

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 777**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/06** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2011 PCT/US2011/063118**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.06.2012 WO12075421**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2011 E 11845959 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2646101**

54 Título: **Mecanismo de liberación para usar con dispositivos de protección de agujas**

30 Prioridad:

**02.12.2010 US 419005 P**

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

**27.09.2019**

73 Titular/es:

**ERSKINE MEDICAL LLC (100.0%)  
280 Mohonk Road  
High Falls, NY 12440, US**

72 Inventor/es:

**ERSKINE, TIMOTHY, J.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 725 777 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

Mecanismo de liberación para usar con dispositivos de protección de agujas

**Antecedentes de la invención**

5 La Patente de Estados Unidos 6.234.999 B1 de Wemmert et al., publicada el 22 de mayo de 2001 da a conocer un conjunto de catéter y el introductor con un protector de la aguja que está conectado a un manguito de empalme de la aguja por una brida plisada. La atadura define una pluralidad de orificios en ella para permitir que la aguja introductora se extienda a través de la atadura. La brida evita el movimiento proximal no deseado de la aguja con respecto al protector de la aguja una vez que la aguja se ha retirado en el protector de la aguja.

10 La publicación de solicitud de patente estadounidense US 2010/0222746 A1 de Burkholz, publicada el 2 de septiembre de 2010, describe dispositivos de acceso vascular y procedimientos asociados. Más específicamente, un mecanismo de captura de función de cánula bidireccional que está adaptado para capturar una función de cánula de una manera que bloquea la cánula en una posición blindada. El mecanismo de captura de la característica de la cánula bidireccional se puede utilizar con los conjuntos de catéter.

15 La publicación de solicitud de patente estadounidense US 2009/0281499 A1 de Harding et al., publicada el 12 de noviembre de 2009, describe un dispositivo de pinza de seguridad para proteger y retener una punta de una aguja introductora después de la inserción de un catéter vascular. El dispositivo de pinza de seguridad incluye un manguito que tiene un sistema de bloqueo para bloquear juntos el manguito y el adaptador del catéter.

20 La invención se refiere en general a dispositivos médicos basados en agujas. Más particularmente, la invención se refiere a una protección de seguridad pasiva para una aguja de un dispositivo médico basado en una aguja que protege la aguja antes de soltarla de un dispositivo. Los dispositivos de protección de las agujas vienen en una variedad de formas que no permiten una activación y desconexión fácil y pasiva de un manguito de empalme, como un manguito de empalme introductor de catéter. Además, los dispositivos de protección de la aguja sobresalen en el manguito de empalme del introductor del catéter y ocupan el volumen del conector luer hembra, interfiriendo así con las válvulas hemostáticas y los sellos.

**Breve descripción de los dibujos**

La invención se define por las reivindicaciones independientes 1 y 14 y más definidos por las reivindicaciones dependientes.

30 Un primer aspecto de la divulgación proporciona un dispositivo de aguja que comprende un manguito de empalme que tiene un eje longitudinal; una aguja que tiene una punta distal afilada; un conjunto de protector de la aguja asociado con la aguja y que se puede mover desde una posición sin protección hasta una posición de protección en la que la punta distal afilada está cubierta por al menos parte del conjunto de protector de la aguja y un enganche que comprende un alojamiento que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un miembro de enganche enganchado acoplado al extremo distal, y una primera abertura que se extiende a través de una pared del mismo, caracterizado porque el conjunto de protector de la aguja incluye un objeto de bloqueo de la aguja, un portador para portar el objeto de bloqueo de la aguja, una cubierta dispuesta alrededor del portador dentro del enganche, y un muelle dispuesto alrededor del portador dentro de la cubierta para empujar el objeto de bloqueo de la aguja distalmente y hacia el eje longitudinal; en el que la cubierta externa proporciona una abertura a través de la cual una porción del objeto de bloqueo de la aguja sobresale en la posición sin protección, en el que el portador incluye un miembro de bloqueo dimensionado para enganchar una superficie interna del manguito de empalme en la posición sin protección y dispuesto sobre un extremo distal del mismo en el que, en la posición sin protección, el miembro de enganche enganchado se extiende sobre un extremo proximal con brida del manguito de empalme, bloqueando así el enganche al manguito de empalme, y en la posición de protección, el miembro de bloqueo se desengancha del manguito de empalme y se mueve generalmente de manera proximal dentro del enganche, desenganchando así el manguito de empalme del conjunto de protector de la aguja.

45 Un segundo aspecto de la divulgación proporciona un dispositivo de aguja que comprende: un manguito de empalme que comprende un conector luer con una rosca luer y que tiene un eje longitudinal; una aguja que tiene una punta distal afilada; un conjunto de protector de la aguja asociado con la aguja y que se puede mover desde una posición sin protección hasta una posición de protección en la cual la punta distal afilada está cubierta por al menos parte del conjunto de protector de la aguja, un enganche que encaja con la rosca luer del manguito de empalme cuando el conjunto de protector de la aguja está en la posición sin protección, un miembro de bloqueo conectado operativamente al conjunto de protector de la aguja y ubicado al menos parcialmente en el conector luer cuando el conjunto de protector de la aguja está en la posición sin protección, bloqueando así el enganche al manguito de empalme, y de tal manera que cuando el conjunto de protector de la aguja se mueve a la posición de protección, el miembro de bloqueo se mueve axialmente.

55 Un tercer aspecto de la descripción proporciona un procedimiento de fabricación de un conjunto que comprende la aguja: la colocación de una aguja de bloqueo de objeto en un canal en un vehículo, donde el vehículo incluye un miembro de bloqueo dispuesto en un extremo distal del mismo; insertar el portador en una cubierta hasta que un

- extremo proximal del soporte haga tope con un extremo proximal de la cubierta; al proporcionar un enganche que incluye un alojamiento y un miembro de enganche enganchado y que se extiende circunferencialmente desde una parte de un extremo distal del alojamiento, el objeto sobresale al menos parcialmente a través de la segunda abertura proximal en la carcasa; fijar el extremo proximal de la aguja a un manguito de empalme de aguja; enganchar el miembro de enganche enganchado con el extremo proximal con brida del manguito de empalme del catéter, enroscando el manguito de empalme y una cánula sobre una punta del extremo distal de la aguja; e insertar la carcasa del enganche, en el que el acoplamiento e inserción de la carcasa en el manguito de empalme de la aguja hace que el objeto de bloqueo de la aguja se mueva distalmente dentro del portador de modo que sobresalga de la primera abertura distal en la carcasa.
- Estos y otros aspectos, ventajas y características destacadas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, cuando se toma en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que las partes similares se designan por caracteres de referencia análogos en todos los dibujos, describen realizaciones de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

- La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja que incluye un conjunto de protector de la aguja en una posición sin protección de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 2 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo de aguja que incluye un conjunto de protector de la aguja de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 3 muestra una vista en perspectiva recortada de un dispositivo de aguja que incluye un conjunto de protector de la aguja en una posición sin protección de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 4 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado y en despiece ordenado de un dispositivo de aguja que incluye un conjunto de protector de la aguja en una posición sin protección de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 5 muestra una vista en sección transversal detallada del conjunto de protector de la aguja y el manguito de empalme en una posición sin protección de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 6 muestra una vista en sección transversal detallada del conjunto de protector de la aguja en una posición sin protección intermedia de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 7 muestra una vista en sección transversal detallada del conjunto de protector de la aguja en una posición de protección intermedia de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 8 muestra una vista en sección transversal detallada del conjunto de protector de aguja en una posición de protección intermedia de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 9 muestra una vista en sección transversal detallada del conjunto de protector de aguja en una posición de protección intermedia de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 10 muestra una vista en sección transversal detallada del conjunto de protector de la aguja en una posición de protección de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 11 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo de aguja que incluye un conjunto de protector de aguja de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 12 muestra una vista en sección transversal detallada del conjunto de protector de la aguja en una posición sin protección intermedia de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 13 muestra una vista detallada en sección transversal del conjunto de protector de la aguja en una etapa intermedia de fabricación del dispositivo de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 14 muestra una vista detallada en sección transversal del conjunto de protector de la aguja y el manguito de empalme en una etapa intermedia de fabricación del dispositivo de acuerdo con realizaciones de la invención.
- La figura 15 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de aguja que incluye un conjunto de protector de la aguja de acuerdo con realizaciones de la invención.

Se observa que los dibujos de la descripción no son necesariamente a escala. Estos dibujos representan solo aspectos típicos de la invención y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes del alcance de la invención. En los dibujos, la numeración igual representa elementos similares entre los dibujos.

**Descripción detallada de la invención**

Como se ha indicado, un dispositivo médico a base de aguja que incluye un protector 30 de la aguja (figura 5) se describirán con referencia a las figuras 1 - 15. Al menos una realización de la presente invención se describe a continuación con referencia a su aplicación en relación con un dispositivo médico basado en una aguja en forma de un introductor de catéter. Aunque las realizaciones de la invención se ilustran con relación a un dispositivo médico basado en agujas en forma de un introductor de catéter, se entiende que las enseñanzas son igualmente aplicables a otros dispositivos médicos basados en agujas que incluyen, entre otros, jeringas, dispositivos de recolección de sangre, y otros tipos de dispositivos. Además, al menos una realización de la presente invención se describe a continuación con referencia a un tamaño nominal e incluyendo un conjunto de dimensiones nominales. Sin embargo, debe ser evidente para los expertos en la materia que la presente invención es igualmente aplicable a cualquier dispositivo adecuado basado en agujas. Además, debería ser evidente para los expertos en la materia que la presente invención es igualmente aplicable a diversas escalas de tamaño nominal y/o dimensiones nominales.

Con referencia a las figuras 1 - 3, se ilustra una realización que incluye un dispositivo 5 de aguja en forma de un conjunto introductor de catéter que incluye un manguito de empalme 10, una cánula 12 de catéter y una aguja 14 de introductor.

5 En la realización ilustrada en la figura 2, el manguito de empalme 10 incluye un extremo 11 proximal roscado al que se pueden conectar tubos y similares. El manguito de empalme 10 también puede incluir un adaptador 13 luer hembra (figuras 3 - 4) en el que un componente masculino, como un dispositivo 15 de sellado de sangre (figuras 5 - 10), como una válvula o un septo, se pueden colocar dentro del manguito de empalme 10. Aunque no se muestra, el manguito de empalme 10 también puede incluir un puerto. La aguja 14 incluye un eje 17 longitudinal (figura 5), un extremo 16 distal afilado, y un extremo 18 proximal (figura 3).

10 Como se muestra en las figuras 3 - 5, el extremo 18 proximal de la aguja 14 está asegurado a un extremo distal del manguito de empalme de la aguja 20, por ejemplo, con pegamento que utiliza un pozo de pegamento, que se describe en las solicitudes de patente estadounidenses pendientes n.º 2009/0036843A1 y n.º 2009/0032185A1. El manguito de empalme 20 de la aguja se puede asegurar en su extremo proximal a un mango 74. La aguja 14, el manguito de empalme 10, la cánula 12 y el manguito de empalme 20 de la aguja pueden ser sustancialmente coaxiales.

15 Con referencia a las figuras 3 - 10, el conjunto 30 de protector de la aguja y un enganche 32 están provistos para proteger la punta 16 distal de la aguja 14. El conjunto 30 de protector de la aguja incluye un objeto 39 de bloqueo de la aguja y un portador 34 para portar el objeto 39 de bloqueo de la aguja. El conjunto 30 de protector de la aguja incluye además una cubierta 36 externa dispuesta alrededor del portador 34 y dentro del enganche 32, y un muelle 41 para empujar el objeto 39 de bloqueo de la aguja como se describe en este documento.

20 El conjunto 30 de protector de la aguja se puede mover entre una posición sin protección (figuras 3, 5 - 6) y una posición abierta (figuras 7 - 10). Las figuras 5 - 10 ilustran una realización de la progresión desde la posición sin protección, en la que el enganche 32 y el miembro 54 de bloqueo retienen el conjunto 30 de protector de la aguja enganchados con el manguito de empalme 10, a la posición de protección, en la que el conjunto 30 de protector de la aguja evita la aparición del extremo 16 distal afilado de la aguja 14 del mismo.

25 Con referencia a la figura 5, ahora se describirá el conjunto 30 de protector de la aguja. El conjunto 30 de protector de la aguja incluye un portador 34, que puede ser sustancialmente cilíndrico e incluye un lumen 48 axial sustancialmente alineado con un eje longitudinal del dispositivo. El lumen 48 axial acomoda la aguja 14 y permite que el portador 34 se deslice a lo largo de la aguja 14. El portador 34 puede incluir además un miembro interno que incluye un canal 50 u otra estructura para limitar el movimiento radial del objeto 39 de bloqueo de la aguja hacia el eje longitudinal de la aguja 14 en la posición de protección del conjunto 30 de protector de la aguja. En la realización ilustrativa, el canal 50 está conformado y dimensionado de tal manera que el objeto 39 de bloqueo de la aguja puede llevarse y moverse a lo largo del canal 50 (figuras 5 - 10) y se coloca en su lugar en la posición de protección (figuras 7 - 10). En la posición de protección, el objeto de bloqueo de la aguja se encuentra al menos parcialmente a través del lumen 48 axial, bloqueando así la aparición del extremo 16 distal afilado de la aguja 14. El portador 34 incluye una cubierta 36 externa. La cubierta 36 puede estar hecha de metal, y puede tener sustancialmente forma de copa, de manera que cubra sustancialmente el portador 34, pero esté abierta en el extremo 60 distal. Por lo tanto, el portador 34 puede insertarse en la cubierta 36 de manera que un extremo proximal del soporte haga tope con el interior del extremo 56 proximal de la cubierta 36. El portador 34 también incluye una primera abertura 37 a través de la cual una porción del objeto de bloqueo de la aguja se proyecta 39 mientras descansa en el canal 50 en una posición sin protección. En realizaciones que incluyen la cubierta 36, la abertura 37 se extiende a través del espesor de una pared de la cubierta 36.

30 Un muelle 41 está además estar previsto para desviar el objeto 39 de bloqueo de la aguja. El muelle 41 está dispuesto sobre el portador 34, y dentro de la cubierta 36, de manera que se apoya en el objeto 39 de bloqueo de la aguja. El muelle 41 tiende a empujar el objeto de bloqueo de la aguja de manera distal y hacia el lumen 48, hacia el eje del dispositivo. El muelle 41 puede ser, por ejemplo, un muelle helicoidal, aunque se pueden usar otros tipos de muelles como se conoce en la técnica.

35 Un miembro 54 de bloqueo está acoplado operativamente a un extremo 52 distal de portador 34, y está dimensionada para acoplarse a una superficie interna del manguito de empalme 10 en la posición sin protección. El miembro 54 de bloqueo puede ser un reborde o un miembro bridado. En algunas realizaciones, el acoplamiento entre una superficie interna del manguito de empalme 10 y el miembro 54 de bloqueo puede incluir la inserción de al menos una porción del miembro 54 de bloqueo en el manguito de empalme 10 como se muestra en la figura 5. Como se indicó, el manguito de empalme 10 puede incluir un adaptador 13 luer hembra, que se acopla con un ajuste deslizante con el miembro 54 de bloqueo.

40 En una realización, en un extremo proximal del lumen 48 axial, un orificio o abertura 58 (figuras 5 - 6) se puede proporcionar en el portador 34, incluido el protector 36. El orificio 58 está dimensionado para acomodar el diámetro exterior de la aguja 14. La aguja 14 puede incluir un engarce 19, mostrado en la figura 6, que proporciona un área de la aguja 14 que tiene un diámetro ampliado en al menos una dirección radial. La abertura 58 no admite el engarce 19, de modo que, como se muestra en la figura 8, el engarce 19 proporciona un tope que encaja en el interior del

extremo proximal 56 de la cubierta 36. El engarce 19 se coloca a lo largo de la aguja 14, de manera que cuando el engarce 19 alcanza el extremo 56 proximal de la cubierta 36, la punta 16 distal afilada de la aguja 14 está próxima al objeto 39 de bloqueo de la aguja, y por lo tanto está blindada.

5 Como se muestra además en la figura 5, el portador 34 está dispuesto sustancialmente dentro del enganche 32, el último de los cuales se acopla al manguito de empalme 10 al conjunto 30 de protector de la aguja en la posición sin protección. El enganche 32 incluye una carcasa 33 que tiene un extremo 46 proximal y un extremo 44 distal, el último de los cuales está acoplado a un miembro 38 de enganche enganchado. El miembro 38 de enganche y la carcasa 33 se muestran en la figura 5 como un miembro único y continuo, pero las realizaciones en las que el miembro 38 de enganche y la carcasa 33 son miembros separados que están conectados de manera operativa también se consideran parte de la invención.

10 El miembro 38 de bloqueo está conformado y dimensionado para encajar con el extremo 11 proximal con brida del manguito de empalme 10. Como se muestra en las figuras 3 y 12, el miembro 38 de enganche incluye una pata en forma de gancho que se extiende sobre una brida en el extremo 11 proximal con brida del manguito de empalme 10. En una realización, el miembro 38 de enganche enganchado incluye un primer miembro 81 que se extiende radialmente hacia afuera con relación a la carcasa 33, un segundo miembro 82 que se extiende distalmente desde un extremo radialmente hacia afuera del primer miembro 81 en una dirección sustancialmente paralela a la carcasa 33, y un tercer miembro 83 extendiéndose radialmente hacia adentro desde el extremo distal del segundo miembro 82, formando una superficie de restricción distal del enganche 32. Por ejemplo, como se muestra en la figura 5, el segundo miembro 82 y el tercer miembro 83 pueden ser ortogonales. En una realización alternativa, mostrada en la figura 6, el ángulo  $\alpha$  formado por el segundo miembro 82 y el tercer miembro 83 puede ser distinto de ortogonal, por ejemplo, aproximadamente  $135^\circ$ , de manera que el tercer miembro 83 proporciona un borde biselado en la superficie distal de retención del enganche 32 para enganchar de manera liberable el extremo 11 proximal con brida del manguito de empalme 10. Con referencia particular a la figura 12, en una realización, una primera distancia A entre un extremo radialmente hacia el interior de la pata del miembro 38 de enganche y el extremo 52 distal del miembro 54 de bloqueo posicionado dentro del manguito de empalme 10 es menor que una segunda distancia B entre un punto más proximal en un diámetro interno del manguito de empalme 10 y un punto más distal en un diámetro externo de la brida en el extremo 11 proximal del manguito de empalme 10. La estructura en ángulo descrita anteriormente se puede proporcionar para permitir un desenganche suave del miembro 38 de enganche y el extremo 11 proximal con brida.

15 En algunas realizaciones, el extremo 11 proximal con brida del manguito de empalme 10 puede estar roscado. El miembro 38 del enganche puede tener una extensión que varía entre aproximadamente  $90^\circ$  y  $180^\circ$  circunferencialmente, de modo que el enganche 32 puede enganchar el manguito de empalme 10 independientemente de la posición con respecto a las roscas en el extremo 11 proximal con brida del manguito de empalme 10, y aun así poder desconectarse libremente del manguito de empalme 10 en la posición de protección.

20 El enganche 32 incluye además una primera abertura 40 que se extiende a través de una pared del mismo. En la posición sin protección mostrada en la figura 5 - 6, la abertura 37 en la cubierta 36 externa se alinea sustancialmente con la primera abertura 40 en el enganche 32 en la posición sin protección, de manera que al menos una parte del objeto 39 de bloqueo de la aguja sobresale a través de la abertura 37 y en la primera abertura 40. La parte saliente del objeto 39 de bloqueo de la aguja se acopla con un borde 43 proximal de la primera abertura 40 en el enganche 32 para enganchar el miembro 54 de bloqueo con la superficie interna del manguito de empalme 10 y mantener el enganche 32 enganchado con el manguito de empalme 10.

25 Las figuras 7 - 10 ilustran la progresión continua del movimiento desde la posición sin protección a la posición de protección. Tras el movimiento del conjunto 30 de protector de la aguja desde la posición sin protección hasta la posición de protección, el objeto 39 de bloqueo de la aguja sale por la primera abertura 40 en el enganche 32 y la abertura 37 en el portador 34. El objeto 39 de bloqueo de la aguja lo hace bajo una fuerza del muelle 41, que desvía el objeto 39 de bloqueo de la aguja de manera distal y hacia el eje 17 longitudinal de la aguja 14. El objeto 39 de bloqueo de la aguja entra al menos parcialmente en el lumen 48 axial, impidiendo la aparición del extremo 16 distal afilado de la aguja 14 desde el portador 34. El miembro 54 de bloqueo se desengancha del manguito de empalme 10 y se mueve proximalmente dentro del enganche 32, permitiendo que el enganche 32 desenganche el manguito de empalme 10 del conjunto 30 de protector de la aguja.

El enganche 32 puede incluir además una segunda abertura 42 a través de una pared de la carcasa 33. La segunda abertura 42 está dispuesta proximalmente a la primera abertura 40.

30 Además, como se muestra en la figura 5 - 10, el enganche 32 puede incluir un primer saliente 62 en una superficie interior de la carcasa 33. Un segundo saliente 64 puede estar dispuesto sobre una superficie exterior del portador 34. Dado que el portador 34 incluye una cubierta 36 externa que encierra el portador 34, el segundo saliente 64 puede estar sobre, o parte de, una superficie exterior de la cubierta 36 externa. El primer saliente 62 interactúa con el segundo saliente 64 cuando el conjunto 30 de protector de la aguja se mueve proximalmente desde una posición sin protección hasta una posición de protección de tal manera que la fuerza de extracción requerida para mover el portador 34 de manera proximal con respecto al enganche 32 es mayor que la fuerza de fricción entre el objeto 39 de bloqueo de la aguja y la aguja 14. Esta estructura evita el acuñado del objeto 39 de bloqueo y la aguja 14, ya que

el objeto 39 de bloqueo puede rodar por debajo del borde 43 proximal de la abertura 40 en el enganche 32 y la cuña contra la aguja 14.

5 Como se muestra en las figuras 1 - 5, el manguito de empalme 20 de la aguja puede disponerse alrededor del enganche 32. La aguja 14 está acoplada al manguito de empalme 20 de la aguja, de manera que cuando la aguja se tira en una dirección proximal, la aguja 14 se mueve proximalmente hacia una posición de protección. El manguito de empalme 20 de la aguja puede incluir una protuberancia 21 que se apoya en el extremo 56 proximal de la cubierta 36.

10 Cuando el conjunto de protector de la aguja está completamente montado, en el estado sin protección (figuras 5 - 6) el miembro 54 de bloqueo encaja estrechamente en la hembra luer 13 en el manguito de empalme 10. El enganche 32, y particularmente el miembro 38 de retención, está enganchado sobre el extremo 11 proximal del manguito de empalme 10. El ajuste entre el elemento 38 de retención y el extremo 11 proximal del manguito de empalme 10 está suelto, de modo que la fuerza de extracción es baja. El objeto 39 de bloqueo de la aguja sobresale parcialmente a través de la abertura 37 y dentro de la primera abertura 40 en el enganche 32. El objeto 39 de bloqueo de la aguja se apoya en el borde 59 distal de la abertura 37 y en el borde 43 proximal de la abertura 40, y se mantiene en su lugar mediante el apoyo con la superficie exterior de la aguja 14. El miembro 54 de bloqueo no puede escapar del manguito de empalme 10 debido al objeto 39 de bloqueo de la aguja que se apoya en el borde 43 proximal de la primera abertura 40.

20 Cuando el conjunto 30 de protector de la aguja se despliega (es decir, la aguja 14 se retira del manguito de empalme 10 y el portador 34 se mueve en la posición de protección mostrada en las figuras. 7 - 10), el usuario tira del manguito de empalme 20 de la aguja en una dirección proximal, y así extrae la aguja 14 a lo largo de la cánula 12 y el portador 34, hasta que el engarce 19 se apoya en la abertura 58 de la cubierta 36. En ese punto, la punta 16 distal afilada de la aguja 14 ha pasado el objeto 39 de bloqueo de la aguja, y el objeto 39 de bloqueo de la aguja se ha movido hacia el lumen 48, impulsado allí por el muelle 41 (girando alrededor del borde 59 distal de la abertura 37 en la cubierta 36), bloqueando así la trayectoria de la punta 16 distal afilada de la aguja 14, si la aguja 14 se mueve en la dirección distal. El miembro 54 de bloqueo ahora puede moverse fuera del manguito de empalme 10 y más profundo, o en forma proximal, hacia el enganche 32, ya que el objeto 39 de bloqueo de la aguja ya no está obstruido por el borde 43 proximal de la primera abertura 40. Este movimiento también libera el miembro 38 de enganche, por lo que puede desacoplarse con el extremo 11 proximal del manguito de empalme 10.

30 La combinación de objeto 39 de bloqueo de la aguja, la aguja 14, las aberturas 37 en la cubierta 36 y la primera abertura 40 en enganche 32, y el elemento 54 de bloqueo (en el portador 34) forma un conjunto de bloqueo, lo que asegura conjunto 30 de protector de la aguja al manguito de empalme 10. Este conjunto de bloqueo solo se libera cuando la punta 16 distal afilada de la aguja 14 ha pasado por el objeto 39 de bloqueo de la aguja y, por lo tanto, está blindada, lo que proporciona una protección de seguridad pasiva que no se puede desenganchar del manguito de empalme 10 antes de proteger la punta 16 distal afilada de la aguja 14. El conjunto 30 de protector de la aguja es sustancialmente externo al manguito de empalme 10 en esta posición, proporcionando así espacio dentro del manguito de empalme 10 para un dispositivo 15 de sellado de sangre, por ejemplo, un tabique o una válvula accionada por luer, así como un puerto lateral.

40 La combinación de engarce 19 y la abertura 37 en la cubierta 36 impide el movimiento proximal de la punta 16 distal afilada de la aguja 14. Esta y otras formas de prevenir el movimiento proximal de la aguja 14 se muestran en las solicitudes de patente de EE. UU. en trámite n.º 2008/0119795 A1, n.º 2009/0137958 A1 y 2009/0249605 A1.

A continuación, se describirá un procedimiento de montaje o de fabricación del dispositivo.

45 Con referencia a la figura 13, un objeto 39 de bloqueo de la aguja se coloca en el portador 34. El portador 34 incluye un miembro 54 de bloqueo en, o enganchado con, un extremo 52 distal del mismo, y un canal 50 para portar el objeto 39 de bloqueo de la aguja. El portador 34 se inserta en la cubierta 36 hasta que un extremo proximal del portador 34 se apoya en el extremo 56 proximal de la cubierta 36. La cubierta 36 se inserta luego en el enganche 32 hasta que el extremo 56 proximal de la cubierta 36 se apoya en una parte de diámetro reducido en un extremo proximal del enganche 32. El enganche 32 incluye un miembro 38 de enganche que se extiende desde una parte de un extremo 44 distal del enganche 32. El enganche 32 incluye además una primera abertura 40 a través de una pared de la misma, y una segunda abertura 42 a través de una pared de la misma, situada proximalmente a la primera abertura 40.

55 El extremo 18 proximal de la aguja 14 se inserta en el extremo 52 distal del lumen 48 axial en el portador 34. La aguja 14 desplaza el objeto 39 de bloqueo de la aguja de manera que sobresale al menos parcialmente en la segunda abertura 42 en el enganche 32, como se muestra en la figura 13. El extremo 18 proximal de la aguja 14 se fija luego al manguito de empalme 20 de la aguja, por ejemplo, con pegamento como se muestra en las figuras 3 y 5. El manguito de empalme 10 puede tener un extremo 11 proximal con brida. El miembro 38 de enganche está enganchado con el extremo proximal con brida 11 del manguito de empalme 10 como se muestra en la figura 14. El manguito de empalme 10 y la cánula 12 se enroscan luego sobre la punta 16 distal de la aguja 14. El conjunto 30 de protector de la aguja se inserta luego en el manguito de empalme 20 de la aguja, lo que hace que la protuberancia 21 empuje el miembro 54 de bloqueo de manera distal en el manguito de empalme 10, deslizando el accesorio de

manera estrecha como se muestra en la figura 5.

El manguito de empalme 10 puede incluir un adaptador 13 luer hembra en el mismo. El acoplamiento anterior del miembro 38 de retención con el extremo proximal con brida 11 del manguito de empalme 10, y la inserción del miembro 54 de bloqueo en el manguito de empalme 10 hacen que el objeto 39 de bloqueo de la aguja se mueva distalmente dentro del portador 34 y salga de la segunda abertura 42 (figuras 14 - 15), de manera que sobresale en la primera abertura 40 en el enganche 32 como en la figura 5. El enganche 32 puede configurarse para flexionarse o expandirse ligeramente para permitir que el objeto 39 de bloqueo de la aguja se enganche desde la segunda abertura 42 hasta la primera abertura 40. Por lo tanto, el conjunto 30 de protector de la aguja está bloqueado en el manguito de empalme 10 y está listo para su despliegue como se describe aquí.

- 5
- 10
- 15
- 20
- Como se usa en el presente documento, los términos "primero", "segundo", y similares, no denotar cualquier orden, cantidad o importancia, sino más bien se utilizan para distinguir un elemento de otro, y los términos "un" y "una" en este documento no denota una limitación de cantidad, sino que denota la presencia de al menos uno de los artículos referenciados. El modificador "sobre" utilizado en relación con una cantidad incluye el valor establecido y tiene el significado dictado por el contexto (por ejemplo, incluye el grado de error asociado con la medición de la cantidad en particular). El sufijo "(s)" como se usa en el presente documento pretende incluir tanto el singular como el plural del término que modifica, incluyendo así uno o más de ese término (por ejemplo, el metal(es) incluye uno o más metales). Los rangos descritos en este documento son inclusivos y se pueden combinar independientemente (por ejemplo, rangos de "hasta aproximadamente 25 mm, o, más específicamente, de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 20 mm") incluye los puntos finales y todos los valores intermedios de los rangos de "aproximadamente 5 mm a unos 25 mm", etc.).

- 25
- Si bien diversas realizaciones se describen en este documento, se apreciará a partir de la especificación de que diversas combinaciones de elementos, variaciones o mejoras en la misma pueden ser realizadas por los expertos en la técnica, y están dentro del alcance de la invención tal como definido por la adjunta reclamaciones. Además, pueden hacerse muchas modificaciones para adaptar una situación o material particular a las enseñanzas de la invención sin apartarse del alcance esencial de la misma. Por lo tanto, se pretende que la invención no se limite a la realización particular descrita como el mejor modo contemplado para llevar a cabo esta invención, sino que la invención incluirá todas las realizaciones que estén dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (5) de aguja que comprende:

un manguito de empalme (10) que tiene un eje longitudinal;  
una aguja (14) que tiene una punta (16) distal afilada;

5 un conjunto (30) de protector de la aguja asociado con la aguja (14) y movable desde una posición sin protección hasta una posición de protección en la cual la punta (16) distal afilada está cubierta por al menos parte del conjunto (30) de protector de la aguja; y  
10 un enganche (32) que comprende una carcasa (33) que tiene un extremo (46) proximal y un extremo (44) distal, un miembro (38) de enganche enganchado acoplado al extremo (44) distal, y una primera abertura que se extiende (40) a través de una pared del mismo,

caracterizado porque:

el conjunto (30) de protector de la aguja incluye un objeto (39) de bloqueo de la aguja, un portador (34) para  
15 portar el objeto (39) de bloqueo de la aguja, una cubierta (36) dispuesta alrededor del portador (34) dentro del enganche (32), y un muelle (41) dispuesto alrededor del portador (34) dentro de la cubierta (36) para empujar el objeto (39) de bloqueo de la aguja distalmente y hacia el eje longitudinal;

en el que la cubierta externa (36) proporciona una abertura (37) a través de la cual una parte del objeto (39) de  
20 bloqueo de la aguja se proyecta en la posición sin protección,

en el que el portador (34) incluye un miembro (54) de bloqueo dimensionado para enganchar una superficie  
interna del manguito de empalme (10) en la posición sin protección y dispuesto en un extremo (52) distal del  
mismo,

en el que, en la posición sin protección, el miembro (38) de enganche enganchado se extiende sobre un extremo  
(11) proximal con brida del manguito de empalme (10), bloqueando así el enganche (32) al manguito de  
empalme (10), y

25 en la posición de protección, el miembro (54) de bloqueo se desengancha del manguito de empalme (10) y se mueve proximalmente dentro del enganche (32), desenganchando así el manguito de empalme (10) del conjunto (30) de protector de la aguja.

2. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que el portador (34) incluye:

30 un canal (50) en el que se porta el objeto (39) de bloqueo de la aguja, y un lumen (48) axial deslizable y dimensionada para alojar la aguja (14), en el que en la posición de protección, el objeto (39) de bloqueo de la aguja ocupa al menos parcialmente el lumen (48) axial.

3. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que el miembro (54) de bloqueo comprende además una brida acoplada a un extremo (52) distal del portador (34).

4. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 2, en el que la cubierta (36) externa incluye un orificio (58) alineado  
35 axialmente con la lumen (48) axial y dimensionado para alojar la aguja (14), en el que la aguja (14) incluye además un engarce (19) que tiene un diámetro exterior mayor que el de la aguja (14), en el que el orificio (58) se engancha en el engarce (19) para proporcionar un tope que impida un movimiento proximal adicional de la aguja (14), y en el que la punta (16) distal afilada de la aguja (14) está protegida por el conjunto (30) de protector de la aguja cuando el engarce (19) encaja en el orificio (58).  
40

5. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que la cubierta (36) externa comprende además un miembro sustancialmente cilíndrico que tiene un extremo (60) distal abierto.

6. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que la carcasa (33) comprende además una primera  
45 protuberancia (62) en una superficie interior de la misma, y la cubierta (36) externa comprende además una segunda protuberancia (64) en una superficie exterior de la misma, en el que el primer saliente (62) interactúa con el segundo saliente (64) cuando el conjunto (30) de protector de la aguja se mueve proximalmente desde la posición sin protección a la posición de protección, y en el que se requiere una fuerza de extracción mayor para mover el portador (34) proximalmente con respecto a la carcasa (33) que una fuerza de fricción entre el objeto (39) de bloqueo de la aguja y la aguja (14).  
50

7. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que el extremo (11) proximal con brida comprende además un extremo proximal con brida roscado.

8. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que el miembro (38) de enganche en forma de gancho se  
extiende circunferencialmente entre aproximadamente 90° y aproximadamente 180° alrededor de un extremo distal de la carcasa (33).  
55

9. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que el miembro (38) de enganche enganchado comprende una pata con gancho que tiene:

un primer miembro (81) que se extiende radialmente hacia afuera con relación a la carcasa (33),  
 un segundo miembro (82) que se extiende distalmente desde un extremo radialmente hacia afuera del primer  
 miembro (81) en una dirección sustancialmente paralela a la carcasa (33), y  
 un tercer miembro (83) que se extiende radialmente hacia adentro desde un extremo distal del segundo miembro  
 (82), formando una superficie de restricción distal del enganche (32),

en el que un ángulo formado por el segundo miembro (82) y el tercer miembro (83) es de aproximadamente 135°.

10. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, que comprende además un manguito de empalme (20) de aguja  
 dispuesto alrededor del conjunto (30) de protector de la aguja, en el que el manguito de empalme de aguja incluye  
 una protuberancia (21) que se apoya en un extremo proximal del conjunto (30) de protector de la aguja.

11. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que, en la posición sin protección, una porción del objeto  
 (39) de bloqueo de la aguja sobresale en una primera abertura (40) en el enganche (32), y encaja en un borde (43)  
 proximal de la primera abertura (40).

12. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 11, en el que tras mover el conjunto (30) de protector de la aguja  
 desde la posición sin protección hasta la posición de protección, el objeto (39) de bloqueo de la aguja sale por la  
 primera abertura (40) en el enganche (32) bajo una fuerza del muelle (41) y al menos parcialmente entra en el lumen  
 (48) axial para evitar la emergencia de la punta (16) distal afilada de la aguja (14) desde el portador (34).

13. El dispositivo (5) de aguja de la reivindicación 1, en el que el manguito de empalme (10) comprende además uno  
 del grupo que consiste en: un adaptador (13) luer hembra, una válvula y un tabique.

14. Un procedimiento de fabricación de un conjunto de aguja que comprende:

colocar un objeto (39) de bloqueo de la aguja en un canal (50) en un portador (34), en el que el portador (34)  
 incluye un miembro (54) de bloqueo dispuesto en un extremo (52) distal del mismo;  
 insertar el portador (34) en una cubierta (36) hasta que un extremo proximal del soporte (34) haga tope con un  
 extremo (56) proximal de la cubierta (36);

colocar un muelle (41) alrededor del portador (34) y dentro de la cubierta (36), de modo que haga tope con el  
 objeto (39) de bloqueo de la aguja y desvíe distalmente el objeto (39) de bloqueo de la aguja;

proporcionar un enganche (32) que incluye una carcasa (33) y un miembro (38) de enganche enganchado  
 acoplado a y que se extiende circunferencialmente desde una porción de un extremo (44) distal de la carcasa  
 (33), en el que la carcasa (33) incluye una primera abertura (40) distal y una segunda abertura (42) proximal a  
 través de una pared de la carcasa (33);

insertar la cubierta (36) en la carcasa (33) del enganche (32) hasta que el extremo proximal (56) de la cubierta  
 (36) haga tope con una porción de diámetro reducido en un extremo próximo de la carcasa (33);

insertar un extremo (18) proximal de una aguja (14) en el extremo (52) distal de un lumen (48) axial del portador  
 (34), desplazando así el objeto (39) de bloqueo de la aguja con la aguja (14) de forma que el objeto (39) de  
 bloqueo de la aguja sobresalga al menos parcialmente a través de la segunda abertura (42) proximal en la  
 carcasa (33);

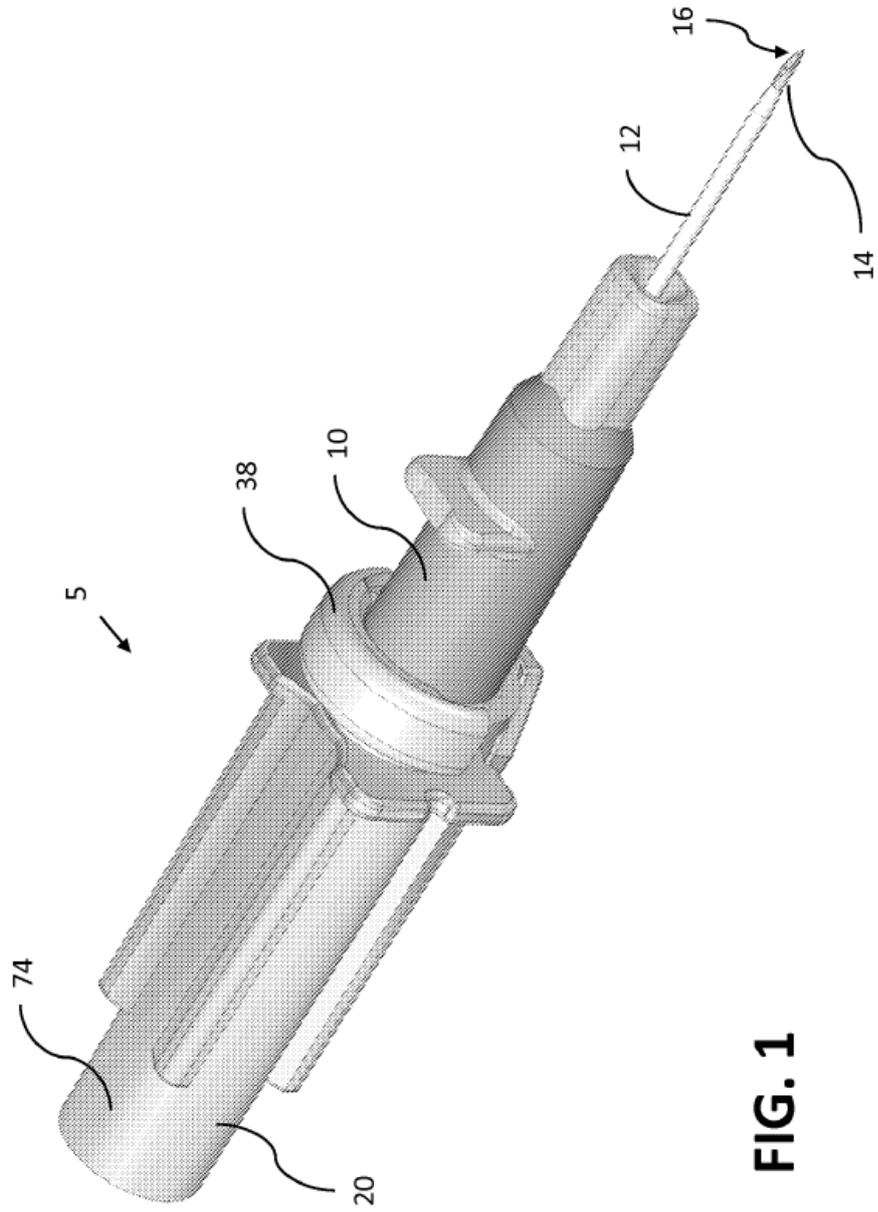
fijar el extremo (18) proximal de la aguja (14) a un manguito de empalme (20) de aguja;

acoplar el miembro (38) de enganche enganchado con un extremo (11) proximal con brida de un manguito de  
 empalme (10);

insertar el miembro (54) de bloqueo en el manguito de empalme (10), haciendo que el objeto (39) de bloqueo de  
 la aguja se mueva distalmente dentro del portador (34) y fuera de la segunda abertura (42) de manera que  
 sobresalga en la primera abertura (40) en el enganche (32);

enhebrar el manguito de empalme (10) y una cánula (12) sobre una punta (16) distal de la aguja (14); y

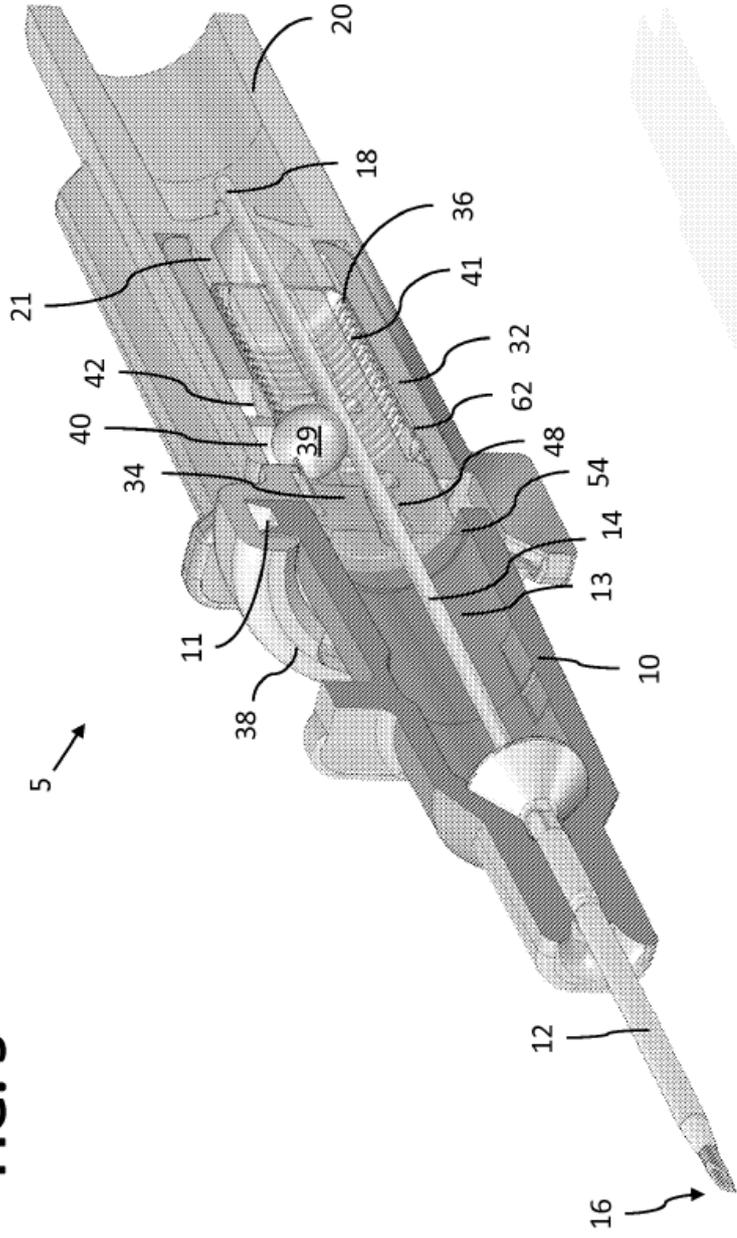
insertar la carcasa (33) del enganche (32) en el manguito de empalme (20) de aguja.

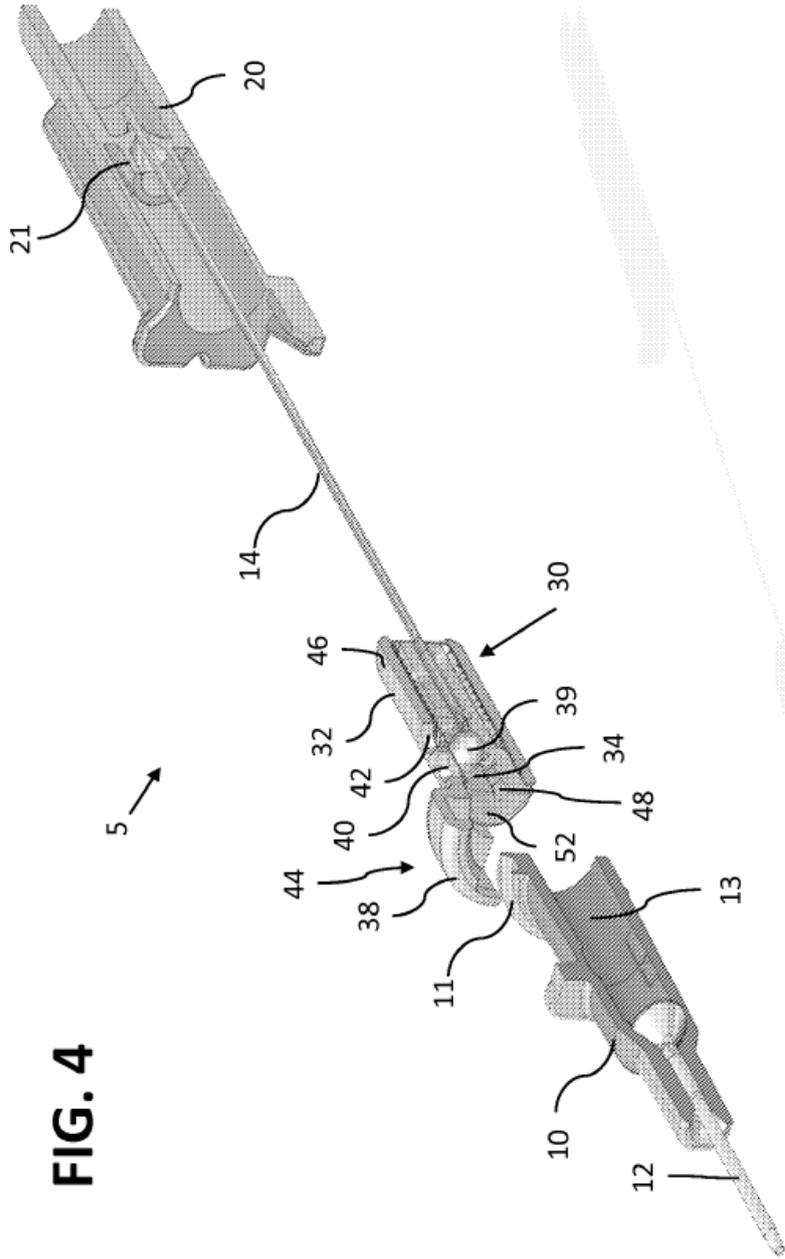


**FIG. 1**

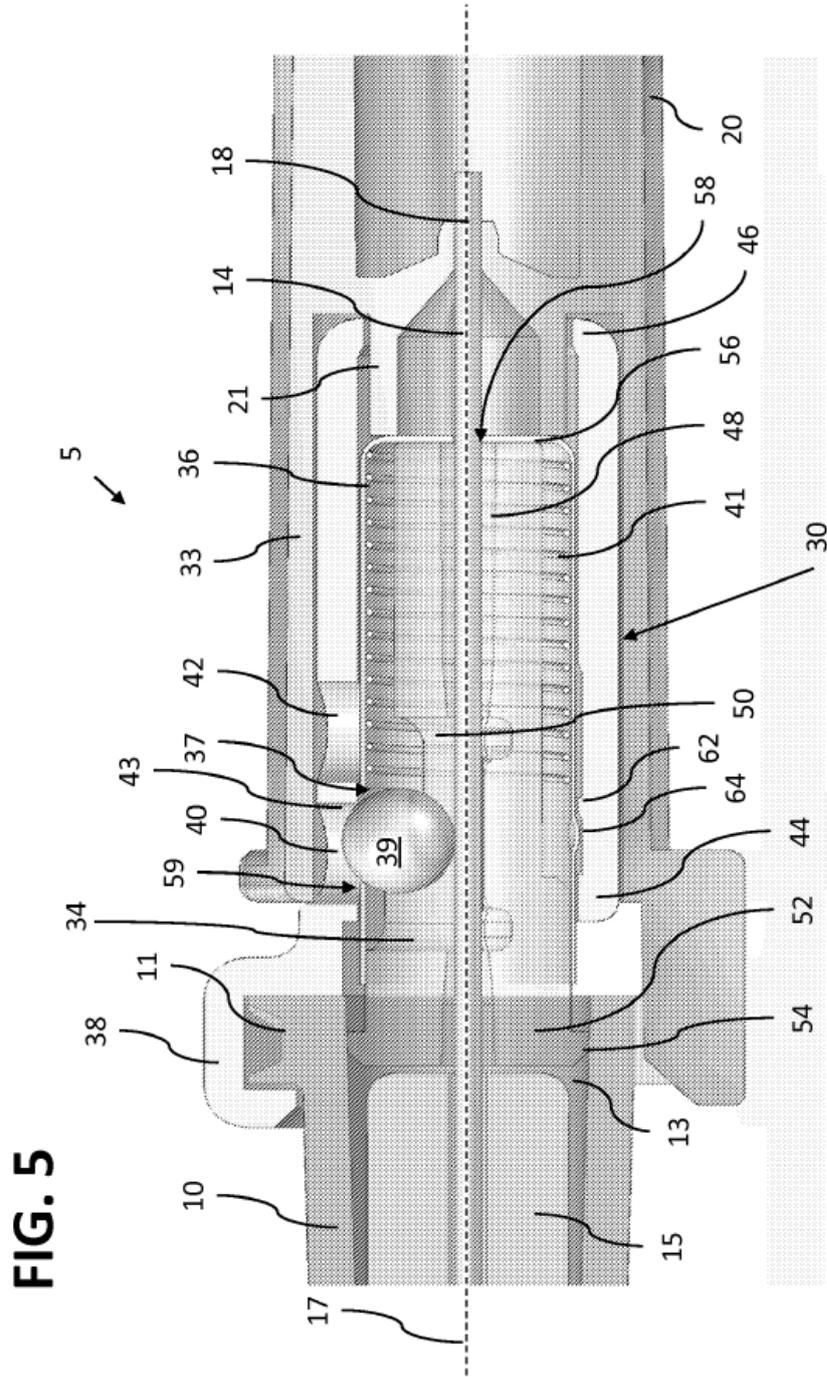


FIG. 3



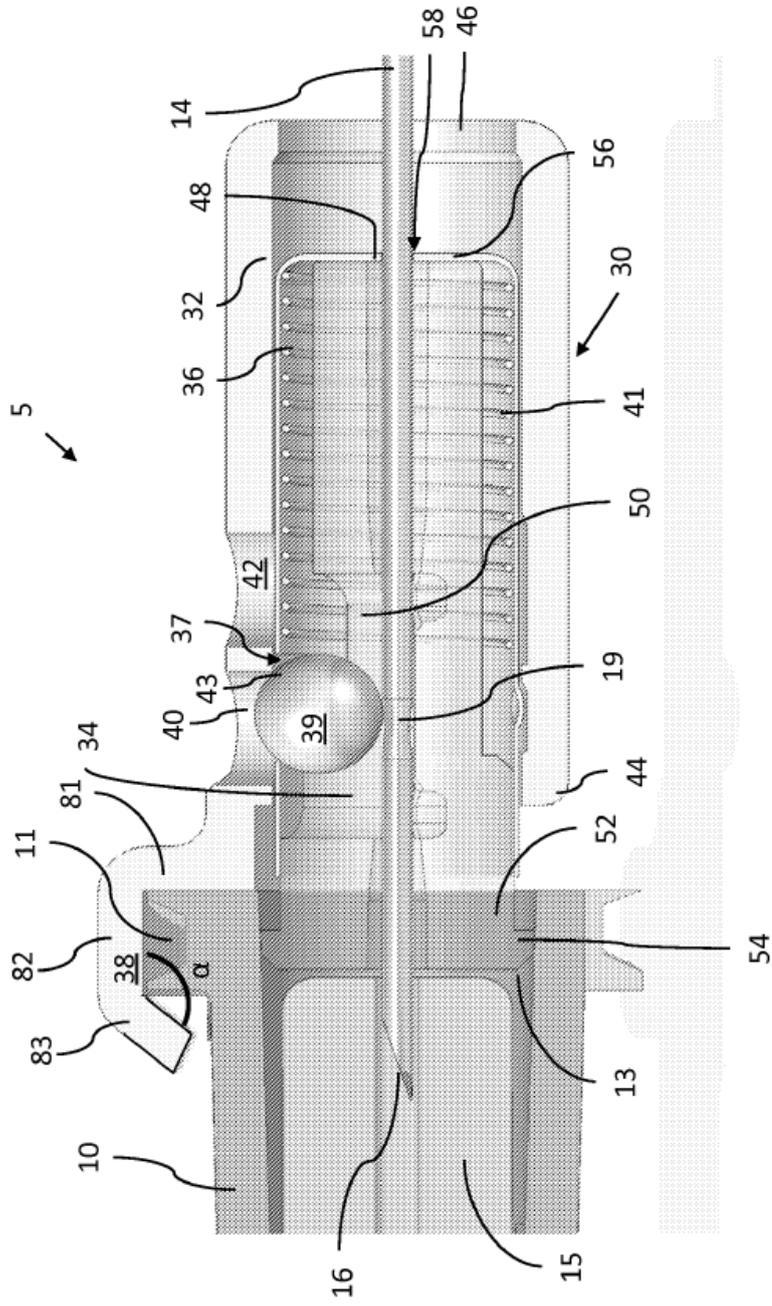


**FIG. 4**



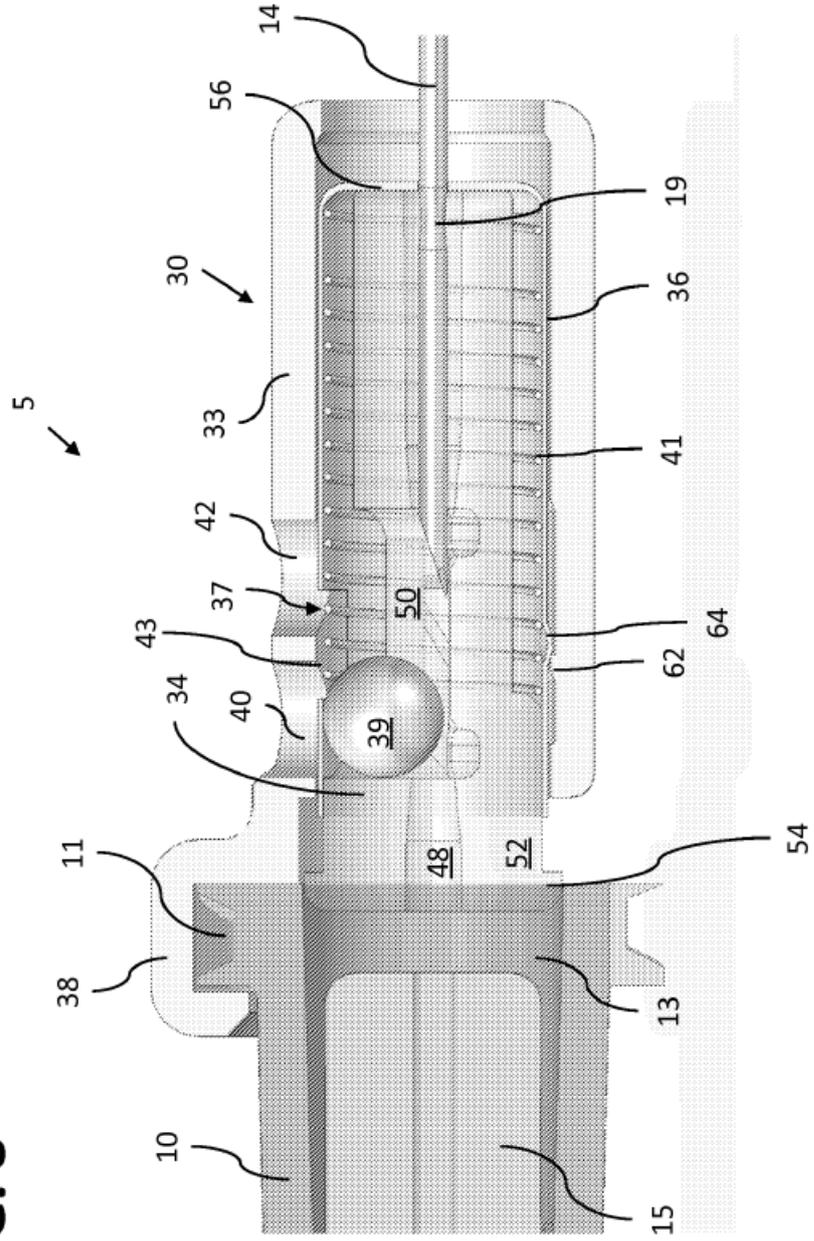
**FIG. 5**

**FIG. 6**

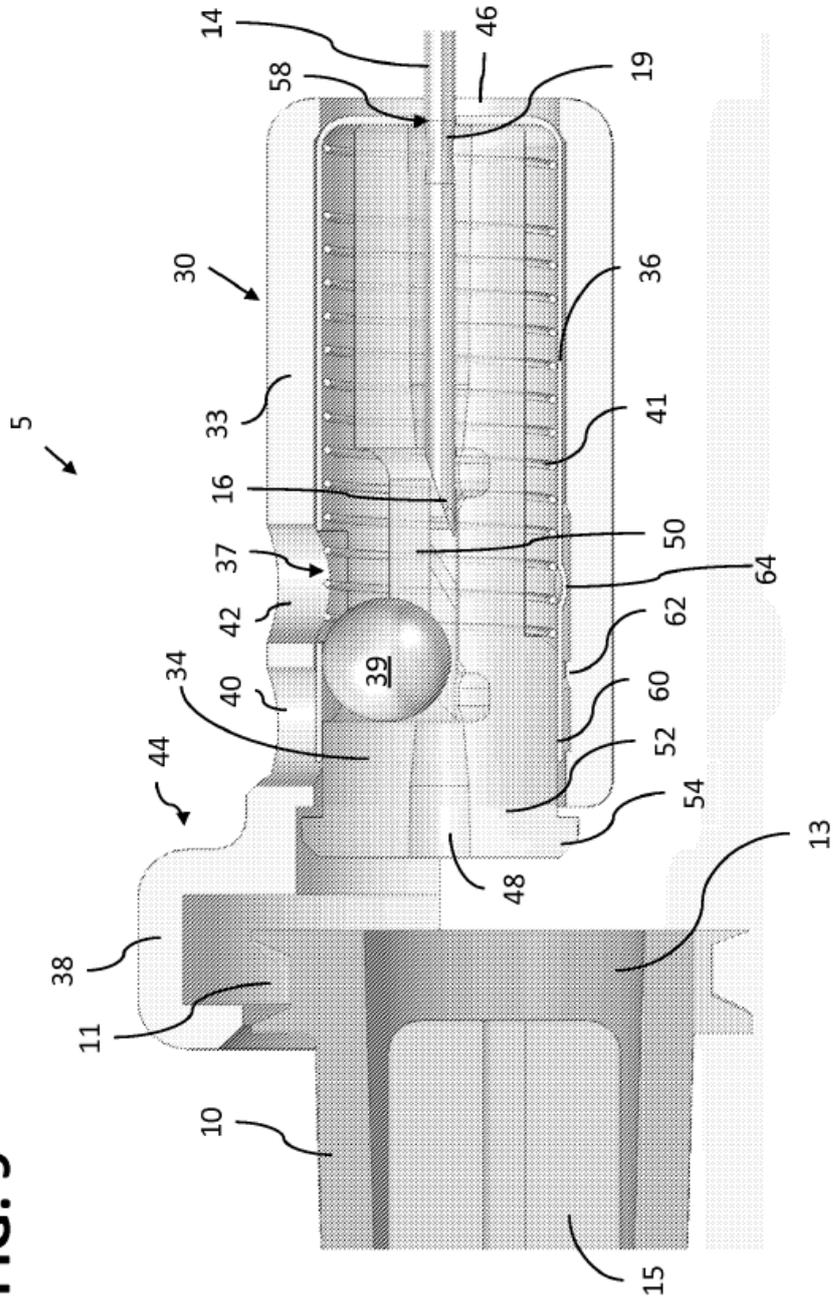


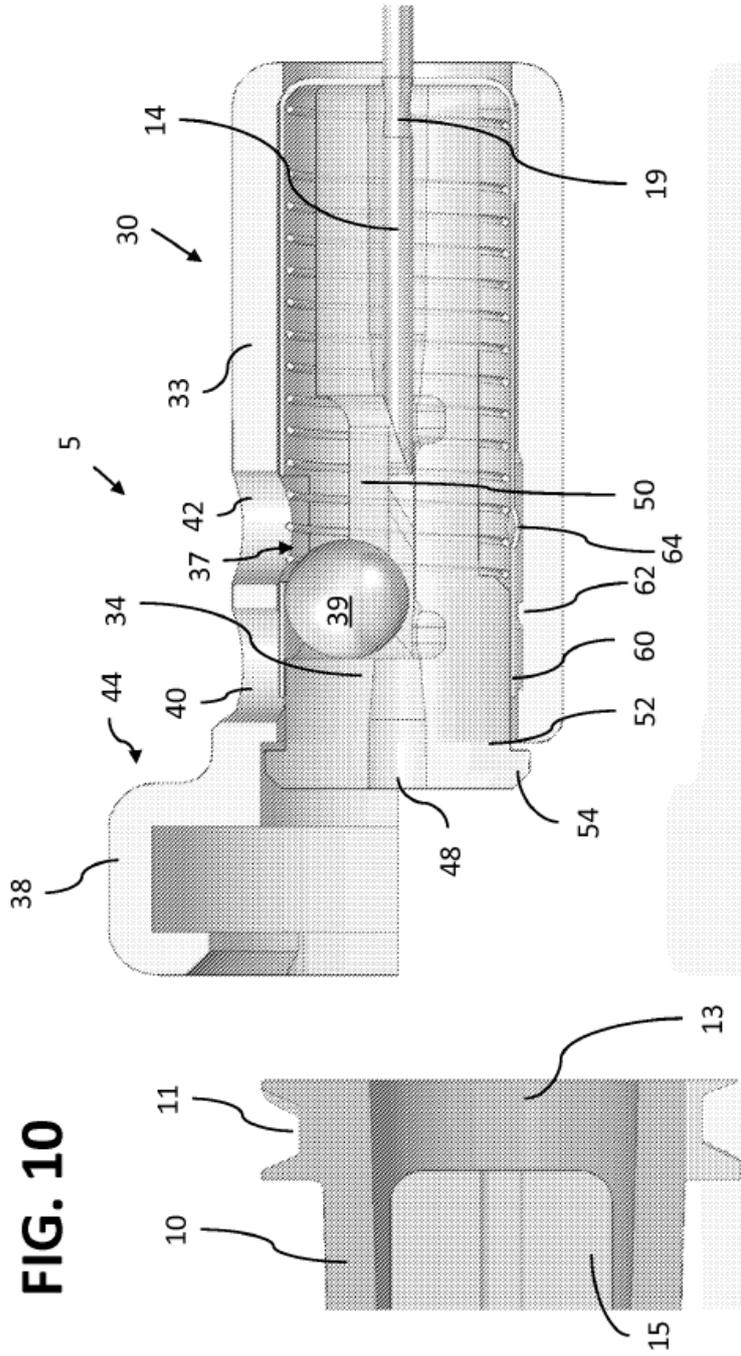


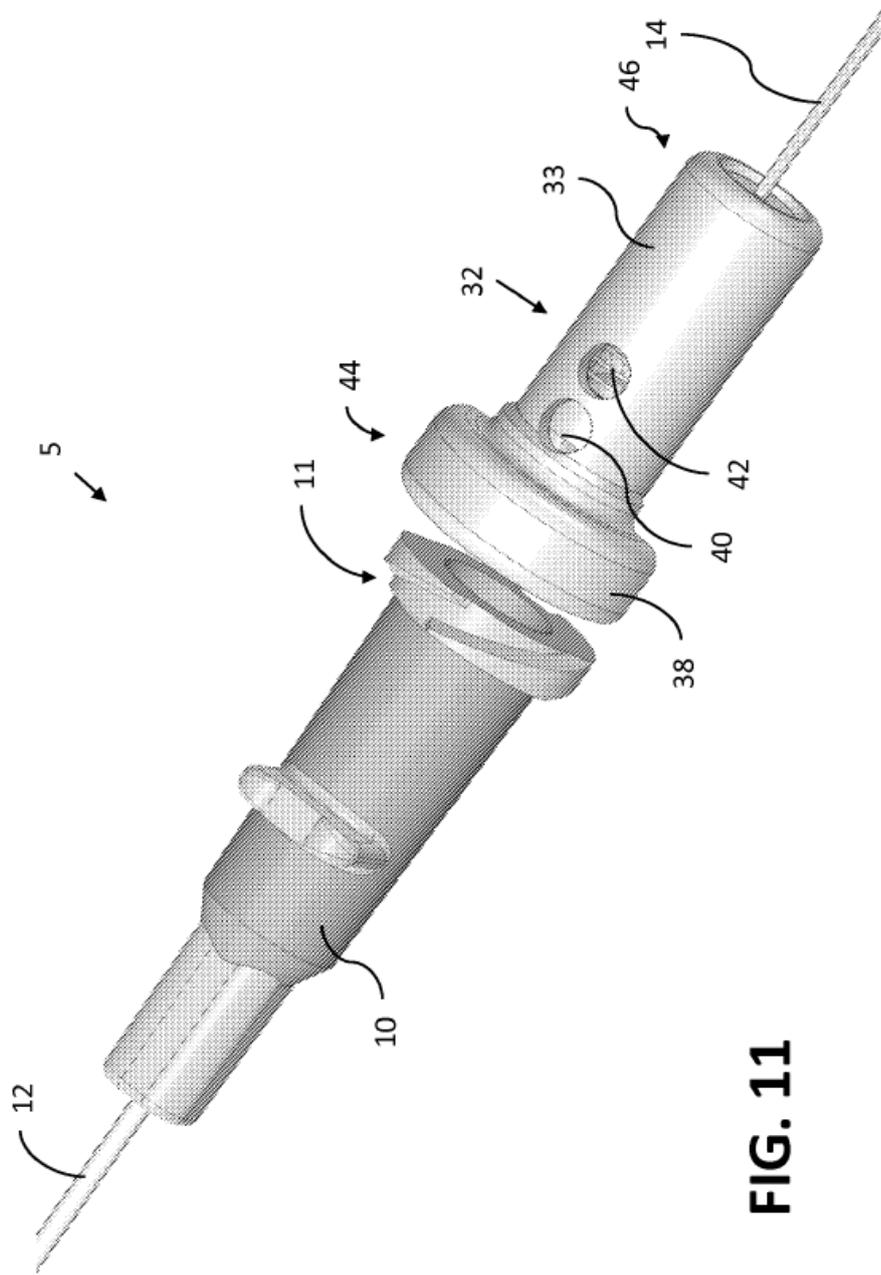
**FIG. 8**



**FIG. 9**

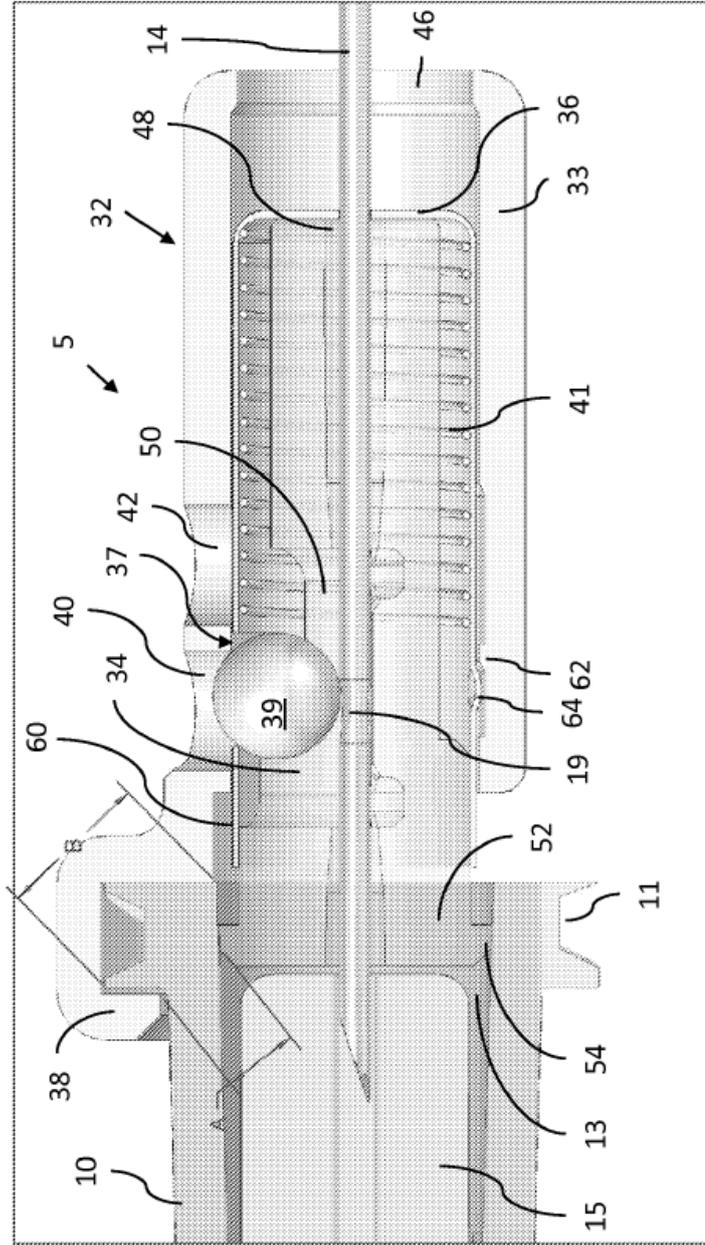




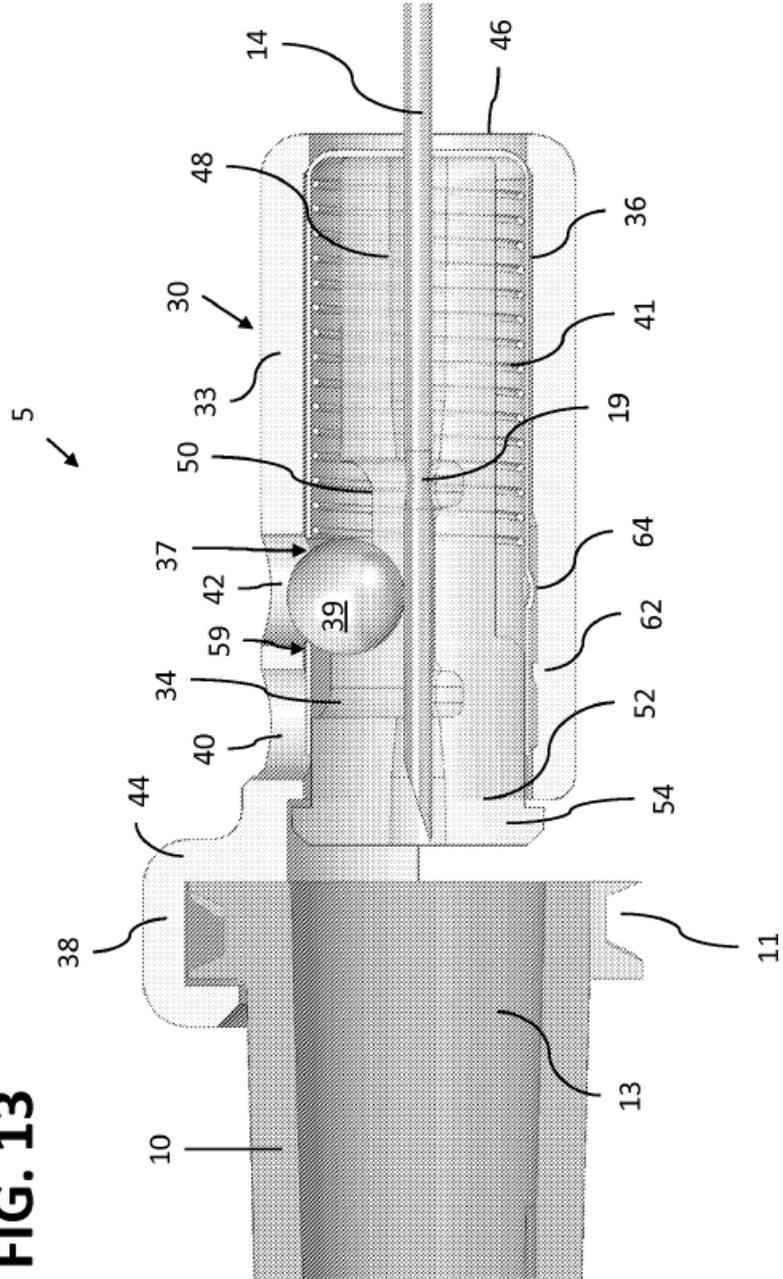


**FIG. 11**

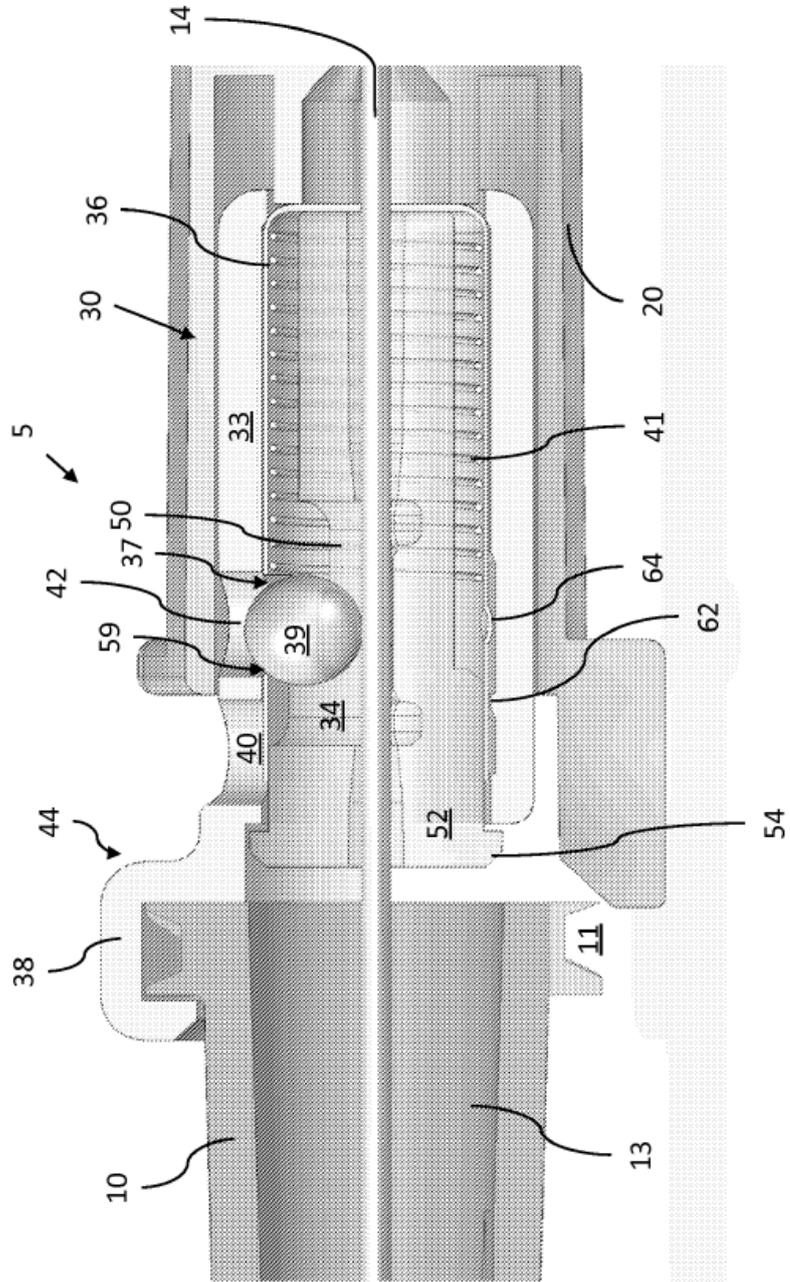
**FIG. 12**

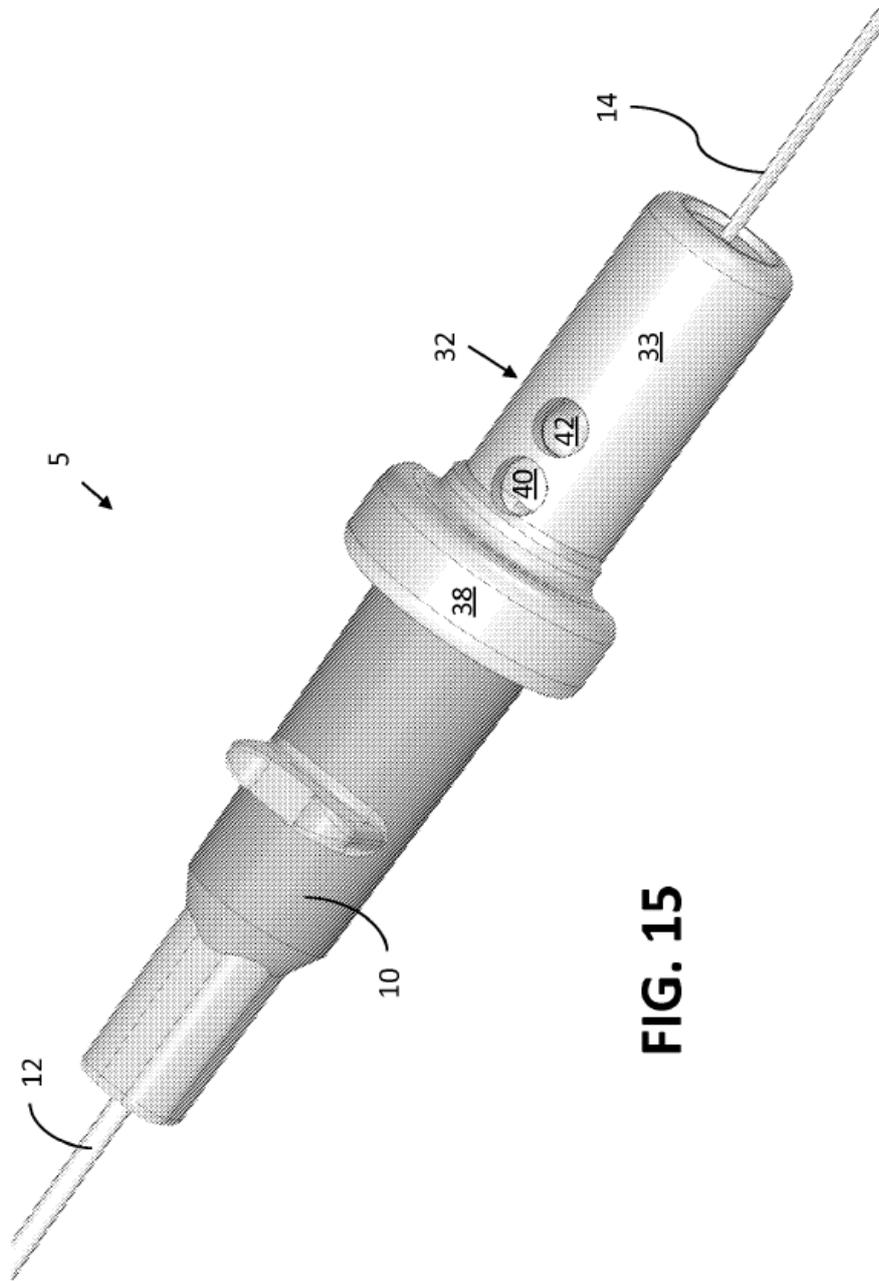


**FIG. 13**



**FIG. 14**





**FIG. 15**