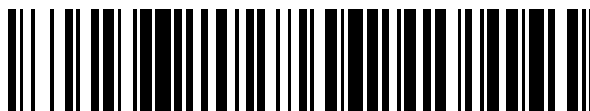


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 493**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2003 E 10178727 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2266462**

54 Título: **Dispositivo de aguja protegible con un protector impulsado por un muelle de lámina**

30 Prioridad:

19.12.2002 US 435634 P

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

09.05.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WILKINSON, BRADLEY y
NEWBY, C. MARK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 611 493 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de aguja protegible con un protector impulsado por un muelle de lámina

Antecedentes de la invención

Referencia cruzada con la solicitud relacionada

- 5 Esta solicitud reivindica prioridad para la Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos N° 60/435.634 presentada el 19 de diciembre de 2002.

1 Campo de la invención

La presente invención se refiere a unos dispositivos de seguridad para agujas para el manejo seguro y conveniente de las agujas. Más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo de aguja protegible que tiene en protector de seguridad móvil delantero para la protección de una punta de aguja que se usa.

2 Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos médicos desechables que tienen unas agujas médicas se usan para administrar una medicación o para extraer un fluido del cuerpo de un paciente. Tales dispositivos médicos desechables típicamente incluyen las agujas colectoras de sangre, las agujas que manejan fluidos y los conjuntos de las mismas. La práctica médica actual requiere que los contenedores de fluidos y los conjuntos de agujas usadas en tales dispositivos no sean caros y sean rápidamente desechables. Por lo tanto, los dispositivos de recogida de sangre existentes típicamente emplean algún tipo de soporte duradero y reutilizable en el que se pueden montar agujas médicas y tubos de recogida de fluidos desmontables y desechables. Un dispositivo de recogida de sangre de esta naturaleza puede ser montado antes de su uso y después desmontado después de su uso. De este modo, estos dispositivos de recogida de sangre permiten el uso repetido de un soporte relativamente caro tras la sustitución de las agujas médicas y/o los tubos de recogida de fluidos no relativamente caros. Además de reducir el coste de las muestras de recogida de sangre, estos dispositivos de recogida de sangre ayudan a minimizar la producción de material de desecho peligroso.

Un dispositivo de recogida de sangre o dispositivo de infusión intravenosa (IV) típicamente incluye una cánula de la aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal en punta, y un lumen que se extiende entre ellos. El extremo proximal de la cánula de la aguja está montado de forma segura en un núcleo de plástico que define un pasaje central que comunica con el lumen que se extiende a través de la cánula de la aguja. Un tubo delgado, termoplástico flexible está conectado al núcleo y comunica con el lumen de la cánula de la aguja. El extremo del tubo plástico alejado de la cánula de la aguja puede incluir un accesorio para conectar la cánula de la aguja con un tubo de recogida de sangre u otro receptáculo. La estructura específica del accesorio dependerá de las características del receptáculo al que el accesorio va a ser conectado.

Con el fin de reducir el riesgo de provocar una herida accidental por un pinchazo de la aguja, se hace importante la protección de las cánulas de las agujas que se usan. Con preocupación sobre la infección y la transmisión de enfermedades, los métodos y dispositivos para encerrar o cubrir la cánula de la aguja que se usa han llegado a ser muy importantes y con una gran demanda en el campo médico. Por ejemplo, los conjuntos de agujas comúnmente emplean un protector de seguridad que puede ser desplazado para aplicación de protección con una cánula de la aguja que se usa a fin de minimizar el riesgo de un pinchazo accidental de la aguja.

Por ejemplo, la Patente de EEUU N° 4.892.521 de Laico y otros describe una cubierta protectora telescópica, la cual utiliza un par de miembros de guía para extender un protector telescópico a una posición de protección. Los miembros de guía están situados diametralmente y funcionan para guiar el protector de la punta a la posición de protección y pueden ser desviados por un muelle.

La Patente de EEUU N° 5.423.766 de Di Cesare describe un protector de seguridad que incluye un protector de la punta que se mueve por deslizamiento a lo largo de la aguja desde una posición proximal a una posición distal. El protector de seguridad utiliza una correa de muelle que está conectada a un protector y a un anclaje. La correa es desviada en un bucle con la protección y el anclaje impidiendo que la correa salte abriéndose.

El documento EP 1.132.103 describe un dispositivo de aguja protegible de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Tales dispositivos de la técnica anterior son típicamente difíciles de fabricar y requieren una operación compleja para operar. A la vista de lo anterior, existe la necesidad de un equipo de recogida de sangre protegible que consiga una protección segura y efectiva de una aguja que se usa y que sea simple y seguro de operar.

Compendio de la invención

La presente invención está dirigida a un dispositivo de aguja protegible de acuerdo con la reivindicación 1. El dispositivo de aguja protegible incluye un alojamiento, una cánula de la aguja, un protector de la aguja y un

5 mecanismo de impulsión flexiblemente elástico. El alojamiento incluye una primera prolongación lateral y una segunda prolongación lateral que están interconectadas en un extremo trasero para formar una porción del núcleo. La cánula de la aguja incluye un extremo delantero y un extremo trasero, y se extiende desde la porción del núcleo del alojamiento. El protector de la punta se mueve axialmente a lo largo de la cánula de la aguja entre una posición
 10 retraída en la que el extremo delantero de la cánula de la aguja está expuesto y una posición extendida en la que el protector de la punta rodea de forma protectora el extremo delantero de la cánula de la aguja. El mecanismo de impulsión está dispuesto para desviar el protector de la punta a la posición extendida, e incluye un primer extremo anclado al alojamiento entre la primera prolongación lateral y la segunda prolongación lateral, y un segundo extremo anclado al protector de la punta. El mecanismo de impulsión es capaz de ser retenido en un estado desviado entre la
 15 primera prolongación lateral y la segunda prolongación lateral cuando el protector de la punta está en una posición retraída. Preferiblemente, el mecanismo de impulsión es un muelle de lámina, o un muelle helicoidal enrollado entre la primera prolongación lateral y la segunda prolongación lateral.

El mecanismo de impulsión preferiblemente incluye un mecanismo, tal como un tetón de bloqueo, el cual es capaz de una aplicación por fricción o tope con el alojamiento para retener el mecanismo de impulsión en un estado
 20 desviado entre la primera prolongación lateral y la segunda prolongación lateral cuando el protector de la punta está en la posición retraída. Además, un pestillo de liberación puede estar dispuesto para liberar el tetón de bloqueo con el alojamiento, haciendo de este modo que el mecanismo de impulsión libere energía y desvíe el protector de la punta a la posición extendida.

En unos procedimientos particularmente preferidos la primera prolongación lateral del alojamiento incluye una primera ala lateral y la segunda prolongación lateral del alojamiento incluye una segunda ala lateral, con la primera y la segunda alas laterales formando un par de alas generalmente planas que se extienden desde los lados opuestos del alojamiento para formar un conjunto de alas, que está particularmente adaptado para la conexión a un equipo de recogida de sangre.

De este modo, en una realización particular, la presente invención está dirigida a un conjunto de alas de la aguja protegible para la recogida de sangre, que incluye un dispositivo de aguja como se ha descrito antes, y también incluye un accesorio para conectar el conjunto de alas a un receptáculo, y un tubo flexible conectado entre el accesorio y el conjunto de alas.

Descripción de los dibujos

30 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un equipo de recogida de sangre que incluye un dispositivo de aguja protegible, de acuerdo con la presente invención, mostrado en un estado retraído o de toma de muestras;

la Figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja de la Figura 1 mostrado en un estado totalmente protegido;

la Figura 3 es una vista de la sección transversal realizada a lo largo de la línea III-III de la Figura 1 con el dispositivo de aguja en un estado de toma de muestras;

35 la Figura 4 es una vista de la sección transversal realizada a lo largo de la línea IV-IV de la Figura 2 con el dispositivo de aguja en un estado totalmente protegido;

la Figura 5 es una vista lateral de la sección transversal de un dispositivo de aguja protegible en una realización alternativa de la presente invención con un muelle helicoidal enrollado, con el dispositivo de aguja en un estado de toma de muestras;

40 la Figura 6 es una vista lateral de la sección transversal del dispositivo de aguja protegible alternativo de la Figura 5 con el dispositivo de aguja en un estado totalmente protegido.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de un protector de la aguja para uso en una realización alternativa de la presente invención;

45 La Figura 8 es una vista ampliada de la sección transversal de la protección alternativa de la aguja de la Figura 7 mostrada extendida sobre la punta de punción de la cánula de la aguja;

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un protector adicional de la punta para uso en una realización posterior de la presente invención;

La Figura 10 es una vista ampliada de la sección transversal de la protección alternativa de la aguja de la Figura 10 mostrada extendida sobre la punta de punción de la cánula de la aguja;

50 la Figura 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja de acuerdo con una realización posterior de la presente invención;

la Figura 12 es una vista lateral de la sección transversal del dispositivo de aguja de la Figura 11;

la Figura 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja de acuerdo con otra realización más; y

la Figura 14 es una vista lateral de la sección recta del dispositivo de aguja de la Figura 13.

Descripción detallada

5 Con referencia a los dibujos en los que iguales caracteres de referencia se refieren a piezas iguales a lo largo de las
diversas vistas de ellas, la Figura 1 ilustra un equipo de recogida de sangre con la forma de un conjunto de alas que
incluye un dispositivo de aguja protegible de acuerdo con la presente invención y las características relacionadas. La
presente invención se describe generalmente desde el punto de vista de un dispositivo de aguja protegible. La
Figura 1 ilustra el dispositivo de aguja protegible en la forma de un equipo 10 de recogida de sangre que incluye un
10 dispositivo 12 de la aguja protegible. Mientras que aquí se ha descrito desde el punto de vista de una realización de
un conjunto de recogida de sangre, el dispositivo de aguja protegible de la presente invención puede ser usado con
o incorporar otros dispositivos médicos usados en conexión con una aguja, tal como un conjunto de aguja
hipodérmica, un conjunto de aguja de doble punta para la recogida de sangre, un conjunto de infusión intravenosa, u
otros dispositivos de manipulación o conjuntos de dispositivos médicos que contienen elementos perforadores.

15 Como se muestra en la Figura 1, el equipo 10 de recogida de sangre incluye un dispositivo 12 de aguja deslizable,
un tubo flexible 14 que se prolonga desde el dispositivo 12 de la aguja, un accesorio 16 montado en el tubo 14, y
una cubierta de embalaje 18 montada de forma desmontable en porciones del tubo 14 opuesto al dispositivo 12 de la
aguja, tal como mediante una aplicación por fricción. El dispositivo 12 de la aguja protegible del equipo 10 de
recogida de sangre se muestra en detalle en las Figuras 2 y 3 e incluye una cánula 20 de la aguja, un alojamiento
30, un conjunto protector 50 de la punta y un mecanismo de impulsión 90 flexiblemente elástico.

20 La cánula 20 de la aguja incluye un extremo trasero o extremo proximal 22 y un extremo delantero o extremo distal
opuesto 24, con el lumen 26 extendiéndose a través de la cánula 20 de la aguja desde el extremo proximal 22 al
extremo distal 24. El extremo distal 24 de la cánula 20 de la aguja está biselado para definir una punta de punción
aguda 28, tal como una punta de punción intravenosa. La punta de punción 28 está dispuesta para su inserción en
un vaso sanguíneo de un paciente, tal como una vena, y por lo tanto está diseñada para proporcionar una inserción
25 fácil y una incomodidad mínima durante la venopunción.

El dispositivo 12 de la aguja incluye además un alojamiento 30. El alojamiento 30 es una estructura unitaria,
convenientemente moldeada a partir de un material termoplástico. El alojamiento 30 generalmente incluye un
extremo trasero o extremo proximal 32, y un extremo delantero opuesto o extremo distal 34. Un núcleo 36 está
dispuesto en el extremo proximal 32 del alojamiento 30, con un pasaje interno 38 que se extiende a lo largo de él. El
30 núcleo 36 es convenientemente una estructura generalmente de forma tubular. La primera prolongación lateral 40 y
la segunda prolongación lateral 42 se extienden desde los lados laterales opuestos del núcleo 36, generalmente de
una manera hacia arriba, hacia el extremo distal 34 del alojamiento 30, formando de este modo una estructura dorsal
en forma de aleta. La primera prolongación lateral 40 y la segunda prolongación lateral 42 están separadas una de
otra, y son preferiblemente unas estructuras planas que están separadas paralelamente. Además, la primera
35 prolongación lateral 40 y la segunda prolongación lateral 42 están interconectadas una con otra a través de un
conector 44, el cual está situado dentro de la estructura dorsal en forma de aleta de las prolongaciones laterales. Un
conector adicional 46 puede también estar dispuesto, como se muestra en las Figuras 3 y 4, el cual proporciona una
integridad estructural adicional y facilita el montaje del mecanismo de impulsión, el cual será discutido más adelante.

40 El alojamiento 30 incluye una primera ala lateral 130 que se extiende desde la primera prolongación lateral 40, y una
segunda ala lateral 132 que se extiende desde la segunda prolongación lateral 42. Convenientemente, la primera ala
lateral 130 y la segunda ala lateral 132 se extienden desde la primera prolongación lateral 40 y la segunda
prolongación lateral 42, respectivamente, con un ángulo de aproximadamente 90°. La primera ala lateral 130 y la
segunda ala lateral 132 proporcionan el alojamiento 30 y el dispositivo 12 de la aguja como un conjunto del conjunto
de alas con un par de alas generalmente planas que se extienden desde los lados opuestos para ayudar a la
45 posición y colocación del dispositivo de aguja y al conjunto de recogida 10 de sangre durante los procedimientos de
recogida de sangre. La superficie del fondo del alojamiento 30 definida por una primera ala lateral 130 y una
segunda ala lateral 132 es generalmente plana o llana, lo que proporciona una superficie efectiva para descansar en
la piel de un paciente durante su uso. La primera porción recortada 134 puede estar dispuesta entre la primera ala
lateral 130 y la primera prolongación lateral 40, y la segunda porción recortada 136 puede estar dispuesta entre la
50 segunda ala lateral 132 y la segunda prolongación lateral 42.

La cánula 20 de la aguja está colocada dentro de un pasaje interno 38 del núcleo 36 del alojamiento 30, y se
extiende desde el extremo delantero 34 del alojamiento 30. Convenientemente, la cánula 20 de la aguja y el
alojamiento 30 son piezas independientes que están unidas fijamente y aseguradas mediante un adhesivo apropiado
de un grado médico o similar. El alojamiento 30 puede además incluir un saliente 48 que se extiende desde el
extremo trasero o proximal 32 para unión con el tubo flexible 14.

El dispositivo 12 de la aguja incluye además el conjunto protector 50 de la punta, el cual se mueve a lo largo de la
cánula 20 de la aguja entre un alojamiento 30 contiguo a una primera posición trasera o retraída, y una punta de
punción 28 contigua a una segunda posición delantera o prolongada, como se describirá aquí con más detalle. El

conjunto protector 50 de la punta puede ser cualquier conjunto capaz de telescopizarse a lo largo de la cánula 20 de la aguja hasta una posición que protege la punta de la aguja. Por ejemplo, el conjunto protector 50 de la punta puede ser de una estructura unitaria de una pieza, o puede ser de una estructura de dos piezas. El conjunto protector 50 incluye un alojamiento 52, que es una estructura unitaria, convenientemente moldeada a partir de un material termoplástico, que incluye un extremo 54 trasero o proximal, un extremo 56 delantero o distal, y un pasaje interno 58 que se extiende entre una abertura proximal 60 y una abertura distal 62. El extremo distal 56 incluye una pared anular 64 que se extiende dentro del pasaje interno 58 desde el extremo proximal 54. La pared anular 64 crea una bolsa distal 66 que se extiende anularmente alrededor de la pared anular 64 en el extremo distal 56.

En una posición retraída, el conjunto protector 50 de la punta está situado a lo largo de la cánula 20 de la aguja entre la primera prolongación lateral 40 y la segunda prolongación lateral 42 del extremo distal 34 contigua al alojamiento 30. El extremo proximal 54 del conjunto protector 50 de la punta puede apoyarse en el núcleo 36 del alojamiento 30, o puede estar separado de él.

El alojamiento 30 y el conjunto protector 50 de la punta están interconectados a través de un mecanismo de impulsión 90. El mecanismo de impulsión 90 facilita la activación del elemento protector de seguridad del dispositivo 12 de la aguja protegible por medio del movimiento axial del conjunto protector 50 de la punta a lo largo de la cánula 20 de la aguja desde la posición retraída dentro del alojamiento 30 hasta una punta de punción 28 contigua en posición extendida, como se describirá aquí con más detalle.

El mecanismo de impulsión 90 es una estructura alargada flexiblemente elástica. Como se ha empleado aquí, "flexiblemente elástica" se refiere a una estructura que es capaz de doblarse fácilmente, y que es capaz de recuperar su forma original después de doblada. El mecanismo de impulsión 90 puede estar formado por cualquier material capaz de proporcionar tales propiedades, y está convenientemente hecho de un material polimérico o metálico. Además, el mecanismo de impulsión 90 puede incluir cualquier perfil, tal como un perfil redondo tipo alambre, o un perfil tipo cinta. Preferiblemente, el mecanismo de impulsión 90 es un muelle de lámina, que está en un estado desviado cuando es retenido en una posición doblada y recupera automáticamente su forma original cuando es liberado.

El mecanismo de impulsión 90 incluye un primer extremo 92 y un segundo extremo 94. El primer extremo 92 está anclado al alojamiento 30, tal como mediante una unión con el conector 44 entre la primera prolongación lateral 40 y la segunda prolongación lateral 42 en un punto entre la estructura dorsal en forma de aleta. Tal unión puede ser proporcionada por medio de un adhesivo apropiado de grado médico o similar. El mecanismo de impulsión 90 se extiende desde el primer extremo 92 hasta el segundo extremo 94 en un lugar entre la primera prolongación lateral 40 y la segunda prolongación lateral 42. Cuando el conjunto protector 50 de la punta está en la posición retraída con la punta de punción 28 de la cánula 20 de la aguja expuesta, como se muestra en la Figura 3, el mecanismo de impulsión 90 se extiende desde el primer extremo 92 unido al conector 44 en una dirección hacia el extremo distal 34 del alojamiento 30, y está doblado hacia atrás hacia el extremo proximal 32 del alojamiento 30, tal como alrededor de un segundo conector 46. Tal estructura doblada proporciona un mecanismo de impulsión 90 con una fuerza desviadora debida a la naturaleza elástica flexible del mecanismo de impulsión 90. El segundo extremo 94 del mecanismo de impulsión 90 está unido al conjunto protector 50 de la punta, convenientemente en su extremo proximal 54. El mecanismo de impulsión 90 es de una longitud suficiente para extenderse totalmente cuando el conjunto protector 50 está en una posición extendida que abarca el extremo distal 24 de la cánula 20 de la aguja.

El mecanismo de impulsión 90 incluye además un mecanismo para retener el mecanismo de impulsión 90 en un estado desviado entre la primera prolongación lateral 40 y la segunda prolongación lateral 42 cuando el conjunto protector 50 de la punta está en la posición retraída. Por ejemplo, como se ve en la Figura 2, un tetón de bloqueo 96 está convenientemente dispuesto contiguo al segundo extremo 94 del mecanismo de impulsión 90. El tetón de bloqueo 96 incluye una porción de borde 98 que facilita la aplicación por apoyo con una porción del alojamiento 30 para retener el mecanismo de impulsión 90 en un estado desviado, tal como en un estado doblado o enrollado, cuando el conjunto protector 50 está en la posición retraída.

Más particularmente, como se ha indicado antes, el alojamiento 30 puede incluir una primera porción recortada 134 y una segunda porción recortada 136, dispuestas entre la primera ala lateral 130 y la primera prolongación lateral 40 y la segunda ala lateral 132 y la segunda prolongación lateral 42, respectivamente. Una o ambas de la primera porción recortada 134 y de la segunda porción recortada 136 pueden incluir un perfil para la aplicación por fricción con el tetón de bloqueo 96, tal como una muesca 138, como se muestra en las Figuras 2 y 3. La porción de borde 98 del tetón de bloqueo 96 hace tope con la superficie del borde de la muesca 138, manteniendo de este modo el mecanismo de impulsión 90 en un estado desviado. Las porciones recortadas primera y segunda 134, 136 proporcionan además un medio para que el tetón de bloqueo 96 pase a través del alojamiento 30 cuando el conjunto protector 50 es propulsado desde la posición retraída a la posición extendida por medio de la fuerza de desviación del mecanismo de impulsión 90, como se discutirá aquí con más detalle. Alternativamente, el alojamiento 30 puede incluir unos pasajes o canales interiores en sus superficies internas opuestas, que actúan de una manera similar a las porciones recortadas primera y segunda 134, 136 para permitir que el tetón de bloqueo 96 pase a través del alojamiento 30 durante tal movimiento.

- El segundo extremo 94 del mecanismo de impulsión 90 puede además incluir un pestillo de liberación 100 para liberar el tetón de bloqueo 96 de la aplicación de apoyo con la muesca 138. El pestillo de liberación 100 puede ser una porción de prolongación que está formada como parte integrante con o unida de forma independiente al mecanismo de impulsión 90. Alternativamente, el pestillo de liberación 100 puede extenderse desde el conjunto protector 50 de la punta como una porción que está formada como parte integrante de él o unida independientemente al mismo. Con tal disposición, el segundo extremo 94 del mecanismo de impulsión 90 puede estar unido al pestillo de liberación 100, que proporciona una liberación fácil del tetón de bloqueo 96 de la muesca 138. El pestillo de liberación 100 convenientemente incluye una superficie que tiene un perfil para alojar un dedo del usuario, tal como las nervaduras o resaltes 102.
- El equipo 10 de recogida de sangre puede estar empaquetado sustancialmente en el estado mostrado en la Figura 1, con el mecanismo de impulsión 90 en un estado desviado. Antes de ser usado, el equipo 10 de recogida de sangre es retirado de su empaquetamiento. El accesorio 16 puede entonces ser conectado a un receptáculo apropiado para proporcionar una comunicación de fluidos con el lumen 26 a través de la cánula 20 de la aguja.
- En uso, el equipo 10 de recogida de sangre está provisto de un dispositivo 12 de la aguja montada y que incluye un tubo flexible 14 que se extiende desde el dispositivo 12 de la aguja y está conectado al accesorio 16. Después de retirar el equipo 10 de recogida de sangre de su empaquetamiento puede ser montado con otro equipo médico apropiado para su uso. Por ejemplo, un conjunto de aguja no del paciente y un soporte de la aguja pueden ser conectados al equipo 10 de recogida de sangre por medio del accesorio 16.
- Para preparar para uso el equipo 10 de recogida de sangre, el usuario agarra el equipo 10 de recogida de sangre por el dispositivo 12 de la aguja, con la primera prolongación lateral 40 y la segunda prolongación lateral 42 actuando como una superficie para agarrar entre un dedo y el pulgar del usuario. La cubierta 18 del empaquetamiento es a continuación agarrada y empujada distalmente en la dirección de la flecha 150 para desaplicarla de la cánula 20 de la aguja, exponiendo de este modo la punta de punción 28 de la cánula 20 de la aguja.
- El médico puede a continuación empujar la punta de punción 28 en el extremo distal 24 de la cánula 20 de la aguja al interior de un vaso sanguíneo previsto de un paciente. Las alas laterales primera y segunda 130, 132 se mantienen a ras contra la piel del paciente durante tal procedimiento, asegurando de este modo que el dispositivo 12 de la aguja sea insertado en la orientación apropiada dentro del vaso.
- Después de haber accedido al vaso sanguíneo previsto, se puede realizar un procedimiento médico apropiado. Tras la terminación del procedimiento, tal como cuando han sido extraídas todas las muestras deseadas, se extrae del paciente la cánula 20 de la aguja, y se puede llevar a cabo la activación del dispositivo de seguridad del dispositivo 12 de la aguja.
- Para activar el dispositivo de seguridad se activa el pestillo de liberación 100 ejerciendo una presión hacia abajo en la dirección de la flecha 152. Tal fuerza hace que el tetón de bloqueo 96 se desaplique de la muesca 138, eliminando de este modo la relación de apoyo de la porción 98 del borde del tetón de bloqueo 96 dentro de la muesca 138. Antes de ser liberado, el mecanismo de impulsión 90 está doblado como se muestra en la Figura 3, y por lo tanto está en un estado desviado. Después de la liberación del tetón de bloqueo 96 de la muesca 138, el mecanismo de impulsión 90 está libre para ejercer una fuerza de desviación. Tal liberación del mecanismo de impulsión 90 de su posición retenida hace que se desdoble debido a la naturaleza flexible elástica del mecanismo de impulsión 90. Como el segundo extremo 94 del mecanismo de impulsión 90 está unido de forma fija al conjunto protector 50 de la punta, y como el conjunto protector 50 de la punta se mueve axialmente a lo largo de la cánula 20 de la aguja, tal movimiento y desdoblado crea una fuerza de desvío entre el mecanismo de impulsión 90 y el conjunto protector 50 de la punta, que hace que el conjunto protector 50 de la punta se mueva axialmente alejándose del alojamiento 30 hacia el extremo distal 24 de la cánula 20 de la aguja, de modo que deslice o resbale a lo largo de la cánula 20 de la aguja hacia el extremo distal 24 debido a la fuerza desviadora del mecanismo de impulsión 90. Durante tal movimiento el tetón de bloqueo 96 pasa a través del alojamiento 30 en la primera porción recortada 134 y la segunda porción recortada 136.
- Después de que el conjunto protector 50 de la punta es movido a lo largo de la cánula 20 de la aguja al extremo distal 24, la punta de punción 28 de la cánula 20 de la aguja pasa enteramente a través de la abertura distal 62 dentro del extremo distal 56 y al pasaje interno 58. La fuerza de desvío del mecanismo de impulsión 90 hace que el conjunto protector 50 de la punta a continuación se desplace ligeramente de su eje longitudinal, haciendo así que la punta de punción 28 quede atrapada dentro de la bolsa distal 66 entre el alojamiento 52 y la pared anular 64, como se muestra en la Figura 4. De este modo se impide un movimiento de retorno del conjunto protector 50 de la punta. Además, el mecanismo de impulsión 90 tiene una longitud que impedirá el movimiento del conjunto protector 50 de la punta distalmente más allá de la cánula 20 de la aguja. Por lo tanto, la punta de punción 28 de la cánula 20 de la aguja está protegida de forma segura. El equipo 10 de recogida de sangre puede ser apropiadamente descartado.
- Se ha observado que la activación del dispositivo de seguridad puede ser llevada a cabo mientras que se mantiene la venopunción, esto es mientras la punta de punción 28 de la cánula 20 de la aguja es mantenida dentro del vaso sanguíneo del paciente. Por ejemplo, el pestillo de liberación 100 puede ser activado mientras la punta de punción

28 está dentro del vaso sanguíneo del paciente, moviéndose de este modo axialmente el conjunto protector 50 de la punta a lo largo de la cánula 20 de la aguja. Como la punta de punción 28 está dentro del vaso sanguíneo del paciente, tal movimiento distal del conjunto protector 50 de la punta terminará cuando el alojamiento 52 del conjunto protector 50 de la punta haga contacto con la piel del paciente cerca del lugar de la punción. Tras la retirada de la punta de punción 28 del vaso sanguíneo del paciente, el conjunto protector 50 de la punta continuará con su movimiento axial hacia el extremo distal 24 de la cánula 20 de la aguja debido a la desviación ejercida a través del mecanismo de impulsión 90. Tal movimiento axial da lugar a que el conjunto protector 50 de la punta proteja la punta de punción 28 de la cánula 20 de la aguja.

Las Figuras 5-14 representan otras realizaciones de la presente invención que incluyen muchos componentes que son sustancialmente idénticos a los componentes de las Figuras 1-4. En consecuencia, unos componentes similares que realizan funciones similares serán numerados idénticamente a los componentes de las Figuras 1-4, excepto en que se usará un sufijo "a" para identificar esos componentes similares en las Figuras 5 y 6, se usará un sufijo "b" para identificar los componentes similares en las Figuras 7 y 8, se usará un sufijo "c" para identificar los componentes similares en las Figuras 9 y 10, se usará un sufijo "d" para identificar los componentes similares en las Figuras 11 y 12, y se usará un sufijo "e" para identificar los componentes similares en las Figuras 13 y 14.

En la realización alternativa de las Figuras 5 y 6 el dispositivo 12a de la aguja trabaja de una forma similar al dispositivo descrito en conexión con la realización de las Figuras 1-4 con la excepción de que el mecanismo de impulsión 90a está enrollado como un muelle enrollado opuesto a ser doblado alrededor de una curva como un muelle de lámina. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5, cuando el conjunto protector 50a de la punta está en una posición retraída con la punta de punción 28a de la cánula 20a de la aguja expuesta, el primer extremo 92a está conectado al conector 44a con el mecanismo de impulsión 90a enrollado alrededor del conector 44a, creando de este modo energía dentro del mecanismo de impulsión 90a para crear una fuerza de desvío contra el conjunto protector 50a de la punta unido en el segundo extremo 94a. Cuando el pestillo de liberación 100a es liberado, el mecanismo de impulsión 90a se desenrolla y queda desenrollado, liberando así su energía y empujando el conjunto protector 50a de la punta a una posición de protección o extendida alrededor de la punta de punción 28a. En tal realización solamente se dispone convenientemente un único punto de conexión entre las prolongaciones primera y segunda del alojamiento 30a, tal como en el conector 44a. Además, se dispone convenientemente un cojinete 140a alrededor del conector 44a, como un punto de unión entre el mecanismo de impulsión 90a y el alojamiento 30a, con el pasador 140a permitiendo el desenrollamiento del mecanismo de impulsión 90a alrededor del conector 44a.

En la realización alternativa de las Figuras 7 y 8, el conjunto protector 50b de la punta está dispuesto como un conjunto de una pieza que incluye un extremo trasero o proximal 54b y un extremo delantero o distal 56b, con una prolongación superior 68b que define la porción superior del conjunto protector 50b de la punta para extenderse longitudinalmente a lo largo de una porción de la cánula de la aguja entre el extremo proximal 54b y el extremo distal 56b. La prolongación superior 68b se dobla hacia abajo en el extremo distal 56b para formar la pared extrema frontal 70b. En el extremo proximal 54b la prolongación superior 68b se dobla hacia atrás para formar la patilla 78b del muelle que se extiende hacia atrás hacia el extremo distal 56b del conjunto protector 50b de la punta, con la patilla de cierre 84b doblándose hacia arriba y hacia atrás para formar una pared extrema, como se ve en la Figura 7. El extremo proximal 54b del conjunto protector 50b de la punta incluye la abertura proximal 60b, mientras que el extremo distal 56b del conjunto protector 50b de la punta incluye la abertura distal 62b que se extiende a través de la pared extrema frontal 70b. La abertura proximal 60b y la abertura distal 62b están dispuestas para alojar la cánula de la aguja que se extiende a través de ellas. Las curvas en la patilla de cierre 84b facilitan la aplicación protectora segura con la punta de punción 28b de la aguja de la cánula y además permiten el movimiento suave de deslizamiento axial del conjunto protector 50b de a lo largo de la cánula de la aguja.

Las Figuras 9 y 10 representan otro conjunto protector 50c de la punta para uso en conexión con la presente invención, en la forma de un conjunto de dos piezas. En el conjunto de dos piezas de las Figuras 9 y 10, el conjunto protector 50c de la punta incluye el alojamiento 52c que tiene un extremo proximal 54c y un extremo distal 56c, con una porción del pasaje interno 58c contigua al extremo distal 56c que define un receptáculo 74c de la grapa ampliado. Un poste de montaje 76c de grapas se extiende hacia abajo del alojamiento 52c en un lugar cerca del extremo proximal 54c del alojamiento 52c.

Una grapa 72c está unitariamente estampada y formada a partir de un material metálico elásticamente curvable. La grapa 72c incluye una patilla 78c del muelle plana con un extremo proximal 80c y un extremo distal opuesto 82c. Una abertura de montaje 86c se extiende a través de la patilla 78c del muelle en un lugar cerca del extremo proximal 80c. La abertura de montaje tiene un diámetro aproximadamente igual a, o ligeramente menor que, el diámetro del poste de montaje 76c del alojamiento 52c. Como tal, el poste de montaje 76c puede ser empujado a través de la abertura de montaje cuando el eje del poste de montaje 76c y el eje de la abertura de montaje 86c son sustancialmente colineales. Una patilla de cierre 84c se extiende angularmente desde el extremo distal 82c de la patilla 78c del muelle. La patilla de cierre 84c se dobla hacia atrás hacia el extremo proximal 80c de la grapa 72c. Las curvas en la patilla de cierre 84c permiten la aplicación protectora segura con la punta de punción 28c de la cánula 20c de la aguja y además permite el movimiento suave de deslizamiento axial del conjunto protector 50c de la punta a lo largo de la cánula 20c de la aguja.

Mientras que el conjunto de la aguja de la presente invención ha sido descrito desde el punto de vista de una realización para uso en conexión con un sistema de recogida de sangre, se ha considerado además que el conjunto de la aguja podría ser usado con otros procedimientos médicos, tal como en conjunción con un equipo convencional de infusión intravenosa, un conjunto de aguja hipodérmica, o un conjunto de aguja de doble punta para la recogida de sangre, todos los cuales son bien conocidos en la técnica para uso con los dispositivos de aguja.

Por ejemplo, las Figuras 11 y 12 representan un dispositivo 12d de la aguja de seguridad para unión a dispositivos médicos convencionales, tales como los soportes de agujas convencionales para la recogida de sangre, jeringas, y similares. Como se muestra en las Figuras 1-4, el dispositivo 12 de la aguja de seguridad incluye una cánula 20 de la aguja, un alojamiento 30, y un conjunto protector 50 de la punta, como se ha expuesto en la realización antes descrita. En la realización de las Figuras 11 y 12, el dispositivo 12d de la aguja de seguridad es un componente independiente para unión a un dispositivo médico tal como una aguja hipodérmica. Como tal, el alojamiento 30d actúa como un alojamiento base para proporcionar tal unión.

Por consiguiente, el alojamiento 30d incluye medios para la unión con un dispositivo médico, tal como una jeringa hipodérmica en el extremo proximal 32d. Por ejemplo, el alojamiento 30d puede incluir un extremo roscado en su extremo proximal 32d. Convenientemente, como se muestra en las Figuras 11 y 12, el alojamiento 30d incluye un empalme luer hembra 104d y una brida luer 106d en su extremo proximal. El empalme luer hembra 104d incluye una superficie cónica interior 108d. Tal disposición facilita la unión con un casquillo luer tal como un casquillo luer de jeringa. Tal empalme luer permite que el dispositivo 12d de la aguja de seguridad sea vendido como un dispositivo de aguja estéril para uso con un dispositivo médico convencional adaptado para uso con un empalme luer. Como el dispositivo 12d de la aguja de seguridad de las Figuras 11 y 12 está previsto para uso con una jeringa o similar, las alas laterales primera y segunda 130 y 132, tales como las mostradas en las Figuras 1 y 2, no se disponen necesariamente.

En una realización posterior representada en las Figuras 13 y 14, el dispositivo 12e de la aguja de seguridad está dispuesto como un componente independiente en la forma de un conjunto de aguja de doble punta para unión a un soporte de la aguja, como se conoce para uso en conexión con procedimientos de recogida de sangre. En el dispositivo 12e de la aguja representado en las Figuras 13 y 14, la cánula 20e de la aguja está en la forma de una aguja de doble punta, que incluye la punta de punción 28e como una punta de punción intravenosa en su extremo distal 24e, y una punta de punción 110e no del paciente en su extremo proximal 22e. La cánula 20e de la aguja se extiende a través del núcleo 36e del alojamiento 30e. El extremo proximal 22e de la cánula 20e de la aguja incluye convenientemente un manguito elastomérico 112e que cubre la punta de punción 110e no del paciente.

El alojamiento 30e incluye convenientemente unos medios para la unión a un soporte de la aguja independiente (no mostrado). Por ejemplo, el alojamiento 30e puede incluir un extremo roscado 114e en su extremo proximal 32e. Preferiblemente, el extremo roscado 114e comprende unas roscas macho 116e para montar el dispositivo 12e de la aguja en un soporte de la aguja normalizado. Como el dispositivo 12e de las agujas está dispuesto como un componente independiente para unión a un soporte independiente de la aguja, el dispositivo 12e de la aguja está convenientemente empaquetado como se muestra en la Figura 13, incluyendo la cubierta de empaquetamiento 18e que cubre el extremo distal 24e de la cánula 20e de la aguja, y además incluyendo una segunda cubierta de empaquetamiento 120e que cubre el extremo proximal 22e de la cánula 20e de la aguja.

Mientras que la presente invención está satisfecha por realizaciones de muchas maneras diferentes, se muestra en los dibujos y se describen aquí con detalle las realizaciones preferidas de la invención, con el entendimiento de que la presente descripción ha de ser considerada a modo de ejemplo de los principios de la invención y no se pretende limitar la invención a las realizaciones ilustradas. Diversas otras realizaciones serán evidentes a, y rápidamente realizadas por, los expertos en la técnica. El alcance de la invención será medido por las reivindicaciones anejas y sus equivalentes

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aguja protegible que comprende:
un alojamiento (30);
- 5 una porción de núcleo (36);
una cánula (20) de la aguja que incluye un extremo delantero (24) y un extremo trasero (22), extendiéndose dicha cánula (20) de la aguja desde dicha porción de núcleo (36); un protector (50) de la punta que se mueve axialmente a lo largo de dicha cánula (20) de la aguja entre una posición retraída en la que dicho extremo delantero (24) de dicha cánula (20) de la aguja está expuesto y una posición extendida en la que dicho protector (50) de la punta rodea de forma protectora dicho extremo delantero (24) de dicha cánula (20) de la aguja; y
- 10 un mecanismo de impulsión (90) flexiblemente elástico;
- caracterizado por que** el alojamiento (30) comprende la porción (36) del núcleo, una estructura dorsal en forma de aleta que se extiende radialmente hacia afuera de dicha porción de núcleo (36) y una primera ala lateral (130) y una segunda ala lateral (132), en donde el mecanismo de impulsión interconecta el alojamiento (30) y el protector (50) de la punta, estando dicho mecanismo de impulsión situado dentro de dicha estructura dorsal con forma de aleta de dicho alojamiento (30) y adaptado para ser retenido ahí en un estado desviado cuando dicho protector (50) de la punta está en la posición retraída.
- 15
2. El dispositivo de aguja protegible de la reivindicación 1, en donde la porción de núcleo (36) comprende unas prolongaciones laterales primera y segunda (40, 42) que se extienden desde él, comprendiendo dicha primera prolongación lateral una primera prolongación dorsal y dicha primera ala lateral (130) y comprendiendo dicha segunda prolongación lateral una segunda prolongación dorsal y dicha segunda ala lateral (132), estando colocadas dichas prolongaciones dorsales primera y segunda contiguas entre sí para formar la estructura dorsal con forma de aleta.
- 20
3. El dispositivo de aguja protegible de la reivindicación 1, en donde dicho mecanismo de impulsión flexiblemente elástico comprende un muelle de lámina (90).
- 25
4. El dispositivo de aguja protegible de la reivindicación 3, en donde dicho muelle de lámina (90) comprende un muelle helicoidal enrollado alrededor de una barra (44a) que se extiende entre dicha primera prolongación lateral (40) y dicha segunda prolongación lateral (42).
5. El dispositivo de aguja protegible de la reivindicación 2, en donde dicho mecanismo de impulsión flexiblemente elástico comprende un muelle de lámina (90) que tiene un primer extremo y un segundo extremo y un tetón de bloqueo (96) capaz de aplicación por fricción con una porción de dicho alojamiento (30) para retener dicho muelle de lámina (90) en el estado desviado entre dicha primera prolongación dorsal y dicha segunda prolongación dorsal cuando dicho protector (50) de la punta está en dicha posición retraída.
- 30
6. El dispositivo de aguja protegible de la reivindicación 5, que además comprende un pestillo de liberación (100) para liberar dicho tetón de bloqueo (96) de la aplicación por fricción con dicho alojamiento (30), haciendo de este modo que dicho muelle de lámina (90) desvíe dicho protector (50) de la punta a dicha posición extendida.
- 35
7. El dispositivo de aguja protegible de la reivindicación 6, en donde dicho pestillo de liberación (100) incluye una superficie (102) que tiene un perfil para alojar un dedo del usuario.
8. El dispositivo de aguja protegible de la reivindicación 1, en donde dicho mecanismo de impulsión flexiblemente elástico incluye un eje de rotación perpendicular a dicha cánula (50) de la aguja.
- 40

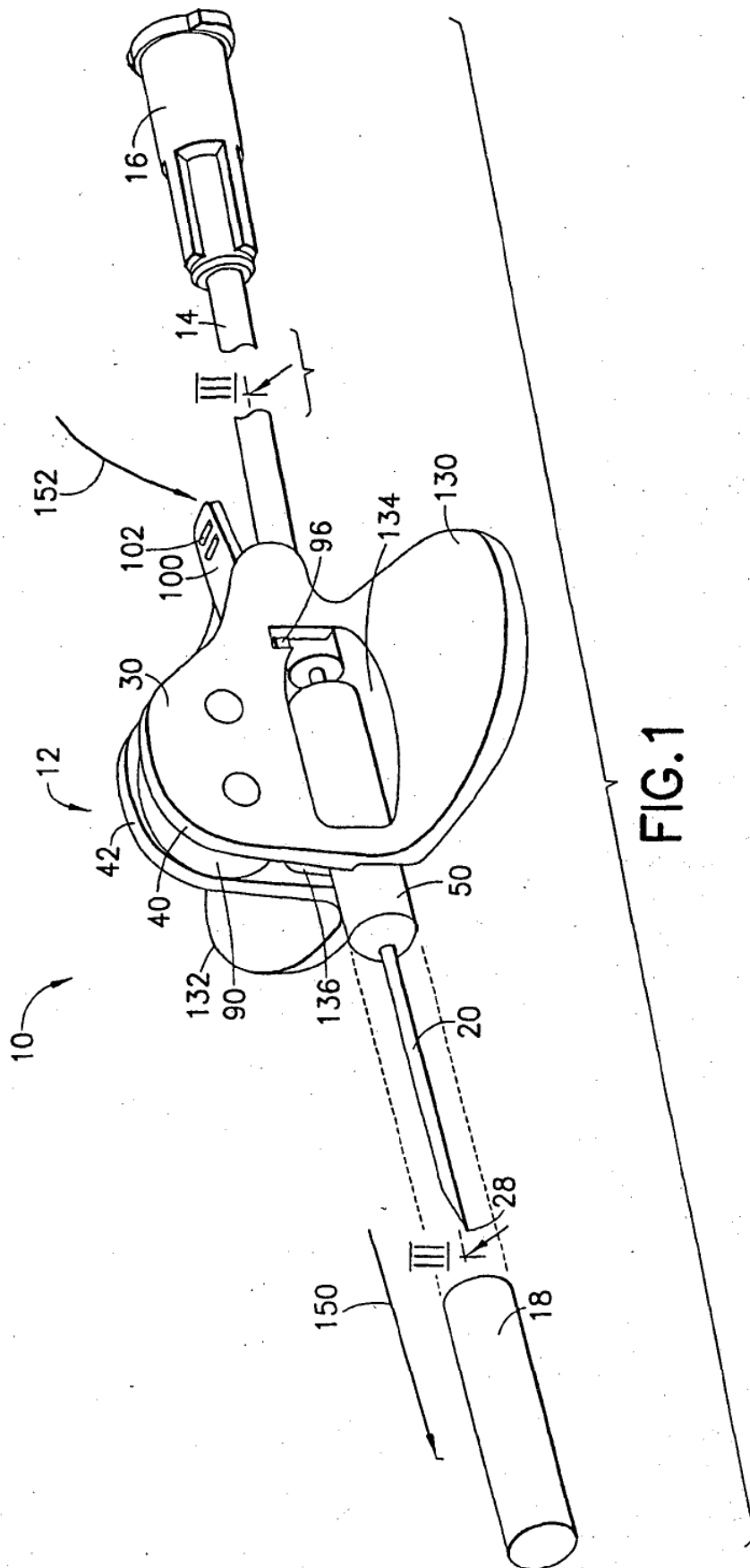


FIG. 1

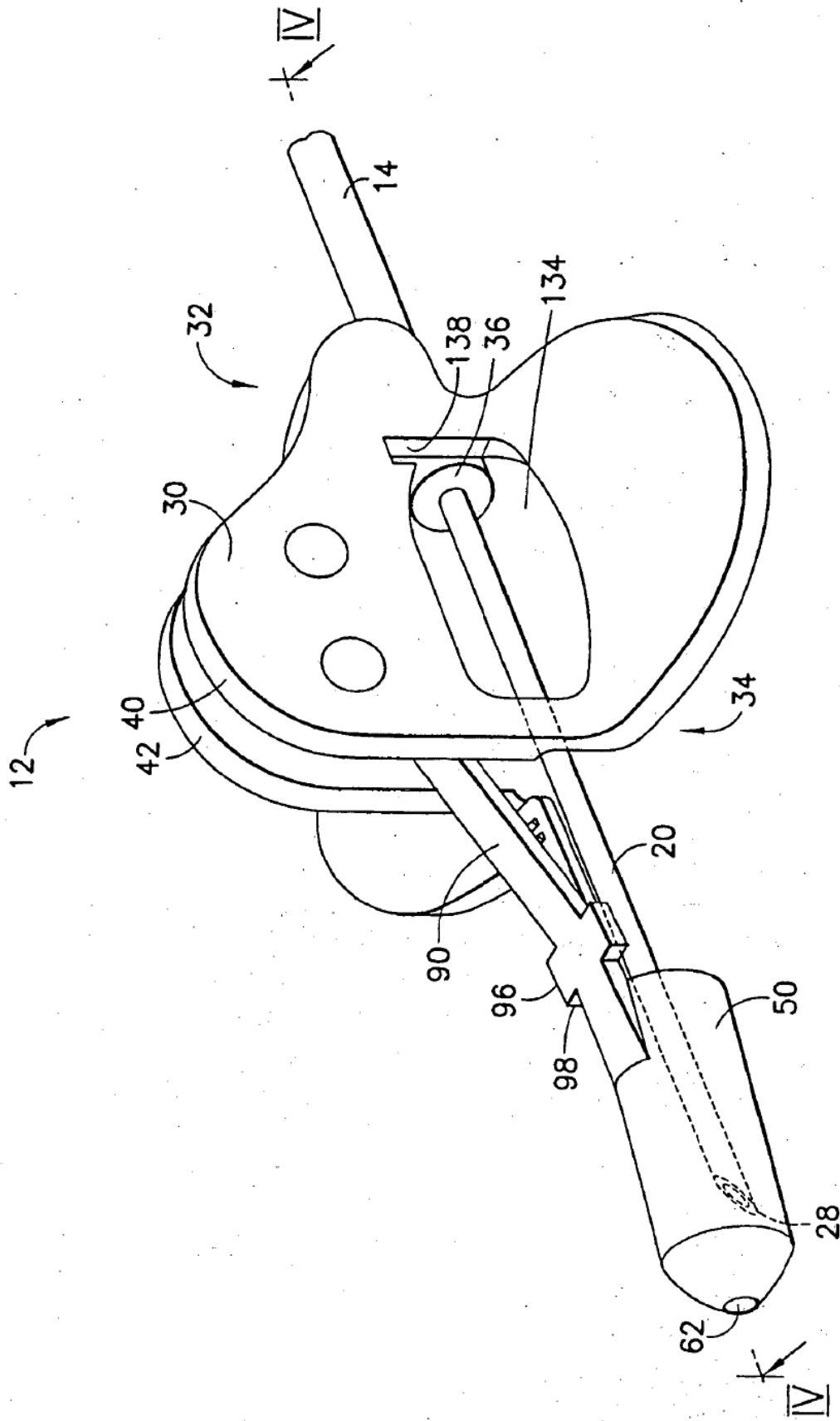


FIG. 2

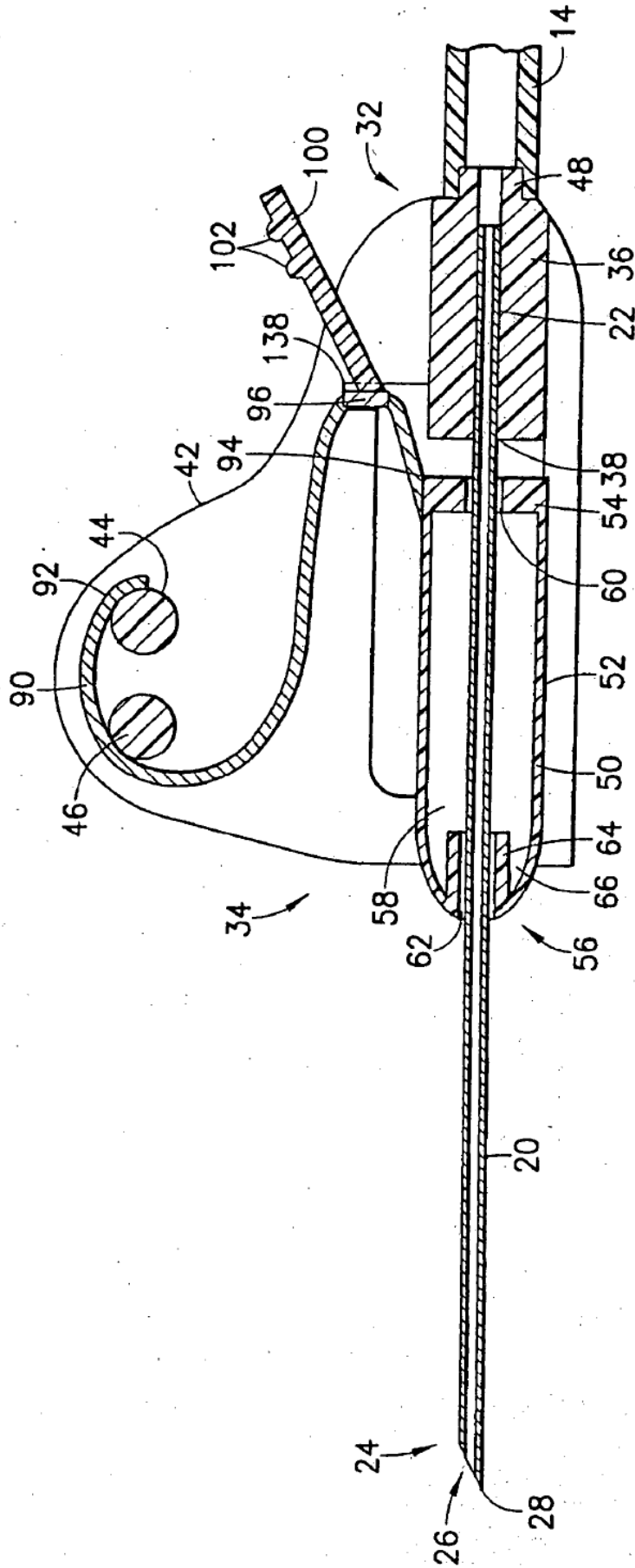


FIG.3

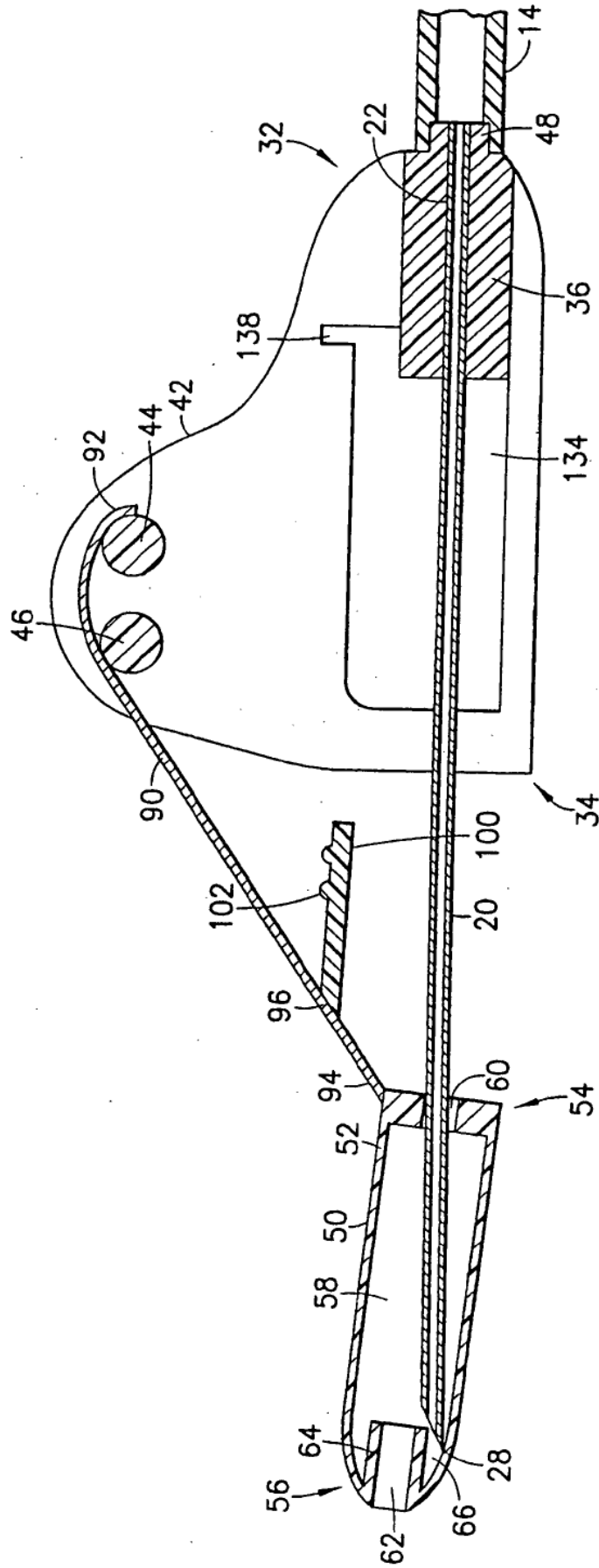


FIG. 4

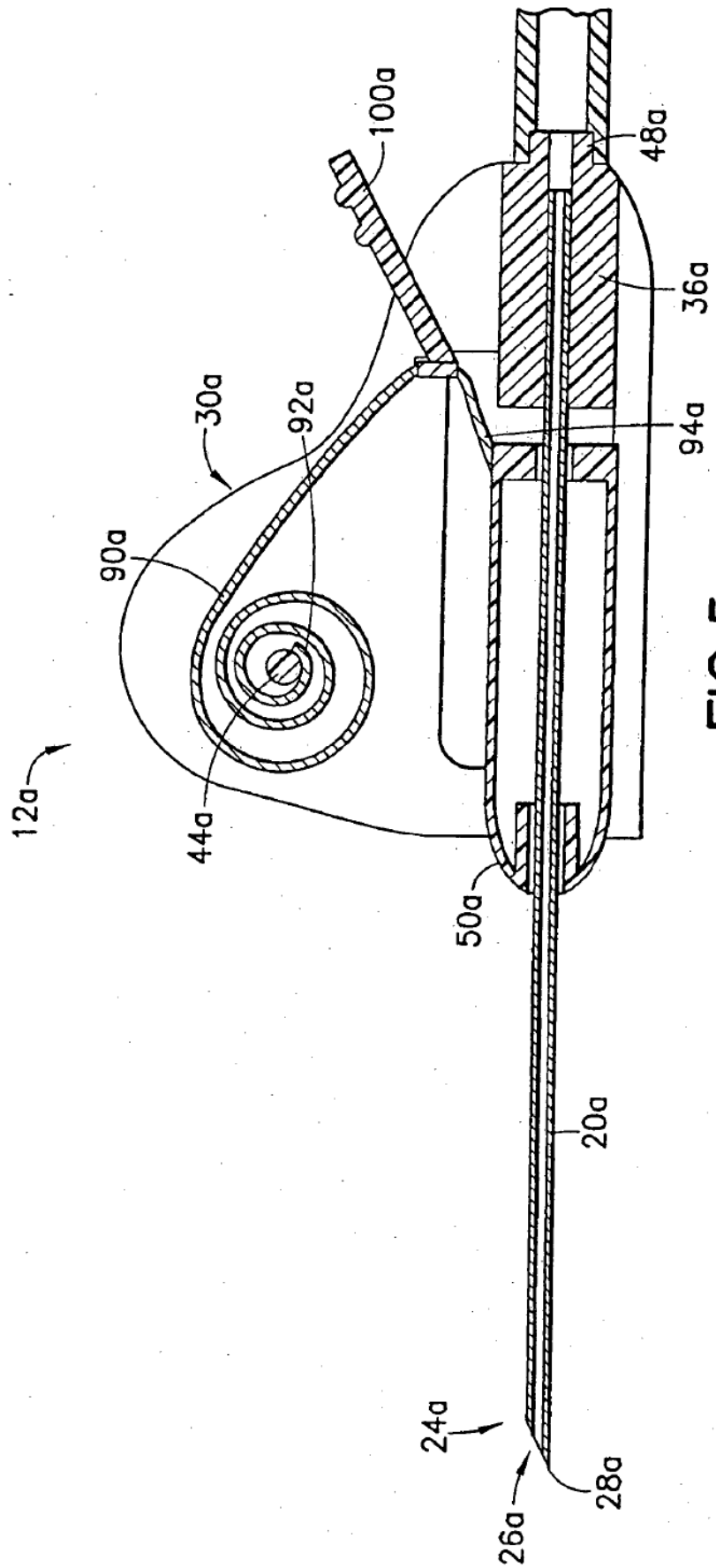


FIG. 5

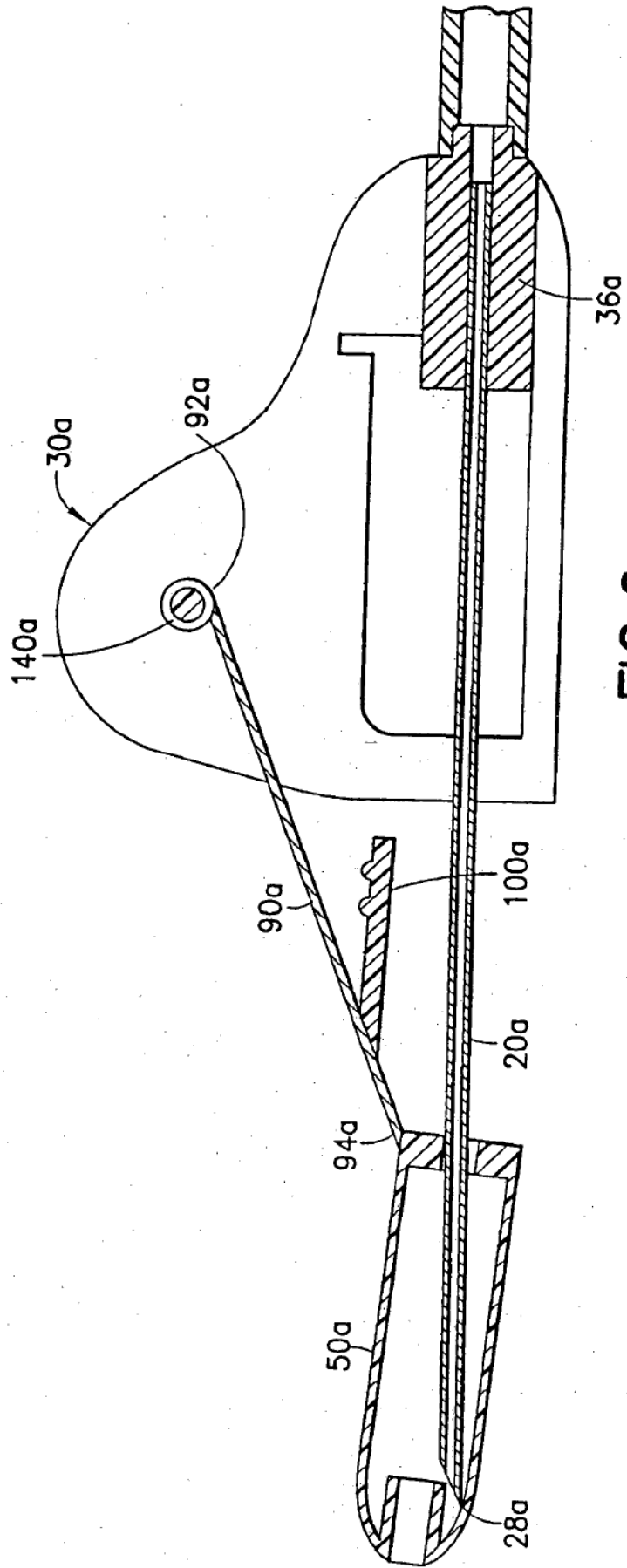


FIG. 6

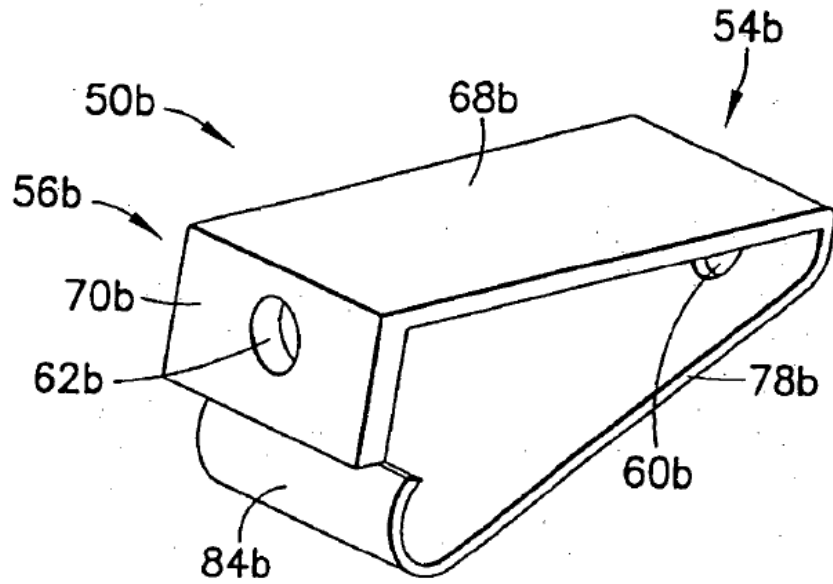


FIG. 7

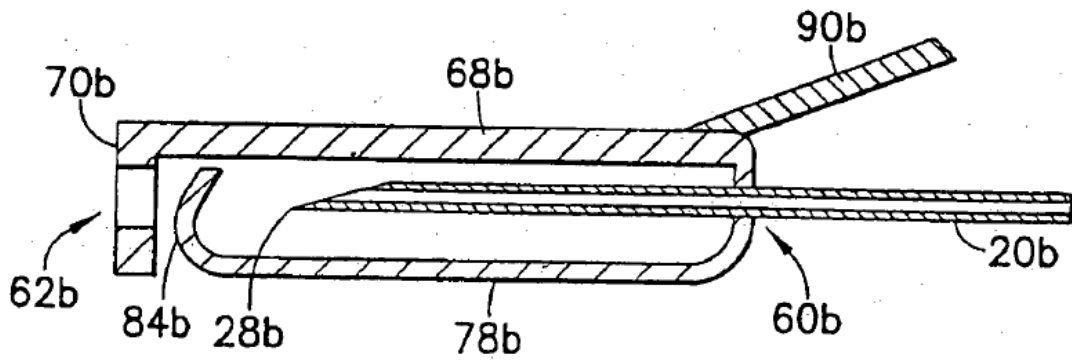


FIG. 8

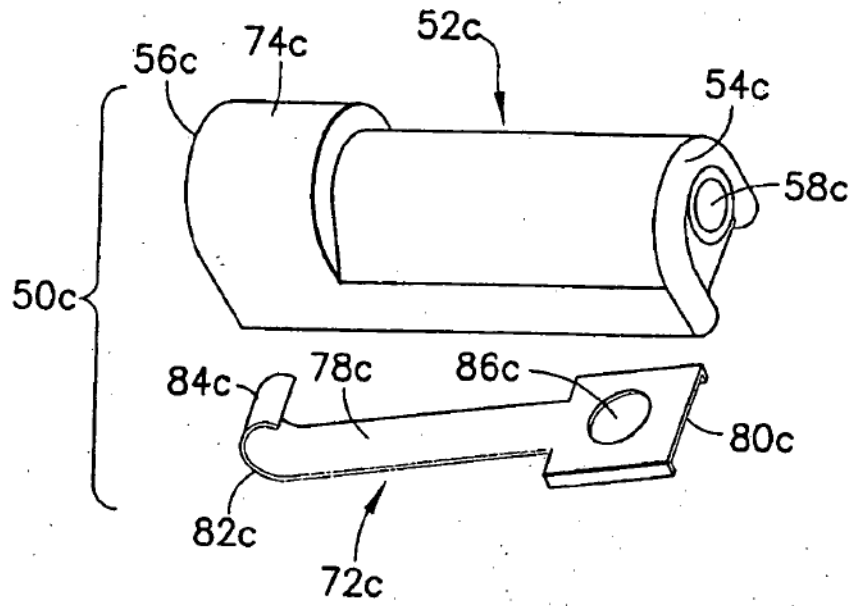


FIG. 9

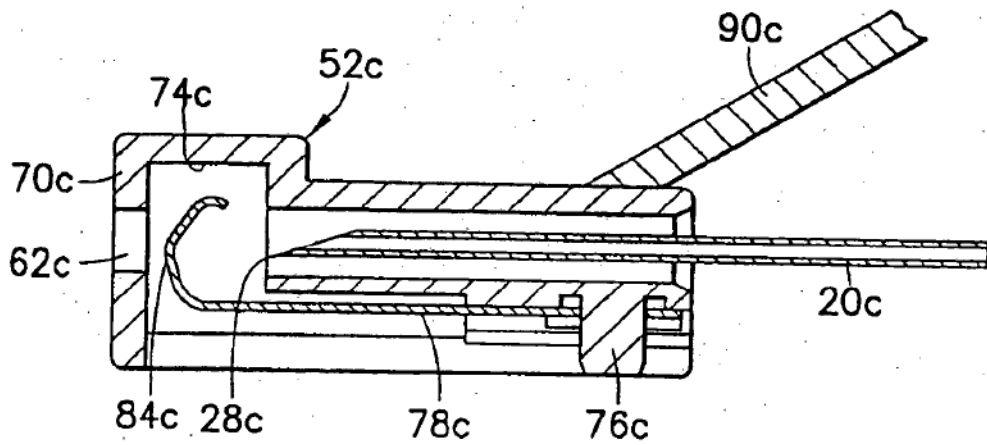


FIG. 10

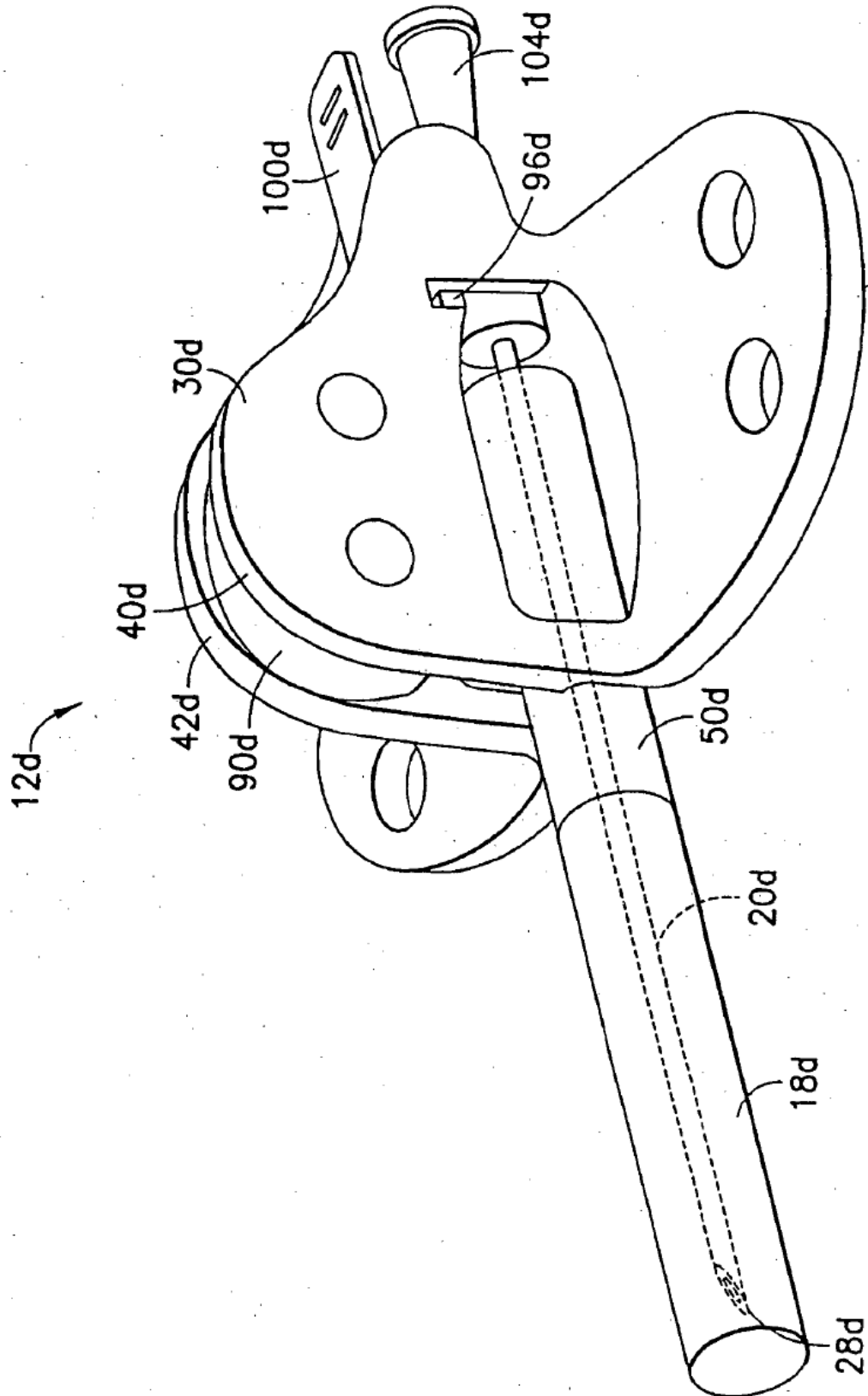
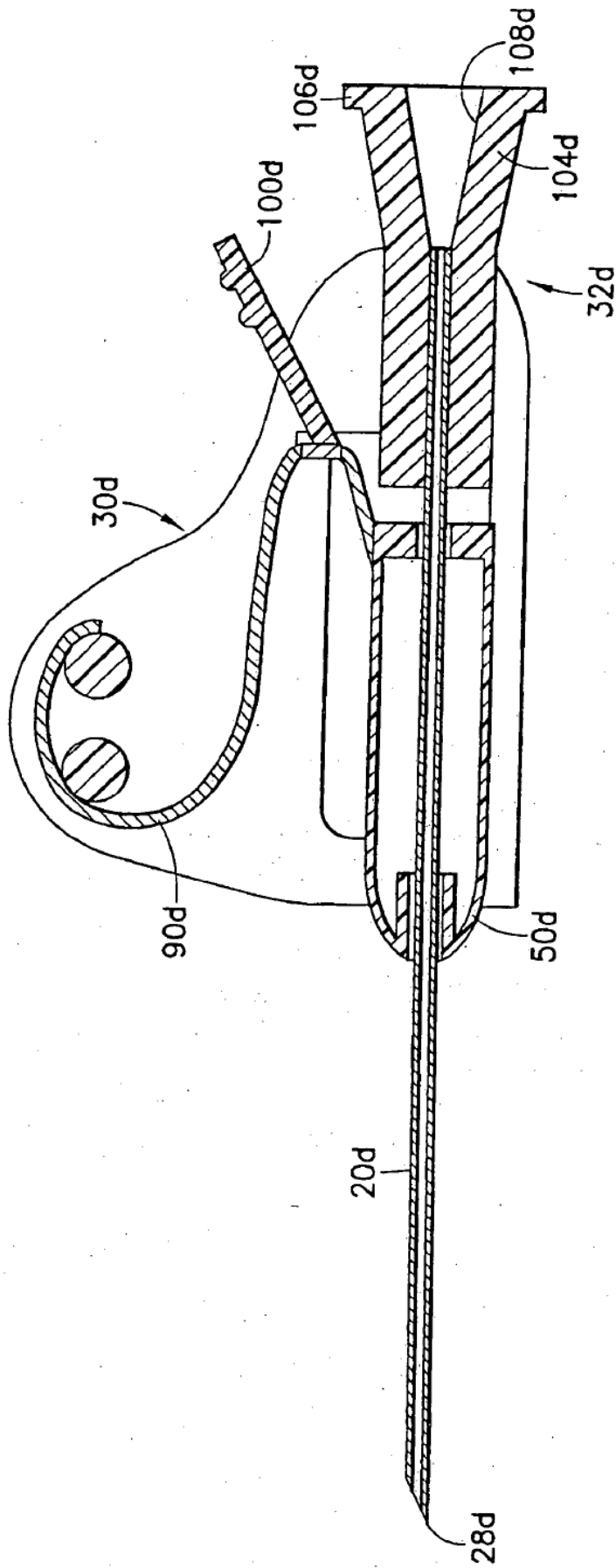


FIG.11



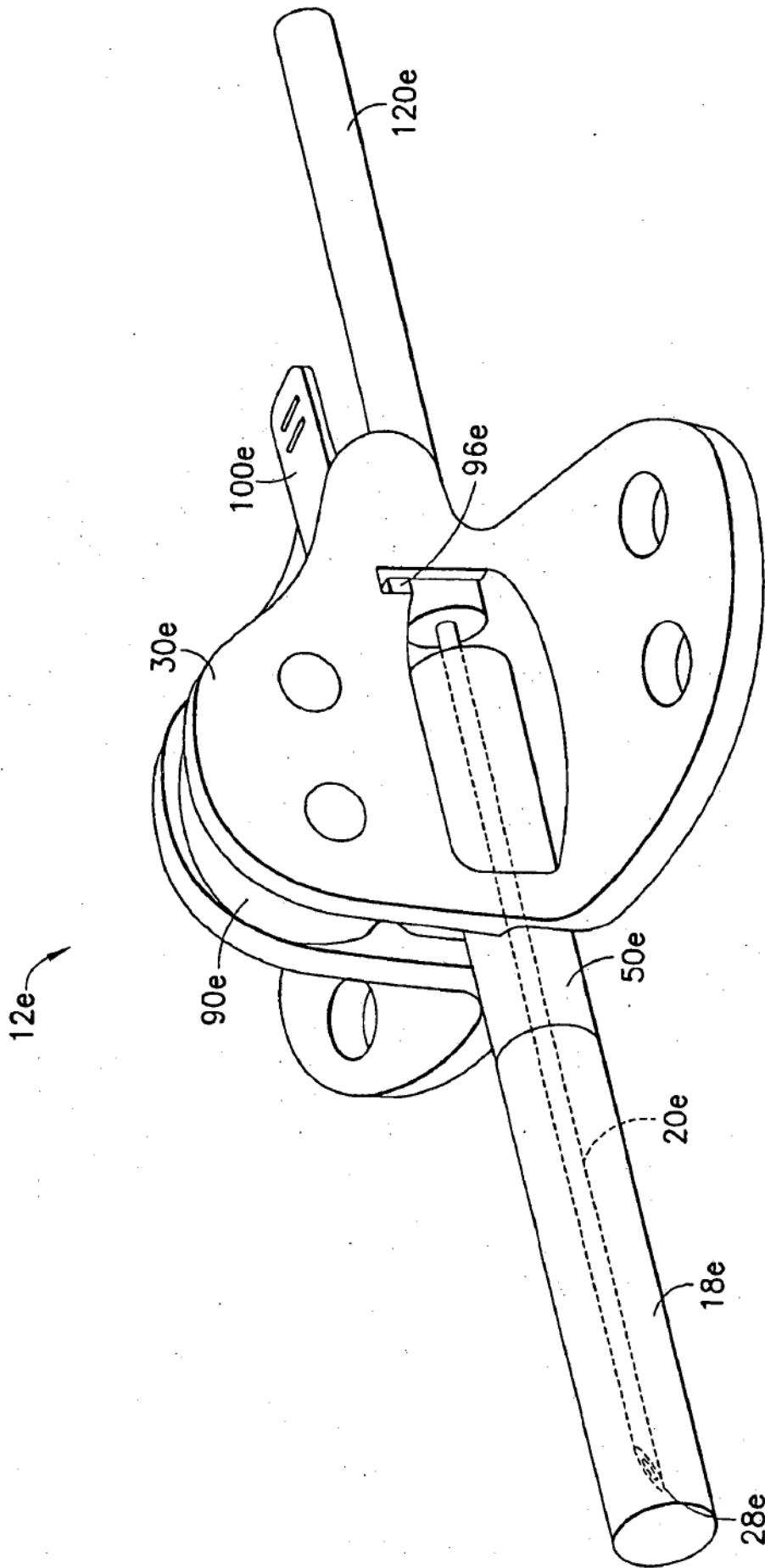


FIG. 13

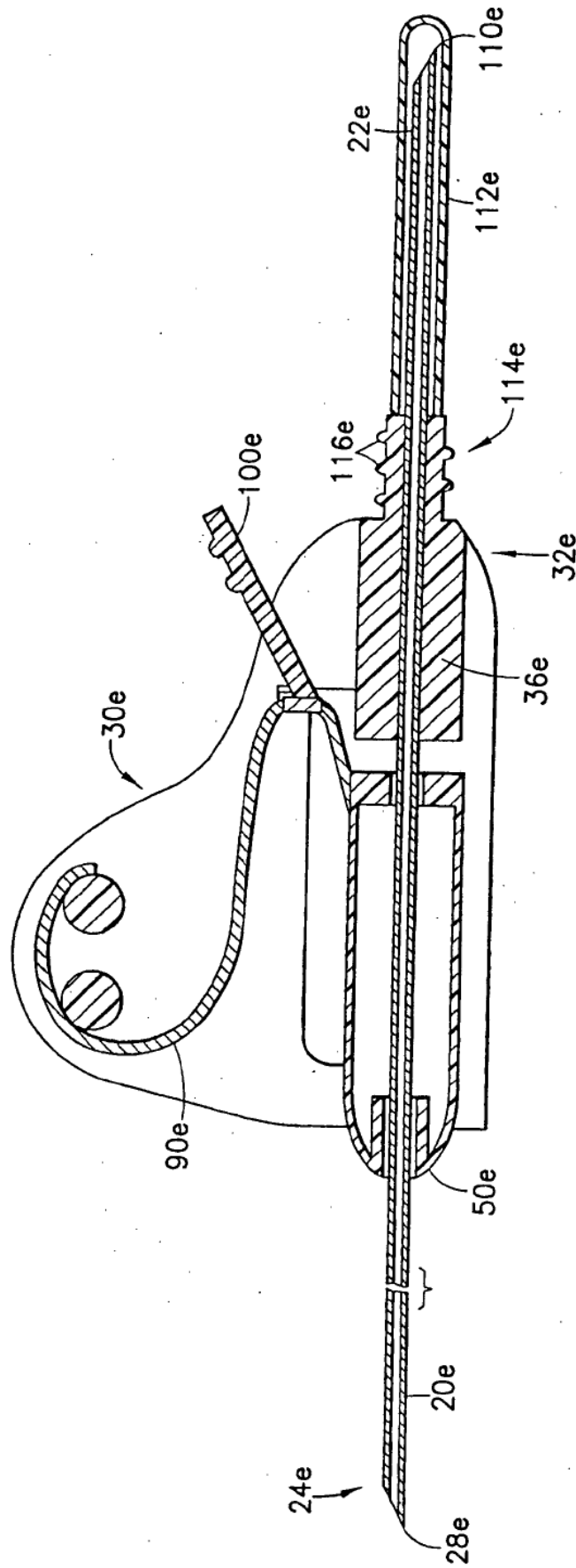


FIG.14