

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 610**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.11.2004 E 11154153 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2332594**

54 Título: **Protección de seguridad para dispositivos de agujas médicas**

30 Prioridad:

13.11.2003 US 712570

17.08.2004 US 919893

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

28.04.2017

73 Titular/es:

SPECIALIZED HEALTH PRODUCTS INC. (100.0%)
585 West 500 South, Suite 200
Bountiful, UT 84010-8321, US

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 610 610 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 de seguridad para dispositivos de agujas médicas

Antecedentes**1. Campo técnico**

- 5 La presente divulgación se refiere en general a protecciones de seguridad para agujas médicas, y más en particular, a protecciones de seguridad que son extensibles para evitar la exposición peligrosa a una aguja médica.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 La contaminación cruzada e infección de enfermedades potencialmente mortales transmitidas por pinchazos de aguja accidentales han dado como resultado el desarrollo de una amplia variedad de dispositivos de agujas médicas de seguridad utilizados en las áreas de terapia I.V., flebotomía, jeringas y dispositivos de agujas médicas especializados. Estas enfermedades incluyen el virus del VIH, varias cepas de hepatitis y otras enfermedades transmitidas por la sangre y fluidos corporales.

15 Los orificios de acceso vasculares se pueden implantar quirúrgicamente para facilitar la retirada de fluidos corporales, tales como, por ejemplo; sangre para la prueba. Los orificios de acceso proporcionan también un sitio temporal para la extracción repetida de fluido, la infusión de fluidos o la infusión de medicamentos por vía intravenosa. Un orificio de acceso se coloca normalmente en una superficie del cuerpo de un paciente, tal como, por ejemplo, el pecho o el brazo, para facilitar la disposición de un catéter en un vaso sanguíneo.

20 Por lo general, las agujas médicas de acceso del orificio, tal como una aguja Huber, se utilizan con los orificios de acceso que se implantan para la comunicación directa vascular. Muchas agujas Huber incluyen un eje de cánula en ángulo que tiene una porción punta afilada orientada a aproximadamente 90 grados con respecto a una porción de fijación que se conecta a una fuente de fluido y/o un receptáculo de fluido. La curva angular en el eje la cánula permite que la porción de fijación se fije al paciente mientras se emplea el orificio de acceso.

25 Los orificios de acceso incluyen normalmente un tabique situado por debajo de la superficie de la piel del paciente, que se adapta para recibir un pinchazo de la aguja Huber en un sitio de inserción percutáneo. El tabique se fabrica convencionalmente a partir de una membrana de elastómero gruesa que facilita la penetración de la aguja y cubre una cámara interior para la infusión de medicamentos o la extracción de fluidos corporales.

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

35 Los intentos de superar las fuerzas de retención y de resistencia anteriores puede dar como resultado un movimiento reflexivo (por ejemplo, un tirón) por parte del médico quien retira la aguja al momento de la extracción, lo que puede contribuir a las lesiones "rebote". El movimiento reflexivo puede ser controlado deficientemente, oscilatorio y, por lo tanto, dar como resultado un pinchazo de aguja accidental al paciente y al médico, por ejemplo, en una mano que está estabilizando un orificio implantado. Además, la dificultad en la retirada puede forzar a un médico a ejercer una tracción perpendicular, que es transversal a un plano ortogonal a la dirección de inserción de la aguja. Esto puede dar como resultado lesiones en el paciente y en el médico.

40 Un número de dispositivos de seguridad de agujas Huber se conoce. Por ejemplo, un dispositivo particular implica una protección separada de la aguja para la protección de aguja. Estos tipos de dispositivos requieren desventajosamente la manipulación y la operación de dispositivos separados para proteger la aguja. Estos dispositivos también son voluminosos y engorrosos por lo que pueden afectar la precisión de colocación durante su uso.

45 Otro intento conocido en la reducción de los peligros asociados con las agujas en ángulo es un dispositivo de seguridad que incluye un par de alas plegable acopladas por los dedos de un médico para proteger la aguja. Un inconveniente de los dispositivos de este tipo es que un área superficial estrecha se presiona contra la piel de un paciente durante la extracción, lo que puede causar dolor y malestar significativo.

50 El documento US 2003/060774 describe un conjunto de aguja hipodérmica en el que el movimiento de una protección de aguja a la posición para bloquear la punta de la aguja se produce cuando una fuerza longitudinal se aplica mediante la inserción de un émbolo de jeringa. El conjunto de aguja hipodérmica comprende una aguja, un manguito de empalme de la aguja, y un conjunto de pinza de resorte de seguridad configurado para lanzarse automáticamente desde el manguito de empalme de la aguja y deslizar a lo largo de la aguja hasta que la pinza de resorte se encuentre con un tope de la aguja en la punta de la aguja para evitar que un protector se retire del eje de

la aguja.

5 El documento US 2003/114797 describe un instrumento en el que una aguja se introduce en una disposición de tapa y funda de protección después de su uso para su eliminación. La tapa se ata a un alojamiento en el que se monta la aguja por la funda. La funda se fabrica de un material de película que tiene una alta resistencia a la tracción y un bajo porcentaje de elongación. La funda se monta inicialmente sobre la aguja en una condición plegada a modo de acordeón entre la tapa y el alojamiento. Cuando la tapa se mueve a lo largo de la aguja, la funda se sale sobre la aguja. La tapa aloja una pinza de resorte para encajar en la perforación a través de la que la aguja se retrae para evitar la reaparición de la aguja. La naturaleza flexible de la funda permite que la funda pase sobre las dos patas de una aguja Huber

10 El documento US 2003/100868 describe un aparato de protección de aguja médica que incluye una protección que es extensible desde una posición retraída hasta una posición extendida para incluir un extremo distal de una aguja. Un miembro de unión dispuesto dentro de la protección define superficies de unión que forman una abertura configurada para la recepción deslizante de la aguja entre la posición retraída y la posición extendida. El miembro de unión incluye un miembro que induce el arrastre que se extiende desde el mismo, que se configura para acoplarse de forma deslizante con la aguja entre la posición retraída y la posición extendida de tal manera que el miembro que induce el arrastre acopla la aguja para crear una fuerza de arrastre con la aguja. La fuerza de arrastre causa el giro del miembro de unión con respecto a un eje longitudinal de la aguja de tal manera que las superficies de unión se acoplan a la aguja para evitar el movimiento deslizante de la aguja en la posición extendida de, la protección. El miembro de unión incluye también un retenedor que se extiende desde el mismo, de modo que el retenedor se puede acoplar con la aguja para evitar el giro del miembro de unión.

20 Los dispositivos de la técnica anterior pueden no proteger de manera adecuada y segura las agujas de acceso a orificios para evitar su exposición peligrosa. Existe una necesidad continua de superar las desventajas e inconvenientes de la técnica anterior y proporcionar un aparato de seguridad más adecuado y fiable para dispositivos de aguja en ángulo que proteja una aguja después de su retirada de un sitio de inserción. Un aparato de seguridad de este tipo se puede accionar sin aplicar fuerzas transversales substanciales a la aguja durante la extracción.

25 Por lo tanto, sería deseable tener un aparato de seguridad para dispositivos de agujas de acceso a orificios que proteja una aguja después de su retirada de un sitio de inserción. Sería altamente deseable si el aparato de seguridad se accionara sin aplicar fuerzas transversales substanciales a la aguja durante la extracción.

30 Un aspecto de la invención proporciona un aparato de protección de agujas médicas que comprende: una protección que es extensible desde una posición retraída hasta una posición extendida para incluir un extremo distal de una aguja, incluyendo dicha aguja un extremo proximal montado en un manguito de empalme y comprendiendo dicha protección: un cojinete exterior que tiene una pared lateral que define un primer espacio interior alrededor de un eje longitudinal; un cojinete interior que tiene una pared lateral que define un segundo espacio interior alrededor de dicho eje longitudinal, en el que dicha aguja se dispone en dicho segundo espacio interior y se puede mover a lo largo de dicho eje longitudinal, dicho cojinete interior dispuesto en dicho primer espacio interior y pudiendo moverse telescópicamente en su interior a lo largo de dicho eje longitudinal y en el que el cojinete interior y el cojinete exterior siguen siendo coaxiales en todo el movimiento del cojinete interior en relación con el cojinete exterior; una porción de cuña montada de forma pivotante en dicho cojinete interior y siendo desplazable con dicho cojinete interior para pivotar y acuñarse contra dicha aguja para asegurar el extremo distal de dicha aguja dentro del segundo espacio interior en la posición extendida; una fijación de extensión que tiene un extremo proximal conectado a dicho manguito de empalme y un extremo distal conectado a dicho cojinete interior para evitar la separación de la protección de la aguja en la posición extendida, en la que la fijación de extensión comprende segmentos extensibles; y un enganche que puede acoplarse al cojinete interior para mantener una estructura enganchada del cojinete interior, cojinete exterior, segmentos extensibles, aguja y manguito de empalme en una configuración de protección alrededor de una punta de la aguja cuando se retrae dentro del cojinete interior, en el que dicha protección es extensible a lo largo de dicho eje longitudinal desde dicha posición retraída hasta dicha posición extendida.

45 Los objetos y ventajas de la presente divulgación se exponen en parte en la presente memoria y en parte serán obvios a partir de la misma, o se pueden aprender mediante la implementación de la presente divulgación, que se realiza y se consigue por medio de los instrumentos y combinaciones señaladas en las reivindicaciones adjuntas.

50 El aparato de seguridad puede proporcionar protección de una punta afilada de una aguja médica de acceso a orificios, tal como, por ejemplo, una aguja de seguridad de tipo Huber, que tiene una punta afilada en un extremo y que se fija firmemente en un manguito de empalme de la aguja en el otro extremo durante la retirada desde un sitio de inserción. La extracción de la aguja desde el sitio de inserción puede requerir fuerzas significativamente mayores que las fuerzas asociadas con la extracción de otras agujas médicas, tales como jeringas hipodérmicas o de flebotomía. Por tanto, el aparato de seguridad puede incluir un conjunto de protección que tiene una almohadilla de dedo para la aplicación de fuerzas de retención sobre el sitio de inserción. La almohadilla de dedo distribuye las fuerzas aplicadas digitalmente para estabilizar la porción implantada de la aguja.

El conjunto de protección contiene un cojinete interior a través del que se desplaza la aguja durante la extracción de

- la aguja. El cojinete interior se fija al manguito de empalme a través de una fijación de extensión para su articulación a lo largo de la aguja durante la extracción de la aguja. La punta afilada de la aguja se retrae en el cojinete interior que forma una estructura enganchada del cojinete interior, exterior del cojinete, los segmentos extensibles, la aguja, y el manguito de empalme. La porción de cuña puede asegurar u ocluir la punta de la aguja dentro del cojinete interior. Un enganche puede acoplar el cojinete interior para mantener la estructura rígida en una configuración de protección alrededor de la punta afilada. Por lo tanto, la aguja se extrae y se protege sin aplicar fuerzas transversales substanciales a la aguja.
- 5 La porción de cuña puede incluir una superficie de leva, que se acopla con la pared lateral del cojinete exterior para hacer pivotar la porción de cuña cuando la porción interior se mueve a lo largo del eje longitudinal.
- 10 En una realización ilustrativa del aparato de seguridad de agujas, el cojinete interior se puede mover telescópicamente en el primer espacio interior en respuesta al movimiento proximal del manguito de empalme y la extensión de los segmentos de enlace extensibles.
- En una realización, el cojinete exterior incluye un brazo de enganche que se extiende en el primer espacio interior para enganchar el cojinete interior en una posición proximal cuando el cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá del brazo de enganche. La porción de cuña se retiene así en una posición pivotada que cierra el segundo espacio interior.
- 15 El cojinete interior puede incluir un brazo de enganche que se extiende en dicho segundo espacio interior para enganchar dicho cojinete exterior en una posición proximal cuando dicho cojinete exterior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene de este modo en una posición pivotada.
- 20 El cojinete interior puede incluir uno o más brazos de enganche que se extienden sobre una superficie de enganche correspondiente dispuesta en dicho cojinete exterior para enganchar el cojinete interior en una posición proximal cuando el cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dicho uno o más de los brazos de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.
- 25 La porción de cuña puede incluir uno o más brazos de enganche que se extienden sobre una superficie de enganche correspondiente dispuesta en dicho cojinete exterior para enganchar el cojinete interior en una posición proximal cuando el cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dicho uno o más de los brazos de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.
- 30 El cojinete exterior puede incluir un brazo de enganche que se extiende en una superficie de enganche correspondiente de dicho cojinete interior para enganchar dicho cojinete exterior en una posición proximal cuando dicho cojinete exterior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.
- El cojinete exterior puede incluir un extremo distal que tiene una superficie plana sustancialmente ortogonal a dicho eje longitudinal.
- 35 La superficie plana se puede fijar de manera articulada a dicho cojinete exterior.
- El manguito de empalme puede incluir una porción alada que extiende desde el mismo, proporcionando dicha porción alada un área superficial para el agarre.
- 40 Un aspecto de la invención proporciona un aparato de protección de agujas médicas que comprende: una protección que es extensible desde una posición retraída hasta una posición extendida para incluir un extremo distal de una aguja, incluyendo dicha aguja un extremo proximal montado en un manguito de empalme y comprendiendo dicha protección: un cojinete exterior que tiene una pared lateral que define un primer espacio interior alrededor de un eje longitudinal; un cojinete interior que tiene una pared lateral que define un segundo espacio interior alrededor de dicho eje longitudinal, en el que dicha aguja se dispone en dicho segundo espacio interior y se puede mover a lo largo de dicho eje longitudinal, dicho cojinete interior dispuesto en dicho primer espacio interior y pudiendo moverse en su interior a lo largo de dicho eje longitudinal; una porción de cuña que se puede mover con dicho cojinete interior para acuñarse contra dicha aguja para asegurar el extremo distal de dicha aguja dentro del segundo espacio interior en la posición extendida; y una fijación de extensión que tiene un extremo proximal conectado a dicho manguito de empalme y un extremo distal conectado a dicho cojinete interior para evitar la separación de la protección de la aguja en la posición extendida.
- 45 Dicha porción de cuña se puede montar de forma pivotante en dicho cojinete interior.
- Dicha porción de cuña puede incluir una superficie de leva que acopla una pared lateral de dicho cojinete exterior para hacer pivotar dicha porción de cuña cuando dicha porción interior se mueve a lo largo de dicho eje longitudinal.
- Dicha porción de cuña se puede montar de forma pivotante en dicho cojinete interior y puede incluir una superficie de leva que acopla dicha pared lateral exterior para hacer pivotar dicha porción de cuña a una posición de oclusión

cuando dicho cojinete interior se mueve a lo largo de dicho eje longitudinal.

Dicha pared lateral del cojinete exterior puede incluir un recorte que se extiende al menos parcialmente a través de la misma, proporcionando dicho recorte espacio para dicha porción de cuña cuando dicha porción de cuña se hace pivotar lejos de dicho segundo espacio interior.

- 5 Dicho recorte puede incluir una superficie distal que acopla dicha superficie de leva para hacer pivotar dicha porción de cuña.

Dicha pared lateral del cojinete exterior puede incluir un espacio cerrado que se extiende desde la pared lateral, proporcionando dicho espacio cerrado espacio para dicha porción de cuña cuando dicha porción de cuña se hace pivotar lejos de dicho segundo espacio interior.

- 10 Dicha porción de cuña puede incluir una pluralidad de superficies de unión.

Dicha porción de cuña puede incluir una superficie de leva que acopla una superficie de leva de dicho cojinete exterior para hacer pivotar dicha porción de cuña cuando dicha porción interior se mueve a lo largo de dicho eje longitudinal.

- 15 Dicha porción de cuña se puede montar de forma pivotante a dicho cojinete interior y puede incluir una superficie de leva que acopla una superficie de leva dispuesta en dicha pared lateral del cojinete exterior para hacer pivotar dicha porción de cuña a una posición asegurada cuando dicho cojinete interior se mueve a lo largo de dicho eje longitudinal.

Dicha fijación de extensión puede comprender segmentos de enlace extensibles.

Dicha sujeción puede comprender un cordón.

- 20 Dicho cojinete interior puede moverse telescópicamente en dicho primer espacio interior en respuesta al movimiento proximal de dicho manguito de empalme y la extensión de dichos segmentos de enlace extensibles.

Dicho cojinete exterior puede incluir un brazo de enganche que se extiende en dicho primer espacio interior para enganchar dicho cojinete interior en una posición proximal cuando dicho cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.

- 25 Dicho cojinete interior puede incluir un brazo de enganche que se extiende en dicho segundo espacio interior para enganchar dicho cojinete exterior en una posición proximal cuando dicho cojinete exterior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.

- 30 Dicho cojinete interior puede incluir uno o más brazos de enganche que se extienden sobre una superficie de enganche correspondiente dispuesta en dicho cojinete exterior para enganchar el cojinete interior en una posición proximal cuando el cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dicho uno o más de los brazos de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.

- 35 Dicha porción de cuña puede incluir uno o más brazos de enganche que se extienden sobre una superficie de enganche correspondiente dispuesta en dicho cojinete exterior para enganchar el cojinete interior en una posición proximal cuando el cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dicho uno o más de los brazos de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.

- 40 Dicho cojinete exterior puede incluir un brazo de enganche que se extiende en una superficie de enganche correspondiente de dicho cojinete interior para enganchar dicho cojinete exterior en una posición proximal cuando dicho cojinete exterior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.

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

Dicha superficie plana se puede fijar de manera articulada a dicho cojinete exterior.

- 45 Dicha aguja puede incluir una curva de aproximadamente 90 grados entre dichos extremos proximal y distal.

Dicho manguito de empalme puede incluir una porción alada que se extiende desde el mismo, proporcionando dicha porción alada un área superficial para el agarre.

Breve descripción de los dibujos

- 50 Los objetos y características de la presente divulgación, que se cree que son novedosos, se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. La presente divulgación, tanto en cuanto a su organización como a

su manera de operación, junto con otros objetivos y ventajas, se puede entender mejor haciendo referencia a la siguiente descripción, tomada en conexión con los dibujos adjuntos, en los que:

5 la FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración totalmente sin protección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 2 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración totalmente sin protección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

10 la Figura 3 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 4 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

15 la FIGURA 5 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración desenganchada retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

20 la FIGURA 6 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 7 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

25 la FIGURA 8 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para uso con una aguja de jeringa en una configuración totalmente sin protección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 9 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración totalmente sin protección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

30 la FIGURA 10 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

35 la FIGURA 11 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 12 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración desenganchada retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

40 la FIGURA 13 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración desenganchada retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 14 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

45 la FIGURA 15 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

50 la FIGURA 16 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración totalmente retraída y sin protección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 17 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración totalmente retraída y sin protección de acuerdo

con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 18 es una vista en perspectiva en sección transversal adicional de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración completamente retraída y sin protección de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

5 la FIGURA 19 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

10 la FIGURA 20 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración desenganchada parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 21 es una vista en perspectiva en sección transversal en detalle de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración desenganchada parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

15 la FIGURA 22 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración desenganchada parcialmente retraída de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 23 es una vista en perspectiva de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

20 la FIGURA 24 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

25 la FIGURA 25 es una vista en perspectiva en sección transversal en detalle de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

la FIGURA 26 es una vista en perspectiva en sección transversal de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja Huber en una configuración protegida y enganchada de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación;

30 la FIGURA 27 es una vista en perspectiva en sección transversal de un cojinete interior y exterior de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación; y

la FIGURA 28 es una vista en perspectiva de una porción de cuña de un aparato de seguridad de agujas adaptado para su uso con una aguja de jeringa de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente divulgación.

35 **Descripción detallada de las realizaciones ejemplares**

Las realizaciones ejemplares del aparato de seguridad de agujas y procedimientos de operación desvelados se describen en términos de agujas médicas para la infusión de fluidos intravenosos, la infusión de medicamentos o recogida de fluidos, y más particularmente en términos del aparato de aguja que evitan una exposición peligrosa a la aguja incluyendo, por ejemplo, una punción inadvertida de la aguja. Se contempla que la aguja se puede proteger durante su uso incluyendo el almacenamiento, transporte, infusión y/o recogida de fluidos, posteriormente a los mismos, etc. Se prevé que la presente divulgación, sin embargo, encuentre aplicación en una amplia variedad de agujas y dispositivos para la infusión de medicamentos preventivos, medicamentos, terapias, etc. a un sujeto. También se prevé que la presente divulgación pueda emplearse para la recogida de fluidos corporales, incluyendo aquellos empleados durante procedimientos relacionados con la flebotomía, digestivos, intestinales, urinarios, veterinarios, etc.

En la siguiente descripción, el término "proximal" se refiere a una porción de una estructura que está más cerca de un médico, y el término "distal" se refiere a una porción que está más lejos del médico. Tal como se utiliza aquí, el término "sujeto" se refiere a un paciente que recibe infusiones o del que se ha recogido sangre y/o fluidos mediante el aparato de protección de seguridad. De acuerdo con la presente divulgación, el término "médico" se refiere a un individuo quien administra una infusión, realiza una recogida de fluido, instala o extrae una cánula de aguja de un aparato de protección de seguridad y puede incluir personal de apoyo.

La siguiente descripción incluye una descripción del aparato de seguridad de agujas, seguida de una descripción del procedimiento de operación del aparato de seguridad de agujas de acuerdo con la presente divulgación. Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones ejemplares de la divulgación, que se ilustran en las figuras adjuntas.

55

Volviendo ahora a las Figuras en las que los mismos componentes se designan con números de referencia similares en las diversas vistas. Haciendo referencia inicialmente a las Figuras 1-7, se ilustra una realización de un aparato 10 de seguridad de agujas, construido de acuerdo con los principios de la presente divulgación. La realización incluye una aguja 12 que tiene una porción 14 distal que define un eje 16 longitudinal que se desplaza angularmente en relación con un eje 20 transversal definido por una porción 18 proximal de la aguja 12. Un conjunto 22 de protección se monta con la aguja 12 y puede extenderse a través de un cojinete 24 interior y un cojinete 26 exterior, entre una posición retraída (Figuras 1 - 2) y una posición extendida (Figura 6) a través de posiciones intermedias (Figuras 3 - 5). Esta realización de un aparato 10 de seguridad de agujas se configura ventajosamente para evitar la exposición peligrosa a una aguja 12 proporcionando un aparato de protección de seguridad adecuado y fiable para dispositivos de agujas de acceso a puertos como se describirá más adelante.

La realización de un aparato 10 de seguridad de agujas como se ha descrito a continuación incluye un manguito 28 de empalme montado con la porción 18 proximal de la aguja 12 y una superficie 30 de contacto plana montada con un cojinete 26 exterior. Se prevé que la superficie 30 de contacto plana se pueda fijar de forma articulada o fija al dispositivo 10 de seguridad de agujas de acuerdo con la presente realización incluye un conjunto 22 de protección que es extensible entre una posición retraída y una posición extendida mediante el posicionamiento fijo de la superficie 30 de contacto plana con respecto al movimiento de la aguja 12 a lo largo del eje 16 longitudinal. Por tanto, otra ventaja de la presente divulgación es que el aparato 10 de seguridad de agujas se accione sin aplicar fuerzas transversales sustanciales a la aguja 12 durante la retirada, proporcionando de este modo un mayor grado de seguridad para el médico y el sujeto. Además, esta configuración del aparato 10 de seguridad de agujas proporciona ventajosamente una protección exterior de la aguja 12 como conjunto 22 de protección si es manipulada a la posición extendida como se describirá.

- El aparato 10 de seguridad de agujas se contempla para su uso en el campo de la infusión y/o recogida de fluidos médicos. Al menos una realización del aparato 10 de seguridad de agujas se prevé para ser un dispositivo de aguja de acceso a orificios desechable que emplea, entre otras cosas, características de seguridad con capacidades de protección para evitar que pinchazos o punciones inadvertidas a los médicos y sujetos, así como el movimiento uniforme y fiable del conjunto 22 de protección durante un procedimiento y un mecanismo de bloqueo para su uso fiable. Las ventajas anteriores, entre otras, realizadas a partir de la presente divulgación se alcanzan a través del aparato 10 de seguridad de agujas desvelado, que es extensible a una configuración de protección, como se describe a continuación. Estas características de la presente divulgación facilitan ventajosamente una infusión y/o recogida seguras de fluidos y evitan el pinchazo inadvertido de la aguja a un clínico y sujeto.

Las partes componentes del aparato 10 de seguridad de agujas se puede fabricar de un material adecuado para aplicaciones médicas, tales como, por ejemplo, poliméricos o metales, tales como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o preferencia de un médico. Los materiales poliméricos semi-rígidos y rígidos se contemplan para la fabricación, así como materiales elásticos, tales como polipropileno moldeado de calidad médica. Sin embargo, un experto en la materia se dará cuenta de que otros materiales y procedimientos de fabricación adecuados para el montaje y fabricación, de acuerdo con la presente divulgación, serían también apropiados. El aparato 10 de seguridad de agujas se puede ensamblar integralmente de sus partes constituyentes. Como alternativa, las porciones del aparato 10 de protección de seguridad se pueden formar y ensamblarse monolíticamente con el mismo.

Haciendo referencia a las Figuras 1-7, el aparato 10 de seguridad de agujas se emplea con una aguja 12 en ángulo, tal como una aguja de seguridad de tipo Huber e incluye una aguja 12, un manguito 28 de empalme de la aguja, un conjunto 22 de protección y una sección de tubo 50 médico.

En la realización ilustrativa, la aguja 12 se forma a partir de una cánula en ángulo. Por lo general, para proporcionar acceso a la aguja 12 médica a lo largo de un plano ortogonal a una línea de entrada percutánea y paralelo a un plano de un sitio de entrada, la aguja 12 médica está en ángulo. Esta configuración es consistente con una aguja de seguridad de tipo Huber. Otras agujas médicas en ángulo pueden quedar protegidas por el aparato de acuerdo con la presente divulgación. La porción 14 distal de la aguja 12 médica tiene un extremo 32 afilado inferiormente dispuesto. La porción 18 proximal incluye un extremo 34 abrupto superiormente dispuesto y una curva 36 medialmente dispuesta se forma entre los mismos.

El manguito 28 de empalme de la aguja incluye una porción 38 alada mediante la que el manguito 28 de empalme de la aguja se agarra y se desplaza. El manguito 28 de empalme de la aguja incluye un extremo proximal abierto configurado para aceptar un segmento de tubo, y un extremo proximal configurado para aceptar y retener de forma segura el extremo proximal de la aguja que se dispone en el extremo de dicho tubo en la cavidad interior del manguito 28 de empalme de la aguja.

La porción 38 alada incluye una interfaz digital (manipulable) que se puede agarrar fácilmente por los dedos del médico. La porción 38 alada puede incluir dos partes 42A, 42B aladas. Las partes 42A, 42B aladas se pueden articular o pueden ser flexibles y disponerse horizontalmente, como se muestra en las Figuras 1-5 para proporcionar una silueta inferior hasta que el aparato 10 de seguridad de agujas se tenga que retirar de un sitio de inserción. Esta configuración permite ventajosamente menor obstrucción para colocar la fijación y otra preparación del sitio durante períodos prolongados de uso.

5 Las partes 42A, 42B aladas se pueden articular a una orientación más vertical (no mostrada) cuando se extrae la aguja 12 médica. La porción 38 alada permite la aplicación de fuerzas de extracción directamente por encima y en línea con una línea de inserción de eje longitudinal de la aguja 12 médica. Para ayudar a agarrar y transferir fuerzas de extracción a la porción 38 alada, las partes 42A, 42B aladas pueden incluir ondulación, texturizado u otro procedimiento para aumentar la fricción superficial.

10 La fabricación de las partes del aparato 10 de seguridad de agujas se puede conseguir mediante moldeo por inyección del manguito de empalme 38 de la aguja y del conjunto 22 de protección, ambos de los que se pueden moldear por inyección utilizando material resinoso sintético, tal como polipropileno. El tubo 50 médico se puede seleccionar a partir de tubos médicos actualmente disponibles en el mercado. Para ensamblar el aparato 10 de seguridad de agujas, la porción 14 distal de la aguja 12 se puede ensamblar al conjunto 22 de protección, y el conjunto de protección se encaja sobre la superficie exterior del manguito 28 de empalme de la aguja. El tubo 50 se puede desplazar a través de la abertura proximal del manguito 28 de empalme de la aguja como se ha desvelado anteriormente. El extremo proximal de la aguja 12 médica se desplaza en el tubo 50 y se fija de forma segura en el mismo.

15 El aparato 10 de seguridad de agujas se puede esterilizar adecuadamente y prepararse de otro modo para su almacenamiento, transporte y uso. El aparato 10 de seguridad de agujas se puede fijar adecuadamente, a través de la superficie 30 de contacto plana, y se inserta dentro de un sujeto (no mostrado) para un procedimiento médico de acceso a orificios, tal como, por ejemplo, uno o una pluralidad de procedimientos de infusión y/o recogida de fluidos. Al finalizar el procedimiento o procedimientos médicos, la fuerza se puede aplicar a la superficie proximal de la superficie 30 de contacto plana mientras se aplican fuerzas de retracción a las partes 42A, 42B aladas. Por tanto, la superficie 30 de contacto plana permanece en una posición fija, en relación con el movimiento del conjunto 22 de protección a la posición extendida.

25 El cojinete 24 interior y el cojinete 26 exterior soportan de manera deslizante la aguja 12 médica para facilitar la extensión del conjunto 22 de protección durante la extracción. La aguja 12 médica se extrae de esta manera de un sitio de inserción. A medida que se extrae la aguja 12 médica, el manguito 28 de empalme de la aguja se aleja de la superficie 30 de contacto plana desplegando las porciones 44A, 44B articuladas. La porción 44A articulada proximal se fija de manera articulada al collar 46 y a la porción 44B articulada. El collar 46 se puede formar monolíticamente con el manguito 28 de empalme. Por lo tanto, cualquier referencia a la porción 44A de articulación conectada al manguito 28 de empalme incluye la conexión al collar 46 o la conexión directa al manguito 28 de empalme. La porción 44B articulada se fija de forma articulada al cojinete 24 interior. La finalidad y la función de porciones 44A, 44B articuladas es servir como una fijación de extensión para evitar la extensión del conjunto 22 de protección más allá de la porción 14 distal de la aguja 12. Se ha previsto que la fijación de extensión puede estar en la forma de un cordón, correa o similar (no mostrado). El collar 46 se retiene rígidamente, por ejemplo por elementos encaje, al manguito 28 de empalme. El conjunto 22 de protección se articula por tanto hasta que la punta afilada de la aguja 12 médica se desplace en la protección del conjunto 22 de protección. El cojinete 24 interior y el cojinete 26 exterior se acoplan, respectivamente, de forma no liberable por el brazo 48 de enganche. Como se muestra en las Figuras 4 y 5, la punta afilada de la aguja 12 médica está completamente encerrada por el conjunto 22 de protección.

40 En la realización ilustrativa, el cojinete 26 exterior se forma monolíticamente con la superficie 30 de contacto plana como una estructura sustancialmente cilíndrica que sobresale de la superficie proximal de la superficie 30 de contacto plana. El cojinete 24 interior es una estructura sustancialmente cilíndrica más pequeña dispuesta dentro de las paredes del cilindro 26 exterior. El cojinete 26 exterior forma de este modo una guía para la traslación lineal del cilindro 24 interior lo largo del eje 16 longitudinal, mientras que el cojinete 24 interior forma una guía para la traslación lineal de la aguja 12.

45 Un brazo 48 de enganche se forma en la pared lateral del cojinete 26 exterior. El brazo 48 de enganche permite que el cilindro 24 interior se traslade telescópicamente cuando se tira por las porciones 44A, 44B articuladas (sin plegar) extendidas a medida que el manguito 28 de empalme se desplaza lejos de la superficie 30 de contacto plana. Cuando el conjunto 22 de protección está completamente extendido, la punta afilada de la aguja 12 se retrae de forma segura dentro del conjunto 22 de protección. El brazo 48 de enganche evita que el cojinete 26 exterior se retraiga de forma telescópica en una dirección distal reteniendo así el conjunto 22 de protección en una configuración totalmente extendida. También se contempla que el brazo 48 de enganche se pueda formar en la pared lateral del cojinete 24 interior. Una brida 23 en el cojinete exterior 26 interactúa con la brida 25 en el cojinete 24 interior cuando el conjunto 22 de protección se extiende distalmente para retener el cojinete 26 exterior con el conjunto 22 de protección en una configuración completamente extendida.

55 En una realización ilustrativa, una porción 52 de cuña asegura la porción 14 distal de la aguja 12 dentro del cojinete 24 interior. La porción 52 de cuña se monta pivotantemente en el cojinete 24 interior (Figuras 2, 4 y 5) o se forma de forma pivotante con el cojinete interior, por ejemplo, formando una bisagra 58 viva. Cuando la aguja 12 se extiende y está sin protección, la porción 52 de cuña se dispone a través de un recorte 56 en la pared lateral del cojinete 26 exterior. El pivotamiento de la porción 52 de cuña se produce cuando el cojinete 24 interior se extiende telescópicamente en la dirección proximal con respecto al cojinete 26 exterior. La superficie 54 de leva de la porción 52 de cuña se acopla al borde proximal del recorte 56 desplazando de este modo de forma pivotante la porción 52 de cuña dentro del espacio interior del cojinete 24 interior. También se contempla que el recorte 56 puede

comprender también un espacio cerrado. Además, la porción 52 de cuña puede incorporar diversas formas para cumplir la función de asegurar la porción 14 distal de la aguja 12 dentro del cojinete 24 interior.

5 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 8-15, una realización del aparato de seguridad de agujas se divulga para su uso, por ejemplo, con una aguja 12 recta y el adaptador 60 tipo Luer para su uso con una jeringa médica. En esta de realización, el manguito 28 de empalme de la aguja se puede configurar para incluir un adaptador 60 tipo Luer para la fijación a diversos dispositivos de aguja tales como una jeringa o un conjunto IV (no mostrado).

10 El manguito 28 de empalme de la aguja se fija firme y de forma segura a la aguja 12. El collar 46 se adapta para su acoplamiento por ajuste a presión o encajar en el manguito 28 de empalme de la aguja. La superficie 30 de contacto plana se forma como una brida en el borde distal del cojinete 26 exterior. La operación del dispositivo de seguridad de agujas con una aguja recta es sustancialmente idéntica a la operación de un aparato de aguja en ángulo como se ha descrito anteriormente en la presente memoria.

15 El cojinete 24 interior y el cojinete 26 exterior soportan de manera deslizante la aguja 12 médica para facilitar la extensión del conjunto 22 de protección durante la extracción. La aguja 12 médica se extrae de esta manera desde un sitio de inserción. A medida que se extrae la aguja 12 médica, el manguito 28 de empalme de la aguja se desplaza lejos de la superficie 30 de contacto plana desplegando las porciones 44A, 44B articuladas. La porción 44A articulada proximal se fija de manera articulada al collar 46 y a la porción 44B articulada. La porción 44B articulada se fija de forma articulada al cojinete 24 interior. El collar 46 se retiene rígidamente, por ejemplo, por elementos de encaje al manguito 28 de empalme. El conjunto 22 de protección se articula de ese modo hasta que la punta afilada de la aguja 12 médica se desplace en la pantalla de protección del conjunto 22 de protección. El cojinete 24 interior y el cojinete 26 exterior se acoplan de forma no liberable por el brazo 48 de enganche, respectivamente. Como se muestra en las Figuras 12 - 15, la punta afilada de la aguja 12 médica está completamente encerrada por el conjunto 22 de protección.

25 Un brazo 48 de enganche (Figura 15) se forma en la pared lateral del cojinete 26 exterior. El brazo 48 de enganche permite que el cilindro 24 interior se traslade telescópicamente cuando se tira por las porciones 44A, 44B articuladas (sin plegar) extendidas a medida que el manguito 28 de empalme se desplaza lejos de la superficie 30 de contacto plana. Cuando el conjunto 22 de protección está completamente extendido, la porción 14 distal de la aguja 12 se retrae de forma segura dentro del conjunto 22 de protección. El brazo 48 de enganche evita que el cojinete 48 interior se retraiga de forma telescópica en la dirección distal reteniendo así el conjunto 22 de protección en una configuración completamente extendida.

30 En una realización ilustrativa, una porción 52 de cuña asegura el extremo 14 distal de la aguja 12 dentro del cojinete 24 interior. La porción 52 de cuña se monta de forma pivotante en el cojinete 24 interior o se forma de forma pivotante con el cojinete interior, por ejemplo, mediante la formación de una bisagra 58 viva. Cuando la aguja 12 se extiende y está sin protección, la porción 52 de cuña se dispone a través de un recorte 56 en la pared lateral del cojinete 26 exterior. También se contempla que el recorte 56 pueda ser un área cerrada que proporciona espacio libre para porción 52 de cuña. El pivotamiento de porción 52 de cuña se produce cuando el cojinete 24 interior se extiende telescópicamente en la dirección proximal en relación con el cojinete 26 exterior. La superficie 54 de leva de la porción 52 de cuña acopla el borde proximal del recorte 56 desplazando de manera pivotante de este modo la porción 52 de cuña para asegurar la porción 14 distal de la aguja 12 dentro del espacio interior del cojinete 24 interior.

35 Haciendo referencia a las Figuras 16-28, se ilustra otra realización de un aparato 110 de seguridad de agujas, construido de acuerdo con los principios de la presente divulgación. La realización incluye una aguja 112 que tiene una porción 114 distal que define un eje 116 longitudinal que se desplaza angularmente en relación con un eje 120 transversal definido por una porción 118 proximal de la aguja 112. Un conjunto 122 de protección se monta con la aguja 112 y se puede extender, a través de un cojinete 124 interior y un cojinete 126 exterior, entre una posición retraída (Figuras 16 - 18) y una posición extendida (Figuras 23 -26) a través de posiciones intermedias (Figuras 19 - 22).

40 La realización de un aparato 110 de seguridad de agujas como se describe a continuación incluye un manguito 128 de empalme montado con la porción 118 proximal de la aguja 112 y una superficie 130 de contacto plana montada con el cojinete 126 exterior. Se prevé que la superficie 130 de contacto plana se pueda fijar de forma fija o articulada al cojinete 126 exterior. El aparato 110 de seguridad de agujas de acuerdo con la presente realización incluye un conjunto 122 de protección que es extensible entre una posición retraída y una posición extendida a través del posicionamiento fijo de la superficie 130 de contacto plana en relación con el movimiento de la aguja 112 a lo largo del eje 116 longitudinal.

55 Las partes componentes del aparato 110 de seguridad de agujas se pueden fabricar de un material adecuado para aplicaciones médicas, tales como, por ejemplo, poliméricos o metales, tales como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o de la preferencia de un médico. Los materiales poliméricos semi-rígidos y rígidos se contemplan para la fabricación, así como los materiales elásticos, tales como polipropileno moldeado de calidad médica. Sin embargo, un experto en la materia se dará cuenta de que otros materiales y procedimientos de

fabricación adecuados para el montaje y fabricación, de acuerdo con la presente divulgación, serían también apropiados. El aparato 110 de seguridad de agujas se puede ensamblar integralmente de sus partes constituyentes. Como alternativa, las porciones del aparato 110 de seguridad de agujas se pueden formar monolíticamente y ensamblarse con el mismo.

- 5 El aparato 110 de seguridad de agujas se emplea con una aguja 112 en ángulo, tal como una aguja de seguridad de tipo Huber e incluye una aguja 112, un manguito 128 de empalme de la aguja, un conjunto 122 de protección y una sección de tubo 150 médico.

En la realización ilustrativa, la aguja 112 se forma a partir de una cánula en ángulo. Por lo general, para proporcionar acceso a la aguja 112 médica a lo largo de un plano ortogonal a una línea de entrada percutánea y paralelo a un plano de un sitio de entrada, la aguja 112 médica está en ángulo. Esta configuración es consistente con una aguja de seguridad de tipo Huber. Otras agujas médicas en ángulo pueden quedar protegidas por el aparato de acuerdo con la presente divulgación. La porción 114 distal de la aguja 112 médica tiene un extremo 132 afilado dispuesto inferiormente. La porción 118 proximal incluye un extremo 134 abrupto dispuesto superiormente una curva 36 medialmente dispuesta se forma entre los mismos.

- 15 El manguito 128 de empalme de la aguja incluye una porción 138 alada mediante la que el manguito 128 de empalme de la aguja se agarra y se desplaza. El manguito 128 de empalme de la aguja incluye un extremo proximal abierto configurado para aceptar un segmento de tubo, y un extremo proximal configurado para aceptar y retener de forma segura el extremo proximal de la aguja que se dispone en el extremo de dicho tubo en la cavidad interior del manguito 128 de empalme de la aguja.

20 La porción 138 alada incluye una interfaz digital (manipulable) que se puede agarrar fácilmente por los dedos del médico. La porción 138 alada puede incluir dos partes 142A, 142B aladas. Las partes 142A, 142B aladas se pueden articular o pueden ser flexibles y disponerse horizontalmente, como se muestra en las Figuras 16-18 para proporcionar una silueta inferior hasta que el aparato 110 de seguridad de agujas se tenga que retirar de un sitio de inserción. Esta configuración permite ventajosamente menor obstrucción para colocar la fijación y otra preparación del sitio durante períodos prolongados de uso.

25 Las partes 142A, 142B aladas se pueden articular a una orientación más vertical (Figuras 20, 22 y 23) cuando se extrae la aguja 112 médica. La porción 138 alada permite la aplicación de fuerzas de extracción directamente por encima y en línea con una línea de inserción de eje longitudinal de la aguja 12 médica. Para ayudar a agarrar y transferir fuerzas de extracción a la porción 138 alada, las partes 142A, 142B aladas pueden incluir ondulación, texturizado u otro procedimiento para aumentar la fricción superficial.

30 La fabricación de las partes del aparato 110 de seguridad de agujas se puede conseguir mediante moldeo por inyección del manguito de empalme 138 de la aguja y del conjunto 122 de protección, ambos de los que se pueden moldear por inyección utilizando material resinoso sintético, tal como polipropileno. El tubo 150 médico se puede seleccionar a partir de tubos médicos actualmente disponibles en el mercado. Para ensamblar el aparato 110 de seguridad de agujas, la porción 114 distal de la aguja 112 se puede ensamblar al conjunto 122 de protección, y el conjunto de protección se encaja sobre la superficie exterior del manguito 128 de empalme de la aguja. El tubo 150 se puede desplazar a través de la abertura proximal del manguito 128 de empalme de la aguja como se ha desvelado anteriormente. El extremo proximal de la aguja 112 médica se desplaza en el tubo 150 y se fija de forma segura en el mismo.

40 El aparato 110 de seguridad de agujas se puede esterilizar adecuadamente y prepararse de otro modo para su almacenamiento, transporte y uso. El aparato 110 de seguridad de agujas se puede fijar adecuadamente, a través de la superficie 130 de contacto plana, y se inserta dentro de un sujeto (no mostrado) para un procedimiento médico de acceso a orificios, tal como, por ejemplo, uno o una pluralidad de procedimientos de infusión y/o recogida de fluidos. Al finalizar el procedimiento o procedimientos médicos, la fuerza se puede aplicar a la superficie proximal de la superficie 130 de contacto plana mientras se aplican fuerzas de retracción a las partes 142A, 142B aladas. Por tanto, la superficie 130 de contacto plana permanece en una posición fija, en relación con el movimiento del conjunto 122 de protección a la posición extendida.

45 El cojinete 124 interior y el cojinete 126 exterior soportan de manera deslizante la aguja 122 médica para facilitar la extensión del conjunto 122 de protección durante la extracción. La aguja 122 médica se extrae de esta manera de un sitio de inserción. A medida que se extrae la aguja 122 médica, el manguito 128 de empalme de la aguja se aleja de la superficie 130 de contacto plana desplegando las porciones 144A, 144B articuladas. La porción 144A articulada proximal se fija de manera articulada al collar 46 y a la porción 144B articulada. El collar 46 se puede formar monolíticamente con el manguito 128 de empalme. Por lo tanto, cualquier referencia a la porción 144A de articulación conectada al manguito 128 de empalme incluye la conexión al collar 146 o la conexión directa al manguito 128 de empalme. La porción 144B articulada se fija de forma articulada al cojinete 124 interior. La finalidad y la función de porciones 144A, 144B articuladas es servir como una fijación de extensión para evitar la extensión del conjunto 122 de protección más allá de la porción 14 distal de la aguja 122. Se ha previsto que la fijación de extensión puede estar en la forma de un cordón, correa o similar (no mostrado). El collar 46 se retiene rígidamente, por ejemplo por elementos encaje, al manguito 128 de empalme. El conjunto 122 de protección se articula por tanto

hasta que la punta afilada de la aguja 122 médica se desplace en la protección del conjunto 122 de protección. El cojinete 124 interior y el cojinete 126 exterior se acoplan, respectivamente, de forma no liberable por uno o más brazos 148 de enganche. Como se muestra en las Figuras 19 y 20, la punta afilada de la aguja 122 médica está completamente encerrada por el conjunto 122 de protección.

5 En la realización ilustrativa, el cojinete 126 exterior se forma monolíticamente con la superficie 130 de contacto plana como una estructura sustancialmente cilíndrica que sobresale de la superficie proximal de la superficie 130 de contacto plana. El cojinete 124 interior es una estructura sustancialmente cilíndrica más pequeña dispuesta dentro de las paredes del cilindro 126 exterior. El cojinete 126 exterior forma de este modo una guía para la traslación lineal del cilindro 124 interior a lo largo del eje 16 longitudinal, mientras que el cojinete 124 interior forma una guía para la traslación lineal de la aguja 122.

10 Uno o más brazos 148 de enganche se forman en la pared lateral del cojinete 126 exterior. El uno o más brazos 148 de enganche permiten que el cojinete 124 interior se traslade telescópicamente cuando se tira por las porciones 144A, 144B articuladas (sin plegar) extendidas a medida que el manguito 128 de empalme se desplaza lejos de la superficie 130 de contacto plana. Cuando el conjunto 122 de protección está completamente extendido, la punta afilada de la aguja 122 se retrae de forma segura dentro del conjunto 122 de protección. En la posición totalmente extendida, el uno o más brazos 148 de enganche se extienden sobre una superficie 129 de enganche correspondiente dispuesta sobre el cojinete 126 exterior para enganchar el cojinete 124 interior en una posición proximal cuando el cojinete 124 interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá del uno o más brazos 148 de enganche. Por tanto, el uno o más brazos 148 de enganche evitan que el cojinete 124 interior se retraiga de forma telescópica en una dirección distal reteniendo así el conjunto 122 de protección en una configuración totalmente extendida. También se contempla que el uno o más brazos 148 de enganche pueden estar formados en la pared lateral del cojinete 126 exterior o en la porción 152 de cuña. Las bridas 123 y 135 del cojinete 126 exterior interactúan con las bridas 125 y 137, respectivamente, sobre el cojinete 124 interior a medida que el conjunto 122 de protección se extiende distalmente para retener el cojinete 126 exterior con el conjunto 122 de protección en una configuración totalmente extendida.

15 En una realización ilustrativa, una porción 152 de cuña asegura la porción 114 distal de la aguja 112 dentro del cojinete 124 interior. La porción 152 de cuña se monta de forma pivotante en el cojinete 124 interior (Figuras 17, 18, 20, y 21) o se forma de forma pivotante con el cojinete 124 interior. El pivotamiento de la porción 152 de cuña se produce cuando el cojinete 124 interior se extiende telescópicamente en la dirección proximal en relación con el cojinete 126 exterior. La superficie 154 de leva de la porción 152 de cuña acopla la superficie 156 de leva de la porción 152 de cuña desplazando de este modo de forma pivotante la porción 152 de cuña dentro del espacio interior del cojinete 124 interior. Además, la porción 152 de cuña puede incorporar varias formas para realizar la función de asegurar la porción 114 distal de la aguja 112 dentro del cojinete 124 interior. La unión de la aguja 112 se produce a medida que las superficies 131 y 133 de unión en la porción 152 de cuña interactúan con las superficies 113 y 114 de las agujas, respectivamente.

20 Se entenderá que pueden hacerse diversas modificaciones a las realizaciones desveladas en la presente memoria. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como limitativa, sino meramente como ejemplificación de las diversas realizaciones. Los expertos en la materia imaginarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a la misma.

40

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10, 110) de protección de agujas médicas que comprende:

una protección (22, 122) que es extensible desde una posición retraída hasta una posición extendida para encerrar un extremo distal de una aguja (12, 112), incluyendo dicha aguja un extremo (18, 118) proximal montado en un manguito (28, 128) de empalme y comprendiendo dicha protección:

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

un cojinete (24, 124) interior que tiene una pared lateral que define un segundo espacio interior alrededor de dicho eje longitudinal, en el que dicha aguja se dispone en dicho segundo espacio interior y se puede mover a lo largo de dicho eje longitudinal, dicho cojinete interior dispuesto en dicho primer espacio interior y pudiendo moverse telescópicamente en su interior a lo largo de dicho eje longitudinal y en el que el cojinete interior y el cojinete exterior siguen siendo coaxiales en todo el movimiento del cojinete interior en relación con el cojinete exterior;

una porción (52, 152) de cuña montada de forma pivotante en dicho cojinete interior y pudiendo moverse con dicho cojinete interior para pivotar y acunarse contra dicha aguja para asegurar el extremo distal de dicha aguja dentro del segundo espacio interior en la posición extendida;

una fijación de extensión que tiene un extremo proximal conectado a dicho manguito (28, 128) de empalme y un extremo distal conectado a dicho cojinete (24, 124) interior para evitar la separación de la protección (22, 122) de la aguja en la posición extendida, en la que la fijación de extensión comprende segmentos (44A, 44B) extensibles; y

un enganche que puede enganchar el cojinete (24, 124) interior para mantener una estructura enganchada del cojinete (24, 124) interior, el cojinete (26, 126) exterior, los segmentos (44A, 44B) extensibles, la aguja (12, 112) y el manguito (28, 128) de empalme en una configuración de protección alrededor de una punta (32, 132) de la aguja cuando se retrae en el cojinete (24, 124) interior, en el que dicha protección es extensible a lo largo de dicho eje longitudinal desde dicha posición retraída hasta dicha posición extendida.

2. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete (24, 124) interior y el cojinete (26, 126) exterior soportan de manera deslizante la aguja (12, 112) para facilitar la extensión de la protección (22, 122) durante la extracción de la aguja.

3. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete (26, 126) exterior está formado monolíticamente.

4. El aparato (10) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el cojinete (26) exterior incluye una superficie (30) de contacto plana como una estructura cilíndrica que sobresale desde una superficie proximal de la superficie de contacto plana.

5. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cojinete (26, 126) exterior es una estructura cilíndrica y el cojinete (24, 124) interior es una estructura cilíndrica más pequeña dispuesta dentro de las paredes del cojinete exterior.

6. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el cojinete (26, 126) exterior forma una guía para la traslación lineal del cojinete (24, 124) interior a lo largo del eje (16, 116) longitudinal, mientras que el cojinete (24, 124) interior forma una guía para la traslación lineal de la aguja (12, 112).

7. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha fijación de extensión comprende enlaces o un cordón.

8. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cojinete (24, 124) interior se mueve telescópicamente en dicho primer espacio interior en respuesta al movimiento proximal de dicho manguito (28, 128) de empalme y la extensión de dicha fijación de extensión.

9. El aparato (10) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cojinete (26) exterior incluye un brazo (48) de enganche del enganche que se extiende en dicho primer espacio interior para enganchar dicho cojinete interior en una posición proximal cuando dicho cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.

10. El aparato (110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cojinete (124) interior incluye un brazo (148) de enganche del enganche que se extiende en dicho segundo espacio interior para enganchar dicho cojinete exterior en una posición proximal cuando dicho cojinete (126) exterior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.

11. El aparato (110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cojinete

- 5 (124) interior incluye uno o más brazos (148) de enganche del enganche que se extiende sobre una superficie de enganche correspondiente dispuesta en dicho cojinete (126) exterior para enganchar el cojinete interior en una posición proximal cuando el cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dichos uno o más brazos de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.
- 10 12. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha porción (52, 152) de cuña incluye uno o más brazos de enganche del enganche que se extiende sobre una superficie de enganche correspondiente dispuesta en dicho cojinete (26, 126) exterior para enganchar el cojinete interior en una posición proximal cuando el cojinete interior se mueve proximalmente a lo largo del eje longitudinal más allá de dichos uno o más brazos de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.
- 15 13. El aparato (10) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cojinete (26) exterior incluye un brazo (48) de enganche del enganche que se extiende en una superficie de enganche correspondiente de dicho cojinete (24) interior para enganchar dicho cojinete exterior en una posición proximal cuando dicho cojinete exterior se mueve proximalmente a lo largo de dicho eje longitudinal más allá de dicho brazo de enganche y en el que dicha porción de cuña se retiene por tanto en una posición pivotada.
- 20 14. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho cojinete (26, 126) exterior incluye un extremo distal que tiene una superficie (30, 130) plana ortogonal a dicho eje longitudinal.
- 25 15. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicha superficie (30, 130) plana se fija de manera articulada a dicho cojinete (26, 126) exterior.
16. El aparato (10, 110) de protección de agujas médicas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho manguito (28, 128) de empalme incluye una porción (38, 138) alada que se extiende desde el mismo, proporcionando dicha porción alada un área (42A, 42B, 142A, 142B) superficial de agarre.

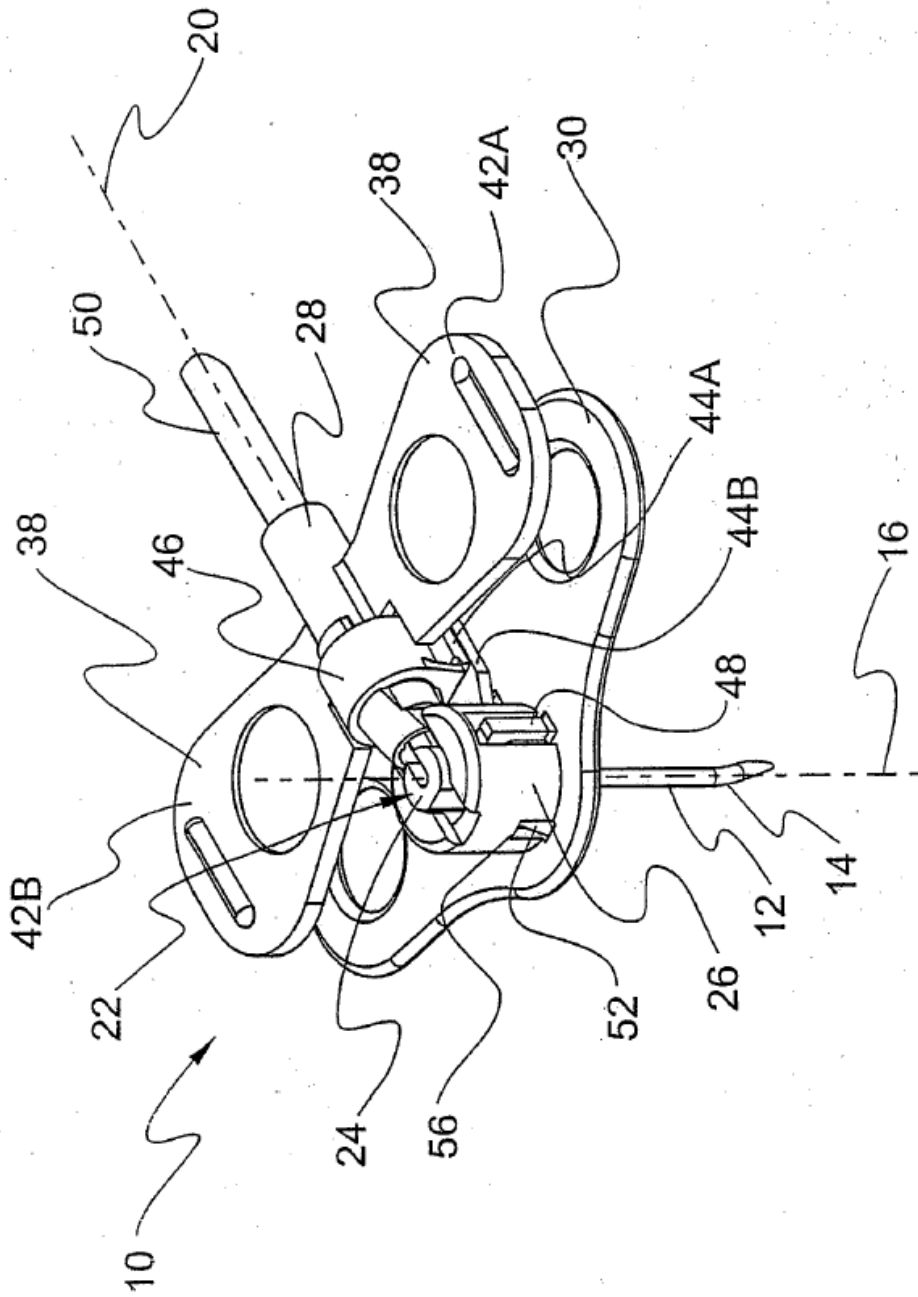


FIGURA 1

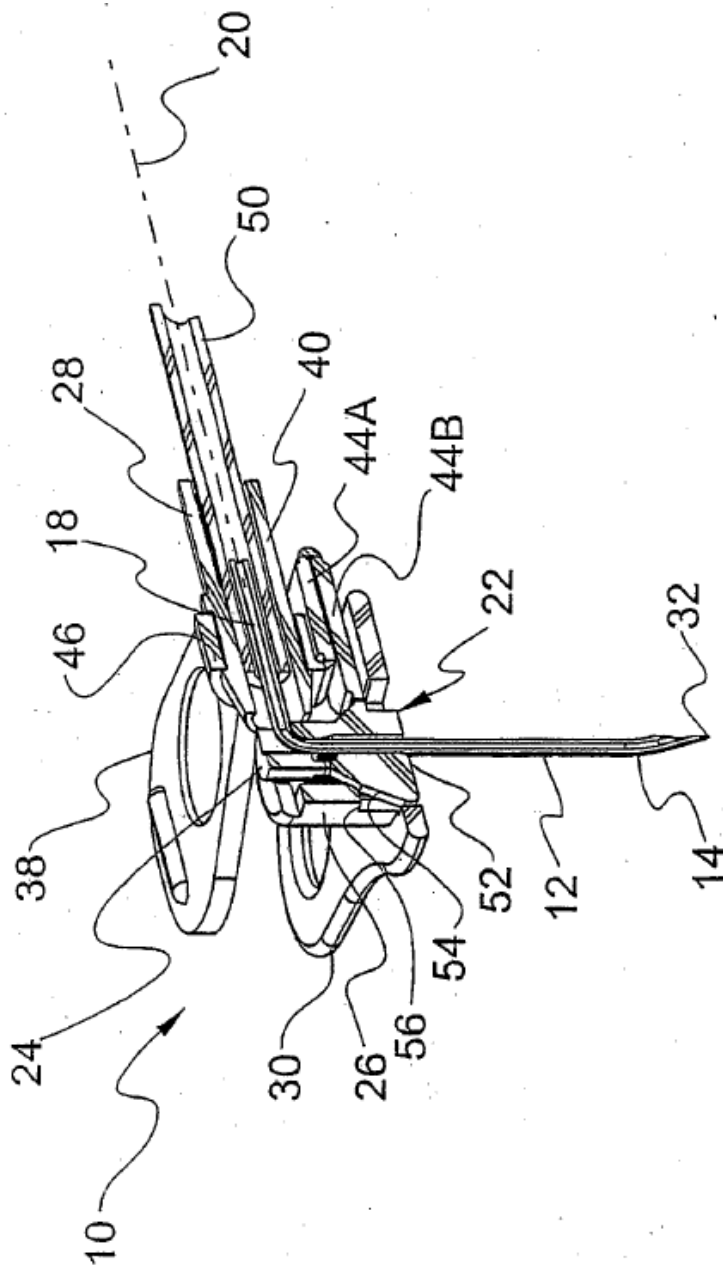


FIGURA 2

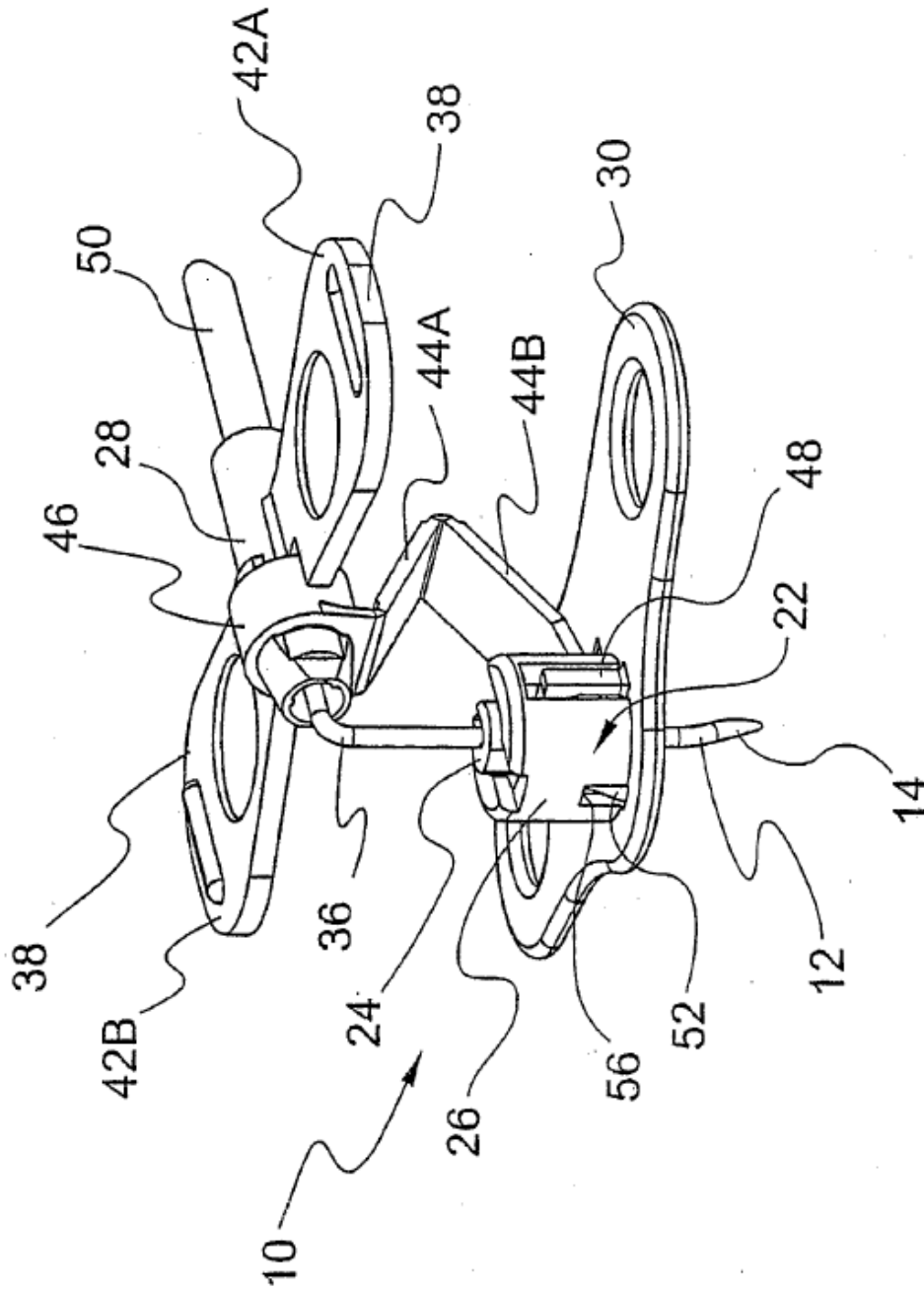


FIGURA 3

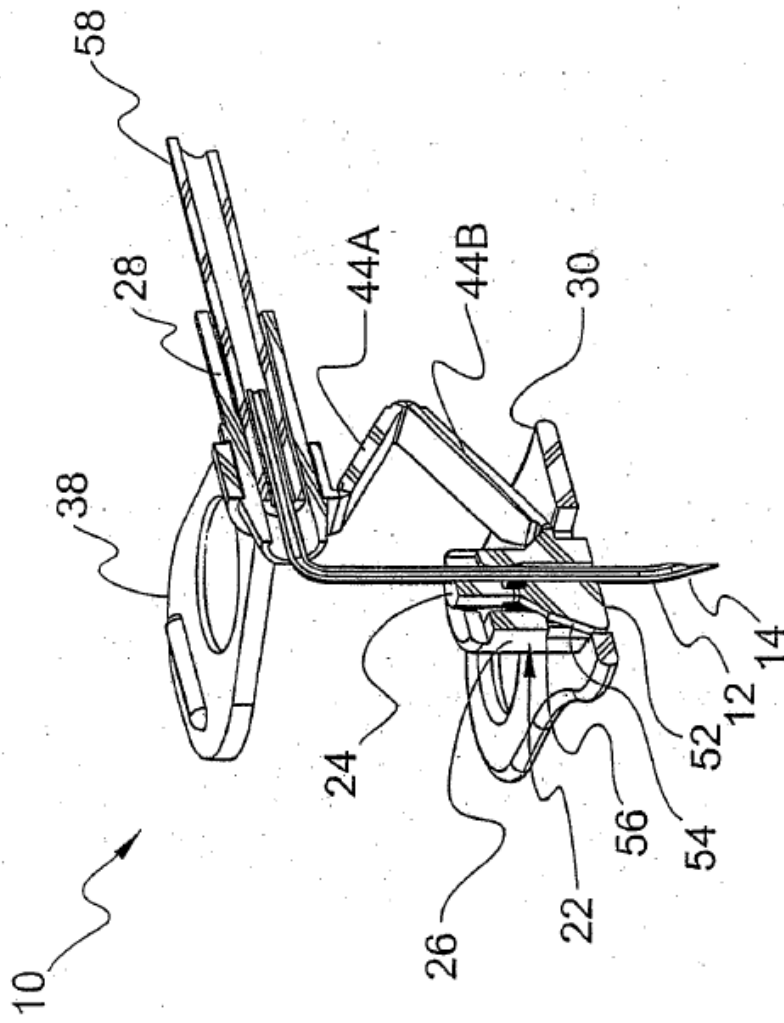


FIGURA 4

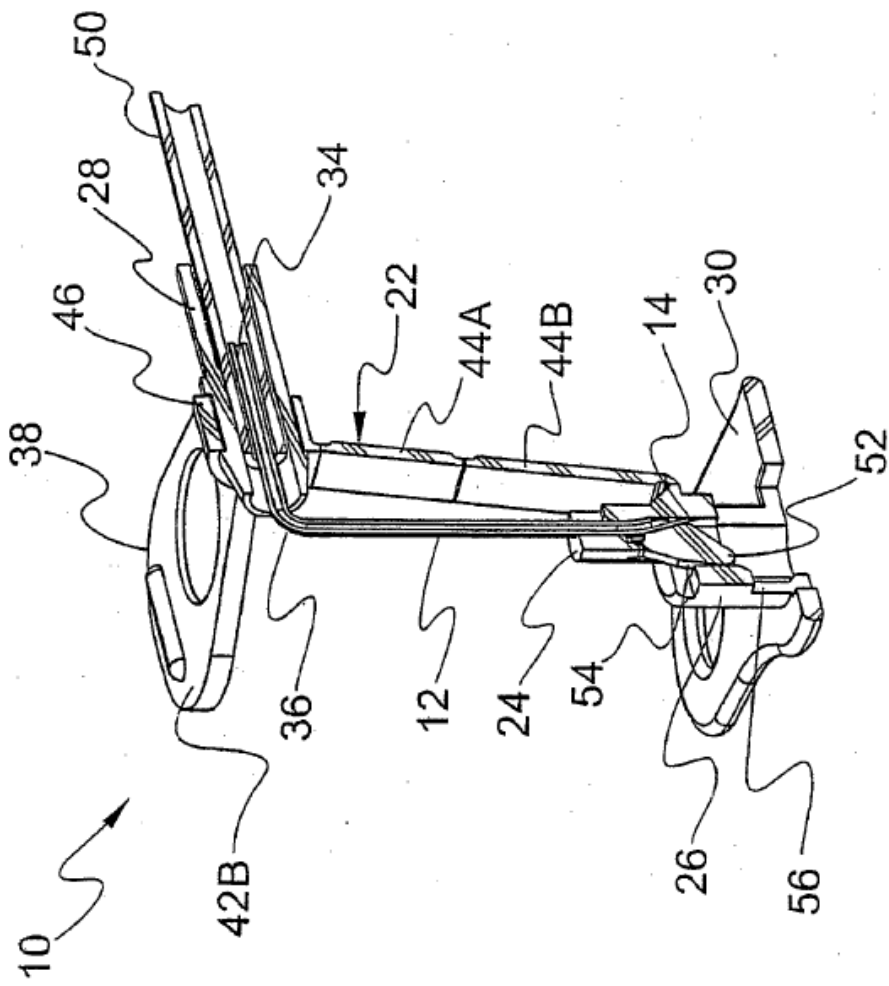


FIGURA 5

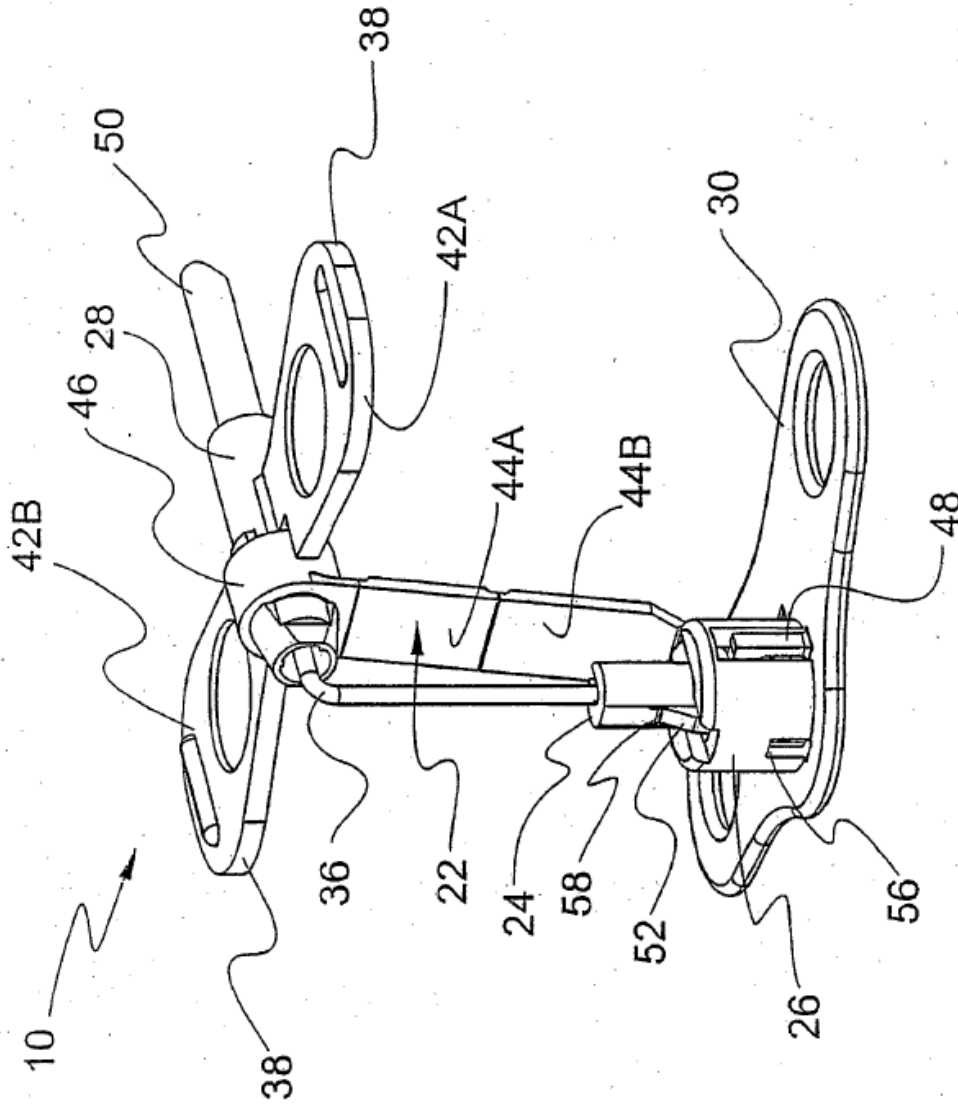


FIGURA 6

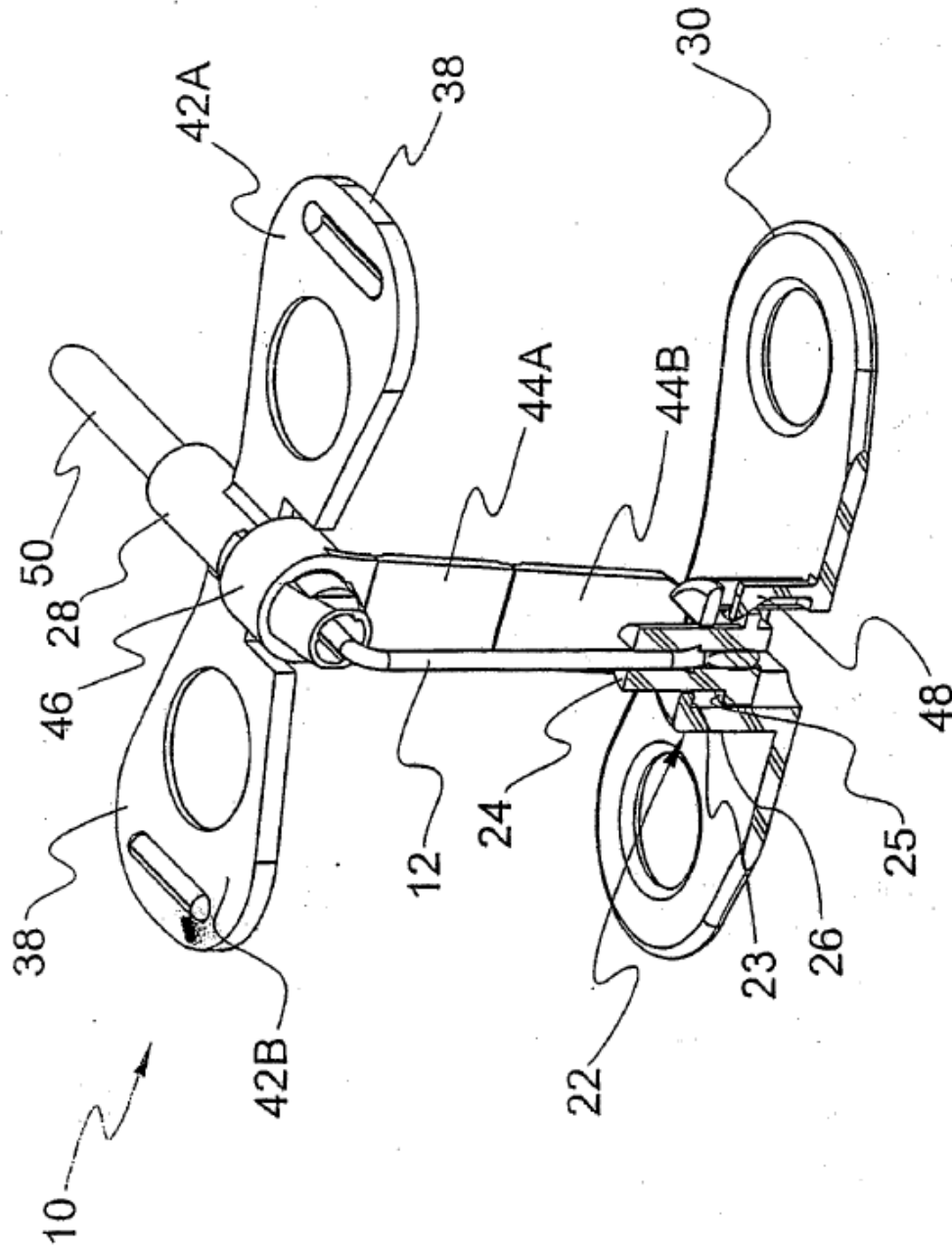
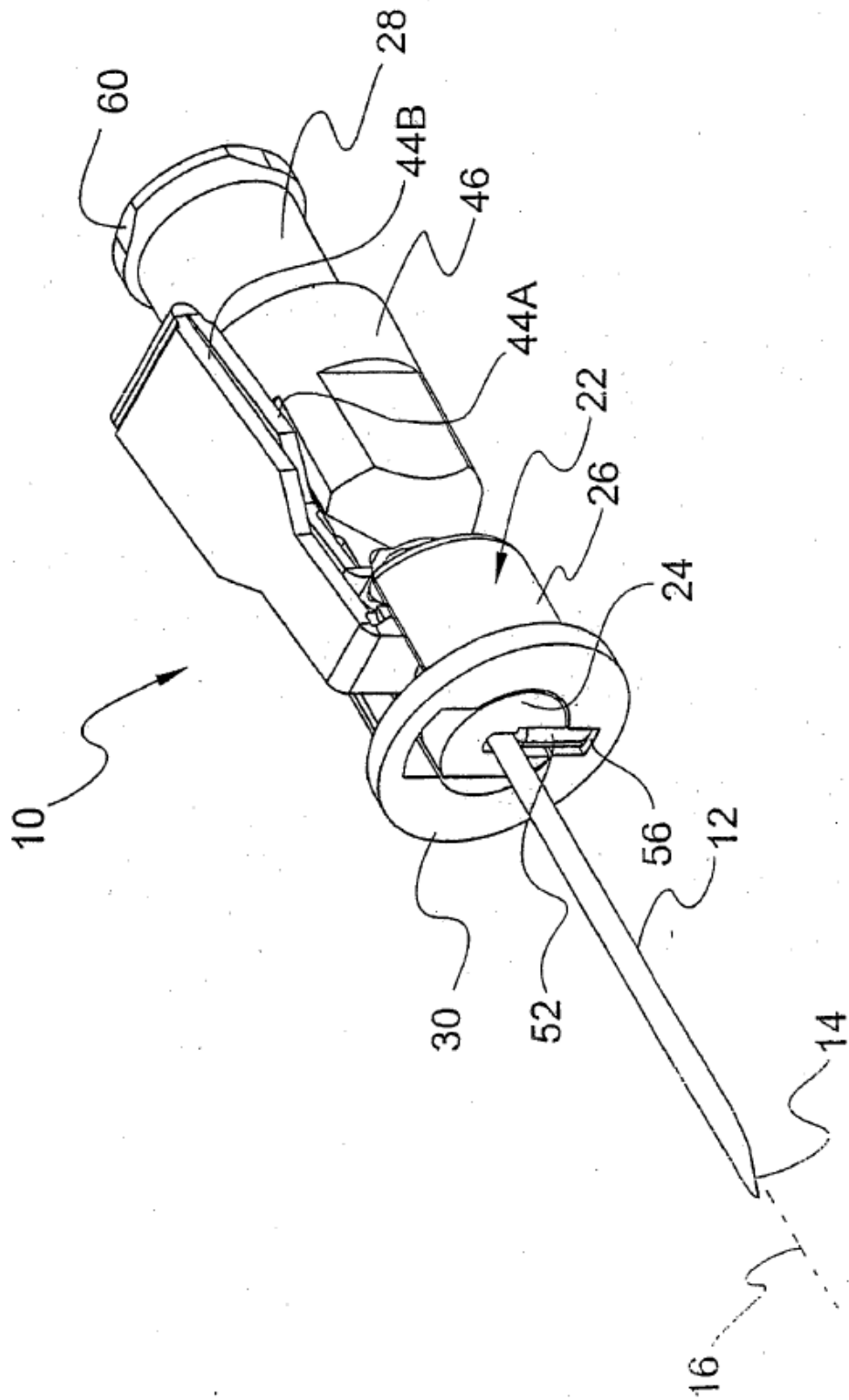


FIGURA 7



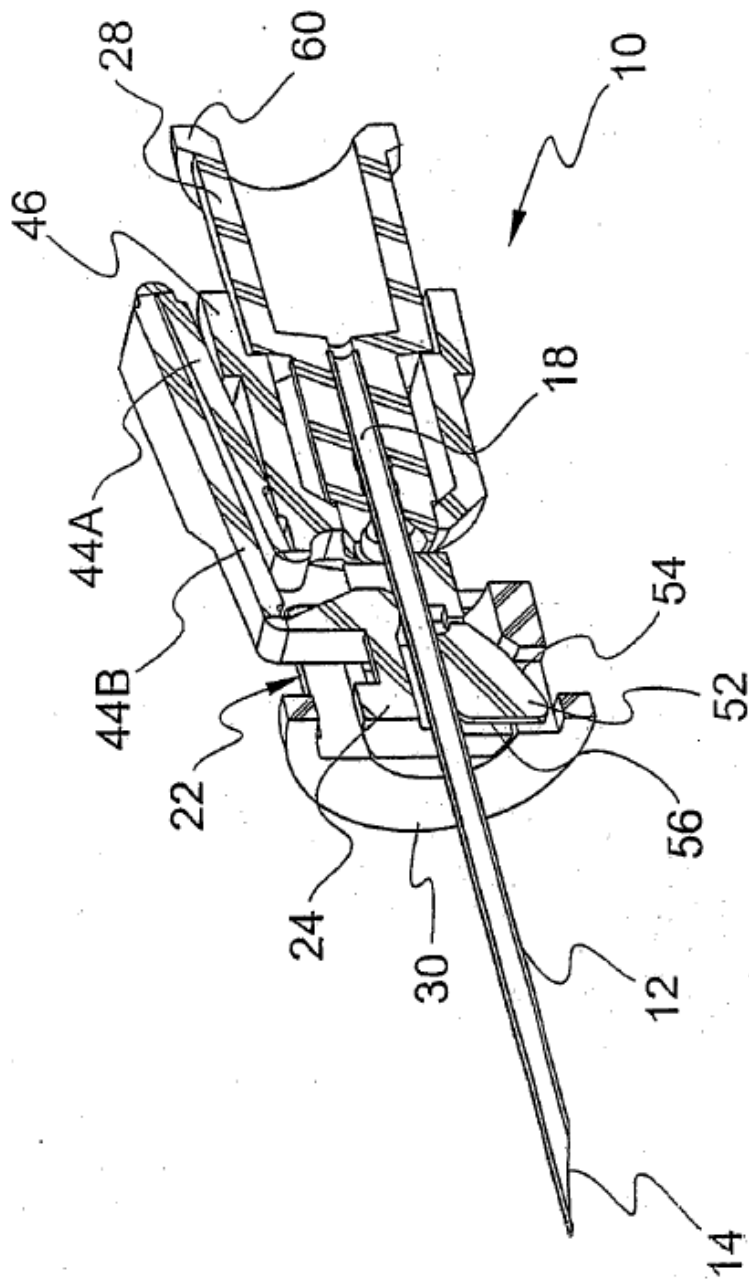


FIGURA 9

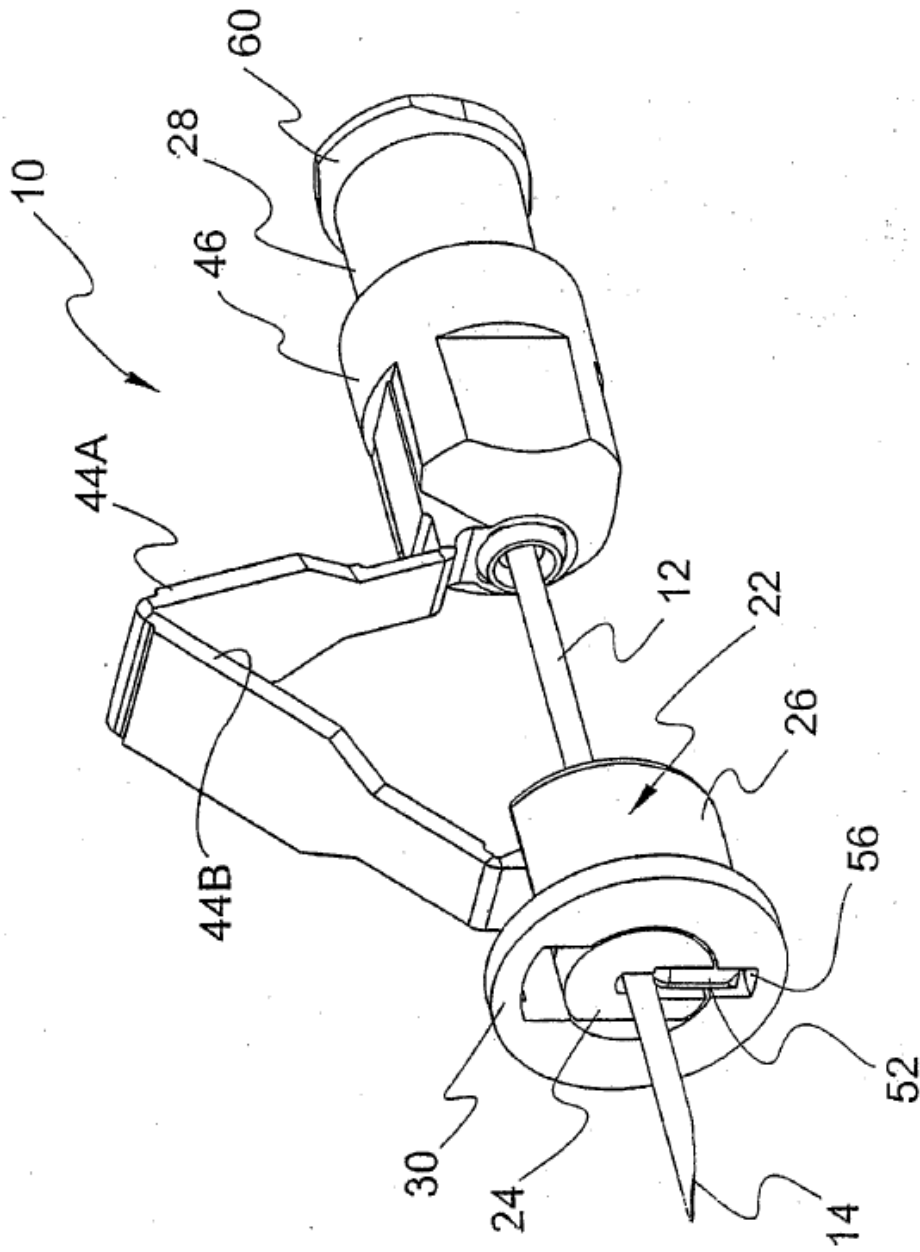


FIGURA 10

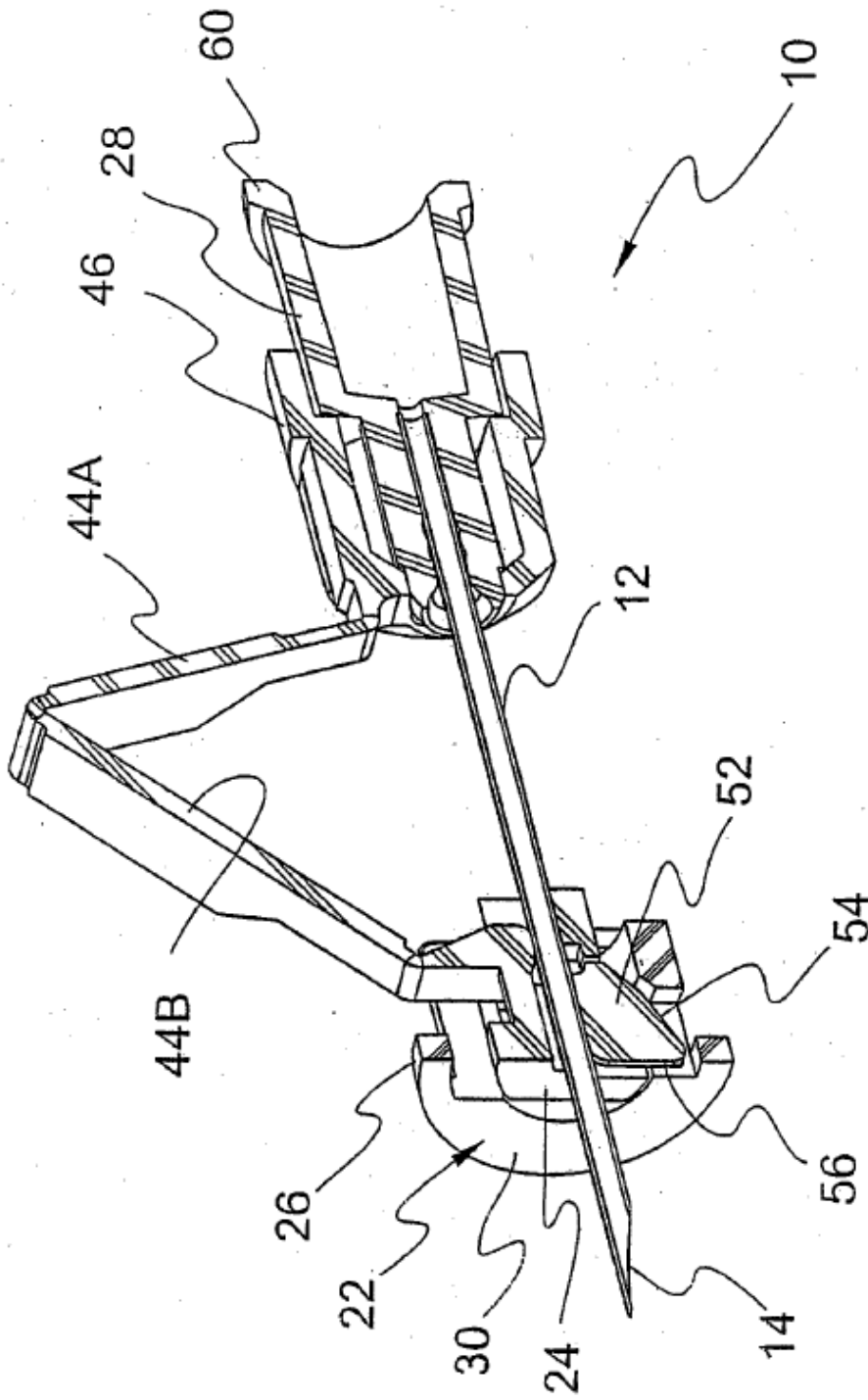


FIGURA 11

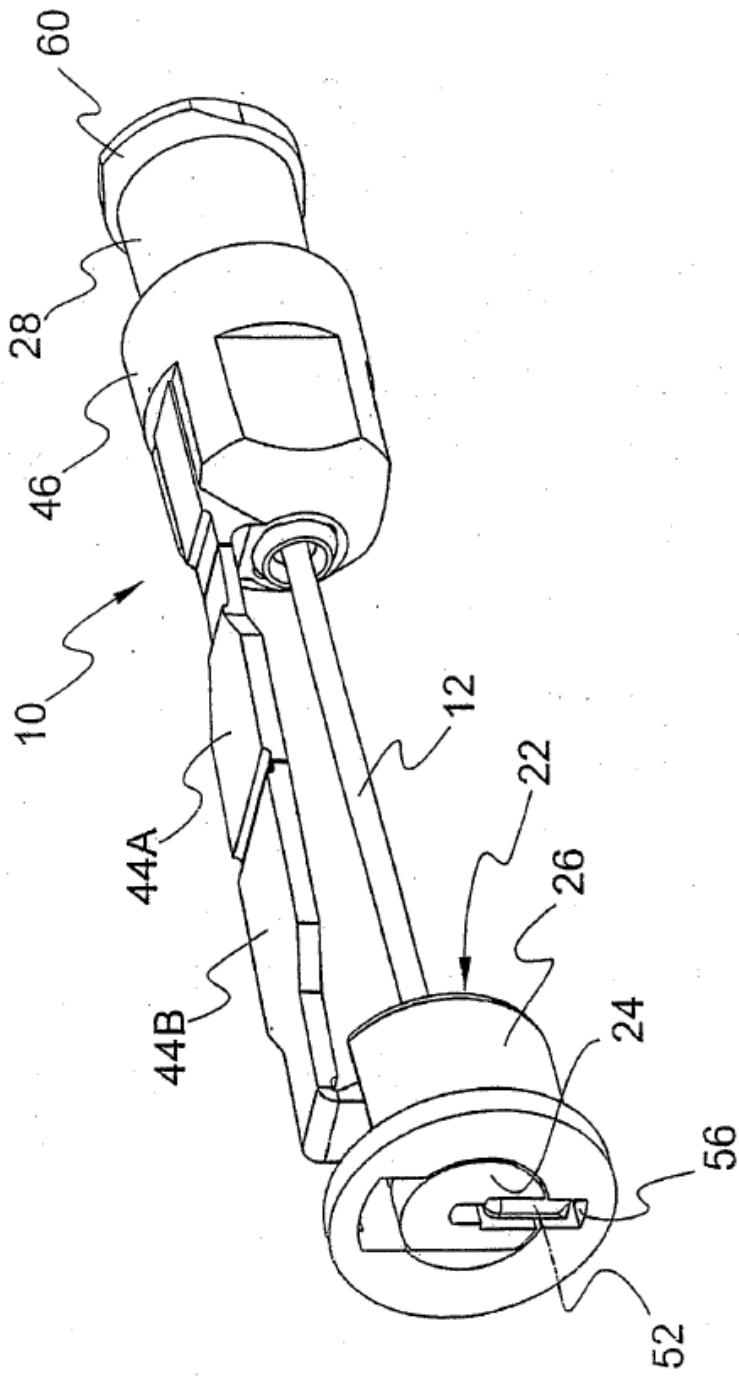


FIGURA 12

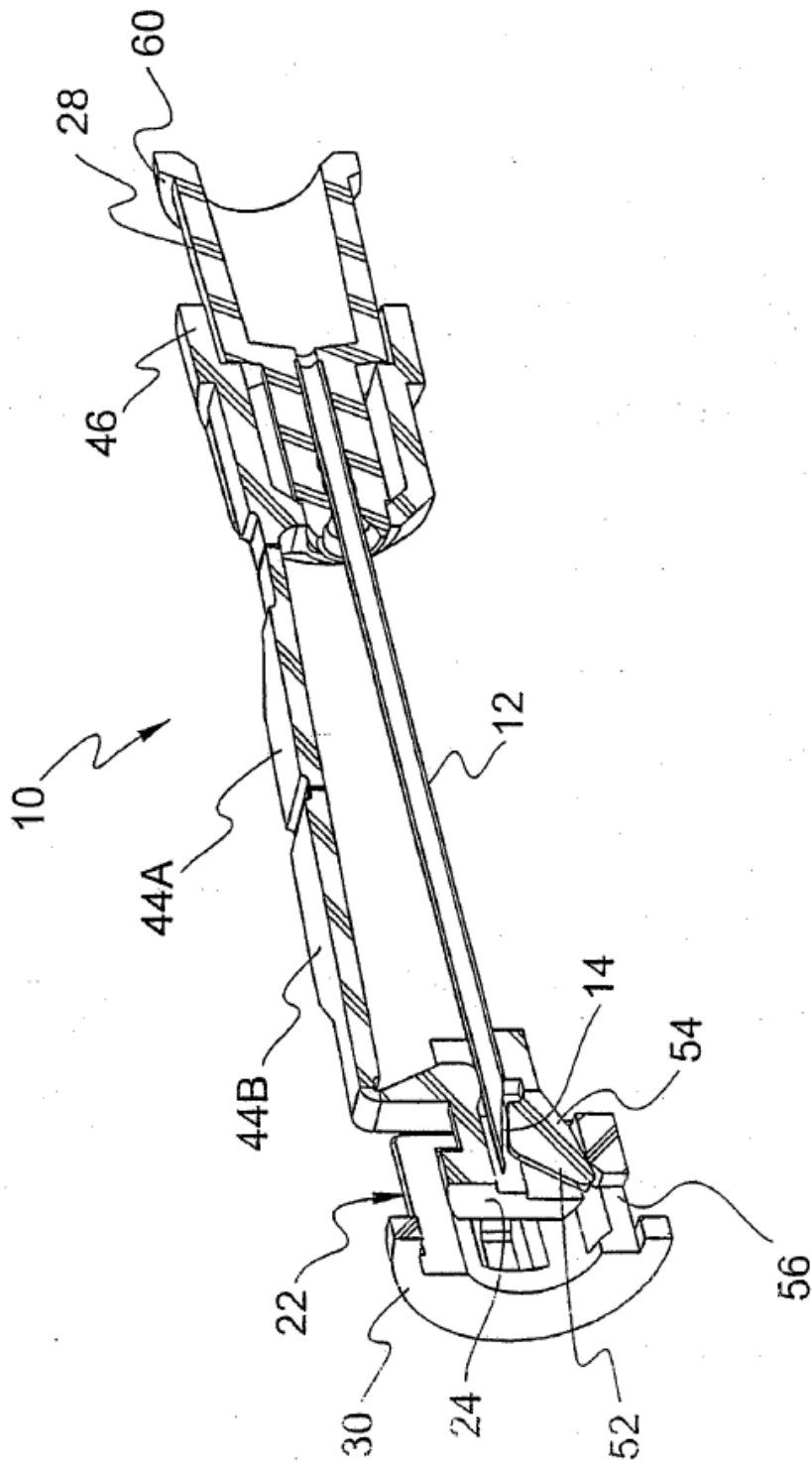


FIGURA 13

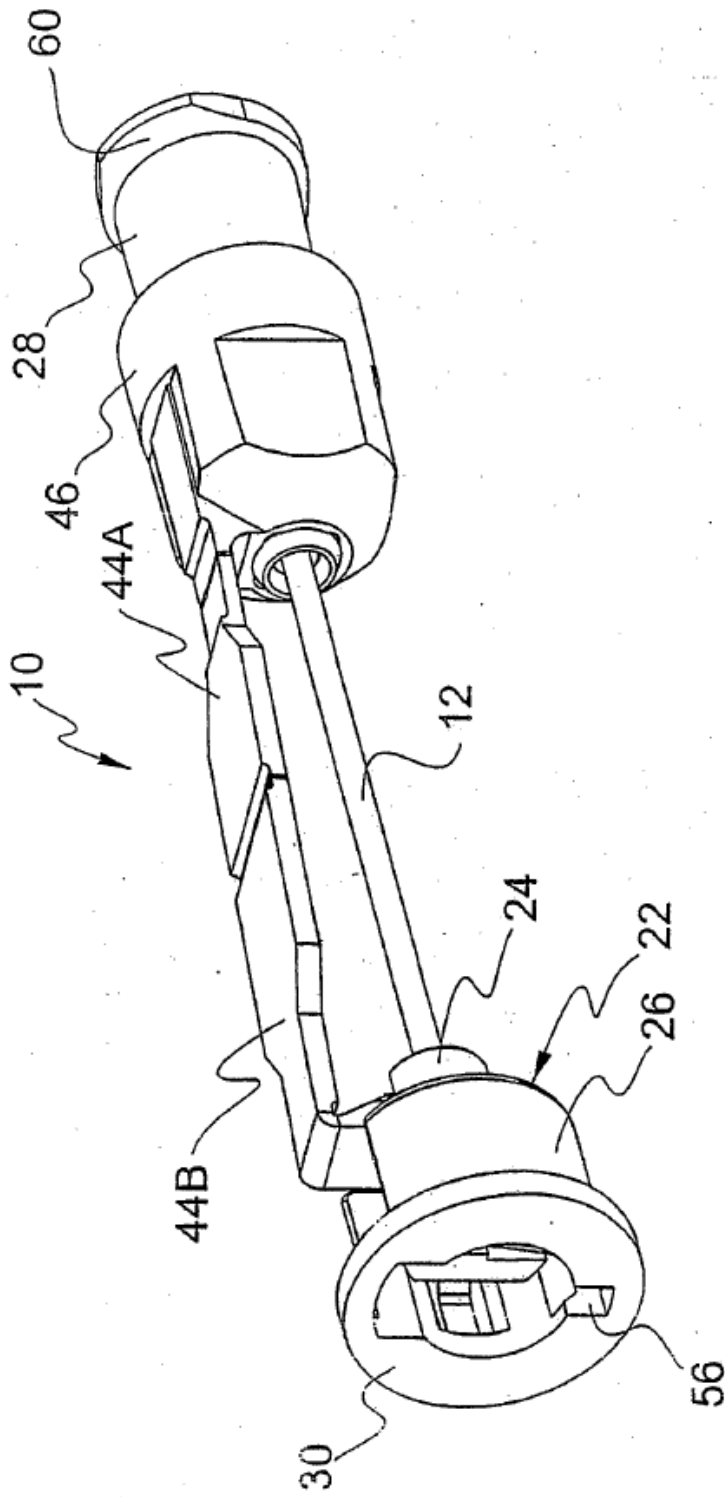


FIGURA 14

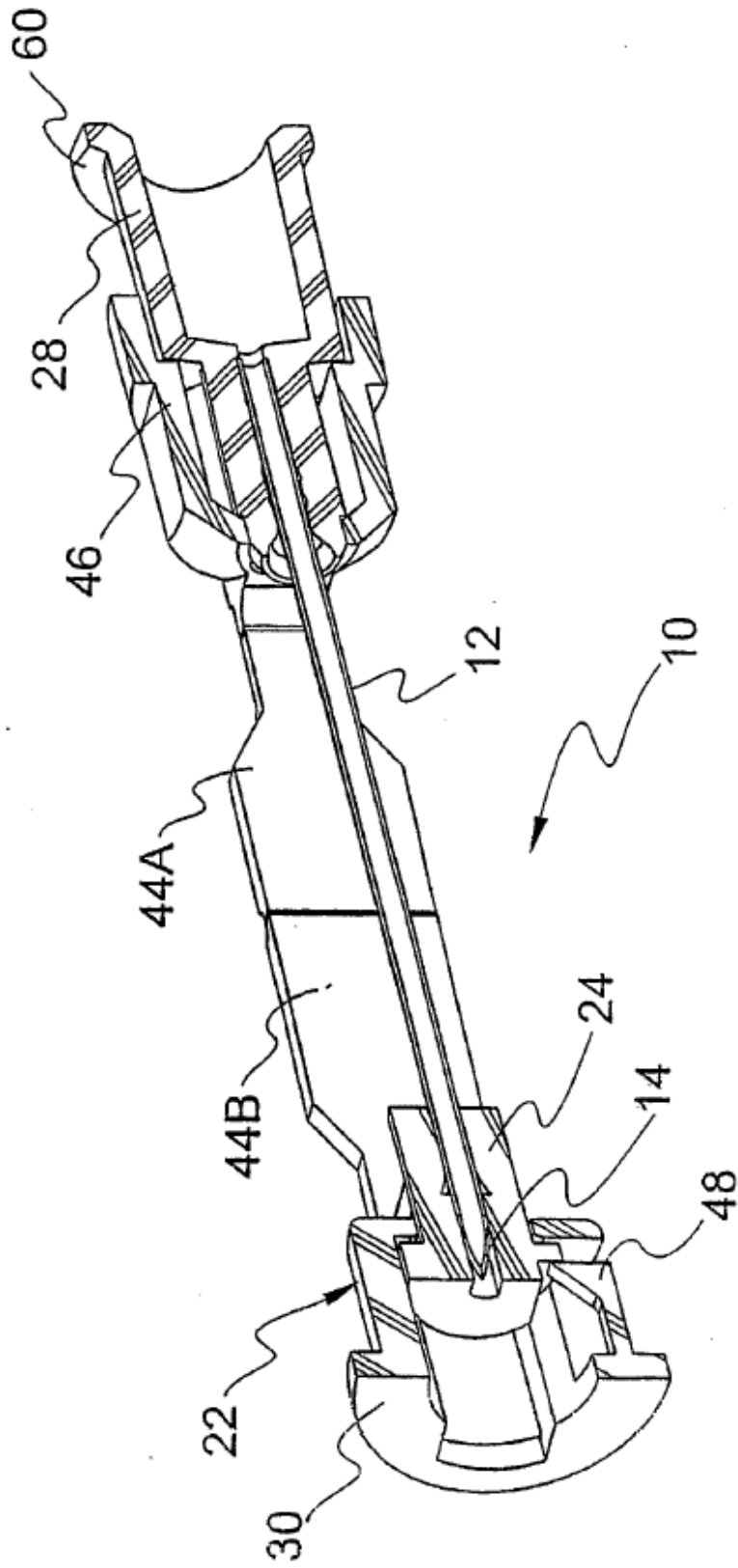


FIGURA 15

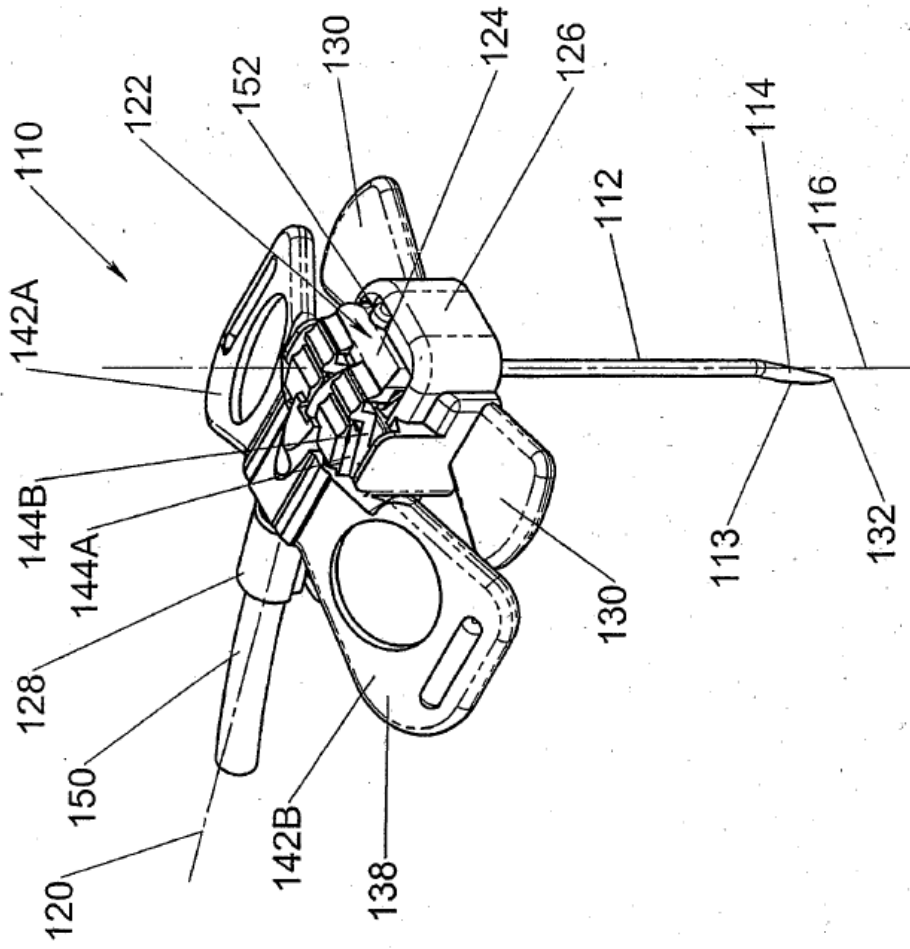


FIGURA 16

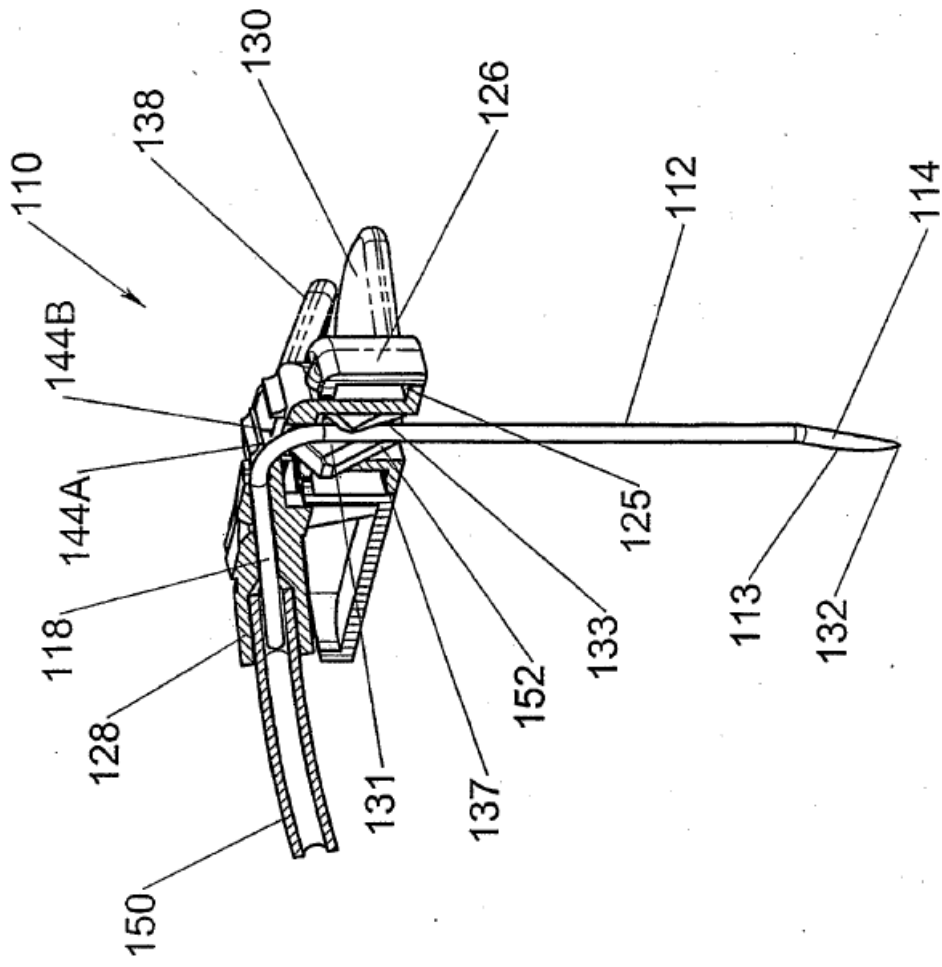


FIGURA 17

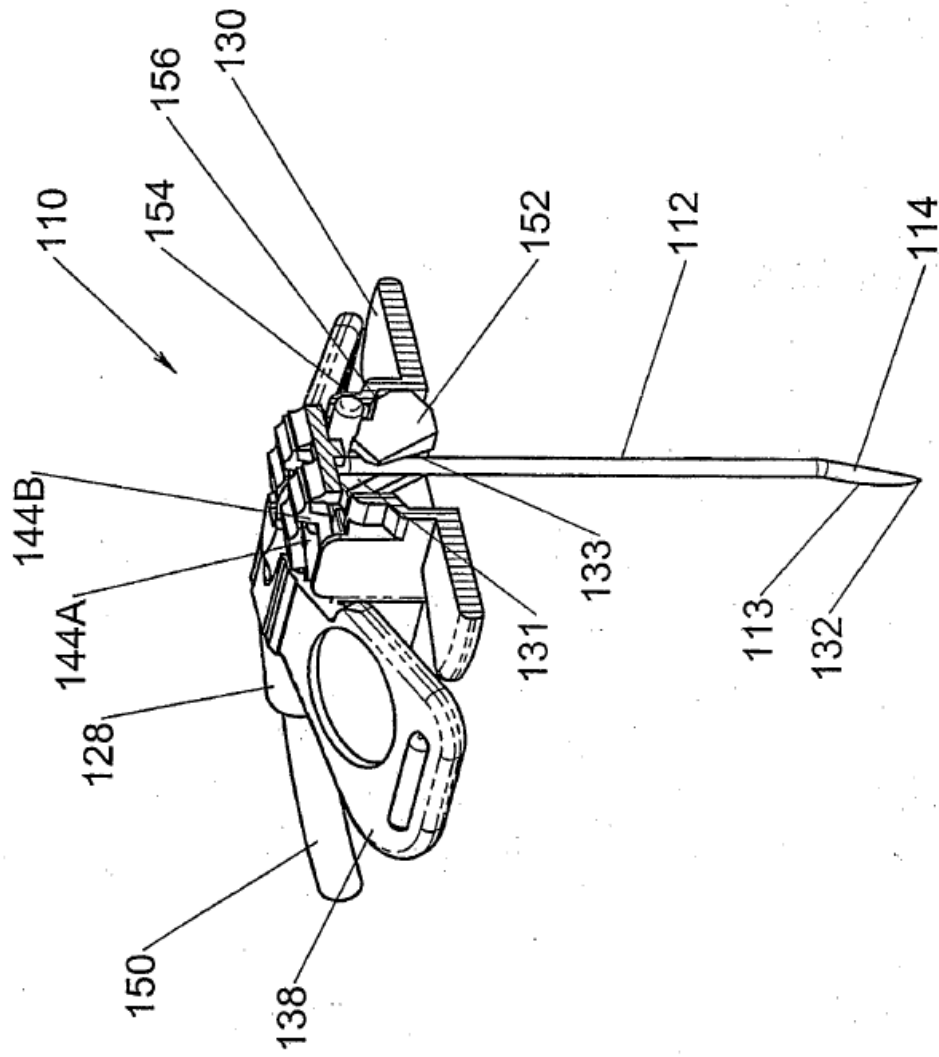


FIGURA 18

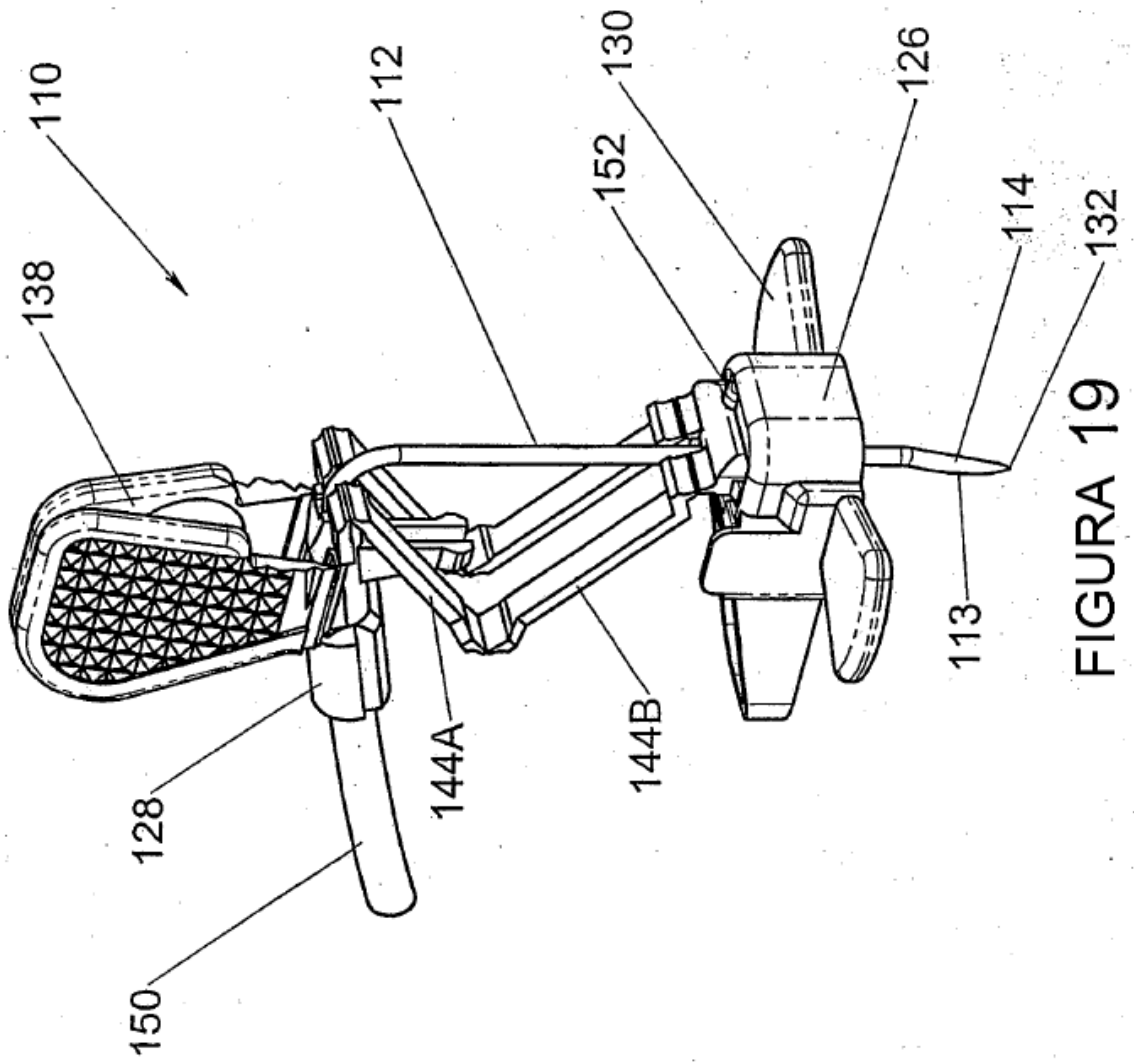
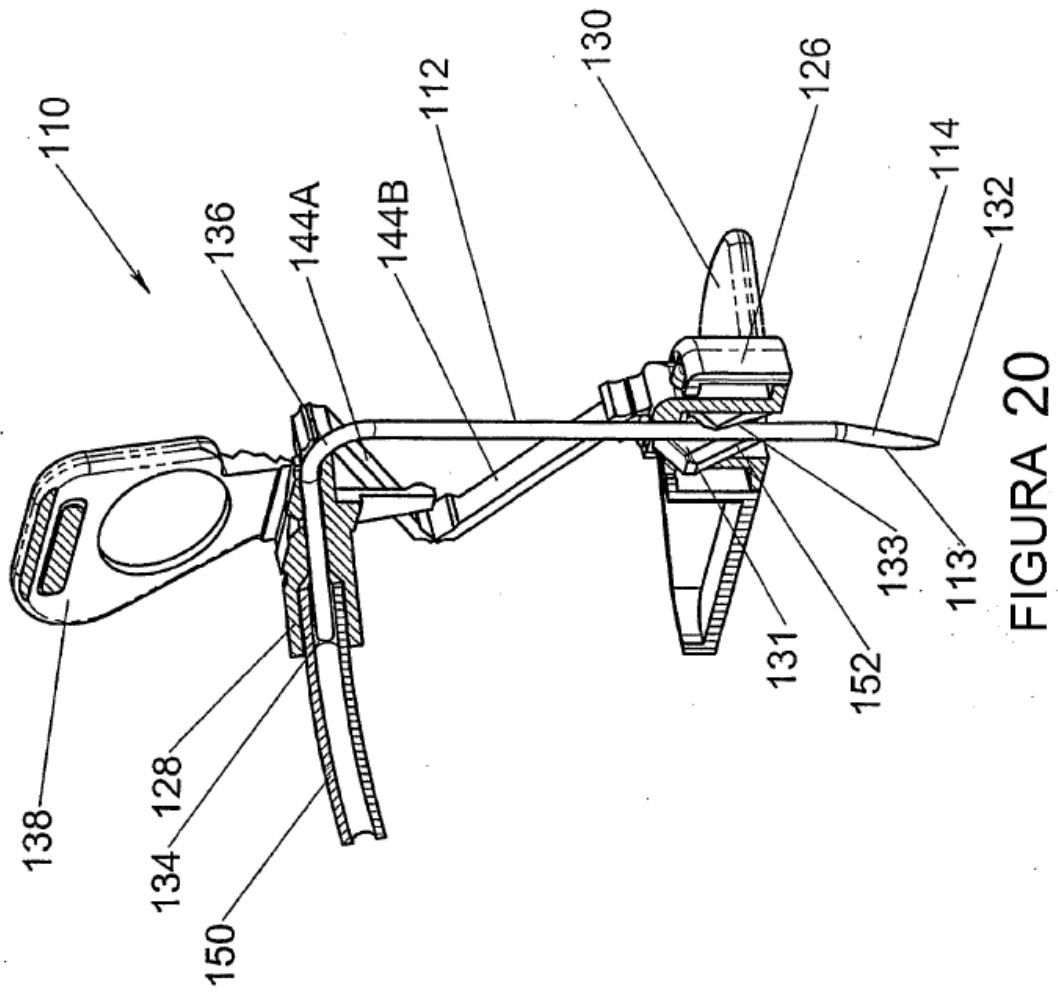


FIGURA 19



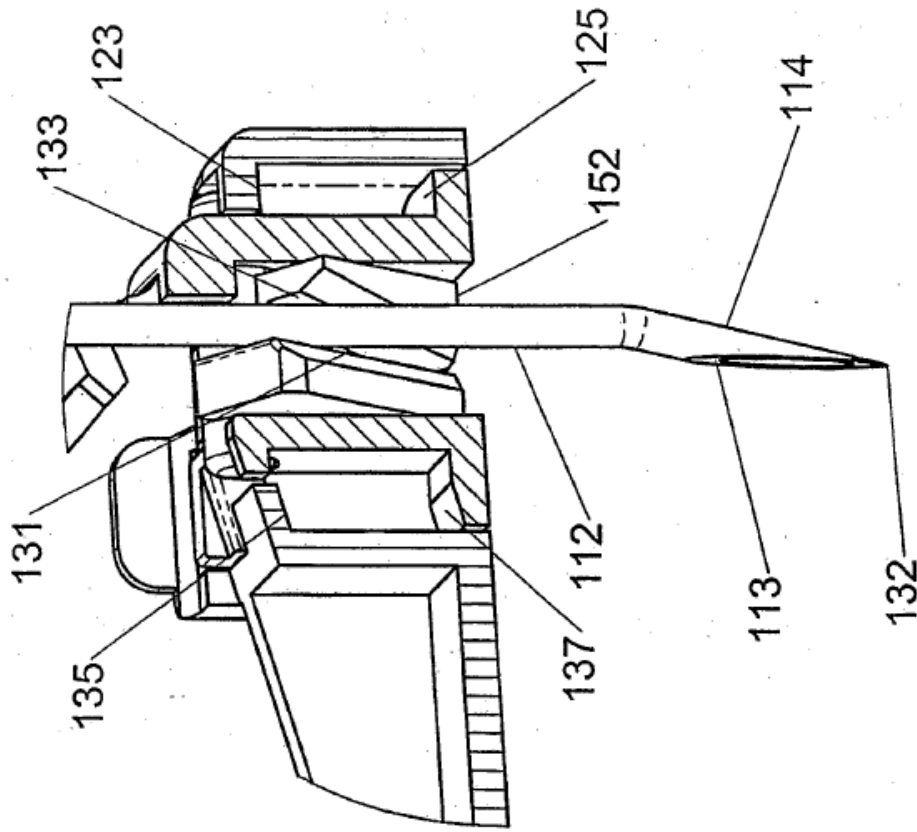


FIGURA 21

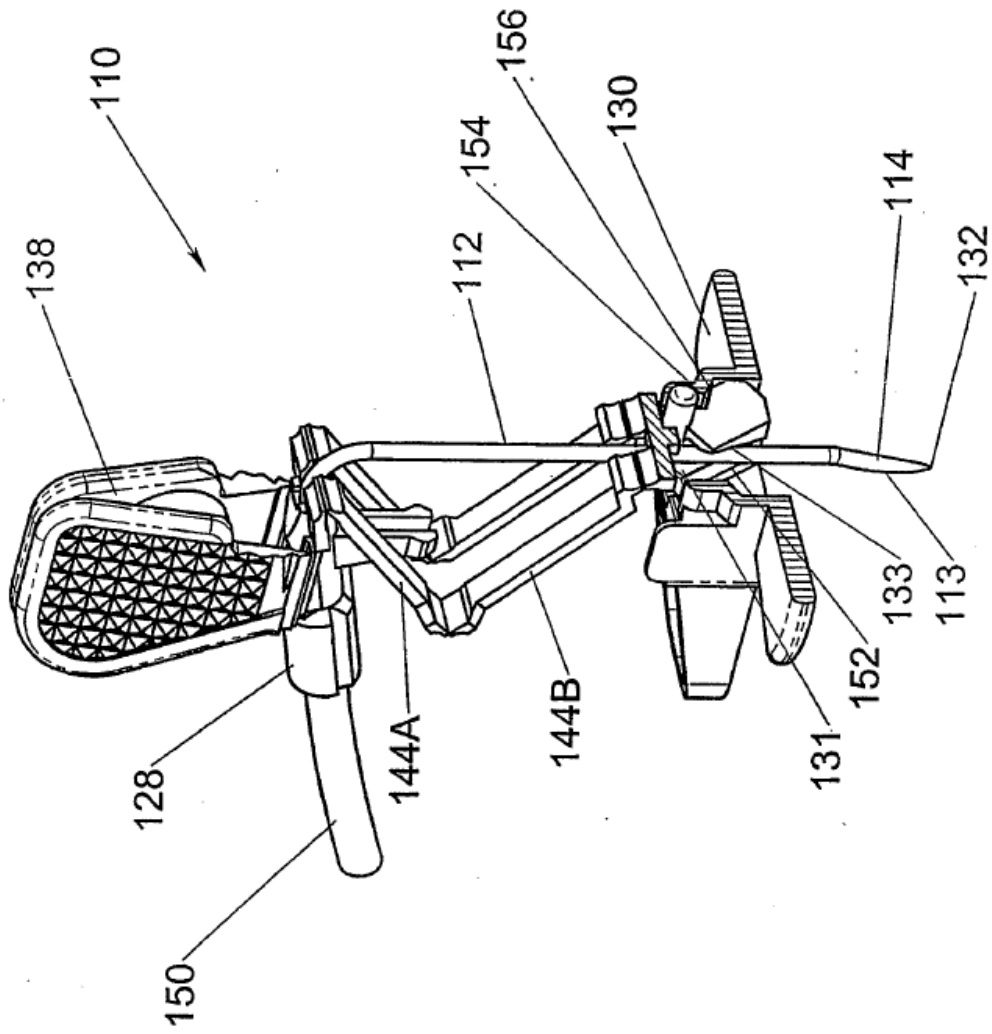


FIGURA 22

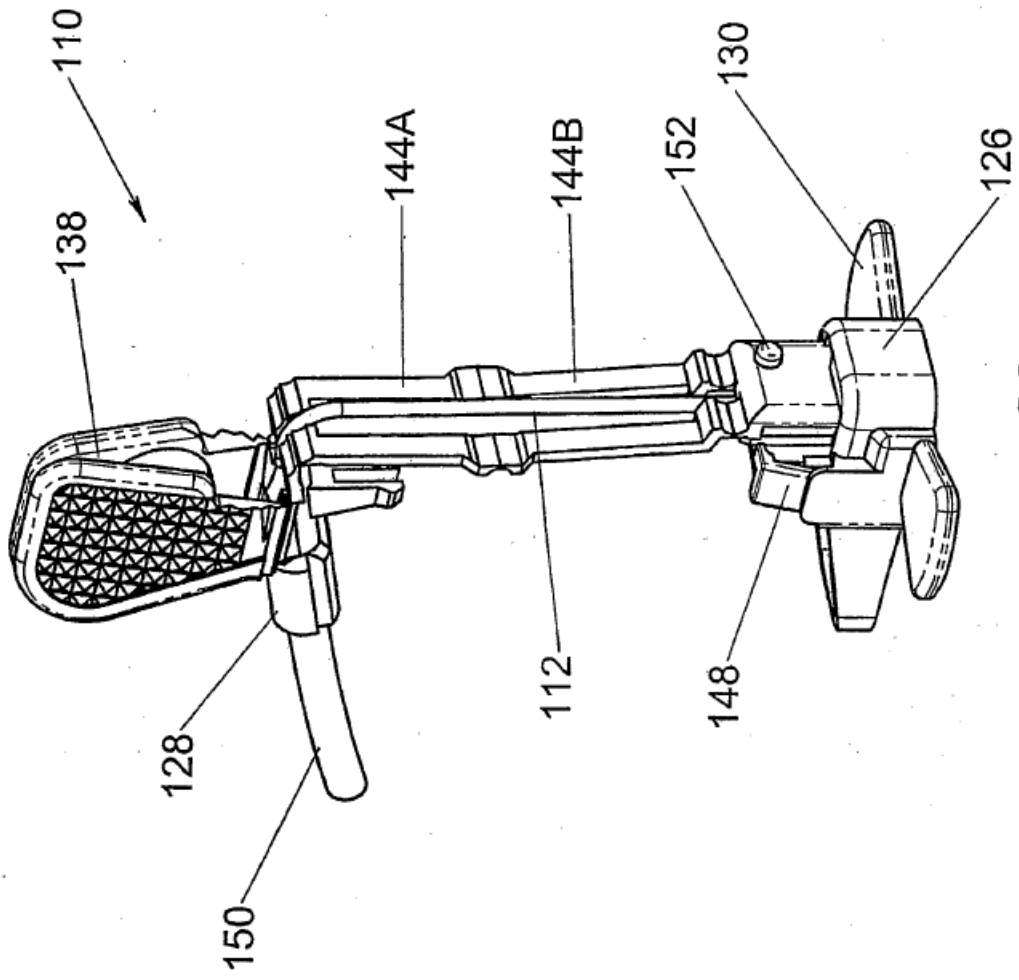
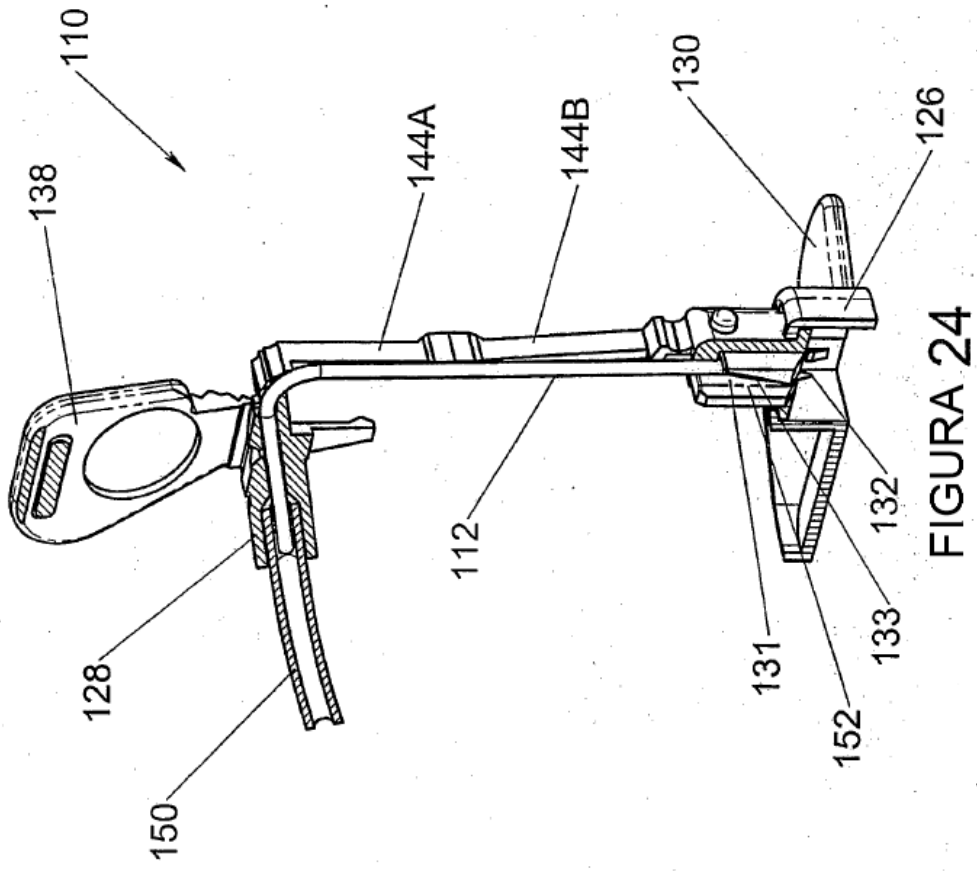


FIGURA 23



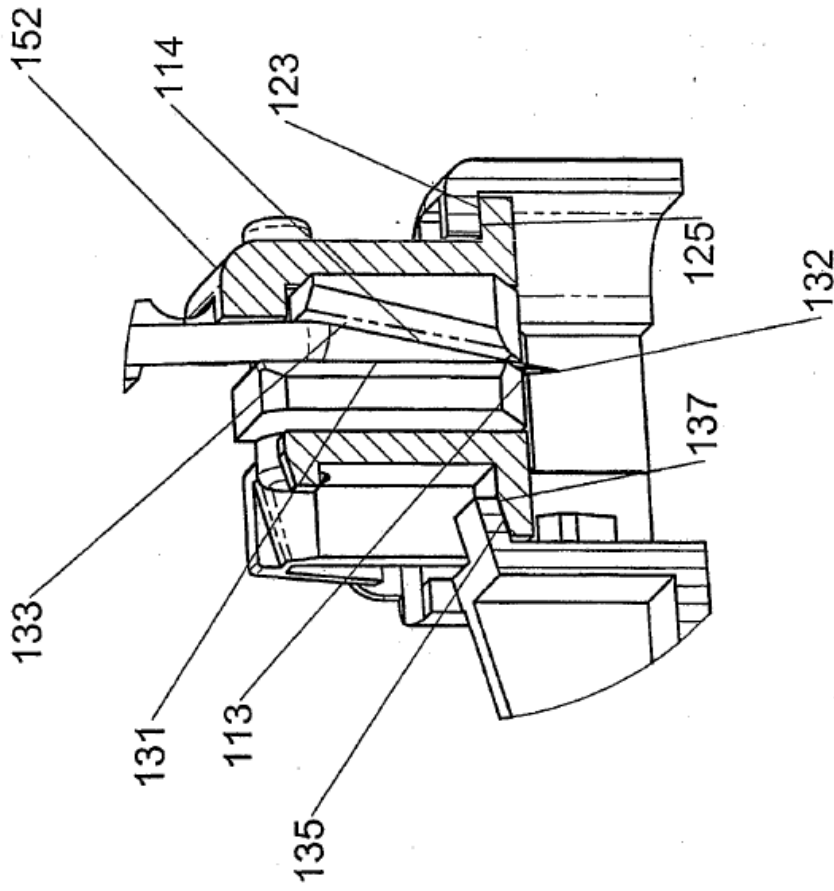


FIGURA 25

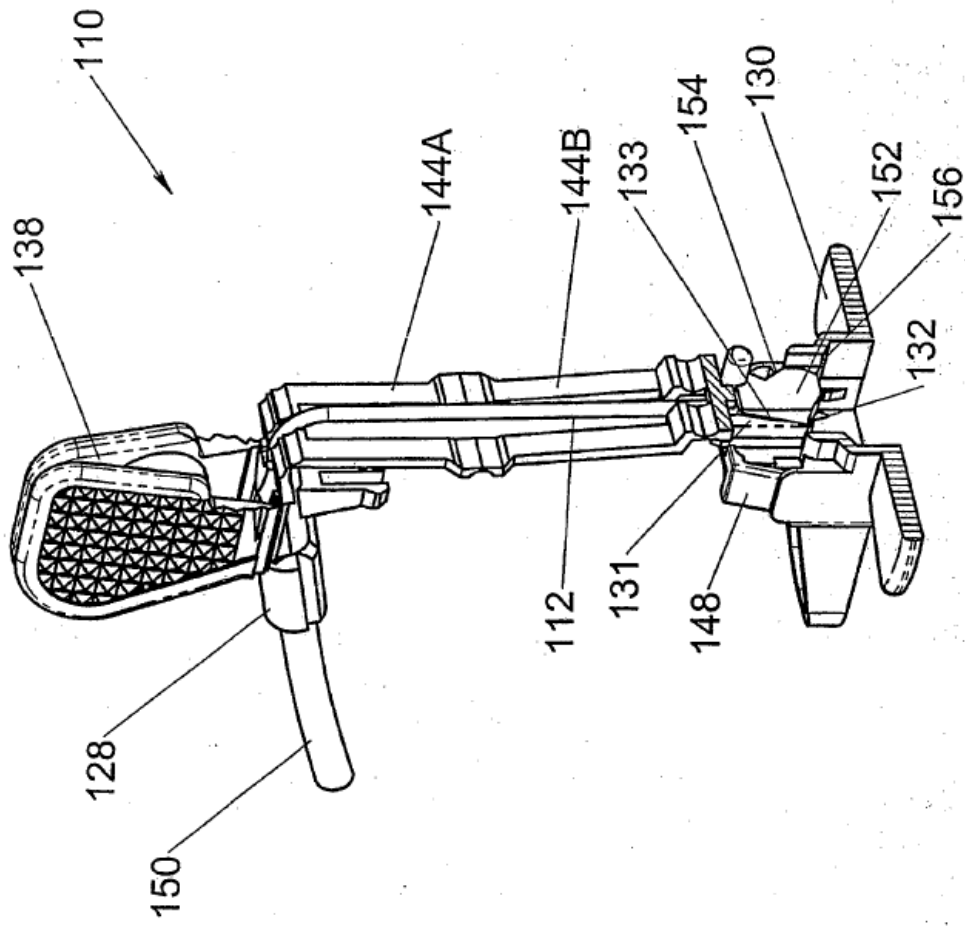


FIGURA 26

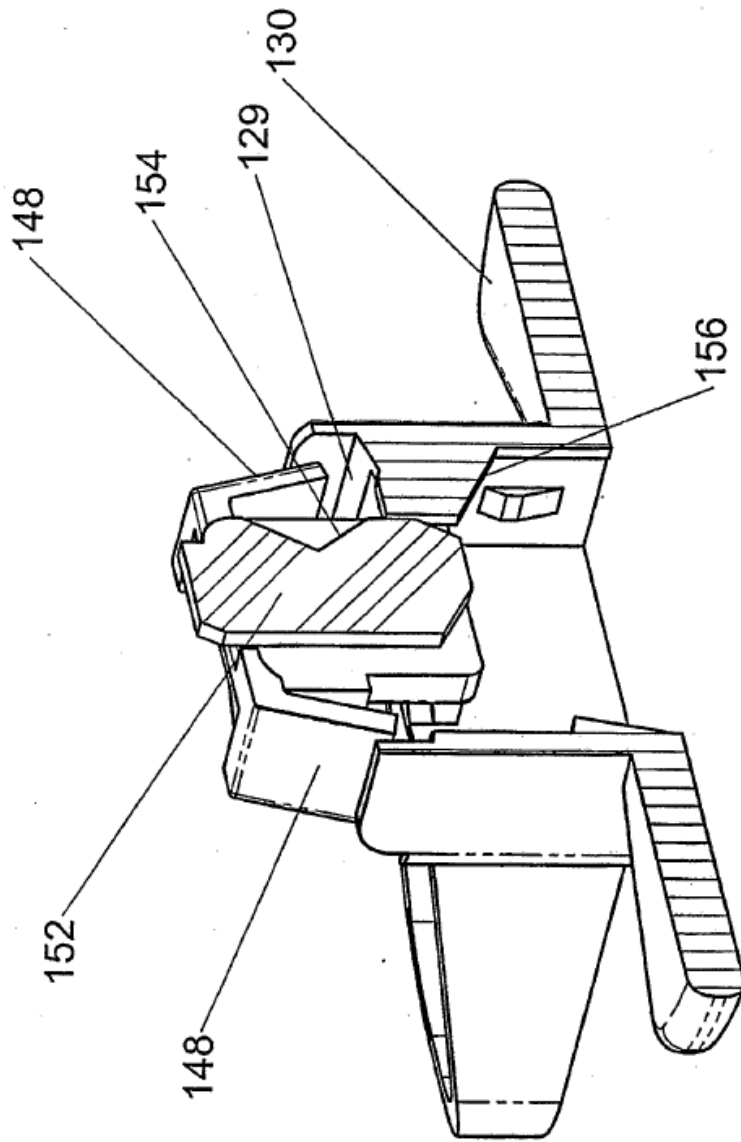


FIGURA 27

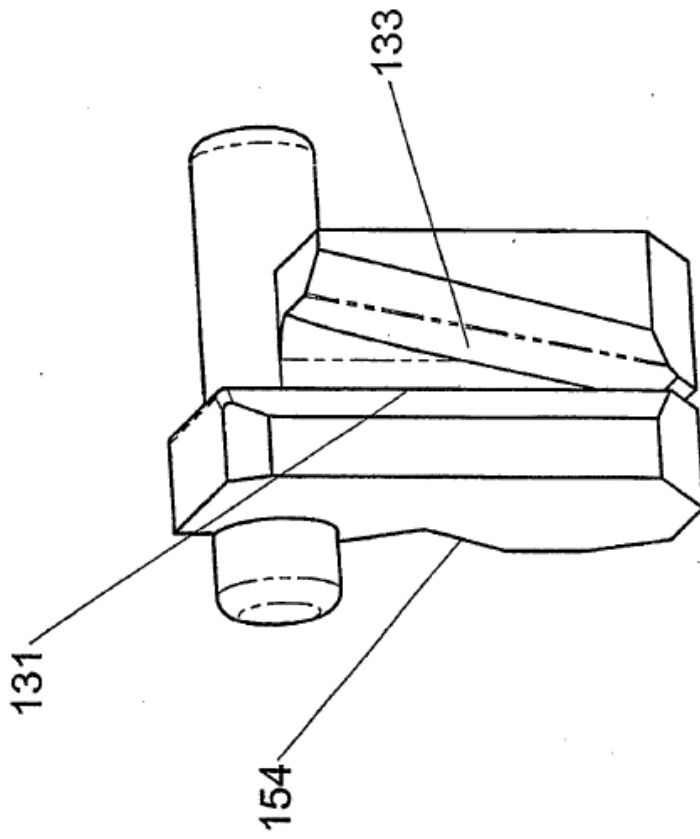


FIGURA 28