



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 655 394

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01) A61B 5/153 (2006.01) A61M 25/06 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 15.07.2011 PCT/US2011/044114

(87) Fecha y número de publicación internacional: 19.01.2012 WO12009599

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 15.07.2011 E 11738355 (4)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 11.10.2017 EP 2593159

(54) Título: Aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre

(30) Prioridad:

15.07.2010 US 399629 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 19.02.2018

(73) Titular/es:

MDDP, LLC (100.0%) 158 Towerview Court Cary, NC 27513, US

(72) Inventor/es:

HOWELL, JULIE C.; TAYLOR, MICHAEL A.; HIGDON, JOHN F.; ROSENTHAL, ROBERT G. y KUMAR, SANJIV

(74) Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre

5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

10

15

20

25

30

35

40

45

50

60

65

La invención se refiere generalmente al campo de los dispositivos médicos y, más particularmente, al campo de los productos de seguridad que se usan en la recolección o infusión de sangre, para prevenir pinchazos accidentales con agujas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La recolección de sangre de un paciente o la infusión en un paciente son dos de los procedimientos médicos que se realizan más comúnmente en el mundo. La recolección de sangre es necesaria para evaluar la composición química de las funciones corporales con el fin de diagnosticar afecciones médicas y para validar los planes de tratamiento, y la infusión es necesaria para administrar productos farmacéuticos, soluciones Ringer u otras preparaciones en forma líquida. A pesar de lo anterior, las lesiones que se causan por agujas y otros dispositivos médicos afilados y el riesgo relacionado de transmisión de enfermedades potencialmente mortales siguen siendo una gran amenaza para la salud y la seguridad de los trabajadores de la salud en todo el mundo. Además, la angustia, la enfermedad y el ausentismo que resultan de lesiones cortopunzantes constituyen una carga considerable para los recursos humanos, ya limitados, en la profesión médica.

Las enfermeras sufren la mayoría de las lesiones cortopunzantes y ocurren en las habitaciones de los pacientes y en el quirófano, aunque son víctimas también los médicos, dentistas y otro personal médico. Están en riesgo también el personal auxiliar, como el personal de limpieza y lavandería, y otros trabajadores intermedios.

El término lesión por "pinchazo con aguja" se ha convertido en el término que se usa para describir la penetración inadvertida de la piel por un catéter, aguja u otro dispositivo percutáneo previamente usado y contaminado. Una combinación de capacitación, prácticas de trabajo más seguras y el uso de dispositivos médicos que incorporan tecnología de protección con aguja protectora pueden prevenir muchas de estas lesiones potencialmente graves.

El Congreso de los Estados Unidos tomó medidas en respuesta a las crecientes preocupaciones sobre la exposición a agentes patógenos que se transmiten por la sangre a partir de lesiones cortopunzantes y en respuesta a desarrollos tecnológicos recientes que aumentaron la protección de los empleados. El 6 de noviembre del 2000, se promulgó la Ley de Prevención y Seguridad de los Pinchazos con Agujas, que exige que todas las instalaciones de atención médica en los Estados Unidos evalúen, compren y proporcionen dispositivos médicos que incorporen protección contra agujas para su personal. A los empleadores del cuidado de la salud en los Estados Unidos se les exige ahora mantener también un registro de lesiones cortopunzantes e involucrar a los trabajadores de la salud no directivos, potencialmente expuestos, en la evaluación e implementación de controles de prácticas de trabajo y dispositivos que incorporan protección contra agujas.

Por lo tanto, la eliminación segura de instrumentos médicos afilados, como hojas de bisturí y agujas de jeringa se ha convertido en un tema importante, que se dirige al más alto nivel del gobierno de los Estados Unidos, debido a la posible transmisión de enfermedades por contacto accidental con la piel durante la eliminación de instrumentos afilados, que se conocen comúnmente como "objetos cortopunzantes médicos".

Hay varios escenarios que describen la lesión accidental por pinchazo con aguja: Primero, a un manipulador se le puede clavar una aguja de jeringa mientras intenta volver a tapar la aguja después de haberla usado. Segundo, a un manipulador se le puede clavar una aguja de jeringa mientras la transporta a un "contenedor de objetos cortopunzantes" adecuado. Tercero, a un manipulador o a otras personas se le puede clavar al ponerse en contacto con una jeringa y una aguja que se han dejado sin protección y sin supervisión. Cuarto, a las personas que transportan desechos médicos se les pueden clavar jeringas y agujas desprotegidas, destapadas o mal almacenadas.

En general, volver a tapar una aguja de jeringa se considera "inseguro", debido a la extrema posibilidad de que al manipulador se le clave la aguja mientras la vuelve a tapar y la presente invención presenta un sistema de seguridad mejorado para prevenir lesiones cortopunzantes en conexión con equipos de recolección de sangre.

Por lo tanto, un objeto de la invención es proporcionar un aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre.

Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre que tiene características de seguridad mejoradas.

Otro objeto adicional de la presente invención es proporcionar un aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre que es fácil de usar y económico para producir.

Estos y otros objetos serán evidentes cuando se tomen en conexión con los dibujos adjuntos.

Se conocen otros ensamblajes de infusión intravenosa y/o recolección de sangre. La patente de los Estados Unidos Nº 5.120.320 A de Fayngold divulga un conjunto de infusión y/o un ensamblaje de recolección de sangre, con alas que se conectan a un distribuidor de aguja de un cuerpo de aguja. El cuerpo de la aguja coopera con una carcasa que tiene ranuras a lo largo de sus lados, una hendidura frontal y una hendidura de bloqueo trasera, que forman una posición de uso de desbloqueo, hacia adelante, para las alas y que forman una posición de bloqueo fija, hacia atrás, para mover la aguja a una posición de bloqueo protegida permanentemente. La Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos Nº 2007/0088262 A1 de Jones *et al.* divulga un dispositivo de aguja de seguridad que se retrae manualmente, que tiene una estructura de ala rígida que se une a un alojamiento para estabilizar contra el cuerpo de un paciente la aguja de seguridad. Un dorsal que se asocia con un casquillo se puede mover dentro de una ranura longitudinal para facilitar el movimiento del casquillo dentro del alojamiento.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15

10

5

La Figura 1 es una vista en perspectiva del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que ilustra la aguja en la posición de extensión.

La Figura 2 es una vista del extremo frontal o de la aguja del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que ilustra la aguja en la posición de extensión.

La Figura 3 es una vista en planta del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que ilustra la aguja en la posición de extensión.

La figura 4 es una vista de la porción inferior del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que ilustra la aguja en la posición de extensión.

La Figura 5 es una vista lateral del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que ilustra la aquia en la posición de extensión.

30

La Figura 6A es una vista en planta, parcialmente desprendida del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que ilustra la aguja en la posición de retracción.

La figura 6B es una vista en sección del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que se toma a lo largo de la línea A-A de la figura 6A que ilustra la aguja en la posición de retracción.

La Figura 7 es una vista lateral del conjunto de recolección de sangre de acuerdo con la presente invención que ilustra la aguja en la posición de retracción.

40 La Figura 8 es una vista en perspectiva del cuerpo del ala de acuerdo con la presente invención.

La Figura 9 es una vista del extremo frontal o de la aguja del cuerpo del ala de acuerdo con la presente invención.

La Figura 10 es una vista lateral del cuerpo del ala de acuerdo con la presente invención.

45

La Figura 11A es una vista en planta del cuerpo del ala de acuerdo con la presente invención.

La Figura 11B es una vista ampliada del área A de la Figura 11A que muestra las alas y las porciones de agarre del cuerpo del ala de acuerdo con la presente invención.

50

La Figura 11C es una vista en sección que se toma a lo largo de la línea C-C de la Figura 11A y que muestra el cuerpo del ala de acuerdo con la presente invención.

La Figura 12A es una vista lateral del cuerpo del ala de acuerdo con la presente invención.

55

La Figura 12B es una vista ampliada del área B de la Figura 12A que muestra las alas y la porción de agarre del cuerpo del ala.

La Figura 13 es una vista lateral de la pantalla de seguridad de acuerdo con la presente invención en la posición de 60 plegado y bloqueo.

La Figura 14 es una vista lateral de la pantalla de seguridad de acuerdo con la presente invención en la posición de desplegado.

La Figura 15 es una vista en planta de la pantalla de seguridad de acuerdo con la presente invención en la posición de desplegado.

La Figura 16 es una vista ampliada de la porción del mecanismo de bloqueo de la pantalla de seguridad de acuerdo con la presente invención.

La Figura 17A es una vista en planta de una segunda realización de la presente invención y que ilustra una realización alternativa del mecanismo de bloqueo con la aguja en la posición de extensión.

La Figura 17B es una vista ampliada del mecanismo de bloqueo de la Figura 17A de acuerdo con la presente invención.

La Figura 18A es una vista en perspectiva de la segunda realización de la presente invención y que muestra la aguja en la posición de seguridad de retracción con el agarre en posición de bloqueo.

La Figura 18B es una vista ampliada del mecanismo de bloqueo con la aguja que se retrae en la posición de seguridad con el agarre en la posición de bloqueo.

La Figura 19 es una vista lateral de la segunda realización de la presente invención y que muestra la aguja en la posición de retracción con el agarre bloqueado.

La Figura 20 es una vista en planta de la segunda realización de la presente invención que muestra la aguja en la posición de retracción con el agarre bloqueado.

La Figura 21 es una vista lateral de la segunda realización de la presente invención que muestra la aguja en la posición de extensión.

25 RESUMEN DE LA INVENCIÓN

5

15

30

35

40

Un aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre comprende un conjunto de infusión I.V. y una pantalla de seguridad que se adapta para rodear el conjunto de infusión I.V. o aparato de recolección de sangre. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre comprende un cuerpo del ala que tiene una porción central que tiene un extremo proximal al que se conecta una aquia, un extremo distal al que se conecta la tubería. Se proporciona también un orificio que se extiende a través del cuerpo del ala para permitir el flujo de fluido entre la aguja y la tubería médica. El cuerpo del ala incluye un par de alas opuestas que se extienden hacia fuera desde la porción central en una primera dirección y un agarre que se extiende hacia fuera desde la porción central en una segunda dirección. La pantalla de seguridad se adapta para rodear el cuerpo del ala y comprende una sección de pantalla inferior que se adapta para recubrir la piel del paciente y una sección de pantalla superior. La sección de pantalla inferior y la sección de pantalla superior respectivas se conectan de forma articulada en un primer extremo y se adaptan para conectarse entre sí en los extremos opuestos respectivos para formar una cámara. La cámara se adapta para recibir en ella el conjunto de infusión. La pantalla de seguridad incluye un extremo frontal a través del cual se extiende la aguja del conjunto I.V. para su uso y un extremo posterior a través del cual se extiende la tubería del conjunto de infusión I.V. Las paredes laterales de dicha pantalla de seguridad incluyen un par de ranuras opuestas a través de las cuales las alas respectivas del conjunto de infusión I.V. se adaptan para que se reciban de forma deslizable.

Una ranura alargada se coloca en la pared superior de la pantalla de seguridad a través de la cual se extiende el agarre. La ranura alargada incluye un medio de bloqueo próximo al extremo posterior de la pantalla de seguridad para mantener la aguja en una posición de bloqueo permanente después de la retracción de la aguja dentro de la cámara. Por lo tanto, cuando el par de ranuras opuestas y la ranura alargada son de longitud suficiente para permitir que el conjunto de infusión I.V. se mueva desde una posición operativa, en la que la aguja queda expuesta para su uso, a una posición de seguridad en la que la aguja se retrae completamente en la cámara y el agarre se recibe de manera bloqueada en los medios de bloqueo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA REALIZACIÓN PREFERIDA

Si bien la presente invención se describirá más detalladamente a continuación, se debe entender desde el principio que los expertos en la materia pueden modificar la presente invención que se describe aquí mientras que se consigan todavía los resultados favorables de la invención. Por consiguiente, la descripción que sigue se debe entender como una amplia descripción de enseñanza que se dirige a personas expertas en las técnicas apropiadas, y no como una limitación sobre la presente invención.

Para facilitar la lectura, en la descripción que sigue, el aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre se denominará a veces "BCS", conjunto de recolección de sangre.

Como se muestra en las figuras, el BCS 50 de acuerdo con la presente invención comprende un conjunto 100 de infusión I.V. y una pantalla 200 de seguridad.

65

El conjunto 100 de infusión I.V. comprende un cuerpo 105 del ala que tiene una porción 110 central con un extremo 115 proximal al que se conecta una aguja 120 y un extremo 125 distal al que se conecta la tubería 130. Un orificio 135 longitudinal se extiende a través de la porción 110 central del cuerpo 105 del ala para permitir el flujo de fluido entre la tubería 130 médica y la aguja 120. El cuerpo 105 del ala incluye además un par de alas 140 sustancialmente coplanarias que se extienden horizontalmente hacia fuera desde los lados opuestos de la porción 110 central. Un agarre 145 se extiende sustancialmente perpendicular hacia arriba desde la porción 110 central a las alas 140. De acuerdo con la convención en la industria, el cuerpo 105 del ala y las alas 140 se denominan "mariposa". Se observará que, en general, las alas 140, la porción 110 central, el orificio 135 y el agarre 145 se moldean como una sola unidad. El área donde las alas 140 respectivas se conectan al cuerpo 105 del ala es más delgada que las alas, de tal manera que las alas 140 son flexibles con respecto al cuerpo 105 del ala. Los expertos en la materia conocen bien las técnicas de fabricación y los materiales del cuerpo 105 del ala. Además, la aguja 120 y la tubería 130 médica se conectan al cuerpo 105 del ala a través de medios adecuados, que los expertos en la técnica conocen también, tales como pegamento, cianoacrilato, adhesivo térmico u otro tipo de adhesión.

5

10

20

25

30

35

40

45

50

15 Como se menciona brevemente aquí con anterioridad, el agarre 145 se moldea integralmente con el cuerpo 105 del ala y se extiende hacia arriba desde aproximadamente el 80% del ancho y el 33% de la longitud del mismo. La porción superior del agarre 145 se inclina hacia arriba desde el extremo 115 proximal al extremo 120 distal e incluye una serie de nervaduras 150 que se extienden axialmente, las cuales, ayudan a manejar el BCS como se explicará con más detalle a continuación.

La pantalla de seguridad que se indica generalmente en 200 se adapta para recubrir la piel del paciente y comprende una sección 210 de pantalla superior que tiene un primer extremo 215 articulado y una sección 220 de pantalla inferior que tiene un segundo extremo 225 articulado que se adaptan para conectarse juntos para formar una cámara 227. En la realización que se ilustra, los extremos 215, 225 primero y segundo respectivos terminan en una bisagra 222 flexible y el extremo 230 de pantalla superior opuesto respectivo y el extremo 240 opuesto de pantalla inferior se adaptan para acoplarse entre sí como se muestra mejor en la Figura 16. El cierre 244 a presión es un tipo estándar de barra en voladizo de conexión de ajuste a presión. Los expertos en la técnica observarán que se pueden emplear otros tipos de mecanismos de cierre, tales como un método de fijar y mantener, pegar entre sí u otros tipos de cierres, que los expertos en la materia conocen bien.

Los lados de la pantalla de seguridad están contorneados para formar ranuras o hendiduras 250 alargadas en los lados opuestos del mismo cuando las respectivas secciones 210, 220 de pantalla se conectan para formar la cámara 227. Adicionalmente, una ranura 255 longitudinal alargada se sitúa en la sección 210 de pantalla superior y termina en una zona 260 ensanchada que actúa para bloquear el conjunto de infusión I.V. en la posición de bloqueo después del uso. En otra realización de la invención, el extremo de terminación de la ranura 255 incluye adicionalmente un par de "dedos" 265 flexibles, que se extienden desde los lados opuestos de la ranura 235 y apuntan hacia el extremo de la tubería médica de la pantalla 200 de seguridad y forman conjuntamente un medio de bloqueo para mantener el conjunto de infusión I.V. en una posición de bloqueo después del uso. Se notará que el extremo trasero de la pantalla 200 de seguridad I.V. debería ser de longitud suficiente para permitir la retracción con una sola mano de la aquia 120 a la posición de "seguridad" o de bloqueo. Más específicamente, la distancia desde el extremo de la tubería de la pantalla 200 de seguridad hasta el extremo de terminación del medio de bloqueo debe ser lo suficientemente larga como para permitir agarrar con el pulgar y el dedo del medio del usuario la pantalla de seguridad mientras el dedo índice acopla el extremo de la aquja del agarre 145 y desliza la aquja 120 en la pantalla 200 de seguridad hasta que el medio de bloqueo se acople completamente con el agarre, después de que la aguja 120, para su eliminación segura, se retraerá completamente y se bloqueará permanentemente dentro de la pantalla de seguridad 200.

Las ranuras 250 y 255 alargadas se construyen y disponen para permitir que las alas 140 del conjunto 100 de infusión I.V. se muevan desde una posición operativa en la que la aguja 120 se expone para su uso a una posición de seguridad en la que la aguja 120 se retrae completamente en la cámara 227. Después de la retracción completa, las alas 140 se colocan cerca del extremo de la tubería de la pantalla 200 de seguridad y el agarre 145 se recibe en forma de bloqueo en la porción del medio de bloqueo de la ranura 255 alargada en la pared superior de la pantalla 200 de seguridad.

REIVINDICACIONES

- 1. Un aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre, comprendiendo:
- 5 un conjunto (100) de infusión, que comprende:

10

15

20

25

35

40

50

55

un cuerpo (105) del ala que tiene una porción (110) central que tiene un extremo (115) proximal al que se conecta una aguja (120), un extremo (125) distal al que se conecta la tubería (130) y que incluye además un orificio (135) a su través para permitir un flujo de fluido entre dicha aguja (120) y dicha tubería (130), y en el que el cuerpo (105) del ala incluye un par de alas (140) opuestas flexibles extendiéndose hacia fuera desde dicha porción (110) central en una primera dirección, en las que dicha porción (110) central incluye un agarre (145) extendiéndose hacia fuera desde dicha porción (110) central en una segunda dirección; y

una pantalla (200) de seguridad construida y dispuesta para rodear dicho cuerpo (105) del ala y que comprende;

una sección (220) de pantalla inferior adaptada para recubrir la piel de un paciente;

una sección (210) de pantalla superior, dicha sección (220) de pantalla inferior y dicha sección (210) de pantalla superior adaptadas para conectarse en un primer extremo (215/225) y adaptadas para conectarse entre sí en extremos opuestos respectivos para formar una cámara (227), teniendo dicha cámara (227) unas paredes laterales superior, inferior y opuestas, estando adaptada dicha pantalla (200) de seguridad para recibir dentro de dicha cámara (227) dicho conjunto (100) de infusión I.V. y además, en la que dicha pantalla (200) de seguridad incluye un extremo frontal a través del cual la aguja (120) del conjunto (100) de infusión I.V. es extensible para su uso e incluye un extremo trasero a través del cual se extiende la tubería (130);

un par de ranuras (250) opuestas en las respectivas paredes laterales opuestas de dicha pantalla (200) de seguridad a través de las cuales las alas (140) flexibles respectivas del par de alas (140) opuestas flexibles de dicho conjunto (100) de infusión I.V. están adaptadas para posicionarse para un movimiento deslizable; y

una ranura (255) alargada en la pared superior de dicha pantalla (200) de seguridad a través de la cual dicho agarre (145) está adaptado para posicionarse para un movimiento deslizable de dicha porción (110) central;

en el que dicho par de ranuras (250) opuestas y dicha ranura (255) alargada están construidas y dispuestas para permitir dicho conjunto (100) de infusión I.V. para moverse desde una posición operativa en la que dicha aguja (120) está expuesta para su uso a una posición de seguridad en la que dicha aguja (120) se retrae completamente en dicha cámara (227); y

en el que dicho agarre (145) está configurado para un movimiento deslizable dentro de la ranura (225) alargada desde la posición operativa hacia la posición de seguridad, y dicho agarre (145) está moldeado integralmente con el cuerpo (105) del ala.

- 2. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye además:
- medios de bloqueo para bloquear dicho conjunto (100) de infusión I.V. en la posición de seguridad asociada operativamente con dicha ranura (255) alargada y estando posicionado próximo a un extremo trasero del mismo,

por lo que después del movimiento de dicho conjunto (100) de infusión I.V. a la posición de seguridad, el agarre (145) se engancha mediante medios de bloqueo y la aguja (120) se bloquea permanentemente dentro de dicha cámara (227).

- 3. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichos medios de bloqueo comprenden un par de dedos (265) flexibles que se extiende desde los lados opuestos de dicha ranura (255) alargada y además, en el que dicho par de dedos (265) flexibles apuntan hacia el extremo trasero de la pantalla (200) de seguridad.
- 4. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho agarre (145) es sustancialmente perpendicular a dicho par de alas (140) opuestas flexibles.
- 5. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha sección (220) de pantalla inferior y dicha sección (210) de pantalla superior están conectadas en un extremo con una bisagra (222) flexible.
- 6. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha ranura (255) alargada es cónica, que incluye un extremo ancho próximo al extremo frontal de dicha pantalla (200) de seguridad y que incluye un extremo estrecho próximo al extremo trasero de la pantalla (200) de seguridad.

- 7. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el extremo estrecho de dicha ranura (255) alargada termina en dichos medios de bloqueo.
- 8. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de la reivindicación 1, en el que el par de alas (140) opuestas flexibles se extienden horizontalmente hacia fuera desde dicha porción (110) central.
 - 9. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de la reivindicación 6, en el que dicho medio de bloqueo está posicionado en el extremo ancho de dicha ranura (255) alargada y está adaptado para recibir de manera bloqueada dicho agarre (145).
 - 10. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho medio de bloqueo incluye además un par de dedos (265) flexibles que se extienden desde los lados opuestos de dicha ranura (255) alargada, y en el que dicho par de dedos (265) flexibles apuntan hacia el extremo trasero de la pantalla (200) de seguridad.

10

15
11. El aparato de infusión I.V. o de recolección de sangre de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un medio de bloqueo para bloquear dicha aguja (120) en la posición de seguridad asociada operativamente con dicha ranura (255) alargada.









































