

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 618**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2007 PCT/EP2007/006571**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.02.2008 WO08014908**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2007 E 07786297 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 2051767**

54 Título: **Carcasa protectora de punta de aguja situada dentro de un conector de catéter**

30 Prioridad:

31.07.2006 US 496769

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

09.04.2018

73 Titular/es:

**B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
CARL-BRAUN-STRASSE 1
34212 MELSUNGEN, DE**

72 Inventor/es:

WOEHR, KEVIN

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 662 618 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

Carcasa protectora de punta de aguja situada dentro de un conector de catéter

5 En este documento se trata en general de conjuntos de aguja con un interés particular que se extienden a conjuntos de aguja que tienen un protector de punta que comprende superficies de pared cerradas para evitar el contacto con la punta de la aguja desde un lado.

Antecedentes

10 El procedimiento de inserción para un conjunto de catéter IV contiene cuatro etapas básicas: (1) el trabajador sanitario inserta la aguja y el catéter juntos en la vena de los pacientes; (2) después de la inserción en la vena con la punta de la aguja, el catéter se dirige hacia la vena del paciente cuando el trabajador sanitario empuja el catéter con su dedo; (3) el trabajador sanitario extrae la aguja sujetando el extremo del conector (opuesto al extremo de la punta) mientras que al mismo tiempo aplica presión con su mano libre sobre la piel de los pacientes en el lugar de inserción; y (4) el trabajador sanitario después sujeta con cinta el catéter ya insertado a la piel de los pacientes y conecta el extremo expuesto del catéter (el conector del catéter) a la fuente del fluido que se va a administrar en vena a los pacientes.

15 El problema es que, inmediatamente después de la extracción de la aguja de la vena de los pacientes, el trabajador sanitario que en este momento está implicado en al menos dos procedimientos urgentes, debe colocar la punta de la aguja expuesta en una localización cercana y abordar las tareas requeridas para conseguir la extracción de la aguja. En esta coyuntura es cuando la punta de la aguja expuesta crea un peligro de pinchazo accidental con la aguja, que según las circunstancias, deja al trabajador sanitario vulnerable a la transmisión de diversos patógenos peligrosos portados en la sangre, incluyendo SIDA y hepatitis.

20 Otros tipos de aguja exponen de manera análoga a los trabajadores sanitarios a riesgos de pinchazos accidentales con la aguja. Por ejemplo, un doctor que administra una inyección, usando una aguja recta, una aguja de Huber, una aguja epidural, etc., puede dejar la aguja usada en una bandeja para que una enfermera se deshaga de ella posteriormente. Durante el periodo transcurrido entre la colocación de la aguja usada en una bandeja o una estación de trabajo hasta el momento en el que se desecha, la aguja usada es una fuente potencial de transmisión de enfermedades para los que trabajan cerca o alrededor de la aguja. Por consiguiente, todas las agujas deberían cubrirse inmediatamente después de su uso para garantizar una mayor seguridad al trabajador. Idealmente, el procedimiento para cubrir la punta de la aguja debería ser pasivo, autoactivación o al menos sencillo de realizar. Además, el dispositivo para cubrir la aguja debería ser fiable y robusto.

25 Los dispositivos para cubrir la punta de la aguja se han descrito en la técnica anterior

30 El documento WO 01/10488 A1 (Arrow International, Inc.) se refiere a un protector de aguja hipodérmica, en particular a un dispositivo para inhibir el contacto intencionado con la punta de una aguja que tiene un cable de guía dispuesto en una luz de la misma. El dispositivo comprende una carcasa que tiene una cavidad interior con una parte de la aguja extendiéndose a través de la cavidad y un miembro rotatorio y un muelle localizado dentro de la cavidad para evitar el movimiento adicional cuando la punta de aguja está dentro de la cavidad.

35 El documento US 2004/0236288 A1 (Howell et al.) se refiere a un catéter y conjunto protector de aguja introductoria que incluye un adaptador de catéter y una aguja, dispuesta de forma deslizante dentro del adaptador de catéter y un protector de aguja montado de forma deslizante sobre la aguja. Una placa de inclinación está dispuesta dentro del conjunto protector de aguja para restringir el movimiento distal de la punta de la aguja.

40 El documento WO 99/98742 (BBraun Melsungen AG) describe un catéter IV de seguridad que incluye un protector de aguja elástico recibido en un conector de catéter, que se une de forma segura y previene automáticamente el contacto accidental, inadvertido con la punta de la aguja después de uso. El protector de aguja descrito allí incluye un brazo o pared proximal que incluye una abertura a través de la cual la aguja pasa para un movimiento axial. Después de la retirada de la aguja en la posición retraída o protegida, el protector de la aguja pivota para bloquear el acceso a la punta de la aguja distal y evita el movimiento distal adicional de la punta de la aguja.

Sumario

45 De acuerdo con unos aspectos de la presente invención, se proporciona un protector de aguja que bloquea la punta de la aguja del contacto directo con una punta de aguja.

Más preferentemente, el protector de punta incorpora paredes laterales para proporcionar protección a la punta de la aguja de la vista y exposición a la sangre que gotea desde el interior de la punta de la aguja.

En un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona una placa deflectora para desviar la aguja y que no vuelva a emerger inadvertidamente del interior del protector de punta.

En otro aspecto más de la presente invención, la placa deflectora, se usa, al menos en parte, para situar el protector de punta dentro de una carcasa.

Otro objeto de la presente invención es incorporar el protector de punta en un catéter IV de seguridad para proteger automáticamente una punta de aguja al retirar una aguja de un tubo de catéter mediante una conexión elástica entre el protector de punta y el conector de catéter. La conexión elástica permite una liberación relativamente más suave sin tener que reducir las tolerancias de fabricación típicas.

- 5 Los aspectos de la presente invención se pueden poner a la práctica proporcionando un protector de punta para bloquear una punta de aguja que comprende: una carcasa de protector de punta situada dentro de un conector que tiene una superficie interior; pasando una aguja a través del protector de punta y la carcasa; extendiéndose un primer brazo desde una pared distal desde la carcasa protectora de punta desviada contra la superficie interior; extendiéndose un segundo brazo desde una pared proximal de la carcasa protectora de punta desviada contra la superficie interior; y extendiéndose un tercer brazo desde la pared proximal de la carcasa de protector de punta y desviado contra un lado de la aguja.

- 10 La presente invención también se puede poner a la práctica proporcionando un protector de punta para montarse en una aguja a fin de proteger una punta de aguja que comprende: un primer cuerpo protector que comprende una pared proximal y un brazo que se extiende distalmente desde la pared proximal; dicho brazo comprende además: una pared distal en un extremo del brazo para bloquear una punta de aguja; una anchura de brazo no uniforme para acomodar una aguja que se extiende desde la pared proximal y la pared distal; un segundo cuerpo protector fijado al primer cuerpo protector, comprendiendo el segundo cuerpo protector una pared distal y dos paredes laterales que definen una cavidad para acomodar el primer cuerpo protector; y una placa deflectora que comprende una proyección que se proyecta dentro de la cavidad, la proyección y la pared distal en el extremo del brazo están configuradas para limitar el movimiento de una punta de aguja de moverse distalmente desde la pared distal del segundo cuerpo protector.

- 15 En aún otro aspecto de la presente invención, se proporciona un protector de punta para montarlo en una aguja a fin de proteger una punta de aguja que comprende: un primer cuerpo protector fijado a un segundo cuerpo protector; comprendiendo el primer cuerpo protector una pared proximal y un brazo, que comprende una porción de extremo distal del brazo, extendiéndose distalmente desde la pared proximal; comprendiendo el segundo cuerpo protector dos paredes laterales y dos paredes terminales que definen una cavidad para acomodar el primer cuerpo protector; las dos paredes laterales comprenden cada una un primer borde y un segundo borde; una placa deflectora que comprende una proyección que se proyecta en la cavidad, la placa deflectora está configurada para desviarse y moverse respecto al primer borde y el segundo borde; y en el que la proyección y la porción de extremo distal del brazo están configuradas para estar en lados diferentes de un eje de aguja definido por una línea central cuando el protector de punta está montado en una aguja y el protector de punta en una posición lista para su uso.

- 20 Aún en otro aspecto más de la presente invención se proporciona un conjunto de aguja que comprende: una carcasa que comprende una pared que tiene una superficie de pared interior que define una cavidad que tiene un protector de punta dispuesta en su interior; una aguja, que tiene un eje que tiene un primer lado y un segundo lado definido por una línea central y una punta de aguja, que pasa a través de la carcasa y el protector de punta; comprendiendo el protector de punta una pared distal, dos paredes laterales, una pared proximal, un primer brazo que se extiende desde la pared proximal hacia la pared distal, un segundo brazo que es más corto que el primer brazo, extendiéndose desde la pared proximal y una pared opuesta al segundo brazo; y en el que la pared opuesta al segundo brazo y el segundo brazo están ambos desviados contra la superficie de la pared interior de la carcasa.

- 25 Otros aspectos y características de los protectores de punta proporcionados en este documento podrán apreciarse mejor a medida que se vaya entendiendo mejor los mismos con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos incluyen:

- 30 Las FIGS. 1A y 1B son vistas semiesquemáticas en sección transversal parcial de un catéter IV de seguridad de la técnica anterior que incorpora un protector de punta que comprende una pared superior y dos paredes laterales;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva semiesquemática de un protector de punta proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención que comprende un primer cuerpo protector y un segundo cuerpo protector para bloquear una punta de aguja;

- 35 la FIG. 3 es una vista superior del protector de punta de la FIG. 2;

la FIG. 4 es una vista inferior del protector de punta de la FIG. 2;

la FIG. 5 es una vista lateral en sección transversal semiesquemática de la pinza de la FIG. 4 tomada a lo largo de la línea 5-5;

la FIG. 6 es una vista final semiesquemática de la pinza de la FIG. 5 tomada a lo largo de la línea 6-6;

la FIG. 7 es una vista frontal semiesquemática de la pinza de la FIG. 5 tomada a lo largo de la línea 7-7;

la FIG. 8 es una vista lateral en sección transversal semiesquemática del primer cuerpo protector de la FIG. 2 mostrada sin el segundo cuerpo protector;

5 la FIG. 9 es una vista final en sección transversal semiesquemática de un brazo del primer cuerpo protector de la FIG. 8 tomada a lo largo de la línea 9-9;

la FIG. 10 es una vista final semiesquemática del primer cuerpo protector de la FIG. 8 tomada a lo largo de la línea 10-10;

la FIG. 11 es una vista lateral en sección transversal semiesquemática de un conjunto de catéter que incorpora el protector de punta de la FIG. 2 mostrado en una posición lista para su uso;

10 la FIG. 12 es una vista final en sección transversal del conjunto de catéter de la FIG. 11 tomada a lo largo de la línea 12-12;

la FIG. 13 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de catéter de la FIG. 11 mostrada con el conector de aguja retraído del tubo de catéter y el protector de punta bloqueando la punta de la aguja, en una posición usada;

15 la FIG. 14 es una vista lateral en sección transversal parcial del conector de aguja completamente retirado del conector de catéter con el protector de la FIG. 2 que permanece sobre la aguja para bloquear la punta de la aguja; y

la FIG. 15 es una vista en perspectiva semiesquemática de un segundo cuerpo protector alternativo proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención.

Descripción detallada

20 La descripción detallada expuesta a continuación en relación con los dibujos adjuntos tiene por objeto ser una descripción de las realizaciones actualmente preferidas de un protector de punta para su uso en un número de agujas o conjuntos de aguja proporcionados de acuerdo con aspectos de la presente invención y no pretende representar las únicas formas en las que la presente invención se puede construir o utilizar. La descripción expone las características y las etapas para la construcción y uso del protector de punta de la presente invención en relación con las realizaciones ilustradas. Sin embargo, debe entenderse que es posible obtener funciones y estructuras iguales o equivalentes mediante diferentes realizaciones también destinadas a incluirse dentro del espíritu y alcance de la invención, especialmente los que incorporan una combinación de características mostradas en las diferentes realizaciones incluidas en la presente memoria. Como se denota en cualquier punto de este documento, los números de elementos similares pretenden indicar elementos o características iguales o similares.

30 Las FIGs. 1A y 1B ilustran una guarda de aguja de pinza de resorte de la técnica anterior mostrada y descrita en la Patente de Estados Unidos N° 6.616.630 de Woehr et al. Con fines de referencia cruzada, las FIGs. 1A y 1B mostradas en este documento están etiquetadas y analizadas en la patente '630 como FIGs. 4A y 4B. Como se muestra en ese documento y se ha reproducido anteriormente como FIGs. 1A y 1B, la guarda de aguja de pinza de resorte 40a incluye un brazo distal 65 que termina en su extremo superior en un reborde curvo 66 y en su extremo inferior en una porción con forma de U 67 que, en la posición lista para su uso ilustrada en la FIG. 1A, contacta con un abultamiento 68 formado en la pared interna inferior del conector de catéter 26.

40 Un segmento transversal 69 que tiene una abertura central 70 se extiende proximalmente y hacia arriba y termina en una porción 72 superior con forma de U. Como se divulga en la patente '630, la abertura está configurada para sujetar la aguja en una posición usada, en los puntos d y e, que se han añadido. Una pared de extremo proximal 74 que tiene una abertura 76 se extiende verticalmente desde la porción 72 y después se extiende distalmente en un segmento inferior horizontal 78, que tiene una abertura 80 a través de la cual las mitades inferiores del brazo distal 65 y el segmento transversal 69 se extienden en la posición de lista para su uso de la guarda de aguja. El segmento 78, en su extremo distal, se extiende hacia arriba en un pared frontal 82 que tiene una abertura central 84 alineada axialmente con las aberturas 70, 76. En su extremo superior, la pared frontal distal 82 se extiende en la dirección proximal en un segmento superior 86, que, como se muestra en la FIG. 1A, entra en contacto con la pared interna superior del conector de catéter sustancialmente a lo largo de toda su longitud.

45 Cuando el catéter está en la posición lista para su uso, el eje de la aguja pasa a través de las aberturas 70, 76 y 84 y se apoya en el reborde curvo 66, que impulsa el brazo 65 contra el abultamiento 68 en la pared inferior del conector de catéter. Esta conexión, junto con la conexión elástica del segmento superior 86 con la pared interior superior del conector de catéter, retiene la pinza de resorte 40a en su posición lista para su uso dentro del conector de catéter.

50 Cuando el conector de aguja 12 y la aguja 16 se repliegan hacia la derecha, como se ve en la FIG. 1A, en una cantidad suficiente, la punta de la aguja 18 se mueve proximal respecto al reborde 66 y eventualmente pasa por debajo del reborde 66. Cuando ocurre esto, la fuerza descendente sobre el brazo 65 se libera permitiendo de esta manera que el brazo 65 se ajuste a presión hacia arriba hasta la posición retraída ilustrada en la FIG. 4B, en la que

el brazo 65 y el reborde 66 se extienden sobre la punta de aguja 18 para evitar de esta manera el contacto accidental con la punta de la aguja. En esta condición, la guarda de aguja 40a está sujeta sobre el eje de la aguja 16 en los puntos d y e de la abertura 70 y la aguja y la guarda de aguja sujetas a la misma pueden retirarse fácilmente del conector de catéter.

- 5 Aunque el protector de punta 40a de la técnica anterior mostrado en las FIGs. 1A y 1B está bien diseñado para los fines a los que se destina, sigue quedando un número de mejoras que podrían hacerse en el protector de punta 40a para volverlo más fiable, eficaz y fácil de fabricar.

Ahora con referencia a la FIG. 2, se muestra un protector de punta proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, que está designado generalmente por el número 100. En un ejemplo de realización, el protector de punta 100 comprende un primer cuerpo protector (véase, también la FIG. 5) 102 rodeado, al menos en parte, por un segundo cuerpo protector 104.

En una realización, el segundo cuerpo protector 104 comprende una pared distal 106 que comprende una abertura 108, que preferentemente tiene una configuración circular. Una pluralidad de paredes se extiende distalmente desde la pared distal 106, que incluye dos paredes laterales 110A, 110B y una placa deflectora, placa o brazo 112. El segundo cuerpo protector 104 preferentemente está formado a partir de una única chapa de acero inoxidable estampada o recortada que parece una "T", que tiene un rebaje circular 108 en la intersección de las tres ramificaciones de la "T" para formar la abertura 108 en la pared distal 106. En un ejemplo de realización, la intersección de la chapa con forma de T se presiona contra una forma metálica o troquel, tal como carburo, que después forma el contorno de perímetro curvilíneo 114 alrededor del perímetro de la pared distal 106 mientras empuja de forma simultánea las dos paredes laterales 110A, 110B y la placa deflectora 112 proximalmente. También puede formarse un contorno de perímetro inferior mediante este proceso.

En un ejemplo de realización, los bordes 116 de las dos paredes laterales 110A, 110B y la placa deflectora 112 se forman ajustándose en el mismo troquel usado para formar el contorno de perímetro curvilíneo 114 de la pared distal 106. De esta manera, las intersecciones 118 entre las dos paredes laterales 110A, 110B y la placa deflectora 112 generalmente son curvas o suaves en vez de en ángulos rectos (mostrado también en las FIGs. 6 y 7). Como también se analiza más adelante, los bordes suaves 116 permiten que el protector de punta 100 entre en contacto con una superficie interior de una carcasa de pinza o conector de catéter sobre un área superficial más grande en comparación con las esquinas que tienen un ángulo recto sencillo, lo que daría como resultado un contacto de un único punto. Las paredes laterales y la placa deflectora están preferentemente lo suficientemente juntas entre sí como para proteger la punta de la aguja de la vista y recogen cualquier gota de sangre que pueda gotear de la aguja mientras está dentro de la punta de aguja.

En un ejemplo de realización, una proyección o hundimiento 120 se incorpora en la placa deflectora 112 para delimitar el movimiento de la aguja en una posición activada, como también se analiza más adelante. La anchura de la sección hundida 120, que se extiende desde una pared lateral 110A a otra pared lateral 110B, es ligeramente menor que la anchura de la placa deflectora inmediatamente proximal y distal respecto a la sección hundida. Las dispares anchuras a lo largo de la placa deflectora 112 permiten que el hundimiento 120 se forme después de formar las esquinas suaves 116. Sin embargo, el protector de punta 100 puede incorporar esquinas en ángulo recto en las diversas intersecciones 118 y en la placa deflectora 112 que tiene una anchura uniforme, que se prefieren menos, sin desviarse del espíritu y alcance de la presente invención. Una abertura opcional 122 puede incorporarse en la placa deflectora 112 para mayor facilidad de montaje. Por ejemplo un perno (no mostrado) podría insertarse a través de la abertura 122 para empujar el brazo 140 (FIG. 5) del primer cuerpo protector hacia abajo. Esto podría ayudar en el ensamblaje del extremo posterior de una cánula o aguja a través del protector. Preferentemente, la abertura no es necesaria puesto que la pared distal 150 del primer cuerpo protector 102 se forma en ángulo permitiendo así que el extremo posterior de la cánula simplemente desvíe la pared distal hacia abajo para un montaje automático.

La FIG. 3 es una vista superior del protector de punta 100 de la FIG. 2. En un ejemplo de realización, una sección proximal reducida 124 se incorpora en la placa deflectora 112, que tiene una dimensión de anchura menor que la sección inmediatamente distal. Se crea un hueco 126 a cada lado de la sección proximal reducida 124, que está en parte definido por cada pared lateral 110A, 110B y la porción proximal reducida 124. Los dos huecos 126, sin embargo, pueden llenarse manteniendo la misma anchura en toda la longitud de la placa deflectora 112.

En un ejemplo de realización, se incorpora una placa de fijación a la pared lateral 128A, 128B en un extremo proximal de cada pared lateral 110A, 110B. Si se dibuja una línea central o eje longitudinalmente con respecto al protector de punta 100, las dos placas de fijación 128A, 128B de la pared lateral se sitúan ortogonalmente con respecto al eje y son generalmente coplanarias. Sin embargo, las dos placas de fijación 128A, 128B pueden solaparse y pueden no ser coplanarias sin desviarse del espíritu y alcance de la presente invención. Como también se analiza más adelante, las dos placas de fijación 128A, 128B son medios mediante los cuales el segundo cuerpo protector 104 se fija al primer cuerpo protector 102.

La FIG. 4 es una vista inferior del protector de punta 100 de la FIG. 2. El primer cuerpo protector 102 se muestra claramente situado entre las dos paredes laterales 110A, 110B del segundo cuerpo protector 104. En un ejemplo de realización, se incorpora un brazo 130 para estabilizar el protector 100 dentro de una carcasa o conector. El brazo

130 se extiende distalmente desde una pared proximal 132 (véase también la FIG. 5) e incluye un codo o vértice 133 definido por una sección aguas arriba 134 situada en ángulo con respecto a una sección aguas abajo 136 (véase también la FIG. 5). Como también se analiza más adelante, el brazo 130 está configurado para girar, flexionar o moverse en voladizo alrededor de un punto 138 en un extremo proximal del protector de punta 100, que actúa como una bisagra. La pared proximal 132 y las dos placas de fijación 128A, 128B definen juntos un extremo proximal protector 129.

Un brazo 140 de longitud relativamente mayor que el brazo 130 para estabilizar, para bloquear una punta de aguja también se extiende desde la pared proximal 132. En un ejemplo de realización, el brazo 140 comprende una abertura 142 y dos nervaduras 144. Preferentemente, la abertura 142 tiene una forma alargada y las nervaduras 144 se forman mediante un proceso de acuñado. El brazo 140 incluye además una sección de antebrazo 146, una sección de retorno 148 (FIG. 5), una pared distal 150 (FIG. 5) para bloquear una punta de aguja, y una sección terminal o dedo 152 (FIG. 5) para solapar una porción de la aguja en la posición usada. Juntas, la sección de antebrazo 146, la sección de retorno 148, la pared distal 150, y el dedo 152 se denominan colectivamente en este documento, selección de bloqueo del brazo distal. En un ejemplo de realización, la sección del brazo con la abertura 142 es más ancha que las secciones de brazo restantes. Esta configuración da lugar no solo a la incorporación de la abertura 142 sino también a dos nervaduras acuñadas 144. Como alternativa, puede incorporarse una lengüeta o pestaña en cada borde de la sección de brazo y después se doblan para formar dos nervaduras. El brazo alternativo, sin las nervaduras acuñadas, puede tener una anchura uniforme a través de los mismos.

La FIG. 5 es una vista lateral en sección transversal del protector de punta de la FIG. 4 tomada a lo largo de la línea 5-5. Los brazos 130, 140 pueden verse extendiéndose desde dos bordes diferentes de la pared proximal 132. Como se muestra en la FIG. 11, cuando el protector de punta 100 se sitúa sobre una aguja, los dos brazos tienen su origen en el lado opuesto de la aguja, visto desde una línea central de la aguja. Sin embargo, el brazo más largo 140 se extiende distalmente desde la pared proximal 132 en ángulo y corta el eje de la aguja, pasando la aguja a través de la abertura 142 en el brazo. El brazo corto 130, sin embargo no toca o se cruza con la aguja. Más preferentemente, el borde terminal 154 del brazo corto 130 está separado de la aguja, tanto en una posición lista para su uso como en una posición usada.

Como también se analiza más adelante, cuando el protector de punta 100 está en una posición lista para usar, el brazo largo 140 está desviado desvía radialmente hacia fuera hacia el brazo corto 130 y el dedo 152 está en contacto con un lado de la aguja. Para ello, el brazo largo 140 se flexiona, al menos en parte, alrededor de un punto 156 en la pared proximal 132 cuando está haciendo tope en contacto con un lado de la aguja.

Haciendo referencia de nuevo a la FIG. 3 en combinación con la FIG. 5, la placa deflectora 112 se mueve en voladizo desde el contorno de perímetro 114 de la pared distal 106 del segundo cuerpo protector 104. Esto permite que toda la placa deflectora 112 y más específicamente la porción proximal reducida 124, se desvíe como un trampolín. En un ejemplo de realización, la dimensión entre el vértice 133 del brazo corto 130 y los bordes redondeados 116 de la placa deflectora 112 deberían ser mayores que la curvatura interna de una carcasa al protector de punta donde se va a colocar, de manera que tanto la placa deflectora 112 como el brazo corto 130 se desvíen hacia dentro por la superficie de la pared de la carcasa. Dicho de otra manera, cuando el protector de punta 100 está montado dentro de una carcasa, tal como el conector de catéter mostrado en la FIG. 11, el protector de punta se estruja en los dos bordes redondeados en la placa deflectora 112 y el brazo corto 130. Esta acción de estrujamiento permite que el protector de punta se asegure de manera extraíble a la carcasa o conector.

La FIG. 6 es una vista final del protector de punta de la FIG. 5 tomada a lo largo de la línea 6-6. Las dos placas de fijación laterales 128A, 128B se muestran en contacto con la superficie proximalmente enfrentada de la pared proximal 132. En un ejemplo de realización, las dos placas de fijación 128A, 128B están soldadas, usando ultrasonidos, soldadura de alta frecuencia o láser a la pared proximal 132. Se incorpora una abertura 158 en la pared proximal 132 del primer cuerpo protector 102 para recibir una aguja (no mostrado). Las dos paredes de fijación 128A, 128B incorporan ambas, rebajes 160 que parecen dos semicírculos, que juntos tienen un diámetro mayor que la abertura 158 en la pared proximal 132. Como alternativa, las dos paredes de fijación 128A, 128B pueden solaparse entre sí y cada una incorpora una abertura diferente que tiene un diámetro mayor que el diámetro en la abertura 158 de la pared proximal.

La FIG. 7 es una vista frontal del protector de punta 100 de la FIG. 5 tomada a lo largo de la línea 7-7. Como se muestra claramente, el segundo cuerpo protector 104 incorpora una pluralidad de estructuras de pared, en concreto en las dos paredes laterales 110A, 110B y la placa deflectora 112, una pared delantera 106 y dos paredes de fijación 128A, 128B (no mostradas) para formar un recinto que comprende una cavidad 155 y una abertura de acceso central 162 (Véase también la FIG. 5). Con referencia a la FIGs. 5 y 6 además de la FIG. 7, el brazo corto 130 se proyecta hacia fuera a través de la abertura de acceso central 162 para proporcionar un punto de contacto entre el protector de punta y una carcasa, tal como un conector de catéter. El brazo largo 140 (FIG. 5) se proyecta análogamente hacia fuera a través de la abertura de acceso central 162 cuando está en una posición lista para usar pero se mueve hacia dentro de la cavidad 155 cuando está en una posición usada, como también se analiza más adelante.

La FIG. 8 es una vista lateral en sección transversal del primer cuerpo protector 102 de la FIG. 1, mostrada sin el

segundo cuerpo protector 104. En un ejemplo de realización, el primer cuerpo protector 102 se forma a partir de una única chapa de acero inoxidable integral. La abertura 142 podría estamparse y las dos nervaduras 144 acuñarse antes de que se forme el primer cuerpo protector 102 con la forma mostrada en la FIG. 8.

5 La FIG. 9 es una vista final en sección transversal del primer cuerpo protector 102 de la FIG. 8 tomada a lo largo de la línea 9-9. Se muestra parte de las dos nervaduras 144, la abertura 142 entre las dos nervaduras y la pared proximal 132.

10 La FIG. 10 es una vista final de la sección del primer cuerpo 102 de la FIG. 8 tomada a lo largo de la línea 10-10. Parte de la abertura alargada 142 y de la pared distal 150 pueden verse a través de la abertura 158 en la pared proximal 132. En un ejemplo de realización, se forman cuatro rebajes 164 en cada esquina de la pared proximal 132. Los rebajes 164 están configurados para reducir la cantidad de fuerza de resorte que generan los dos brazos 130 y 140. La cantidad de rebaje puede variarse para obtener una fuerza de resorte deseada.

15 Con referencia de nuevo a la FIG. 5, el protector de punta divulgado en este documento puede verse como un dispositivo que tiene una carcasa con tres brazos móviles 112, 130 y 140. El protector de punta puede verse también provisto de una carcasa con una placa deflectora o brazo con un protector de punta dispuesto en la misma que tiene un brazo para bloquear una punta de aguja y un brazo, junto con la placa deflectora, para asegurar de forma elástica el protector de punta a una carcasa de conector o pinza.

20 La FIG. 11 es una vista lateral en sección transversal semiesquemática de un conjunto de catéter 166 que incorpora el protector de punta 100 de la FIG. 2-10. Hablando en términos generales, el conjunto de catéter 168 comprende un conector de aguja que comprende una aguja 170 fijada al mismo. La aguja 170 comprende una punta de aguja afilada 172, una sección de aguja no uniforme 175 (FIG. 13) y se proyecta a través del protector de punta 100, el conector de catéter 174 y el tubo de catéter 176. La sección de aguja no uniforme 175 puede ser un repliegue, un material acumulado, un codo o una combinación de los mismos. En una realización preferida, el conector de aguja 168 incorpora una sección de punta 178 que se proyecta en la superficie de la cara interior 180 del conector de catéter 174. La sección de punta 178 está configurada para empujar el extremo proximal protector 129 del protector de punta 100 hasta una profundidad o longitud deseada dentro de la cavidad 182 definida por la superficie de pared 180 del conector de catéter 174 en la posición lista para usar (FIG. 11).

30 En un ejemplo de realización, la cavidad 182 incluye una sección rebajada 184, que puede extenderse por toda la circunferencia interna de la cavidad a lo largo de una banda o anchura o una circunferencia parcial, tal y como se muestra. La sección rebajada 184 proporciona espacio añadido para el extremo distal de la sección del primer cuerpo 102 para reducir la cantidad de compresión o fuerza de desviación de la sección de dedo 152 y la sección de retorno 148. Esto a su vez reduce el arrastre entre la sección de dedo 152 y el lado de la aguja 170 durante el movimiento relativo entre la aguja y el protector de punta 100. Obviamente, el conjunto de aguja 166 puede realizarse de forma práctica sin la sección rebajada 184, pero no es una forma preferida.

35 Como se muestra, la sección rebajada 184 comprende una sección ahusada proximal 186 y una sección ahusada distal. Con referencia a la FIG. 5 además de la FIG. 11, la sección de antebrazo 146, la sección de retorno 148 y la pared distal 150 de la primera sección de cuerpo 102 están todas situadas distalmente y separadas de la sección ahusada proximal 186 y no es necesario que la sección de bloqueo del brazo distal mantenga una relación fija entre el conector de catéter 174 y el protector de punta 100 durante el movimiento del conector de aguja 168 con respecto al conector de catéter. Sin embargo, el contacto entre los dos puede incorporarse sin desviarse del espíritu y alcance de la presente invención.

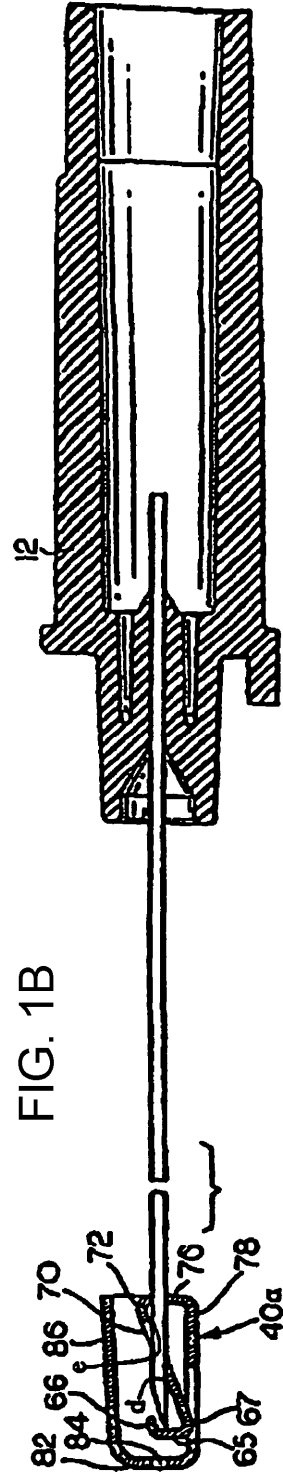
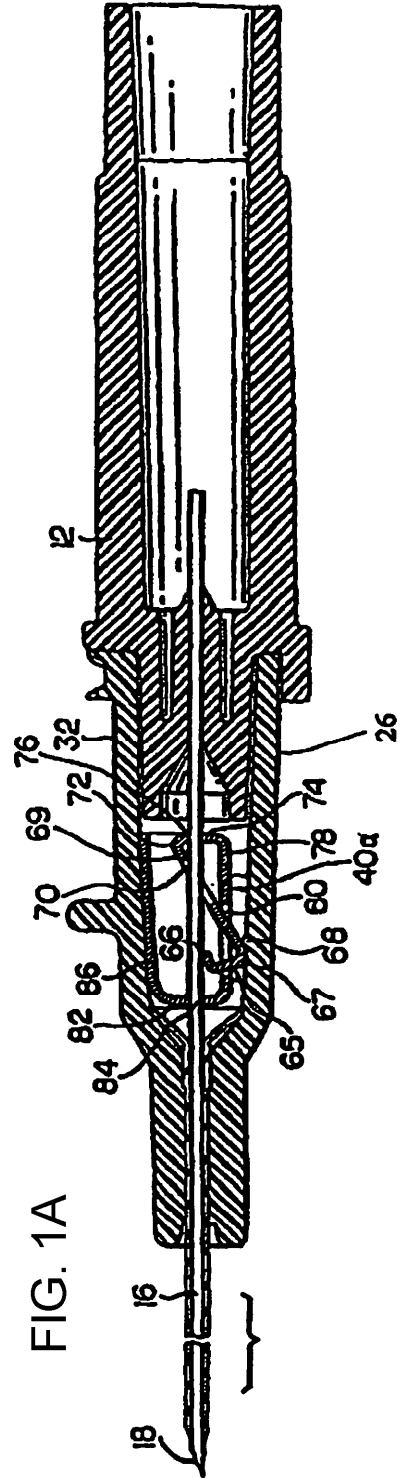
45 Haciendo referencia ahora a la FIG. 12 es una vista final en sección transversal del conjunto de catéter de la FIG. 11 tomada a lo largo de la línea 12-12, el protector de punta 100 se muestra en contacto con la superficie de pared interior 180 del conector de catéter 174 en los dos bordes canteados 116 en la placa deflectora 112 y dos bordes del brazo corto 130, en el área general del vértice 133. Los cuatro puntos de contacto se muestran en la FIG. 12 con cuatro flechas de contacto. De esta manera, en un ejemplo de realización, un brazo 130 se mueve en voladizo desde un extremo proximal del primer cuerpo protector 102 y otro brazo 112 se mueve en voladizo desde un extremo distal del segundo cuerpo protector 104 para retener el protector de punta 100 dentro de un conector de catéter. Dicho de otra manera, se proporciona en este documento un protector de punta que tiene un brazo que se mueve en voladizo desde una pared proximal de una carcasa protectora y un segundo brazo que se mueve en voladizo desde una pared distal de la misma carcasa protectora. En una realización alternativa, el brazo en voladizo 112 se elimina y las dos paredes laterales 110A, 110B junto con el brazo corto 130 se configuran para asegurar de forma extraíble el protector de punta alternativo a una carcasa, tal como un conector de catéter o una carcasa de pinza.

55 La FIG. 13 es una vista lateral en sección transversal parcial del conjunto de catéter 166 de la FIG. 11, mostrada en una posición usada, con la aguja 170 retraída hacia la derecha de la FIG. 11. El protector de punta 100, y por tanto la aguja 170, se mueve a la posición usada mostrada en la FIG. 13 sosteniendo el conector de catéter 174 en una mano mientras se extrae el conector de aguja 168 hacia la derecha de la FIG. 11 (o viceversa, es decir sosteniendo el conector de aguja 168 y mientras se mueve el conector de catéter 174 hacia la izquierda de la FIG. 11). A medida

- que la punta de la aguja 172 se mueve proximalmente con respecto a la sección de dedo 152, la fuerza de desviación que actúa sobre el brazo 140 se retira permitiendo de esta manera que el brazo recupere su estado menos flexionado, que se muestra en la FIG. 13. A medida que el conector de aguja 168 continua moviéndose hacia la derecha, la sección no uniforme 175 en la aguja 170, que tiene una dimensión de la sección transversal más grande que la abertura 158 en la pared proximal 132 del primer cuerpo protector 102, entra en contacto con la abertura 158 y tira de la pared proximal, mediante la conexión con el perímetro de la abertura 158, hacia la derecha. Si la fuerza de tracción sobre la pared proximal 132 es mayor que la fuerza de fricción entre el brazo en voladizo 112, el brazo corto 130, y la superficie interior 180 del conector de catéter, la fricción se supera y el protector de punta 100 se desengancha del conector de catéter.
- La FIG. 14 muestra el protector de punta 100 retirado del conector de catéter 174 y la pared distal 150 bloqueando la punta de la aguja. Como el protector de punta incorpora dos paredes laterales 110A, 110B, y una placa deflectora 112, el protector de punta cubre aproximadamente tres cuartos de la circunferencia de la aguja 170 cerca de la punta de la aguja. La sección restante de la aguja 170 cerca de la punta de la aguja 172 también está parcialmente cubierta por el brazo corto 130 y la sección de bloqueo distal del primer cuerpo protector 102. La punta de la aguja está protegida de la vista o el contacto. La sangre, que puede gotear de la punta de la aguja, está configurada para que la recoja una de las paredes.
- Como se muestra en la FIG. 14, si se ejerce una fuerza en el extremo distal del protector de punta cerca del punto 189, la aguja 170 podría girar alejándose de la protección proporcionada por la sección de dedo 152 y manipularse de manera que re-emerja fuera de la abertura 108 de la pared distal 106 del segundo cuerpo protector 104. Por consiguiente, en un ejemplo de realización, el hundimiento o proyección 120 de la placa deflectora 112 está configurado para inhibir o delimitar el movimiento de la aguja en el caso de una fuerza directa o incidental sobre el protector de la punta en o cerca de la punta 189. La proyección 120 está configurada para evitar el movimiento de la punta de la aguja 172 radialmente a la sección de dedo 152.
- La FIG. 15 es una vista en perspectiva semiesquemática de un segundo cuerpo protector 188 provisto de acuerdo con los aspectos de la presente invención. El segundo cuerpo protector alternativo 188 puede cooperar con el primer cuerpo protector mostrado en las FIGs. 8-10 para formar un protector de punta alternativo. En un ejemplo de realización, el segundo cuerpo protector alternativo 188 incorpora una placa deflectora 190 que comprende una superficie externa generalmente curvilínea, una lengüeta 192 formada practicando un rebaje 194 en la placa deflectora e incluyendo dos puntos en relieve 196. La lengüeta 192, como la proyección o hundimiento 120 en el segundo cuerpo protector previo, está configurada para evitar que la punta gire hacia fuera desde el espacio interno del protector de la punta. En un ejemplo de realización, la placa deflectora 190 está formada integralmente con las paredes laterales 110A y 110B. Esto puede hacerse, por ejemplo, usando un proceso de formación de embutición profunda. Aún de forma alternativa, las dos paredes laterales 110A, 110B y la placa deflectora 190 pueden tener una muesca recortada entre ellas.
- En un ejemplo de realización, al menos una porción de la superficie externa curvilínea de la placa deflectora 190 está configurada para entrar en contacto con la superficie interior del conector de catéter cuando el mismo se coloca en su interior como parte del conjunto de catéter. Como alternativa, la placa deflectora 190 incorpora una superficie plana de manera que solo los dos bordes laterales 198 con las dos paredes laterales 110A, 110B entren en contacto con la superficie interior del conector de catéter o la carcasa de pinza.
- Aunque se han descrito o ilustrado específicamente en este documento realizaciones limitadas del protector de punta y de dispositivos de aguja que incorporan el protector de punta, muchas modificaciones y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la materia. Por ejemplo, el protector de punta descrito en ese documento puede usarse en combinación con un manguito o una aguja que tenga un codo, tal como la mostrada en la Patente de Estados Unidos N° 6.585.704 de Luther et al. Como alternativa, el protector de punta descrito en este documento puede usarse con una carcasa externa sobre una aguja para su uso como un jeringa, tal como se muestra en la Patente de Estados Unidos N° 6.595.955 de Fergusson et al. Aún de forma alternativa, el protector de punta descrito en este documento puede usarse con una pieza de agarre para deslizar el protector de punta a lo largo de una aguja, tal como se muestra en el documento con N° de serie 10/856.315, titulado PROTECTIVE DEVICE FOR AN INJECTION NEEDLE. Por consiguiente, debe entenderse que el protector de punta y sus componentes, construidos de acuerdo con los principios de esta invención pueden realizarse de forma distinta a la descrita específicamente en este documento. La invención también se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto protector de punta (100) montado sobre una aguja (170) que comprende una carcasa protectora de punta (104) y un protector de punta (102);
- 5 la carcasa protectora de punta (104) comprende dos paredes laterales (110A, 110B) y una pared superior (112) que se extiende proximalmente desde una pared distal (106) que define una cavidad para acomodar el protector de punta, comprendiendo el protector de punta (102) una pared proximal (132), un primer brazo (140) que se extiende desde la pared proximal (132) hacia la pared distal de la carcasa protectora de aguja (104) y un segundo brazo (130), que es más corto que el primer brazo (140), que se extiende desde la pared proximal (132) hacia la pared distal de la carcasa protectora de punta (104);
- 10 en el que el primer brazo (140) corta transversalmente el eje de la aguja y tiene una pared terminal distal (150) que está desviada contra un lado de la aguja (170) en una posición lista para usar y que bloquea la punta (172) de la aguja en una posición usada.
2. El conjunto protector de punta según la reivindicación 1, en el que la carcasa protectora de punta (104) está unida a la pared proximal del protector de punta (132).
- 15 3. El conjunto protector de punta según la reivindicación 2, en el que la carcasa protectora de punta (104) además comprende dos placas de unión (128A, 128B) unidas a la pared proximal del protector de punta (132).
4. El conjunto protector de punta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pared distal de la carcasa protectora de punta (104) comprende una abertura (108) y la pared proximal (132) del protector de punta (102) comprende una abertura (158) y en donde la aguja (170) pasa a través de ambas aberturas (108, 158).
- 20 5. El conjunto protector de punta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer brazo (140) del protector de punta (102) comprende una abertura (142) a través de la cual pasa la aguja (170).
6. El conjunto protector de punta según la reivindicación 1, en el que la pared superior (112) de la carcasa protectora de punta (104) comprende una proyección (120) que se proyecta en la cavidad, estando configurada la proyección (120) y la pared terminal distal (150) en el extremo del primer brazo (140) del protector de punta para limitar el movimiento de la punta de la aguja (172) del movimiento distal de la pared distal de la carcasa protectora de punta (104).
- 25 7. El conjunto protector de punta según la reivindicación 1, en el que la pared superior (112) de la carcasa protectora de punta (104) comprende una abertura (122).
8. El conjunto protector de punta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto protector de punta (100) está localizado dentro de una cavidad interior de un conector.
- 30 9. El conjunto protector de punta según la reivindicación 8, en el que la pared superior (112) de la carcasa protectora de punta (104) comprende dos bordes curvados (116) y estos hacen contacto con la superficie interior del conector.
10. El conjunto protector de punta según la reivindicación 8 o 9, en el que la pared superior (112) de la carcasa protectora de punta (104) y el segundo brazo (130) del protector de punta (102) están en contacto con la superficie interior del conector.
- 35 11. El conjunto protector de punta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (170) comprende una sección no uniforme (175).
12. El conjunto protector de punta según la reivindicación 11, en el que la sección no uniforme (175) está en forma de un repliegue.
- 40 13. El conjunto protector de punta según la reivindicación 11 o 12, en el que la sección no uniforme (175) es más grande que la abertura (158) en la pared proximal (132) del protector de punta (102) y engancha la pared proximal (132) del protector de punta (102) en la posición usada.
14. El conjunto protector de punta según cualquiera de las reivindicaciones 11, 12 o 13 en el que la sección no uniforme (175) de la aguja (170) engancha la pared proximal (132) del protector de punta (102) para liberar el contacto entre el conector y el conjunto protector de punta (100).
- 45 15. El conjunto protector de punta según la reivindicación 1, en el que la pared superior (112), pared distal (106) y las paredes laterales (110A, 110B) de la carcasa protectora de punta (104) están formadas a partir de una chapa de metal de forma que hay rendijas o espacios entre la pared superior y las paredes laterales.



TÉCNICA ANTERIOR

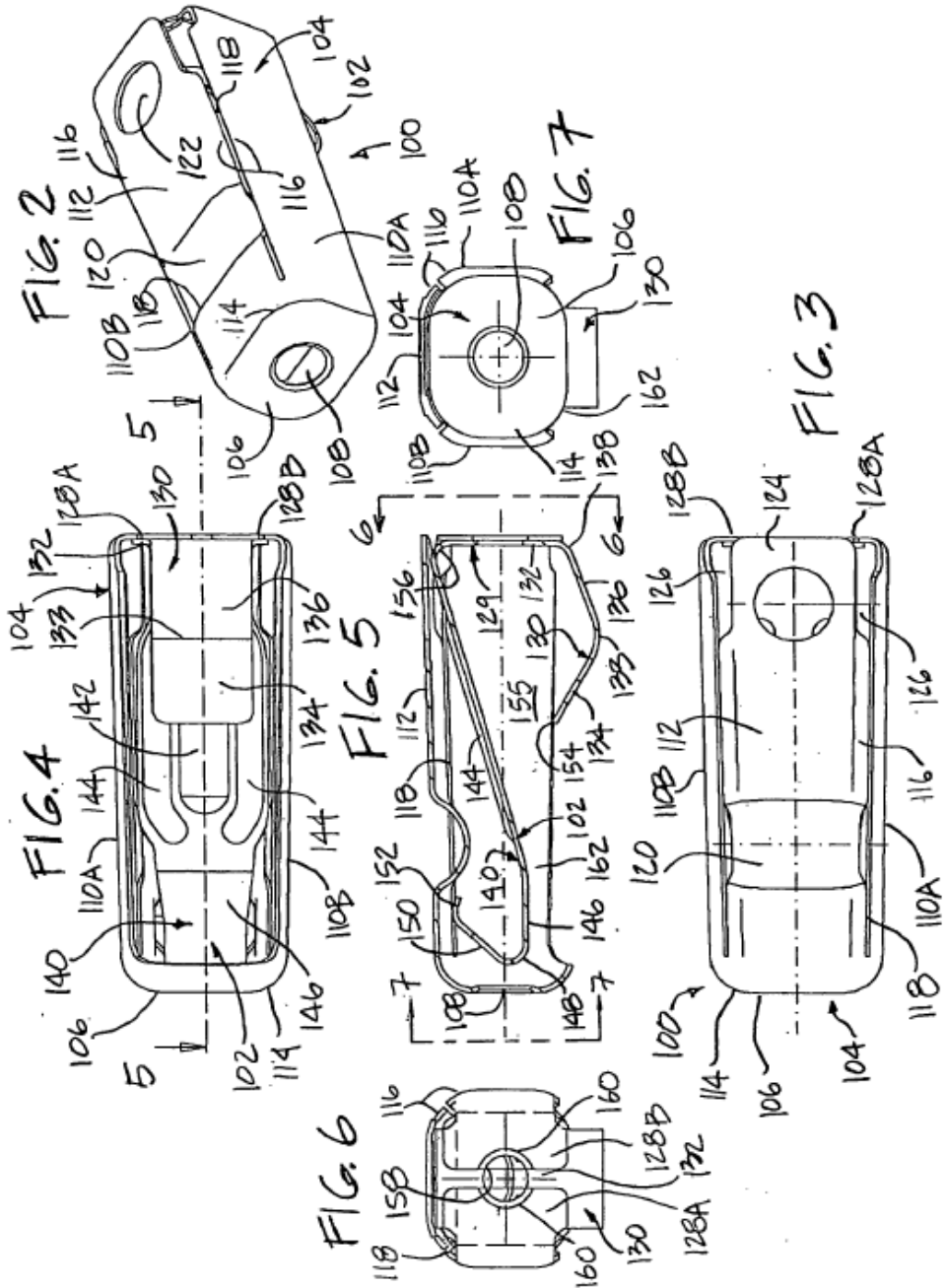


FIG. 9

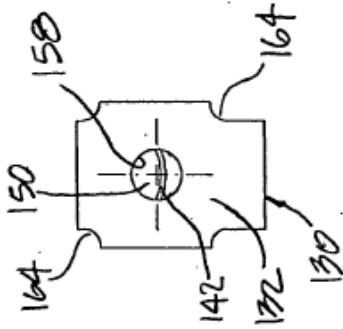


FIG. 10

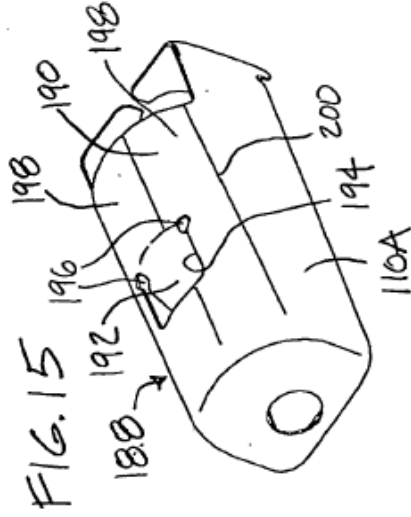


FIG. 15

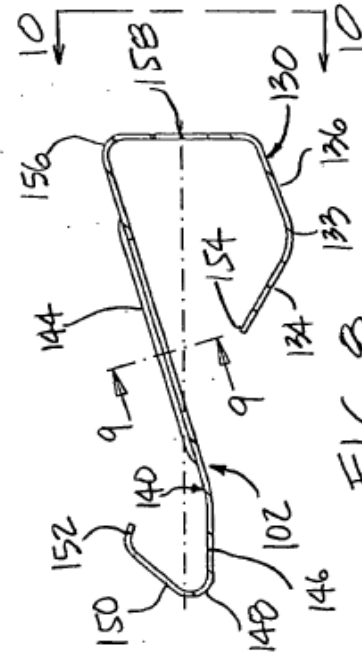


FIG. 8

