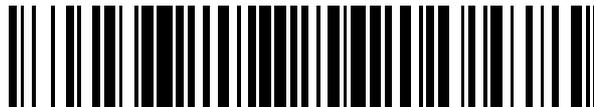


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 202**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2009** **E 09405229 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.09.2017** **EP 2204204**

54 Título: **Dispositivo de protección de aguja**

30 Prioridad:

30.12.2008 CH 20262008

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

29.12.2017

73 Titular/es:

**TIPROMED S.R.L. (100.0%)
VIA E.G. SEGRE 6
42041 SORBOLO A LEVANTE DI BRE, IT**

72 Inventor/es:

PETRALLI, FRANCO

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 648 202 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).

Dispositivo de protección de aguja

Descripción

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere al campo técnico de productos médicos provistos de una aguja, en los catéteres de la vena particulares con aguja introductora que están provistos de un dispositivo de seguridad de aguja de tipo pasivo.
- 10 **[0002]** La presente invención se refiere a un dispositivo de protección de la aguja de un instrumento médico genérico, tal como se describe en el preámbulo de la reivindicación 1.
- [0003]** El objeto de la invención, el dispositivo de protección de la aguja de un instrumento médico genérico, permite que el vértice de corte de la aguja cubra y se bloquee dentro de un contenedor, ya que la aguja se retrae desde el vaso sanguíneo después de realizarse su función de perforación.
- 15 **[0004]** Productos médicos comunmente utilizados provistos de una aguja carecen de una protección específica para la aguja. A continuación, se describirá la técnica anterior.
- [0005]** Haciendo referencia a un dispositivo de catéter de aguja, el operador inserta el ensamblaje de catéter de aguja por la perforación de la epidermis para llegar a la vena o arteria de un paciente. Una vez que la inserción se ha llevado a cabo y completado, el catéter se mantiene en su lugar dentro del vaso sanguíneo, mientras que la aguja, que ha llevado a cabo su función de perforación, es extraída por el operador. En este paso crítico, la punta afilada de la aguja extraída permanece expuesta causando un peligro para el operador o para una persona cercana. El riesgo de pinchazos inadvertidos es alto. La operación de insertar la aguja en una carcasa de protección para su eliminación es igualmente peligrosa para el operador.
- 20 **[0006]** También son conocidos los dispositivos que prevén la retracción de la aguja en un elemento de protección, por ejemplo una porción del dispositivo en sí, una vez que el catéter ha sido insertado. Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en US2008/0243086. La retracción se efectúa liberando un medio elástico que empuja la aguja hacia un compartimento de eliminación actuando sobre un manguito en el exterior del catéter, al cual la aguja está conectada rígidamente y cuyo deslizamiento axial determina la retracción de la aguja.
- 30 **[0007]** El principal inconveniente de tales dispositivos reside en las dimensiones del elemento de protección. Otro inconveniente es que tales dispositivos de protección se caracterizan por una gran cantidad de componentes, lo que hace que su conjunto sea complicado.
- 35 **[0008]** También son conocidos los catéteres por vía intravenosa con sistema cerrado que comprenden un tubo de plástico flexible en el que una aguja introductora o mandril metálico está alojado, cuya punta de corte sobresale del vértice del catéter.
- 40 **[0009]** También en el caso de los dispositivos médicos genéricos provistos de una aguja, después de la extracción de esta última del cuerpo de un paciente, permanecen los bordes cortantes apicales peligrosamente expuestos, provocando el riesgo de pinchazos inadvertidos al operador.
- 45 **[0010]** Enfermedades graves tales como la hepatitis o el SIDA pueden ser transmitidas debido al pinchazo de una aguja sucia con sangre extraída de un paciente afectado por tales patologías.
- [0011]** Un objeto de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de protección para una aguja que evita los peligros de transmisión de enfermedades infecciosas debido a pinchazos inadvertidos con una aguja sucia con sangre, lo que permite una eliminación totalmente segura de la aguja retraída.
- 50 **[0012]** Otro objeto consiste en proporcionar un dispositivo que puede ser fácilmente fabricado y ensamblado, y por lo tanto no es caro.
- 55 **[0013]** Otro objeto consiste en proporcionar un dispositivo que es seguro y tiene una retracción de la aguja lisa que evita salpicaduras de sangre así como contaminaciones causadas por partículas generados por una acción de rascado de los elementos de bloqueo contra la aguja mientras que la última es retractada.
- 60 **[0014]** Otro objeto de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de protección que requiere una fuerza muy pequeña de activación.
- [0015]** Los objetos antes mencionados se consiguen por medio del dispositivo de protección de aguja descrito en la reivindicación 1.
- 65 **[0016]** Otros desarrollos ventajosos del dispositivo de protección de aguja de la invención se proporcionan en las reivindicaciones dependientes.

[0017] La invención se ilustra mejor con referencia a los dibujos adjuntos, que muestran esquemáticamente realizaciones preferidas de la misma solamente para los propósitos indicativos y no limitativos, ya que será siempre posible introducir variantes técnicas o de construcción sin alejarse del alcance de la presente invención.

5 **[0018]** En dichos dibujos:

La Figura 1A muestra una realización del dispositivo de protección de aguja en una condición no operativa I, en una vista lateral, seccionada a lo largo del eje de la aguja;

10 La Figura 1B muestra el dispositivo de la Figura 1A en la misma vista, pero en una condición operativa II;

La Figura 1C muestra el dispositivo de la Figura 1B en la misma vista, con la aguja girada 180°, en la condición de funcionamiento II;

15 La Figura 1D muestra en una vista frontal la sección transversal del recipiente según la presente invención, en la región de la cavidad central C2, sin los medios de protección;

La Figura 2 muestra una realización del dispositivo de protección de aguja montado en un instrumento médico MED, en particular un sistema cerrado con catéter de vena;

20 La Figura 3 muestra en una vista lateral un componente de la invención: los medios de protección 4;

La Figura 4 muestra en una vista lateral una realización del dispositivo de protección 1 en la condición de funcionamiento II;

25 La Figura 5A muestra en una vista en despiece ordenado una realización del dispositivo de protección 1 ajustado a un instrumento médico MED;

La Figura 5 muestra en una vista lateral una realización del dispositivo de protección de aguja 1;

30 La Figura 6A muestra una segunda realización del dispositivo de protección de aguja en la condición no operativa I, en una vista lateral, seccionada a lo largo del eje de la aguja;

La Figura 6B muestra el dispositivo de la Figura 6A en la misma vista, pero en la condición operativa II;

35 La Figura 6C muestra el dispositivo de la Figura 6B en la misma vista, con la aguja girada 180°, en la condición de funcionamiento II;

La Figura 7 muestra en una vista lateral en su lugar una realización alternativa de un componente de la invención: los medios de protección 4; y

40 La Figura 8 muestra en una vista lateral ampliada la realización de la Figura 6A del dispositivo de protección 1 en la condición de funcionamiento II.

45 **[0019]** Haciendo referencia a las Figuras 1A, 1B e 1C, el dispositivo de protección 1 de la aguja de un instrumento médico genérico, que es el objeto de la invención, comprende un recipiente 2 provisto de agujeros pasantes 3, 3' adaptados para permitir el deslizamiento de la aguja A, y un medio de protección 4 alojado de manera móvil dentro de dicho recipiente 2. Dicho contenedor 2 tiene sustancialmente una forma cilíndrica, como se puede ver en la Figura 1D.

50 **[0020]** El recipiente 2 consiste en una carcasa 2a hábilmente montada desmontablemente a una tapa 2b. La carcasa 2a y la tapa 2b están unidas por medio de una junta, en particular una junta anular concéntrica del tipo mecánico.

55 **[0021]** En el interior del recipiente 2, se forma un compartimiento 2v que contiene los medios de protección 4 y una porción de la aguja A.

60 **[0022]** El dispositivo de protección de aguja 1 comprende un recipiente 2 provisto de agujeros pasantes concéntricos 3, 3' adaptados para permitir que la aguja A se deslice axialmente en el interior del recipiente 2. Los orificios de paso 3, 3' están provistos en extremos axialmente opuestos del contenedor, en posiciones correspondientes y axiales alineadas. En detalle, el agujero pasante 3 está previsto en la carcasa 2a, mientras que el agujero pasante 3' está previsto en una posición correspondiente en la tapa 2b. En la realización mostrada en las Figuras 1-5, los orificios pasantes 3, 3' tienen sustancialmente el mismo diámetro adaptado para permitir el paso de la aguja A.

65 **[0023]** En la presente invención, la expresión "axial" y/o "axialmente" se refiere a una dirección paralela a la dirección definida por el eje de simetría vertical de la aguja.

[0024] Como se mencionó anteriormente, el dispositivo 1 comprende además un medio de protección 4 alojado de forma móvil dentro del recipiente 2.

5 **[0025]** Con este fin, como se muestra mejor en la Figura 1D, el recipiente 2 y en particular la porción interior de la carcasa 2a tiene una ranura 101 adaptada para recibir axialmente de manera deslizante en dirección axial una base del elemento de protección 4. El medio de protección 4 está provisto además de miembros de bloqueo 5, 5' y proyección 11, 11' en forma de alas 11, 11'.

10 **[0026]** De acuerdo con un aspecto ventajoso de la presente invención los elementos de bloqueo 5, 5' están adaptados para cubrir el extremo agudo A' de la aguja. En detalle, el medio de protección 4 está provisto de miembros de bloqueo 5, 5' adaptados para cubrir el extremo afilado A' de la aguja y para bloquear el mismo dentro de los medios de protección, cuando el dispositivo se activa desde una condición no operativa I (Figura 1A) a una condición de funcionamiento II (Figura 1B).

15 **[0027]** Ventajosamente, en una realización de la misma mostrada en las Figuras 1-5, los medios de protección 4 que, en el estado de funcionamiento II, encierran el extremo afilado de la aguja A es una placa elástica, preferiblemente hecha de metal, en forma de una forma triangular y provista de una base B y dos miembros de bloqueo 5, 5' se extienden en oposición el uno al otro desde la base B, como se muestra en la Figura 3.

20 **[0028]** Los elementos de bloqueo 5, 5' pueden estar definidos por dos mordazas 15, 15' flexibles tras la compresión y cada uno provisto de un vértice P, P' curvado hacia el interior de los medios de protección 4.

25 **[0029]** Ventajosamente, los elementos de bloqueo 5, 5' tienen una longitud diferente unas de otras, de modo que en el estado de funcionamiento II los dos vértices curvados P, P' pueden solaparse que encierra el extremo afilado A' de la aguja A. La base de la placa B y las dos mordazas 15, 15' forman un único elemento, mientras que los vértices P, P' de las dos mordazas 15, 15' son distintas.

30 **[0030]** En particular, la conformación de la placa que forma el elemento de protección 4 define una primera mordaza 15 y una segunda mordaza 15' que tienen diferentes alturas, adaptadas para encerrar la punta afilada A' de la aguja A cuando el dispositivo está en la condición de operación II.

[0031] Cuando el dispositivo se activa - condición operativa II - las mordazas 15, 15', debido a la fuerza elástica, acercan entre sí sus vértices P, P' y los ha llevado a solaparse, de manera que cubran la aguja, particularmente la parte afilada A'.

35 **[0032]** Los elementos de bloqueo 5, 5' también extienden proyecciones en la forma de las alas 11, 11', que están adaptadas para ser encajadas, en la condición de funcionamiento II, en una cavidad interior del recipiente 2, posicionada entre los dos orificios pasantes 3, 3', para evitar que el dispositivo revierte de la condición de funcionamiento II a la condición no operativa I y, por lo tanto, una extracción peligrosa de la aguja A.

40 **[0033]** Las dos alas 11, 11' están separadas y colocadas en los bordes transversalmente externos de los citados elementos de bloqueo 5, 5'.

45 **[0034]** En la presente descripción, la expresión "dirección transversal" o "transversalmente" indica una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección axial.

50 **[0035]** Preferiblemente, se proporciona un ala 11, 11' para cada mordaza 15, 15'. En detalle, cada ala 11, 11' está rígidamente conectada al extremo exterior transversalmente de una mordaza 15, 15' y sobresale sustancialmente perpendicularmente a ella, de modo que quede frente al ala restante. Las dos alas 11, 11' están dispuestas a una distancia predeterminada de la base B más grande de la placa. Preferiblemente, las alas 11, 11', al menos cerca de la mordaza 15, 15' respectiva con la que están asociadas, están posicionadas a la misma distancia de la base B más grande de la placa.

55 **[0036]** Preferiblemente, las alas 11, 11' están posicionadas cerca de los vértices P, P' de las dos mordazas 15, 15'. En cualquier caso, están posicionadas a una altura mayor que al menos el 40% de la altura de las dos mordazas 15, 15'.

60 **[0037]** Cada ala 11, 11' está dimensionada y conformada para proyectar desde la mordaza respectiva 15, 15' en una medida tal que en la condición no operativa I cada extremo libre 13 del ala (es decir, la no ligada a la mordaza) se apoya contra una pared interna del recipiente 2 para doblar las mordazas 15, 15' y desplazar los ápices curvados P, P' separados el uno del otro a una distancia que permite que la aguja A se mueva entre ellos sin frotar, como se muestra por ejemplo en la Figura 1A.

65 El dispositivo de protección de aguja 1 se caracteriza porque puede activarse, por medio de un desplazamiento del medio de protección 4 con respecto al recipiente 2, desde una condición no operativa I (mostrada en la Figura 1A), en la que la aguja A se puede mover libremente dentro del recipiente 2, a una condición operativa II (mostrada en las Figuras 1B, 1C), en la que dichos miembros de bloqueo 5, 5' interactúan con el recipiente 2 para: unir dichos

salientes 11, 11' en una cavidad interna del recipiente 2, colocada entre los dos orificios pasantes 3, 3', y cubre el extremo afilado A' de la aguja.

5 **[0038]** La activación del dispositivo de protección de aguja 1 se determina por el desplazamiento axial de la aguja A además a su extracción de la vena.

10 Con este fin, la aguja A está provista en su cuerpo cilíndrico con una deformación permanente 12, que aumenta el diámetro de la aguja A. La deformación permanente 12 está adaptada para interactuar con la base de la placa elástica B, y en particular con un agujero pasante B' para permitir el arrastre de los medios de protección 4 por medio de una interferencia.

15 En el presente caso, la deformación permanente 12 tiene una forma sustancialmente ovoide o esférica adaptada para acoplarse con la base de la placa elástica para provocar una deformación/orificio de interferencia segura. Para este fin, el diámetro de la deformación permanente 12 es mayor que el diámetro del agujero pasante B' formado en la base de los medios de protección 4.

20 **[0039]** El dispositivo de protección de aguja 1 puede ser activado por medio de un desplazamiento de los medios de protección 4 con relación al recipiente 2, a partir de una condición no operativa I - en la que se retrae la aguja de la vena - a una condición de funcionamiento II en el que los elementos de bloqueo 5, 5' interactúan con el recipiente 2 para cubrir el extremo afilado A' de la aguja A, bloqueando el mismo dentro del recipiente 2, en el presente caso los extremos de los miembros de bloqueo se acoplan entre sí.

25 **[0040]** Como se mencionó anteriormente, los medios de protección 4, junto con la aguja A, es deslizable axialmente en el interior del recipiente 2.

30 **[0041]** Con este fin, el recipiente 2 define en su interior tres cavidades cilíndricas, concéntricas C1, C2, C3 adyacentes entre sí, de los cuales los C1, C3 en los dos extremos tienen una ranura rectangular 101 adaptada para recibir los medios de protección 4 que permiten el deslizamiento axial de los mismos.

35 **[0042]** Como será aparente en la Figura 4, las tres cavidades C1, C2 y C3 definen el compartimento 2v para el alojamiento de los medios de protección 4 y permitiendo el deslizamiento de los mismos.

40 **[0043]** Preferiblemente, dos C1, C3 de las tres cavidades C1, C2, C3 tienen un diámetro igual, mientras que la cavidad C2 posicionada entre las dos cavidades de extremo C1, C2 tiene un diámetro mayor que los otros.

45 La cavidad cilíndrica central C2 tiene un diámetro mayor que el de los dos extremos C1, C2, de modo que se adapta para recibir las alas 11, 11' en la posición operativa II (figura 1B), bloqueando así los medios de protección 4 y que permiten que los elementos de bloqueo 5, 5' cubran el extremo afilado A' de la aguja.

50 **[0044]** Al pasar de la posición no operativa I a la posición de funcionamiento II los medios de protección 4 se desliza axialmente dentro del compartimento 2v junto con la aguja A.

55 **[0045]** Las dos alas 11, 11' también se deslizan axialmente que pasan desde la cavidad C3 en la cavidad C2 con mayor diámetro. De hecho, el diámetro de la cavidad C3 evita la recuperación elástica de las dos mordazas 15, 15', separando los vértices curvados P, P' de las dos mordazas 15, 15'.

60 En la cavidad C2 de mayor tamaño, las mordazas 15, 15' ya no se separan por la interacción entre las alas 11, 11' y las paredes internas de la cavidad C3 y, por lo tanto, vuelven elásticamente en una posición de reposo, en la cual traen cerca unos de otros sus vértices P, P' y hacer que se superpongan, encerrando al mismo tiempo el extremo afilado A' de la aguja A.

65 **[0046]** Cuando las alas 11, 11' llegan a la cavidad C2, el dispositivo está en el estado de funcionamiento II, los medios de protección 4 se han retraído en sí y quedan atrapados en el recipiente 2 de manera que su funcionamiento ya no puede continuar.

[0047] El acuñaamiento se produce por medio de las alas 11, 11' de los medios de protección 4. En detalle, las porciones extremas libres 13 de las alas 11, 11' entran en la porción de cavidad C2 que tiene un diámetro mayor que el diámetro de las cavidades C1, C3, y quedan bloqueadas en el mismo.

70 **[0048]** Cualquier movimiento axial de la aguja A hace que los extremos libres 13 de las alas 11, 11' se apoyen contra las paredes de la cavidad C2 sin la posibilidad de superarlas.

75 **[0049]** Así, en el estado de funcionamiento II la punta afilada A' de la aguja está cubierta por el medio de protección 4 y no puede salir de dicho medios de protección 4 está bloqueado por los elementos de bloqueo 5, 5'.

[0050] Ventajosamente, en la realización mostrada en las Figuras 1-5 el dispositivo de protección 1 está provisto de

conexiones de tipo pinza 25 adecuadas para la liberación automática del dispositivo de protección del cuerpo del catéter 22.

En las Figuras 6-8 se muestra una realización adicional del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

El recipiente 2 también se proporciona en esta realización con un primer agujero pasante 3 y un segundo agujero pasante 3', en el que la aguja A está posicionada de forma deslizante/móvil. Dichos agujeros pasantes son concéntricos entre sí. Sin embargo, en esta realización, el agujero superior 3' tiene un diámetro mayor que el agujero 3.

[0051] El recipiente 2 se compone de dos cuerpos cilíndricos, en particular una carcasa 2a y una tapa 2b ensambladas amoviblemente entre sí.

[0052] En el interior del recipiente 2 se forma un compartimiento 2v que contiene los medios de protección 4 y una porción de la aguja A.

En la realización mostrada en las Figuras 6-8, el compartimiento 2v del recipiente 2 comprende al menos tres cavidades cilíndricas concéntricas C1, C2, C3 adyacentes entre sí.

[0053] La cavidad cilíndrica central C2 tiene un diámetro mayor más grande que el diámetro de los dos extremos C1, C2, así como para recibir y bloquear las alas 11, 11'.

[0054] También en esta realización, mediante el bloqueo del trazo axial de las alas 11, 11' de la carrera de los medios de protección también se bloquea y los elementos de bloqueo 5, 5' pueden cubrir el extremo afilado de la aguja A'.

[0055] Ventajosamente, en tal realización, los medios de protección 4 que impiden la extracción de la aguja A es una placa elástica, preferiblemente hecha de metal, en forma triangular y provista de una base B y dos miembros de bloqueo 5, 5', en particular dos mordazas 15, 15' elásticas provistas en sus partes superiores de dos vértices curvados hacia dentro P, P'.

[0056] Las dos mordazas 15, 15' se extienden desde la base B una frente a la otra a una distancia predeterminada.

[0057] Preferiblemente, las dos mordazas 15, 15' tienen diferentes alturas y están conformadas de manera que encierren la punta afilada A' de la aguja A cuando el dispositivo 1 está en la condición de funcionamiento II.

[0058] Cuando el dispositivo 1 se activa - condición operativa II - las mordazas 15, 15' acercan entre sí sus vértices P, P' y los hacen solapar, de manera que cubran la aguja A, particularmente la porción afilada A'.

[0059] De los elementos de bloqueo 5; 5' también se extienden proyecciones en forma de alas 11, 11' adaptadas para quedar acunadas, en la condición operativa II, en una cavidad interna del recipiente 2 posicionado entre los dos orificios pasantes 3, 3' para evitar que el dispositivo 1 vuelva desde el estado de funcionamiento II a la condición I no operativa y por lo tanto una extracción peligrosa de la aguja A.

[0060] las dos alas 11, 11' están espaciadas transversalmente y colocadas en los extremos exteriores de las mordazas 15, 15'.

[0061] Preferentemente, también en este caso, se proporciona un ala 11, 11' para cada mordaza 15, 15'. En detalle, cada ala 11, 11' está rígidamente conectada al extremo axialmente exterior de una mordaza 15, 15' y sobresale sustancialmente perpendicularmente a ella, de modo que quede frente al ala restante. Las dos alas 11, 11' están situadas a una distancia predeterminada de la base B más grande de la placa. Preferiblemente, las alas 11, 11', al menos cerca de la mordaza respectiva con la que están asociadas, están situadas a la misma distancia de la base B más grande de la placa. Preferiblemente, las alas 11, 11' están posicionadas cerca de los vértices P, P' de las dos mordazas 15, 15'. En cualquier caso, están posicionados al menos al 40% de la altura de las dos mordazas 15; 15'.

[0062] Ventajosamente, la realización mostrada en Figuras 6-8 tiene al menos un elemento de cubierta 30, colocada entre un ala 11, 11' y un ápice curvo P, P' de la mordaza anteriormente mencionada 15, 15' para evitar que la aguja salga lateralmente en el estado de funcionamiento (II).

[0063] En detalle, en la realización mostrada en las Figuras hay dos elementos de cubierta 30 separados entre sí, cada uno posicionado en el extremo transversalmente exterior de una mordaza 15, 15' entre un ala 11, 11' y el vértice curvado P, P' de la misma mordaza para encerrar dicho espacio y evitar el posible intento de que la aguja salga lateralmente en la condición de funcionamiento (II).

[0064] Cada elemento de cubierta 30 está conectado rígidamente a un ala 11, 11' y se realiza por la misma placa que forma la mordaza doblada. Como se muestra en las Figuras, el elemento de cubierta 30 se hace doblando la

placa de la mordaza de modo que el elemento de cubierta 30 sea coplanar con el ala rígidamente conectada al mismo y sustancialmente perpendicular al vértice curvado P,P' y a la mordaza sí mismo.

5 **[0065]** En la base de la placa elástica, en el centro de la misma, se forma un agujero pasante B' teniendo un diámetro ligeramente mayor que el de la aguja A.

10 **[0066]** La aguja A está provista en su cuerpo cilíndrico con una deformación permanente 12, que aumenta el diámetro de la aguja A. La deformación permanente 12 está adaptada para interactuar con la base B de la placa elástica, y en particular con el agujero pasante B' para permitir el arrastre de los medios de protección 4 por medio de una interferencia.

15 En el presente caso, la deformación permanente 12 tiene una forma sustancialmente ovoide o esférica adaptada para acoplarse con la base de la placa elástica para provocar una deformación/orificio de interferencia segura. El diámetro de la deformación permanente 12 es de hecho más grande que el diámetro del agujero pasante B' formado en la base de los medios de protección 4.

20 **[0067]** El arrastre de los medios de protección 4 provoca la activación del dispositivo de protección 1: las alas se atascan en la cavidad cilíndrica central C2 bloqueando así el arrastre del elemento de protección 4. Cuando el dispositivo de protección no está activo - la posición no de funcionamiento I (Figura 6A) - las alas 11, 11' están elásticamente comprimidas y alineadas con la base B de la placa 4. La forma resultante es un paralelogramo parcialmente carente de un lado, no solapándose los vértices P, P' de las mordazas 15, 15', sino que están separadas de la aguja para permitir el paso de la aguja A entre ellas, sin frotarse sobre la misma. Se debe señalar que una de las principales ventajas del hallazgo es la ausencia de roces de la superficie exterior de la aguja en uno o más componentes del dispositivo de protección. Mientras que la aguja A retrocede, la deformación 12 en una parte de la aguja A, al interactuar con el orificio B', hace que los medios de protección 4 retrocedan al dispositivo.

30 **[0068]** Los medios de protección 4 se mueven hacia atrás, siempre y cuando los extremos libres de las alas 11, 11' llegan a la cavidad C2 con mayor diámetro, las porciones extremas libres 13 de las alas 11, 11' entran en la parte de la cavidad C2 que tiene un diámetro mayor que el diámetro de las cavidades C1, C3, y quedan bloqueadas en su interior.

Cualquier movimiento axial de la aguja A hace que los extremos libres 13 de las alas 11, 11' hagan tope contra las paredes de la cavidad C2 sin la posibilidad de superarlos.

35 **[0069]** En la cavidad C2 de tamaño más grande, las mordazas 15, 15' ya no están obligadas a separarse por la interacción entre las alas 11, 11' y las paredes internas de la cavidad C3 y por lo tanto retornan elásticamente en una posición de reposo, haciendo que se acerquen entre sí sus vértices P,P' solapándose y encerrándose el extremo afilado A' de la aguja A.

40 **[0070]** Ventajosamente, según esta forma de realización, gracias a la presencia de los elementos de cubierta 30 en el estado de funcionamiento (II), se evita el posible intento de que la aguja salga lateralmente.

45 **[0071]** La principal ventaja de la invención consiste en proporcionar un dispositivo de protección para un dispositivo médico provisto de una aguja, que protege contra el riesgo de contacto con la sustancia por la que la aguja se ha manchado y contra las lesiones inadvertidas.

50 **[0072]** El dispositivo objeto de protección de la invención es del tipo pasivo y no requiere una activación por el operador cuando se monta en los catéteres de las venas. Además, el dispositivo inventivo puede fabricarse y ensamblarse fácilmente.

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico, en el que una aguja con un cuerpo cilíndrico que tiene un primer diámetro y provisto de una parte ampliada (12) que tiene un diámetro mayor que el primer diámetro del cuerpo cilíndrico está equipado con dicho instrumento médico genérico, comprendiendo dicho dispositivo (1): un recipiente (2) provisto de orificios pasantes concéntricos (3, 3') adaptados para permitir que la aguja (A) se deslice dentro del recipiente (2), un medio de protección (4) alojado de forma móvil dentro del contenedor (2), estando provistos dichos medios de protección (4) de una base (B) que tiene un orificio (B') con un diámetro tal que el cuerpo cilíndrico de la aguja (A) que tiene el primer diámetro puede deslizarse a través del agujero (B') y dos miembros de bloqueo (5, 5') que se extienden opuestos entre sí desde la base (B), estando definidos los miembros de bloqueo (5, 5') por dos mordazas flexibles al comprimirse y cada uno provisto de un ápice (P,P') y con una proyección (11, 11') en forma de un ala; estando adaptados los miembros de bloqueo (5, 5') para cubrir el extremo afilado de la aguja (A), **caracterizado porque** dicho dispositivo (1) puede ser activado, por medio de un desplazamiento axial de los medios de protección (4) con respecto al contenedor (2), desde una condición I no operativa, en la que la aguja (A) se puede mover libremente dentro del contenedor (2), a una condición operativa II, en la que dichos miembros de bloqueo (5, 5') interactúan con el contenedor (2) para: introducir dichas proyecciones (11, 11') en una cavidad del contenedor (2) posicionadas entre los dos orificios pasantes (3, 3') para evitar que el dispositivo revierte de la condición operativa II a la condición no operativa I y cubra el extremo afilado (A') de la aguja;
- 10
- 15
- 20
- el diámetro del orificio (B') de la base (B) es menor que el diámetro de la parte agrandada (12), de modo que cuando el dispositivo de protección (1) se mueve con relación a la aguja para cubrir el extremo afilado de la aguja (A), la porción de diámetro agrandado (12) puede ponerse en contacto con la base (B) para arrastrar los medios de protección (4) axialmente con relación al recipiente (2);
 - cada ala está dimensionada y configurada para proyectarse desde la mordaza respectiva hasta tal punto que, en la condición no operativa, cada extremo libre del ala se apoya contra una pared interna del contenedor para doblar las mordazas y mover los ápices (P,P') separados entre sí a una distancia que permite que la aguja A se mueva entre ellos sin frotar, y cada mordaza (15, 15') está configurada para regresar elásticamente a una posición donde su vértice (P,P') cubre el extremo afilado de la aguja (A) cuando su proyección está encajada en la cavidad del recipiente (2) en la condición de funcionamiento II.
- 25
- 30
- 35 2. El dispositivo de protección de aguja de un instrumento médico genérico según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el medio de protección (4) es una placa de metal.
- 40 3. El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los miembros de bloqueo (5, 5') son dos mordazas flexibles (15, 15') cada una provista de un vértice curvado hacia adentro (P, P').
- 45 4. El dispositivo de protección de agujas (1) de un instrumento médico genérico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los miembros de bloqueo (5, 5') tienen una longitud diferente entre sí.
- 50 5. El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos salientes (11; 11') comprenden dos alas separadas y posicionadas en los bordes exteriores transversalmente de dichos miembros de bloqueo (5, 5').
- 55 6. El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** dichas dos alas están posicionadas a una distancia predeterminada de una base de los medios de protección (4) al menos al 40% de la altura de dichos miembros de bloqueo (5; 5').
- 60 7. El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico según la reivindicación 5, **caracterizado por** que cada ala está conectada rígidamente al extremo axialmente exterior de un miembro de bloqueo (5, 5') y sobresale sustancialmente perpendicular del mismo.
- 65 8. El dispositivo de protección de agujas (1) de un instrumento médico genérico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por** comprender al menos un elemento de cubierta (30), colocado entre una proyección y un vértice curvado (P; P') de dicho miembro de bloqueo (5, 5') para evitar que la aguja salga lateralmente en el estado de funcionamiento (II).
9. El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico según la reivindicación 8, **caracterizado por** comprender dos elementos de cubierta espaciados (30), estando cada uno posicionado en el extremo exterior transversal de un miembro de bloqueo (5; 5') entre una proyección y un vértice curvado (P,P') de dicho miembro de bloqueo (5, 5') para impedir que la aguja salga lateralmente en la condición de funcionamiento (II).
10. El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico según la reivindicación 8 o 9,

caracterizado porque cada elemento de cubierta (30) está conectado rígidamente a un ala.

5 **11.** El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el recipiente (2) comprende al menos tres cavidades cilíndricas, concéntricas (C1, C2, C3) adyacentes entre sí.

10 **12.** El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque** dos (C1, C3) de las tres cavidades (C1, C2, C3) tienen el mismo diámetro y porque la cavidad (C2) situada entre los dos extremos (C1, C3) tienen un diámetro mayor que los diámetros de las cavidades situadas en los dos extremos.

15 **13.** El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico según la reivindicación 12, **caracterizado porque** al menos una cavidad tiene una ranura (101) para alojar al menos parcialmente los medios de protección (4).

20 **14.** El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en la condición no operativa (I) la distancia entre los vértices curvos (P,P') es mayor que el diámetro de la aguja (A).

25 **15.** El dispositivo de protección de aguja (1) de un instrumento médico genérico de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (A) se ajusta a un catéter de vena.

30

35

40

45

50

55

60

65

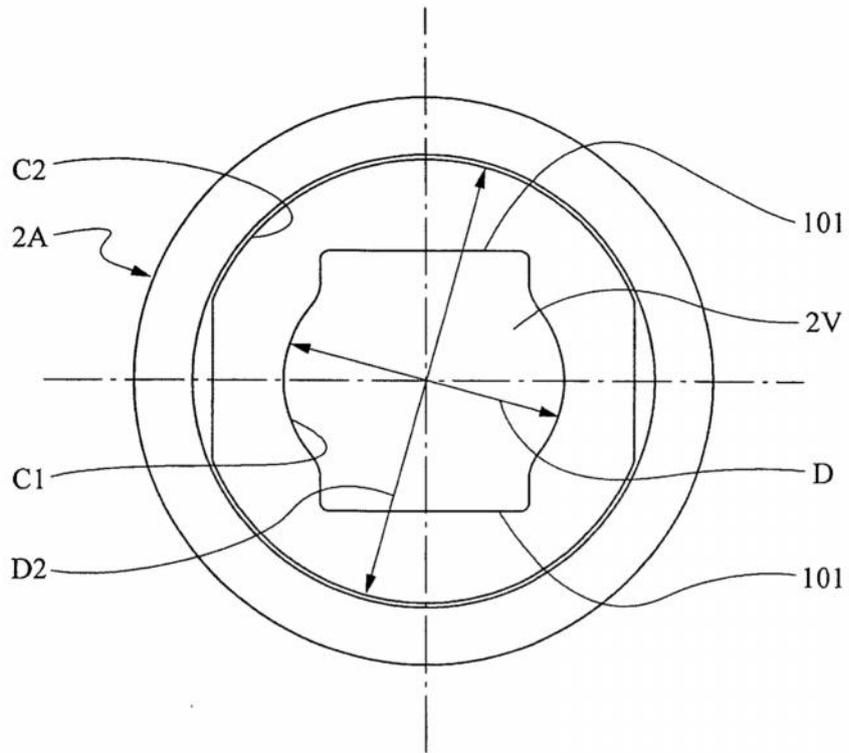


Fig. 1D

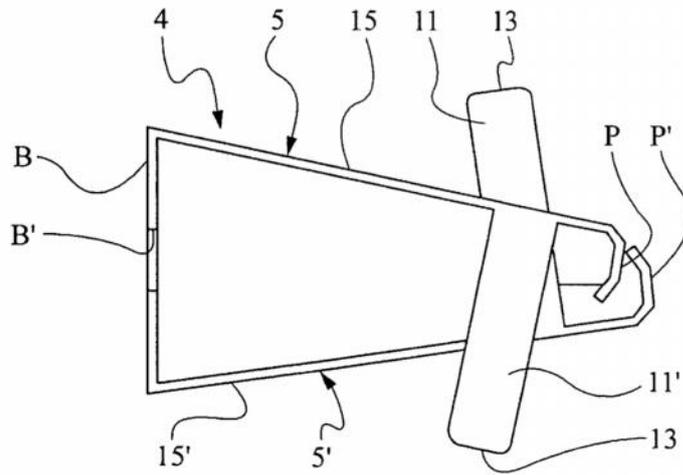


Fig. 3

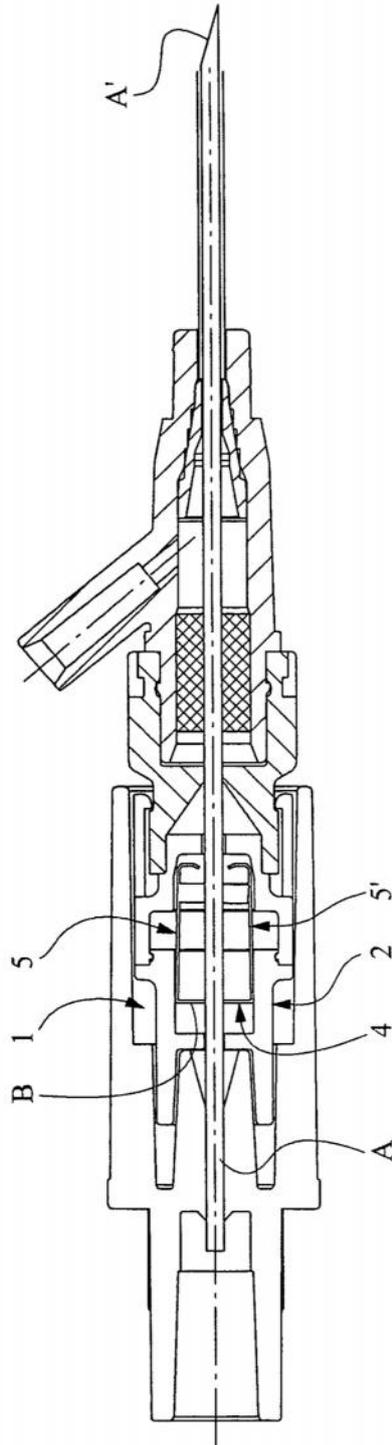


Fig. 2

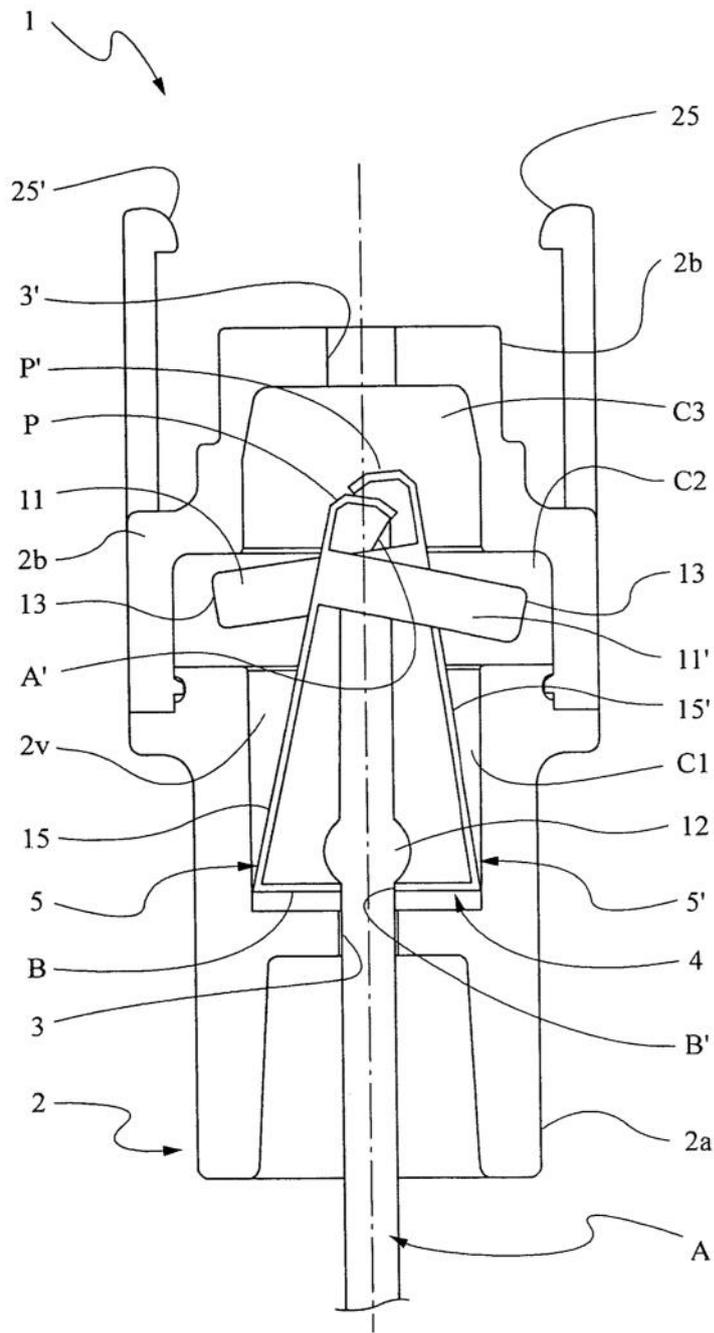


Fig. 4

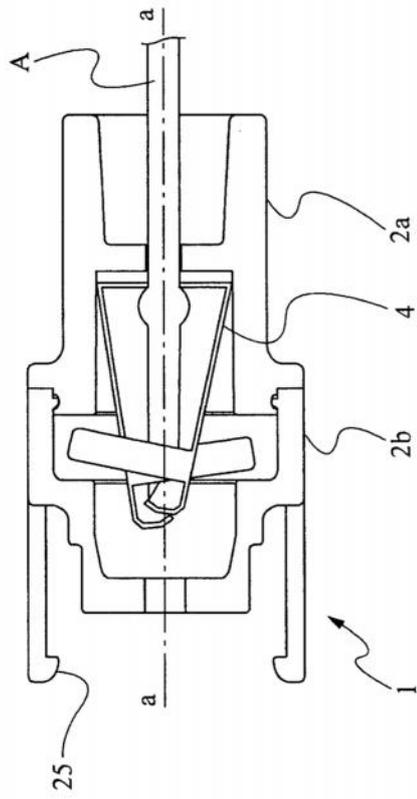


Fig. 5

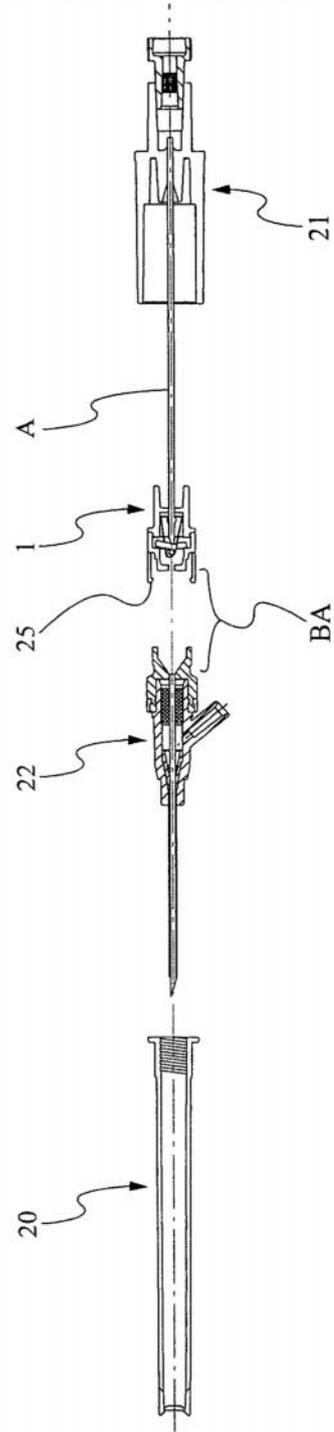


Fig. 5A

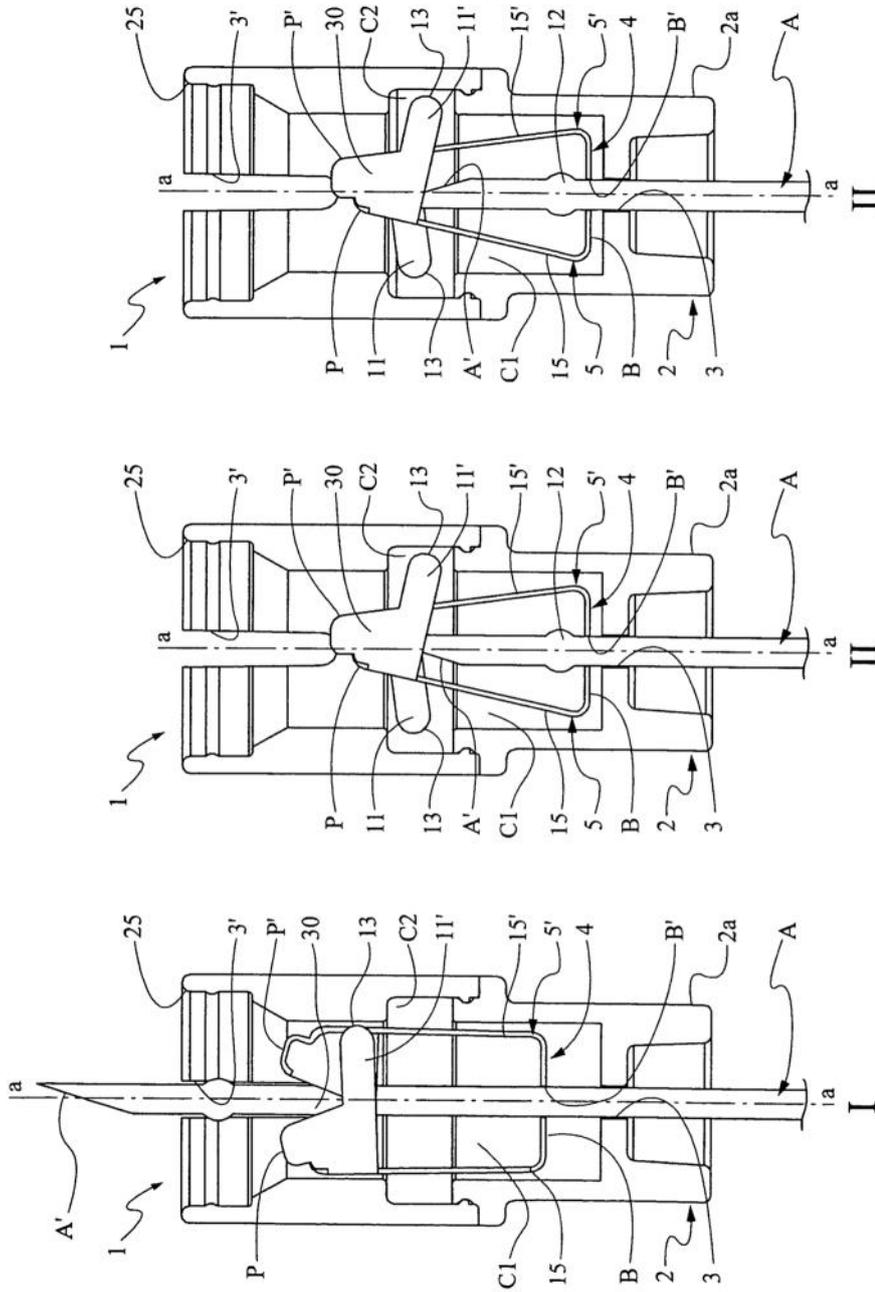


Fig. 6C

Fig. 6B

Fig. 6A

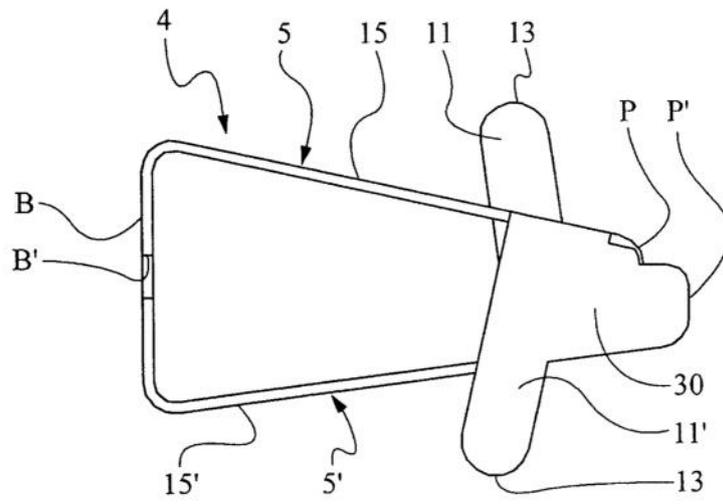


Fig. 7

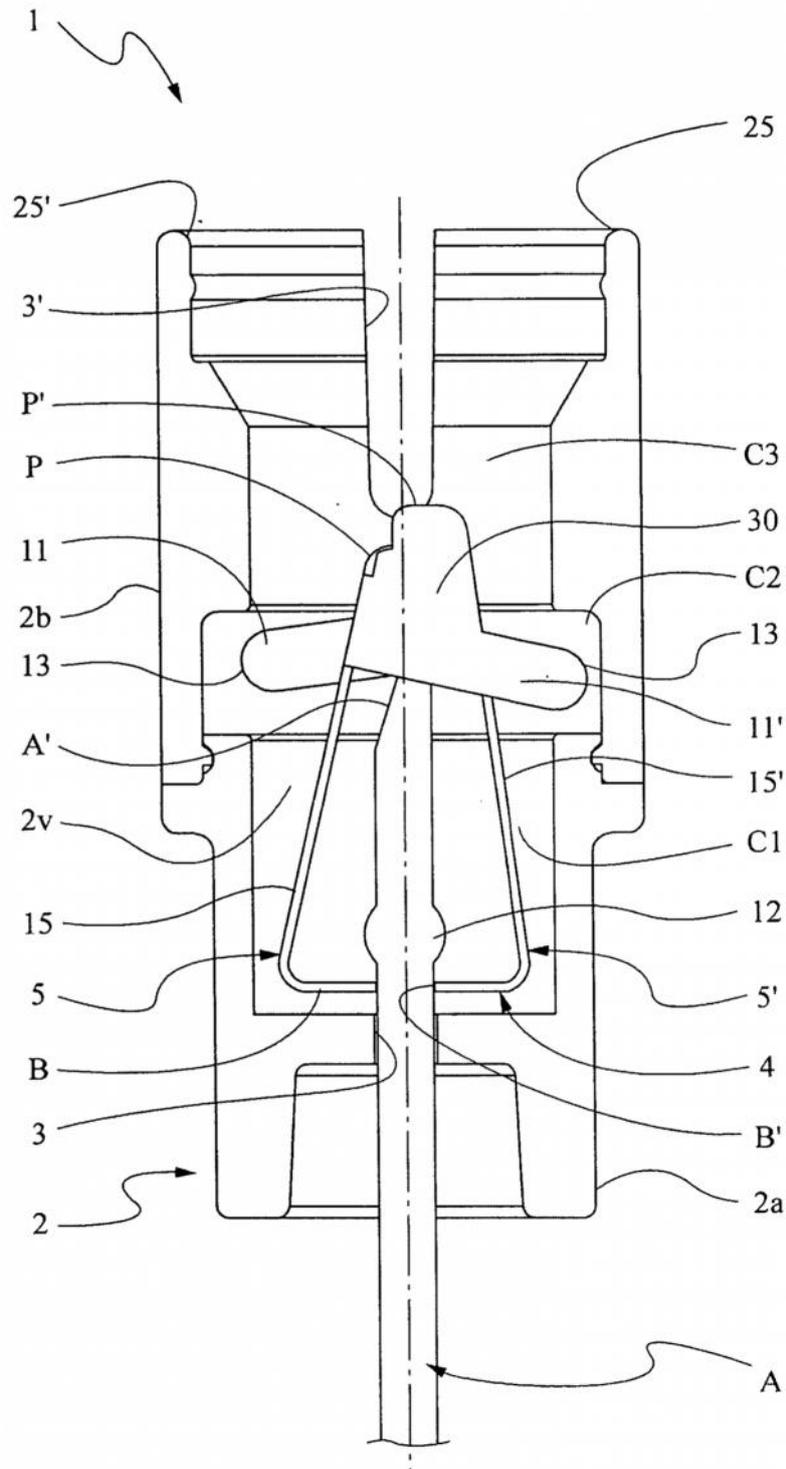


Fig. 8