

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 855**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.05.2011 E 15156593 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.12.2016 EP 2905044**

54 Título: **Dispositivo de seguridad de aguja para dispositivos médicos**

30 Prioridad:

05.05.2010 IN DE10582010

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

19.05.2017

73 Titular/es:

**POLY MEDICURE LIMITED (100.0%)
Plot No. 105, Sector 59 HSIIDC Industrial Area
Faridabad, Haryana 121004, IN**

72 Inventor/es:

BAID, RISHI

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 612 855 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 seguridad de aguja para dispositivos médicos

5 Campo de la invención

La invención se refiere en general a dispositivos médicos, en particular, a un conjunto de catéter intravenoso y, más particularmente, a dispositivos de seguridad de aguja para evitar el pinchado accidental de, por ejemplo, trabajadores sanitarios con la aguja después de su uso.

10

Antecedentes de la invención

Las agujas médicas están diseñadas y fabricadas específicamente para que sean extremadamente afiladas y para que puncionen la piel y la carne de un paciente con solo la mínima fuerza para que las medicaciones puedan administrarse convenientemente. También se conocen bien los peligros del pinchado accidental con aguja mientras se atiende a un paciente. Una vez se ha utilizado una aguja, ésta queda contaminada con la sangre del paciente y se convierte en una posible amenaza, especialmente para los trabajadores sanitarios, en la propagación de enfermedades infecciosas. Durante la cirugía, la manipulación de estos instrumentos afilados puede ocasionar perforaciones accidentales o heridas por punción que exponen al trabajador sanitario a infecciones tales como el SIDA y la hepatitis. Al estar al corriente de los riesgos de los pinchazos accidentales, los trabajadores sanitarios toman precauciones importantes para evitar cualquier pinchado involuntario con agujas médicas mientras atienden a un paciente.

15

20

25

Las probabilidades de pinchazo con aguja aumentan durante una emergencia con diversos aspectos de los que hay que ocuparse. De igual modo, durante el desecho, una punta de aguja expuesta puede, y suele, ser una amenaza para la persona encargada de los residuos médicos.

30

Un dispositivo de seguridad de aguja de este tipo se conoce y funciona generalmente como un protector para la punta de una aguja del dispositivo médico. Sin embargo, en algunos casos no son completamente automáticos, necesitando un esfuerzo adicional como presionar o girar para iniciar su funcionamiento durante el uso. Dichos protectores de agujas no automáticos tienen sus fallos evidentes tales como la operación manual de fijar el protector de la aguja, existiendo el protector de la aguja como una pieza independiente, la dificultad de presionar el protector sobre la punta de la aguja, la pérdida de tiempo, el peligro evidente del pinchazo accidental, etc.

35

Los protectores de puntas de aguja existentes que es una mejora con respecto a los protectores de puntas de aguja que funcionan manualmente también presentan algunos fallos. En la disposición de protectores de agujas automáticos, se ha averiguado que, después de utilizar el protector de la aguja y de extraer la aguja con el dispositivo de seguridad, existe una posibilidad de que el protector de la aguja se salga / se deslice del engarce y/o del orificio/hendidura que generalmente se proporciona proximal a la punta de la aguja. El deslizamiento puede producirse si el protector de la aguja se sale de la punta o se saca accidentalmente. Las consecuencias de una punta de aguja expuesta ya se han analizado anteriormente.

40

45

Por lo tanto, para ayudar a evitar que los trabajadores sanitarios se infecten con enfermedades mientras atienden a un paciente de un pinchazo accidental con aguja, existe una necesidad constante de tener un dispositivo de seguridad de aguja mejorado que cubra automáticamente, sin ningún esfuerzo adicional, la punta de una aguja intravenosa después de su uso y que no pueda sacarse de la punta de la aguja ni siquiera bajo una presión accidental extrema. El documento WO 2009/116080 A2 muestra un dispositivo de seguridad de aguja que tiene una parte principal y una grapa, que están rodeadas por un anillo de tensión elástico.

50

Sumario de la invención

Se proporciona un dispositivo de seguridad de aguja para evitar el pinchado accidental de trabajadores sanitarios después de la extracción de la aguja del dispositivo médico.

55

Es un objeto de la presente invención proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja para dispositivos médicos mejorado.

60

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad muy sencillo y económico para la punta de un dispositivo médico, por ejemplo, un conjunto de catéter aguja intravenoso.

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja mejorado que funcione de forma completamente automática y que no necesite ninguna acción adicional por parte de los trabajadores sanitarios aparte del proceso normal de inserción y extracción.

65

Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo de seguridad de aguja que tenga un medio y un mecanismo mejorados para inmovilizar automáticamente la punta de la aguja y que se inicie cuando la aguja

penetra en la piel y sitúa automáticamente el dispositivo de seguridad de aguja sobre la punta de la aguja cuando se retira la aguja.

5 En consecuencia, la invención se refiere a un dispositivo de seguridad de aguja para un dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, en particular para un conjunto de catéter intravenoso, que se dispone de forma móvil sobre una aguja que comprende una primera parte fabricada de un material plástico adecuado; una segunda parte fabricada preferentemente de una banda de hoja metálica adecuada; y un anillo que rodea la primera parte y la segunda parte con propiedades elásticas fabricado de un material elastomérico adecuado.

10 La invención también se refiere a un conjunto de catéter intravenoso de acuerdo con la reivindicación 9, que comprende un tubo del catéter; un alojamiento de la aguja; un alojamiento del catéter que tiene una sección proximal y una sección distal, en el que la sección distal se une al tubo del catéter y la sección proximal define un armazón para retener en su interior el dispositivo de seguridad de aguja antes de su uso; una aguja que tiene un eje de aguja con una sección proximal y una sección distal, en la que la sección distal define una punta de aguja y la sección proximal se conecta al alojamiento de la aguja; disponiéndose el dispositivo de seguridad de aguja de forma móvil sobre la aguja entre el alojamiento del catéter y el alojamiento de la aguja, en el que la aguja se extiende a lo largo del dispositivo de aguja, en el que la sección superior que forma el segundo brazo de la segunda parte del dispositivo de seguridad de aguja se apoya de forma desviable sobre la aguja, y en el que el dispositivo de seguridad de aguja se puede sacar del armazón en el alojamiento del catéter una vez que la punta de la aguja es recibida en el dispositivo de seguridad de aguja tras la extracción de la aguja del tubo del catéter.

Breve descripción de los dibujos

25 Las realizaciones preferidas de la invención se describen en la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos y en los que:

Las Figuras 1(a) y 1(b) ilustran una vista despiezada del conjunto de catéter intravenoso con el dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con la presente invención;

30 La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva del conjunto de catéter intravenoso en su posición montada de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 3(a) y 3(b) ilustran una vista despiezada del dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con la presente invención;

La Figura 4 ilustra una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad de aguja en su posición montada de acuerdo con la presente invención;

35 Las Figuras 5(a) y 5(b) ilustran una vista longitudinal en sección y una vista lateral, respectivamente, del dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con la presente invención.

La Figura 6(a) ilustra una vista lateral transparente del conjunto de catéter intravenoso ampliado con el dispositivo de seguridad de aguja retenido en el armazón del alojamiento del catéter, las Figuras 6 (b) y (c) ilustran una vista lateral del conjunto de catéter intravenoso con el dispositivo de seguridad de aguja colocado de forma móvil sobre la aguja de acuerdo con la presente invención;

40 Las Figuras 7(a), 7(b) y 7(c) ilustran una vista en perspectiva, una vista lateral y una vista longitudinal en sección, respectivamente, del conjunto de catéter intravenoso con el dispositivo de seguridad de aguja asegurando la punta de la aguja de acuerdo con la presente invención.

45 Descripción detallada de la invención

Como se usa en el presente documento, el término "proximal" se refiere a un lugar en el conjunto de catéter intravenoso 10 con un dispositivo de seguridad de aguja 12 de la presente invención más cerca del clínico que utiliza el conjunto 10 y más lejos del paciente en relación con el cual se utiliza el conjunto 10 en su funcionamiento normal. Por el contrario, el término "distal" se refiere a un lugar en el conjunto de catéter intravenoso 10 con el dispositivo de seguridad de aguja 12 de la presente invención más lejos del clínico que utiliza el conjunto 10 y más cerca del paciente en relación con el cual se utiliza el conjunto 10 en su funcionamiento normal.

El término "dirección axial" se refiere a la dirección indicada por "A".

55 Haciendo referencia ahora a los dibujos adjuntos, las Figuras 1(a) y 1(b) ilustran una vista despiezada del conjunto de catéter intravenoso 10 de acuerdo con la invención. El conjunto de catéter 10 incluye un alojamiento del catéter 14, un tubo del catéter 16, alas 18, un acceso 20, un alojamiento de la aguja 22, un dispositivo de seguridad de aguja 12 y una aguja 24. El alojamiento del catéter 14 comprende una sección proximal 26 y una sección distal 28. La sección distal 28 del alojamiento del catéter 14 se une al tubo del catéter 16 y la sección proximal 26 define un armazón 30 para retener dicho dispositivo de seguridad de aguja 12 en su interior antes de su uso.

65 Antes del uso del conjunto de catéter 10 como se muestra en la Figura 2, el alojamiento de la aguja 22 se conecta al alojamiento del catéter 14 y una punta de aguja 36 sobresale más allá de una región de extremo distal 34 del tubo del catéter 16. El tubo del catéter comprende una región de extremo proximal 32 y la región de extremo distal 34. El dispositivo de seguridad de aguja 12 se coloca de forma móvil sobre la aguja 24 entre el alojamiento del catéter 14 y

el alojamiento de la aguja 22. Como se muestra en las Figuras 1(a) y 1(b), la aguja 24 es recibida en el alojamiento del catéter 14 y el tubo del catéter 16, de manera que el eje de aguja 38 se extiende a lo largo de la longitud del tubo del catéter 16. De esta forma, la aguja 24 atraviesa completamente el dispositivo de seguridad de aguja 12 antes de su uso. Además, se monta una tapa de protección 40 sobre el alojamiento del catéter 14 antes del uso del conjunto de catéter 10 con el fin de evitar el pinchazo accidental con la punta de aguja saliente 36. La tapa de protección 40 cubre la longitud del tubo del catéter 16 y también la punta de aguja 36 que sobresale de la misma.

Como se ilustra en las Figuras 3(a) y 3(b), el dispositivo de seguridad de aguja 12 comprende una primera parte 42, una segunda parte 44 y un anillo 46 que rodea la primera parte 42 y la segunda parte 44 con propiedades elásticas. Como se ilustra también en la Figura 4, en la forma montada del dispositivo de seguridad de aguja 12, tanto la primera parte 42, como la segunda parte 44 y el anillo 46 se aseguran juntos.

La primera parte 42 está fabricada de un material plástico adecuado y comprende una sección superior 48 que forma un primer brazo 54, una sección de base 50 y una sección entre la sección superior 48 y la sección de base 50, en adelante denominada la sección intermedia 52. El término "sección intermedia" 52 se ha utilizado a modo meramente ilustrativo y no pretende dividir la primera parte 42 por medio de una disposición o división equidistante. La sección de base 50 tiene una forma sustancialmente cilíndrica y tiene un diámetro interior 56 que se extiende todo a lo largo de la sección intermedia 52 en la dirección axial hacia la sección superior 48 para recibir a la aguja 24. La sección superior 48 tiene una forma sustancialmente semicilíndrica y se extiende desde la sección de base 50 todo a lo largo de la sección intermedia 52 en la dirección axial.

La sección superior 48 de la primera parte 42 en su pared interior 58 está provista de una hendidura 60 que se extiende en la dirección axial hacia la sección de base 50 a lo largo de toda su longitud. La hendidura 60 tiene una forma sustancialmente semicircular a diferencia de la forma generalmente circular del diámetro interior 56 proporcionado en la sección de base 50 que se adapta al perfil exterior principal de la aguja 24.

La sección superior 48 comprende la formación de dos proyecciones 62 dirigidas hacia la sección superior 64 de la segunda parte 44 asegurando el perfil exterior de la aguja 24 para que se apoye de forma móvil en la hendidura 60 formada en la pared interior 58 de forma estable. Las proyecciones 62 rodean parcialmente la aguja 24 de forma semicircular cuando la aguja 24 atraviesa el diámetro interior 56 proporcionado en la sección de base 50 de la primera parte 42 avanzando a lo largo de la misma en la dirección axial hacia las secciones superiores 48, 64 de la primera parte 42 y la segunda parte 44.

La segunda parte 44 comprende una sección superior 64 que forma un segundo brazo 70 con propiedades desviables, una sección de base 66 y una sección entre la sección superior 64 y la sección de base 66, en adelante denominada la sección intermedia 68. El término "sección intermedia" 68 se ha utilizado en el presente documento con fines meramente ilustrativos y no pretende dividir la segunda parte 44 por medio de una disposición o división equidistante. La sección de base 66 de la segunda parte 44 se adapta para acoplarse a la sección de base 50 de la primera parte 42. La sección de base 66 de la segunda parte 44 se extiende de forma generalmente perpendicular a la sección intermedia 68 de la segunda parte 44. La sección de base 66 está provista de un orificio generalmente circular 72 para recibir la aguja 24 en relación con el diámetro interior 56 proporcionado en la sección de base 50 de la primera parte 42.

Además del orificio 72, la sección de base 66 de la segunda parte 44 está provista de una abertura 74 para recibir el perno (que no se muestra aquí) formado en la sección de base 50 de la primera parte 42 cuando la segunda parte 44 se monta sobre la primera parte 42. Durante el montaje, la segunda parte 44 se coloca en su posición correcta con respecto a la primera parte 42. El perno que se extiende a lo largo de la abertura 74 de la segunda parte 44 se deforma por el calor y/o la presión con el fin de aumentar el diámetro del perno. Al hacer el diámetro del perno mayor que el diámetro de la abertura 74, la segunda parte 44 se fija firmemente a la primera parte 42. De esta forma, la segunda parte 44 se sujeta a la primera parte 42 por medio de una conexión de termosellado. Como alternativa, la segunda parte 44 podría fijarse a la primera parte 42 por medio de soldadura, pegado o cualquier otro tipo o medio de conexión adecuado.

La sección intermedia 68 de la segunda parte 44 comprende dos alas alargadas 76 que se extienden a cada lado de la parte de la sección intermedia 68 y se doblan hacia dentro, es decir, hacia la sección intermedia 52 de la primera parte 42 cuando se fijan a la misma en un ángulo de aproximadamente 90°. En un estado de relajación, cuando la segunda parte 44 se monta sobre la primera parte 42, puede observarse en las Figuras 5(a) y 5(b) que la sección intermedia 68 de la segunda parte 44 no se extiende exactamente en la dirección axial, sino que se inclina ligeramente hacia dentro hacia la sección intermedia 52 de la primera parte 42. Además, la sección intermedia 68 de la segunda parte 44 se proporciona con un abombamiento 78 que se extiende hacia fuera de dichas alas alargadas 76.

La sección superior 64 de la segunda parte 44 generalmente tiene forma de V con un pico 80 de la orientación en V apuntando en la dirección axial. El extremo distal de la forma en V se dobla hacia dentro. El lado desviable libre de la forma en V de la sección superior 64 se extiende generalmente hacia la sección superior 48 de la primera parte 42 cuando se monta sobre la misma. Además, la forma en V define un espacio que cubre y/o detiene el extremo distal

de la punta de aguja 36, una vez que la punta de aguja 36 es recibida en el dispositivo de seguridad de aguja 12. La divulgación en el presente documento no pretende restringir la forma de la parte de la sección superior 64 de la segunda parte 44 solo a la formación de la forma en V, la forma de la misma abarca otras formas adecuadas, por ejemplo, una formación en forma de caja rectangular.

5 La segunda parte 44 se forma como una estructura de una sola pieza a partir de una banda de hoja metálica adecuada con propiedades flexibles, tal como el acero o un material similar. Como alternativa, la divulgación en el presente documento abarca el alcance de la segunda parte 44 del dispositivo de seguridad de aguja 12 que se formará a partir de un material plástico adecuado con propiedades flexibles adecuadas.

10 El anillo 46 con propiedades elásticas rodea la parte de la sección intermedia 52 de la primera parte 42 así como la parte de la sección intermedia 68 de la segunda parte 44. Al rodear la primera parte 42 y la segunda parte 44, el anillo 46 obliga a la segunda parte 44 a inclinarse ligeramente hacia dentro hacia la primera parte 42. Como se muestra en la Figura 3(b), la sección intermedia 52 de la primera parte 42 del dispositivo de seguridad de aguja 12 en su superficie exterior se proporciona con una proyección generalmente semicircular 82 junto con la depresión 84 que avanza de forma sustancialmente paralela a la proyección 82. Análogamente, la sección intermedia 68 de la segunda parte 44 del dispositivo de seguridad de aguja 12 se proporciona con un abombamiento 78 que se extiende hacia fuera en una dirección opuesta a las alas alargadas 76 proporcionadas en su interior. La proyección 82 y abombamiento 78 evitan que el anillo 46 se deslice fuera de forma axial facilitando así que el anillo 46 rodee firmemente la primera 42 y segunda 44 partes del dispositivo de seguridad de aguja 12.

25 El anillo 46 está fabricado de un material adecuado tal como un material elastomérico adecuado con propiedades elásticas, por ejemplo, caucho o caucho sintético. Las propiedades elásticas del anillo 46 garantizan la tensión facilitando además la desviación del primer 54 y segundo brazo 70 de la primera 42 y segunda parte 44, respectivamente, del dispositivo de seguridad de aguja 12. Además, la forma sustancialmente circular del anillo 46 se configura de manera que la sección superior desviable 64 que forma el segundo brazo 70 de la segunda parte 44 se desvíe contra una fuerza de recuperación del anillo 46 cuando la aguja 24 se extiende por todo lo largo del dispositivo de seguridad de aguja 12 entre el primer 54 y segundo brazo 70.

30 Además, el conjunto de catéter 10 comprende una aguja 24, como se muestra en la Figura 6(a) que tiene un eje de aguja 38 que comprende una sección proximal 26 y una sección distal 28. La sección distal 28 del eje de aguja 38 forma una punta de aguja 36 y la sección proximal 26 del eje de aguja 38 se fija al alojamiento de la aguja 22. Ambas, la sección distal 28 y la sección proximal 26 del eje de aguja 38 tienen generalmente el mismo perfil exterior. El eje de aguja 38 se proporciona con una ampliación 86 en su perfil exterior cerca de la sección distal 28 que forma la punta de aguja 36. La ampliación 86 deja el diámetro exterior de la aguja 24 mayor que el diámetro del diámetro interior 56 proporcionado en el dispositivo de seguridad de aguja 12. La ampliación 86 evita que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se deslice fuera de la aguja 24 cuando la punta de aguja 36 es recibida entre el primer 54 y el segundo 70 brazo como se ilustra en las Figuras 7(a), 7(b) y 7(c) del dispositivo de seguridad de aguja 12. Así mismo, la punta de aguja 36, al recibirse entre dicho primer 54 y dicho segundo brazo 70 de dicho dispositivo de seguridad de aguja 12, permite que el diámetro interior 56 en la sección de base 50 de dicha primera parte 42 de dicho dispositivo de seguridad de aguja 12 se apoye generalmente debajo de la ampliación 86 protegiendo la punta de aguja 36. La ampliación 86 puede ser, por ejemplo, un abombamiento o un engarce. Como alternativa, la ampliación 86 puede ser, por ejemplo, un orificio o una ranura.

45 Como puede observarse en las Figuras 1(a) y 1(b), antes del uso del conjunto de catéter intravenoso 10, la aguja 24 se extiende a lo largo del tubo del catéter 16 y el dispositivo de seguridad de aguja 12 se coloca de forma móvil en el alojamiento del catéter 14. En esta situación, la sección superior 64 que forma el segundo brazo 70 de la segunda parte 44 se apoya de forma desviable sobre la aguja 24. El eje de aguja 38 se coloca de forma segura en la hendidura 60 proporcionada en la pared interior 58 de la segunda parte 44. El eje de aguja 38 se apoya así en la hendidura 60. Debido a esto, la sección superior 64 de la segunda parte 44 que forma el segundo brazo 70 del dispositivo de seguridad de aguja 12 se desvía hacia fuera, es decir, lejos de la aguja 24 contra una fuerza de recuperación del anillo 46 con propiedades elásticas. Esta situación desviada se denomina el estado desviado del dispositivo de seguridad de aguja 12 y aparece ilustrada también en las Figuras 6(a), 6(b) y 6(c).

55 A diferencia del estado desviado, cuando la aguja 24 no se extiende a lo largo del dispositivo de seguridad de aguja 12 como se muestra en las Figuras 5(a) y 5(b), la sección superior 64 desviable que forma el segundo brazo 70 se dirige hacia dentro hacia la sección superior 48 de la primera parte 42 del dispositivo de seguridad de aguja 12 debido a las propiedades elásticas del anillo 46 que rodea la primera y segunda parte 44. Esta situación se denomina estado guardado del dispositivo de seguridad de aguja 12. Como se muestra también en las Figuras 7 (a), 7 (b) y 7 (c), cuando el segundo brazo 70 pasa por encima de la longitud del eje de aguja 38, y cuando dicho segundo brazo 70 no se apoya de forma desviable sobre la aguja 24, el segundo brazo 70 se dirige análogamente hacia dentro hacia la sección superior 48 que forma el primer brazo 54 de la primera parte 42 del dispositivo de seguridad de aguja 12 debido a las propiedades elásticas del anillo 46 que rodea la segunda y primera parte 42. Esta situación cuando el segundo brazo 70 ya no se apoya de forma desviable sobre la aguja 24 provoca que el segundo brazo 70 se guarde a sí mismo debido a la fuerza de recuperación ayudándose del uso del anillo 46 con propiedades elásticas.

Como se muestra en la Figura 1(b), cuando la aguja 24 se está extrayendo del tubo del catéter 16 del conjunto de catéter 10 la aguja 24 se mueve con respecto [Figura 6(b)] al dispositivo de seguridad de aguja 12 hasta que la punta de aguja 36 es recibida en el dispositivo de seguridad de aguja 12. Una vez que la punta de aguja 36 se recibe en el dispositivo de seguridad de aguja 12, como se muestra en la Figura 7(b), la ampliación 86 [Figura 6(a)] del eje de aguja 38 se acopla a la sección de base 50, 66 del dispositivo de seguridad de aguja 12 de manera que el dispositivo de seguridad 12 puede sacarse fuera del alojamiento del catéter 14 junto con la aguja 24. En dicha situación, el acoplamiento entre la ampliación 86 y la sección de base 50, 66 del dispositivo de seguridad de aguja 12 evita que la punta de aguja 36 se saque del dispositivo de seguridad de aguja 12. De esta forma, como se muestra en las Figuras 7 (a), 7 (b) y 7 (c), la punta de aguja 36 se inmoviliza firmemente al estar rodeada de forma segura por el dispositivo de seguridad de aguja 12.

Durante el funcionamiento, mientras se está extrayendo la aguja 24 del tubo del catéter 16, el dispositivo de seguridad de aguja 12 se retiene en el armazón 30 del alojamiento del catéter 14. Con el fin de mantener la retención del dispositivo de seguridad de aguja 12 en el armazón 30 del alojamiento del catéter 14, tanto la parte de la sección superior 48 de la primera parte 42 que forma el primer brazo 54 y la parte de la sección superior 64 de la segunda parte 44 que forma el segundo brazo 70, respectivamente, están provistas de rebordes 90 (Figuras 1(a) y 1(b)). Los rebordes 90 se acoplan a una o varias proyecciones o protuberancias o rebajes o depresiones o combinaciones de los mismos (que no se muestran) proporcionados en el alojamiento del catéter 14. Las proyecciones o protuberancias pueden formar anillo(s) anular(es) que se extienden a lo largo de toda la periferia interior del armazón 30 del alojamiento del catéter 14 o pueden formar uno o varios segmentos de anillo extendiéndose solamente a lo largo de una parte respectiva de dicha periferia interior del armazón 30 del alojamiento del catéter 14. Análogamente, los rebajes o las depresiones pueden formar hendidura(s) anular(es) que se extienden a lo largo de toda la periferia interior del alojamiento del catéter 14 o pueden formar uno o varios segmentos de hendidura extendiéndose solamente a lo largo de una parte respectiva de la periferia interior del alojamiento del catéter 14.

Como se ha mencionado anteriormente, en el estado guardado la realineación del segundo brazo 70 provoca que los rebordes 90 se desacoplen de dicha o dichas proyecciones o protuberancias o rebajes o depresiones o combinaciones de los mismos permitiendo que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se extraiga completamente del armazón 30 proporcionado en el alojamiento del catéter 14 con la punta de aguja 36 firmemente inmovilizada por el dispositivo de seguridad de aguja 12. Además, el medio de acoplamiento evita que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se retire accidentalmente del alojamiento del catéter 14 antes de que la punta de aguja 36 se haya recibido entre el primer 54 y segundo 70 brazos del dispositivo de seguridad de aguja 12.

Debido a su sencillo diseño, el dispositivo de seguridad de aguja 12 y, por consiguiente, todo el conjunto de catéter intravenoso 10, pueden fabricarse a un coste reducido. Aunque se ejerza una excesiva fuerza externa sobre la aguja 24 y/o el dispositivo de seguridad de aguja 12, la ampliación 86 proporcionada sobre el eje de aguja 38 proximal a la punta de aguja 36 que está en disposición acoplada con la sección de base 50, 66 del dispositivo de seguridad de aguja 12 evita que el dispositivo de seguridad de aguja 12 se saque del eje de aguja 38.

Aunque la invención se ha descrito haciendo referencia a determinadas realizaciones y ejemplos específicos, los expertos en la materia entenderían que la invención puede realizarse de muchas formas sin alejarse del alcance de la invención tal como se indica en la invención. Por consiguiente, las variaciones de las realizaciones preferidas desveladas pueden ser evidentes para los expertos habituales en la materia tras leer la descripción anterior.

Lista de números de referencia:

- 10 conjunto de catéter intravenoso
- 12 dispositivo de seguridad de aguja
- 14 alojamiento del catéter
- 16 tubo del catéter
- 18 alas
- 20 acceso
- 22 alojamiento de la aguja
- 24 aguja
- 26 sección proximal
- 28 sección distal
- 30 armazón
- 32 región de extremo proximal
- 34 región de extremo distal
- 36 punta de aguja
- 38 eje de aguja
- 40 tapa de protección
- 42 primera parte
- 44 segunda parte

	46	anillo
	48	sección superior (primera parte)
	50	sección de base (primera parte)
	52	sección intermedia (primera parte)
5	54	primer brazo
	56	diámetro interior
	58	pared interior
	60	hendidura
	62	proyecciones
10	64	sección superior (segunda parte)
	66	sección de base (segunda parte)
	68	sección intermedia (segunda parte)
	70	segundo brazo
	72	orificio
15	74	abertura
	76	alas alargadas
	78	abombamiento
	80	pico
	82	proyección semicircular
20	84	depresión
	86	ampliación
	90	rebordes

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de seguridad de aguja (12) para un dispositivo médico, en particular para un conjunto de catéter intravenoso (10) que está dispuesto de forma móvil sobre una aguja (24), que comprende:

una primera parte (42) fabricada de un material plástico adecuado y que comprende una sección de base (50), una sección intermedia (52) y una sección superior (48) que forma un primer brazo (54); una segunda parte (44) que comprende una sección de base (66) que está adaptada para acoplarse a la sección de base (50) de la primera parte (42), una sección intermedia (68) y una sección superior (64) que forma un segundo brazo desviable (70),

en donde la sección intermedia (68) de la segunda parte (44) comprende dos alas alargadas (76) que están dobladas hacia dentro de sí mismas hacia la sección intermedia (52) de dicha primera parte (42) en un ángulo de aproximadamente 90°; y

un anillo (46) que rodea la primera parte (42) y la segunda parte (44) con propiedades elásticas y fabricado de un material elastomérico adecuado,

en donde el anillo (46) rodea la primera parte (42) y segunda parte (44) cubriendo generalmente las partes de la sección intermedia (52, 66) de la primera parte (42) y la segunda parte (44), y en donde el anillo (46) está configurado de manera que la sección superior (64) que forma el segundo brazo (70) de la segunda parte (44) está desviada hacia fuera contra una fuerza de recuperación del anillo (46) cuando la aguja (24) se extiende todo a lo largo del dispositivo de seguridad de aguja (12), de manera que dicho segundo brazo (70) se apoya de forma desviable sobre el eje de aguja (38) de la aguja (24).

caracterizado por que

la sección intermedia (52) de la primera parte (42) está provista de una proyección semicircular (82) junto con depresiones (84) que avanza de forma sustancialmente paralela a la proyección (82), **por que**

la sección intermedia (68) de la segunda parte (44) está provista de un abombamiento (78) que se extiende hacia fuera en una dirección opuesta a las alas alargadas (76),

en donde la proyección (82) y el abombamiento (78) están configurados para evitar que el anillo (46) se deslice fuera de forma axial y **por que**

la segunda parte (44) está fabricada de un material plástico adecuado con propiedades flexibles adecuadas.

2. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección de base (50) de la primera parte (42) es de forma sustancialmente cilíndrica, comprendiendo un diámetro interior de paso (56) con un perfil adaptado al perfil exterior principal de un eje de aguja (38) que se extiende todo a lo largo de la sección intermedia (52) en la dirección axial hacia la sección superior (48) de la primera parte (42) para recibir la aguja (24).

3. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que la sección superior (48) de la primera parte (42) tiene una forma sustancialmente semicilíndrica y se extiende desde la sección de base (50) todo a lo largo de la sección intermedia (52) de la primera parte (42) en la dirección axial y en donde la sección superior (48) está provista en su pared interior (58) de una hendidura (60) sustancialmente semicircular que se extiende en una dirección axial hacia la sección de base (50) a lo largo de toda su longitud.

4. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la sección superior (48) de la primera parte (42) comprende dos proyecciones (62) dirigidas hacia la sección superior (64) de la segunda parte (44) asegurando el perfil exterior de la aguja (24) para que se apoye de forma móvil en la hendidura (60).

5. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de base (66) de la segunda parte (44) se extiende generalmente perpendicular a la sección superior (64) de la segunda parte (44) y/o en el que la sección de base (66) de la segunda parte (44) está provista de un orificio generalmente circular (72) para recibir la aguja (24) coincidente con el diámetro interior (56) proporcionado en la sección de base (50) de la primera parte (42).

6. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de base (66) está provista de una abertura (74) para recibir un perno formado en la sección de base (50) de la primera parte (42) cuando la segunda parte (44) está montada sobre dicha primera parte (42).

7. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección superior (64) de la segunda parte (44) tiene una forma generalmente en V con el pico (80) de la V apuntando en la dirección axial y definiendo un espacio que está configurado para cubrir y/o detener un extremo distal de la punta de aguja (36).

8. El dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que tanto la primera parte (42) que forma el primer brazo (54) como la segunda parte (44) que forma el segundo brazo (70) están provistas de rebordes (90) en sus partes de la sección superior (48, 64) facilitando la retención del dispositivo de seguridad de aguja (12) en el alojamiento del catéter (14).

9. Un conjunto de catéter intravenoso (10), que comprende:

- un tubo del catéter (16);
 un alojamiento de la aguja (22);
 un alojamiento del catéter (14) que tiene una sección proximal (26) y una sección distal (28), en donde la sección distal (28) está unida al tubo del catéter (16) y la sección proximal (26) define un armazón (30) para retener en su interior el dispositivo de seguridad de aguja (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores antes de su uso;
- 5 una aguja (24) que tiene un eje de aguja (38) con una sección proximal (26) y una sección distal (28), en donde dicha sección distal (28) define una punta de aguja (36) y la sección proximal (26) está fijada a dicho alojamiento de la aguja (22);
- 10 estando el dispositivo de seguridad de aguja (12) colocado de forma móvil sobre la aguja (24) entre el alojamiento del catéter (14) y dicho alojamiento de la aguja (22), en donde la aguja (24) se extiende a lo largo del dispositivo de aguja (12), en donde la sección superior (48) que forma el segundo brazo (70) de la segunda parte (44) del dispositivo de seguridad de aguja (12) se apoya de forma desviable sobre la aguja (24), y en donde el dispositivo de seguridad de aguja (12) se puede sacar del armazón (30) en el alojamiento del catéter (14) una vez que la punta de aguja (36) es recibida en el dispositivo de seguridad de aguja (12) tras la extracción de la
- 15 aguja (24) de dicho tubo del catéter (16).
10. El conjunto de catéter intravenoso (10) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que hay provistas una o varias proyecciones o protuberancias o rebajes o depresiones o combinaciones de los mismos en el armazón (30) del alojamiento del catéter (14) para facilitar la retención del dispositivo de aguja (12).
- 20
11. El conjunto de catéter intravenoso (10) de acuerdo con las reivindicación 9 o 10, en el que el eje de aguja (38) tiene una ampliación (86) cerca de la sección distal (28) de la aguja (24) que deja el diámetro exterior del eje de aguja (38) generalmente mayor que el diámetro del diámetro interior (56) proporcionado en el dispositivo de seguridad de aguja (12), y/o en el que la punta de aguja (36), al ser recibida entre el primer (54) y dicho segundo brazo (70) del dispositivo de seguridad de aguja (12), permite que el diámetro interior (56) en la sección de base (50) de la primera parte (42) del dispositivo de seguridad de aguja (12) se apoye generalmente debajo de la ampliación (86) protegiendo la punta de aguja (36).
- 25

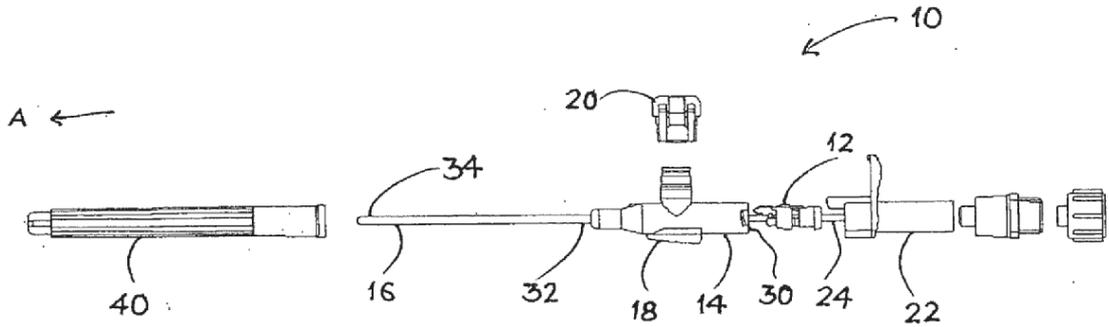


FIG. 1 (a)

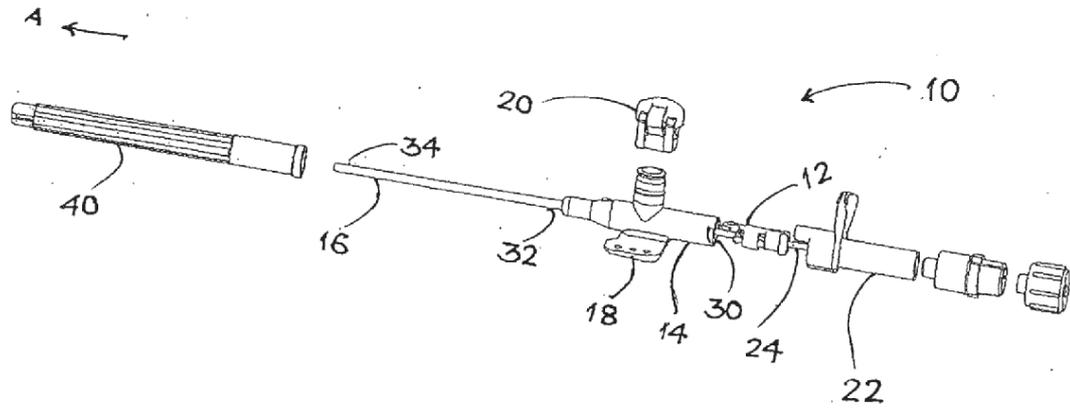


FIG. 1 (b)

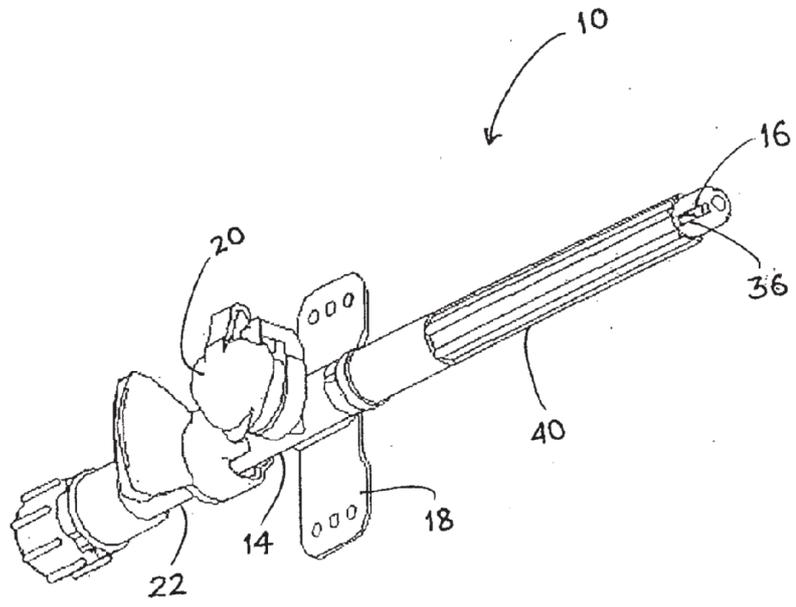


FIG. 2

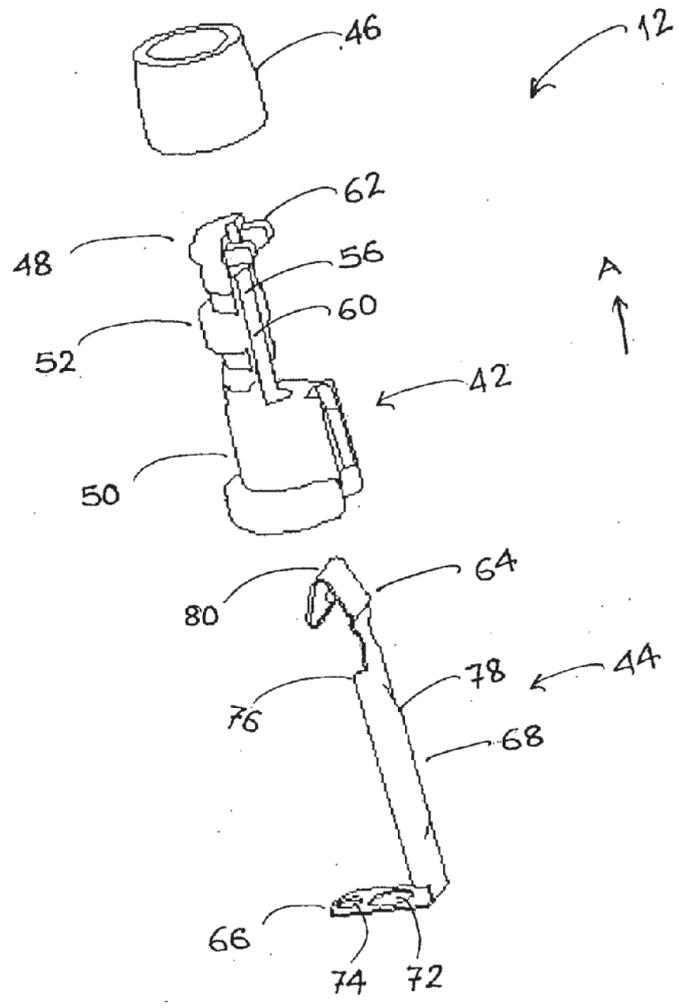


FIG. 3 (a)

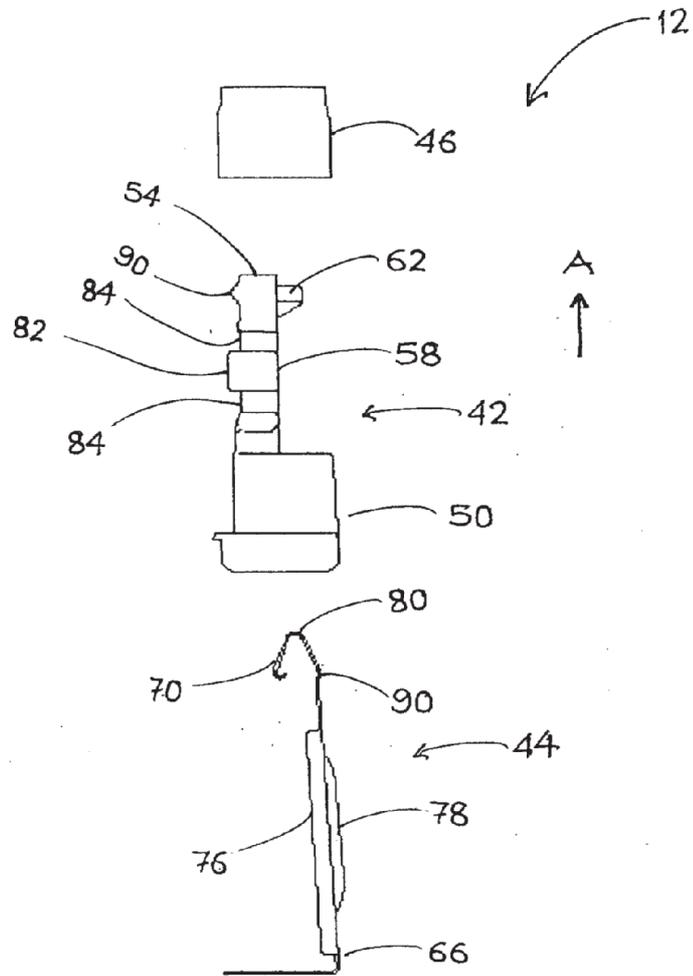


FIG. 3 (b)

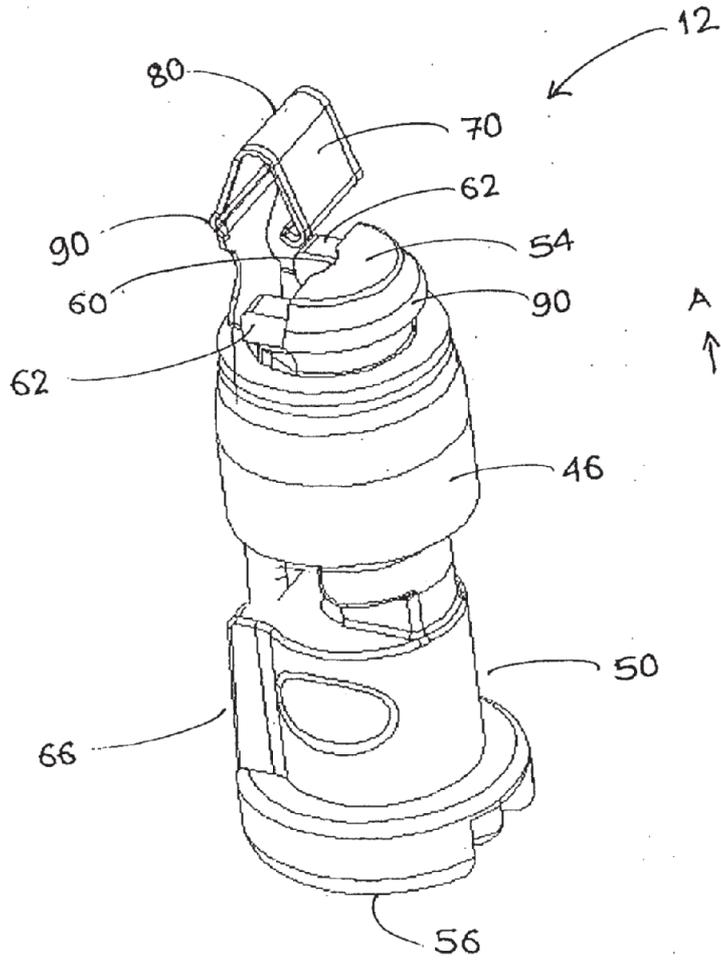


FIG. 4

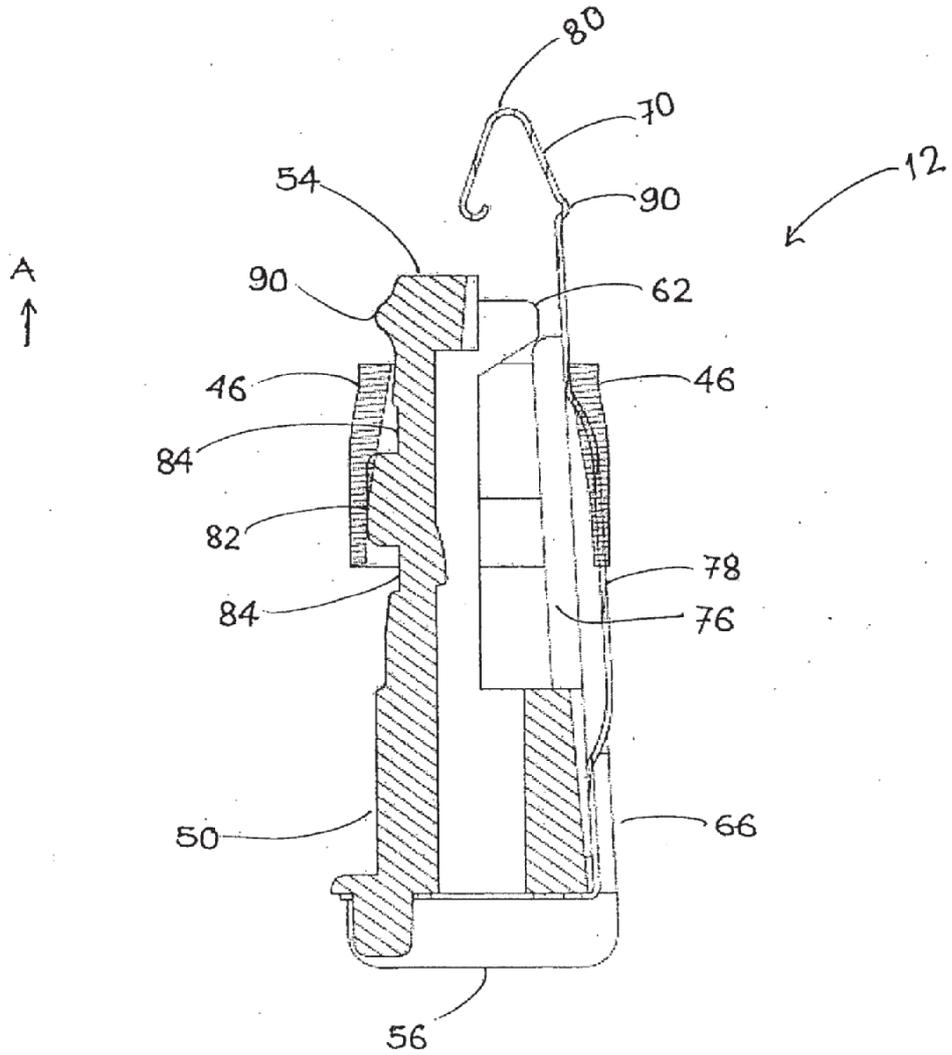


FIG. 5 (a)

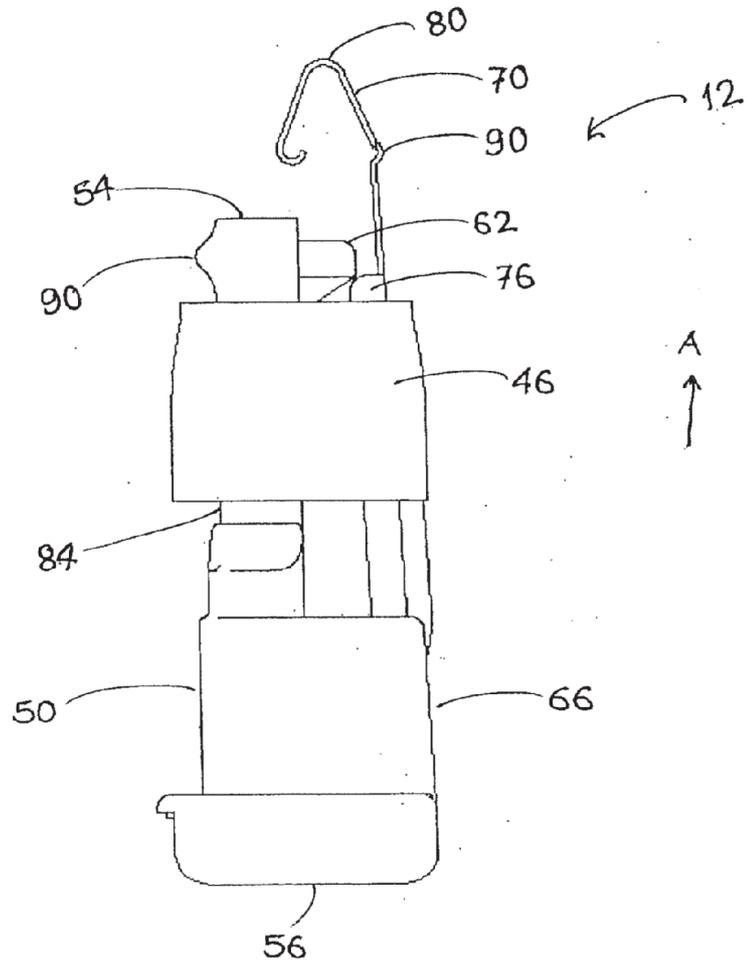


FIG. 5 (b)

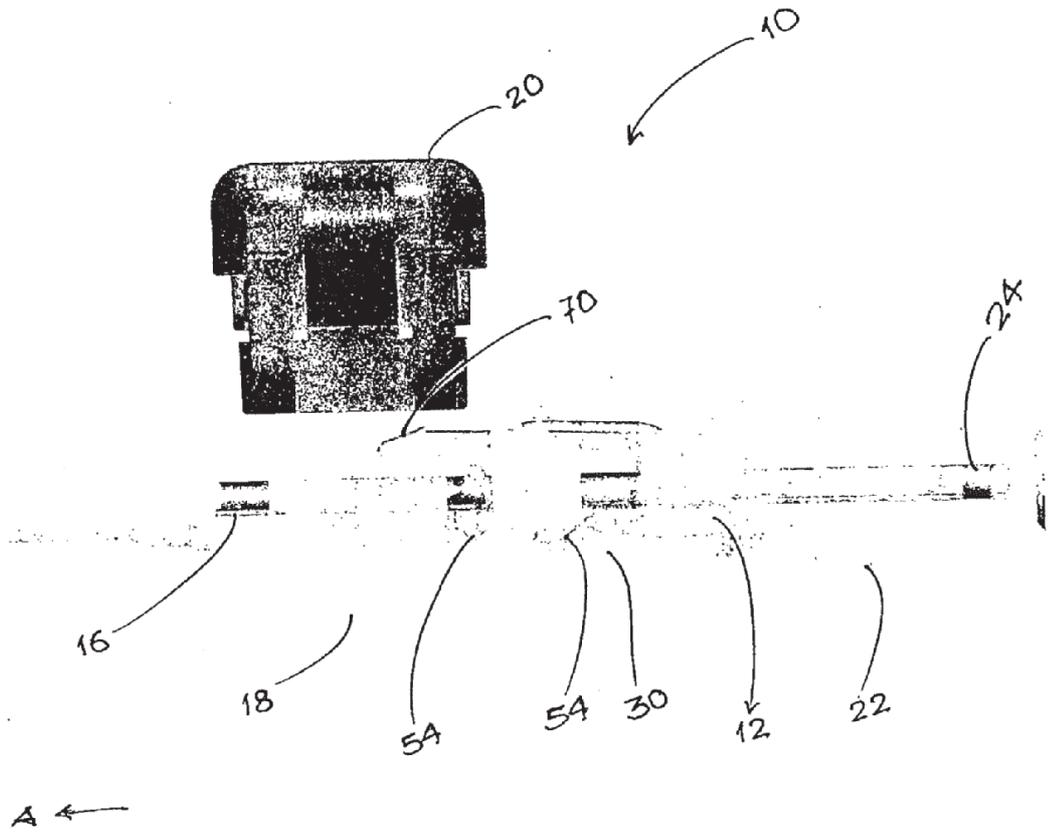


FIG. 6 (a)

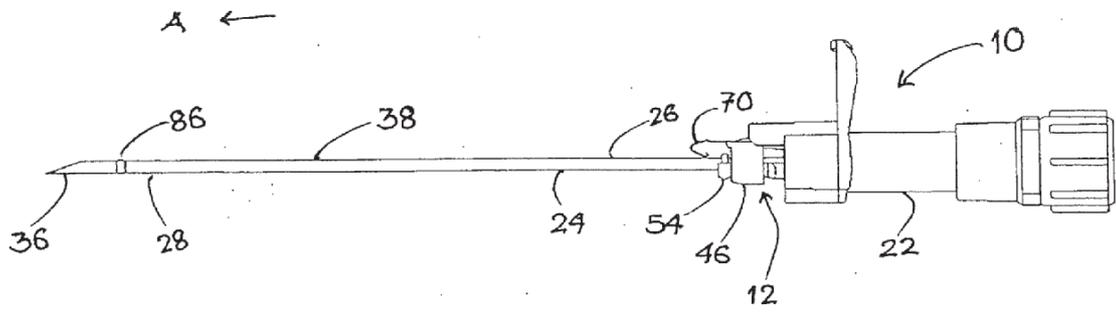


FIG. 6 (b)

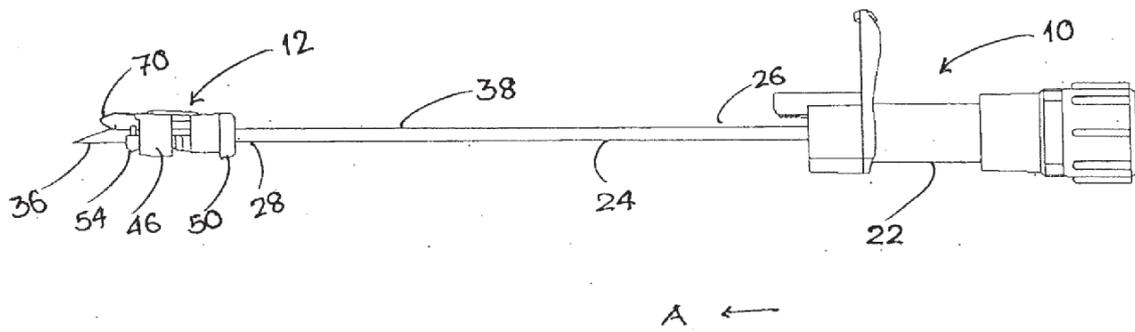


FIG. 6 (c)

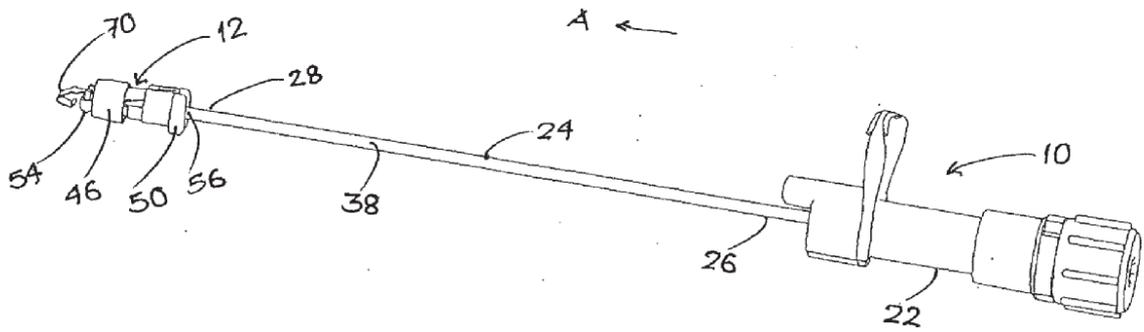


FIG. 7 (a)

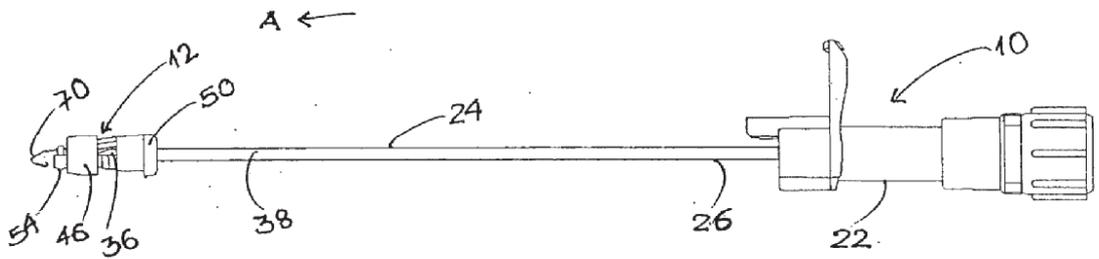


FIG. 7 (b)

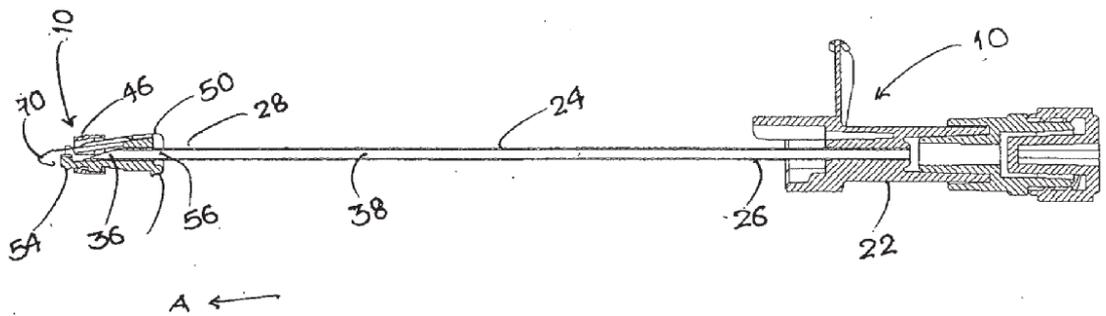


FIG. 7 (c)