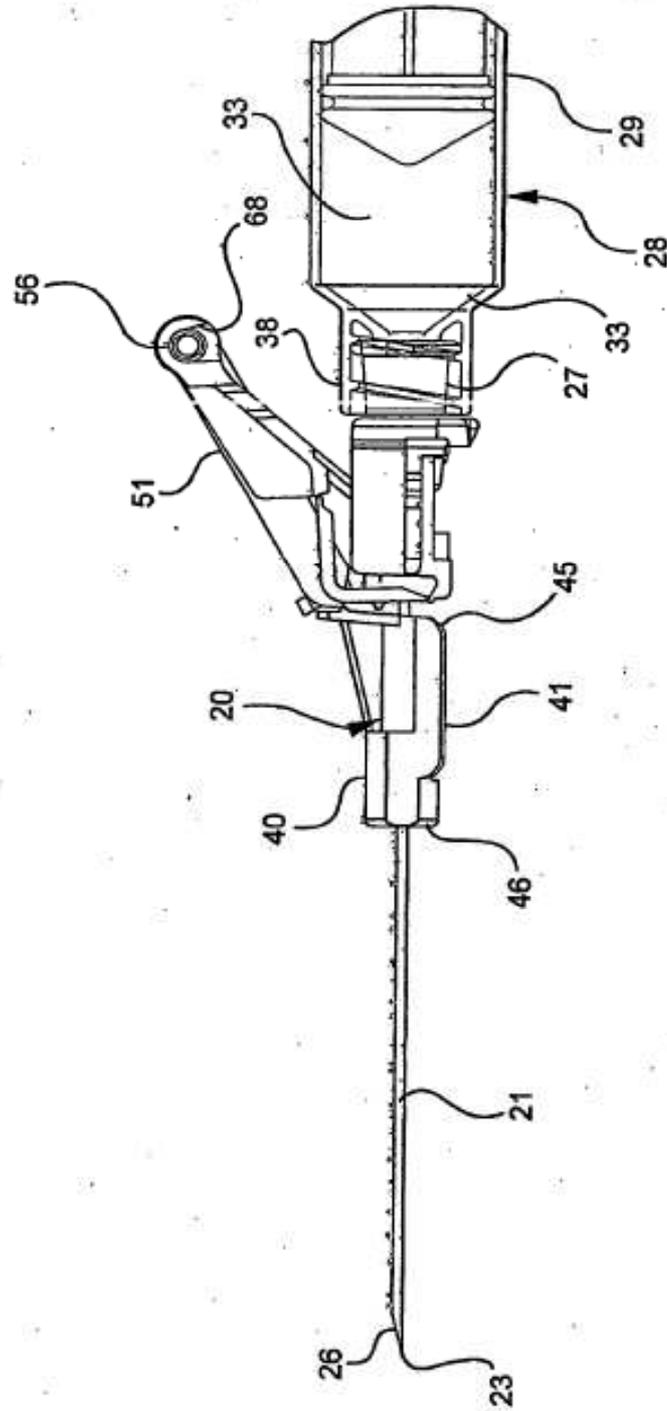


FIG. 3

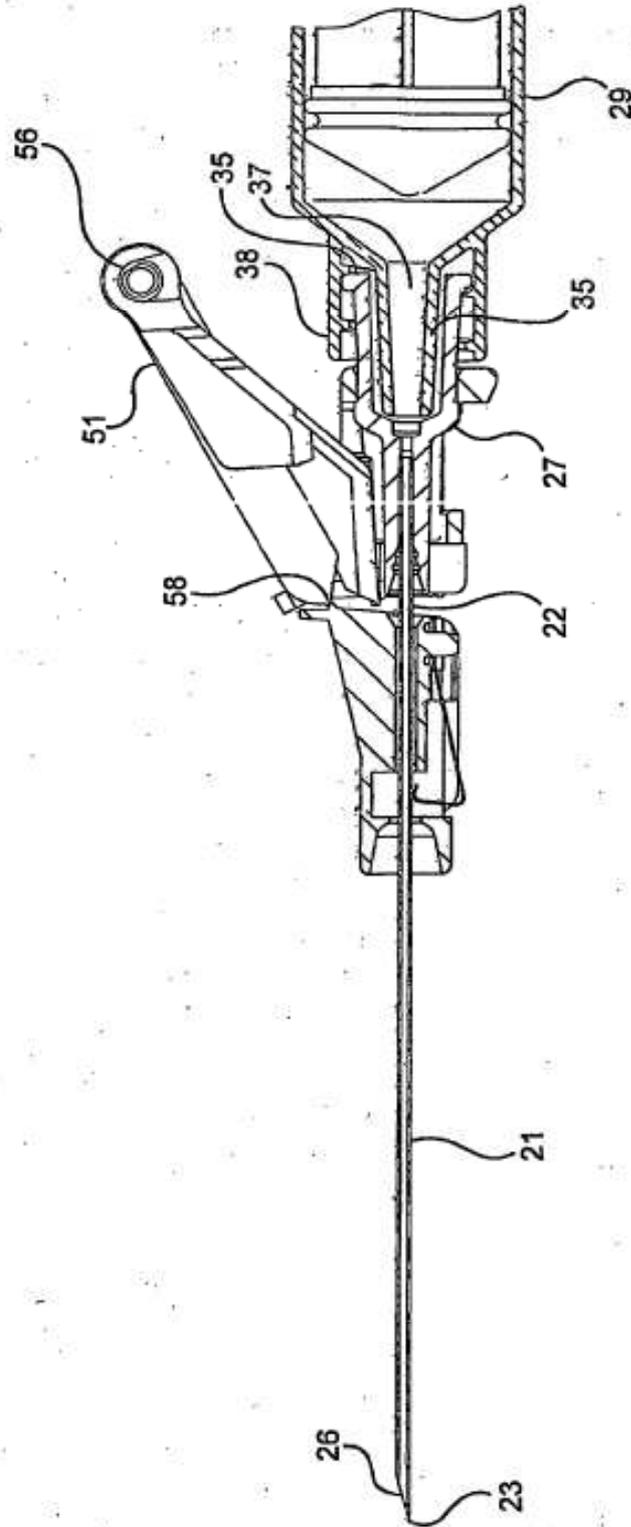
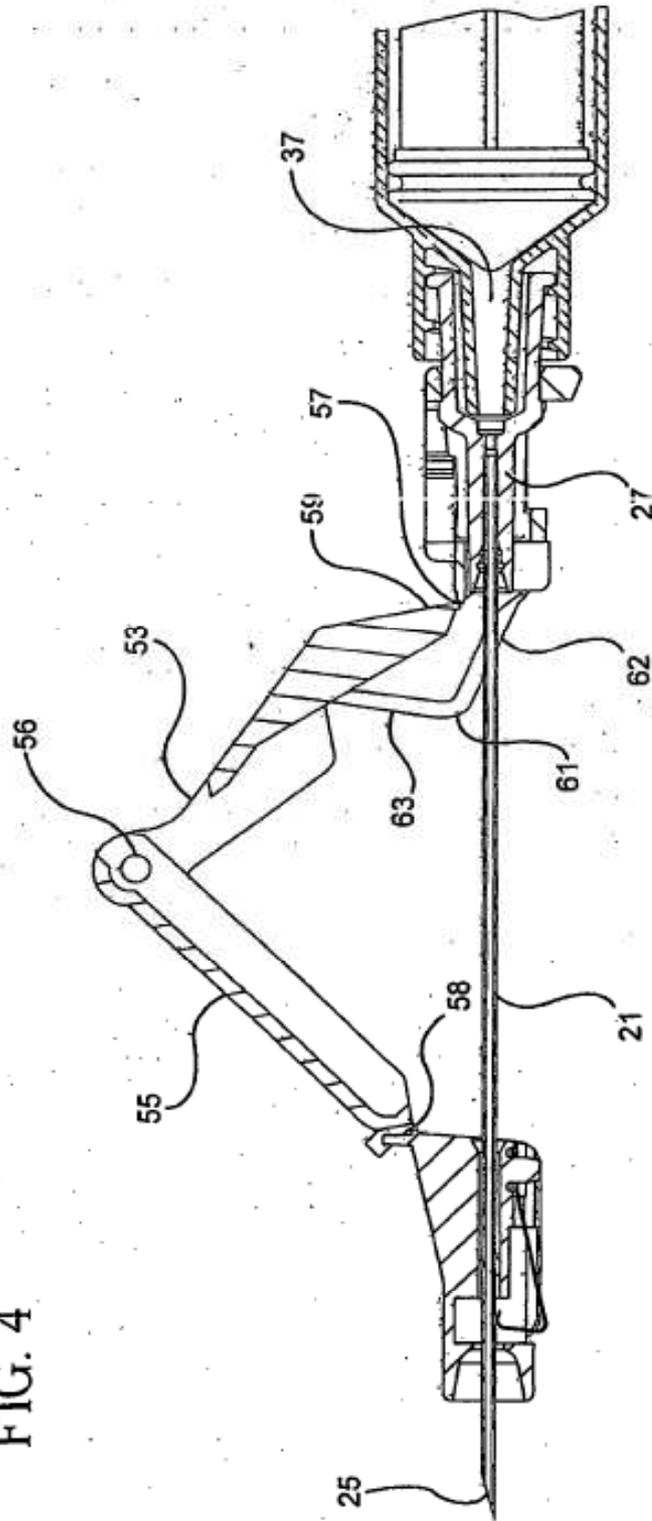


FIG. 4



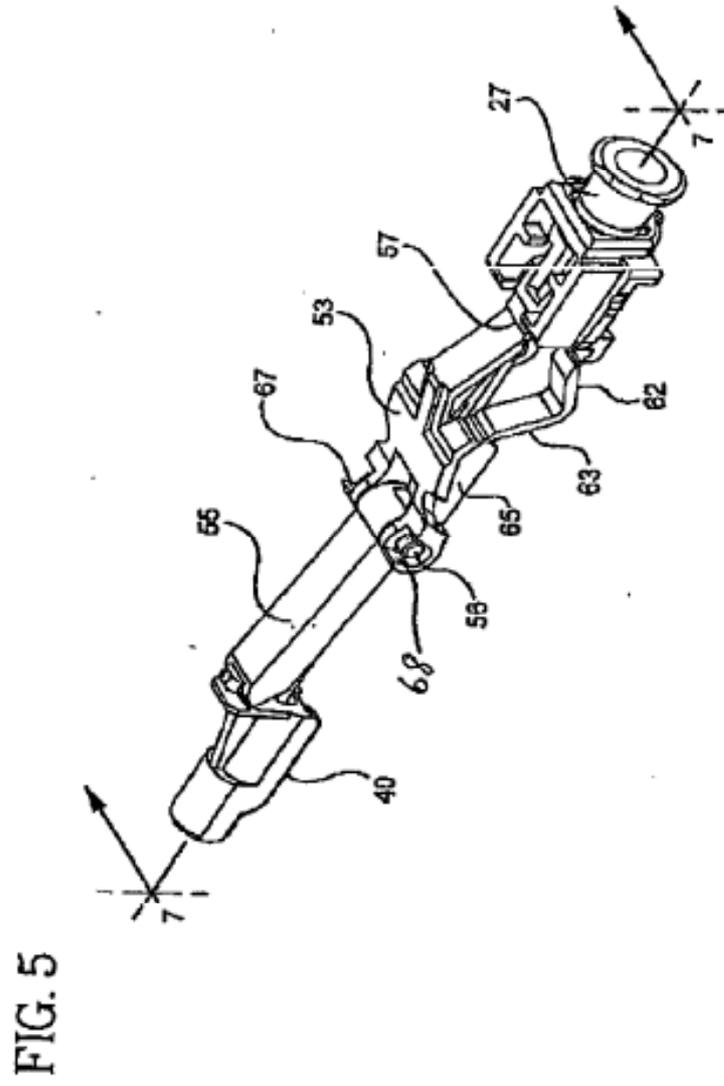


FIG. 6

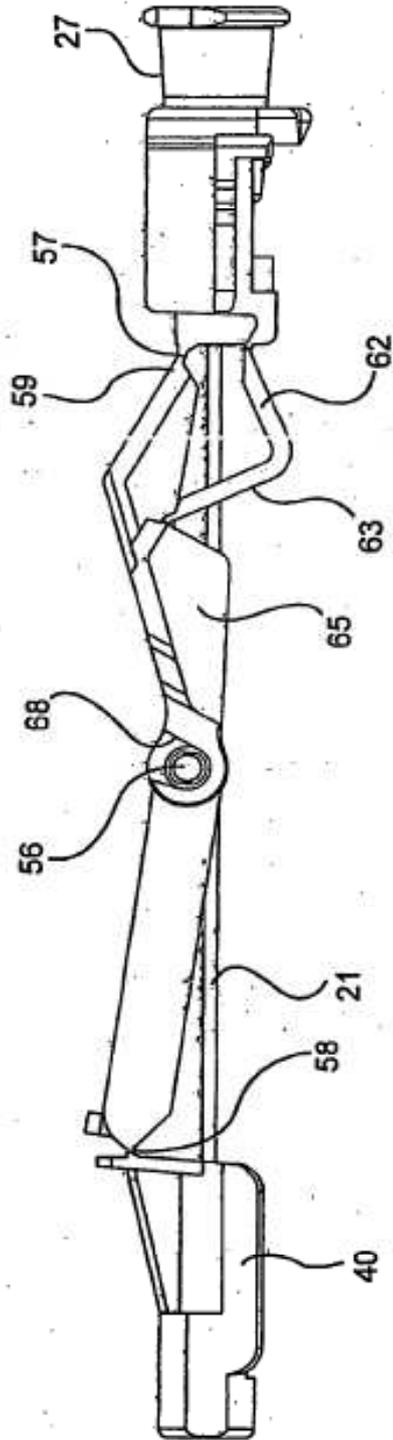
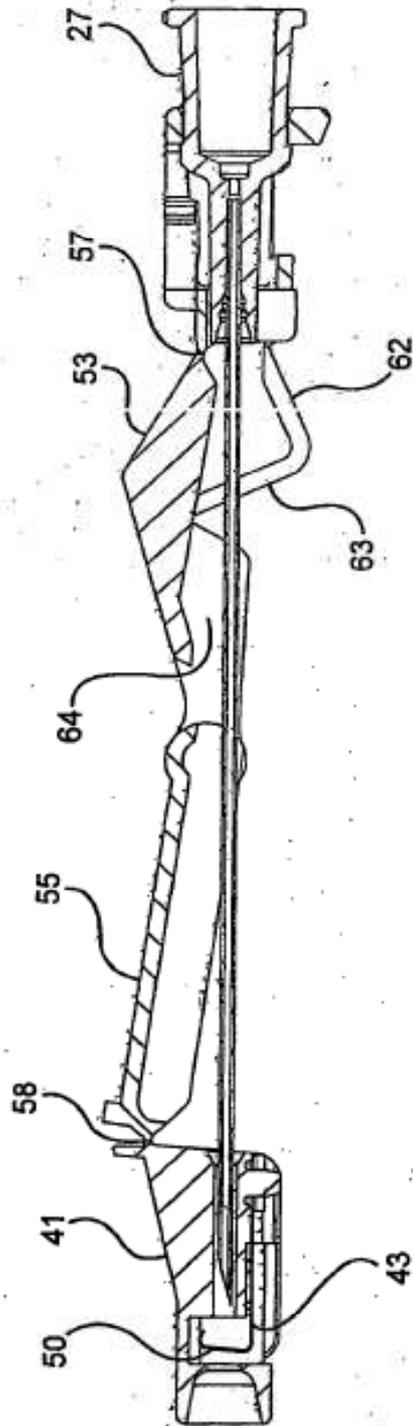


FIG. 7



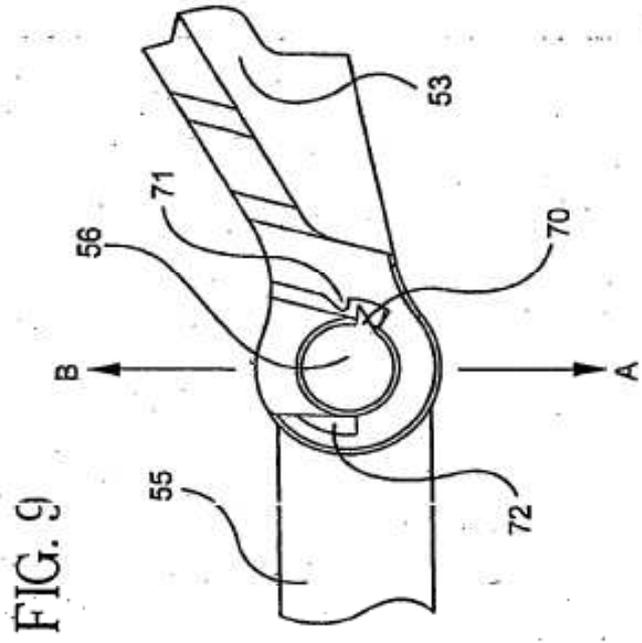
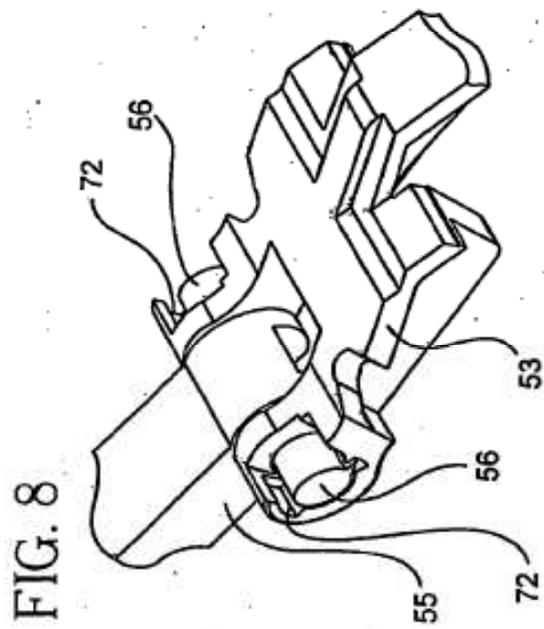


FIG. 10

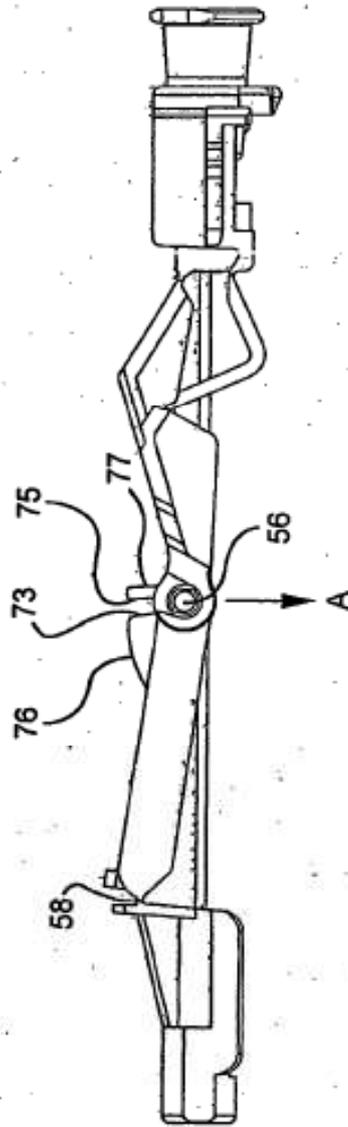


FIG. 11

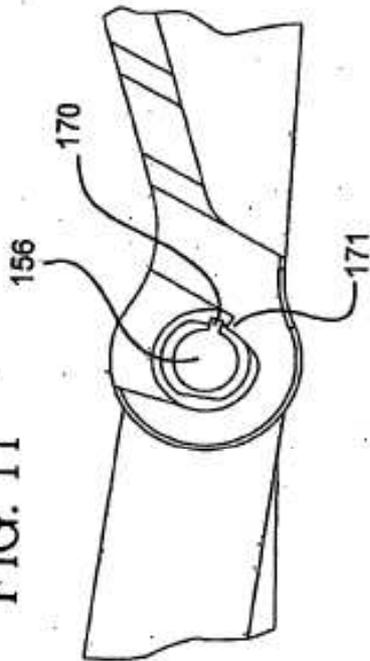


FIG. 12

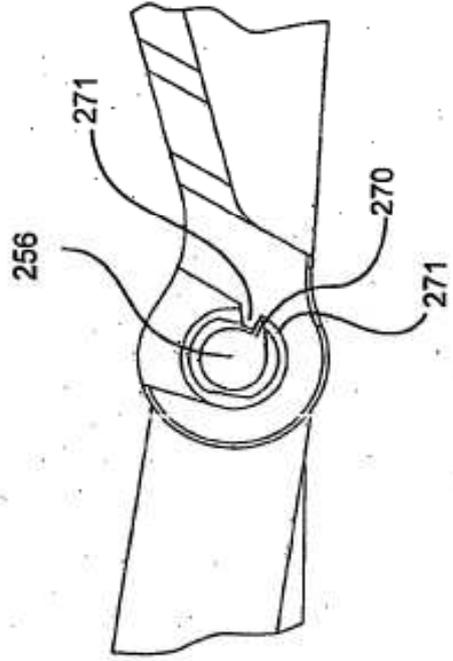


FIG. 13

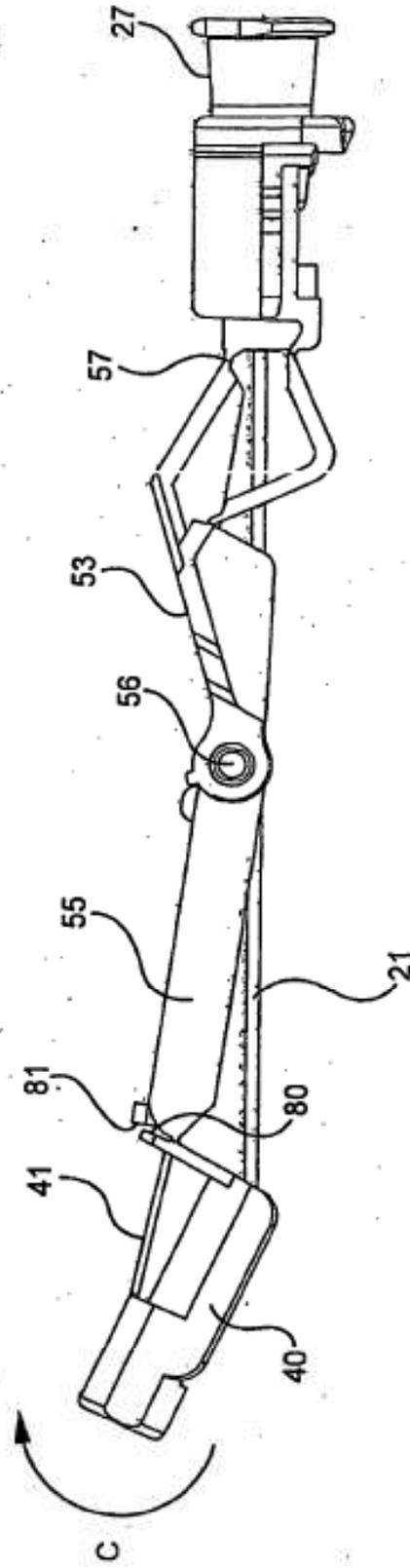


FIG. 14

