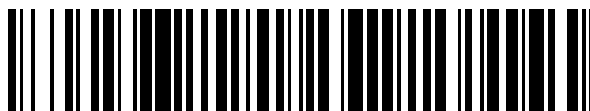


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 428**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2012 PCT/JP2012/075972**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.04.2014 WO14054166**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 12886088 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2905042**

54 Título: **Aguja de seguridad médica que previene la reexposición de la punta de aguja**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**24.10.2019**

73 Titular/es:  
**MEDIKIT CO., LTD. (100.0%)**  
**1-13-2, Yushima Bunkyo-ku**  
**Tokyo 113-0034, JP**

72 Inventor/es:  
**NAKAJIMA, HIROAKI y**  
**ANDO, HIROKAZU**

74 Agente/Representante:  
**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 728 428 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**

Aguja de seguridad médica que previene la reexposición de la punta de aguja

**Campo técnico**

5 La presente invención se refiere a una aguja de seguridad médica, y en particular se refiere a una aguja de seguridad médica preventiva de la reexposición de su punta de aguja después de su uso.

**Técnica anterior**

10 Para introducir una solución medicinal o un catéter en el cuerpo de un paciente, se han utilizado varias agujas para uso médico. Después del uso, la sangre o cualquier fluido corporal se adhiere a las agujas para uso médico y, a veces, está contaminada con virus tal como el VIH o el virus de la hepatitis. Las agujas en uso médico son potencialmente sospechosas de mediar enfermedades infecciosas.

Existen instrumentos propuestos en los que las puntas de aguja se deben cubrir después de su uso, con el propósito de prevenir la infección. Los documentos US 5.447.501, US 5.599.310 y WO 92/18182 dan a conocer las técnicas relacionadas.

15 El documento US 2010/0222746 A1 describe un mecanismo de retiene del dispositivo de cánula bidireccional que comprende una carcasa interior, una carcasa externa y una cánula.

El documento US 2009/0281499 A1 describe un dispositivo de clip de seguridad para proteger y retener una punta de una aguja introductora después de la inserción de un catéter vascular.

20 El documento US 6.203.527 describe un dispositivo protector de pinchazo de aguja montado de manera deslizante sobre agujas médicas que tiene puntas puntiagudas, que comprende al menos dos elementos de sujeción que se deslizan sobre el eje de la aguja y se unen en su extremo proximal, deteniéndose automáticamente cerca de la punta de la aguja al pasar los medios de disparo más allá de la punta de la aguja, dichos medios de disparo se proyectan hacia la aguja desde dichos elementos de sujeción.

**Compendio de la invención**

25 Si bien las técnicas relacionadas mencionadas anteriormente no pueden plantear ningún problema al cubrir la punta de agujas después del uso, los riesgos no se manejan suficientemente a la luz de algunos aspectos, lo que significa que una punta de aguja estaría expuesta temporalmente en el proceso de cubrir la punta de aguja y la punta de aguja cubierta podría reexponerse. La presente invención se ha logrado en vista de este problema.

30 De acuerdo a la presente invención, una aguja de seguridad médica está compuesta por un cuerpo de aguja que tiene una punta de aguja; un cuerpo de recubrimiento que tiene una parte de detención deslizante sobre el cuerpo de aguja para retener la punta de aguja para cubrir la punta de aguja y un voladizo elástico que sostiene la parte de detención; una parte de collar encaja de manera deslizante en el cuerpo de recubrimiento, la parte de collar está configurada para entrar en contacto con el voladizo para presionar el voladizo radialmente hacia dentro; y una carcasa que tiene una cara final en la que se puede asentar la parte del collar, estando configurada la carcasa para llevar el cuerpo de recubrimiento desde una primera posición para tener la punta de aguja expuesta a una segunda posición para tener la punta de aguja cubierta por el cuerpo de recubrimiento.

**Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es una vista en alzado en despiece de una aguja de seguridad médica de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 2A es una vista en alzado de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado ensamblado.

40 La Fig. 2B es una vista en alzado de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado donde se extrae un cuerpo de recubrimiento.

La Fig. 2C es una vista en alzado de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado en el que se extrae el cuerpo de recubrimiento y, posteriormente, se separa el cuerpo de catéter.

La Fig. 3 es una vista en alzado en sección de un cuerpo de aguja y un mango.

45 La Fig. 4A es una vista en alzado de un cuerpo de catéter ejemplar, que se utiliza en combinación con la aguja de seguridad médica.

La Fig. 4B es una vista en alzado de otro cuerpo de catéter ejemplar.

La Fig. 4C es una vista en alzado de otro cuerpo de catéter.

- La Fig. 5A es una vista en alzado de un cuerpo de recubrimiento ejemplar.
- La Fig. 5B es una vista en planta de la misma.
- La Fig. 5C es una vista en alzado en sección de la misma.
- La Fig. 5D es una vista lateral de la misma, que se ve desde un extremo opuesto a la punta de aguja.
- 5 La Fig. 6A es una vista en alzado en sección de otro cuerpo de recubrimiento ejemplar.
- La Fig. 6B es una vista en alzado en sección del otro cuerpo de recubrimiento ejemplar.
- La Fig. 6C es una vista en alzado en sección de otro cuerpo de recubrimiento.
- La Fig. 7 es una vista en alzado en sección de un cuerpo de acoplamiento ejemplar, que se utiliza en combinación con el cuerpo de recubrimiento.
- 10 La Fig. 8A es una vista en alzado en sección de un cuerpo de recubrimiento ejemplar combinado con el cuerpo de acoplamiento.
- La Fig. 8B es una vista en alzado en sección de otro cuerpo de recubrimiento ejemplar combinado con el cuerpo de acoplamiento.
- La Fig. 8C es una vista en alzado en sección de un cuerpo de recubrimiento ejemplar como un cuerpo unitario con el cuerpo de acoplamiento.
- 15 La Fig. 9A es una vista en alzado de una carcasa ejemplar.
- La Fig. 9B es una vista en alzado de la misma.
- La Fig. 9C es una vista en alzado en sección de la misma.
- La Fig. 9D es una vista lateral de la misma, que se ve desde un extremo opuesto a la punta de aguja.
- 20 La Fig. 10A es una vista en alzado de una parte de collar ejemplar.
- La Fig. 10B es una vista en alzado en sección de una parte de collar ejemplar como un cuerpo unitario con la carcasa. Este ejemplo no forma parte de la presente invención.
- La Fig. 11A es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado en el que una estructura de extremo posterior del cuerpo de catéter se encuentra comprimida entre una carcasa y un extremo superior del cuerpo de recubrimiento para que no se desprenda.
- 25 La Fig. 11B es una vista en sección parcial de una aguja de seguridad médica según otro ejemplo, que muestra un estado en el que una estructura de extremo posterior del cuerpo de catéter está comprimida entre una carcasa y un extremo superior del cuerpo de recubrimiento para que no se desprenda.
- La Fig. 12A es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado en el que la punta de aguja se retrae en el cuerpo de recubrimiento.
- 30 La Fig. 12B es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado en el que el cuerpo de recubrimiento también se retrae en la parte de collar.
- La Fig. 12C es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado en el que el cuerpo de catéter se separa de la carcasa.
- 35 La Fig. 13A es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica, que muestra un estado en el que el cuerpo de recubrimiento retiene la punta de aguja para evitar que la punta de la aguja se vuelva a exponer.
- La Fig. 13B es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica según otro ejemplo, que muestra un estado en el que el cuerpo de recubrimiento retiene la punta de aguja para evitar que la punta de aguja se vuelva a exponer.
- 40 La Fig. 14A es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica según el ejemplo que se muestra en la Fig. 11B, que muestra un proceso en el cual la punta de aguja se retrae en el cuerpo de recubrimiento.
- La Fig. 14B es una vista parcial en sección de la aguja de seguridad médica de acuerdo con el ejemplo que se muestra en la Fig. 11B, que muestra un estado donde la punta de aguja se retrae en el cuerpo de recubrimiento y luego el cuerpo del catéter se separa del mismo.

## Descripción de las realizaciones

- Las realizaciones ejemplares de la presente invención se describirán a continuación con referencia a los dibujos adjuntos. La aguja de seguridad médica de acuerdo con estas realizaciones está disponible con el propósito de introducir un líquido tal como un medicamento o cualquier tubo, tal como un catéter, en el cuerpo de un paciente. Por supuesto, son aplicables no solo a los seres humanos sino también a cualquier criatura o artículo. Las realizaciones descritas a continuación se dirigen a ejemplos para su aplicación como introductores de catéter, pero no se limitan a ellos. También son aplicables a las agujas para la extracción de sangre, a las agujas permanentes o a las jeringas, y el uso adicional de un catéter no es esencial.
- A lo largo de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, una dirección axial se define y se usa como una dirección de la aguja cuando ésta perfora un objeto, y una dirección radial se define y se usa como una dirección perpendicular a la misma.
- Con referencia a la Fig. 1, una aguja de seguridad médica 1 de acuerdo con una realización de la presente invención está compuesta por una aguja 3 para perforar el cuerpo de un paciente, un ensamblaje 5 que incluye un cuerpo de recubrimiento y un cuerpo de catéter 7 hecho para residir en el cuerpo del paciente después de la perforación. El ensamblaje 5 encaja con la aguja 3 y el cuerpo del catéter 7 también encaja con ellos, por lo que se ensambla como se muestra en la Fig. 2A y luego se utiliza. Generalmente en el proceso de distribución, se adjunta una cubierta para cubrir una punta de aguja P y el cuerpo del catéter 7, pero no se muestra en la Fig. 2A.
- En la aguja de seguridad médica 1, como se muestra en la Fig. 2A, la punta de aguja P está ligeramente expuesta fuera del cuerpo del catéter 7 y se utiliza para la perforación. Después del uso, cuando se extrae el ensamblaje 5 que incluye el protector de cuerpo y se coloca en posición para tener la punta de aguja P cubierta por el protector de cuerpo, como se muestra en la Fig. 2B, se evita que su usuario o el paciente entren en contacto con la punta de aguja P. Antes de extraer el cuerpo de recubrimiento y luego cubrir la punta de aguja P, se impide que el cuerpo del catéter 7 se desprenda.
- Después de extraer el cuerpo de recubrimiento y luego cubrir la punta de aguja P, el cuerpo del catéter 7 se hace desmontable como se muestra en la Fig. 2C. Luego, el cuerpo de recubrimiento retiene la punta de aguja P para evitar que la punta de aguja P se vuelva a exponer.
- La aguja de seguridad médica 1 se describirá con más detalle a continuación.
- Con referencia a la Fig. 3 en combinación con la Fig. 1, la aguja 3 en general está compuesta por un cuerpo de aguja 15 y un mango 17 fijada a la misma. La fijación se puede realizar mediante cualquier método adecuado, como el ajuste a presión o el pegado.
- El cuerpo de aguja 15 es una aguja para uso médico y puede ser tubular o sólida. En el caso de que se aplique una aguja tubular al mismo, la sangre que retorna a través de la aguja se puede introducir en un extremo posterior del mango y esta sangre de retorno es aplicable como una indicación para indicar que la punta de aguja P está colocada dentro de una vena. Alternativamente, se puede proporcionar un orificio pasante en una cara lateral del cuerpo de aguja 15 para conducir la sangre devuelta hacia los lados.
- Preferiblemente, se proporciona una estructura 15B para acoplar el cuerpo de recubrimiento en una posición adecuada cerca de la punta de aguja P. Esta estructura 15B es cualquier estructura, tal como una protuberancia (parte convexa), una parte cóncava, ambas, o un escalón, que se acopla al cuerpo de recubrimiento cuando se desliza sobre el cuerpo de recubrimiento. Esta estructura se puede formar fácilmente presionando localmente y colapsando el cuerpo de aguja 15 hasta cierto punto, por ejemplo, pero puede formarse por cualquier otro método. La estructura 15B se utiliza para acoplar y, por lo tanto, operar el cuerpo de recubrimiento, mientras que sus detalles se describirán más adelante.
- Un extremo delantero 17F del mango 17, que se dirige a la punta de aguja P, se abre y se forma allí una cavidad 19 así dimensionada para alojar el ensamblaje 5 en ella. Para permitir el acceso desde el lado a la cavidad 19, se puede proporcionar además una abertura en la cara lateral del mango 17. Un extremo trasero 17F del mango 17, que es opuesto a la punta de aguja P, puede abrirse o cerrarse mediante cualquier miembro adecuado. En un caso en el que se debe introducir sangre flash en el mismo, se puede formar una cámara para mantener la sangre en la misma.
- Al cuerpo del catéter 7 se puede aplicar un catéter permanente general. Con referencia a la Fig. 4A, por ejemplo, el cuerpo del catéter 7 está compuesto por un tubo delgado flexible y un cuerpo cónico 23 de mayor diámetro. El interior del cuerpo cónico 23 es un hueco en comunicación con el tubo 21, que permite el paso de la infusión. En el hueco provisto puede haber una válvula para prevenir el reflujo de la infusión o la sangre. Un extremo posterior del cuerpo cónico 23 está compuesto por una estructura 25 para la conexión con un circuito de infusión, un circuito de sangre y una jeringa, que generalmente incluye una rosca de tornillo.
- Como alternativa, como se muestra en la Fig. 4B, se puede aplicar un cuerpo de catéter 7' que tiene una estructura auxiliar 25P para el acoplamiento. La estructura auxiliar 25P es, pero no se limita a, por supuesto, una proyección

circular, por ejemplo. Aun alternativamente, la estructura en el extremo posterior del cuerpo del catéter 7 puede incluir un adaptador de goma 27 como se muestra en la Fig. 4C.

Con referencia a las FIG. 5A a 8C en combinación con la Fig. 1, el ensamblaje 5 incluye un cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E) para cubrir la punta de aguja P. El cuerpo de recubrimiento 9 tiene una estructura adecuada para ajustarse y deslizarse en el cuerpo de aguja 15.

En los ejemplos mostrados en las Figs. 5A a 5D, el cuerpo de recubrimiento 9 tiene una forma sustancialmente cilíndrica y su interior es un hueco 43 para permitir el paso del cuerpo de aguja 15. Desde su parte de cabeza 45 que corre longitudinalmente hay hendiduras 35 de modo que sus secciones superior e inferior respectivamente, forman voladizos elásticos 31, por lo que la parte de la cabeza 45 se puede abrir y cerrar elásticamente. La parte de la cabeza 45 está formada para ser cóncava como un mortero cónico, que guía la inserción del cuerpo de aguja 15. Los voladizos 31 no se limitan a cuerpos pareados, pero el número de ellos puede ser de tres o más, o puede ser aplicable un solo voladizo como se describe más adelante. Un extremo posterior del cuerpo de recubrimiento 9 está en comunicación con el hueco 43 y, por lo tanto, se abre hacia atrás, por lo que el cuerpo de aguja 15 puede pasar a través del cuerpo de recubrimiento 9 desde su extremo posterior hasta la parte de cabeza 45.

En la cara lateral del cuerpo de recubrimiento 9, y también en los voladizos 31, se forman partes de mordaza 37 para entrar en contacto con un collar descrito más adelante. Las partes de mordaza 37 son, aunque no se limitan a, anulares y se proyectan radialmente hacia afuera y, como se muestra en los dibujos, se forman como proyecciones, respectivamente, que tienen pendientes. Dicha forma es ventajosa en la reducción de la fricción cuando se retrae en una parte de collar 13, debido a las pendientes. Esto es además ventajoso en la retracción suave del cuerpo de recubrimiento 9 en la parte de collar 13 incluso sin ayuda de un cuerpo elástico 81 descrito más adelante. Además, una parte del cuerpo de recubrimiento 9, en la cara lateral y cerca del extremo posterior, tiene un escalón 39 para acoplar un cuerpo de acoplamiento 53 descrito más adelante.

El extremo posterior del cuerpo de recubrimiento 9 tiene preferiblemente hendiduras 41 para tener elasticidad. Las hendiduras 35 y las hendiduras 41 están desviadas circunferencialmente a 90 grados, por ejemplo.

Cada voladizo 31, en su extremo superior, por ejemplo, soporta una parte de detención 47 que se proyecta radialmente hacia adentro como un gancho. Las partes de detención 47 se ponen en contacto de forma deslizante con el cuerpo de aguja 15 como se muestra en la Fig. 11A y, cuando la punta de aguja P se retrae, cubre la punta de aguja P y es capaz de retener la punta de aguja P como se muestra en las Figs. 13A, 13B. Alternativamente, la parte de detención 47, en un estado inicial, puede no estar en contacto con la punta de aguja.

De acuerdo con otro ejemplo mostrado en la Fig. 6A, el cuerpo de recubrimiento 9A está compuesto por un manguito 49 alojado en forma extensible en el mismo, por lo tanto es extensible y contraíble telescópicamente. El manguito 49 en su extremo posterior tiene una proyección hacia el interior para acoplar la estructura 15B del cuerpo de aguja 15. Tal estructura extensible y contraíble es ventajosa en la reducción del tamaño del cuerpo de recubrimiento 9A. Además, en un estado donde el manguito 49 está alojado en el cuerpo de recubrimiento 9A, su extremo frontal puede alargarse para que quepa en el interior del voladizo en su extremo delantero y en su periferia interna. Como el cuerpo de aguja 15 no entra en contacto con el voladizo, el cuerpo de aguja 15 puede deslizarse bajo una resistencia de fricción muy pequeña independiente del diámetro del cuerpo de aguja 15.

Según el otro ejemplo que se muestra en la Fig. 6B, el cuerpo de recubrimiento 9B no tiene las hendiduras 35 y, por lo tanto, tiene un solo voladizo 31 A. Esta estructura también es aplicable siempre que su parte de detención 47 sea suficiente para cubrir y retener la punta de aguja P.

En cualquiera de estas realizaciones, además, cualquier forma adecuada adaptada a la estructura de extremo proximal del cuerpo de catéter 7 puede aplicarse a las proximidades del extremo frontal del cuerpo de recubrimiento. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 6C, por ejemplo, la proximidad del extremo frontal del cuerpo de recubrimiento 9C se compone de una sección con forma de pestaña 51 que se proyecta radialmente hacia afuera, y esto es ventajoso para prevenir que el cuerpo del catéter 7 con un adaptador de goma se desprenda como se muestra en la Fig. 11B, mientras que sus detalles se describirán más adelante.

En cualquiera de estas realizaciones, un material para el cuerpo de recubrimiento aplicable es polioximetileno (POM), polieterecetona (PEEK), polietileno de alta densidad (HDPE), poliamida (PA), policarbonato (PC), tereftalato de polietileno (PET), cloruro de polivinilo. (PVC), polietileno de baja densidad (LDPE) o similares. Estos son ventajosos en la creación de suficiente fuerza y elasticidad en el cuerpo de recubrimiento.

Con referencia a la Fig. 7, el cuerpo de recubrimiento de acuerdo con cualquiera de las realizaciones está comprendido preferiblemente por un cuerpo de acoplamiento 53. El cuerpo de acoplamiento 53 está formado sustancialmente en una forma cilíndrica. Un extremo frontal del mismo tiene una cara 55 sobre la cual se asienta un cuerpo elástico 81 que se describe más adelante, y un extremo posterior del mismo se contrae adecuadamente en su diámetro para permitir el paso del cuerpo de aguja 15 pero se acopla con su estructura 15B. El cuerpo de acoplamiento 53, por una cara interna 59 en su extremo frontal, como se muestra en la Fig. 8A, se acopla con el escalón 39 del cuerpo de recubrimiento y, mediante una cara interna 59 en su extremo posterior, como se muestra en la Fig. 12A por ejemplo, se acopla a la estructura 15B del cuerpo de aguja 15.

5 El acoplamiento con la estructura 15B del cuerpo de aguja 15 puede establecerse alternativamente mediante una cara extrema posterior 43F de un cuerpo de recubrimiento 9D de sí misma, como se muestra en la Fig. 8B. En este caso, un extremo posterior de un cuerpo de acoplamiento 53' no puede cubrir el extremo posterior del cuerpo de recubrimiento 9D. De manera alternativa, un cuerpo de recubrimiento 9E por sí mismo puede funcionar como un tope como se muestra en la Fig. 8C. En este caso, un escalón 55' del cuerpo de recubrimiento 9E se proyecta radialmente hacia afuera en gran medida y el cuerpo elástico 81 se asienta sobre él.

Aún alternativamente, se puede usar una arandela o cualquier otro cuerpo intermedio para el acoplamiento con la estructura 15B. La arandela o similar puede colocarse entre el cuerpo de recubrimiento y el tope o puede encajar en el interior del cuerpo de recubrimiento o el tope.

10 Además, cualquiera de los cuerpos de recubrimiento mencionados anteriormente, en el interior o en el extremo frontal o posterior, pueden estar compuestos por un absorbente de agua que consiste en algodón quirúrgico o un polímero absorbente de agua.

15 Con referencia a las FIG. 9A a 10B en combinación con la Fig. 1, el ensamblaje 5 incluye una carcasa 11 que aloja el recubrimiento 9 (cualquiera de 9A a 9E). La carcasa 11 tiene una forma adaptada para ser alojada en el mango 17, de modo que es improbable que su usuario se ponga directamente en contacto con ella. Alternativamente, se puede modificar de modo que la pestaña 63 se alargue considerablemente hacia adelante para permitir que el usuario la agarre y la mueva con los dedos. La carcasa 11, como se describe más adelante, se acopla y se mueve junto con el cuerpo del catéter 7 y, en el proceso del movimiento, lleva el cuerpo de recubrimiento 9 (cualquiera de 9A a 9E) hacia la punta de aguja P y hace que cubra la punta de aguja P.

20 En cualquiera de los ejemplos mostrados en las Figs. 9A a 9D, por ejemplo, la carcasa 11 está formada sustancialmente en forma cilíndrica y su cubierta exterior 61 tiene una forma adaptada para encajar y asentarse en la cavidad 19 del mango 17. Una pestaña 63 que se extiende hacia adelante y radialmente hacia afuera desde el la cubierta exterior 61 está doblada en forma de gancho para acoplar la estructura de extremo posterior 25 (o 25P) del cuerpo del catéter 7. Con el fin de crear elasticidad en la pestaña 63, la cubierta exterior 61 puede tener hendiduras 65, 67. La elasticidad de la pestaña 63 hace que el catéter 7 sea fácil de acoplar y desacoplar. Cualquiera o ambas de la pestaña 63 y su estructura de extremo posterior 25 (o 25P) pueden tener cualquier estructura para ayudar al acoplamiento.

25 La carcasa 11 en el interior tiene una proyección radialmente hacia dentro para formar una cara extrema 69 en su parte frontal y una abertura 71 en la misma respectivamente. La parte de collar 13 está asentada en la cara extrema 69 y el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E) encaja en la abertura 71.

30 Con referencia a la Fig. 10A, la parte de collar 13 tiene forma de anillo, pero puede ser, como recortada de la misma en parte, de una forma de letra C. Un material aplicable para la parte de collar 13 es cualquier metal, por ejemplo, y se ejemplifican aceros inoxidables tales como ISO/TS15510I-No. 6 (JIS SUS304), ISO/TS15510I-No.67 (JIS SUS430) y un acero laminado en frío general (JIS SPCC), pero no se limita a ellos. Debido a que un material con un alto módulo elástico específico, como un metal, emite un fuerte chasquido cuando se cierra la parte de la cabeza 45 del cuerpo de recubrimiento 9, es conveniente informar al usuario de que su operación está terminada de manera segura.

35 La Fig. 10B ilustra un ejemplo, que no forma parte de la presente invención, en el que la parte de collar 13" es de un cuerpo unitario con la carcasa 11'. En este caso, para generar elasticidad en la parte de collar 13", se pueden formar hendiduras 73. Además, la periferia interna de la parte de collar 13 o 13" puede tener un escalón 75 que se acopla con el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E), lo cual es ventajoso para prevenir que el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E) se proyecte como se muestra en la Fig. 13B.

40 Con referencia a las FIG. 11A, 11B en combinación con la Fig. 1, el ensamblaje 5 puede incluir además un cuerpo elástico interpuesto repulsivamente entre la carcasa 11 y el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E), y un manguito 83 extensible y contraíble que rodea el cuerpo de aguja 15. Para el cuerpo elástico 81 es aplicable un resorte helicoidal, por ejemplo.

A medida que interviene el cuerpo elástico 81, el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E) se desvía hacia atrás y luego las porciones de mordaza 37 en los voladizos 31 se apoyan en la porción de collar 13, desviando así los voladizos 31 radialmente hacia adentro como se muestra en la Fig. 13A.

45 Esto ayuda al cuerpo de recubrimiento 9 a retraerse suavemente en la parte del collar 13 y es ventajoso para evitar que la punta de aguja P se vuelva a exponer después de que la punta de aguja P se retraiga en el cuerpo de recubrimiento 9. Alternativamente, se puede hacer el desvío no por la fuerza de repulsión del cuerpo elástico 81, sino por la fuerza de repulsión del voladizo 31 por sí misma, o, como alternativa, puede hacerse mediante un anillo en C o un resorte helicoidal de cualquier material elástico, tal como caucho o metal enrollado alrededor del voladizo 31. Además, en este caso, la parte de collar 13 y el cuerpo elástico 81 se pueden fabricar en un cuerpo unitario.

50 El manguito 83 puede ser un fuelle, por ejemplo, o cualquier estructura anidada telescópica con el propósito de extensión y contracción, pero no se limita al mismo. Un extremo superior del manguito 83 se fija a una periferia

exterior o un extremo posterior de la carcasa 11 o, si es posible, al extremo posterior del cuerpo de acoplamiento 53. Un extremo posterior del mismo se fija a cualquier parte del mango 17 o cualquier parte del cuerpo de aguja 15. La fijación se puede realizar mediante pegado o cualquier otro medio adecuado. El manguito 83, cuando se extrae el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E), lo sigue y, por lo tanto, se alarga, cubriendo así la cara lateral del cuerpo de aguja 15 como se muestra en la Fig. 2C.

Con referencia a la Fig. 11A, los elementos respectivos tal como se describieron anteriormente se ensamblan de la manera que se describe a continuación. Más específicamente, el cuerpo de aguja 15 pasa a través del cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E) y el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E) se aloja en la carcasa 11 en un estado donde su cabeza 45 sobresale de la cara final 69 hacia la punta de aguja P. La parte de collar 13 (o 13') encaja de manera deslizable en los voladizos 31 y, cuando se apoya en las partes de mordaza 37, desvía las partes de detención 47 radialmente hacia dentro. El cuerpo elástico 81, cuando se aplica, interviene repulsivamente entre la carcasa 11 y el cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E).

El cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de 9A a 9E) y la carcasa 11 están alojados en la cavidad 19 del mango 17. En la parte posterior de la misma, en la cavidad 19 está el manguito 83 en un estado de compresión. La pestaña 63 alargada desde la carcasa 11 está expuesta delante de la pestaña 17F del mango 17 para acoplar la estructura del extremo trasero 25 del catéter 7.

La parte de la cabeza 45 del cuerpo de recubrimiento 9 (o cualquiera de las 9A a 9E), en un estado de ensamblaje, se proyecta suficientemente hacia delante desde la cara extrema 69 y la estructura del extremo posterior 25 del cuerpo del catéter 7 se comprime entre la parte de la cabeza 45 y la pestaña 63, evitando así que se desprenda.

En el caso de que el adaptador de goma 27 esté provisto en el extremo posterior del cuerpo del catéter 7, como se muestra en la Fig. 1B, el mango 17 puede tener una pestaña 17F tan alargada para que se corresponda con el mismo y la estructura del extremo posterior 25 del cuerpo de catéter 7 puede estar comprimida entre la parte de cabeza 45 y la pestaña 17F. Con el fin de evitar el desplazamiento, se utiliza preferiblemente el cuerpo de recubrimiento 9C que tiene la sección 51 en forma de pestaña. Esta realización también evita con éxito que el cuerpo del catéter 7 se desprenda.

Refiriéndonos nuevamente a la Fig. 1, el ensamblaje de la aguja de seguridad médica 1 se puede llevar a cabo de la siguiente manera, por ejemplo.

La parte de collar 13, por ejemplo, está asentada en la carcasa 11 y el cuerpo de recubrimiento 9 se inserta desde el lado de la parte de collar 13. Desde el lado opuesto con respecto a la parte de collar 13, el resorte en espiral 81 se inserta en la carcasa 11 y mientras se comprime el resorte helicoidal 81 comprimido, el cuerpo de acoplamiento 53 se combina con el cuerpo de recubrimiento 9. Si es necesario, los extremos frontal y posterior del manguito 83 se adhieren a la carcasa 11 y al mango 17 respectivamente. Al hacerlo, se termina el ensamblaje 5. Desde la parte de la cabeza 45 del cuerpo de recubrimiento 9, el cuerpo de aguja 15 pasa a través y su extremo posterior se fija al mango 17. Al hacerlo, la aguja 3 está terminada. El cuerpo del catéter 7 se ajusta en la aguja 3 y su estructura de extremo posterior 25 se presiona entre el cuerpo de recubrimiento 9 y la pestaña 63. Al alojar el ensamblaje 5 junto con el cuerpo del catéter 7 en la cavidad 19 del mango 17, La aguja de seguridad médica 1 está terminada. Incluso en el caso de que cualquiera de sus elementos sean aquellos según cualquiera de los ejemplos modificados, el ensamblaje se puede llevar a cabo sustancialmente de la misma manera.

De acuerdo con la aguja de seguridad médica 1 como se describe anteriormente, la acción para cubrir la punta de aguja P después del uso y la acción de la aguja de seguridad médica 1 se describirán a continuación.

La aguja de seguridad médica 1 es proporcionada y se pone en uso en un estado como se muestra en la Fig. 2A. El cuerpo de aguja 15 es, como se muestra en las Figs. 11A, 11B, extraído hacia delante del cuerpo de recubrimiento 9 y la punta de aguja P se expone por el extremo superior del cuerpo del catéter 7. En este estado, se hace que la punta de aguja P junto con el cuerpo del catéter 7 perforen al paciente y, cuando el extremo superior del cuerpo del catéter 7 se coloca en su lugar dentro de la vena del paciente, el mango 17 se retira dejando el cuerpo del catéter 7 allí, como se muestra en la Fig. 2B. Luego, el ensamblaje 5 se extrae del mango 17. La estructura del extremo posterior 25 del cuerpo del catéter 7 incluso se mantiene acoplada a la pestaña 63 y queda comprimida entre el cuerpo de recubrimiento 9 y la pestaña 63. O como se muestra en la Fig. 14A, la sección 51 en forma de pestaña sigue proyectándose radialmente hacia afuera. Por lo tanto el cuerpo del catéter 7 no se desprende.

A medida que se retira el mango 17, la punta de aguja P se retrae en el cuerpo de recubrimiento 9, la parte de cabeza 45 del cuerpo de recubrimiento 9 se cierra, luego se permite que el cuerpo de recubrimiento 9 ingrese al interior de la parte de collar 13. A continuación, cuando la estructura 15B del cuerpo de aguja 15 se acopla al cuerpo de acoplamiento 53, el cuerpo de recubrimiento 9 evita que se desprenda del cuerpo de aguja 15 y el cuerpo de recubrimiento 9 se retrae en la parte de collar 13 como se muestra en las FIG. 12B, 14B. A medida que se presiona de este modo, se evita que la parte de cabeza 45 y la sección en forma de pestaña 51 se vuelvan a abrir. A medida que la interferencia por el cuerpo de recubrimiento 9 se va, se permite que el catéter 7 se separe como se muestra en las FIG. 12C, 14B y 2C.

Debido a que la punta de aguja P está cubierta por el cuerpo de recubrimiento 9 como se muestra en la Fig. 2C, se

5 evita que el usuario y el paciente se pongan en contacto involuntariamente con la punta de aguja P. Si alguien intentara reexponer la punta de aguja P, las partes de detención 47 atraparían la punta de aguja P como se muestra en la Fig. 13A para evitar que la punta de aguja P se vuelva a exponer. Luego, la parte de collar 13 sigue al cuerpo de recubrimiento 9 y presiona el voladizo 31 para hacer que las partes de detención 47 sigan reteniendo la punta de aguja P, con lo que se evita la reexposición de la punta de aguja P. En un caso donde la carcasa 11 tiene el escalón 75, éste se acopla al cuerpo de recubrimiento 9 y, por lo tanto, se le impide avanzar. La reexposición de la punta de aguja P también se previene de forma fiable.

10 En el proceso descrito anteriormente, antes de asegurar la cobertura de la punta de aguja P, se evita que el cuerpo del catéter 7 se desprenda. Por lo tanto, como el cuerpo del catéter 7 o el cuerpo de recubrimiento 9 cubren constantemente la punta de aguja P, excepto en el caso de la perforación, la punta de aguja P nunca se expondrá incluso como un evento transitorio. No se requiere que el usuario preste especial atención a la eliminación de la punta de aguja P cuando se le requiere que preste suficiente atención al procedimiento para conectar el cuerpo del catéter 7 a un sistema de infusión, por ejemplo.

15 Aunque la invención se ha descrito anteriormente con referencia a ciertas realizaciones de la invención, la invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente. A los expertos en la materia se les ocurrirán modificaciones y variaciones de las realizaciones descritas anteriormente, a la luz de las enseñanzas anteriores.

#### APLICABILIDAD INDUSTRIAL

20 La invención proporciona una aguja de seguridad médica capaz de prevenir la reexposición de una punta de aguja cubierta.



**REIVINDICACIONES**

1. Una aguja de seguridad médica (1), que comprende:  
un cuerpo de aguja (15) que tiene una punta de aguja (P);  
5 un cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E) que tiene una parte de detención (47) deslizante sobre el cuerpo de aguja (15) para retener la punta de aguja (P) para cubrir la punta de aguja (P) y un voladizo elástico (31; 31A) que soporta la parte de detención (47); y  
una parte de collar (13) que se ajusta de manera deslizante en el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E), la parte de collar (13) está configurada para entrar en contacto con el voladizo (31; 31A) para presionar el voladizo (31; 31A) radialmente hacia el interior;  
10 caracterizada por que  
una carcasa (11) que tiene una cara final (69) en la que se puede asentar la parte de collar (13), estando configurada la carcasa (11) para llevar el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E) desde una primera posición para tener la punta de aguja (P) expuesta a una segunda posición para tener la punta de aguja (P) cubierta por el cuerpo de recubrimiento (15).
- 15 2. La aguja de seguridad médica (1) de la reivindicación 1, que además comprende:  
Un manguito (83) que sigue el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E) para cubrir una cara lateral del cuerpo de aguja (15).
- 20 3. La aguja de seguridad médica (1) de la reivindicación 1, en la que el voladizo (31) tiene una parte de mordaza (37) en contacto con la parte de collar (13) de modo que la parte de collar (13) presiona el voladizo (31) a través de la parte de mordaza (37).
4. La aguja de seguridad médica (1) de la reivindicación 1, que además comprende:  
un cuerpo de catéter (7) que tiene una estructura de extremo proximal para adaptarse al cuerpo de aguja (15),  
en el que la carcasa (11) tiene una parte de pestaña capaz de acoplarse a la estructura de extremo proximal.
- 25 5. La aguja de seguridad médica (1) de la reivindicación 4, que además comprende:  
un mango (17) que soporta el cuerpo de aguja (15) y que tiene una cavidad (19) dimensionada para albergar el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E) y la carcasa (11).
- 30 6. La aguja de seguridad médica (1) de la reivindicación 5, en la que el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E), la carcasa (11) y el mango (17) están dimensionados de modo que tengan el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E) proyectado desde la cara extrema hacia la punta de aguja (P), cuando el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E) está en la primera posición, para evitar que la estructura de extremo proximal se desplace entre el cuerpo de recubrimiento proyectado (9; 9A-E) y la parte de la pestaña.
- 35 7. La aguja de seguridad médica (1) de la reivindicación 1, que además comprende  
un cuerpo elástico (81) interpuesto repulsivamente entre la carcasa (11) y el cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E) para sesgar el voladizo (31) en una dirección en la que se hace que la parte de detención (47) se acople a la punta de aguja (P).
8. La aguja de seguridad médica (1) de la reivindicación 1, en la que el cuerpo de aguja (15) tiene una o más estructuras (15B) seleccionadas del grupo que consiste en una parte convexa, una parte cóncava y un escalón, siendo las estructuras acoplables al cuerpo de recubrimiento (9; 9A-E)

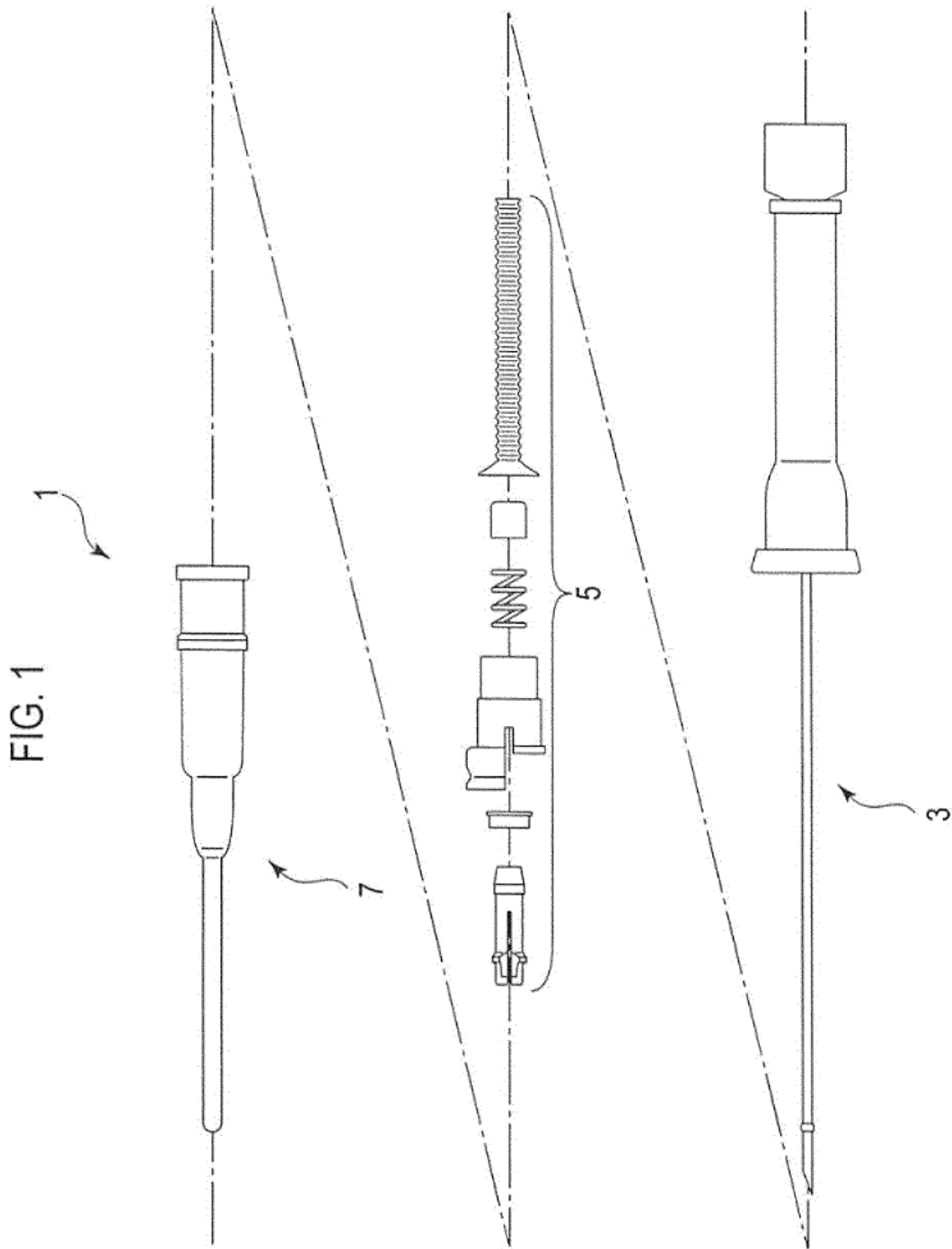


FIG. 2A

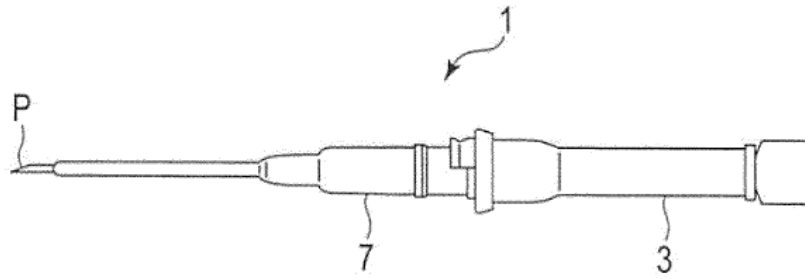


FIG. 2B

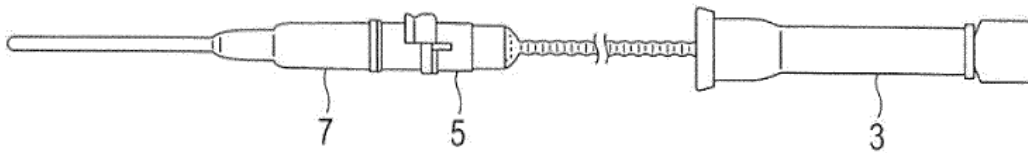


FIG. 2C

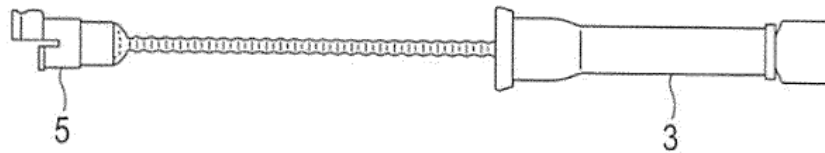


FIG. 3

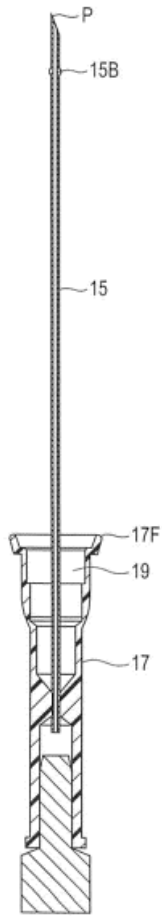


FIG. 4A

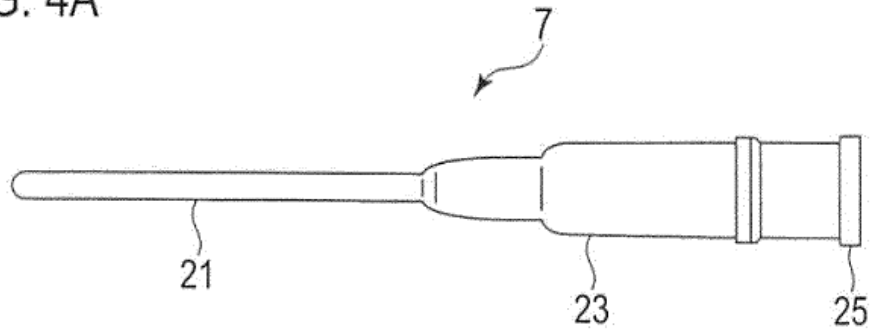


FIG. 4B

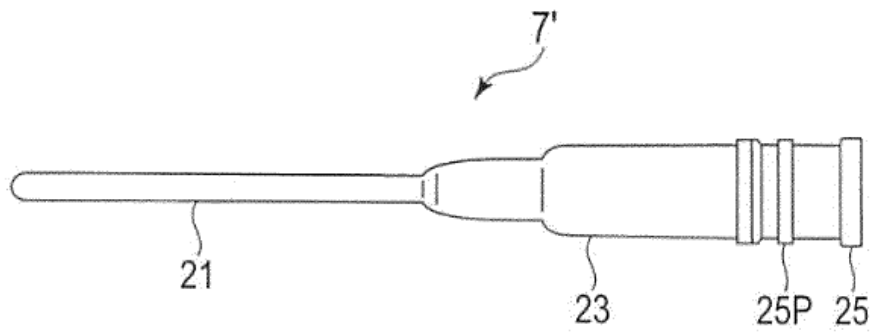


FIG. 4C

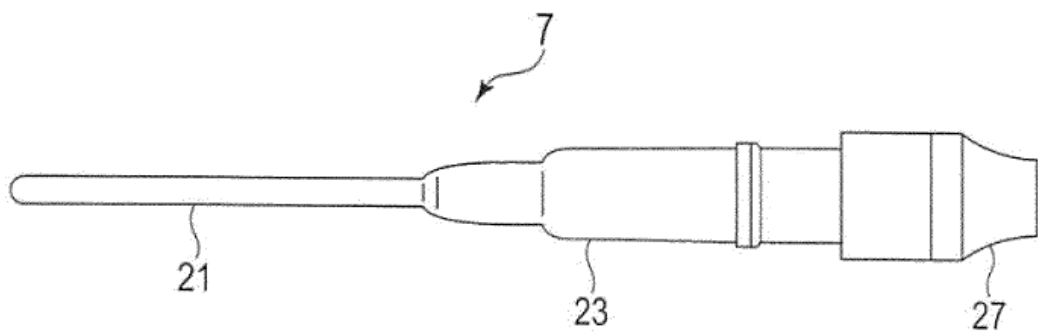


FIG. 5A

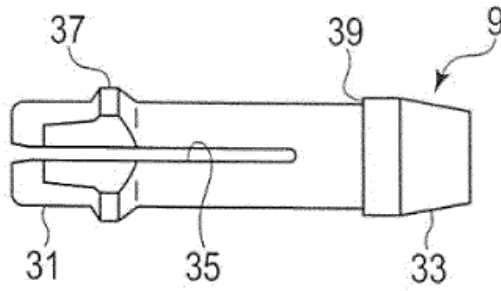


FIG. 5B

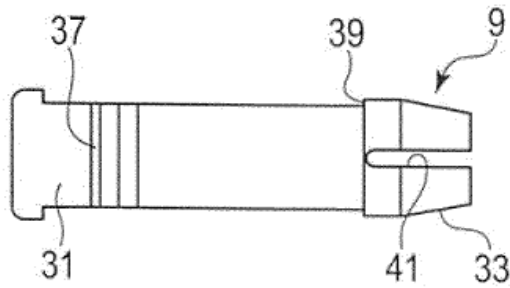


FIG. 5C

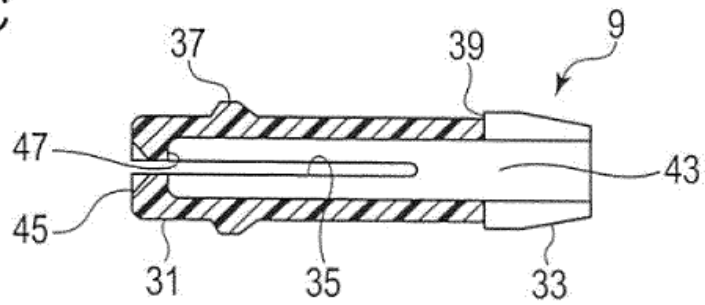


FIG. 5D

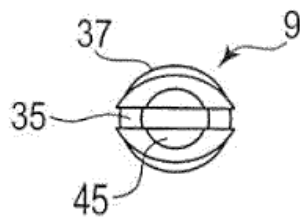


FIG. 6A

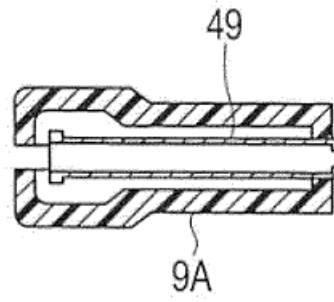


FIG. 6B

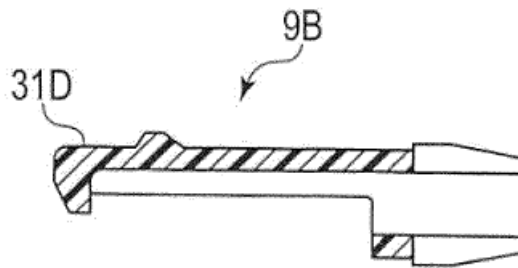


FIG. 6C

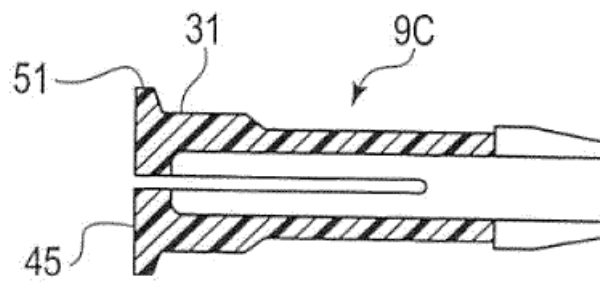


FIG. 7

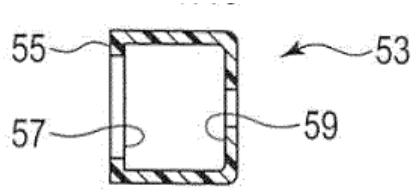


FIG. 8A

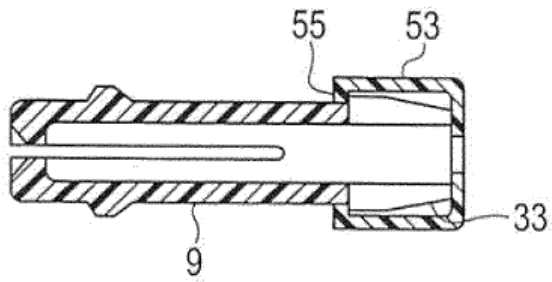


FIG. 8B

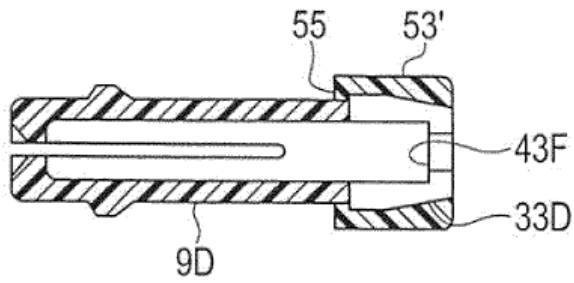


FIG. 8C

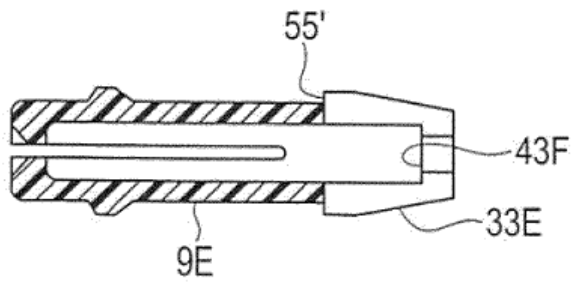




FIG. 9A

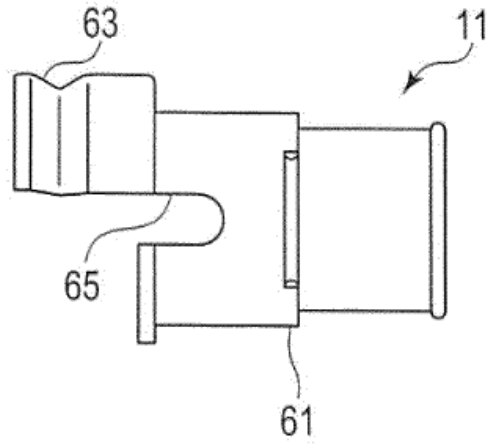


FIG. 9B

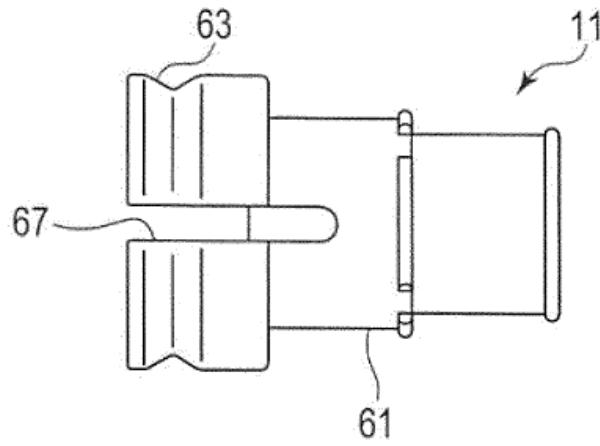


FIG. 9C

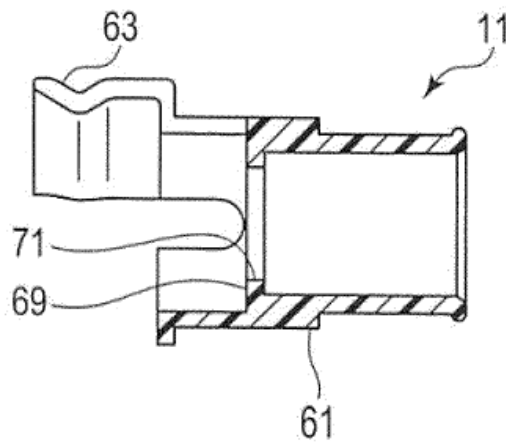


FIG. 9D

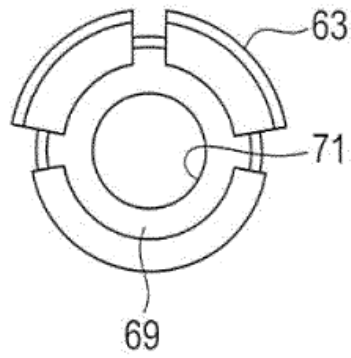


FIG. 10A

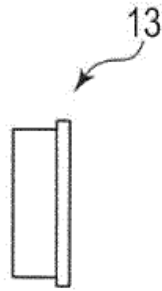


FIG. 10B

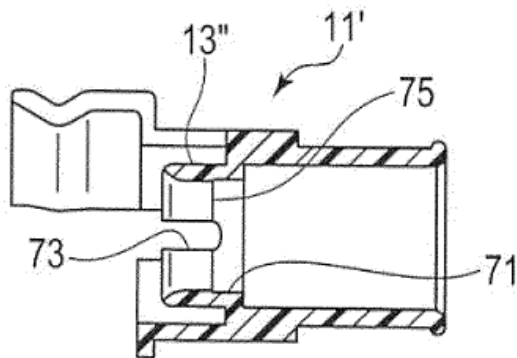


FIG. 11A

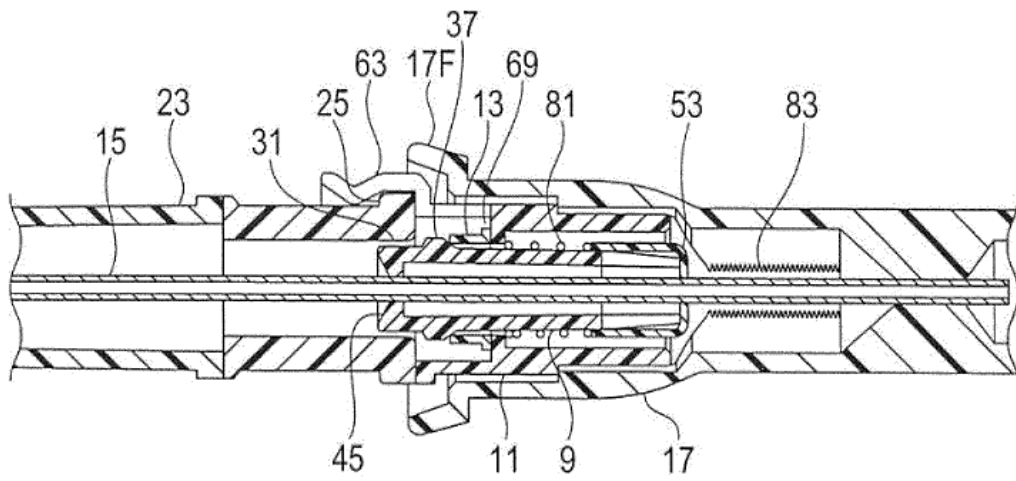


FIG. 11B

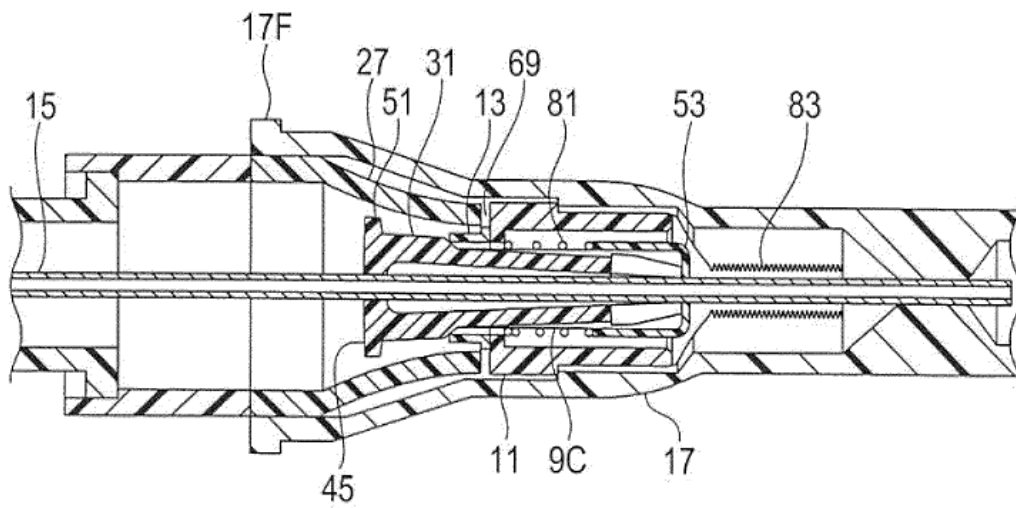


FIG. 12A

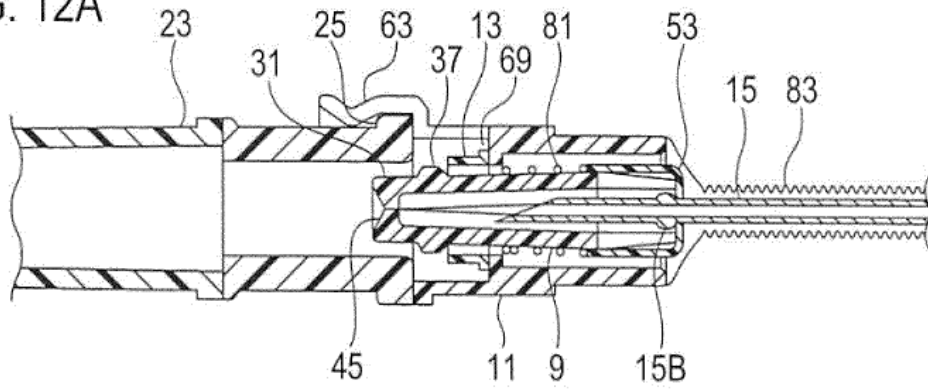


FIG. 12B

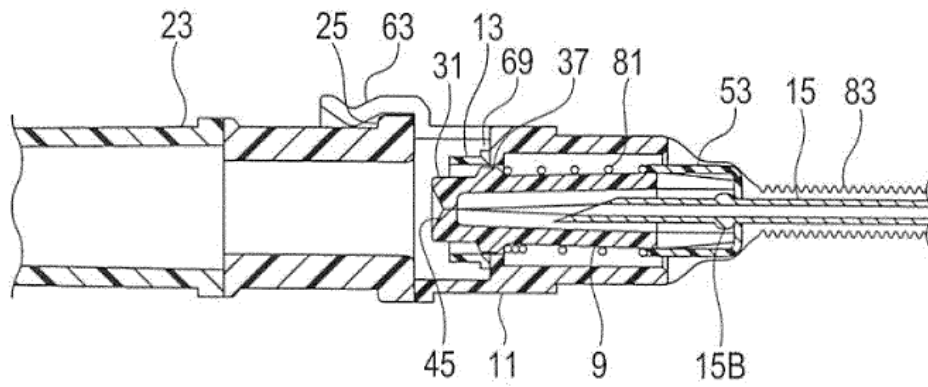


FIG. 12C

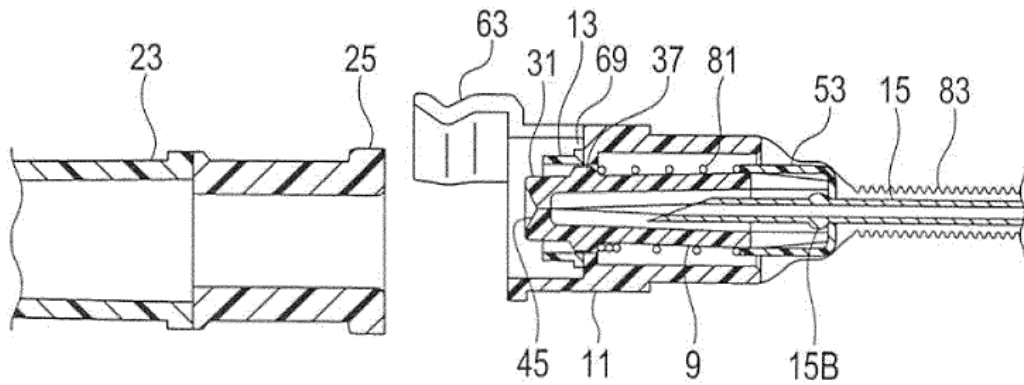


FIG. 13A

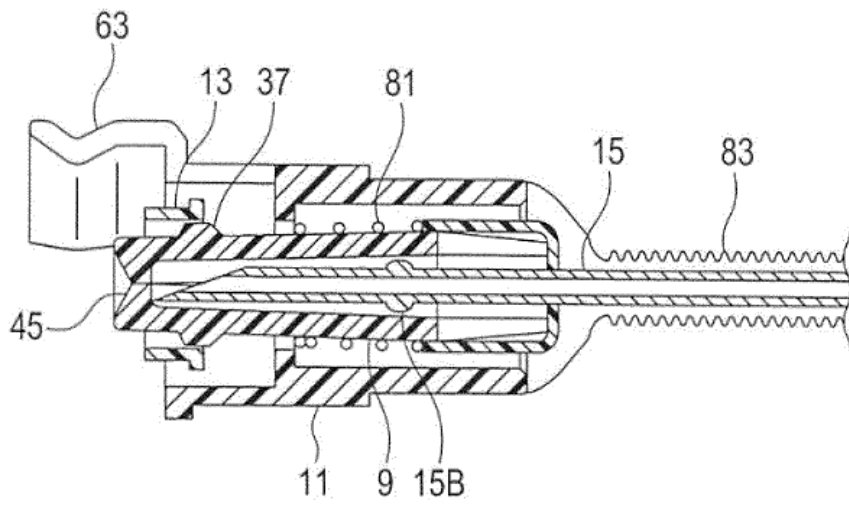


FIG. 13B

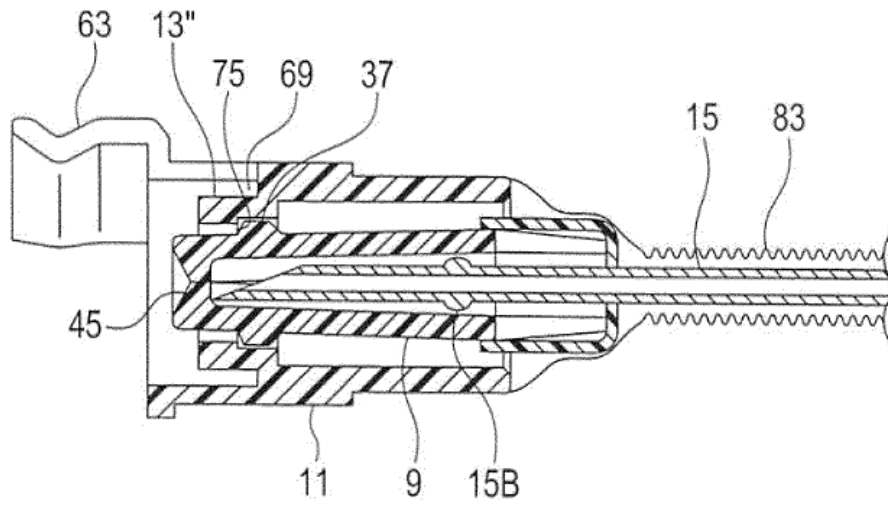


FIG. 14A

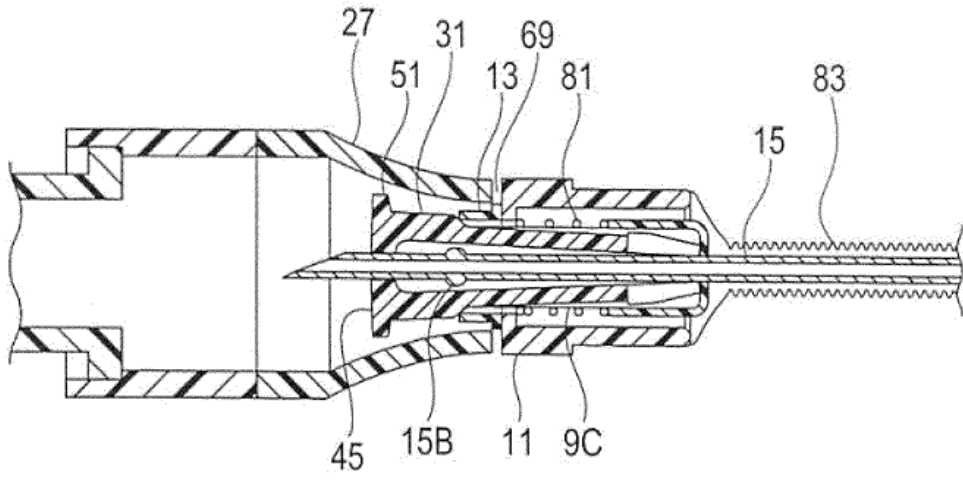


FIG. 14B

