

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 713**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.11.2013 PCT/US2013/072207**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14093026**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.11.2013 E 13862104 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2931339**

54 Título: **Aparato de retracción de aguja**

30 Prioridad:

14.12.2012 US 201213714819

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

30.10.2017

73 Titular/es:

**RETRACTABLE TECHNOLOGIES, INC. (50.0%)
511 Lobo Lane
Little Elm, TX 75068-0009, US y
SHAW, THOMAS J. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SHAW, THOMAS J.;
SMALL, MARK y
ZHU, NI**

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 639 713 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

Aparato de retracción de aguja

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

10 Esta invención se refiere a un aparato de retracción de aguja para dispositivos médicos. Un aparato de retracción de aguja genérico, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, se describe, por ejemplo, en el documento US 2012/0259243 A1. Dicho documento describe un aparato de retracción de aguja, en el cual se dispone un elemento deslizante. Dicho elemento deslizante, en una primera posición, se encuentra acoplado a una parte de lado trasero de un conjunto de retracción de aguja, el cual es empujado contra dicho elemento deslizante. Tras deslizar el elemento deslizante en un plano horizontal, el conjunto de retracción de aguja se desacopla y la aguja se retrae. En 15 el documento WO 2005/087102 A1 se describe también un mecanismo similar, en el cual un elemento deslizante horizontal se acopla o se desacopla respectivamente a un conjunto de retracción de aguja.

Un aspecto de la invención se refiere a un nuevo aparato de retracción de aguja que puede conectarse, fabricarse 20 junto con, o formando parte integrante de un dispositivo médico tal como una jeringa, un catéter u otro dispositivo de infusión o de recogida de líquidos. Otro aspecto de la invención se refiere a un aparato de retracción de aguja que se activa por rotación y es accionado por leva. Otro aspecto de la invención se refiere a un aparato de retracción de aguja para un dispositivo de infusión o de recogida de líquidos, presentando el aparato un cuerpo con una aguja orientada hacia delante e impulsada hacia atrás, en la que la retracción de la aguja se inicia girando manualmente un actuador para interrumpir una trayectoria de flujo de fluido a través del aparato y reposicionar una cámara de 25 retracción de la aguja. Otro aspecto de la invención se refiere a un accesorio frontal para un dispositivo de infusión o recogida de líquidos que comprende una cámara de retracción tubular externa a cualquier cavidad del dispositivo, cuya cámara de retracción es reposicionada por un movimiento de traslación lineal para quedar alineada con un soporte de aguja impulsado hacia atrás. Otro aspecto de la invención se refiere a un aparato de retracción de aguja para un dispositivo médico tal como, por ejemplo, una jeringa de vidrio o de plástico, que tiene un bloqueo luer u otro 30 conector similarmente efectivo y que comprende una cámara de retracción de la aguja que es externa a la jeringa. Otro aspecto de la invención se refiere a un método para retraer una aguja en un dispositivo médico de manera que, al girar un actuador y una leva, se provoca que una cámara de retracción de la aguja sea reposicionada en alineación con una aguja impulsada hacia atrás por un movimiento de traslación lineal.

35 2. Descripción de la técnica relacionada

Son bien conocidas jeringas convencionales que comprenden un cuerpo generalmente cilíndrico, una aguja fija que se extiende hacia delante desde el cuerpo y un émbolo dispuesto de manera deslizante dentro del cuerpo a través 40 de una abertura en la parte trasera del cuerpo. Más recientemente, las jeringas se han realizado con un conector luer en la parte delantera del cuerpo al cual puede fijarse una parte central de la aguja para permitir utilizar agujas de diferentes calibres o tamaños con un cuerpo configurado comúnmente.

Aún más recientemente, en un esfuerzo por controlar la propagación de patógenos transmitidos por la sangre y la incidencia de contaminación por contacto con agujas expuestas o fluidos corporales, se han diseñado jeringas con 45 agujas fijas o intercambiables para incorporar diversos elementos de "seguridad". Tales elementos de "seguridad" deberían incluir deseablemente una aguja retractable, pero muchos productos comercializados como elementos de "seguridad" incluyen, por ejemplo, tapas o protectores que se accionan manualmente por personal médico que administra una inyección para proteger o cubrir la punta de la aguja después de sacar la aguja de un paciente.

50 Algunos sistemas de retracción de aguja descritos previamente sin agujas intercambiables se activan manualmente o automáticamente aplicando una fuerza al completar una inyección para forzar la aguja y la punta de la aguja hacia atrás dentro de una cámara de retracción. La única jeringa conocida que tiene una aguja retráctil intercambiable no tiene una conexión de bloqueo luer convencional y el mecanismo de retracción se activa aplicando una fuerza dirigida hacia adelante al tirador del émbolo después de sacar la aguja de un paciente, exponiendo así al usuario a 55 riesgo de pinchazo con la aguja.

La publicación US 2006/0155244 de Popov describe un dispositivo de venopunción que hace girar una unidad de orificios después de la retracción de la aguja. La cámara de retracción está dispuesta dentro del dispositivo médico, no forma parte del accesorio frontal y permanece estable mientras la unidad de orificios se mueve por rotación 60 respecto a la cámara de retracción después de la retracción de la aguja. El accesorio frontal descrito en tal publicación no puede utilizarse con una jeringuilla de bloqueo luer genérica.

Aunque en los últimos años se han hecho muchos avances en la tecnología de las jeringas, se requiere un accesorio frontal que pueda utilizarse con una jeringa estándar que tenga un conector de bloqueo luer convencional, que presente una cámara de retracción de la aguja externa a la jeringa con la cual se utilice el accesorio frontal, que ofrezca las ventajas de una aguja retráctil que tenga suficiente fuerza de retracción para retraer la aguja mientras está insertada en un paciente y que pueda activarse aplicando una fuerza de rotación al cuerpo de la jeringa, desplazando de este modo la cavidad de retracción externa alineándose con una aguja impulsada hacia atrás sin aplicar una fuerza dirigida hacia delante al émbolo o la aguja.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Para resolver al problema mencionado anteriormente, la presente invención presenta un aparato de retracción de aguja que presenta las características descritas en la reivindicación 1. En las reivindicaciones 2 a 28 se definen otras realizaciones preferidas de este aparato. Además, se presenta un procedimiento para retraer una aguja, presentando dicho procedimiento las características definidas en la reivindicación 29. En la reivindicación 30 se describen realizaciones preferidas de este procedimiento.

Se describe un aparato de retracción de aguja que tiene una aguja retraíble para utilizarse con un dispositivo médico tal como un dispositivo de infusión o recolección de líquidos. Por ejemplo, el aparato de retracción de aguja de la invención puede ser una jeringa de vidrio o plástico convencional, ya sea previamente llena o no, que tiene un conector de bloqueo luer convencional, un conector roscado, un conector a presión, un conector tubular, un conector de tipo bayoneta u otro conector similarmente efectivo conocido por los expertos en la materia para proporcionar una trayectoria de flujo de líquido sustancialmente estanca al fluido entre el aparato de retracción de aguja y el dispositivo de infusión o recogida de líquidos. El dispositivo de infusión o recogida de líquidos no está limitado a jeringas, y puede configurarse, por ejemplo, como un introductor de catéter IV o un conjunto de recogida de sangre. El aparato de retracción de aguja también puede configurarse como un accesorio frontal, y puede tener un conector propietario, si se desea, para limitar su uso a dispositivos médicos particulares fabricados por un fabricante particular. Alternativamente, puede hacerse que el aparato de retracción de aguja en cuestión sea totalmente funcional con cualquier dispositivo médico que tenga un conector configurado cooperativamente, o pueda estar formado integralmente con otro dispositivo ensamblado a éste durante la fabricación para proporcionar una única unidad al usuario.

Si el aparato de retracción de aguja de la invención es una jeringa, el aparato está configurado deseablemente de manera que la retracción de la aguja se inicia haciendo girar el cuerpo de la jeringa después de la inyección en lugar de avanzar el tirador del émbolo respecto al cilindro. Esta capacidad para iniciar la retracción de la aguja sin aplicar ninguna fuerza adicional dirigida hacia delante al tirador del émbolo o al paciente se ve como otra distinción entre éste y los dispositivos de la técnica anterior. Antes de una inyección, el eje longitudinal central de la jeringa se encuentra alineado coaxialmente con el eje longitudinal de la aguja que extiende hacia adelante desde el cuerpo del aparato. Una cámara de retracción que forma parte del aparato de retracción de aguja y no forma parte de la jeringa está dispuesta externamente a la jeringa, preferiblemente alineada muy junta, prácticamente paralela al eje longitudinal de la jeringa. Después de una inyección, se gira el cuerpo de la jeringa respecto al cuerpo del aparato de retracción de aguja para iniciar la retracción de la aguja y una leva que también forma parte del accesorio frontal hace que la cámara de retracción se reposicione por movimiento de traslación lineal a una posición de retracción en la que el eje longitudinal de la cámara de retracción queda sustancialmente alineado con el eje longitudinal de la aguja. Cuando esto ocurre, una fuerza de empuje que ejerce sobre el soporte de la aguja un muelle comprimido asentado dentro del cuerpo del aparato hace que el soporte de la aguja y por lo menos parte de la aguja se muevan dentro de la cámara de retracción hasta un punto en el que la punta de la aguja ya no se extiende más hacia adelante desde el cuerpo, haciendo con ello que el dispositivo sea "seguro" contra pinchazos accidentales de la aguja y evitando eficazmente la reutilización del aparato de retracción de aguja.

Una de las muchas caracterizaciones posibles del aparato de retracción de aguja de la invención es un accesorio frontal para una jeringa que tiene un conector de bloqueo luer, comprendiendo el accesorio frontal un cuerpo con una aguja retráctil que se extiende hacia adelante, un elemento deslizante montado transversalmente a la aguja y que comprende una cámara tubular de retracción de la aguja que se extiende hacia atrás, externa a la jeringa, un actuador giratorio acoplable al elemento de deslizamiento que puede reposicionar selectivamente la cámara de retracción de la aguja sustancialmente alineada con la aguja retraíble para permitir la retracción de aguja después de una inyección, y un conjunto de retracción de aguja dispuesto principalmente en el interior y entre una parte de borde del cuerpo y una junta de fluido dispuesta en una cavidad en la superficie orientada hacia delante del actuador. También se dispone deseablemente una tapa de aguja extraíble que forma parte del accesorio frontal para proteger la aguja de la contaminación antes de una inyección. El actuador comprende adicionalmente una abertura trasera que define el extremo trasero de un receptáculo luer cónico que puede acoplarse por rozamiento a una punta luer que se extiende hacia adelante de una jeringa, y en el lado opuesto de la abertura trasera se disponen un par de lengüetas que sobresalen radialmente para acoplarse a unas roscas hembra en el interior de la parte del casquillo de un conector de bloqueo luer en el extremo delantero de una jeringa convencional. El actuador tiene una

5 trayectoria de flujo interior que proporciona comunicación para el fluido a través del actuador formando parte de una trayectoria de flujo de fluido más larga desde la jeringa hacia la aguja. El extremo del actuador dispuesto opuesto al receptáculo luer comprende deseablemente una leva que empuja contra el cuerpo y aplica un movimiento de traslación lineal al elemento de deslizamiento al hacer girar la jeringa alrededor de su eje longitudinal mientras se estabiliza el cuerpo. Cuando la leva ha reposicionado el elemento de deslizamiento de manera suficiente para que la cámara de retracción quede dispuesta sustancialmente alineada coaxialmente con el mecanismo de retracción de aguja, el conjunto de retracción de aguja empujará la aguja hacia la cámara de retracción una distancia suficiente para que la punta de la aguja no se extienda hacia adelante desde el cuerpo.

10 Aunque un aparato de retracción de aguja tal como se describe aquí está configurado preferiblemente para que sea acoplable a la parte delantera de una jeringa que tiene un conector de bloqueo luer convencional, los expertos en la materia, al leer esta descripción, apreciarán que, si se desea, el aparato de la invención puede realizarse utilizando otros conectores. Por ejemplo, puede utilizarse un mecanismo de acoplamiento rápido u otro mecanismo de fijación
15 de manera cooperativa, que evite la fuga de fluido, y que el giro del cuerpo de la jeringa sea efectivo para hacer girar el actuador y, de este modo, reposicionar el elemento deslizante y la cámara de retracción en la posición de retracción.

20 Otra caracterización de la invención es un aparato de retracción de aguja que comprende un cuerpo, un elemento deslizante con una cámara de retracción de la aguja, un actuador giratorio, un conjunto de aguja retráctil y una tapa de aguja extraíble. La tapa de aguja extraíble comprende, además, un elemento que puede acoplarse de manera liberable a partes cooperantes del cuerpo, un elemento deslizante y un actuador para evitar el giro accidental del actuador y la retracción de la aguja antes de su uso. El conjunto de aguja retráctil comprende preferiblemente,
25 además, una aguja, un soporte de la aguja, un muelle de retracción y una junta de fluido. Se dispone deseablemente una trayectoria de flujo de fluido continuo a través de la aguja, el soporte de la aguja, la junta de fluido y el actuador giratorio para establecer comunicación para el fluido a través del aparato de retracción de aguja antes de la inyección.

30 Otra caracterización de la invención es un método para conseguir la retracción de la aguja en una jeringa que tiene un accesorio frontal, de manera que la retracción de la aguja se inicia por el movimiento de giro de una leva que produce un movimiento de traslación lineal de un elemento deslizante que comprende una cámara de retracción para reposicionar y alinear la cámara de retracción con una aguja impulsada hacia atrás que se libera de este modo hacia la cámara de retracción.

35 Un aparato de retracción de aguja tal como se describe aquí comprende deseablemente una cámara de retracción que es externa a la jeringa o al tirador del émbolo y tiene suficiente fuerza de retracción para retraer una aguja que todavía se encuentra insertada en el cuerpo de un paciente, evitando de este modo la exposición de la aguja contaminada o fluidos corporales que van en la aguja o sobre la misma a otros. Si el aparato de retracción de aguja se utiliza con una jeringa, un médico clínico que administra una inyección hace girar deseablemente el cuerpo de la
40 jeringa en cualquier sentido respecto al cuerpo del aparato. A medida que el cuerpo del aparato es estabilizado por una mano del usuario, el cuerpo de la jeringa se hace girar respecto al cuerpo, lo que hace que el elemento deslizante se mueva lateralmente quedando desalineado coaxialmente con el soporte de la aguja y la aguja, permitiendo que el soporte de la aguja lleve la aguja acoplada hacia atrás hasta una posición totalmente retraída en la que la aguja se ha retirado del paciente y la punta de la aguja ya no se extiende hacia delante desde el cuerpo del
45 receptáculo de la aguja del dispositivo de fijación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 Se describe y se explica adicionalmente una realización ilustrativa del aparato de retracción de aguja de la invención en relación con los siguientes dibujos, en los cuales:

La figura 1 es una vista en alzado frontal (inclinada para ajustarse a la página), parcialmente en sección transversal, de una realización de una jeringa que tiene acoplada selectivamente a su extremo delantero una realización de un accesorio frontal de la invención en la posición previa al uso con una parte del cuerpo, tomándose la sección por
55 detrás del elemento de pared que se extiende hacia atrás 304 (véase la figura 2) del cuerpo para mostrar la conexión entre el accesorio frontal y una jeringa que tiene un conector de bloqueo luer;

La figura 2 es una vista en perspectiva frontal en despiece de la combinación de la figura 1;

La figura 3 es una vista en perspectiva posterior en despiece de la parte del accesorio frontal de la figura 1;

60 La figura 4 es una vista en alzado lateral derecho de la combinación de la figura 1 con la tapa de la aguja retirada para dejar expuesta la aguja que se extiende hacia delante;

La figura 5 es una vista en sección transversal de la combinación de la figura 4 según la línea 5-5 de la figura 8;

La figura 6 es una vista en alzado lateral derecho de la combinación de la figura 4 después de la retirada de la aguja, con el tirador del émbolo completamente presionado dentro del cilindro de la jeringa, con el cilindro de la jeringa girado 90° respecto al accesorio frontal y la aguja retraída;

5 La figura 7 es una vista en alzado frontal en sección transversal de la combinación de la figura 6, según la línea 7-7 de la figura 12;

La figura 8 es una vista en planta desde abajo de la combinación de la figura 4;

La figura 9 es una vista en planta desde arriba de la parte del accesorio frontal de la figura 1 orientado como en la figura 4, pero con la tapa de la aguja todavía unida y con la jeringa separada;

10 La figura 10 es una vista en sección transversal según la línea 10-10 de la figura 6 en un plano a través de las secciones de leva que es transversal al eje longitudinal a través de la combinación;

La figura 11 es el accesorio frontal de la figura 9 con la tapa de la aguja retirada, el elemento deslizante reposicionado a la posición de retracción de la aguja; y

La figura 12 es una vista en planta desde abajo de la combinación de la figura 6.

15 DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La figura 1 muestra una combinación ensamblada 300 que comprende un accesorio frontal 301, que es una realización del aparato de retracción de aguja de la invención, acoplado a una jeringa 402 convencional. La jeringa 402 es deseablemente una jeringa convencional que tiene un conector de bloqueo luer 406. Como tal, la jeringa 402 puede comprender típicamente, además, unas empuñaduras diametralmente opuestas 408, 410 en la parte trasera del cuerpo 405 o cerca de la misma, y un conjunto de émbolo 414 que comprende, además, un tirador de émbolo 416 con una tapa del pulgar 418, un saliente de fijación de una junta del émbolo 420 y una junta del émbolo 422 que se acopla de manera deslizante a la pared interior del cuerpo 405.

25 El accesorio frontal 301 comprende deseablemente un cuerpo 302, un actuador 306, un elemento deslizante 350, una aguja que se extiende hacia delante y un conjunto de retracción de aguja (no visible en la figura 1), y una tapa de aguja extraíble 312. El actuador 306 está montado de manera giratoria en el elemento deslizante 350, el cual, deseablemente, comprende, además, una cámara tubular de retracción de la aguja 308 que se extiende hacia atrás. En la figura 1, con el fin de ilustrar mejor la conexión entre el actuador 306 y el conector de bloqueo luer 406, se toma una sección transversal a través de la pared frontal del cuerpo 302 para evitar que la pared 304 (visible en las figuras 2 y 3) no deje ver el acoplamiento del accesorio frontal 301 al cuerpo de la jeringa 402.

35 La figura 2 representa las partes componentes de esta realización de la combinación 300 y el accesorio frontal 301 en una disposición en despiece desde una perspectiva frontal, y la figura 3 ilustra una ampliación de la parte del accesorio frontal 301 de la figura 2 desde una perspectiva posterior para ilustrar y describir mejor la invención. Haciendo referencia a las figuras 2 y 3, el elemento deslizante 350 comprende, además, una base alargada 352 dispuesta transversalmente a la trayectoria de flujo de fluido global a través de la combinación 300 desde el cuerpo de la jeringa 405 a través de la aguja 390. La base 352 comprende deseablemente una abertura 364 que tiene un diámetro interior que es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la parte sustancialmente cilíndrica del actuador 306 de modo que todo el actuador 306 menos la parte trasera puede alojarse a través de la abertura 364 para facilitar el montaje giratorio del actuador 306 en la base 352 del elemento deslizante 350. Dos lengüetas opuestas que se extienden radialmente 310 adyacentes a la abertura trasera 367 del actuador 306 pueden alojarse a través de unos rebajes arqueados configurados cooperativamente 366 (uno de los cuales es visible en la figura 2) que cooperan con la abertura 364 para facilitar la inserción del extremo que se extiende hacia delante del actuador 40 a través de la abertura 364. Después de que las lengüetas 310 pasen a través de los rebajes 366, el actuador 306 puede girar hasta una posición respecto a la base 352 donde las lengüetas 310 ya no están alineadas con los rebajes 366, haciendo con ello que el actuador 306 quede montado de manera giratoria en la base 352 del elemento deslizante 350 con la superficie orientada hacia adelante del actuador dispuesta hacia delante de la base 352. Una vez que el accesorio frontal 301 queda completamente montado, el accesorio frontal 301 puede montarse en la jeringa 402 alineando el actuador 306 con el conector de bloqueo luer 406 de la jeringa, insertando la punta luer 404 a través de la abertura 367 en la parte frontal del actuador 306 en un acoplamiento por rozamiento con un receptáculo luer cónico formado dentro de la parte trasera del actuador 306. A medida que avanza la punta luer 404 a través de la abertura 367, las lengüetas 310 pueden acoplarse por roscado a unas roscas hembra visibles dentro de la parte del casquillo del conector de bloqueo luer 406. A medida que el actuador 306 se enrosca en el conector de bloqueo luer 406, se forma deseablemente una conexión estanca al fluido entre el actuador 306 y el cuerpo 402.

55 El elemento deslizante 350 comprende, además, una cámara de retracción de la aguja 308 que se extiende hacia atrás y que está formada integralmente, la cual comprende un extremo abierto 362 y un extremo cerrado 314 que están separados lateralmente de la abertura 364. La base 352 comprende deseablemente una sección de base que se extiende hacia delante 354, que proporciona un relieve dimensional respecto al resto de la base 352. El relieve dimensional entre la sección de base 354 y la base 352 es sustancialmente igual al grosor de la guía de rotación arqueada 372 dispuesta opuesta a las secciones de leva 373, 374 en la cara frontal del actuador 306. Este relieve dimensional permite que la cara frontal del actuador 306 quede sustancialmente en el mismo plano transversal que

60

la cara frontal de la sección de base 354 alrededor de la abertura 362 de la cámara de retracción de la aguja 308, lo cual se vuelve importante en el contexto del movimiento de traslación lineal del elemento deslizante 350 respecto al cuerpo 302 lo cual se produce justo antes de la retracción de la aguja. Después de que el actuador 306 se ha montado de manera giratoria en el elemento deslizante 350 y después de que el extremo trasero del actuador 306 se ha acoplado al conector de bloqueo luer 406 de la jeringa 402, también se apreciará que las secciones de leva 373, 374 pueden girar respecto al elemento deslizante 350 girando el cuerpo 405 de la jeringa 402 respecto al elemento deslizante 350.

Entre las secciones de leva 373, 374 se dispone deseablemente una muesca 375 y está alineada cooperativamente con la muesca 325 del cuerpo 302 y la muesca 365 de la base 352 para facilitar el bloqueo liberable del actuador 306 y el elemento de deslizamiento 350 para impedir un movimiento relativo entre ellos que podría permitir que se produjera un accidente prematuro en la retracción de la aguja antes del uso del accesorio frontal si se gira la jeringa 402 accidentalmente respecto al elemento deslizante 350. Un nervio de bloqueo 317 de la tapa de aguja extraíble 312 (visible en la figura 3) está deseablemente configurado para acoplarse por deslizamiento a las muescas 375, 325 y 365 y limitar el movimiento de giro relativo entre las dos muescas hasta que se retira la tapa 312 justo antes del uso del accesorio frontal 301.

El conjunto de aguja retráctil de la invención preferiblemente comprende una aguja 390 en combinación con un mecanismo de retracción de aguja 322 (figura 3) que comprende, además, un soporte de la aguja 380 y un muelle 388. La aguja 390 con una punta biselada 392 orientada hacia adelante está deseablemente sujeta fija con el soporte de aguja 380, que comprende, además, una sección de vástago alargada 384 que tiene un diámetro exterior ligeramente menor que el diámetro interior del muelle de compresión 388, y una sección de cabeza 382 de mayor diámetro con una cara posterior que comprende un rebaje anular 383. El diámetro exterior de la superficie anular orientada hacia adelante de la sección de cabeza 382 debería ser suficientemente grande para proporcionar una superficie de acoplamiento para el extremo orientado hacia atrás del muelle 388 antes y durante la retracción de la aguja.

A través del soporte de aguja 380 se dispone un conducto de flujo de fluido 385, el cual se extiende longitudinalmente y queda dispuesto centralmente. Debe apreciarse que el muelle de compresión 388 está representado en las figuras 2 y 3 en estado comprimido, tal como aparecería en el accesorio frontal 301 montado, antes de la retracción. Cuando se encuentra relajado, tal como estaría el muelle 388 antes del montaje del accesorio frontal 301, el muelle 388 aparecería tal como se representa de manera simplificada y esquemática en la figura 7, excepto que no estaría dispuesto dentro de la cámara de retracción de la aguja 308. También debe apreciarse que la aguja 390 puede estar acoplada fija al soporte de la aguja 380 por cualquier medio adecuado, incluyendo, por ejemplo, por encolado o ajuste a presión, o puede acoplarse a otro inserto de soporte de la aguja (no mostrado) que sea, por ejemplo, acoplable por roscado al extremo libre de la sección de vástago 384. Por lo tanto, es posible proporcionar accesorios frontales 301 en una variedad de tamaños de aguja diferentes con agujas fijas o bien intercambiables.

Deseablemente, en la cara frontal del actuador 306 se dispone también un receptáculo de sellado de fluido 377 (figura 2) para recibir y asentar una junta de fluido 378, que es preferiblemente un elemento elastomérico sustancialmente cilíndrico que tiene una trayectoria de flujo de fluido axial 379 alineada coaxialmente con la aguja 390. Los extremos de la junta de fluido 378 son deseablemente achaflanados o redondeados para facilitar la inserción en el receptáculo de la junta de fluido 377 y el acoplamiento estanco al fluido con un anillo 383 en la cabeza 382 del soporte de aguja 380.

El cuerpo 302 del accesorio frontal es acoplable deseablemente al elemento deslizante 350 de manera que el elemento deslizante 350 puede deslizarse transversalmente respecto al eje longitudinal y la trayectoria de flujo de fluido a través del accesorio frontal 301 una distancia que es suficiente para reposicionar la cámara de retracción de la aguja 308 para conseguir la retracción de la aguja tras una inyección. En la realización mostrada en las figuras 2 y 3, el cuerpo 302 comprende una pared frontal 330, unas paredes opuestas 304, 307, que se extienden hacia atrás un reborde tubular 326 que se extiende hacia adelante que define la parte delantera del orificio interior escalonado 328. En la pared frontal 330 se dispone deseablemente un rebaje anular 332 para recibir la sección de cabeza 382 del soporte de aguja 380 cuando el mecanismo de retracción de aguja 322 se encuentra asentado dentro del cuerpo 302 antes de su montaje con el actuador 306 y el elemento deslizante 350. Preferiblemente, se disponen dos carriles de conexión a presión opuestos 329, 331 (figura 9) formando parte del cuerpo, estando dispuesto uno de los carriles de conexión a presión 329, 331 en la superficie interior de cada una de las paredes 304, 307 que se extienden hacia atrás del cuerpo 302 para facilitar el montaje del cuerpo 302 en el elemento deslizante 350. Cada uno de los carriles de conexión a presión 329, 331 comprende deseablemente una superficie inclinada que cruza con un resalte cuadrado orientado hacia adelante que permite que el cuerpo 302 encaje a presión de manera deslizante con el elemento deslizante 350 en una dirección axial, después de lo cual el único movimiento relativo permitido entre el cuerpo 302 y la base 352 o la sección de base 354 del elemento deslizante 350 es un movimiento deslizante que es lineal y de traslación en un plano transversal al eje longitudinal a través de la aguja 390.

En el cuerpo 302 se disponen deseablemente dos bloques de tope de giro opuestos 327, 333 (visibles en las figuras 9-11) para proporcionar unas superficies de acoplamiento para las secciones de leva 373, 374 al girar el actuador 306 para iniciar la retracción de la aguja. Cada uno de los bloques de tope de giro 327, 333 está dispuesto deseablemente en la intersección entre la pared frontal 330 y la pared adyacente que se extiende hacia atrás 307 y queda desplazado una corta distancia del borde de la pared frontal 330 que comprende la muesca 325 para facilitar el acoplamiento de una de las secciones de leva 373, 374 dependiendo del sentido en que se gire el cuerpo de la jeringa 405 respecto al cuerpo 302 para iniciar la retracción de la aguja después de una inyección. En una realización preferida de la invención, los carriles de conexión a presión 329, 331 y los bloques de tope de giro 327, 333 son partes del cuerpo moldeadas integralmente 302. Cada superficie orientada hacia fuera de las paredes 304, 307 que se extienden hacia atrás está provista deseablemente, además, de texturas u ondulaciones superficiales para hacer que el cuerpo 302 sea más fácil de agarrar por un usuario que intenta estabilizar el cuerpo 302 contra un movimiento accidental con una mano mientras tuerce o gira la jeringa 402 respecto al cuerpo 302 con la otra mano para iniciar la retracción de la aguja.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 2 y 3, la tapa de aguja extraíble 312 comprende deseablemente un elemento tubular 313 que tiene un extremo cerrado 318 orientado hacia adelante y un extremo abierto orientado hacia atrás 316. El extremo abierto 316 está definido por una pestaña que tiene un rebaje anular cónico 319 que se adapta deseablemente al radio anular 321 en la intersección entre el reborde tubular 326 y la pared delantera 330 del cuerpo 302 y que también proporciona un soporte para la lengüeta de liberación de la tapa que se extiende hacia atrás 305 y el nervio de bloqueo 317, tal como se ha descrito anteriormente. Cuando la tapa extraíble 312 se encuentra en posición sobre la aguja 390 y el reborde tubular 326 antes de su uso, la jeringa 402 no puede girar respecto al cuerpo 302 ya que el nervio de bloqueo 317 retiene la alineación posicional del cuerpo 302 con el actuador 306 y el elemento deslizante 350.

Durante el montaje del accesorio frontal 301, el actuador 306 queda acoplado deseablemente al elemento de deslizamiento 350 y la junta de fluido 378 está insertada en el receptáculo de la junta de fluido 377. De acuerdo con un posible método de montaje, el mecanismo de retracción de aguja 322 se monta deslizando el muelle 388 sobre la sección del vástago de soporte de la aguja 384 y el muelle 388 se comprime de manera que el mecanismo de retracción 322 puede asentarse en el cuerpo 302 y mantenerse en esa posición mientras el actuador 306 montado y el elemento deslizante 350 quedan alineados y encajados en posición respecto al cuerpo 302, después de lo cual los carriles de conexión a presión 329 mantienen el muelle 388 en compresión mientras que la tapa de la aguja 312 se instala en la aguja 390. Debe apreciarse que la aguja 390 puede montarse en el soporte de la aguja 380 antes o después de que el cuerpo 302 se conecte al actuador 306 y al elemento deslizante 350.

Haciendo referencia a las figuras 4, 5 y 8, la combinación 300 se muestra con la tapa de aguja 312 retirada de la posición mostrada en la figura 1, mostrando de este modo cómo la aguja 390 y la parte que se extiende hacia delante de la sección de vástago del soporte de la aguja 384 se extienden deseablemente hacia delante del reborde tubular 326 para facilitar el acoplamiento de la aguja después del montaje de las otras partes del accesorio frontal 301 si se desea. La posición del tirador del émbolo 416 y de la junta de émbolo 422 respecto al cuerpo 405 son consistentes con lo que podrían ser antes o después de la aspiración, y antes de la inyección. La posición de giro del cuerpo 405 se observa notando la posición de la cámara de retracción de la aguja 308 respecto a las empuñaduras 408, 410. La figura 9 muestra el posicionamiento relativo de la lengüeta de liberación de la tapa 305, el nervio de bloqueo 317 (acoplado en la muesca 365 del elemento deslizante 350), el actuador 306, el elemento deslizante 350, la cámara de retracción de la aguja 308 y el cuerpo 302 (incluyendo las paredes 304, 307 que se extienden hacia atrás y los carriles de conexión a presión 329, 331) del accesorio frontal montado con la tapa de la aguja todavía en posición. La figura 5 muestra el posicionamiento relativo de las partes componentes del accesorio frontal 301 montado con la tapa 312 retirada y muestra el espacio interno 425 delante de la junta del émbolo 422 que es la cámara de fluido de la jeringa 402 si el fluido ha sido aspirado hacia la jeringa 402 en la preparación para una inyección.

Haciendo referencia a las figuras 6-7, el conjunto de émbolo 414 queda completamente presionado dentro del cuerpo de la jeringa, en la posición en la que se encontraría tras una inyección y retracción de la aguja en el interior de la cámara de retracción de la aguja 308. La figura 7 muestra que el proceso de retracción ha reposicionado la cámara de retracción de la aguja 308 en el reborde tubular 326, permitiendo de este modo que el muelle 388 fuerce al soporte de la aguja 380 a desplazarse hacia arriba dentro de la cámara de retracción de la aguja 308 una distancia suficiente para que la punta de la aguja 392 ya no sobresalga hacia adelante del reborde tubular 326, haciendo de este modo que la combinación 301 sea "segura".

El método mediante el cual se consigue la retracción de la aguja mediante el uso de un accesorio frontal 301 se describe adicionalmente con referencia a las figuras 7, 10-12. Después de una inyección, se inicia la retracción de la aguja cuando el usuario de la jeringa agarra las paredes que se extienden hacia atrás 304, 307 del cuerpo 302 para estabilizar el cuerpo 302 durante la retracción y, con la otra mano, hace girar la jeringa en cualquier sentido respecto

al cuerpo 302. Al girar la jeringa, el actuador 306 también gira respecto al cuerpo 302, haciendo que la guía de rotación 372 deslice a lo largo de la superficie enfrentada de un rebaje arqueado configurado cooperativamente en el lado de la sección de base 354 orientada hacia la leva hasta que uno de los elementos de leva 373 se acopla y se detiene por uno de los bloques de tope de giro 327, 333. Los elementos de leva 373, 374 están configurados preferiblemente de manera que uno de ellos (dependiendo del sentido de giro) hace contacto inicialmente con uno de los dos bloques de tope de giro 327, 333. Otra función de los bloques de tope de giro 327, 333 es limitar el desplazamiento del elemento deslizante 350 respecto al cuerpo 302.

Cuando uno de los elementos de leva 373, 374 inicialmente hace contacto con uno de los bloques de tope de giro 327, 333, el elemento deslizante 350 y la cámara de retracción de la aguja 308 comienzan a deslizar transversalmente respecto al cuerpo 302 y el soporte de la aguja 380. A medida que el actuador 306 continúa girando respecto al elemento deslizante 350 en respuesta al giro de la jeringa acoplada al actuador 306, el elemento de leva acoplado (en este caso 373) continúa moviendo el elemento deslizante 350 transversalmente y las superficies del actuador orientadas hacia adelante 306 y la sección de superficie 354 (que deseablemente son substancialmente coplanarias) se acoplan directamente al soporte de la aguja 380 y continúan reteniendo el muelle 388 en compresión hasta que el movimiento de traslación lineal del elemento de deslizamiento 350 respecto al cuerpo 302 provoca que la cámara de retracción de la aguja 308 quede suficientemente alineada con el soporte de la aguja 380 de manera que el muelle 388 comprimido hace que el soporte de la aguja 380 se mueva hacia atrás dentro de la cámara de retracción de la aguja 308, que también lleva la punta de la aguja 392 hacia atrás dentro del reborde tubular 326 del cuerpo 302 tal como se aprecia en la figura 7. El muelle de retracción 388 está diseñado y configurado deseablemente para ejercer una fuerza suficiente para retraer completamente la punta de la aguja 392 desde el cuerpo de un paciente hacia el cuerpo 302. Después de que el muelle 388 se expanda hasta la posición mostrada en la figura 7, el muelle relajado 388 impide cualquier movimiento de traslación adicional del elemento de deslizamiento 350 respecto al cuerpo 302 y la combinación 300 se hace "segura" dado que la punta de la aguja 392 queda contenida en el interior del cuerpo 302 y el accesorio frontal 301 no puede ser reutilizado.

Aunque pueden utilizarse otros materiales igualmente eficaces, el cuerpo 302, el actuador 306, el elemento deslizante 350, el soporte de la aguja 380 y la tapa 312 están todos moldeados deseablemente a partir de uno o más materiales poliméricos moldeables adecuados apropiados para utilizarse en dispositivos médicos de este tipo. Se cree que tales materiales y métodos de moldeo son bien conocidos por los expertos en la materia. De manera similar, los expertos en la materia del diseño y la fabricación de jeringas apreciarán que un dispositivo médico, tal como el accesorio frontal 301 que se ha descrito aquí, puede utilizarse con jeringas ya sean previamente cargadas o no, y que puede comprender partes componentes realizadas en vidrio u otros materiales más adecuados para fluidos y aplicaciones particulares. También se apreciará que la junta de fluido 378 está realizada deseablemente en un material polimérico elastomérico o elástico de tipos comúnmente conocidos para su uso en tales aplicaciones médicas. Como tales, los materiales utilizados en la fabricación de éste y otros dispositivos médicos deben ser aprobados por las autoridades reguladoras pertinentes para su uso en tales dispositivos. El muelle de retracción 388 y la aguja 390 están realizados deseablemente en acero inoxidable o cualquier otro material similar eficaz aprobado para tales usos.

Aunque aquí se ha descrito principalmente un aparato y un método de la invención en relación con una realización que es un accesorio frontal para una jeringa que tiene un conector de bloqueo luer, resultará claro para los expertos en la materia al leer el objeto de la descripción en relación a los dibujos que el presente aparato de retracción de aguja es igualmente aplicable a catéteres, conjuntos de recogida de sangre y otros dispositivos de infusión y recogida de fluidos. La presente invención es útil con dispositivos que tienen componentes de vidrio o de plástico y puede configurarse como un acoplamiento a un dispositivo médico ya existente, puede montarse formando parte de un dispositivo médico durante la fabricación, o pueden moldearse piezas del dispositivo (tales como, por ejemplo, el actuador) integralmente junto con otro dispositivo tal como el cuerpo de una jeringa. También se apreciará que pueden sustituirse otras configuraciones de leva y estructuras de bloqueo que sean igualmente eficaces por las configuraciones particulares descritas aquí dentro del alcance de la invención.

Otras alteraciones y modificaciones de la invención serán asimismo evidentes para los expertos en la materia tras leer esta memoria a la vista de los dibujos que se acompañan, y se pretende que el alcance de la invención que se ha descrito aquí se limite únicamente a la interpretación más amplia de las reivindicaciones adjuntas a las que tienen derecho los inventores.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de retracción de aguja (301) para un dispositivo de infusión o de recogida de líquidos para uso médico, comprendiendo el aparato:
5 un cuerpo (302);
un conjunto de aguja retráctil que comprende, además, una aguja (390) que se extiende hacia adelante desde el cuerpo (302);
un elemento deslizante (350) soportado por el cuerpo (302) y que comprende, además, una cámara de retracción de la aguja que se extiende hacia atrás (308);
10 caracterizado por
un actuador (306) soportado de manera giratoria por el elemento deslizante (350) y conectado al mismo, en el que el actuador (306) comprende, además, un elemento conector que proporciona comunicación para el fluido con el dispositivo de infusión o de recogida de líquidos.
- 15 2. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, configurado como accesorio frontal del dispositivo de infusión o de recogida de líquidos.
3. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el dispositivo de infusión o de recogida de líquidos es una jeringa (402).
- 20 4. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el elemento conector está configurado para formar una conexión de bloqueo luer (406) con la jeringa (402).
5. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (302) comprende, además, una primera y una segunda pared que se extienden hacia atrás (304, 307).
- 25 6. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en el que las paredes que se extienden hacia atrás (304, 307) comprenden, además, unas superficies de agarre.
- 30 7. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en el que cada pared que se extiende hacia atrás (304, 307) comprende, además, un carril de conexión a presión (329, 331).
8. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 5, en el que cada pared que se extiende hacia atrás (304, 307) comprende, además, un bloque de tope de giro (327, 333).
- 35 9. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el bloque de tope de giro (327, 333) limita el movimiento lineal del elemento deslizante (350) respecto al cuerpo (302).
10. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (302) comprende, además, un reborde tubular que se extiende hacia adelante (326).
- 40 11. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (302) comprende, además, un rebaje anular orientado hacia atrás (332).
- 45 12. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (302), el elemento deslizante (350) y el actuador (306) comprenden, cada uno, además, una muesca (325, 375, 365), y en el que las tres muescas (325, 375, 365) son alineables.
- 50 13. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conjunto de aguja retráctil comprende, además, un soporte de aguja (380) y un muelle compresible (388) que empuja la aguja (390) hacia atrás respecto al cuerpo (302).
14. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el muelle compresible (388) tiene una fuerza elástica suficiente para retraer la aguja (390) desde un paciente.
- 55 15. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (302) y el elemento deslizante (350) están configurados cooperativamente para permitir que el elemento deslizante (350) se mueva transversalmente respecto a un eje longitudinal a través de la aguja (390).
- 60 16. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento deslizante (350) comprende, además, una primera abertura (364) a través de la cual el actuador puede alojarse y acoplarse al elemento deslizante (350).

17. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el actuador (306) comprende, además, por lo menos un elemento de leva (373, 374) que puede girar respecto al elemento deslizante (350) y al cuerpo (302).
- 5 18. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el giro del actuador (306) respecto al elemento deslizante (350) provoca que por lo menos un elemento de leva se acople al cuerpo (302) y provoque un movimiento de traslación lineal relativo entre el cuerpo (302) y el elemento deslizante (350) hasta que la cámara de retracción de la aguja (308) queda sustancialmente alineada coaxialmente con el conjunto de retracción de aguja.
- 10 19. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 17, en el que el actuador (306) comprende dos elementos de leva separados lateralmente (374, 373).
20. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 19, en el que entre los dos elementos de leva (374, 373) separados lateralmente hay dispuesta una muesca (375).
- 15 21. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el elemento deslizante (350) comprende una superficie orientada hacia delante.
22. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 16, en el que el elemento deslizante (350) comprende, además, una segunda abertura (362) hacia la cámara de retracción de la aguja (308).
- 20 23. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 22, en el que la primera y segunda abertura (364, 362) del elemento deslizante (350) están separadas lateralmente.
- 25 24. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 en combinación con una jeringa (402) que tiene un conector de bloqueo luer (406) que comprende una punta luer que se extiende hacia adelante configurada cooperativamente con el receptáculo luer del actuador (306) y una rosca hembra configurada cooperativamente con las lengüetas (310) que se sobresalen del actuador (306).
- 30 25. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, una tapa de aguja extraíble.
26. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende, además, una tapa de aguja extraíble.
- 35 27. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 26, en el que la tapa de aguja extraíble comprende, además, un nervio de bloqueo que puede acoplarse de manera liberable con las muescas alineadas (325, 375, 365) del cuerpo (302), el elemento deslizante (350) y el actuador (306).
- 40 28. Aparato de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 27, en el que el nervio de bloqueo impide un movimiento de giro relativo entre el cuerpo (302), el elemento deslizante (350) y el actuador (306) hasta que la tapa de la aguja se retira del aparato.
- 45 29. Método para retraer una aguja (390) que se extiende desde un accesorio frontal hacia una jeringa, que comprende:
 disponer un accesorio frontal que comprende un cuerpo (302), un conjunto de aguja retráctil que comprende, además, una aguja (390) que se extiende hacia delante desde el cuerpo (302) y es impulsada hacia atrás respecto al cuerpo (302), un elemento deslizante (350) soportado por el cuerpo (302) y que comprende, además, una cámara de retracción de la aguja que se extiende hacia atrás (308) externa a la jeringa (402), y un actuador (306) conectado de manera giratoria al elemento deslizante (350) y que comprende, además, un conector que puede acoplarse a la jeringa (402);
 girar la jeringa (402) respecto al cuerpo (302) del accesorio frontal, haciendo girar de este modo el actuador (306) respecto al elemento deslizante (350) y provocando que el elemento deslizante (350) se mueva en una dirección de traslación lineal respecto al cuerpo (302),
 50 de manera que la cámara de retracción de la aguja (308) se mueve en alineación coaxial sustancial con la aguja (390) y la aguja (390) impulsada hacia atrás se retrae.
- 55 30. Método de acuerdo con la reivindicación 29, en el que el accesorio frontal comprende, además, un actuador (306) que tiene por lo menos una leva (374, 373) que se acopla a una parte del cuerpo (302) al hacer girar la jeringa (402) para producir un movimiento del elemento deslizante (350) respecto al cuerpo (302).
- 60

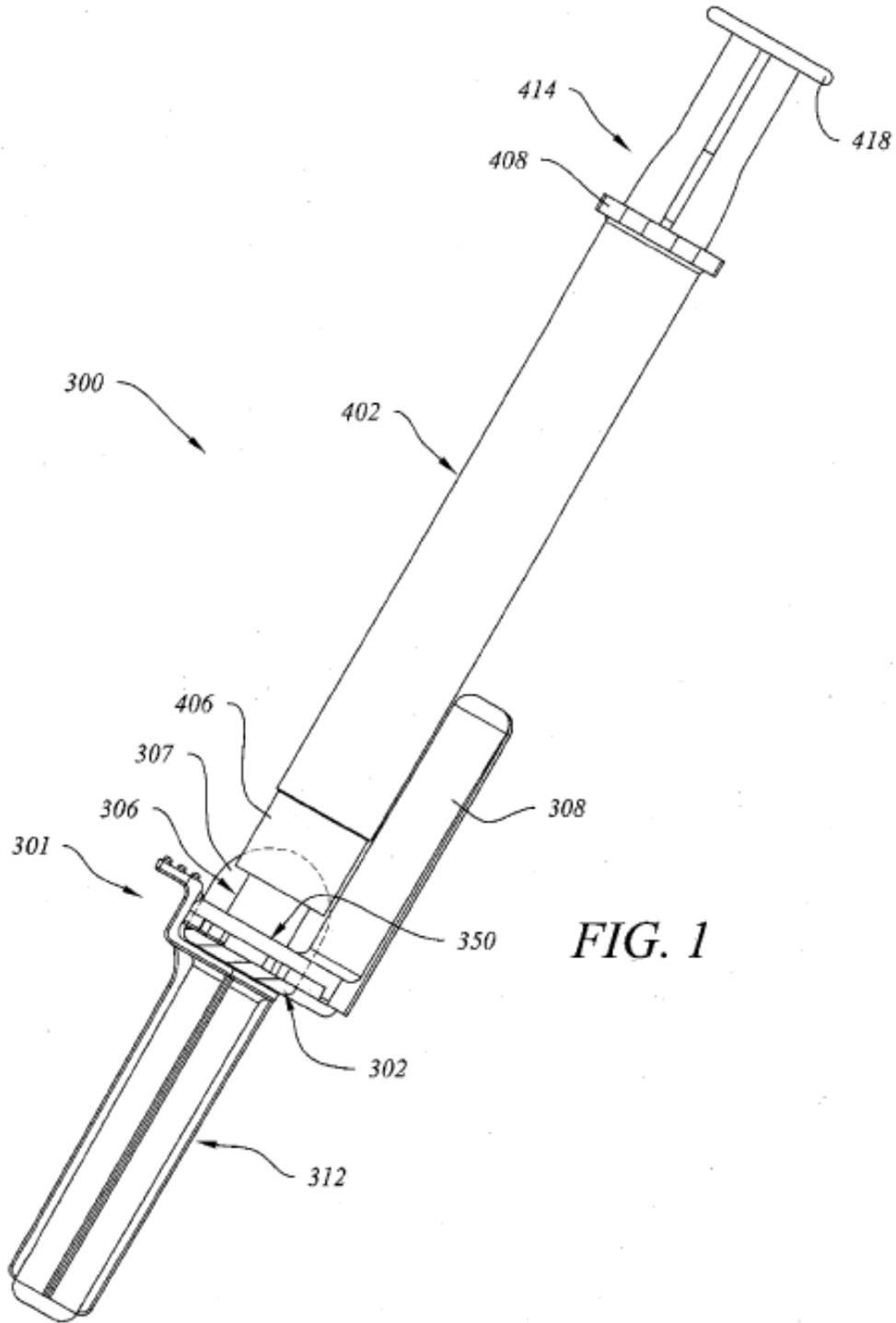


FIG. 1

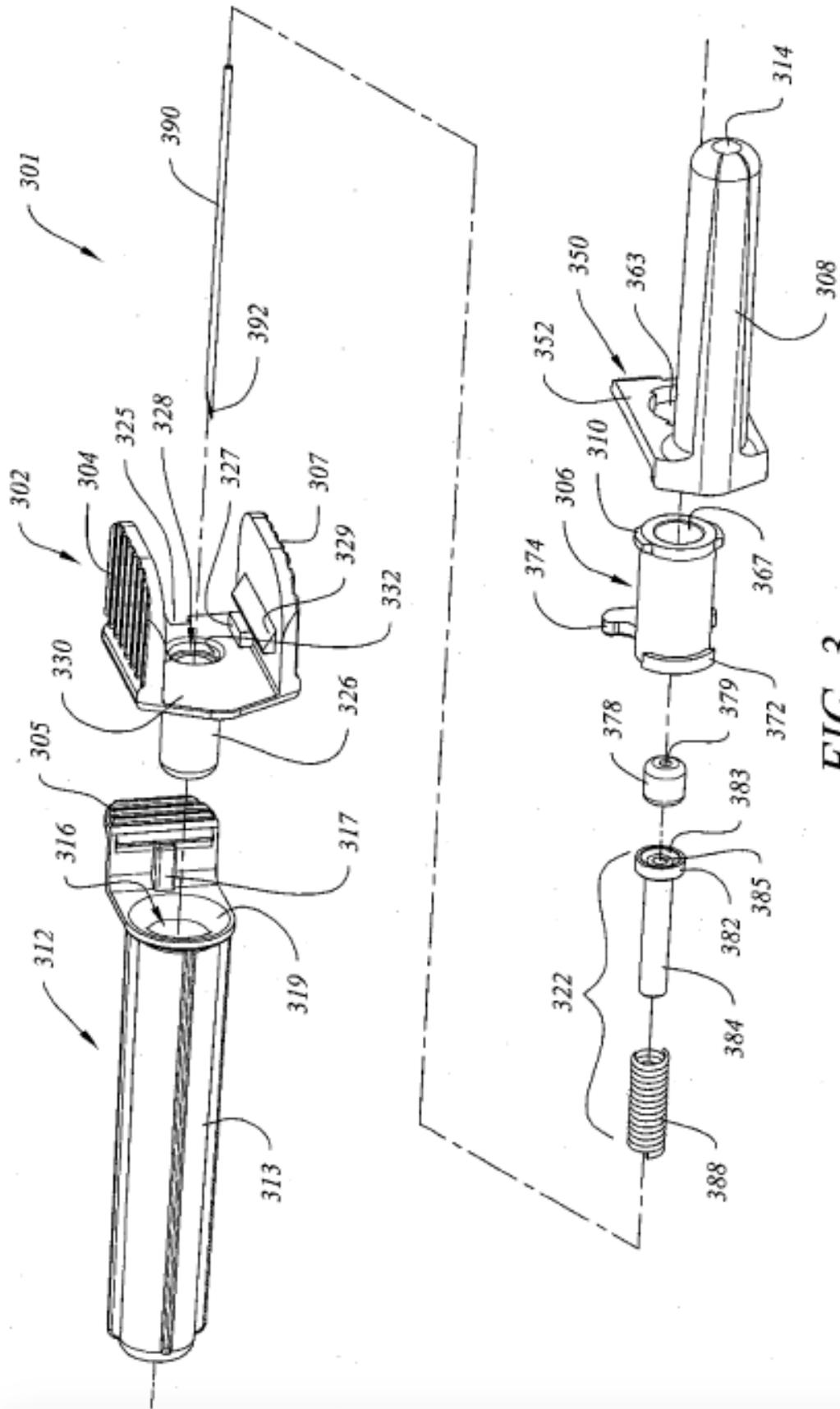
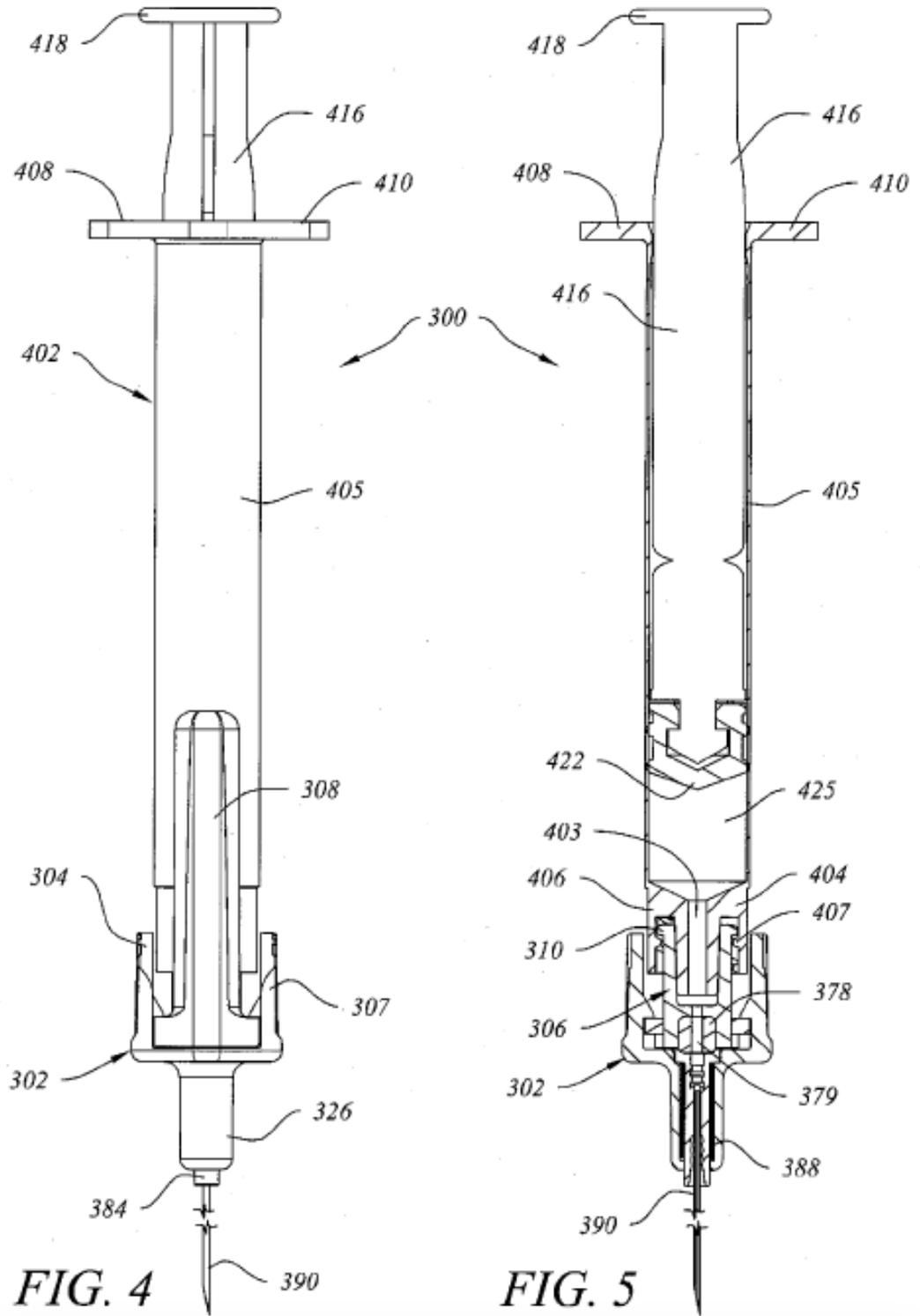


FIG. 3



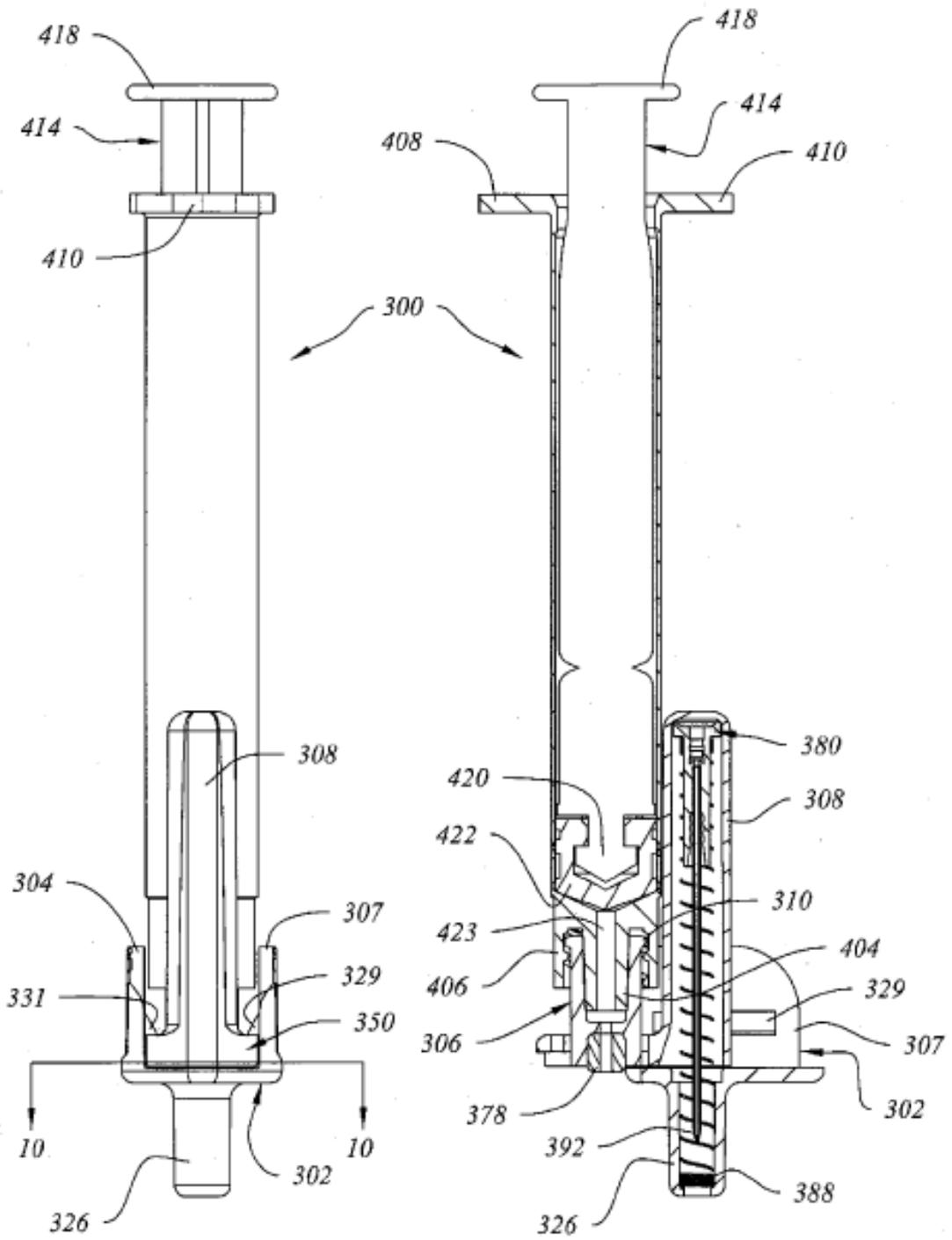


FIG. 6

FIG. 7

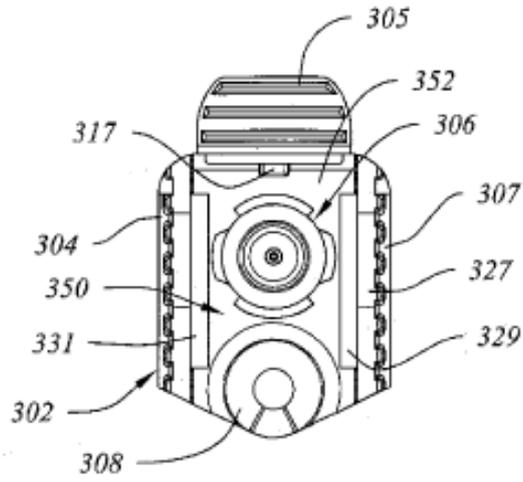


FIG. 9

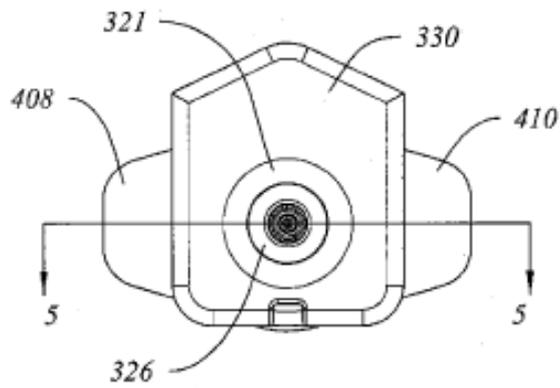


FIG. 8

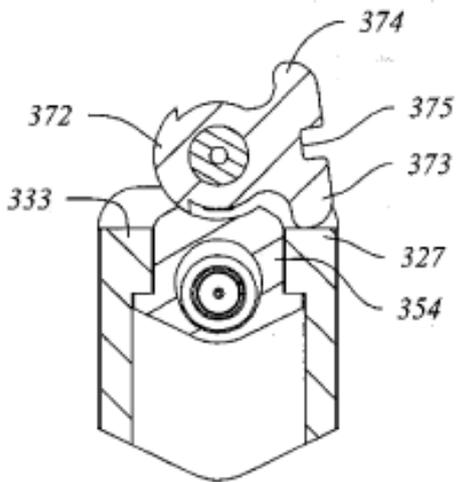


FIG. 10

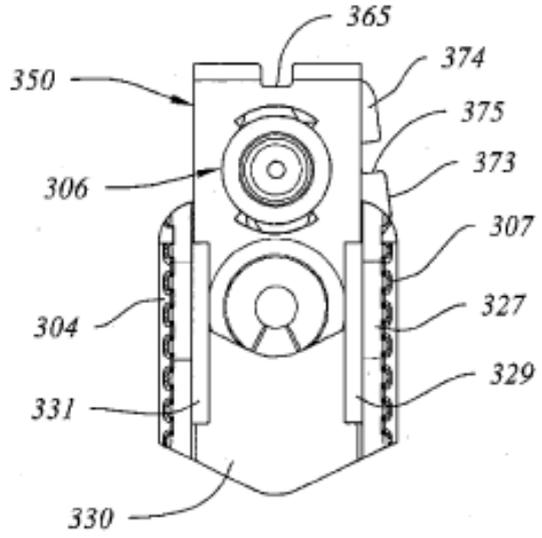


FIG. 11

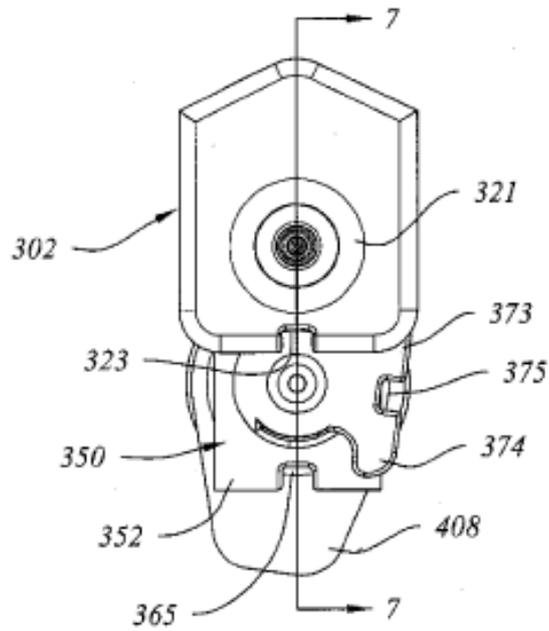


FIG. 12