

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 700**

51 Int. Cl.:

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: **16.07.2015** **PCT/AT2015/050169**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016** **WO16007981**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2015** **E 15756812 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018** **EP 3169387**

54 Título: **Disposición de aguja de seguridad para la extracción de líquido de un cuerpo**

30 Prioridad:

18.07.2014 AT 505002014

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

12.02.2019

73 Titular/es:

GREINER BIO-ONE GMBH (100.0%)

**Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmünster, AT**

72 Inventor/es:

**BAUER, CHRISTIAN;
EBETSBERGER, FRANZ;
KIRCHMEIR, FRANZ;
MAYR, ANDREAS;
SCHIMPL, MELANIE CHRISTINA y
STRASSER, GERHARD**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 699 700 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

Disposición de aguja de seguridad para la extracción de líquido de un cuerpo

La invención se refiere a una disposición de aguja de seguridad para la extracción de líquido de un cuerpo tal y como se describe esto en la reivindicación 1.

5 El documento US 2007/0016148 A1 describe una disposición de aguja de seguridad genérica que comprende un cuerpo de base con un extremo distal y un extremo proximal, extendiéndose entre el extremo distal del cuerpo de base y el extremo proximal del cuerpo de base en este una abertura de paso. Además, la disposición de aguja de seguridad comprende un soporte de cánula con un extremo distal y un extremo proximal, extendiéndose entre los dos extremos del soporte de cánula una abertura de flujo. El soporte de cánula está alojado en la abertura de paso
10 del cuerpo de base en dirección axial de manera regulable. Una cánula presenta un extremo distal y un extremo proximal, extendiéndose entre los dos extremos de la cánula dentro de esta un canal de flujo, y estando sujeto el extremo proximal de la cánula en el extremo distal del soporte de cánula. Un elemento de ajuste está dispuesto actuando entre el cuerpo de base y el soporte de cánula, desplazando automáticamente el elemento de ajuste el soporte de cánula junto con la cánula sujeta en él de una primera posición en la que la cánula sobresale por encima del extremo distal del cuerpo de base, a una segunda posición en la que al menos el extremo distal de la cánula está cubierto por el cuerpo de base. Un dispositivo de bloqueo presenta varios primeros y segundos elementos de bloqueo. Mediante el dispositivo de bloqueo se fija en una posición en la que interactúan
15 recíprocamente los primeros y los segundos elementos de bloqueo la primera posición relativa del soporte de cánula junto con la cánula respecto al cuerpo de base. Los primeros elementos de bloqueo están dispuestos en la zona del extremo proximal del cuerpo de base y los segundos elementos de bloqueo, en la zona del extremo proximal del soporte de cánula. Desventajoso a este respecto es que, tras el desbloqueo del dispositivo de bloqueo y la sujeción asociada a él del soporte de cánula, el elemento de ajuste ejerce una fuerza de presión en dirección axial sobre el cuerpo de base y, debido a ello, el cuerpo de base es presionado en dirección del punto de punción. Esto provoca un estímulo doloroso adicional sobre el cuerpo.

25 Por el documento EP 0 830 871 B1, así como el documento paralelo al respecto US 5,928,199 A, se ha dado a conocer una disposición de aguja de seguridad de construcción similar a la que se ha descrito antes detalladamente del documento US 2007/0016148 A1. Esta disposición de aguja de seguridad, sin embargo, no presenta un elemento de ajuste que actúe automáticamente para el retorno de la cánula a una posición que la cubra. Tras el desbloqueo del dispositivo de bloqueo dispuesto entre el cuerpo de base y el soporte de cánula, el soporte de cánula
30 junto con la cánula debe ser llevado por la persona operaria mediante una retracción manual a la segunda posición que cubre la cánula.

La presente invención se basa en el objetivo de crear una disposición de aguja de seguridad que, tras el desbloqueo de un dispositivo de bloqueo se pueda retraer automáticamente a una posición de seguridad en la que el punto de punción o la zona de punción en el cuerpo, en el marco de la retirada y de la siguiente extracción de la disposición
35 de aguja de seguridad del cuerpo, no se provoque ningún estímulo doloroso adicional innecesario.

Este objetivo de la invención se resuelve mediante las características de la reivindicación 1. Las ventajas obtenidas mediante las características de la reivindicación 1 consisten en que los primeros elementos de bloqueo formados por los salientes están dispuestos en la zona del extremo proximal del cuerpo de base y también deben ser activados en este para el desbloqueo del dispositivo de bloqueo. De esta manera, con una sencilla manipulación de una sola
40 mano, tras el uso de la disposición de aguja de seguridad, se puede desbloquear esta y, a continuación, desplazar la cánula utilizada a la posición de protección. De este modo, el desbloqueo de los elementos de bloqueo que se encuentran en acción debe ser producido conscientemente por una persona operaria, produciéndose la regulación adicional a la posición de protección de manera automática por el elemento de ajuste dispuesto con pre-tensión. Otra ventaja consiste en que, a través de los primeros elementos de bloqueo dispuestos en situación diametralmente opuesta entre sí en el cuerpo de base, estos deben ser accionados simultáneamente, por ejemplo, mediante el pulgar y el dedo índice de la persona operaria, por medio de lo cual se evita una presión lateral desigual y, en relación con ello, un desplazamiento relativo de la cánula dentro del cuerpo. Mediante esta activación central y el
45 subsiguiente retorno automático del soporte de cánula junto con la cánula a la posición de protección no se requiere ya ningún esfuerzo de manipulación adicional. Al permanecer el cuerpo de base fijo relativamente respecto al cuerpo, no se produce ninguna carga de presión adicional tras la activación del elemento de ajuste sobre el punto de punción. Únicamente la cánula se desplaza a la posición de protección, es decir, a la posición cubierta dentro del cuerpo de base, y, por tanto, alcanza una posición segura sin ninguna intervención de la persona operaria, por medio de lo cual se impiden lesiones por punción en la zona de la cánula usada.

Ventajosa es también otra forma de realización de acuerdo con la reivindicación 2, dado que por medio de ella se
55 puede ejercer una acción de resorte suficiente a través de los brazos de soporte sobre los salientes dispuestos allí en cada caso para así provocar la posición de uso de la cánula en una posición de bloqueo segura de los elementos de bloqueo que interactúan. Con ello, pueden impedirse activaciones no intencionadas del dispositivo de bloqueo.

Ventajosa es también otra realización de acuerdo con la reivindicación 3, dado que por medio de ello se puede obtener un movimiento de activación orientado a ambos lados en dirección del eje longitudinal. Por medio de ello, se

puede alcanzar, mediante un sencillo apriete céntrico de los dos brazos de soporte, el desbloqueo de los primeros y segundos elementos de bloqueo que están interactuando entre sí.

5 Mediante la realización de acuerdo con la reivindicación 4, es posible poder garantizar el bloqueo o enclavamiento de los primeros y segundos elementos de bloqueo que están interactuando entre sí hasta que la persona operaria efectúe el correspondiente desbloqueo. Mediante la correspondiente penetración de los salientes en las entalladuras previstas para ello, también se puede impedir, sin embargo, una activación no deseada del dispositivo de bloqueo.

10 De acuerdo con otra variante de realización según la reivindicación 5, se crea de ese modo la posibilidad de poder disponer los brazos de soporte que discurren orientados en dirección axial junto con los salientes dispuestos en ellos dentro de la pieza de soporte y, de esta manera, crear una zona de bloqueo protegida para los primeros y segundos elementos de bloqueo que interactúan entre sí.

15 Ventajoso es también un perfeccionamiento de acuerdo con la reivindicación 6, dado que a través de él se puede crear un espacio de alojamiento para el elemento de ajuste en su posición pretensada. De esta manera, el elemento de ajuste puede ser cubierto protegido de manera segura en la posición de uso antes de una manipulación desde fuera. Con ello, tras la activación del dispositivo de bloqueo siempre se puede obtener un retorno automatizado del soporte de cánula junto con la cánula dispuesta en él a la posición de protección dentro del cuerpo de base.

En el diseño de acuerdo con la reivindicación 7 es ventajoso que así, después del uso de la disposición de aguja de seguridad, se puede impedir de manera segura una reutilización. De esta manera no solo pueden impedirse lesiones de punción no deseadas por medio de la cánula ya utilizada, sino que también puede impedirse una posible transmisión o contagio partiendo de la cánula usada en una reutilización.

20 Mediante el perfeccionamiento de acuerdo con la reivindicación 8, se obtiene una mejor fijación de posición de la disposición de aguja de seguridad en su conjunto durante el uso adecuado en el cuerpo.

25 Sin embargo, también es posible una realización como la que se describe en la reivindicación 9, ya que por medio de ello no solo puede crearse una posibilidad de fijación suficiente en el cuerpo, sino que también se establece un movimiento de activación orientado céntricamente al respecto y aproximadamente paralelo para el dispositivo de bloqueo.

30 Mediante la realización de acuerdo con las reivindicaciones 10 u 11, se puede obtener una reducción de la velocidad de ajuste, concretamente de la velocidad relativa entre el cuerpo de base práctica o completamente fijo y el soporte de cánula. El o los elementos de freno sirven para amortiguar la rápida aceleración, de tal modo que a través de ello al menos al comienzo del proceso de ajuste se produce el desarrollo de una pequeña fuerza de retención y la fuerza de ajuste del elemento de ajuste debe superar esta fuerza de retención.

También es ventajoso un diseño de acuerdo con la reivindicación 12. De ese modo se contrarresta la elevada aceleración al comienzo del proceso de ajuste o el trayecto de ajuste.

Para entender mejor la invención, la misma se explica con más detalle mediante las siguientes figuras.

Muestran en cada caso en representación esquemática muy simplificada:

35 la Figura 1 una disposición de aguja de seguridad en su posición de uso, en representación ilustrativa;
la Figura 2 la disposición de aguja de seguridad según la figura 1, pero en su posición de protección de la cánula, en representación ilustrativa, parcialmente seccionada;
la Figura 3 la disposición de aguja de seguridad según las figuras 1 y 2 en un tipo de representación despiezada con componentes individuales separados unos de otros;
40 la Figura 4 el soporte de cánula con cánula, así como pieza de soporte, en sección axial.

45 A modo de introducción, téngase en cuenta que en las formas de realización descritas de manera diferente las partes iguales se dotan de las mismas referencias o las mismas denominaciones de componente, pudiendo trasladarse las divulgaciones contenidas en toda la descripción, lógicamente, a las mismas partes con las mismas referencias o las mismas denominaciones de componente. También se refieren las indicaciones de posición elegidas en la descripción, tales como, por ejemplo, arriba, abajo, lateralmente, etc., a la figura inmediatamente descrita, así como representada y, en caso de cambio de posición, estas indicaciones de posiciones pueden trasladarse lógicamente a la nueva posición.

50 En las figuras figura 1 a 4 se muestra una disposición de aguja de seguridad 1 que tiene uso en la técnica médica. La disposición de aguja de seguridad 1 puede emplearse, por ejemplo, para la extracción de líquido, en particular sangre, de un cuerpo o para la alimentación de líquido al cuerpo. Una disposición de aguja de seguridad 1 configurada de tal modo puede ser designada como "butterfly". Las figuras 1 y 2 muestran la disposición de aguja de seguridad 1 en su estado montado, pero en diferentes posiciones entre sí de componentes constructivos individuales.

En la figura 3 se muestran los componentes individuales o componentes constructivos de la disposición de aguja de seguridad 1 en una disposición separada unos de otros para poder apreciar mejor su configuración. Así, la disposición de aguja de seguridad 1 puede comprender un cuerpo de base 2 con un extremo distal 3 y un extremo proximal 4. Preferentemente, el cuerpo de base 2 está configurado con forma de tubo, en particular de cilindro, y presenta en dirección de su extensión axial una abertura de paso 5 que se extiende entre el extremo distal 3 del cuerpo de base 2 y el extremo proximal 4 del cuerpo de base 2.

Además, la disposición de aguja de seguridad 1 puede comprender también un soporte de cánula 6 que presente por su parte un extremo distal 7, así como un extremo proximal 8 distanciado de él en dirección axial. En el soporte de cánula 6 se extiende entre el extremo distal 7 y el extremo proximal 8 una abertura de flujo 9. Además, el soporte de cánula 6 está configurado de tal modo que este está alojado de manera regulable en dirección axial en la abertura de paso 5 del cuerpo de base 2, en particular está guiado.

Además, la disposición de aguja de seguridad 1 puede comprender también una cánula 10 que presente por su parte un extremo distal 11, así como un extremo proximal 12 distanciado de él en dirección axial. Dentro de la cánula 10, se extiende entre el extremo distal 11 y el extremo proximal 12 un canal de flujo 13. Además, el extremo proximal 12 de la cánula 10 puede estar sujeto en el extremo distal 7 del soporte de cánula 6, en particular estar sujeto de manera fija. La unión del extremo proximal 12 de la cánula 10 con el soporte de cánula 6 puede efectuarse, por ejemplo, mediante una unión adhesiva al menos estanca al aire. Sin embargo, independientemente de ello, también sería posible en lugar de la unión adhesiva o adicionalmente a esta, formar un ajuste a presión. Para ello, debe configurarse una correspondiente diferencia de dimensiones entre la zona final de la cánula 10 y la abertura de alojamiento en el soporte de cánula 6.

Con ello, partiendo del extremo distal 11 de la cánula 10 se puede obtener un flujo de líquido a través del canal de flujo 13 y, además, a través de la abertura de flujo 9 en el soporte de cánula 6 o también en la dirección contraria al respecto.

Además, el soporte de cánula 6 puede presentar en la zona de su extremo proximal 8 también una pieza de soporte 14 adicional. La pieza de soporte 14 puede o bien estar formada por un componente propio o bien ser también parte integrante del soporte de cánula 6. Si se trata, por ejemplo, como en el presente ejemplo de realización, en cada caso de componentes propios, el extremo proximal 8 del soporte de cánula 6, visto en dirección axial, puede extenderse en el interior de la pieza de soporte 14 y estar unido allí con esta. También en este caso, la sujeción recíproca o unión entre el extremo proximal 8 del soporte de cánula 6 y la pieza de soporte 14 puede efectuarse, por ejemplo, por medio de una unión adhesiva estanca al aire. Sin embargo, independientemente de ello, también sería posible en lugar de la unión adhesiva o adicionalmente a esta, formar un ajuste a presión. Para ello, debe configurarse una correspondiente diferencia de dimensiones entre la zona final del soporte de cánula 6 y la pieza de soporte 14.

Para el desplazamiento automático del soporte de cánula 6 relativamente respecto al cuerpo de base 2, la disposición de aguja de seguridad 1 también puede comprender un elemento de ajuste 15 propio que esté dispuesto en el estado de montaje actuando entre el cuerpo de base 2 y el soporte de cánula 6. En el presente ejemplo de realización, el elemento de ajuste 15 está formado por un resorte de presión en espiral que está dispuesto extendiéndose en el lado exterior del soporte de cánula 6. Un extremo distal de elemento de ajuste 16 orientado al cuerpo de base 2 está apoyado en la zona del extremo proximal 4 del cuerpo de base 2 en este. El elemento de ajuste 15 puede extenderse también además en dirección axial en una longitud parcial en el interior del cuerpo de base 2.

En el presente ejemplo de realización, el otro extremo proximal de elemento de ajuste 17 distanciado de él en dirección axial está apoyado en la pieza de soporte 14. Para tener para ello suficiente espacio en la posición de uso o posición pretensada del elemento de ajuste 15, puede ser ventajoso si el elemento de ajuste 15 se puede extender en una longitud parcial sobre el lado orientado al cuerpo de base 2 en el interior de la pieza de soporte 14. Para ello, en la pieza de soporte 14, en su lado orientado al cuerpo de base 2, está dispuesta una abertura de alojamiento 18 que se extiende en una longitud parcial entre el soporte de cánula 6 y la pieza de soporte 14 para el alojamiento del elemento de ajuste 15. La forma de sección transversal de la abertura de alojamiento 18 debe adaptarse a este respecto a las dimensiones del elemento de ajuste 15. En el presente ejemplo de realización, la abertura de alojamiento 18 está configurada, por ejemplo, con forma de tubo o cilindro hueco.

En la figura 1, se muestra a este respecto la primera posición relativa del soporte de cánula 6 junto con la cánula 10 sujeta en él. En esta primera posición, la cánula 10 sobresale sobre el extremo distal 3 del cuerpo de base 2.

En la figura 2, se muestra la llamada posición de protección, que en este caso es designada como segunda posición. En esta segunda posición, al menos el extremo distal 11 de la cánula 10 está cubierto por el cuerpo de base 2 para así evitar lesiones de punción por parte de la cánula usada. El desplazamiento, en particular la regulación axial, del soporte de cánula 6 junto con la cánula 10 sujeta en él se efectúa automáticamente mediante el elemento de ajuste 15 anteriormente descrito.

Para poder mantener el soporte de cánula 6 junto con la cánula 10 sujeta en él enclavado o bloqueado en la primera posición relativamente respecto al cuerpo de base 2, está previsto un dispositivo de bloqueo 19 propio que también puede ser parte de la disposición de aguja de seguridad 1. El dispositivo de bloqueo 19 comprende en este ejemplo de realización varios primeros elementos de bloqueo 20, así como varios segundos elementos de bloqueo 21. En la posición de bloqueo del dispositivo de bloqueo 19 se fija por medio de los primeros y los segundos elementos de bloqueo 20, 21 la primera posición relativa del soporte de cánula 6 junto con la cánula 10 respecto al cuerpo de base 2.

Los primeros elementos de bloqueo 20 están formados en el presente ejemplo de realización por salientes 22 dispuestos de manera diametralmente opuesta entre sí y están dispuestos o formados en la zona del extremo proximal 4 del cuerpo de base 2 en este. Además, los salientes 22 pueden estar dispuestos en cada caso en un brazo de soporte 23 regulable en dirección radial.

Los segundos elementos de bloqueo 21 están formados en el presente ejemplo de realización por entalladuras 24 que también están dispuestas de manera diametralmente opuesta entre sí para posibilitar la acción con los primeros elementos de bloqueo 20 anteriormente descritos del dispositivo de bloqueo 19. Los segundos elementos de bloqueo 21 están dispuestos a este respecto en la zona del extremo proximal 8 del soporte de cánula 6. En el presente ejemplo de realización, están dispuestos o formados en la pieza de soporte 14 las entalladuras 24 que forman los segundos elementos de bloqueo 21.

Para el alojamiento de los brazos de soporte 23 encontrándose el soporte de cánula 6 en la primera posición, la pieza de soporte 14 puede presentar en la zona de su extremo distal orientado al cuerpo de base 2 ranuras de inserción 25 dispuestas de manera diametralmente opuesta entre sí. Así, los brazos de soporte 23, cuando el soporte de cánula 6 se encuentra en la primera posición, pueden penetrar en estas ranuras de inserción 25 y los salientes 22 estar en acción de enclavamiento o bloqueo con las entalladuras 24.

Para poder desplazar los primeros elementos de bloqueo 20 -en el presente ejemplo de realización, los salientes 22- en dirección radial respecto a la extensión longitudinal del cuerpo de base 2 relativamente a este, los brazos de soporte 23 pueden estar unidos en cada caso en el lado opuesto de los salientes 22 dispuestos en ellos en secciones de articulación 26 con el cuerpo de base 2 de manera articulada, en particular elástica. Los salientes 22 pueden estar dispuestos o formados de tal modo en los brazos de soporte 23 que estos sobresalgan en cada caso en el lado opuesto a la abertura de paso 5 dispuesta en el cuerpo de base 2 de los brazos de soporte 23 en dirección radial. Además, los brazos de soporte 23 pueden estar dispuestos en su extensión axial entre sus secciones de articulación 26 y los salientes 22 en cada caso de manera distanciada del cuerpo de base 2. Este distanciamiento de los brazos de soporte 23 del cuerpo de base 2 puede efectuarse, por ejemplo, mediante la configuración o disposición de ranuras que acaben en cada caso en la zona de las secciones de articulación 26.

Para poder realizar un mejor accionamiento de los brazos de soporte 23, puede estar dispuesta o formada en los brazos de soporte 23, en cada caso entre sus secciones de articulación 26 y los salientes 22, una pieza de accionamiento adicional 27. Esta facilita el accionamiento de los brazos de soporte 23 en dirección radial sobre el eje longitudinal. Si, como en el presente ejemplo de realización, los brazos de soporte 23 con las piezas de accionamiento 27 dispuestas o formadas, dado el caso, en ellos, están dispuestos de manera diametralmente opuesta entre sí, se puede impedir más fácilmente una activación no intencionada del dispositivo de bloqueo 19. Para la activación, es necesario un desplazamiento que debe ejecutarse conscientemente de los dos brazos de soporte 23 a la posición de activación. Preferentemente, la activación se efectúa prácticamente de manera simultánea.

Para evitar activaciones erróneas del dispositivo de bloqueo 19, un dimensionamiento exterior de la pieza de soporte 14 en la zona de su lado orientado al cuerpo de base 2 puede corresponderse aproximadamente al dimensionamiento exterior de las piezas de activación 27. Con ello, se puede evitar que las piezas de accionamiento 27 sobresalgan sobre la pieza de soporte 14.

Mediante este desplazamiento radial de los salientes 22 estos dejan de actuar con las entalladuras 24, por medio de lo cual el dispositivo de bloqueo 19 dejar de estar en acción. Tan pronto como cesa la acción del dispositivo de bloqueo 19, el elemento de ajuste 15 entra en acción y desplaza automáticamente el soporte de cánula 6 y, con él, también la cánula 10 a su posición cubierta.

Para evitar una nueva utilización de la disposición de aguja de seguridad 1, el soporte de cánula 6 puede estar sujeto en su segunda posición relativa respecto al cuerpo de base 2 en este por medio de un dispositivo de bloqueo dispuesto en la zona del extremo proximal 4 del cuerpo de base 2, bloqueado en dirección axial relativamente respecto al cuerpo de base. Este dispositivo de bloqueo puede estar configurado de tal modo que, en la segunda posición del soporte de cánula 6, este, visto en dirección axial, esté impedido en las dos direcciones para un nuevo desplazamiento. Así se puede evitar que el soporte de cánula 6 se suelte del cuerpo de base 2 y simultáneamente se impide también un nuevo retorno del soporte de cánula 6 a la primera posición.

Además, en el cuerpo de base 2 pueden estar dispuestas o formadas alas 28 que sobresalen de este en dirección radial. Las alas 28 pueden servir en una posición apoyada de una en otra para la mejor sujeción durante el proceso

de punción por parte de la persona operaria. Si la disposición de aguja de seguridad 1 con su cánula 10 está pinchada para la extracción de líquido del cuerpo o la alimentación de líquidos al cuerpo, la disposición de aguja de seguridad 1 en su conjunto con las alas 28 puede ser sujeta o fijada con una tira adhesiva adicional u otro agente de sujeción en la superficie del cuerpo, no representada.

- 5 Además, las alas 28 pueden sobresalir en cada caso en la misma dirección del cuerpo de base 2 que los salientes 22 dispuestos diametralmente entre sí en los brazos de soporte 23. Con ello, se puede obtener una orientación clara de los primeros elementos de bloqueo 20 relativamente respecto a la superficie, en concreto, la piel del cuerpo.

- 10 Dado que, al comienzo del movimiento de desplazamiento, el elemento de ajuste 15, generalmente muy pretensado, introduce con toda la fuerza y, condicionado por ello, con alta aceleración el movimiento de desplazamiento, el rápido movimiento de desplazamiento automático puede provocar que líquido corporal, en particular sangre, sea despedido en forma de gotas. Con ello, se puede producir un elevado riesgo de contagio.

- 15 Para reducir la velocidad de desplazamiento, en concreto, la velocidad relativa entre cuerpo de base 2 práctica o completamente fijo y el soporte de cánula 6 se indica de manera simplificada en las figuras 2 a 4 que en la superficie del soporte de cánula 6 preferentemente con forma de tubo está dispuesto o formado al menos un elemento de freno 31 configurado como saliente o inserto. El o los elementos de freno 31 sirven para amortiguar la rápida aceleración. Este efecto de frenado o amortiguación puede obtenerse también mediante elevación de la fricción entre el cuerpo de base 2 y el soporte de cánula 6. En función de la configuración, disposición y/o número de los elementos de freno 31, puede fijarse el efecto de frenado o amortiguación.

- 20 En el presente ejemplo de realización, únicamente están dispuestos o configurados algunos elementos de freno 31 en la zona del extremo proximal 8 del soporte de cánula 6, como se ha representado esto de manera simplificada y estilizada. De ese modo se contrarresta la elevada aceleración al comienzo del proceso de ajuste o el trayecto de ajuste. Los elementos de freno 31, que preferentemente sobresalen sobre el soporte de cánula 6, interactúan con la abertura de paso 5 en el cuerpo de base 2, de tal modo que a través de ello al menos al comienzo del proceso de ajuste se produce el desarrollo de una pequeña fuerza de retención y la fuerza de ajuste del elemento de ajuste 15 debe superar esta fuerza de retención.

- 25 Sin embargo, también sería posible como se representa esto en la figura 2 en líneas discontinuas, disponer o configurar el o los elementos de freno 31 no solo para el comienzo del proceso de ajuste del soporte de cánula 6 en este, sino preverse en toda la longitud de construcción axial. A este respecto, se puede influir en el número y/o la altura de construcción y, por tanto, en cuánto sobresalga el soporte de cánula 6. Así, con un número menor y/o menor saliente de los elementos de freno 31 que en los elementos de freno 31 que actúan al comienzo del proceso de ajuste, se puede reducir el efecto de frenado durante el trayecto de ajuste.

- 30 La extracción de líquido, en particular sangre, del cuerpo o la alimentación de líquido al cuerpo se puede realizar por medio de la disposición de aguja de seguridad 1 anteriormente descrita en las siguientes etapas. Para ello, puede estar dispuesto o fijado en el extremo proximal 8 del soporte de cánula 6 y/o de la pieza de soporte 14 un tubo 30 con su primer extremo. En el otro extremo, no representado, pueden estar fijadas o acopladas con él las diferentes conexiones o dispositivos.

A este respecto, sea mencionado que el orden de las etapas indicadas no tiene que mantenerse forzosamente, sino que las etapas individuales también pueden realizarse en distinto orden entre sí.

- 40 La disposición de aguja de seguridad 1, en el estado montado, generalmente está envasada en un envase estéril y es extraída de este por una persona operaria. A este respecto, el soporte de cánula 6, junto con la cánula 10 sujeta en él, se encuentra en la primera posición, en la que la cánula 10 sobresale sobre el extremo distal 3 del cuerpo de base 2. Para evitar una lesión de punción en este estado, en la figura 1 se indica con líneas discontinuas un casquillo protector 29 adicional, preferentemente con forma de tubo. El casquillo protector 29 solo puede estar formado por un componente con forma de tubo abierto en ambos extremos, estando envasada de manera esterilizada la disposición de aguja de seguridad 1 en su conjunto en un envase exterior adicional, por ejemplo, un envoltorio de blíster, no representado, hasta su uso adecuado.

- 45 El casquillo de protección 29 también puede estar configurado cerrado estancamente en la zona de su extremo distal opuesto al cuerpo de base 2, como se muestra esto en este caso con el casquillo de protección 29 representado con líneas discontinuas. Esto se puede efectuar, por ejemplo, mediante una pared de cierre. En el caso de una configuración de este tipo del casquillo de protección 29, este también puede designarse como capuchón protector. Con ello, se crea la posibilidad de poder mantener al menos la cánula 10 esterilizada antes de su primer uso adecuado y, a este respecto, de poder prescindir de un envase exterior, muy común, por ejemplo, en la forma de un envase blíster a prueba de bacterias. Así, se puede ahorrar en material de envasado y, a pesar de ello, garantizar la esterilidad de la cánula 10 hasta su uso.

- 50 Tras la retirada de este casquillo de protección 29 o del capuchón de protección el cuerpo de base 2, la cánula 10 se presenta libre y puede ser pinchada en el punto de punción previsto en el cuerpo.

A continuación, se puede establecer la posición adecuada de la cánula 10 en el cuerpo. En otra etapa, se puede

efectuar la extracción del líquido, en particular sangre, del cuerpo. Independientemente de ello, sin embargo, también sería posible la alimentación de líquido al cuerpo por medio de la disposición de aguja de seguridad 1.

5 La extracción de la cánula 10 del punto de punción del cuerpo se efectúa sujetando el cuerpo de base 2 de la disposición de aguja de seguridad 1 de manera fija en el lugar relativamente respecto al cuerpo. A continuación, el dispositivo de bloqueo 19 que actúa entre el cuerpo de base 2 y el soporte de cánula 6 es desactivado. Esto se efectúa desplazando simultáneamente los salientes 22, dispuestos de manera diametralmente opuesta entre sí en el cuerpo de base, del dispositivo de bloqueo 19 en dirección del eje longitudinal del cuerpo de base 2. A este respecto, los salientes 22 dejan de interactuar con las entalladuras 24 dispuestas en el soporte de cánula 6, en particular en su pieza de soporte 14. Tras el desbloqueo del dispositivo de bloqueo 19, el soporte de cánula 6 es desplazado junto
10 con la cánula 10 sujeta en él por medio del elemento de ajuste 15 automáticamente a la segunda posición. A este respecto, la cánula 10 puede ser extraída automáticamente del lugar de punción y es desplazada a continuación a la segunda posición relativa descrita anteriormente. A este respecto, en esta segunda posición, al menos el extremo distal 11 de la cánula 10 está cubierto por el cuerpo de base 2. Durante este proceso de retorno realizado automáticamente, que solo puede activarse por medio de la persona operaria, el cuerpo de base 2 puede permanecer en su posición sin cambios en el cuerpo. De esta manera, no se realizan desplazamientos relativos innecesarios de la disposición de aguja de seguridad 1 mientras la cánula 10 aún se encuentra en el lugar de punción.
15

20 Cuando se alcanza la posición de protección, se puede efectuar la extracción o la retirada de la disposición de aguja de seguridad 1 en su conjunto del cuerpo. A continuación, la disposición de aguja de seguridad 1 utilizada es desechada conforme a las normas de seguridad, debiéndose tener en cuenta también un correspondiente mantenimiento seguro hasta el desechado.

25 El ejemplo de realización muestra una posible variante de realización de la disposición de aguja de seguridad 1, siendo necesario indicar en este punto que la invención no se limita a las variantes de realización de la misma representadas en especial, sino que más bien son posibles también diversas combinaciones de las variantes de realización individuales entre sí y esta posibilidad de variación se basa, a partir de la enseñanza de la acción técnica mediante la invención figurativa, en la capacidad del experto en la materia que trabaja en este campo técnico.

Además, las características individuales o combinaciones de características de los diferentes ejemplos de realización mostrados y descritos pueden representar soluciones independientes en sí mismas, inventivas o de acuerdo con la invención.

30 El objetivo en el que se basan las soluciones independientes de la invención puede desprenderse de la descripción.

Por razones de orden, sea señalado finalmente que, para un mejor entendimiento de la estructura de la disposición de aguja de seguridad 1, esta o sus partes constituyentes se han representado sin escala y/o aumentadas y/o reducidas.

Lista de referencias

1	Disposición de aguja de seguridad	31	Elemento de freno
2	Cuerpo de base		
3	Extremo distal		
4	Extremo proximal		
5	Abertura de paso		
6	Soporte de cánula		
7	Extremo distal		
8	Extremo proximal		
9	Abertura de flujo		
10	Cánula		
11	Extremo distal		
12	Extremo proximal		
13	Canal de flujo		
14	Pieza de soporte		

- 15 Elemento de ajuste
- 16 Extremo distal de elemento de ajuste
- 17 Extremo proximal de elemento de ajuste
- 18 Abertura de alojamiento
- 19 Dispositivo de bloqueo
- 20 Primer elemento de bloqueo
- 21 Segundo elemento de bloqueo
- 22 Saliente
- 23 Brazo de soporte
- 24 Entalladura
- 25 Ranura de inserción
- 26 Sección de articulación
- 27 Inserto de activación
- 28 Ala
- 29 Casquillo protector
- 30 Tubo

REIVINDICACIONES

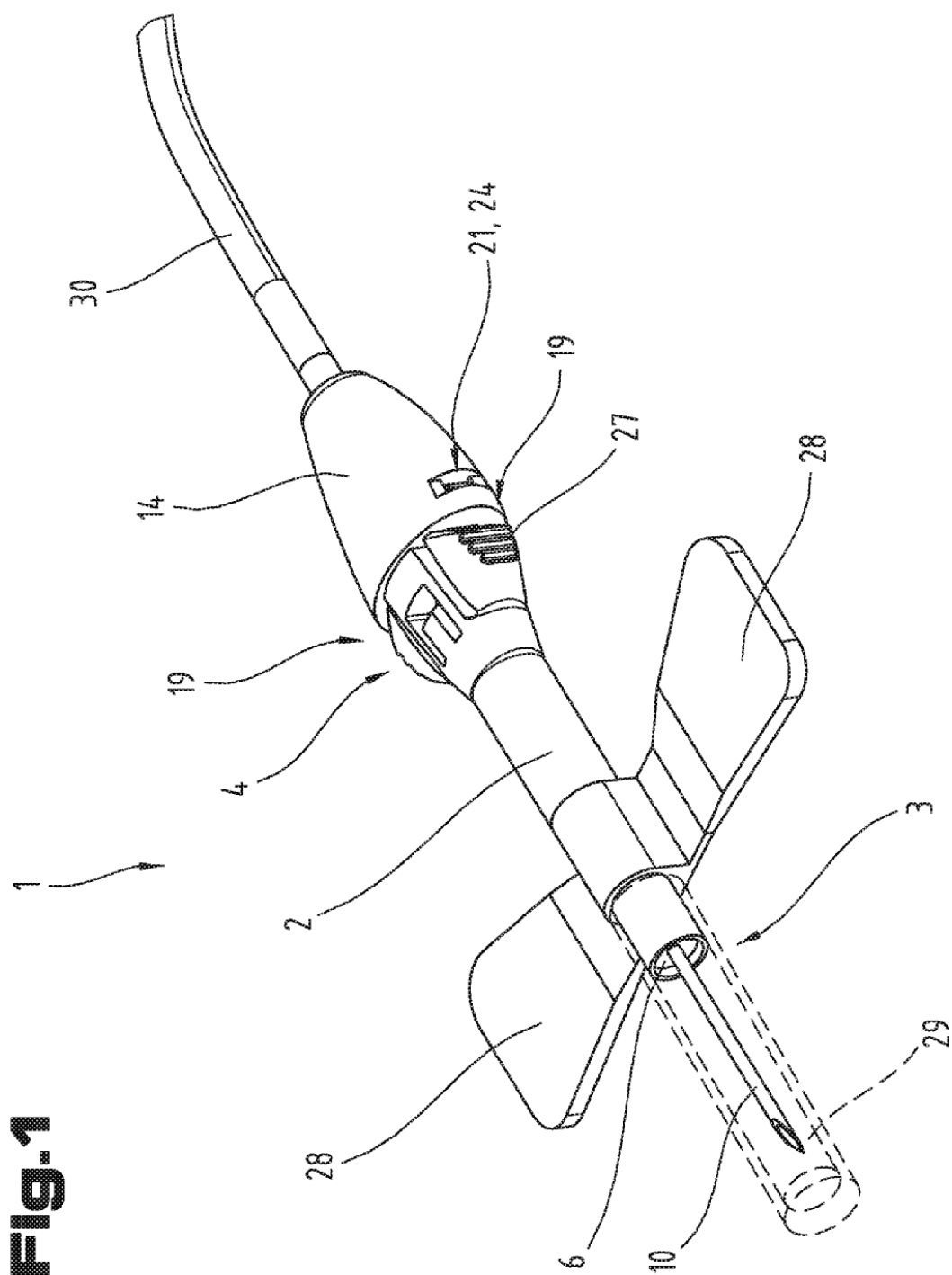
1. Disposición de aguja de seguridad (1) que comprende un cuerpo de base (2) con un extremo distal (3) y un extremo proximal (4), extendiéndose entre el extremo distal (3) del cuerpo de base (2) y el extremo proximal (4) del cuerpo de base (2) en este una abertura de paso (5), un soporte de cánula (6) con un extremo distal (7) y un extremo proximal (8), extendiéndose entre el extremo distal (7) del soporte de cánula (6) y el extremo proximal (8) del soporte de cánula (6) una abertura de flujo (9), y estando alojado el soporte de cánula (6) en la abertura de paso (5) del cuerpo de base (2) en dirección axial de manera regulable, una cánula (10) con un extremo distal (11) y un extremo proximal (12), extendiéndose entre el extremo distal (11) de la cánula (10) y el extremo proximal (12) de la cánula (10) dentro de la cánula (10) un canal de flujo (13), y estando sujeto el extremo proximal (12) de la cánula (10) en el extremo distal (7) del soporte de cánula (6), un elemento de ajuste (15), que está dispuesto actuando entre el cuerpo de base (2) y el soporte de cánula (6), y desplazando automáticamente el elemento de ajuste (15) el soporte de cánula (6) junto con la cánula (10) sujeta en él desde una primera posición, primera posición en la que la cánula (10) sobresale por encima del extremo distal (3) del cuerpo de base (2), a una segunda posición, segunda posición en la que al menos el extremo distal (11) de la cánula (10) está cubierto por el cuerpo de base (2), un dispositivo de bloqueo (19) con varios primeros y segundos elementos de bloqueo (20, 21), dispositivo de bloqueo (19) que fija en una posición en la que interactúan recíprocamente los primeros y los segundos elementos de bloqueo (20, 21) la primera posición relativa del soporte de cánula (6) junto con la cánula (10) respecto al cuerpo de base (2), y estando dispuestos los primeros elementos de bloqueo (20) en la zona del extremo proximal (4) del cuerpo de base (2) y los segundos elementos de bloqueo (21) en la zona del extremo proximal (8) del soporte de cánula (6), **caracterizada porque** los primeros elementos de bloqueo (20) están formados por salientes (22) dispuestos de manera diametralmente opuesta, salientes (22) que están dispuestos en cada caso en un brazo de soporte (23) regulable en dirección radial, y los segundos elementos de bloqueo (21) están formados por entalladuras (24) dispuestas de manera diametralmente opuesta.
2. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** los brazos de soporte (23) están unidos, en cada caso en el lado opuesto a los salientes (22) dispuestos en ellos en secciones de articulación (26), al cuerpo de base (2) de manera articulada y elástica.
3. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizada porque** los salientes (22) sobresalen en cada caso en el lado opuesto a la abertura de paso (5) dispuesta en el cuerpo de base (2) de los brazos de soporte (23) en dirección radial y en cada caso los brazos de soporte (23) están dispuestos en extensión axial entre sus secciones de articulación (26) y los salientes (22) distanciados del cuerpo de base (2).
4. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** en el soporte de cánula (6) en la zona de su extremo proximal (8) está dispuesta o formada una pieza de soporte (14), pieza de soporte (14) en la que están dispuestas las entalladuras (24) que forman los segundos elementos de bloqueo (21).
5. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizada porque** la pieza de soporte (14) presenta en la zona de su extremo distal ranuras de inserción (25) dispuestas de manera diametralmente opuesta, ranuras de inserción (25) en las que penetra en cada caso uno de los brazos de soporte (23) cuando el soporte de cánula (6) se encuentra en su primera posición.
6. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el extremo proximal (8) del soporte de cánula (6) se extiende en dirección axial en el interior de la pieza de soporte (14) y, en la pieza de soporte (14), en el lado orientado al cuerpo de base (2), en una longitud parcial entre el soporte de cánula (6) y la pieza de soporte (14), está dispuesta una abertura de alojamiento (18), especialmente en forma de tubo, para el elemento de ajuste (15).
7. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el soporte de cánula (6) en su segunda posición relativa respecto al cuerpo de base (2) está sujeto en este por medio de un dispositivo de bloqueo dispuesto en la zona del extremo proximal (4) del cuerpo de base (2), bloqueado en dirección axial relativamente con respecto al cuerpo de base (2).
8. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** en el cuerpo de base (2) están dispuestas alas (28) que sobresalen de este en dirección radial.
9. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada porque** las alas (28) sobresalen del cuerpo de base (2) en cada caso en la misma dirección que los salientes (22) dispuestos de manera diametralmente opuesta en los brazos de soporte (23).
10. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** en una superficie del soporte de cánula (6) está dispuesto o formado un elemento de freno (31) configurado como saliente o inserto.
11. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada porque** están previstos varios elementos de freno (31) y los elementos de freno (31) que sobresalen sobre el soporte de cánula (6)

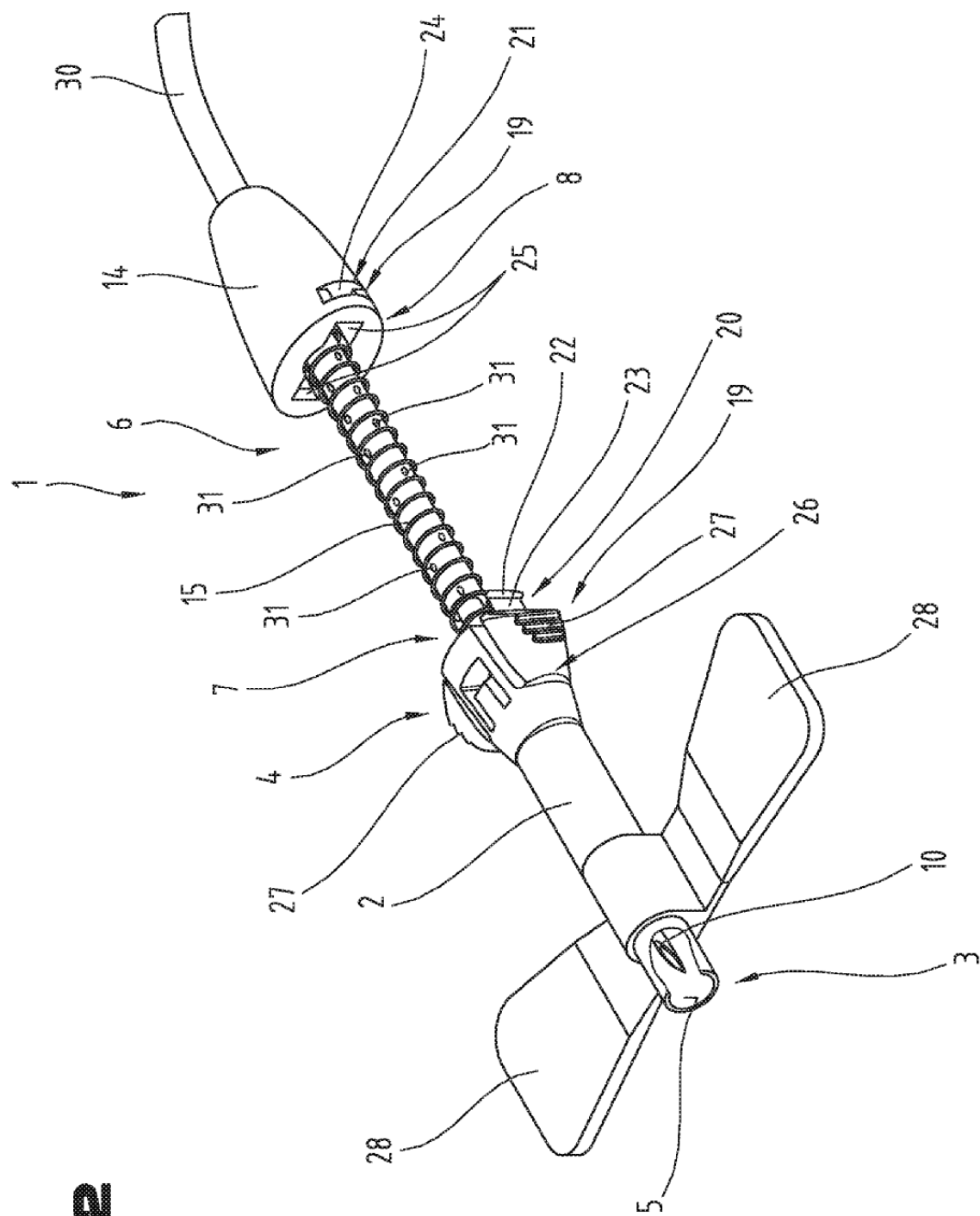
interactúan con la abertura de paso (5) dispuesta en el cuerpo de base (2) para reducir la velocidad de ajuste entre el cuerpo de base (2) casi o completamente fijo y el soporte de cánula (6) desplazable al respecto por medio del elemento de ajuste (15) de la primera posición a la segunda posición.

5 12. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con las reivindicaciones 10 u 11, **caracterizada porque** los elementos de freno (31) están dispuestos o formados al menos en la zona del extremo proximal (8) del soporte de cánula (6).

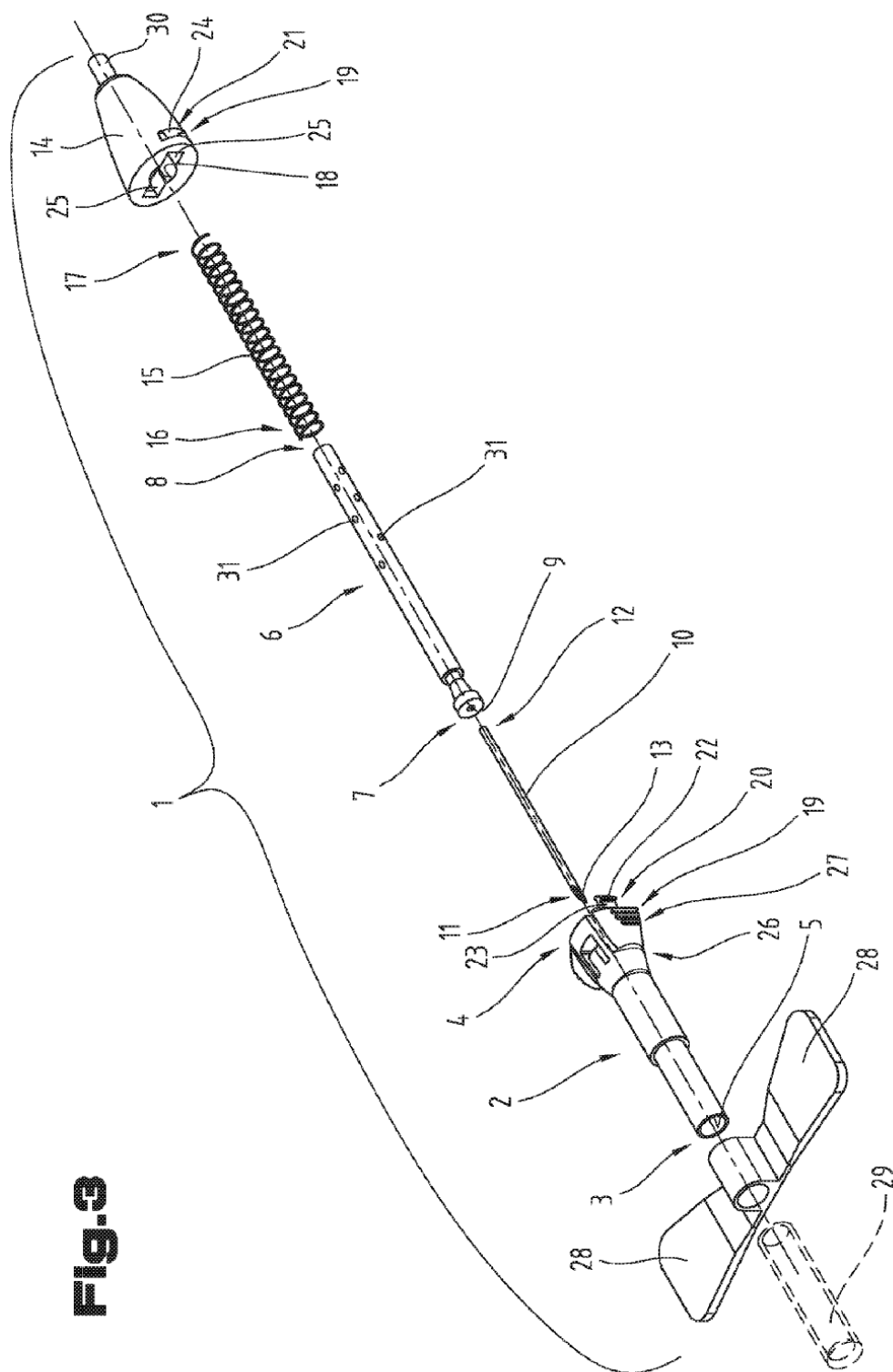
13. Disposición de aguja de seguridad (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizada porque** los elementos de freno (31) están previstos en toda la longitud de construcción axial del soporte de cánula (6).

10





AL



உதய

Fig.4

