

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 118**

51 Int. Cl.:

A61M 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.04.2004 PCT/US2004/010800**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2004 WO04091687**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.04.2004 E 04759258 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.03.2019 EP 1610846**

54 Título: **Protección de seguridad para agujas médicas**

30 Prioridad:

**08.04.2003 US 409819
18.12.2003 US 739868**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.12.2019

73 Titular/es:

**SPECIALIZED HEALTH PRODUCTS INC. (100.0%)
585 West 500 South, Suite 200
Bountiful, UT 84010-8321, US**

72 Inventor/es:

**FERGUSON, F. MARK;
SNOW, JEREMY;
BARRUS, ROY;
SMITH, DANIEL;
THORNE, DAVID;
BAGLEY, CHANCE y
SOLOMON, DONALD**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 734 118 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

Protección de seguridad para agujas médicas

Antecedentes

Campo técnico

- 5 La presente divulgación se refiere, en general, a protecciones de seguridad para agujas médicas y, más concretamente, a unas protecciones de seguridad que protegen la punta de una aguja de una aguja médica.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 En la técnica de las muestras de sangre son conocidos los problemas asociados con los pinchazos inadvertidos de las agujas, la inyección de medicaciones percutáneas y otros procedimientos médicos que implican el uso de agujas médica. Se ha prestado una atención considerable sobre los problemas de los pinchazos de las agujas debido a la sensibilidad actual de exposición al sida, a la hepatitis y a otras exposiciones patógenas graves de transmisión hemática.

- 15 Los procedimientos para retirar una aguja de un paciente generalmente requieren ayuda de un técnico que utilice una mano para aplicar presión en la zona de la herida en la que la aguja está siendo retirada al tiempo que se retira el dispositivo de aguja con la otra mano. Así mismo, es una práctica habitual de un técnico responsable del paciente otorgar una mayor prioridad al cuidado del paciente de la que se otorga a desechar una aguja. En el caso de dispositivos de aguja típicos sin protecciones de seguridad, dicha prioridad requiere o bien la comodidad de tener a mano un recipiente para objetos cortantes, o bien otros medios para la eliminación segura sin abandonar la cabecera del paciente. La provisión de una atención esmerada al tiempo que se desarrollan los procedimientos de seguridad a menudo está condicionado por el estado físico y mental del paciente, por ejemplo en unidades de quemados y en pabellones psiquiátricos. En estas condiciones, es difícil eliminar adecuadamente una aguja utilizada al tiempo que se presta atención a un paciente.

- 25 El conocimiento y el historial difundido asociado con la atención a las agujas y a los problemas de su eliminación han abocado a la aparición de numerosos dispositivos para impedir los pinchazos accidentales de las agujas. Los problemas de los dispositivos de seguridad actuales incluyen la dificultad de uso y el elevado coste debido a su complejidad y al número de piezas.

En determinados procedimientos médicos es conveniente que un facultativo detecte el retroceso de fluido dentro de una boca de conexión de la aguja. Hasta el momento, los dispositivos de protección de la aguja médica conocidos no incorporan una visualización suficiente del retroceso de fluido.

- 30 Otros dispositivos conocidos emplean unas vainas accionadas por resorte, dispositivos telescópicos, basculantes, etc. Estos dispositivos, sin embargo, pueden errar la puntería de manera desventajosa y su activación puede ser engorrosa. Otros inconvenientes de los dispositivos actuales incluyen los elevados costes de fabricación debido a la complejidad y el número de piezas. Así, estos tipos de dispositivos de la técnica anterior pueden no proteger en la medida suficiente y de manera fiable los aparatos con agujas para impedir peligrosas exposiciones.

- 35 Es conveniente en el curso de determinados procedimientos médicos mantener una protección de seguridad sobre una boca de conexión de la aguja. También es conveniente impedir que la protección de la aguja de seguridad sea desalojada en el curso de la manipulación y de la preparación para su uso. Por ejemplo, es importante impedir que una protección de seguridad de la aguja se desconecte de una boca de conexión de la aguja durante la retirada de una vaina respecto de determinados tipos de dispositivos de la aguja médica

- 40 El documento DE 29921084 U1 divulga un aparato de protección de una aguja médica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, en el que un catéter corto que presenta un tubo del catéter con una aguja hueca de conexión y una protección de la aguja que se compone de un elemento de resorte en un estado axialmente tensionado.

- 45 En consecuencia, persiste la necesidad de contar con una solución más satisfactoria para los dispositivos de seguridad de las agujas mediante la superación de las desventajas e inconvenientes de la técnica anterior. Por tanto, sería conveniente contar con un aparato de protección de aguja médica práctico y fiable que empleara una protección de seguridad que pudiera desplazarse de manera deslizable a lo largo de una aguja médica para impedir la peligrosa exposición a la punta de la aguja. Dicho aparato de protección de la aguja debe poder desplazarse de manera fácil y fiable para proteger la punta de la aguja de una cánula de la aguja. Así mismo, sería conveniente contar con un aparato de protección de la aguja que posibilite una visualización suficiente del retroceso del fluido.

- 50 Sumario

Por consiguiente, la presente invención divulga pretende dar respuesta a la necesidad de un aparato de protección de la aguja médica que proteja de manera eficaz y no costosa una punta de una aguja médica después de su uso. La presente divulgación resuelve los inconvenientes y problemas relativos experimentados en la técnica. Más

concretamente, el aparato y el procedimiento de la presente invención constituyen un avance importante en la técnica de dispositivos de agujas de seguridad.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con lo definido en la reivindicación 1.

- 5 El miembro de unión puede incluir uno o más brazos arqueados hacia fuera que se extiendan hasta la superficie de comunicación con la aguja.

10 La aguja interna puede ser fijada a un mango para manipularla. La boca de conexión de la aguja puede definir una hendidura de la boca de conexión configurada para la recepción del medio de retención. La boca de conexión de la aguja puede estar montada de manera liberable con una carcasa de la al menos una protección. El aparato de protección de la aguja médica puede además incluir una pluralidad de protecciones.

15 El al menos un miembro de inducción de la resistencia puede definir una cavidad que esté sustancialmente alineada con la abertura. La cavidad está configurada para la recepción deslizante de la aguja para crear la fuerza de resistencia con la aguja. El miembro de unión puede incluir una placa de abertura sustancialmente plana que incluya las superficies de unión que forman la abertura. El al menos un miembro de inducción de la resistencia puede incluir un par de brazos que se extiendan desde la placa de la abertura. Los brazos pueden presentar unas porciones terminales onduladas separadas de la placa de abertura. Las placas pueden incluir unos miembros desviados.

20 La protección puede incluir una carcasa que defina al menos un miembro de bloqueo que se extienda desde una superficie interior de aquél. El al menos un miembro de bloqueo puede encajar con el miembro de unión para empujar el miembro de unión en una orientación de unión. La placa de abertura puede desplazarse axialmente para su encaje con al menos un miembro de bloqueo que provoque la rotación del miembro de unión hacia una orientación de unión.

25 El aparato de protección de la aguja médica puede además incluir una carcasa externa que rodee la al menos una protección. La carcasa externa soporta la al menos una protección para su desplazamiento rotacional relativo con aquella. La al menos una protección puede ser soportada para el desplazamiento rotacional relativo por la carcasa externa mediante al menos un cojinete.

30 En una construcción alternativa, el aparato de protección de la aguja médica incluye una protección que puede extenderse desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de la cánula externa de la aguja. La protección define una guía de sonda en su extremo distal que está configurada para la recepción de una sonda. La sonda está configurada para el desplazamiento deslizante con la cánula externa de la aguja.

35 En otra construcción, el aparato de protección de la aguja médica incluye una boca de conexión de la aguja que presenta una cánula externa de la aguja que se extiende desde aquella hasta un extremo distal. Una aguja interna está dispuesta para su desplazamiento deslizante con la cánula externa de la aguja. Un mango está fijado a la aguja interna y define una cámara de evaporación de vacío en comunicación con la aguja interna. La cámara de evaporación de vacío presenta un elemento accesorio que facilita la conexión con un dispositivo médico. Una protección puede estar montada de manera liberable sobre la boca de conexión de la aguja y puede extenderse de una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de la aguja interna. El mango está dispuesto en posición adyacente a la protección.

40 En una construcción alternativa, un aparato de protección de la aguja médica incluye una boca de conexión de la aguja y una aguja dispuesta con la boca de conexión. Al menos una protección puede extenderse de una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de la aguja. Un miembro de unión está dispuesto dentro de la protección y define unas superficies de unión que forman una abertura configurada para la recepción deslizante de la aguja entre la posición retraída y la posición extendida. Al menos un elemento de retención puede encajar entre la protección y la boca de conexión. El elemento de retención puede incluir un elemento de retención de la boca de conexión formado con la protección configurado para su encaje liberable con un elemento de retención de la protección formado con la boca de conexión. Por ejemplo el elemento de retención puede estar configurado como una prominencia que se extienda radialmente desde la boca de conexión de la aguja y que esté adaptada para su encaje liberable con una hendidura de la protección. Como alternativa, el elemento de retención puede ser configurado como un acoplamiento de bayoneta, una rampa, un retén, un botón pulsable, una geometría deformable, un acoplamiento por fricción, un par de imanes o un dispositivo de aspiración.

55 En el aparato de protección de la aguja médica de esta construcción, la protección también incluye un elemento de retención de la vaina que se extiende desde aquella. El elemento de retención de la vaina presenta un ajuste liberable con una vaina, de manera que la desconexión de la vaina con el elemento de retención de la vaina no desconecte el elemento de retención encajado entre la protección y la boca de conexión. El elemento de retención de la vaina puede estar configurado para un ajuste de empuje, un ajuste rápido o un ajuste roscado con la vaina, por ejemplo.

La protección de la aguja médica, según lo descrito en la presente memoria, puede estar adaptada para su uso con una Aguja Seldinger, una Aguja de Introducción de una Sola Pared, una Aguja Coarmand, una Aguja de Biopsia, una Aguja de Introducción, una Aguja de Biopsia de los Huesos, una Aguja Huber, una Aguja Espinal, una Aguja Epidural, una aguja de Aspiración Final o una Aguja Coaxial, o similares.

5 En una construcción concreta, el aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la presente divulgación, incluye una boca de conexión de la aguja que presenta una cánula externa de la aguja que se extiende desde aquella, y una aguja interna que está dispuesta para su desplazamiento deslizable con la cánula externa de la aguja. Una protección puede extenderse desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de la cánula externa de la aguja. La protección definida una guía de sonda en un extremo distal de aquella
10 configurada para la recepción de una sonda y la sonda está configurada para su desplazamiento deslizable con la cánula externa de la aguja.

Un elemento de retención de la boca de conexión está formado con la protección y configurado para su encaje liberable con un elemento de retención de la protección formado con la boca de conexión de la aguja. La protección incluye un miembro de unión dispuesto dentro de la protección. El miembro de unión definen unas superficies de
15 unión que forman una abertura configurada para la recepción deslizable de la cánula externa de la aguja entre la posición retraída y la posición extendida.

El miembro de unión incluye al menos un miembro de inducción de la resistencia que encaja con la cánula externa de la aguja durante la recepción deslizable de la cánula externa de la aguja para crear una fuerza de resistencia con la cánula externa de la aguja. La fuerza de resistencia facilita la rotación del miembro de unión con respecto al eje
20 geométrico longitudinal de la cánula externa de la aguja de manera que las superficies de unión encajen con la cánula externa de la aguja para impedir el desplazamiento deslizable de la cánula externa de la aguja en la posición extendida de la protección. El miembro de unión incluye además una superficie de comunicación de la aguja que se extiende desde aquél, de manera que la superficie de comunicación de la aguja pueda encajar con la cánula externa de la aguja para impedir la rotación del miembro de unión.

En otra construcción adicional, la presente divulgación proporciona un aparato de protección de la aguja médica que incluye una boca de conexión de la aguja y una aguja dispuesta con la boca de conexión. La boca de conexión de la aguja incluye una sección de lupa de aumento configurada para visualizar la retrogresión del fluido que sale de la aguja. Al menos una protección puede extenderse desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de la aguja. Un miembro de unión está dispuesto dentro de la protección y define unas
25 superficies de unión que forman una abertura configurada para la recepción deslizable de la aguja interna entre la posición retraída y la posición extendida.

En esta construcción, el elemento lupa incluye una sección incurvada que define un área de visualización que refracta la luz a partir de un área focal más pequeña para su visualización aumentada. El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con esta construcción puede estar configurado con bocas de conexión específicas
35 conocidas en la técnica, por ejemplo bocas de conexión de aguja de introducción de una pared, bocas de conexión de agujas de biopsia, bocas de conexión espinales o bocas de conexión epidurales.

La protección de la aguja médica de acuerdo con esta construcción puede también incluir al menos un elemento de retención que puede encajar entre la protección y la boca de conexión. Por ejemplo, un elemento de retención de la boca de conexión puede estar formado con la protección y configurado para su encaje liberable con un elemento de
40 retención de la protección formado con la boca de conexión.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas precedentes y otras de la presente invención se comprenderán de forma más completa a partir de la descripción detallada subsecuente de las construcciones ejemplares, tomadas en combinación con los dibujos que se acompañan, en los que:

45 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una construcción concreta de un aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con los principios de la presente divulgación;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva recortada de una protección, en una orientación de no unión del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 1 con una sección separada de la carcasa;

50 la FIG. 3 ilustra una vista en perspectiva recortada del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 2;

la FIG. 4 es una vista en perspectiva recortada de la protección, en una orientación de unión del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 1 con la sección de la carcasa retirada;

la FIG. 5 es una vista en respectiva recortada de la protección mostrada en la FIG. 4 en una posición bloqueada;

ES 2 734 118 T3

- la FIG. 6 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de un miembro de unión del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 1;
- la FIG. 7 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de una sección de la carcasa de la protección mostrada en la FIG. 5;
- 5 la FIG. 8 es una vista en perspectiva recortada alternativa de la protección mostrada en la FIG. 5;
- la FIG. 9 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de una construcción alternativa del miembro de unión mostrado en la FIG. 6;
- la FIG. 10 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de otra construcción alternativa del miembro de unión mostrado en la FIG. 6;
- 10 la FIG. 11 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de otra construcción alternativa del miembro de unión mostrado en la FIG. 6;
- la FIG. 12 es una vista en perspectiva recortada de la protección mostrada en la FIG. 5 que ilustra una construcción alternativa de los miembros de fricción;
- la FIG. 13 es una vista en perspectiva recortada de la protección mostrada en la FIG. 12 que ilustra otra construcción de los miembros de fricción;
- 15 la FIG. 14 es una vista en perspectiva recortada de una construcción alternativa del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 1 con un soporte adicional de la boca de conexión;
- la FIG. 15 es una vista en perspectiva recortada del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 1 que ilustra una construcción alternativa de la protección;
- 20 la FIG. 16 es una vista en perspectiva recortada del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 1 con una carcasa externa rotativa;
- la FIG. 17 es una vista en perspectiva recortada de tamaño aumentado del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16, con una sección de la carcasa retirada;
- la FIG. 18 es una vista en perspectiva de una sección de la carcasa mostrada en la FIG. 17;
- 25 la FIG. 19 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de un eje del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16;
- la FIG. 20 es una vista en perspectiva recortada de una construcción alternativa del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16 con unas partes separadas;
- 30 la FIG. 21 es una vista en perspectiva recortada de otra construcción alternativa del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16 con unas partes separadas;
- la FIG. 22 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de una sección de la carcasa mostrada en la FIG. 21;
- la FIG. 23 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de una construcción alternativa del aparato de la aguja médica mostrado en la FIG. 16 con una sección de la carcasa retirada;
- 35 la FIG. 24 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de un eje mostrado en la FIG. 23;
- la FIG. 25 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de una sección de la carcasa mostrada en la FIG. 23;
- la FIG. 26 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16, antes de su accionamiento;
- 40 la FIG. 27 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16, en una posición accionada;
- la FIG. 28 es una vista en perspectiva recortada de otra construcción del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16, con una sección de la carcasa retirada;
- 45 la FIG. 29 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la carcasa del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 28;
- la FIG. 30 es una vista alternativa en perspectiva de la carcasa mostrada en la FIG. 29;

- la FIG. 31 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la carcasa externa mostrada en la FIG. 28;
- la FIG. 32 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de un miembro de unión empleado con el aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 28;
- 5 la FIG. 33 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 16, con una vaina;
- la FIG. 34 es una vista en perspectiva de una construcción alternativa del aparato de acuerdo con la presente divulgación;
- la FIG. 35 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa del aparato mostrado en la FIG. 34
- 10 la FIG. 36 es una vista recortada en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa del aparato de protección médico como se muestra en la FIG. 34;
- la FIG. 37 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa del aparato de protección médico como se muestra en la FIG. 34, que muestra el encaje entre el elemento de retención de la protección de seguridad y un elemento de retención de la boca de conexión;
- 15 la FIG. 38 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa del aparato de protección médico como se muestra en la FIG. 34 que muestra la desconexión parcial entre un elemento de retención de la protección de seguridad y un elemento de retención de la boca de conexión;
- la FIG. 39 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa del aparato de protección médico como se muestra en la FIG. 34 que muestra la desconexión parcial entre el elemento de retención de la protección de seguridad y un elemento de retención de la boca de conexión;
- 20 la FIG. 40 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa del aparato de protección médico como se muestra en la FIG. 34, que muestra la desconexión entre un elemento de retención de la protección de seguridad y un elemento de retención de la boca de conexión;
- la FIG. 41 es una vista en perspectiva de la construcción alternativa del aparato de protección médico como se muestra en la FIG. 34 que muestra una protección extendida de la aguja;
- 25 la FIG. 42 es una vista en perspectiva de la construcción alternativa del aparato de protección médico similar a la construcción mostrada en la FIG. 34 que muestra una protección extendida de la aguja;
- la FIG. 43 es una vista en perspectiva de la construcción alternativa del aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la presente divulgación.
- 30 la FIG. 44 es una vista en perspectiva recortada de tamaño aumentado de la construcción alternativa del aparato de protección médico como se muestra en la FIG. 43;
- la FIG. 45 es una vista en perspectiva de la construcción alternativa del aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la presente divulgación;
- 35 la FIG. 46 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa de un aparato de protección médico similar a la construcción mostrada en la FIG. 34 que muestra una vaina que presenta un elemento de retención de la vaina;
- la FIG. 47 es una vista en perspectiva de la construcción alternativa de un aparato de protección médico mostrado en la FIG. 34 que muestra un elemento de retención de la vaina;
- 40 la FIG. 48 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de la construcción alternativa de un aparato de protección médico mostrado en la FIG. 46 que muestra la vaina desconectada de un elemento de retención de la vaina;
- la FIG. 49 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de una boca de conexión de un aparato de protección médico que presenta una sección de ampliación de acuerdo con una construcción alternativa de la presente invención;
- 45 la FIG. 50 es una vista recortada de perspectiva de tamaño aumentado de la boca de conexión de acuerdo con la construcción alternativa del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 49;
- la FIG. 51 es una vista en sección transversal de la boca de conexión de acuerdo con la construcción alternativa del aparato de protección de la aguja médica mostrada en la FIG. 49;

- la FIG. 52 es una vista en perspectiva de otra construcción del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 46;
- la FIG. 53 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 52, con unas partes separadas;
- 5 la FIG. 54 es una vista en perspectiva recortada del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 52, en sección transversal;
- la FIG. 55 es una vista en perspectiva de otra construcción del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 52;
- 10 la FIG. 56 es una vista en perspectiva, en sección transversal parcial, del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 55;
- la FIG. 57 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 55, con unas partes separadas;
- la FIG. 58 es una vista en perspectiva de otra construcción del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 1;
- 15 la FIG. 59 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 58, con unas partes separadas;
- la FIG. 60 ilustra una carcasa mostrada en la FIG. 59 en sección transversal parcial;
- la FIG. 61 es una vista en perspectiva de otra construcción del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 46;
- 20 la FIG. 62 es una vista en perspectiva, en sección transversal, del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 61;
- la FIG. 63 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 61, con unas partes separadas;
- 25 la FIG. 64 es una vista en perspectiva recortada del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 61; y
- la FIG. 65 es una vista en perspectiva del aparato de protección de la aguja médica mostrado en la FIG. 61 con unas partes separadas.

Descripción detallada de las construcciones ejemplares

30 Las construcciones ejemplares del aparato de protección de la aguja médica y de los procedimientos operativos divulgados se analizan en términos de unas agujas médicas para la infusión de fluidos intravenosos, la infusión de medicaciones y la recogida de fluidos, la guía de otras agujas, por ejemplo de biopsia y más concretamente en términos del aparato de protección de la aguja empleado con una cánula de la aguja que impide la exposición peligrosa a la punta de la aguja, incluyendo, por ejemplo, pinchazos inadvertidos de la aguja. Se contempla que la presente divulgación, sin embargo, encuentra aplicación en una amplia variedad de agujas de cánula y de dispositivos para la infusión de medicaciones preventivas, medicamentos, tratamientos terapéuticos, etc. en un sujeto, por ejemplo, agujas epidurales, agujas espinales, agujas de biopsia, agujas chiba, agujas potts / courmand, agujas para sitios en Y, etc.

40 Así mismo, se contempla que la presente divulgación se puede emplear para la recogida de fluidos corporales y / o tejidos, que incluyen los recogidos en el curso de procedimientos relacionados con la biopsia de tejidos blandos, biopsia ósea, flebotomías, digestivas, intestinales, urinarias, veterinarias, etc. Se contempla que el aparato de protección de la aguja médica puede ser utilizado con otras aplicaciones de la aguja médica, incluyendo, pero no limitadas a, infusión de fluidos, recogida de fluidos, catéteres, introductores de catéteres, introductores de alambres de guía, introductores de agujas de biopsia, espinales y epidurales, biopsia, aféresis, diálisis, de donantes de sangre, agujas Veress, agujas Huber, etc.

45 En el análisis que sigue el término "proximal" se refiere a una porción de una estructura que está más próxima a un facultativo, y el término "distal" se refiere a una porción más alejada del facultativo. Según se utiliza en la presente memoria, el término "sujeto" se refiere a un paciente que recibe infusiones o que presenta sangre, fluido y / o tejido recogido de aquél utilizando el aparato de protección de la aguja médica. De acuerdo con la presente divulgación, el término "facultativo" se refiere a un individuo que administra una infusión que lleva a cabo la recogida de fluidos o tejidos, que instala o retira una cánula de aguja de un aparato de protección de la aguja médica y puede incluir personal de apoyo.

El análisis siguiente incluye una descripción del aparato de protección de la aguja médica, seguida por una descripción del procedimiento operativo del aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la presente divulgación. A continuación se hará referencia con detalle a las construcciones ejemplares de la divulgación, las cuales se ilustran en las figuras que se acompañan.

5 Dirigiendo ahora la atención a las figuras, en las que los mismos componentes se designan mediante los mismos numerales de referencia a lo largo de las diferentes vistas. Con referencia inicialmente a las FIGS. 1 a 8, en ellas se ilustra un aparato de protección de la aguja médica, construido de acuerdo con al menos una construcción de los principios de la presente divulgación. El aparato de protección de la aguja médica incluye una protección 300 que puede extenderse desde una posición retraída (FIG. 1) hasta una posición extendida (FIG. 4) para rodear un extremo 314 distal de una aguja, como por ejemplo un estilete 316 del conjunto de aguja. En la posición retraída, la protección 300 está dispuesta en posición adyacente a una boca de conexión 332 de la aguja de la aguja 317 externa.

15 En la construcción ilustrativa, el conjunto de aguja incluye una aguja 317 externa hueca. Un estilete 316 puede deslizarse y disponerse concéntricamente con la aguja 317 para su empleo con ella durante una aplicación de la aguja médica como se analizará más adelante. Un mango 318 de estilete está conectado al estilete 316 para facilitar su manipulación. También se contemplan otros conjuntos de agujas, incluyendo, por ejemplo, las cánulas de aguja, el alambre de guía / introductores, etc.

20 Los estiletes generalmente se utilizan para impedir el vaciamiento de tejido en diversas agujas. Los materiales del estilete generalmente incluyen acero inoxidable y polipropileno. Los estiletes de acero inoxidable ofrecen un peligro de lesión por pinchazo de aguja. El polipropileno aunque no presenta un peligro de lesión por pinchazo de aguja, es demasiado flexible y no puede ser utilizado como estilete clínicamente viable en agujas que son de diámetro más pequeño. Por tanto, se contemplan construcciones que utilizan polímeros con unas características de rigidez que se aproximan a las del acero inoxidable. Sin embargo, estas construcciones presentan unas características de la punta que no son agudas y no plantean un peligro de pinchazo por aguja, como lo hace el acero inoxidable. Los polímeros que desempeñan esta finalidad incluyen, pero no se limitan a: PEEK (polietercetona) polisulfona, PEI (polieterimida), poliamidas, y similares.

25 Un miembro 364 de unión está dispuesto dentro de la protección 300 y define unas superficies 368 de unión. Las superficies 368 de unión forman una abertura 366 configurada para la recepción deslizante del estilete 316 entre la posición retraída y la posición extendida. El miembro 364 de unión incluye un miembro de inducción de resistencia, por ejemplo unos miembros 362 de fricción que se extienden desde aquél. El miembro 364 de unión presenta una superficie 372 de comunicación con la aguja que puede ser encajada con el estilete 316 para impedir la rotación del miembro 364 de unión.

30 Los miembros 362 de fricción están configurados para su encaje deslizante con el estilete 316 entre la posición retraída y la posición extendida de manera que los miembros 362 de fricción encajen con el estilete 316 para crear una fuerza de resistencia con el estilete 316. Se contempla que uno o una pluralidad de miembros 362 de fricción pueden ser empleados.

35 La fuerza de resistencia en combinación con uno de los miembros 340 y / o 342 de bloqueo, provocan que el miembro 364 de unión se desplace hasta una posición de unión (FIGS. 4 y 5). La fuerza creada por los miembros 340 y / o 342 de bloqueo actúa en dirección opuesta a la fuerza de resistencia. Esto provoca un par de fuerzas que desplaza el miembro 364 de unión hasta la posición de unión.

40 Cuando el estilete 316 es liberado de su encaje con la superficie 372 de comunicación con la aguja, el miembro 364 de unión y el medio de retención 414 se desplazan hasta la posición de unión. La rotación del miembro 364 de unión ya no se sitúa opuesta mediante su encaje con el estilete 316 en la superficie 372 de comunicación con la aguja. Así, el miembro 364 de unión, con el medio de retención 414 es sometido a una inclinación hasta la posición de unión. La rotación del miembro 364 de unión provoca que las superficies 368 de unión encajen por fricción con el estilete 316 para impedir su desplazamiento.

45 Los miembros 340 y / o 342 de bloqueo provocan que el miembro 364 de unión se desplacen hasta la posición de unión cuando las fuerzas aplicadas sobre la protección 300 provoquen su desplazamiento relativo en una u otra dirección a lo largo del eje geométrico longitudinal x. Esto mantiene el estilete 316 dentro de la protección 300 para evitar la exposición arriesgada al extremo 314 distal. Se contempla que la superficie 372 de comunicación con la aguja puede incluir unas nervaduras, proyecciones, cavidades, etc. para su encaje con el estilete 316 o que una porción de la superficie 372 de comunicación con la aguja encaje con el estilete 316.

50 La protección 300 incluye una carcasa 312 que rodea el miembro 364 de unión. En la construcción alternativa, la carcasa 312 incluye una primera sección 328 de la carcasa y una sección 330 de la carcasa. Se contempla que las secciones 328, 330 de la carcasa pueden estar configuradas de diversos modos y dimensiones por ejemplo, de forma rectangular, esférica, etc. Así mismo, se contempla que las secciones 328, 330 de la carcasa puedan estar unidas mediante cualquier procedimiento apropiado, por ejemplo, de ajuste rápido, por adhesivo, por soldadura con disolvente, soldadura térmica, soldadura ultrasónica, tornillo, remache, etc. Como alternativa, la carcasa 312 puede

estar formada de manera monolítica o ensamblada de manera solidaria con múltiples secciones de la carcasa y puede ser sustancialmente transparente, opaca, etc. Las secciones 328, 330 de la carcasa pueden incluir nervaduras, aristas, etc. para facilitar la manipulación del aparato de protección de la aguja médica.

5 La boca de conexión 332 de la aguja está montada con la aguja 317. La boca de conexión 322 de la aguja está montada de manera liberable con la protección 300 por medio de un encaje liberable con el medio de retención 414. La boca de conexión 332 de la aguja presenta una hendidura 424 de la boca de conexión para su recepción y encaje con el miembro 364 de unión. La boca de conexión 332 de la aguja puede también incluir un elemento de retención de protección de seguridad (no mostrado) para su encaje liberable con la protección 300, por ejemplo mediante su encaje con un elemento de retención de la boca de conexión (no mostrado) incorporado con la protección 300.

10 Ejemplos de elementos de conexión apropiados incluyen, pero no se limitan a, ajustes de bayoneta, rampas, retenes, botones pulsables, geometrías deformables, ajustes de fricción, de aspiración, imanes y similares.

La boca de conexión 332 de la aguja se emplea con el aparato de protección de la aguja médica de la presente divulgación para diversas funciones de acuerdo con los condicionamientos de una aplicación concreta de la aguja médica. La protección 300 y la boca de conexión 332 de la aguja soportan de manera deslizable la aguja 317 y el estilete 316 para el uso de aquellos. El mango 318 facilita su manipulación.

15

En la construcción ilustrativa, la boca de conexión 332 de la aguja incluye también una orejeta 405 para el dedo para empujar la boca de conexión 332 de la aguja en una dirección, a lo largo del eje geométrico longitudinal x a distancia de la protección 300. Esta configuración facilita la retirada y el uso de la boca de conexión 332 de la aguja y de la aguja 317 respecto de la protección 300 durante una aplicación de la aguja médica. Se prevé que la orejeta 405 para el dedo puede, como alternativa, estar configurada y dimensionada de acuerdo con la aplicación de la aguja. En al menos una construcción, la boca de conexión 332 también incluye una sección de lupa ampliadora en una posición para visualizar el retroceso de fluido directamente después de que el fluido salga de la aguja 317.

20

Una brida 404 de la boca de conexión 332 de la aguja es soportada concéntricamente por una superficie 410 de control dispuesta alrededor de una superficie interna de la carcasa 312. La superficie 410 de control encaja con una superficie 411 externa de la brida 404 para su soporte liberable. La superficie 411 externa puede encajar con la superficie 410 de control en un ajuste de fricción, de interferencia, etc. para mantener el posicionamiento liberable con la carcasa 312. Se prevé que la superficie 410 de control pueda encajar con otras porciones de la boca de conexión 332 de la aguja. Así mismo, se prevé que el elemento de retención de la protección (no mostrado) de acuerdo con lo descrito anteriormente en la presente memoria puede estar formado con una brida 404, por ejemplo, una prominencia que se extienda radialmente desde la brida 404. Un elemento de retención coincidente de la boca de conexión puede formarse, por ejemplo, como una hendidura con forma de "L" en la superficie 410 de control.

25

30

En la construcción ilustrativa, la carcasa 312 incluye unas superficies 412 de tope de la boca de conexión que facilitan el posicionamiento de la boca de conexión 332 de la aguja con la carcasa 312. Las superficies 412 de tope de la boca de conexión impiden el desplazamiento proximal de la boca de conexión 332 de la aguja durante su montaje con y con respecto a la carcasa 312. Las superficies 412 de tope de la boca de conexión facilitan de modo ventajoso el control del grado de inserción con la carcasa 312 de acuerdo con los condicionamientos de una aplicación concreta de la aguja médica. Pueden emplearse una o una pluralidad de superficies 412 de tope de la boca de conexión. Se prevé que las superficies 412 de tope de la boca de conexión puedan incluir resortes, abrazaderas, etc. para facilitar la fijación de la boca de conexión 332 de la aguja. Así mismo, se prevé que un elemento de retención de la boca de conexión (no mostrado) según lo descrito anteriormente en la presente memoria se pueda formar con la superficie 412 de tope de la boca de conexión, por ejemplo, una prominencia que se extienda radialmente hacia dentro desde la superficie 412 de tope de la boca de conexión. Puede formarse un elemento coincidente de retención de la protección, por ejemplo, en forma de hendidura perfilada en "L" en la brida 404.

35

40

El medio de retención 414 se extiende transversalmente desde un extremo distal de la superficie 372 de comunicación con la aguja. El medio de retención 414 de la boca de conexión se extiende hasta una longitud suficiente para que se corresponda con la recepción dentro de la hendidura 424 de la boca de conexión de la boca de conexión 332 de la aguja. En asociación con una orientación no de unión o deslizable del miembro 364 de unión, el medio de retención 414 encaja con la boca de conexión 332 de la aguja, en la hendidura 424 de la boca de conexión para su montaje de manera liberable con la carcasa 312 de la protección 300.

45

50

Los componentes del aparato para la protección de la aguja médica pueden ser fabricados a partir de un material adaptado para aplicaciones médicas, por ejemplo, materiales poliméricos o metales, por ejemplo acero inoxidable dependiendo de la aplicación concreta médica y / o de la preferencia de un facultativo. Los materiales poliméricos semirrígidos y rígidos están previstos para su fabricación así como los materiales resilientes, como por ejemplo polipropileno moldeado de calidad médica. Sin embargo, un experto en la materia podrá advertir que también serían apropiados otros materiales y procedimientos de fabricación adaptados para su montaje y fabricación, de acuerdo con la presente divulgación.

55

Se prevé que la aguja 317 externa puede también estar compuesta por un material polimérico, flexible, y que los componentes del aparato de la aguja médica pueden emplearse en otras aplicaciones de agujas, por ejemplo, catéteres, introductores de alambre de guía, por ejemplo una aguja Seldinger, etc.

5 El miembro 364 de unión puede estar formado de manera monolítica e incluye la placa 365 de abertura, los miembros 362 de fricción y el miembro 371 de detección terminal, la superficie 372 de comunicación con la aguja y el medio de retención 414. Se prevé que el miembro 364 de unión pueda incluir uno o más miembros 362 de fricción. La placa 365 de abertura presenta una configuración rectangular, genéricamente plana con la suficiente rigidez para producir unas fuerzas para el estilete 316 de unión, como se analizará más adelante. Se prevé que la placa 365 de
10 abertura puede presentar una superficie arqueada, ondulante, etc. Así mismo, se prevé que la placa 365 de abertura pueda presentar diversos grados de rigidez de acuerdo con los condicionamientos de una aplicación concreta.

Los miembros 362 de fricción pueden estar formados de manera monolítica con los miembros 364 de unión y extenderse desde la placa 365 de abertura en asociación con aquél para su alineación con la abertura 366 y el encaje con el estilete 316. Cada miembro 362 de fricción puede incluir un brazo 363 flexible, que están separados para facilitar el encaje deslizante con el estilete 316. Dicho encaje crea una fuerza de resistencia de fricción con el
15 estilete 316. Esta fuerza de resistencia de fricción, en combinación con uno de los miembros 340 y / o 342 de bloqueo provoca que el miembro 364 de unión se desplace con el estilete 316 lo que genera una fuerza de escoramiento y de inclinación empujan la rotación del miembro 364 de unión. Se prevé que pueda emplearse un único miembro de fricción. Así mismo, se prevé que los miembros 362 de fricción puedan presentar unas porciones flexibles, las cuales pueden ofrecer una
20 flexibilidad variable de acuerdo con los condicionamientos concretos de una aplicación de la aguja.

Promovida por el desplazamiento del estilete 316, la fuerza de escoramiento provoca que una palanca o momento del miembro 371 de detección terminal, que se opone para impedir la rotación del miembro 364 de unión. La fuerza de escoramiento se opone por el encaje de la superficie 372 de comunicación con la aguja con el estilete 316 en una orientación de no unión o deslizante (FIG. 2) del miembro 364 de unión.

25 El miembro 371 de detección terminal se extiende en dirección distal desde la placa 365 de abertura en paralelo con el estilete 316. El miembro 371 de detección terminal puede estar orientado en perpendicular con respecto a un plano definido por una placa 365 de abertura orientada con respecto a un plano definido por la placa 365 de abertura. Esta orientación perpendicular facilita la inclinación de la placa 364 de abertura para su disposición en una orientación de unión o no de unión del miembro 364 de unión. Se prevé que el miembro 371 de detección terminal
30 puede estar orientado de diversas maneras con placa 365 de abertura y puede flexiblemente extenderse desde aquél.

La superficie 372 de comunicación con la aguja se opone a la fuerza de escoramiento del miembro 371 de detección terminal dirigida hacia el estilete 316. La fuerza de escoramiento es generada por los miembros 362 de fricción en combinación con uno de los miembros 340 y / o 342 de bloqueo y facilita la inclinación de la placa 365 de abertura.
35 La inclinación, sin embargo, se impide en la orientación no de unión o deslizante debido al encaje de la superficie 372 de comunicación de la aguja con el estilete 316. Cuando el estilete 316 es retraído en dirección proximal y la protección 300 se extiende en dirección distal, el estilete 316 continúa encajando de manera deslizante con la superficie 372 de comunicación de la aguja.

40 Cuando el estilete 316 es liberado de su encaje con la superficie 372 de comunicación de la aguja, como se muestra en la FIG. 4, se crea una fuerza de resistencia entre los miembros 362 de fricción y el estilete 316. La fuerza de resistencia en combinación con el miembro 342 de bloqueo, provocan que la placa 365 de abertura se desplace hasta la posición de unión, según lo analizado.

La rotación de la placa 365 de abertura provoca que las superficies 368 de unión encajen por fricción con el estilete 316 para impedir su desplazamiento. Los miembros 340, 342 de bloqueo provocan que la placa 365 de abertura se
45 desplace hasta la posición de unión cuando se aplican unas fuerzas sobre la protección 300 en ambas direcciones a lo largo del eje geométrico longitudinal x. Esto mantiene el estilete 316 dentro de la protección 300 para evitar la peligrosa exposición al extremo 314 distal.

Los miembros 340, 342 de bloqueo pueden estar formados con una o ambas secciones 328 y 330 de la carcasa, y están dispuestos para que no interfieran con el estilete 316. Los miembros 340, 342 de bloqueo definen unas
50 respectivas superficies 340A, 342A, que facilitan la disposición de la placa 365 de abertura en una orientación de unión.

La abertura 366 está formada dentro de la placa 365 de abertura para su encaje deslizante con el estilete 316 durante el desplazamiento entre la posición retraída y la posición extendida de la protección 300. La abertura 366 incluye unas superficies 368 de unión formadas sobre lados opuestos de la abertura 366 que encajan con el estilete
55 316 para impedir su desplazamiento en la posición extendida de la protección 300. Se prevé que el encaje para impedir el desplazamiento del estilete 316 pueda incluir la penetración, la resistencia de fricción, la interferencia, etc. Se prevé que la abertura 366 pueda presentar diversas configuraciones geométricas, por ejemplo radiales,

poligonales, etc. Así mismo, se prevé que la abertura 366 pueda definir una cavidad abierta dentro de la placa 365 de abertura, por ejemplo con forma de "U" y abierta a uno o a una pluralidad de bordes de la placa 365 de abertura.

La inclinación de la placa 365 de abertura con respecto al eje geométrico longitudinal x facilita el deslizamiento y la unión, por medio de las superficies 368 de unión, del estilete 316 dentro de la protección 300 para impedir la peligrosa exposición al extremo 314 distal. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2, la placa 365 de abertura está orientada en un ángulo de aproximadamente 90 [grados] con respecto al eje geométrico longitudinal x de manera que la placa 365 de abertura quede dispuesta sustancialmente en perpendicular con respecto al estilete 316. En esta orientación de no unión o deslizante, el estilete 316 queda libre para deslizarse por dentro de la abertura 366. Cuando el estilete 316 es retraído y la protección 300 se extiende, el estilete 316 continúa encajando con la aguja que comunica la superficie 362 y la placa 365 de abertura mantiene su orientación perpendicular con respecto al eje geométrico longitudinal x.

Con referencia a la FIG. 5, la protección 300 es manipulada de manera que los miembros 362 de fricción en combinación con el miembro 342 de bloqueo, provocan que el miembro 364 de unión rote con respecto al eje geométrico longitudinal x. La placa 365 de abertura rota fuera de la alineación perpendicular con el estilete 316 de manera que la placa 365 de abertura quede orientada en un ángulo α , que es inferior a 90 [gra] con respecto al eje geométrico longitudinal x. Se prevé que el ángulo pueda ser medido desde ambos lados de la placa 365 de la abertura.

La placa 365 de la abertura rota en un ángulo α y el miembro 364 de unión se acerca a una orientación de unión. La orientación de unión incluye el encaje de las superficies 368 de unión con el estilete 316 debido a la orientación de unión de la placa 365 de abertura. Este encaje crea unas fuerzas de fricción de unión sobre el estilete 316, en combinación con los miembros 362 de fricción y con los miembros 340, 342 de bloqueo para impedir el desplazamiento del estilete 316 con respecto a la protección 300 en ambas direcciones distal y proximal, y para mantener el extremo 314 distal dentro de la protección 300 para impedir la peligrosa exposición a aquél.

Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 2, la protección 300 está en una posición retraída y el estilete 316 está completamente extendido. El miembro 364 de unión y la placa 365 de abertura están en una orientación de no unión o deslizante, de manera que la placa 365 de abertura sea sustancialmente perpendicular al eje geométrico longitudinal x. Los miembros 340, 342 de bloqueo pueden encajar con la placa 365 de abertura para mantener la placa 365 de abertura en la orientación perpendicular. Los miembros 340, 342 de bloqueo pueden también mantener dicha orientación durante la extensión del estilete 316 o pueden no encajar con el estilete 316.

Cuando el estilete 316 es retraído y la protección 300 está extendida, como se muestra en la FIG. 5, los miembros 362 de fricción crean una fuerza de resistencia por medio de su encaje con el estilete 316 sobre el miembro 364 de unión y en combinación con el miembro 342 de bloqueo provocan que la placa 365 de abertura rote en una dirección contraria a las agujas del reloj hacia la posición de unión. Las superficies 340A, 342A del miembro de bloqueo encajan con la placa 365 de abertura para facilitar su rotación desde la posición perpendicular hasta la posición de unión de manera que las superficies 368 de unión encajen con el estilete 316, según se analiza. Esta configuración impide el desplazamiento del estilete 316.

La unión del miembro 364 de unión con el estilete 316 se facilita por la fuerza de fricción generada entre las superficies 368 de unión y el estilete 316. Este encaje de fricción impide el desplazamiento axial del estilete 316 con respecto a la carcasa 312 cuando la protección 300 está en la posición extendida. Esta configuración impide de manera ventajosa la peligrosa exposición al estilete 316. Se prevé que las superficies 368 de unión puedan incluir unos bordes agudos para incrementar el encaje de fricción. Así mismo, se prevé que la fuerza de fricción de unión se pueda crear y modificarse mediante uno o más factores de alteración, por ejemplo, la configuración y dimensión de la abertura 366, la configuración y dimensión del estilete 316, el grosor de la placa 365 de abertura, la dimensión desde el punto de contacto de los miembros 340, 342 de bloqueo hasta la línea central del estilete 316 y el coeficiente de fricción entre la abertura 366 y el estilete 316 dependiendo de los condicionamientos concretos de una aplicación de aguja.

Se prevé que los miembros 362 de fricción puedan ser configurados para modificar la fuerza de resistencia con la variación de la inclinación de la placa 365 de abertura, esta variación de la fuerza de resistencia puede conseguirse mediante cambios geométricos de la forma de los miembros 362 de fricción, por ejemplo formas en cuña o la inclusión de muescas para encajar con el estilete 316. Esta variación de la fuerza de resistencia puede también llevarse a cabo por medio de la aplicación selectiva de materiales de modificación de la fricción o de revestimientos, como por ejemplo aceites, geles, grasas o revestimientos que incrementen la fricción.

Cuando el estilete 316 es retraído en una dirección proximal y la protección 300 se extiende en una dirección distal, el medio de retención 414 rota en una dirección contraria a las agujas del reloj (FIG. 4) con respecto al eje geométrico longitudinal x debido a las fuerzas de escoramiento generadas por los miembros 362 de fricción. El medio de retención 414 se desencaja de la hendidura 424 de la boca de conexión para liberar la boca de conexión 332 de aguja respecto de la carcasa 312. Un facultativo puede manipular la orejeta 405 para el dedo para manipular la boca de conexión 332 de la aguja en dirección distal y separada de la protección 300. Se prevé que el medio de retención 414 pueda estar orientado de distintas maneras a partir de la superficie 372 de comunicación de la aguja.

Así mismo, se contempla que la hendidura 424 puede estar dimensionado de diversas formas para extenderse alrededor de la circunferencia de la boca de conexión 332 de la aguja. La hendidura 424 de la boca de conexión puede incluir unas orejetas, etc. para la retención con el elemento de retención 414.

5 Con referencia a la FIG. 9, en ella se muestra una construcción alternativa del miembro 364 de unión, similar al descrito. Una placa 565 de abertura presenta una configuración geométrica poligonal y un miembro 571 de
 10 detección terminal que se extiende en una orientación axial uniforme, en paralelo con el estilete 316. La superficie 572 de comunicación de la aguja, se extiende en sentido transversal con respecto a un puente de una cavidad 523 entre los brazos del miembro 571 de detección terminal. El miembro 364 de unión incluye unos medios de retención 514 que se extienden para su encaje con la hendidura 424 de la boca de conexión, similar al descrito. Los miembros
 15 562 de fricción se extienden lateralmente desde la placa 365 de abertura. Los miembros 562 de fricción incluyen una superficie de encaje ondulada para su encaje con el estilete 316.

Con referencia a la FIG. 10, en ella se muestra otra construcción alternativa del miembro 364 de unión, similar a las
 20 descritas. Un miembro 671 de detección terminal se extiende axialmente desde una placa 665 de abertura y un medio de retención 614 se extiende en sentido transversal desde aquél. Los miembros 662 de fricción están dispuestos en posición adyacente a las superficies 668 de unión. Los miembros 662 de fricción se desvían en una configuración arqueada respecto de la placa 665 de abertura para encajar de manera deslizable con el estilete 316 y crear una fuerza de resistencia, según lo descrito en la presente memoria.

Con referencia a la FIG. 11, en ella se muestra otra construcción del miembro 364 de unión, similar a las descritas.
 25 Un miembro 771 de detección se extiende axialmente desde una placa 765 de abertura y un medio de retención 714 se extiende en dirección transversal desde aquella. El miembro 762 de fricción presenta una configuración rectangular que está montada con la placa 765 de abertura. El miembro 762 de fricción define una abertura que está alineada con la abertura 766. La abertura del miembro 762 de fricción y las superficies 668 de unión de la abertura 766 encajan de manera deslizable con el estilete 316 para crear con él una fuerza de resistencia similar a la descrita.

En una construcción alternativa, como se muestra en la FIG. 12, el miembro 364 de unión incluye unos miembros
 30 862 de fricción separados que están dispuestos sobre un lado proximal y un lado distal de la placa 365 de abertura, respectivamente. Los miembros 862 de fricción son anillos de ajuste de fricción, que permiten el deslizamiento del estilete 316 con aquellos y proporcionan una fuerza de resistencia de fricción similar a la analizada por medio del encaje con el estilete 316. La fuerza de resistencia se crea cuando el estilete 316 se desliza y los miembros 862 de fricción encajan con la placa 365 de abertura. Los miembros 862 de fricción encajan con la placa 365 de abertura, y en cooperación con el miembro 340 de bloqueo, provocan que la placa 365 de abertura rote en la dirección contraria a las agujas del reloj. Las superficies 368 de unión encajan con el estilete 316 para impedir el desplazamiento axial del estilete 316 de acuerdo con lo analizado. Se prevé que los miembros 862 de fricción puedan estar fabricados a partir de materiales tales como materiales poliméricos, metales, etc.

Como alternativa, el miembro 962 de fricción puede formar un miembro monolítico que se enlace o una con dos
 35 miembros 964, como se muestra en la FIG. 13. Los miembros 964 encajan con el estilete 316 y con la placa 365 de abertura para impedir el desplazamiento axial del estilete 316 de modo similar al analizado con respecto a la FIG. 12. Se prevé que la abertura 366 pueda crear una fuerza de resistencia por medio de su encaje con el estilete 316 para provocar la rotación del miembro 364 de unión, similar al descrito. También se prevé que puedan emplearse materiales tales como por ejemplo geles, grasas, etc. para crear una fuerza de resistencia de fricción con el estilete
 40 316 para provocar la rotación del miembro 364 de unión.

En una construcción alternativa, como se muestra en la FIG. 14, la carcasa 312 incluye un soporte 1020 de la boca
 45 de conexión. El soporte 1020 de la boca de conexión es recibido por la boca de conexión 332 de la aguja para facilitar de manera ventajosa el montaje amovible de la boca de conexión 332 de la aguja con la protección 300. Como alternativa, como se muestra en la FIG. 15, la superficie 410 de control de la carcasa 312 puede ser recortada o eliminada. Esta configuración permite que el soporte 1020 de la boca de conexión facilite por sí solo el montaje de la boca de conexión 332 de la aguja por medio de una relación concéntrica con esta.

Con referencia de nuevo a las FIGS. 1 a 8, el facultativo (no mostrado) manipula el mango 318 de forma que la
 50 protección 300 quede en la posición retraída (FIG. 2) y el miembro 364 de unión quede en una posición de no unión o deslizante. El estilete 316 se extiende con respecto a la protección 300 de manera que la boca de conexión 332 de la aguja quede dispuesta alrededor de la aguja 317 y la boca de conexión 332 de la aguja quede montada de manera liberable con la carcasa 312. Un procedimiento que emplea el aparato de protección de la aguja médica con el estilete 316 y la aguja 317 se lleva a cabo por el facultativo con fines de completar la aplicación.

El estilete 316 es retraído en dirección proximal de manera que la protección 300 se extienda hacia la posición
 55 extendida. El miembro 364 de unión está en la posición de no unión o deslizante de manera que el estilete 316 encaje con la superficie 372 de comunicación de la aguja y con las superficies 368 de unión para facilitar el deslizamiento a través de la abertura 366 según se analiza.

Con referencia a la FIG. 5, cuando el estilete 316 deja libre la superficie 372 de comunicación de la aguja, el medio de retención 414 queda libre para rotar debido a las fuerzas de escoramiento creadas por medio del encaje del

estilete 316 con los miembros 362 de fricción. La placa 365 de apertura rota en el sentido contrario a las agujas del reloj, con respecto al eje geométrico longitudinal x desde la orientación perpendicular hasta una inclinación para una orientación de unión que está promovida por los miembros 340, 342 de bloqueo. La placa 365 de apertura rota en un ángulo relativo con respecto al eje geométrico longitudinal x.

5 El medio de retención 414 se desconecta de la hendidura 424 de la boca de conexión de manera que la boca de conexión 332 de la aguja quede liberada de la carcasa 312. La boca de conexión 332 de la aguja puede ser manipulada en dirección distal por medio de la orejeta 405 para el dedo. En la posición de unión, las superficies 368 de unión encajan con el estilete 316 para unir e impedir el desplazamiento axial del estilete 316 dentro de la carcasa 312. La protección 300 está dispuesta en la posición extendida para impedir la peligrosa exposición sobre el extremo 10 314 distal.

Con referencia a las FIGS. 16 a 19 en ellas se muestra otra construcción alternativa del aparato de seguridad de la aguja médica. Un elemento 1125 externo de agarre, que presenta unas secciones 1129 del elemento de agarre está dispuesto para su rotación y rodear la protección 300. El elemento 1125 de agarre externo está montado con el mango 318 y rota libremente con respecto a la protección 300 y el estilete 316 en la posición extendida de la protección 300. La rotación relativa de la carcasa 1125 externa es facilitada por un soporte dispuesto en la abertura 15 1127 para cojinete y la abertura 1130 para cojinete formada en la carcasa 1125 externa. Unos ejes 1131, 1131A son soportados en rotación dentro de las aberturas 1130, 1127 para cojinete, respectivamente. En una posición de unión, la configuración de cojinete soporta la rotación de la carcasa 1125 externa con respecto a la protección 300 y al estilete 316. La carcasa 312 incluye el miembro 340, 342 de bloqueo, similar a los analizados. El estilete 316 pasa a través de los miembros 340, 342 de bloqueo para su desplazamiento deslizable con respecto a aquél. Las mitades del eje 1131 están separadas de manera que el estilete 316 y el medio de retención 414 puedan quedar dispuestos en su interior. 20

Con referencia a la FIG. 20, en una construcción alternativa, la carcasa 312 incluye un anillo 1132 de tope montado sobre la carcasa 312. Una correspondiente base 1133 de tope del elemento 1125 de agarre externo está configurada para soportar el anillo 1132 de tope y controla el desplazamiento axial relativo entre la carcasa 312 y el elemento 1125 de agarre externo. El anillo 1132 de tope rota libremente dentro de la base 1133 de tope para facilitar la rotación de la carcasa 312 y limitar la inclinación de la protección 300 dentro del elemento 1125 de agarre externo. Como alternativa, como se muestra en las FIGS. 21 y 37, el elemento 1125 de agarre externo incluye un soporte 25 1120 de la boca de conexión, similar al anteriormente analizado. En otra alternativa, como se muestra en las FIGS. 23 a 25, la superficie 410 de control de la carcasa 312 puede ser recortada o eliminada, de manera similar a la analizada anteriormente. El soporte 1120 de la boca de conexión está conectado a la carcasa 1125 externa para facilitar la relación de montaje de la boca de conexión 332 de la aguja con la carcasa 312. 30

Con referencia a la FIG. 26, la protección 300 está en la posición retraída y el miembro 364 de unión está en una posición de no unión o deslizando. El estilete 316 está extendido con respecto a la protección 300 de manera que el extremo 314 distal sobresalga fuera de la aguja 317. La boca de conexión 332 de la aguja está montada de manera liberable con la carcasa 312. Con referencia a la FIG. 27, el estilete 316 está retraído en posición proximal de manera que la protección 300 se extienda en la posición extendida y el miembro 364 de unión quede dispuesto en una posición de unión. La boca de conexión 332 de la aguja queda liberada de la protección 300 y la carcasa 1125 externa rodea la protección 300 en la posición extendida. 35

Esta configuración impide la rotación de la protección 300 alrededor del eje geométrico longitudinal x del estilete 316, de manera que el miembro 364 de unión no sea de manera no conveniente rotado para perturbar el encaje de unión protector con el estilete 316. Así, se reduce la posibilidad de maltratar y malograr de manera intencionada la configuración protectora de la protección 300, en la posición extendida mediante la torsión de forma manual y grosera de la protección 300. Se prevé que la longitud de la abertura 1227 pueda incrementarse de manera que el espacio libre radial de la abertura 1227 con el estilete 316 limite la inclinación de la protección 300 dentro del elemento 1225 de agarre externo. Esta configuración impide el contacto radial de la protección 300 con el elemento 40 1225 de agarre externo. 45

En otra construcción alternativa, como se muestra en las FIGS. 28 a 32, el aparato protector de la aguja médica incluye una protección 1200, similar a los descritos, esto es, extensible desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo 1215 distal de un estilete 1216 de un conjunto de aguja. El estilete 1216 está dispuesto de manera deslizable y concéntrica con una aguja 1217 del conjunto de aguja para su empleo con ella durante una aplicación de la aguja médica. Un mango 1218 del estilete está conectado al estilete 1216. 50

Un miembro 1264 de unión está dispuesto dentro de la protección 1200 y define unas superficies 1268 de unión. Las superficies 1268 de unión forman una abertura 1266. El miembro 1264 de unión incluye unos miembros 1262 de fricción que se extienden desde aquél. El miembro 1264 de unión presenta una superficie 1272 de comunicación de aguja que puede encajar con el estilete 1216 para impedir la rotación del miembro 1264 de unión. Los miembros 1262 de fricción están configurados para su encaje deslizable con el estilete 1216 entre la posición retraída y la posición extendida de manera que los miembros 1262 de fricción encajen con el estilete 1216 para crear una fuerza de resistencia, similar a las descritas, con el estilete 1216. La protección 1200 incluye una carcasa 1212 que rodea el miembro 1264 de unión. 55 60

5 Cuando el estilete 1216 es liberado de su encaje con una superficie 1272 de comunicación de la aguja, el miembro 1264 de unión y un miembro de retención 1214 se desplazan hasta una posición de unión. La rotación del miembro 1264 de unión provoca que las superficies 1268 de unión encajen por fricción con el estilete 1216 para impedir su desplazamiento. La carcasa 1212 incluye unos miembros 1240 y / o 1242 de bloqueo que provocan que el miembro 1264 de unión se desplacen hasta una posición de unión cuando las fuerzas aplicadas sobre la protección 1200 provocan su desplazamiento relativo en una u otra dirección a lo largo del eje geométrico longitudinal x. Esto mantiene el estilete 1216 dentro de la protección 1200 para evitar la peligrosa exposición al extremo 1214 distal.

10 El miembro 1264 de unión incluye una placa 1265 de apertura, unos miembros 1262 de fricción, unos miembros 1271 de detección terminales, una superficie 1272 de comunicación de la aguja y un medio de retención 1214. El miembro 1271 de detección terminal incluye un par de brazos arqueados que facilitan la rotación de la superficie 1272 de comunicación de la aguja y del medio de retención 1214, según lo analizado.

15 Los miembros 1262 de fricción se extienden a partir de la placa 1265 de apertura para su alineación con la apertura 1266 y su encaje con el estilete 1216. Cada miembro 1262 de fricción puede incluir un brazo con forma de U que esté separado de la placa 1265 de apertura. Los brazos con forma de U están separados para facilitar su encaje deslizante con el estilete 1216. Dicho encaje crea una fuerza de resistencia de fricción con el estilete 1216. Esta fuerza de resistencia de fricción en combinación con uno de los miembros 1240 y / o 1242 de bloqueo y provoca que el miembro 1264 de unión se desplace con el estilete 1216, lo que genera una fuerza de escoramiento en el medio de retención 1214 y la inclinación de la placa 1265 de apertura. La superficie 1272 de comunicación de la aguja se opone a la fuerza de escoramiento del miembro 1271 de detección terminal dirigida hacia el estilete 1216.

20 Cuando el estilete 1216 es liberado de su encaje con la superficie 1272 de comunicación de la aguja, la rotación de la placa 1265 de apertura provoca que las superficies 1268 de unión encajen por fricción con el estilete 1216 para impedir el desplazamiento de aquella. Los miembros 1240, 1242 de bloqueo provocan que la placa 1265 de apertura se desplace hasta la posición de unión cuando las fuerzas son aplicadas sobre la protección 1200 en una u otra dirección a lo largo del eje geométrico longitudinal x. Esto mantiene el estilete 1216 dentro de la protección 1200 para evitar la peligrosa exposición al extremo 1214 distal.

25 Cuando el estilete 1216 es retraído y la protección 1200 está extendida, los miembros 1262 de fricción crean una fuerza de resistencia por medio del encaje con el estilete 1216 sobre el miembro 1264 de unión y, en combinación con el miembro 1240 de bloqueo, provocan que la placa 1265 de apertura rote en una dirección contraria a las agujas del reloj hasta la posición de unión. Los miembros 1240A, 1242A de bloqueo encajan con la placa 1265 de apertura para facilitar su rotación desde la posición perpendicular hasta la posición de unión de manera que las superficies 1268 de unión encajen con el estilete 1216, de acuerdo con lo analizado. Esta configuración impide el desplazamiento del estilete 1216.

30 La boca de conexión 1232 de la aguja está montada con la aguja 1217. La boca de conexión 1232 de la aguja está montada de manera liberable con la protección 1200 por medio de su encaje liberable con el medio de retención 1214. La boca de conexión 1232 de la aguja presenta una hendidura 1224 de la boca de conexión para su recepción y encaje con el medio de retención 1214. Esta configuración facilita la retirada y el uso de la boca de conexión 1232 de la aguja y de la aguja 1217 respecto de la protección 1200 durante una aplicación de la aguja médica.

35 Una brida de la boca de conexión 1232 de la aguja es soportada de manera concéntrica por una superficie 1210 de control de un elemento 1225 de agarre externo, según se analiza más adelante. Se prevé que puedan emplearse otras formas de conexión. La superficie 1210 de control encaja con la brida 1204 para su soporte liberable. La carcasa 1212 puede incluir unas superficies 1201 de tope de la boca de conexión que facilite el posicionamiento de la boca de conexión 1232 de la aguja con la carcasa 1212.

40 El medio de retención 1214 se extiende desde la superficie 1272 de comunicación de la aguja para la recepción dentro de la hendidura 1224 de la boca de conexión de la boca de conexión 1232 de la aguja. En asociación con una orientación no de unión o deslizante del miembro 1264 de unión, el medio de retención 1214 está dispuesto dentro de la hendidura 1224 de la boca de conexión para su montaje de manera liberable con la protección 1200. Cuando el estilete 1216 es retraído y la protección 1200 es extendida, el medio de retención 1214 rota en la dirección contraria a las agujas del reloj y se desconecta de la hendidura 1224 de la boca de conexión para liberar la boca de conexión 1232 de la aguja respecto de la carcasa 1212.

45 Un elemento 1225 de agarre externo está dispuesto para su rotación y rodear la protección 1200. El elemento 1225 de agarre externo está montado con el mango 1218 y rota libremente con respecto a la protección 1200 y al estilete 1216 en la posición extendida de la protección 1200. La rotación relativa de la carcasa 1225 externa se facilita por el soporte en las aberturas de cojinete formadas en la carcasa 1225 externa y los ejes, de modo similar a los descritos anteriormente. En una posición de unión, la configuración de cojinete soporta la rotación de la carcasa 1225 externa con respecto a la protección 1200 y al estilete 1216.

50 Con referencia a la FIG. 33, el aparato de protección de la aguja médica es manipulado de manera que el mango 318 queda sujeto y una vaina 428 amovible es retirada de aquél. La vaina 428 está montada de manera amovible

sobre la boca de conexión 332 de la aguja para rodear los componentes del aparato de protección de la aguja médica por medio de fricción, ajuste rápido, ajuste de interferencia, etc.

Con referencia ahora a las FIGS. 34 a 35, se muestra otra construcción del aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la presente divulgación que incluye unos medios retener de manera liberable la protección de seguridad sobre la boca de conexión de una aguja médica. Como se muestra en las FIGS. 34 a 36, la boca de conexión 1801 incluye un elemento 1802 de retención de la protección de la seguridad, que interactúa con un elemento de retención de la boca de conexión sobre la protección 1804 de seguridad. Esta interacción retiene la protección 1804 de seguridad sobre la boca de conexión 1801 hasta que sea retirada de manera voluntaria. La interacción puede incluir por ejemplo, un acoplamiento de bayoneta, una rampa, retenes, botones pulsables, una geometría deformable, una aspiración de acoplamiento de fricción, imanes, o cualquier configuración de retención amovible apropiada conocida en la técnica.

La protección de seguridad puede ser liberada del elemento 1818 de retención venciendo el procedimiento de interacción. Una configuración mostrada en las FIGS. 37 a 42 incluye un acoplamiento de bayoneta. Este acoplamiento es vencido, por ejemplo, mediante la rotación de la protección 1804 de seguridad y, a continuación, extendiendo distalmente la protección 1804 de seguridad. Otros acoplamientos de este tipo y otros procedimientos de interacción también son superados de manera similar.

Esta configuración también proporciona una protección 1804 de seguridad con un elemento 1810 de agarre externo. El elemento de agarre externo puede ser utilizado para facilitar el accionamiento de la protección 1804 de seguridad. El facultativo puede sujetar el elemento 1810 de agarre externo y desalojar el elemento 1818 de retención, (si es necesario) y extender la protección 1804 de seguridad en dirección distal hasta que se active la protección 1804 de seguridad. Una protección 1804 de seguridad, basada en el componente de unión, según se describe en la presente memoria, está adaptada para su uso con el elemento 1810 de agarre externo. El elemento 1810 de agarre externo puede incluir, por ejemplo, alas, orejetas, botones, rebordes anulares y similares. Las texturas seleccionadas, como por ejemplo nervaduras, contornos de agarre y similares pueden también disponerse sobre la superficie de la protección de seguridad para contribuir a su agarre.

Con referencia a las FIGS. 43 a 45, se representan otros medios para retener de manera liberable la protección de seguridad sobre la boca de conexión de una aguja médica. La protección 1804 de seguridad incluye un elemento 1818 de retención de la protección de seguridad que interactúa con la boca de conexión 1801 mediante un ajuste de fricción en la superficie 1805. Esta interacción retiene la protección 1804 de seguridad sobre la boca de conexión 1801 hasta que sea retirada de manera voluntaria. La interacción entre el elemento 1818 de retención y la boca de conexión 1801 puede también servir como característica de alineación para la protección 1804 de seguridad con respecto a la boca de conexión 1801. La protección de seguridad puede ser liberada del elemento 1818 de retención venciendo el ajuste de fricción en la superficie 1805. Se prevé que puedan utilizarse uno o más elementos 1818 de retención.

La FIG. 45 muestra otra construcción del elemento 1818 de retención para la retención de manera liberable de la protección de seguridad sobre la boca de conexión de una aguja médica. El elemento 1818 de retención incluye una superficie extendida, que interactúa con la boca de conexión 1801 por medio de un ajuste de fricción en la superficie 1805. Esta interacción retiene la protección 1804 de seguridad sobre la boca de conexión 1801 hasta que sea retirada de manera voluntaria. La interacción entre el elemento 1818 de retención y la boca de conexión 1801 puede también servir como característica de alineación para la protección 1804 de seguridad con respecto a la boca de conexión 1801. La protección de seguridad puede ser liberada del elemento 1818 de retención venciendo el ajuste de fricción en la superficie 1805. Se prevé que los uno o más elementos 1818 de retención puedan ser utilizados.

Una configuración específica mostrada en las FIGS. 46 a 48 incluye una vaina 1820 ajustada sobre la protección 1804 de seguridad por medio de un elemento 1821 de retención de la vaina. El elemento de retención de la vaina puede estar acoplado con el elemento 1802 de retención de la protección de seguridad, de manera que la retirada de la vaina 1820 no interfiera o desaloje la protección 1804 de seguridad. El elemento 1821 de retención de la vaina puede incluir, por ejemplo, un ajuste de fricción, un ajuste de empuje, una aspiración, un ajuste de bayoneta, retenes, una geometría deformable, botones pulsables y similares. El elemento 1821 de retención de la vaina retiene la vaina 1820 hasta que sea retirada de manera voluntaria. Para retirar la vaina 1820 un facultativo puede sujetar la vaina 1820 y empujar la vaina 1820 en dirección distal hasta que resulte vencido el elemento 1821 de retención de la vaina.

Con referencia a las FIGS. 49 a 51, otra construcción específica del aparato de protección de seguridad médico de acuerdo con la presente divulgación incluye una boca de conexión 1901 que presenta una sección 1902 de lupa para visualizar el retroceso de fluido en su interior. La boca de conexión 1901 incluye una sección 1902 de lupa formada o instalada con la boca de conexión 1901 para visualizar el retroceso de fluido directamente después de que el retroceso salga de la aguja 1903. El área 1904 de visualización de la sección 1902 de lupa como se muestra en la FIG. 50, es mayor que el área 1905 focal de la sección 1902 de lupa. Un facultativo resulta así autorizado para visualizar una pequeña sección del área 1906 de retroceso a través de un área 1904 de visualización mayor para visualizar más fácilmente el retroceso de fluido y de esta forma reducir el tiempo de respuesta en determinados procedimientos médicos.

La sección 1902 de lupa sobre la boca de conexión 1901 mejora la visualización del área 1905 focal refractando la luz procedente del área 1905 focal hasta el área 1904 de visualización del facultativo. La FIG. 51 ilustra la refracción de la luz desde el área 1905 focal a través de la sección 1902 de lupa cuando la luz pasa a través de la sección 1907 incurvada del área 1904 de visualización a partir del área 1905 focal. El área 1905 focal queda de esta forma aumentada de tamaño cuando se visualiza desde el área 1904 de visualización y de esta manera se potencia la detección visual del retroceso de fluido.

El tamaño y el emplazamiento del área 1905 focal y de la cantidad de aumento visual dependen de la curvatura de la sección 1907 incurvada. El área 1905 focal, la sección 1907 incurvada y el área 1904 de visualización pueden ser adaptadas para controlar mejor una aplicación específica. Por ejemplo, dichas adaptaciones incluyen, pero no se limitan a las áreas 1905 grandes o más pequeñas, un aumento mayor o menor, y las áreas 1904 de visualización mayores o menores. Se prevé que la sección 1902 de lupa puedan estar construidas a partir de un número indeterminado de materiales transparentes como por ejemplo policarbonato, polistireno, materiales acrílicos, PVC, vidrio o similares. También se prevé que la sección 1902 de lupa pueda estar formada de manera solidaria con la boca de conexión 1901, por ejemplo, de manera que la boca de conexión 1901 esté construida a partir de un material sustancialmente transparente.

En otra construcción, como se muestra en las FIGS. 52 a 54, el aparato de protección de la aguja médica incluye un miembro 1364 de unión que está dispuesto dentro de una protección 1300 similar a la descrita con respecto a las FIGS. 28 a 32 que puede extenderse desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de un estilete 1316 de un conjunto de aguja. El estilete 1316 está dispuesto de manera deslizante y concéntrica con una aguja 1317 del conjunto de aguja para su empleo con ella durante una aplicación de aguja de biopsia ósea. Un mango 1318 del estilete está conectado al estilete 1316.

En funcionamiento, el aparato de protección de la aguja médica, similar al descrito de acuerdo con los principios de la presente divulgación, está dispuesto para su empleo con la boca de conexión 1332 de la aguja. El facultativo (no mostrado) manipula el mango 1318 de manera que la protección 1300 se sitúe en la posición de retraída (FIG. 52) y el miembro 1364 de unión se sitúe en una posición de no unión o deslizante. El estilete 1316 está extendido con respecto a la protección 1300 de manera que la boca de conexión 1332 de la aguja quede dispuesta alrededor de la aguja 1317 y la boca de conexión 1332 de la aguja quede montada de manera liberable con la carcasa 1312. Un procedimiento que emplea el aparato de protección de la aguja médica con el estilete 1316 y a aguja 1317 es ejecutado por el facultativo hasta su culminación.

La boca de conexión 1332 de la aguja está montada de manera liberable con la carcasa 1312. Con referencia a la FIG. 53, el estilete 1316 es retraído en dirección proximal de manera que la protección 1300 se extienda hasta la posición extendida y el miembro 1364 de unión quede dispuesto en una posición de unión. La boca de conexión 1332 de la aguja es liberada de la protección 1300 y una carcasa 1325 externa rodea la protección 1300 en la posición extendida. Esto mantiene el estilete 1316 dentro de la protección 1300 para evitar una peligrosa exposición al extremo distal del estilete 1316.

Como alternativa, como se muestra en las FIGS. 55 a 57, el aparato de protección de la aguja médica que incluye la protección 1300 anteriormente descrito con respecto a las FIGS. 52 a 54, incluye además un miembro 1464 de unión que está dispuesto dentro de una protección 1400, similar a la descrita con respecto a las FIGS. 28 a 32. La protección 1400 puede extenderse desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de la aguja 1317.

En funcionamiento, la boca de conexión 1332 de la aguja es liberada de la protección 1300 y una carcasa 1325 externa rodea la protección 1300 en la posición extendida, según lo anteriormente descrito. Una carcasa 1425 externa rodea la protección 1400 en la posición extendida. Esto mantiene la aguja 1317 dentro de la protección 1400 para evitar la peligrosa exposición a su extremo distal.

En una construcción alternativa, como se muestra en las FIGS. 58 a 60, el aparato de protección de la aguja médica incluye un miembro 1664 de unión que está dispuesto dentro de una protección 1600, similar a las descritas, que puede extenderse desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de una aguja 1517 de un conjunto de aguja. Un estilete 1516 está dispuesto de manera deslizante y de forma concéntrica con la aguja 1517 del conjunto de aguja para su empleo con aquél durante una aplicación de una aguja de biopsia ósea utilizando una guía 1634 de sonda. Un mango 1518 está fijado al estilete 1516.

El miembro 1664 de unión está dispuesto dentro de la protección 1600 y define unas superficies 1668 de unión. El miembro 1664 de unión incluye unos miembros 1662 de fricción que se extienden a partir de aquél. El miembro 1664 de unión presenta una superficie 1672 de comunicación de la aguja que puede encajar con la aguja 1517 para impedir la rotación del miembro 1664 de unión. Los miembros 1662 de fricción están configurados para su encaje deslizante con la aguja 1517 entre la posición retraída y la posición extendida, de manera que los miembros 1662 de fricción encajen con la aguja 1517 para crear una fuerza de resistencia, similar a las descritas, con la aguja 1517.

El miembro 1664 de unión incluye una placa 1665 de abertura, unos miembros 1662 de fricción, unos miembros 1671 de detección y una superficie 1672 de comunicación de la aguja. El miembro 1671 de detección facilita la rotación de la superficie 1672 de comunicación de la aguja, según se ha analizado.

5 En funcionamiento, el aparato de protección de la aguja médica, similar al descrito, de acuerdo con los principios de la presente divulgación se dispone para su empleo con la boca de conexión 1532 de la aguja. El facultativo manipula la boca de conexión 1532 de manera que la protección 1600 quede en la posición retraída (FIG. 58) y el miembro 1664 de unión se sitúe en una posición de no unión o deslizante.

10 La boca de conexión 1532 de la aguja está montada de manera liberable con la protección 1600. Con referencia a la FIG. 59, la aguja 1517 está retraída en sentido proximal de manera que la protección 1600 esté extendida hasta la posición extendida y el miembro 1664 de unión esté dispuesto en una posición de unión. La boca de conexión 1532 está liberada de la protección 1600 y una carcasa 1625 externa rodea la protección 1600 en la posición extendida. Esto mantiene la aguja 1517 dentro de la protección 1600 para evitar la peligrosa exposición al extremo distal de la aguja 1517.

15 La guía 1634 de sonda presenta una configuración en embudo solidaria con la protección 1600, y está instalada por encima de la aguja 1517, la cual puede resultar contaminada en un procedimiento de biopsia ósea. La configuración en embudo de la guía 1634 de sonda facilita su fijación con un vástago 1535 de la sonda. Así, la protección 1600 y la guía 1634 de la sonda impiden la peligrosa exposición al facultativo. El vástago 1535 de la sonda es insertado dentro de un extremo distal de la aguja 1517 y es atravesado para extraer una muestra (no mostrada) de la boca de conexión 1532 de la aguja.

20 En otra construcción alternativa, como se muestra en las FIGS. 61 a 65, el aparato de protección de la aguja médica incluye una protección 1700, similar a los descritos, que puede extenderse desde una posición retraída (FIG. 61) hasta una posición extendida (FIG. 65) para rodear un extremo distal de una aguja 1716 de un conjunto de aguja. La aguja 1716 está dispuesta de manera deslizante y concéntrica con una vaina 1717 del conjunto de aguja para su empleo con ella durante una aplicación de introducción de PICC. La vaina 1717 puede, o puede no ser, perforable.
25 La aguja 1716 es una cánula de taladro hueca que presenta una punta distal aguzada. La vaina 1717, de modo preferente, está fabricada a partir de un material polimérico.

30 Un mango 1718 está conectado a la aguja 1716. El mango 1718 puede presentar una cámara 1736 de evaporación de vacío en comunicación con la aguja 1716. Un acoplamiento Lüer 1737 comunica con la cámara 1736 de evaporación de vacío que facilita la conexión con diversos dispositivos médicos por medio de o bien una característica de fijación de deslizamiento Lüer o un bloqueo Lüer.

Un miembro 1764 de unión, similar al descrito con respecto a las FIGS. 28 a 32, está dispuesto dentro de la protección 1700. La protección 1700 incluye una carcasa 1712 que rodea el miembro 1764 de unión.

35 La boca de conexión 1732 de la aguja está montada con la aguja 1717. La boca de conexión 1732 de la aguja está montada de manera liberable con la protección 1700 por medio de su encaje liberable con un medio de retención 1714 del miembro 1764 de unión. La boca de conexión 1732 de la aguja presenta una hendidura 1724 de la boca de conexión para su recepción y encaje con el miembro 1764 de unión. Esta configuración facilita la retirada y el uso de la boca de conexión 1732 de la aguja y de la vaina 1717 respecto de la protección 1700 durante una aplicación de la aguja médica.

40 Una brida de la boca de conexión 1732 de la aguja es soportada de manera concéntrica por una superficie de control de un elemento 1725 de agarre externo analizado más adelante. La superficie de control encaja con la brida para su soporte liberable. El medio de retención 1714 se extiende para su recepción dentro de una hendidura 1724 de la boca de conexión de la boca de conexión 1732 de la aguja. En asociación con una orientación de no unión o deslizante del miembro 1764 de unión, el medio de retención 1714 está dispuesto dentro de la hendidura 1724 de la boca de conexión para su montaje de manera liberable con la protección 1700. Cuando la aguja 1716 es retraída y
45 la protección 1700 queda extendida, el medio de retención 1714 rota en una dirección contraria a las agujas del reloj y se desconecta de la hendidura 1724 de la boca de conexión para liberar la boca de conexión 1732 de la aguja respecto de la carcasa 1712.

50 Un elemento 1725 de agarre externo está dispuesto para su rotación y rodear la protección 1700. El elemento 1725 de agarre externo está montado con el mango 1718 y rota con respecto a la protección 1700 y respecto de la aguja 1716 en la posición extendida de la protección 1700. La rotación relativa de la carcasa 1725 externa se facilita por el soporte en las aberturas de cojinete formadas en la carcasa 1725 externa y en los ejes, de manera similar a los descritos anteriormente. En una posición de unión, la configuración de cojinete soporta la rotación de la carcasa 1725 externa con respecto a la protección 1700 y a la aguja 1716.

55 Con referencia a la FIG. 65, la aguja 1716 está retraída en sentido proximal de manera que la protección 1700 esté extendida en la posición extendida y el miembro 1764 de unión está dispuesto en una posición de unión. La boca de conexión 1732 de la aguja es liberada de la protección 1700 y la protección 1700 rodea el extremo distal de la aguja 1716 dentro de la protección 1700 para evitar la peligrosa exposición al extremo distal de la aguja 1716.

Se prevé que la carcasa rotativa externa pueda estar compuesta por múltiples secciones de configuraciones diversas, o pueda estar formada de manera monolítica, como resulta apropiado en la aplicación específica.

5 Las diversas protecciones divulgadas anteriormente pueden ser utilizadas para medir una profundidad de inserción deseada posicionando la protección a lo largo de la aguja a una profundidad de inserción deseada. También se prevé que las diversas protecciones divulgadas anteriormente puedan ser utilizadas para estabilizar la aguja sujetando la protección durante la inserción.

10 La invención de la presente divulgación puede materializarse en otras formas específicas sin apartarse de sus características esenciales. Las presentes construcciones, por tanto, deben ser consideradas en todos los sentidos como ilustrativas y no restrictivas, indicándose el alcance de la invención por las reivindicaciones adjuntas más que por la descripción precedente, y todos los cambios que queden comprendidos en el significado y alcance de equivalencia de las reivindicaciones pretenden, por tanto, quedar incluidos en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato de protección de una aguja médica que comprende:

5 un boca de conexión (332) de la aguja que presenta una cánula (317) externa de la aguja que se extiende desde aquella en un extremo distal, una aguja (316) interna que está dispuesta para su desplazamiento deslizable con la cánula externa de la aguja, presentando dicha boca de conexión de la aguja una hendidura (424) de la boca de conexión; y

al menos una protección (300) que puede extenderse desde una posición retraída hasta una posición extendida para rodear un extremo distal de la aguja interna,

10 incluyendo la protección (300) un miembro (364) de unión dispuesto dentro de la protección y que define unas superficies (368) de unión que forman una abertura (366) configurada para la recepción deslizable de la aguja interna entre la posición retraída y la posición extendida,

15 incluyendo el miembro de unión al menos un miembro (362) inductor de una resistencia de manera que el al menos un miembro inductor de una resistencia encaja con la aguja interna durante la recepción deslizable de la aguja interna para crear una fuerza de resistencia con la aguja interna, la fuerza de resistencia facilita la rotación del miembro de unión con respecto al eje geométrico longitudinal de la aguja interna, de manera que las superficies de unión encajan con la aguja interna para impedir el desplazamiento deslizable de la aguja interna en la posición extendida de la protección,

20 incluyendo además el miembro de unión una superficie (372) de comunicación de la aguja que se extiende a través de aquél, de manera que la superficie de comunicación de la aguja puede encajar con la aguja interna para impedir la rotación del miembro de unión,

caracterizado porque el miembro de unión incluye además

25 un medio de retención (414) que se extiende en sentido transversal desde un extremo distal de la superficie de comunicación de la aguja y que presenta un extremo libre para su encaje liberable con su extremo libre con la boca de conexión de la aguja, en el que el miembro de retención se desconecta de su extremo libre respecto de la hendidura (424) de la boca de conexión cuando el miembro de unión es rotado por una fuerza de resistencia.

30 2.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un miembro (362) inductor de una resistencia define una cavidad que está sustancialmente alineada con la abertura, estando la cavidad configurada para la recepción deslizable de la aguja para crear la fuerza de resistencia con la aguja.

3.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro (364) de unión incluye una placa (365) de abertura sustancialmente plana que incluye las superficies de unión que forman la abertura.

35 4.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el al menos un miembro (562) inductor de una resistencia incluye un par de brazos que se extienden desde la placa (565) de abertura, presentando los brazos unas porciones terminales onduladas.

5.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los brazos incluyen un miembro desviable.

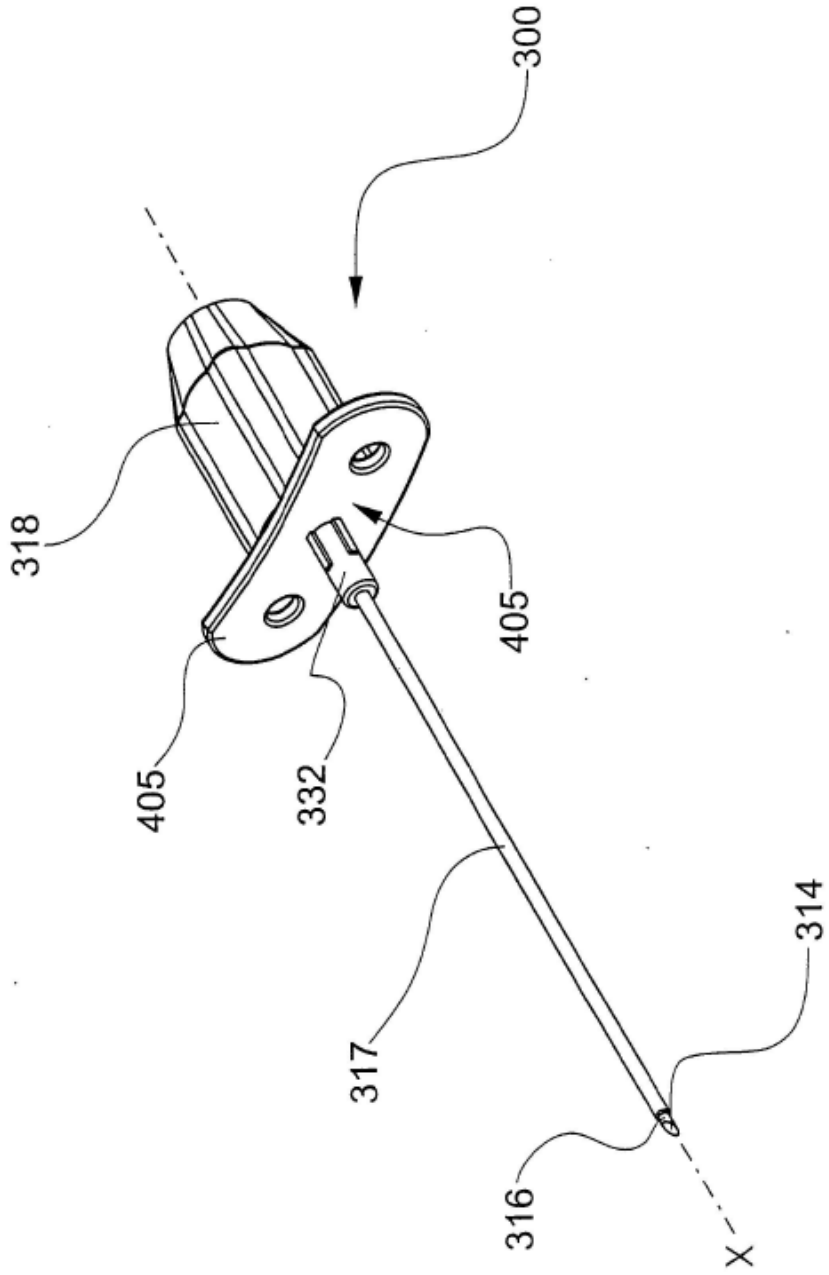
40 6.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro (364) de unión puede rotar, con respecto a un eje geométrico longitudinal de la aguja interna, entre una orientación de no unión, por medio de lo cual la aguja interna puede deslizarse con respecto al miembro de unión, y una orientación de unión por medio de la cual las superficies de unión encajan con la aguja interna para impedir el desplazamiento deslizable de la aguja interna en la posición extendida de la al menos una protección.

45 7.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la protección (300) incluye una carcasa (312) que define al menos un miembro (340, 342) de bloqueo que se extiende desde una superficie interior de aquél, pudiendo el al menos un miembro de bloqueo encajar con el miembro (364) de unión para empujar el miembro de unión hacia una orientación de unión.

50 8.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la protección (300) incluye una carcasa (312) que define al menos un miembro (340, 342) de bloqueo que se extiende desde una superficie interior de aquél, siendo la placa de abertura axialmente amovible para su encaje con el al menos un miembro de bloqueo que provoca la rotación del miembro de unión hacia una orientación de unión.

- 9.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un elemento (1125, 1225, 1725, 1810) de agarre que rodea la al menos una protección, soportando el elemento de agarre externo la al menos una protección para su desplazamiento rotacional relativo con aquél.
- 5 10.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la al menos una protección es soportada para su desplazamiento rotacional relativo por el elemento (1125, 1225) de agarre externo por al menos un cojinete (1127, 1130, 1233).
- 11.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la aguja (316) interna está fijada a un mango (318, 1318, 1218, 1518, 1718) para su manipulación.
- 10 12.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la boca de conexión (332) de la aguja puede ser montada de manera liberable con una carcasa (312) de la al menos una protección.
- 13.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro (1264) de unión incluye al menos un brazo arqueado hacia fuera que se extiende sobre la superficie de comunicación de la aguja.
- 15 14.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de protecciones.
- 15.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una guía (1634) de sonda en un extremo distal de aquella configurada para la recepción de una sonda (1535) estando la sonda configurada para su desplazamiento deslizable con la cánula externa de la aguja.
- 20 16.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una característica de fijación de tipo de deslizamiento Lürer o bloqueo Lürer.
- 17.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos un elemento de retención que puede fijarse entre dicha protección (300) y dicha boca de conexión (332).
- 25 18.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicho elemento de retención comprende un elemento de retención de la boca de conexión formado con dicha protección y configurado para su encaje liberable con un elemento (1802) de retención de la protección formado con dicha boca de conexión (1801).
- 19.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicho al menos un elemento de retención comprende una protuberancia que se extiende radialmente desde dicha boca de conexión de la aguja adaptado para su encaje liberable con una hendidura de dicha protección.
- 30 20.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicho al menos un elemento de retención comprende un dispositivo entre un acoplamiento de bayoneta, un trampa, un retén, un botón pulsable, una geometría deformable, un acoplamiento de fricción, un par de imanes o un dispositivo de aspiración.
- 35 21.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicha protección incluye un elemento (1821) de retención de una vaina que se extiende desde aquél que presenta un ajuste liberable con una vaina de manera que la desconexión de dicha vaina con dicho elemento de retención de la vaina no desconecta dicho elemento de retención conectado con dicha protección y dicha boca de conexión.
- 22.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicho elemento (1821) de retención de la vaina está configurado para una disposición de un ajuste con apriete, un ajuste rápido o un ajuste fileteado con dicha vaina.
- 40 23.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una carcasa (1125, 1225, 1325, 1425, 1625, 1725) externa que rodea dicha protección, soportando dicha carcasa externa dicha protección para su desplazamiento rotacional relativo con aquella.
- 24.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 23, en el que dicha protección es soportada para su desplazamiento rotacional por dicha carcasa externa por al menos un cojinete.
- 45 25.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha boca de conexión (1901) de la aguja comprende además una sección (1902) con lupa de aumento configurada para visualizar el retroceso de fluido que sale de dicha aguja interna.
- 50 26.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 25, en el que dicha sección (1902) con lupa de aumento incluye una sección (1907) incurvada que define un área (1904) de visualización, refractando dicha sección incurvada la luz procedente de un área focal más pequeña para la visualización con lupa de aumento de dicha área focal.

27.- El aparato de protección de la aguja médica de acuerdo con la reivindicación 25, en el que dicha boca de conexión (1901) de la aguja es una entre una boca de conexión de la aguja de introducción con una sola pared, una boca de conexión de una aguja de biopsia, una boca de conexión espinal o una boca de conexión epidural.



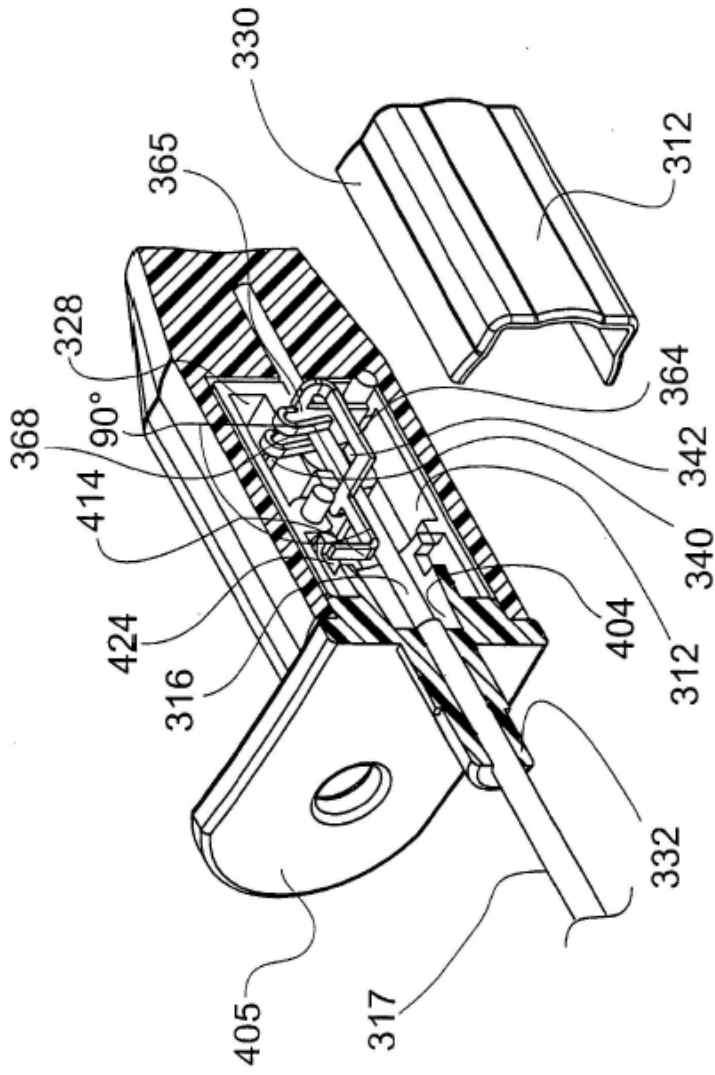


FIGURA 2

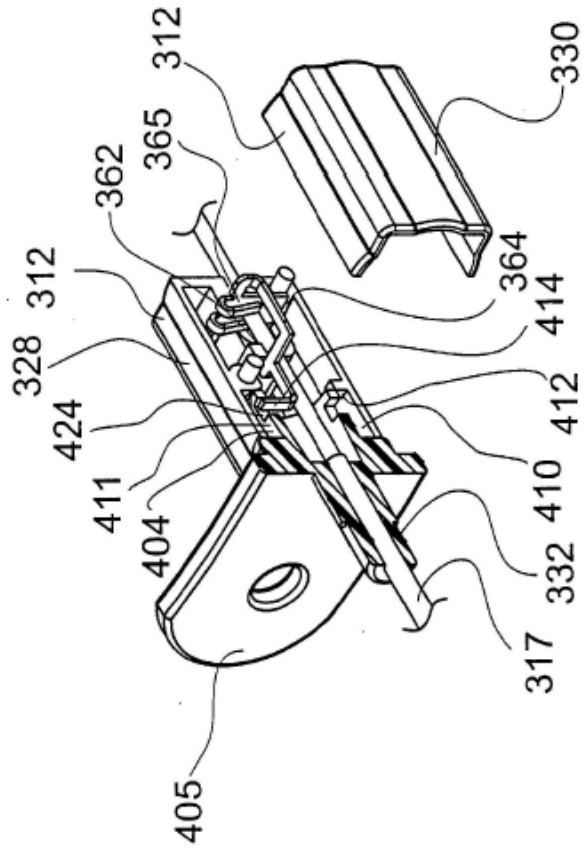


FIGURA 3

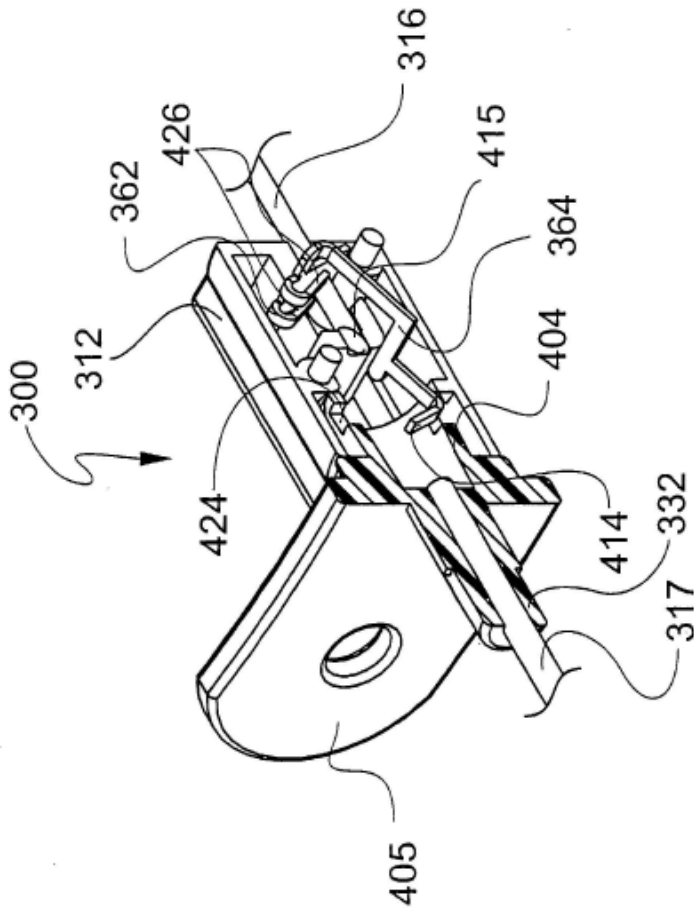


FIGURA 4

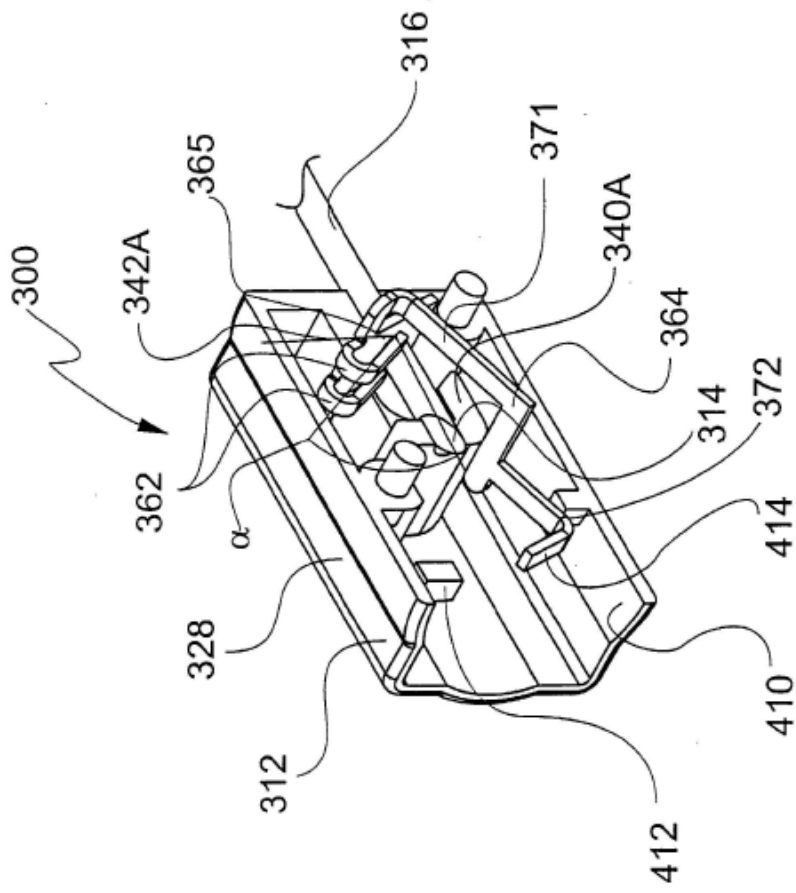


FIGURA 5

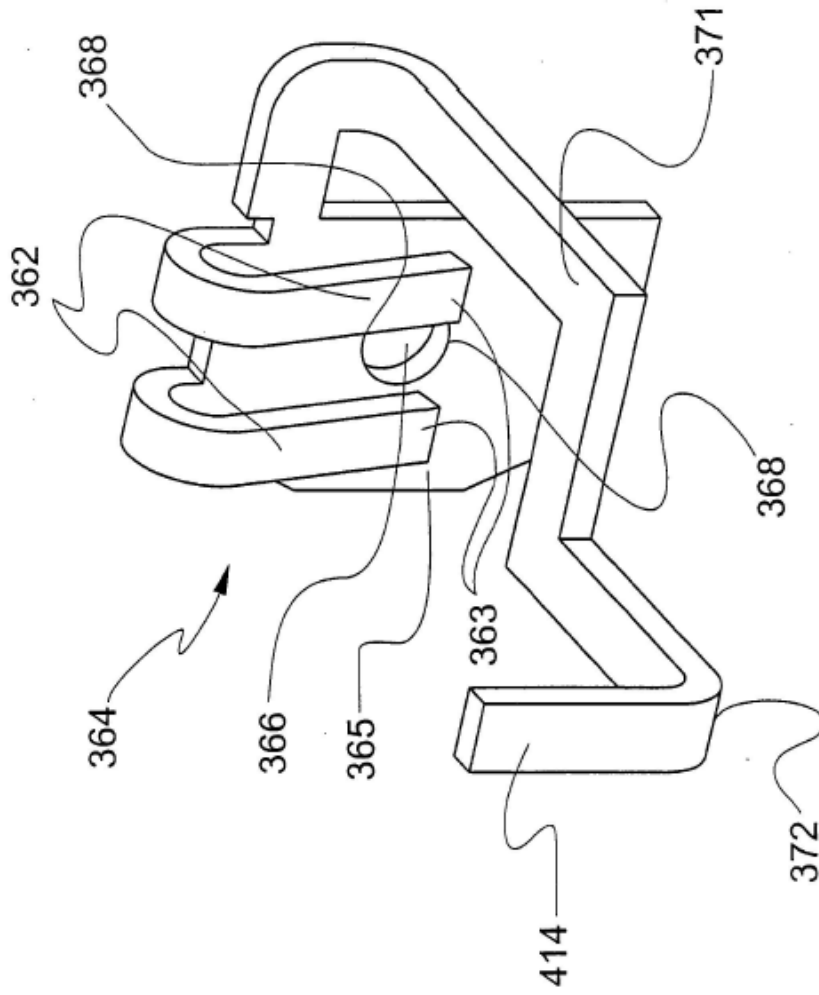


FIGURA 6

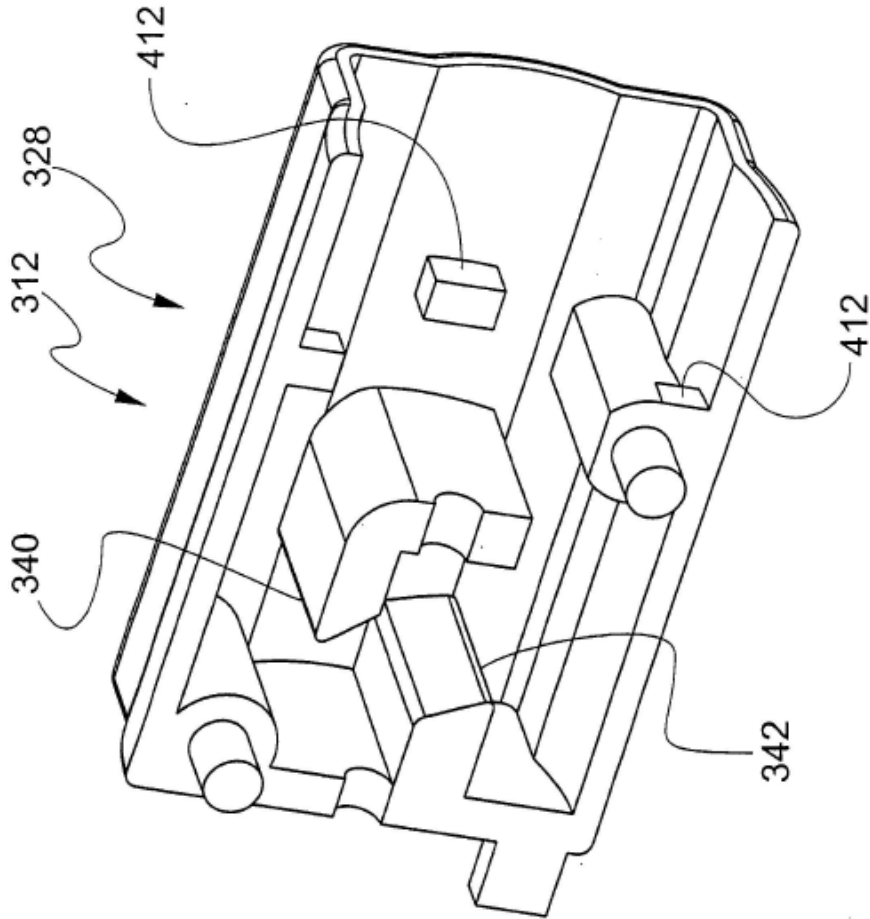


FIGURA 7

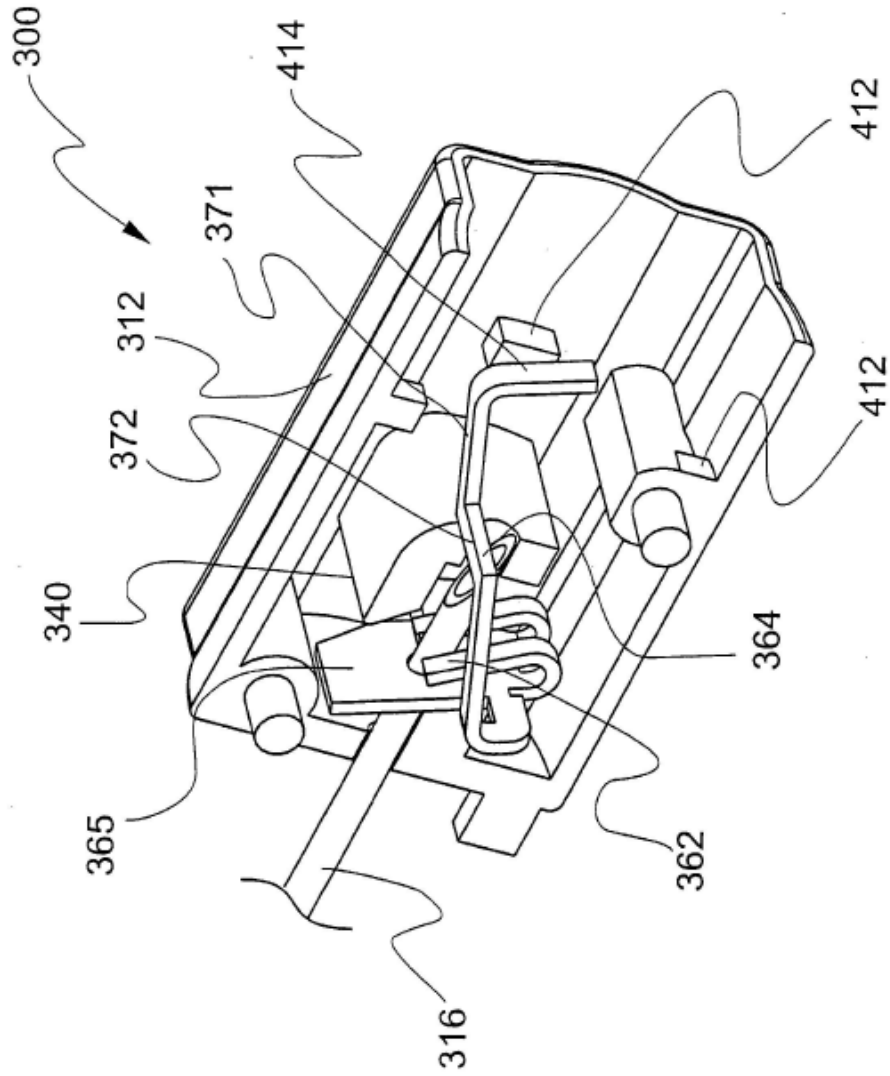


FIGURA 8

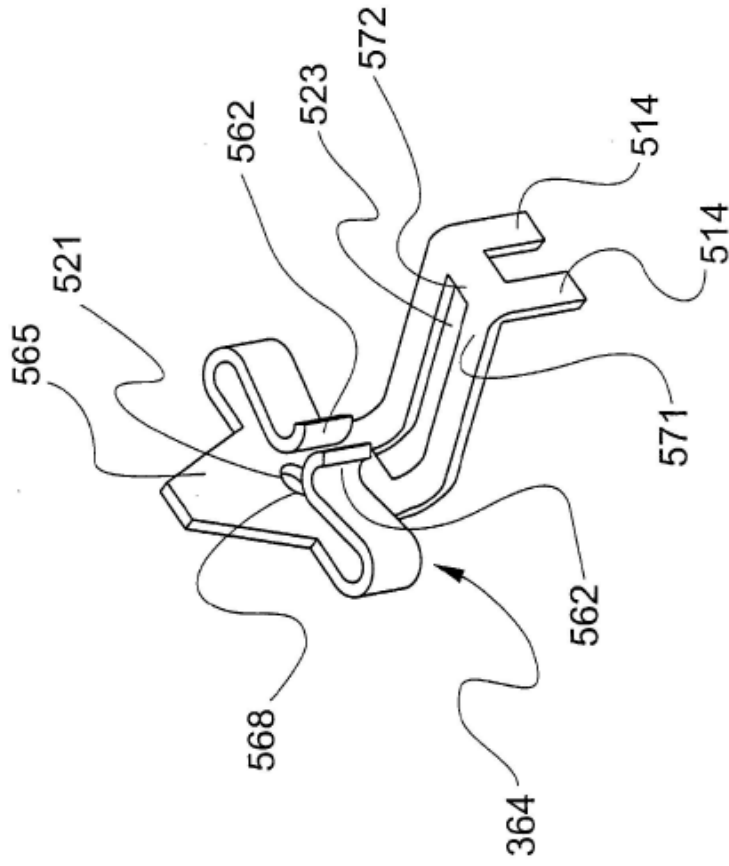


FIGURA 9

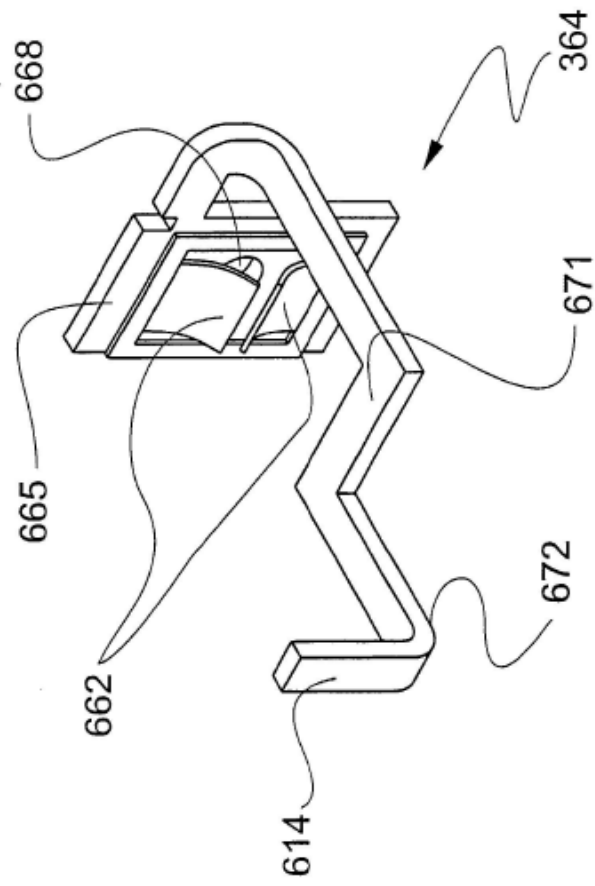


FIGURA 10

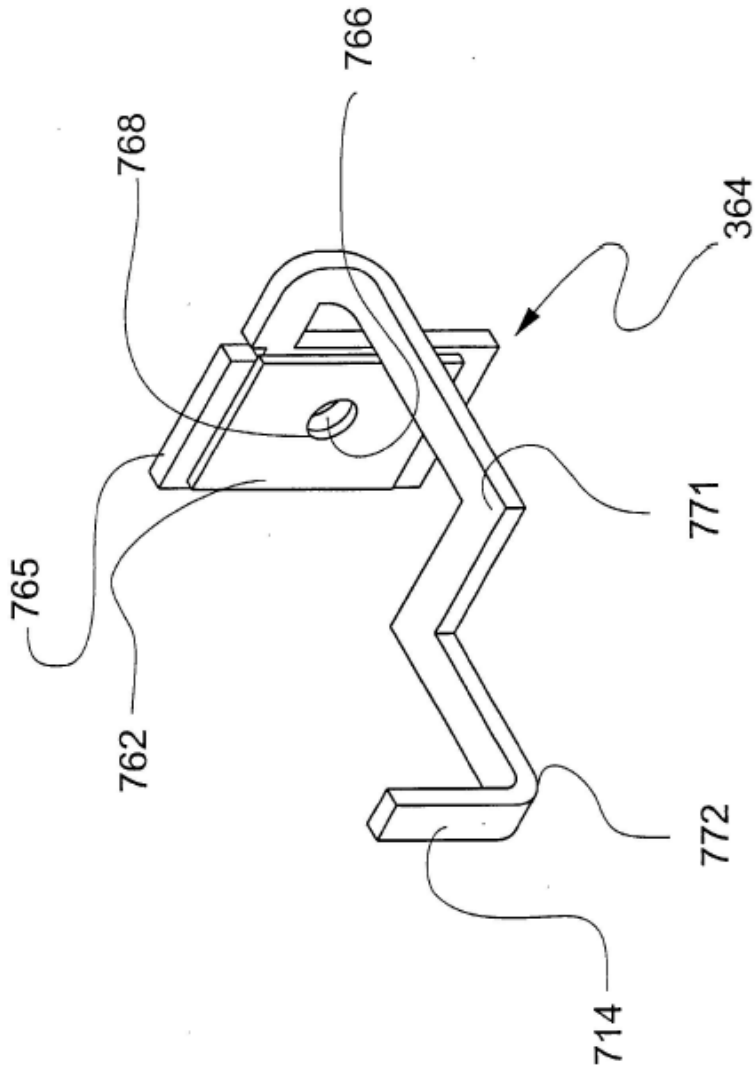


FIGURA 11

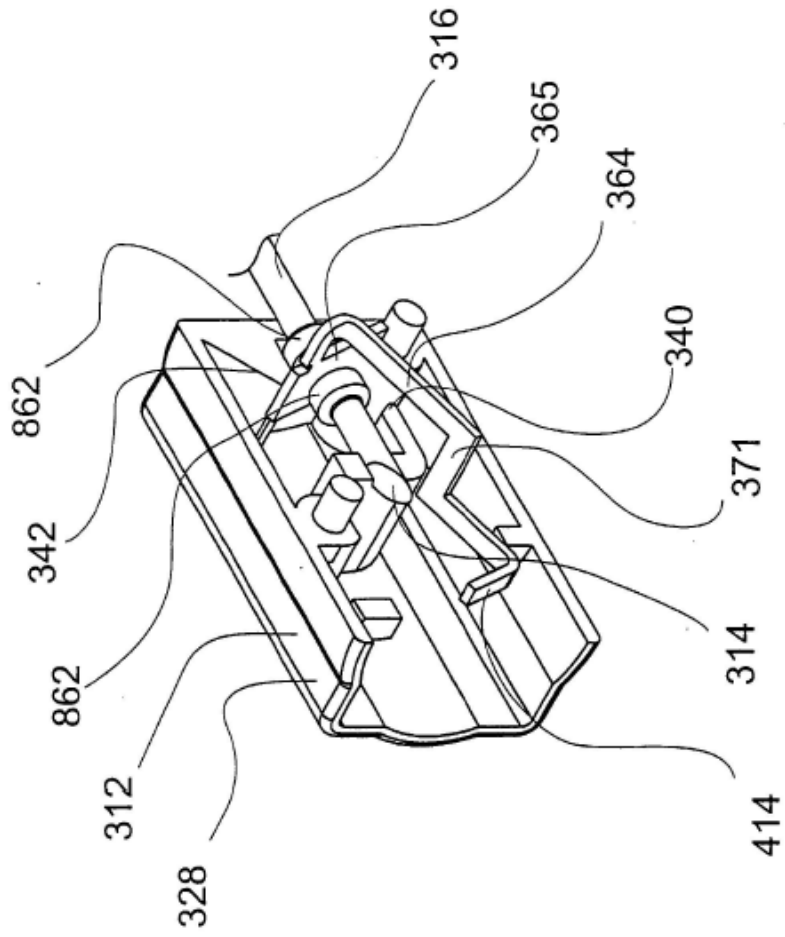


FIGURA 12

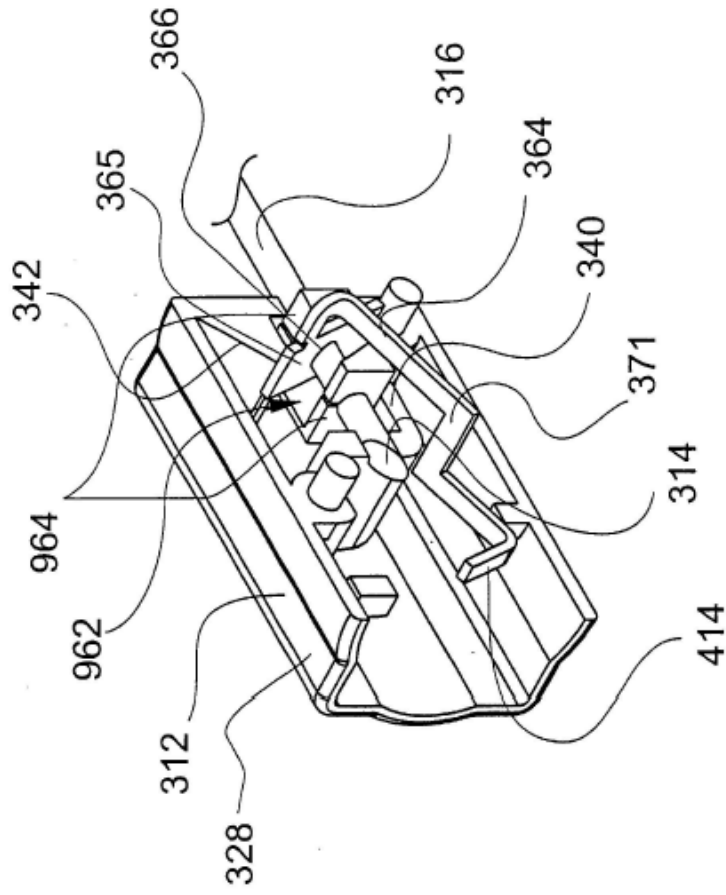


FIGURA 13

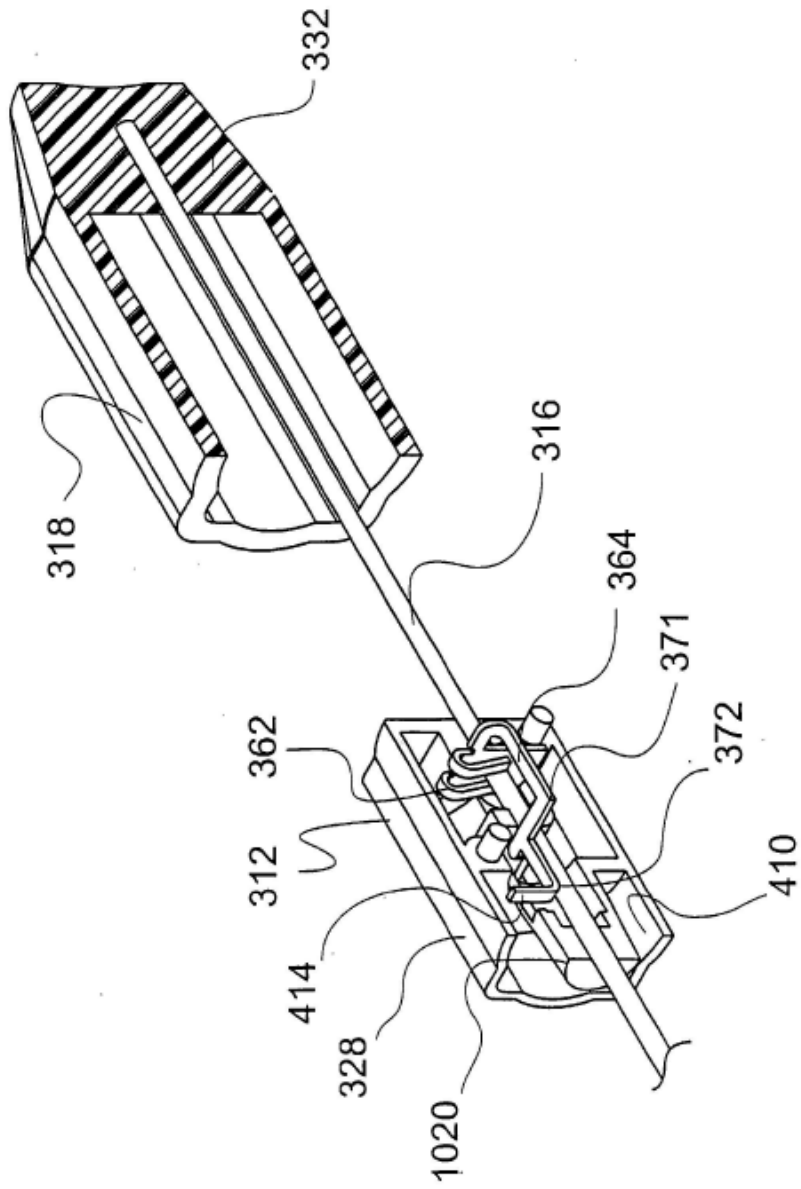


FIGURA 14

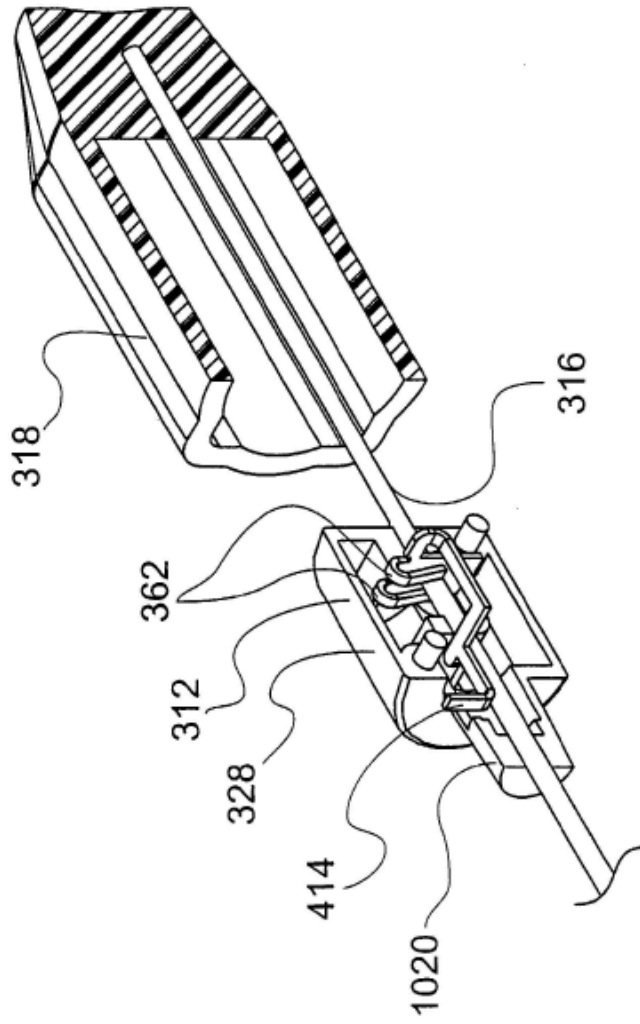


FIGURA 15

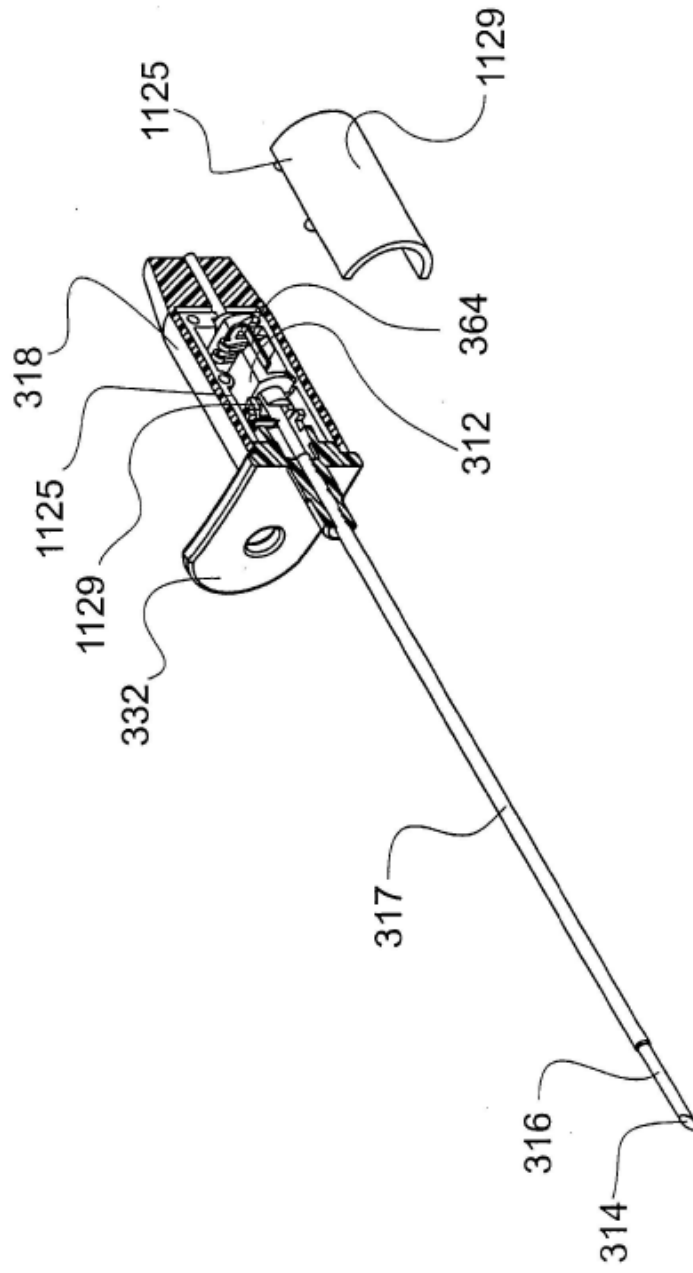


FIGURA 16

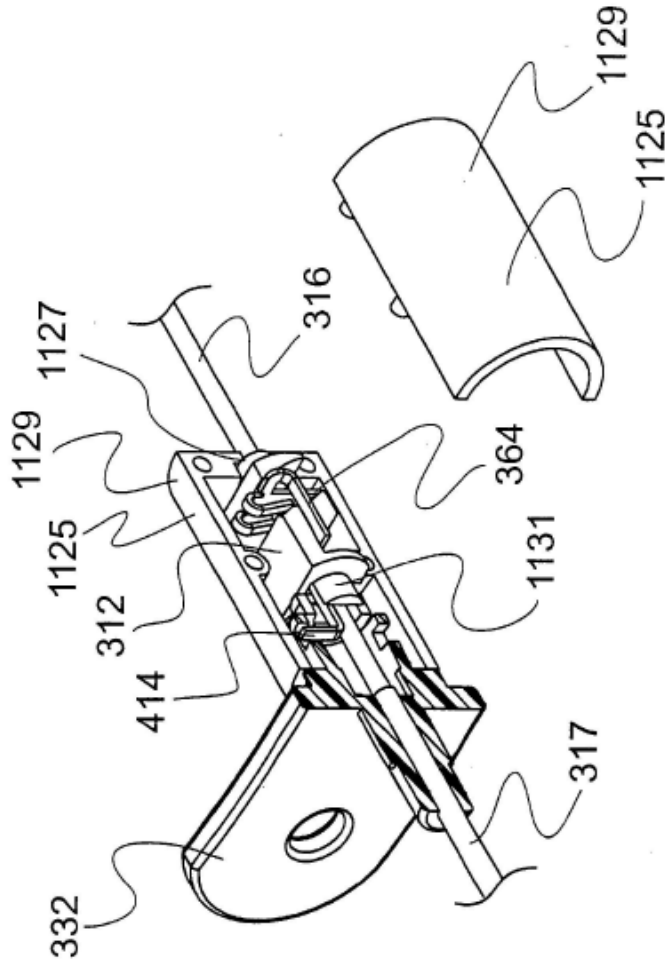


FIGURA 17

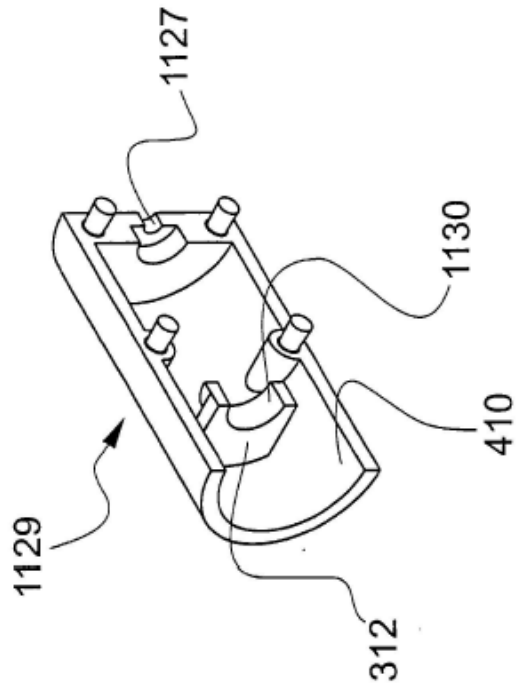


FIGURA 18

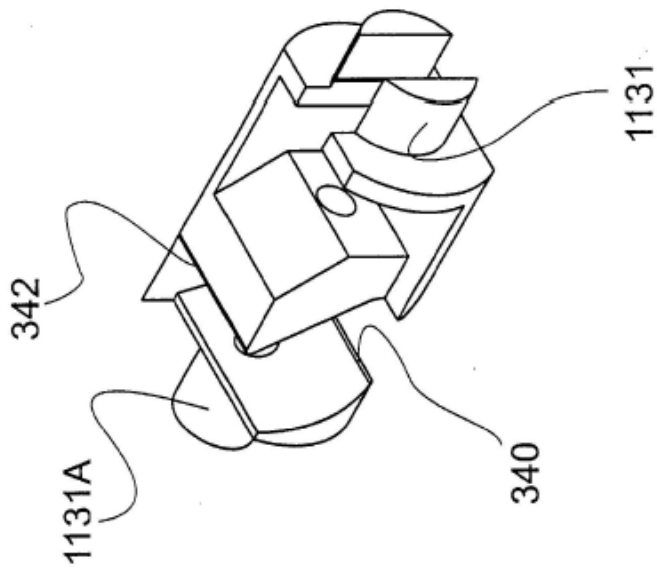


FIGURA 19

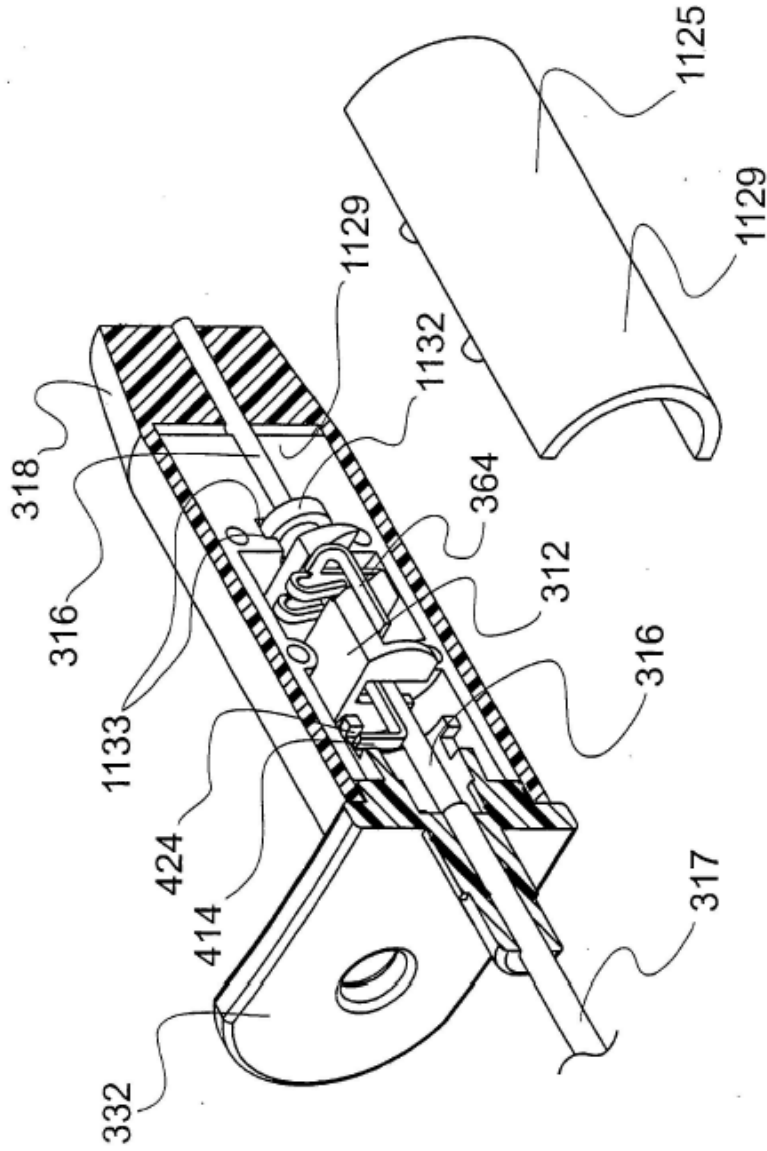


FIGURA 20

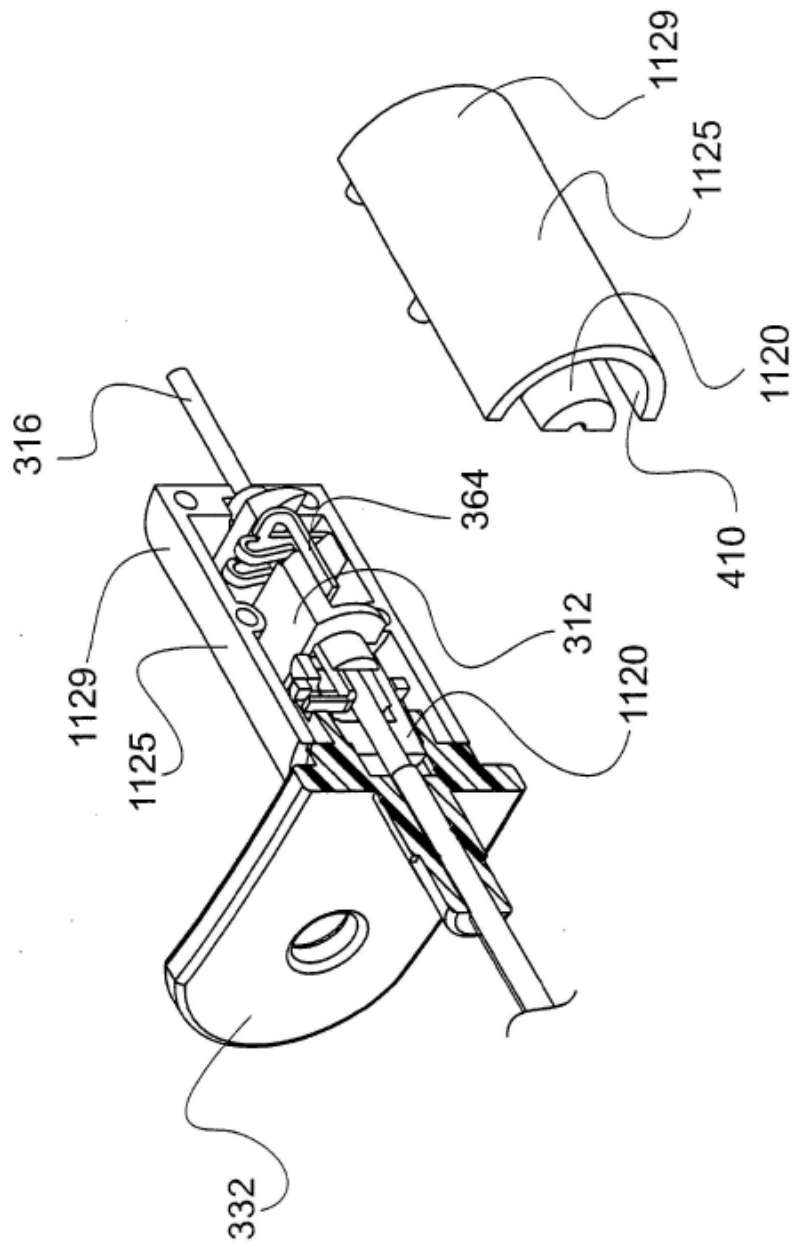


FIGURA 21

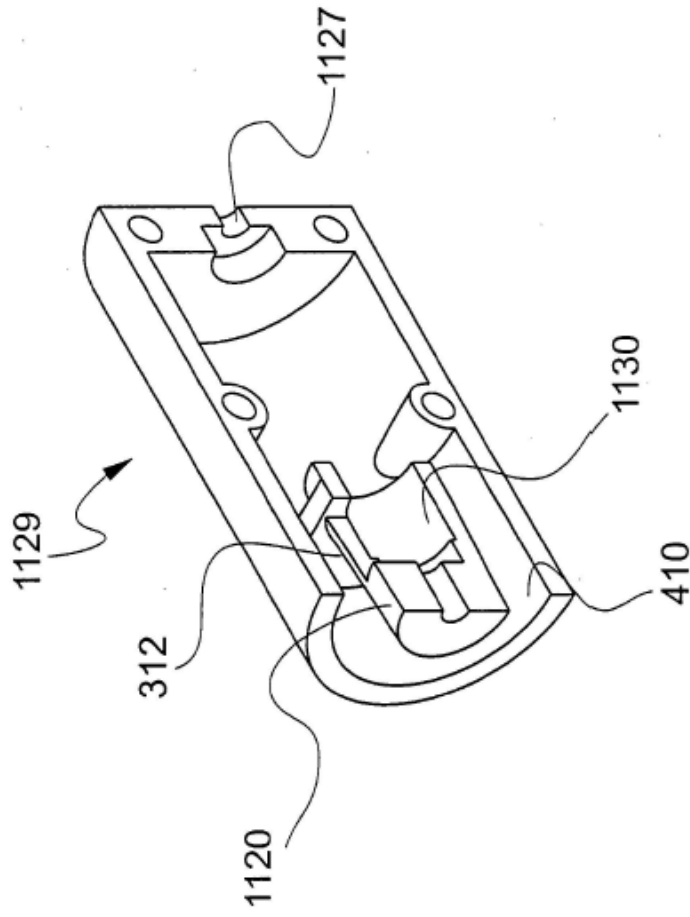


FIGURA 22

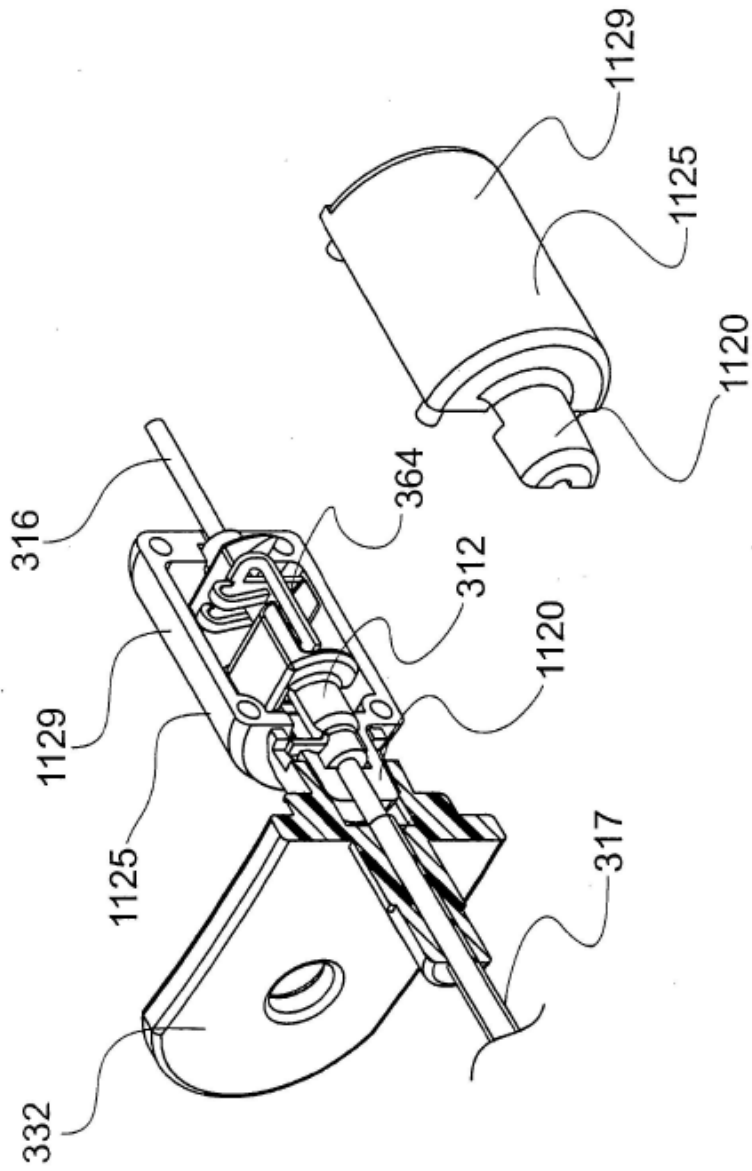


FIGURA 23

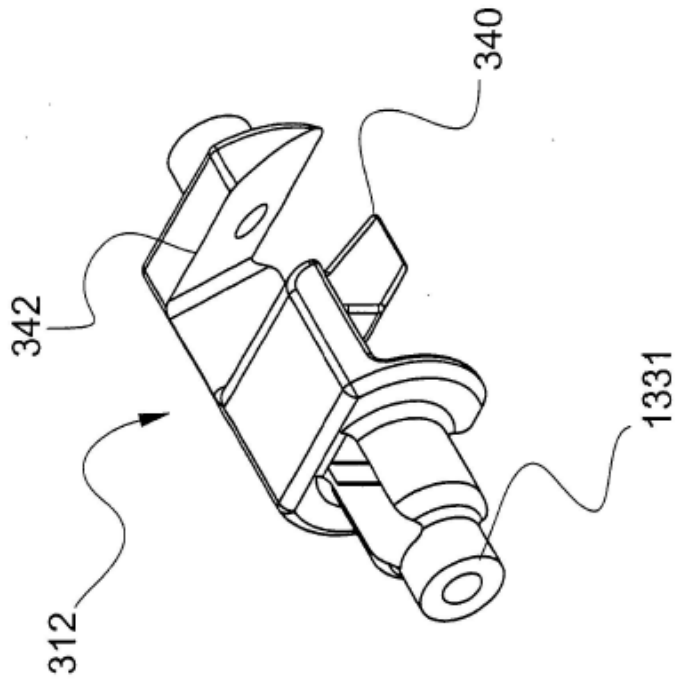


FIGURA 24

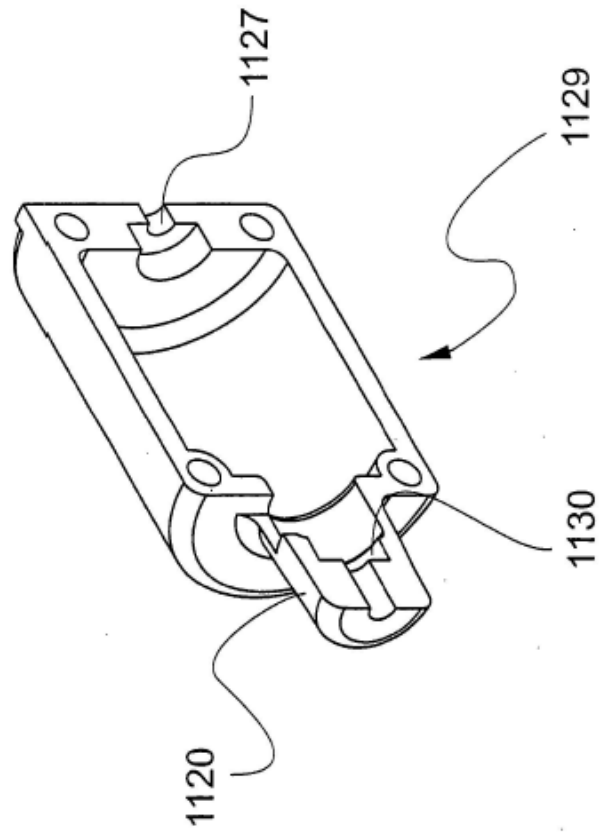


FIGURA 25

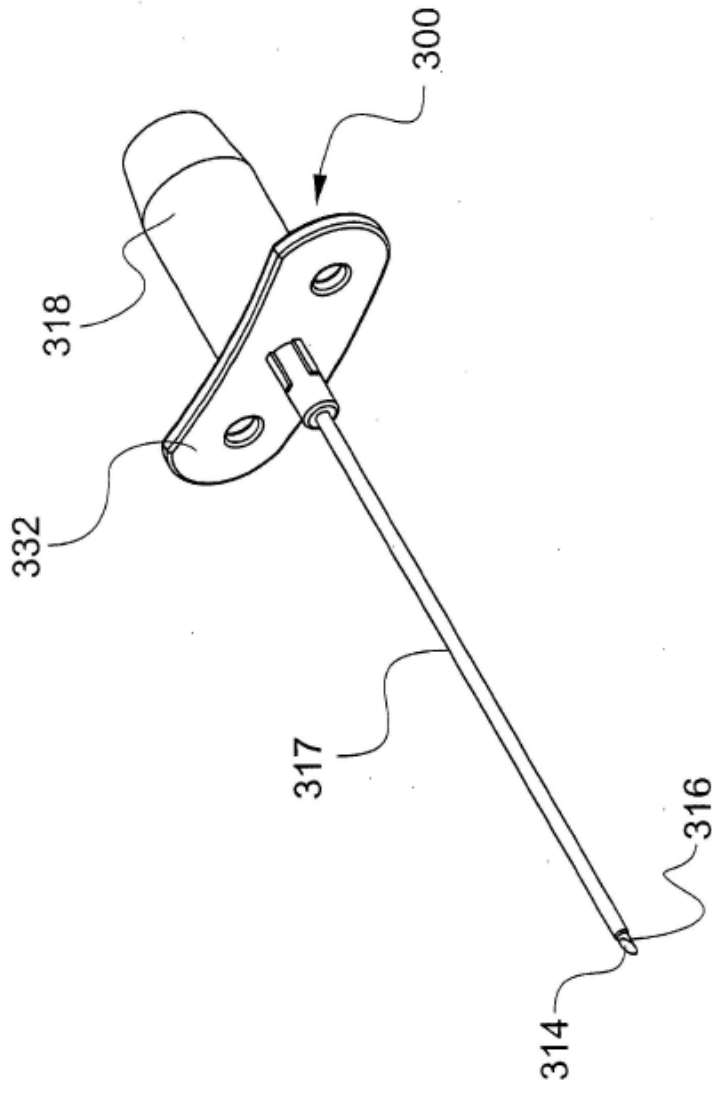


FIGURA 26

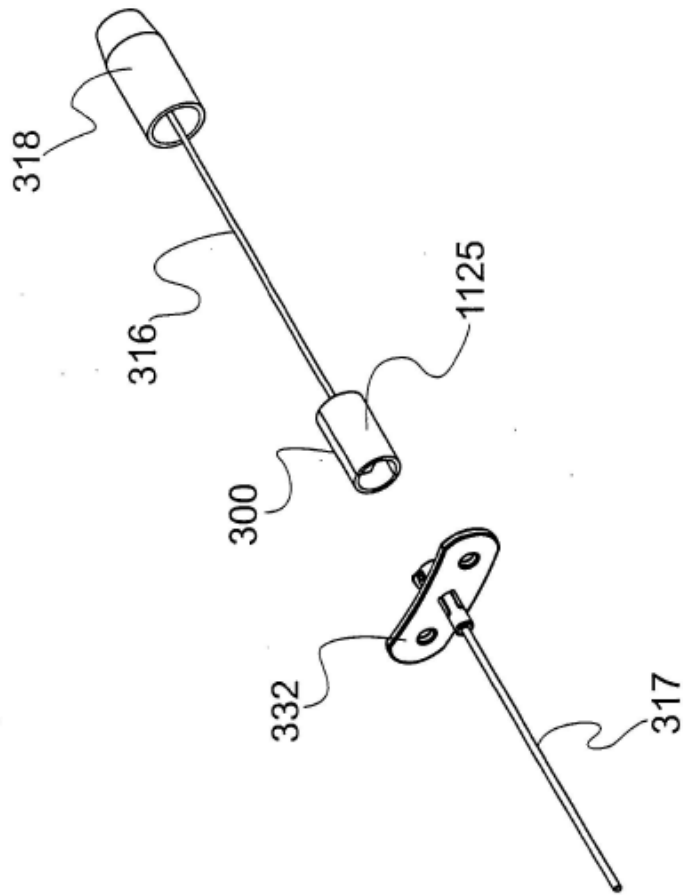


FIGURA 27

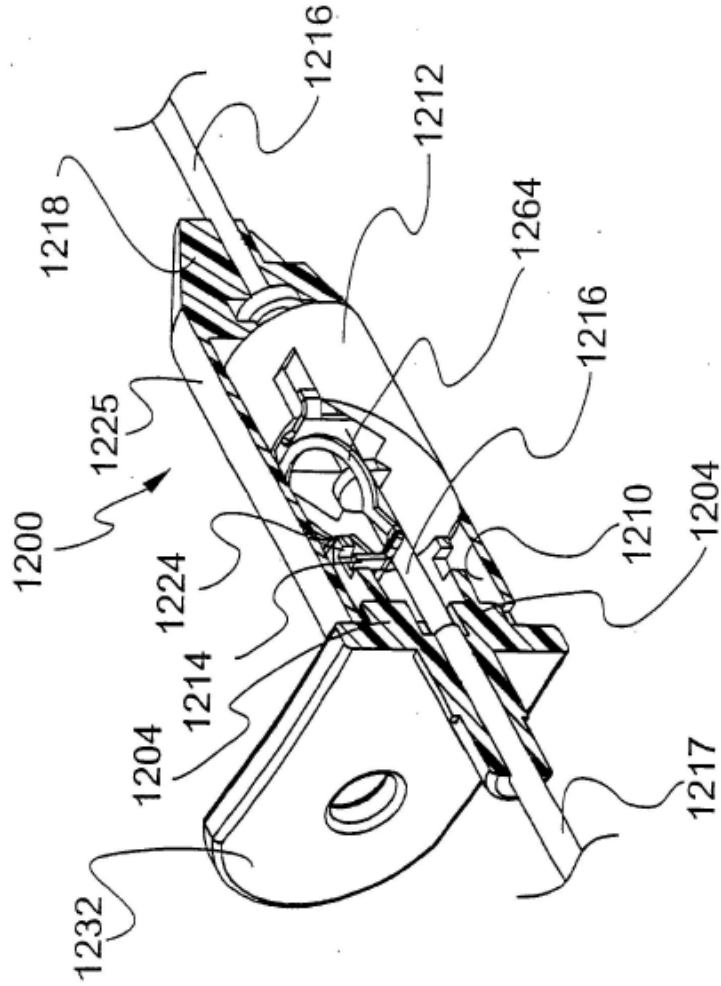


FIGURA 28

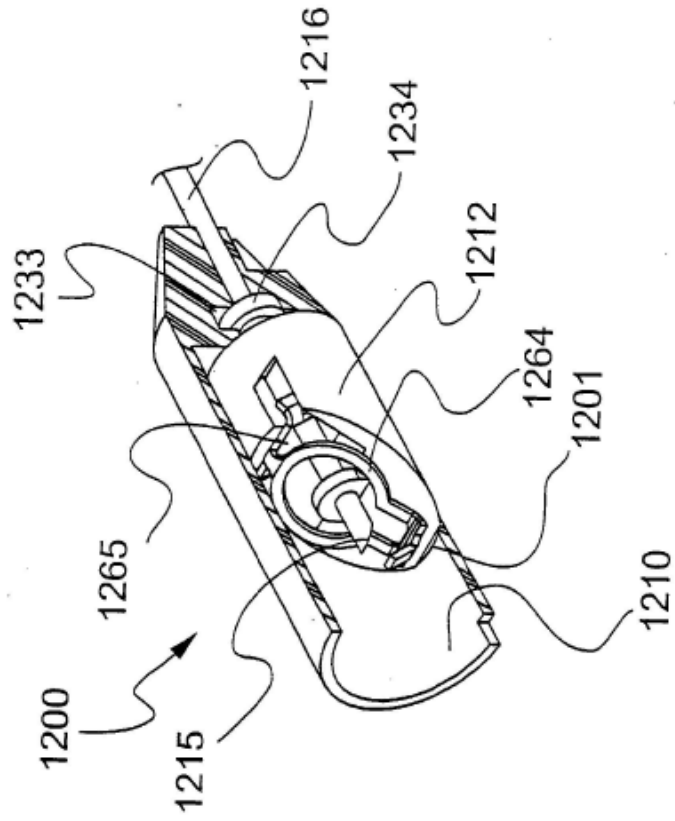


FIGURA 29

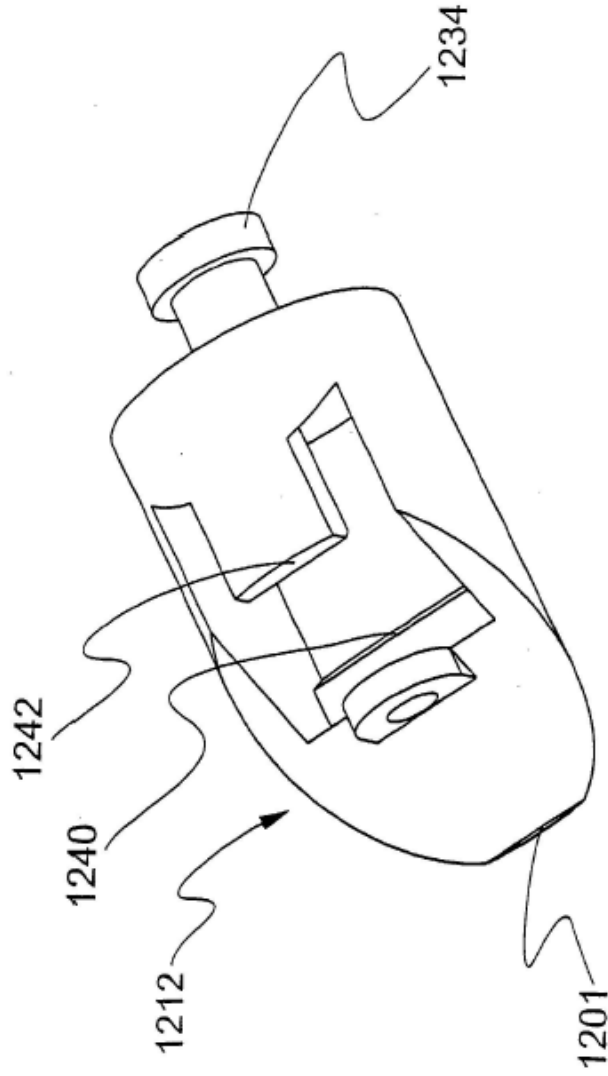


FIGURA 30

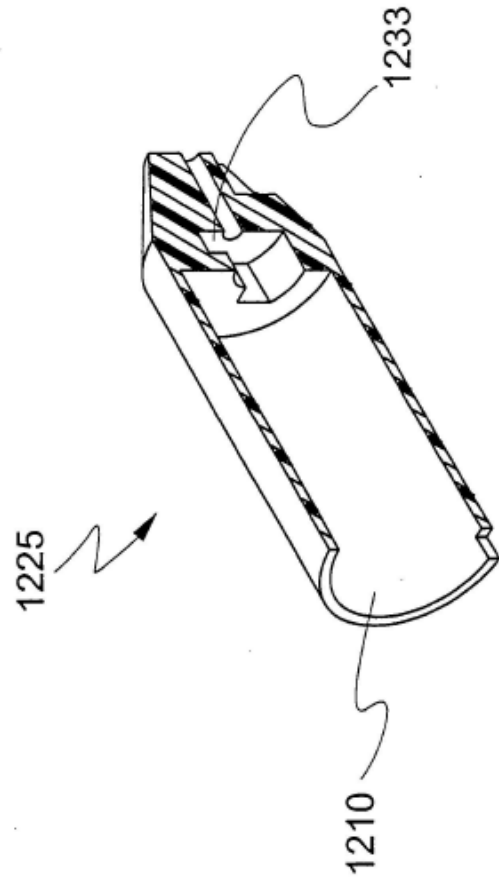


FIGURA 31

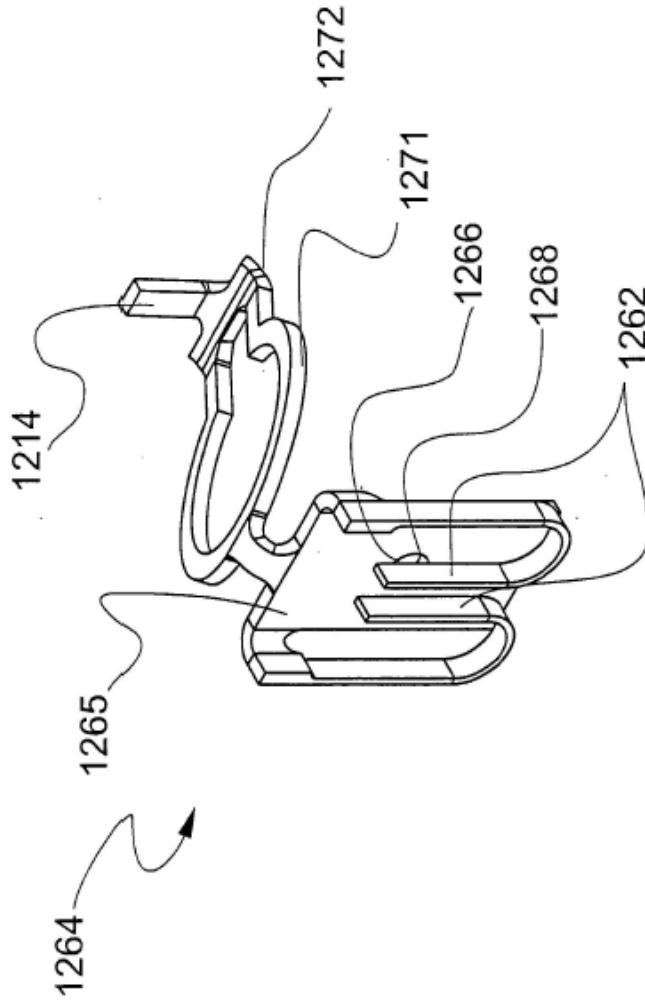


FIGURA 32

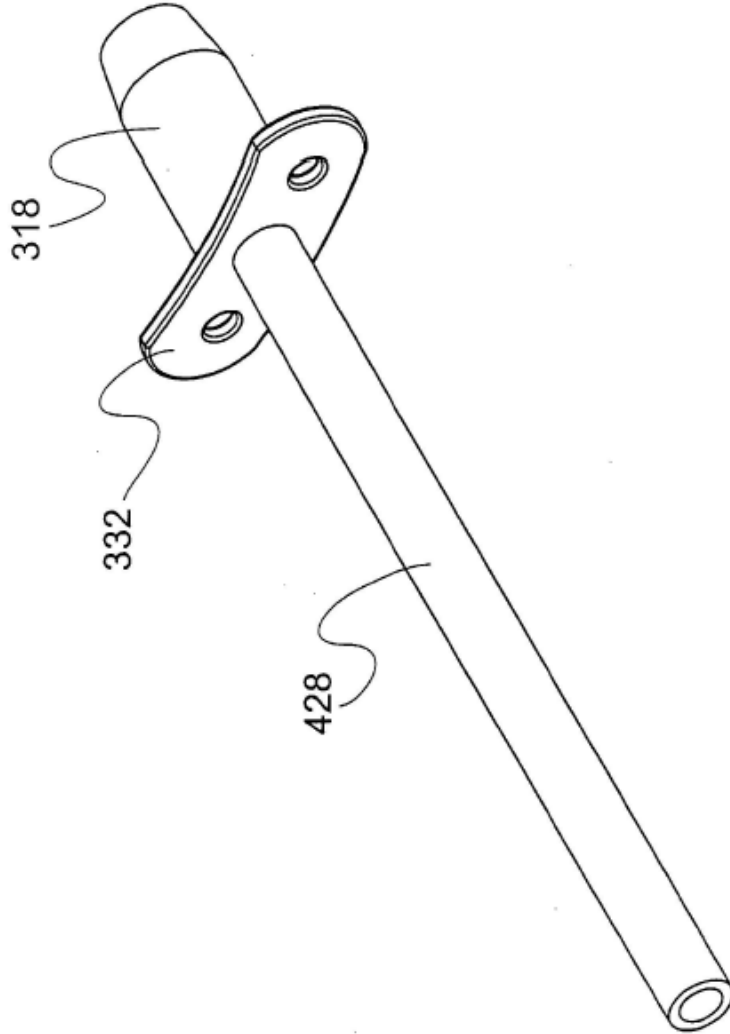


FIGURA 33

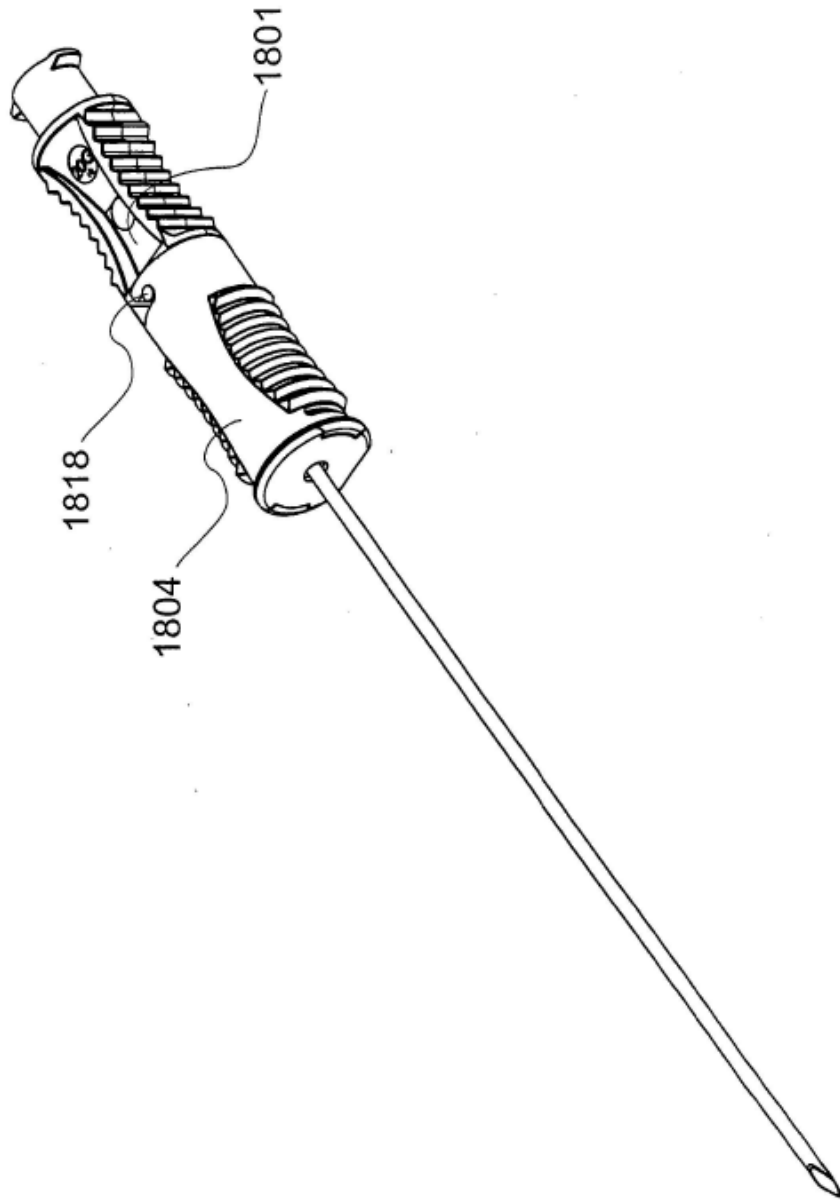


FIGURA 34

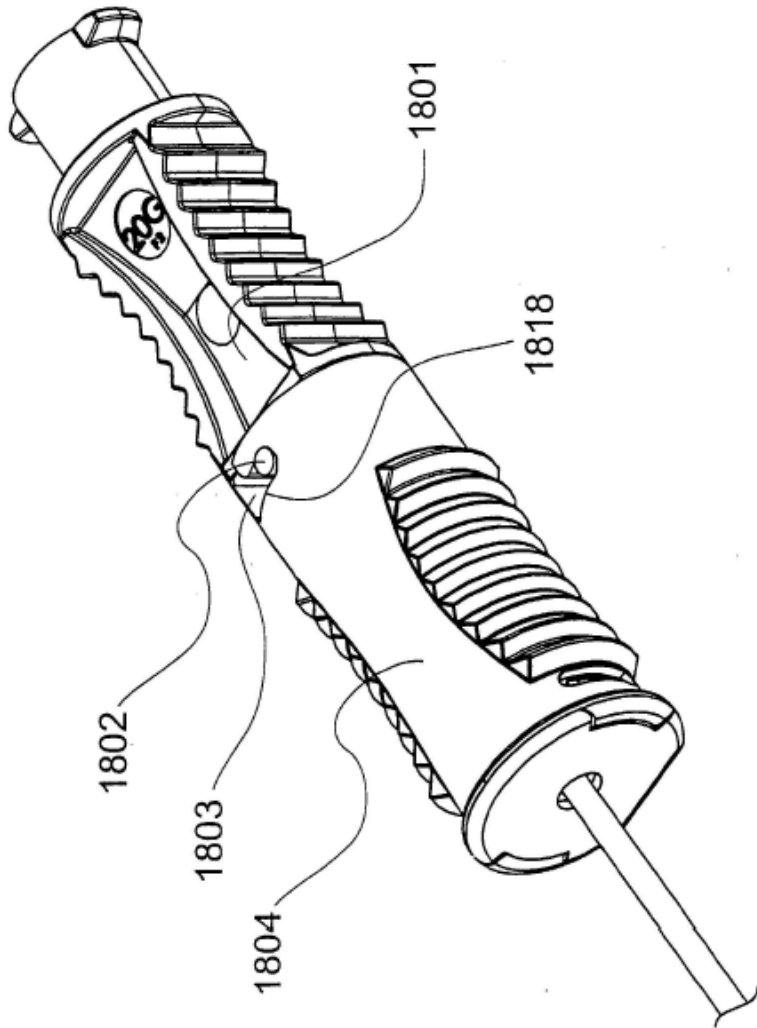


FIGURA 35

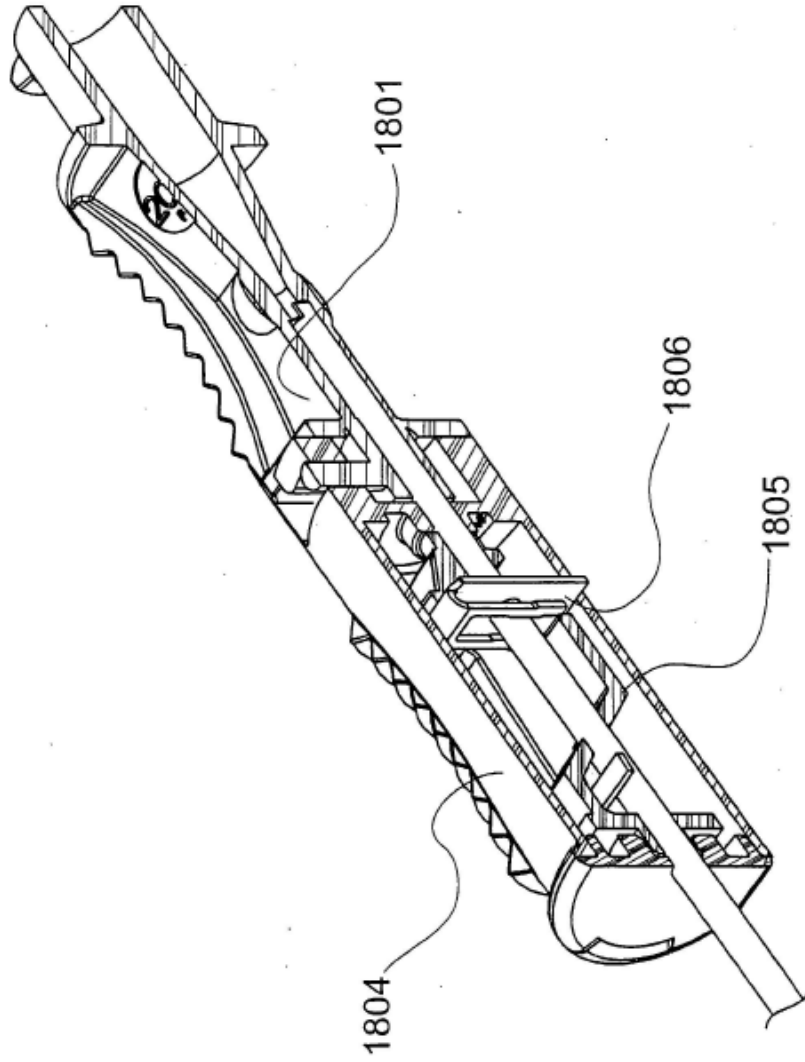


FIGURA 36

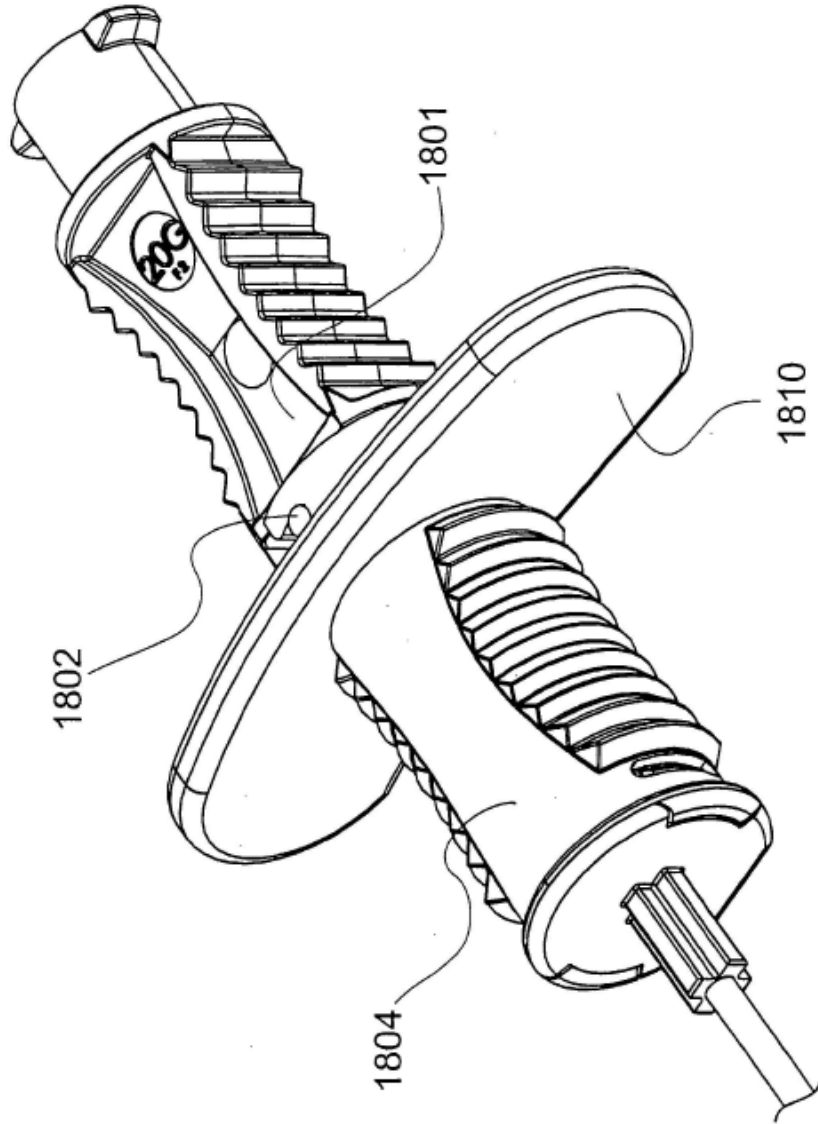


FIGURA 37

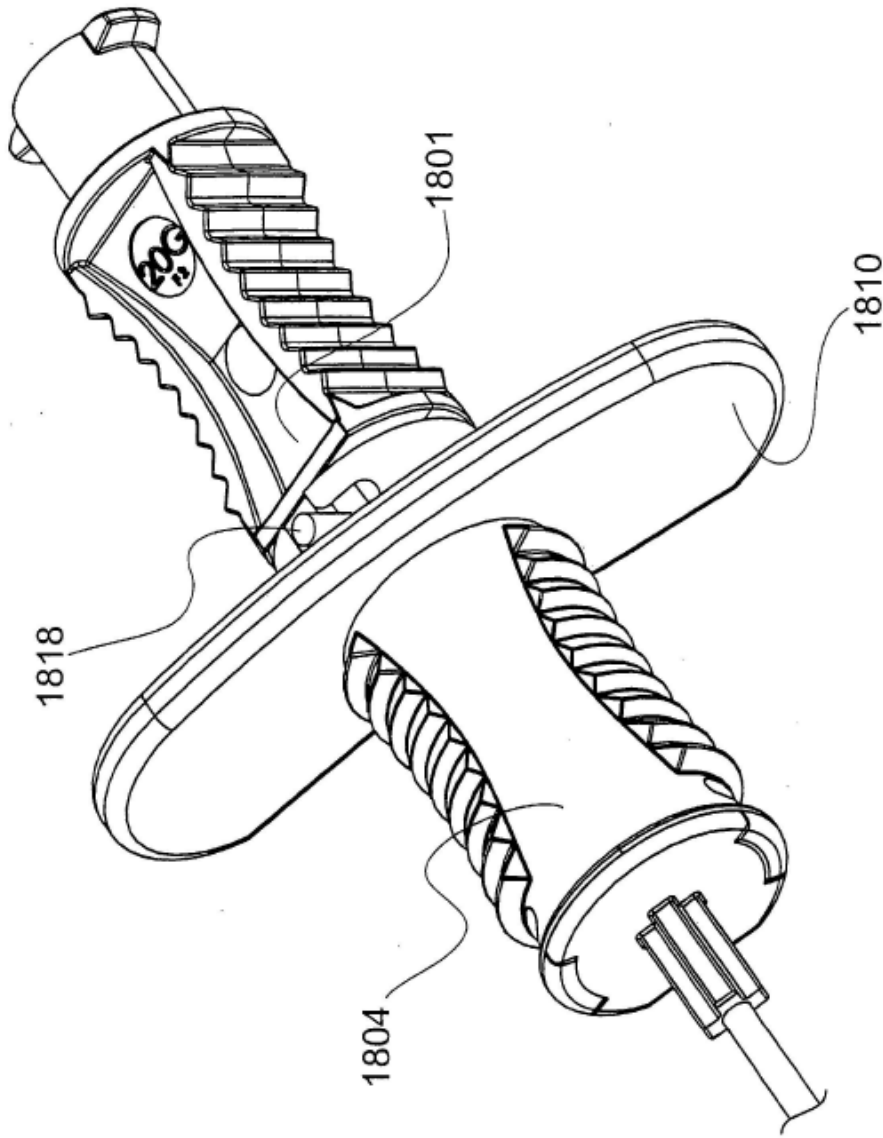


FIGURA 38

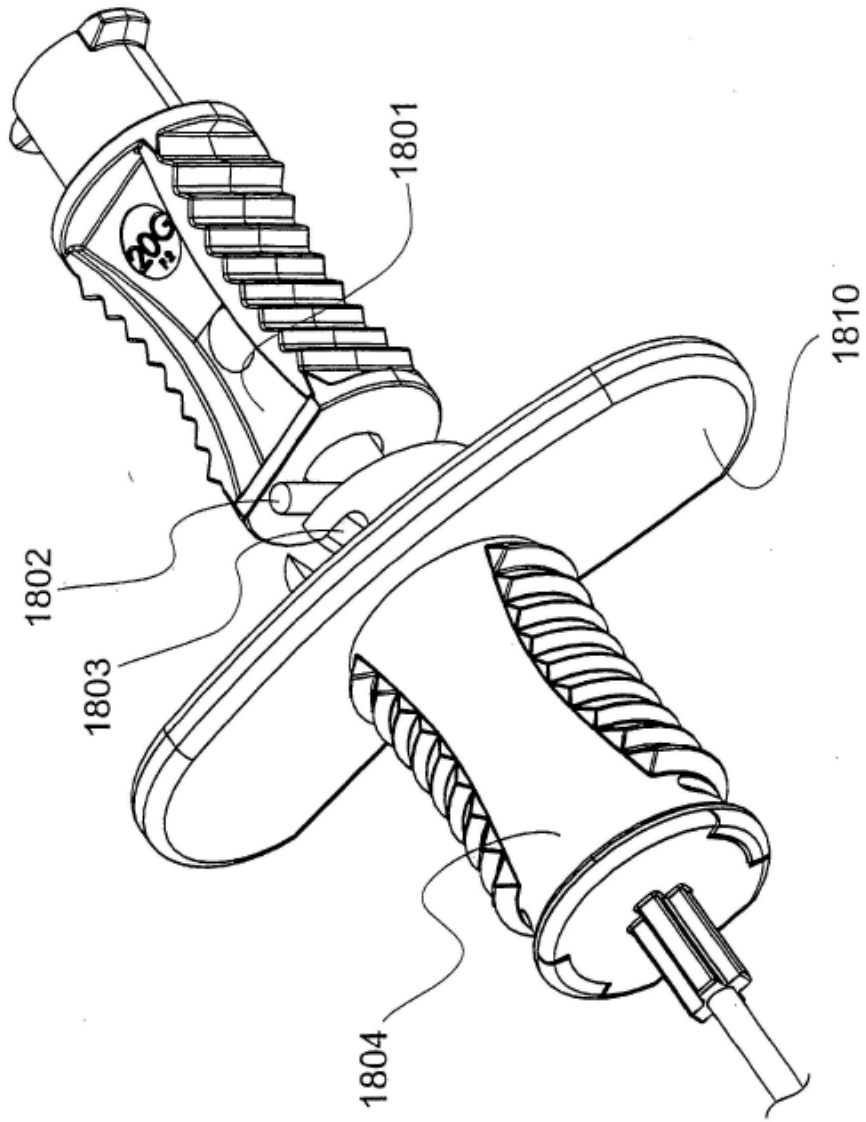


FIGURA 39

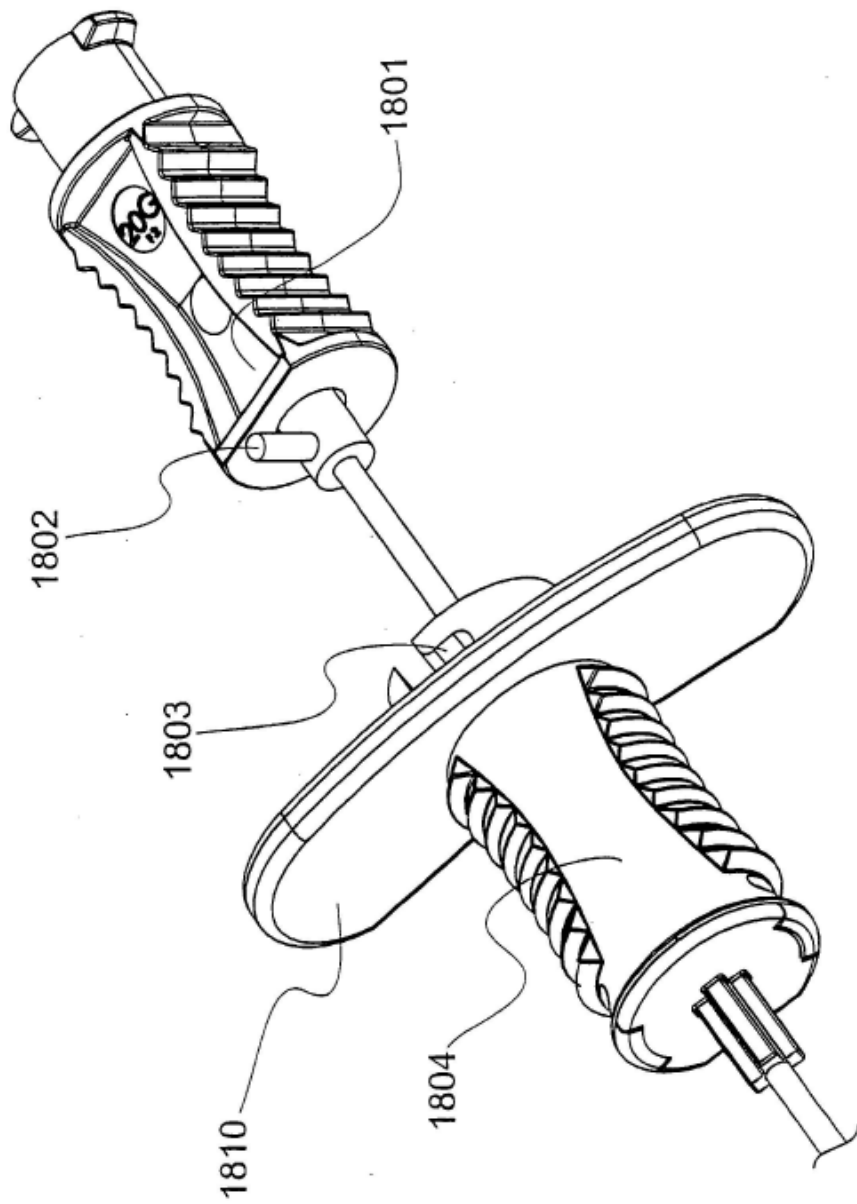


FIGURA 40

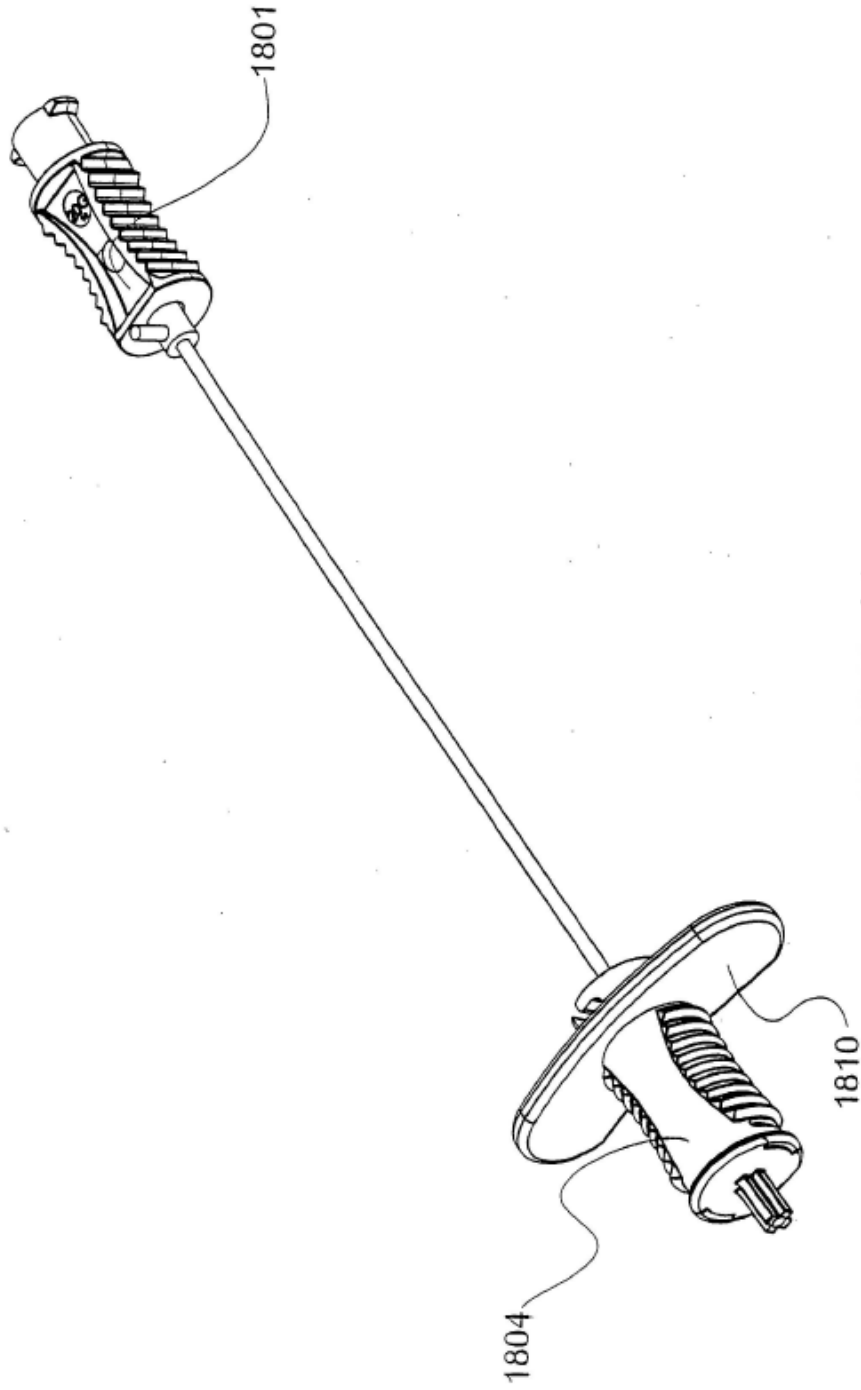


FIGURA 41

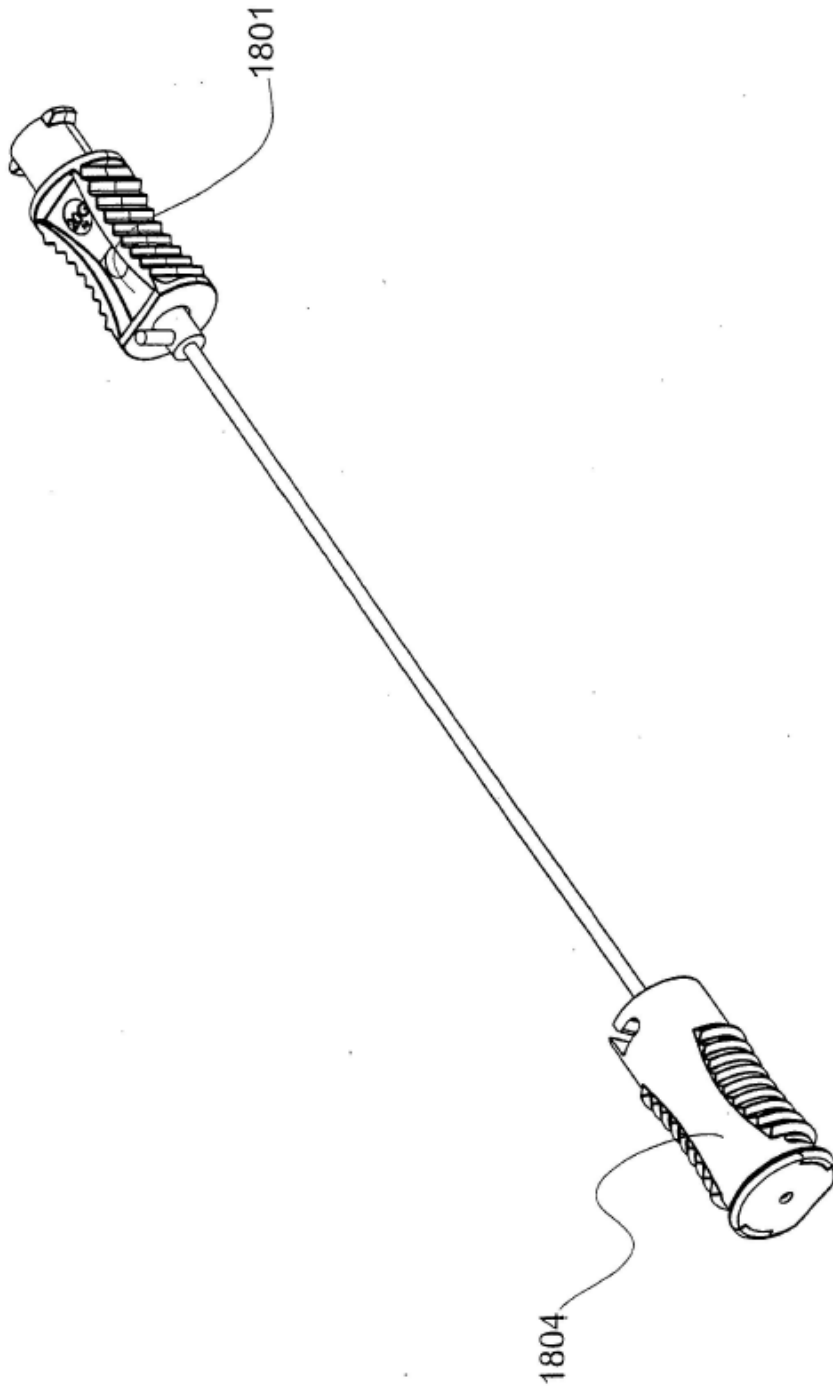


FIGURA 42

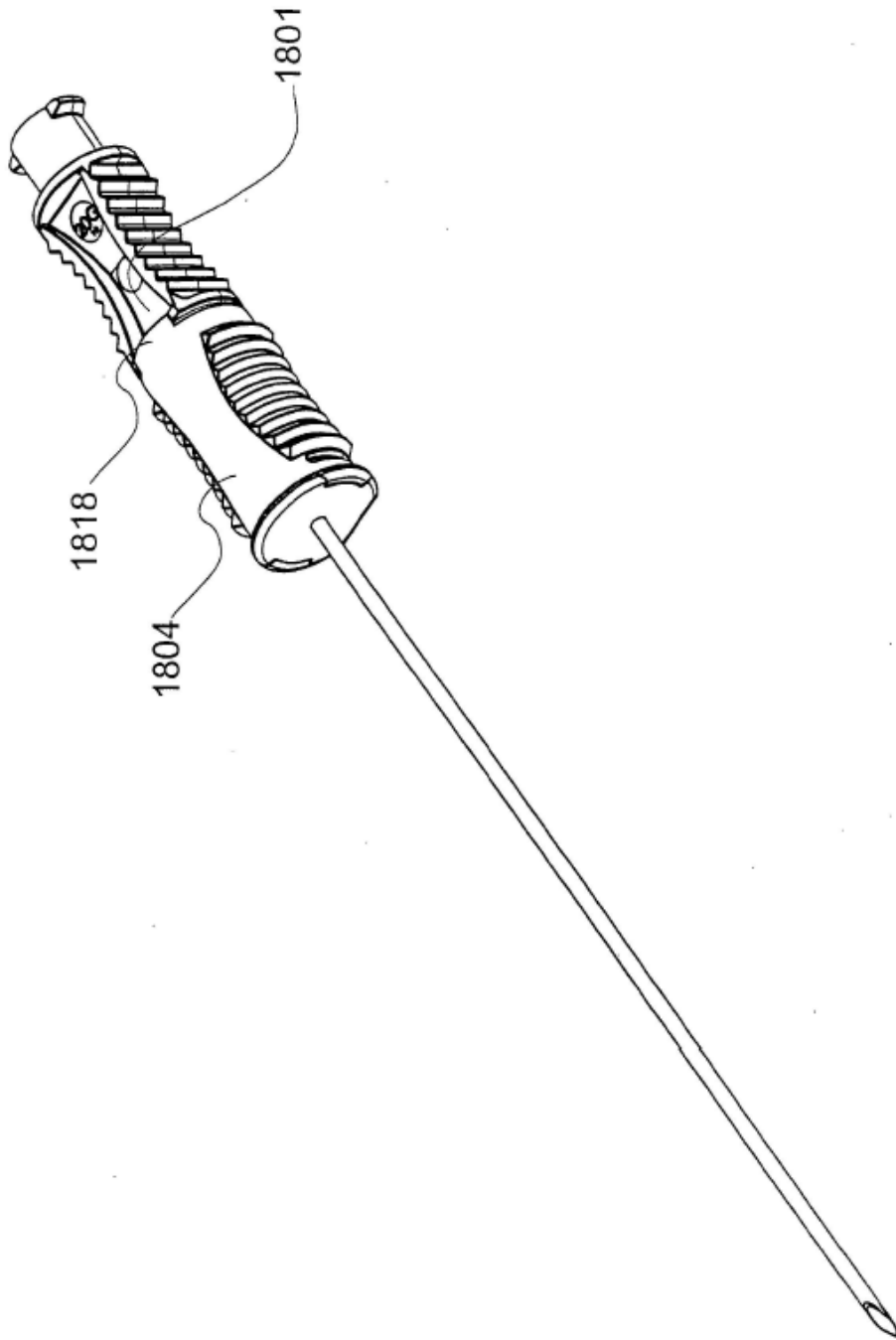


FIGURA 43

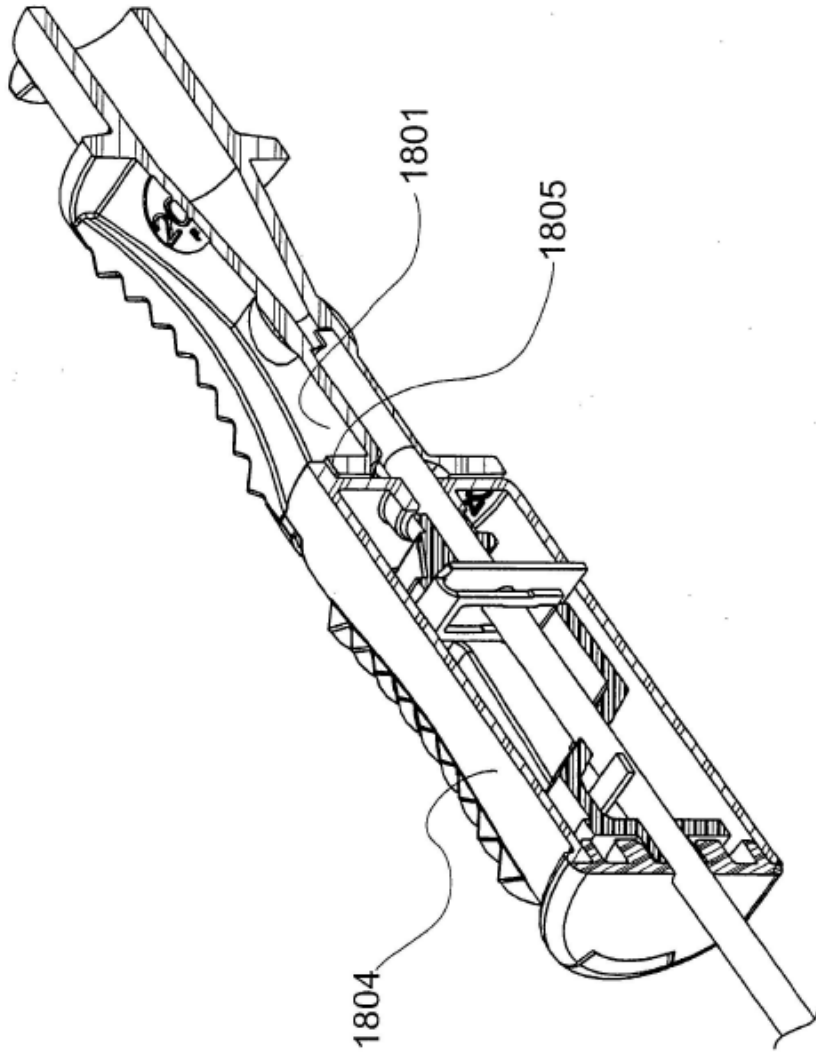


FIGURA 44

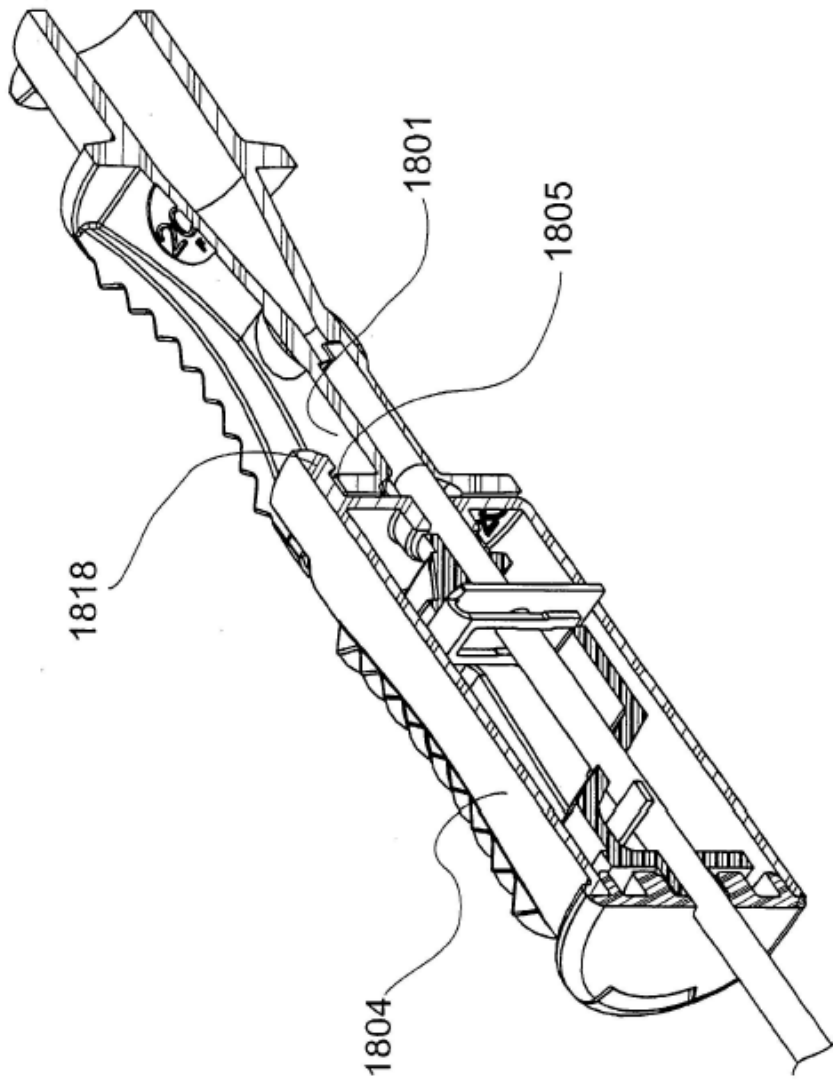


FIGURA 45

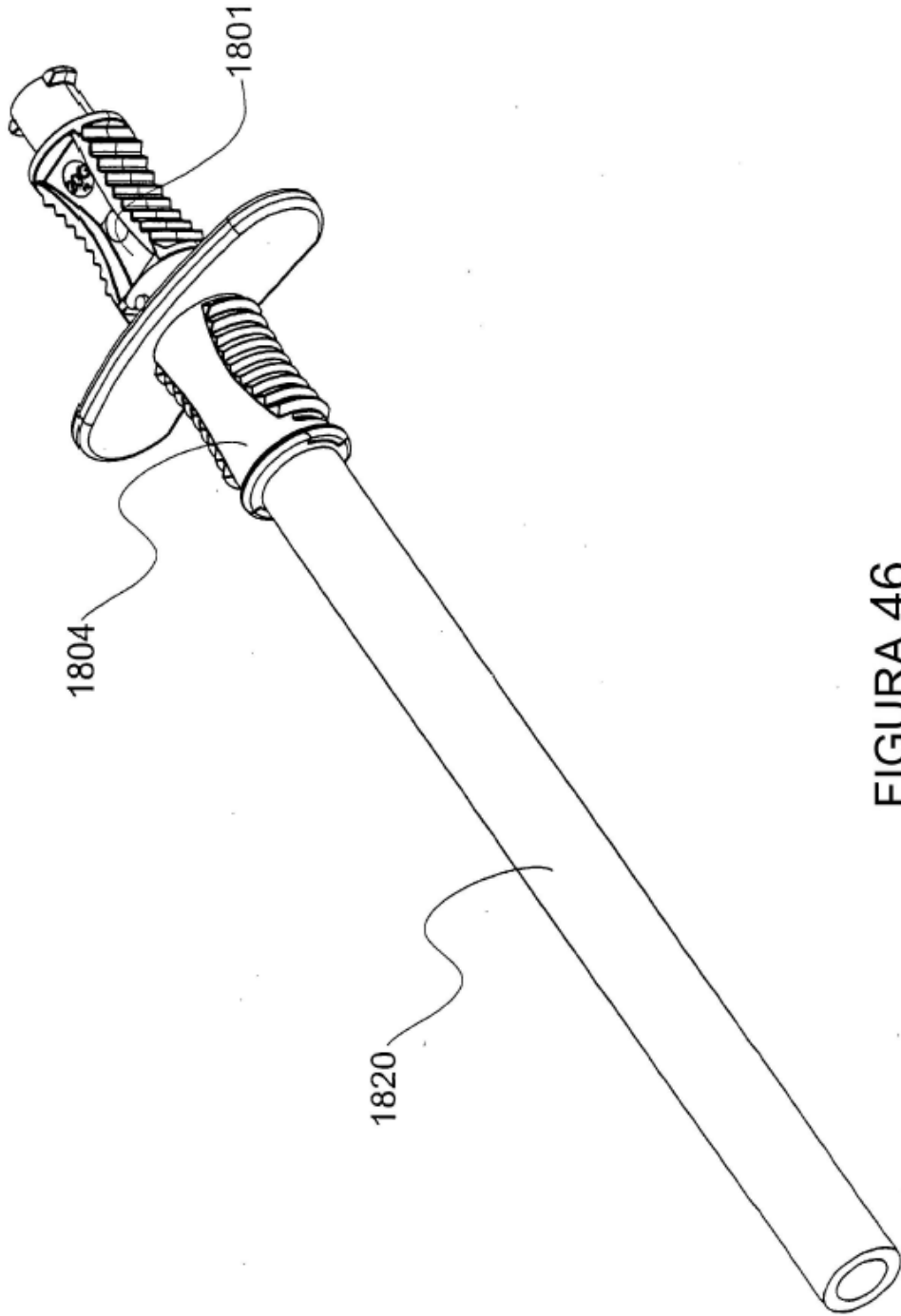


FIGURA 46

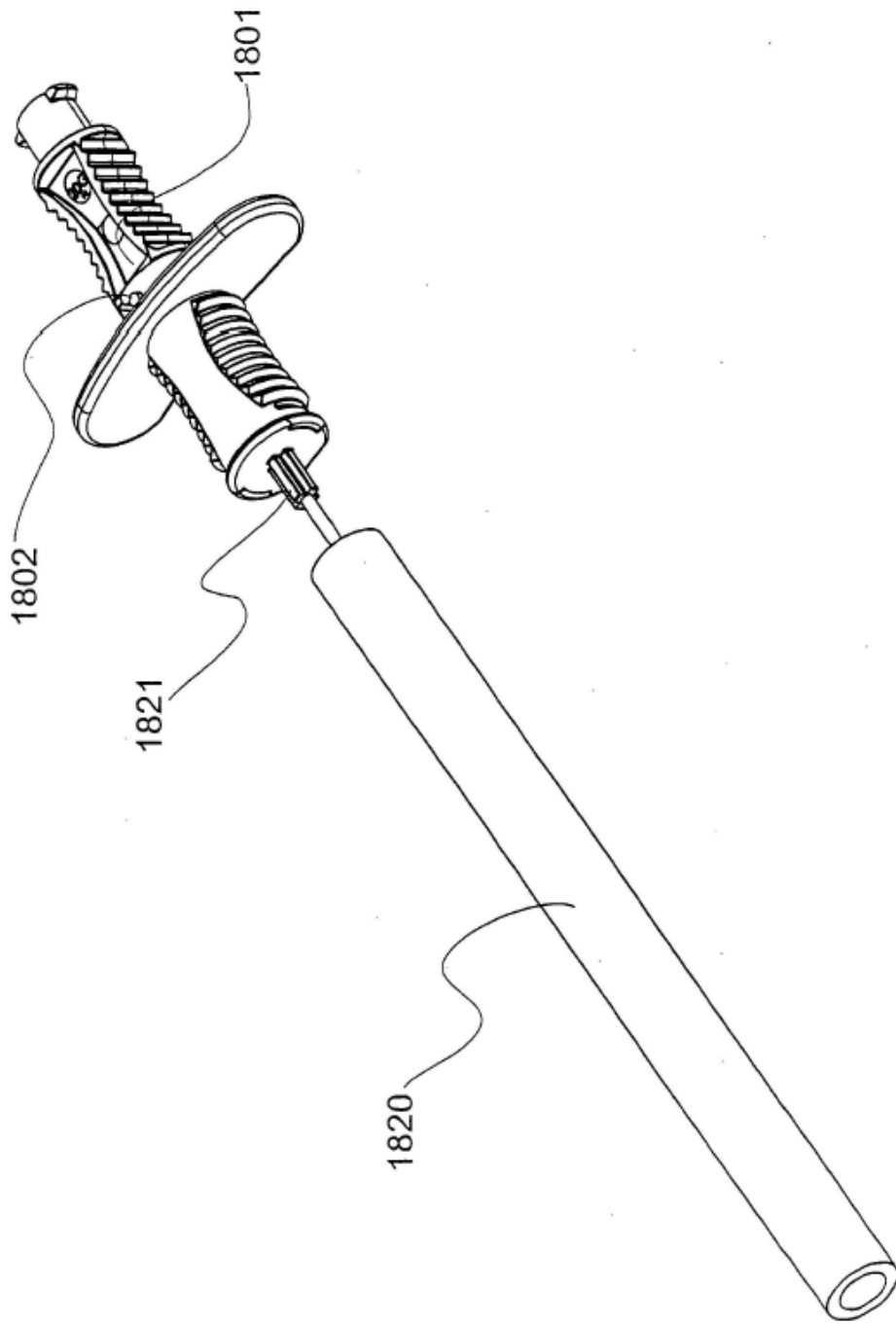


FIGURA 47

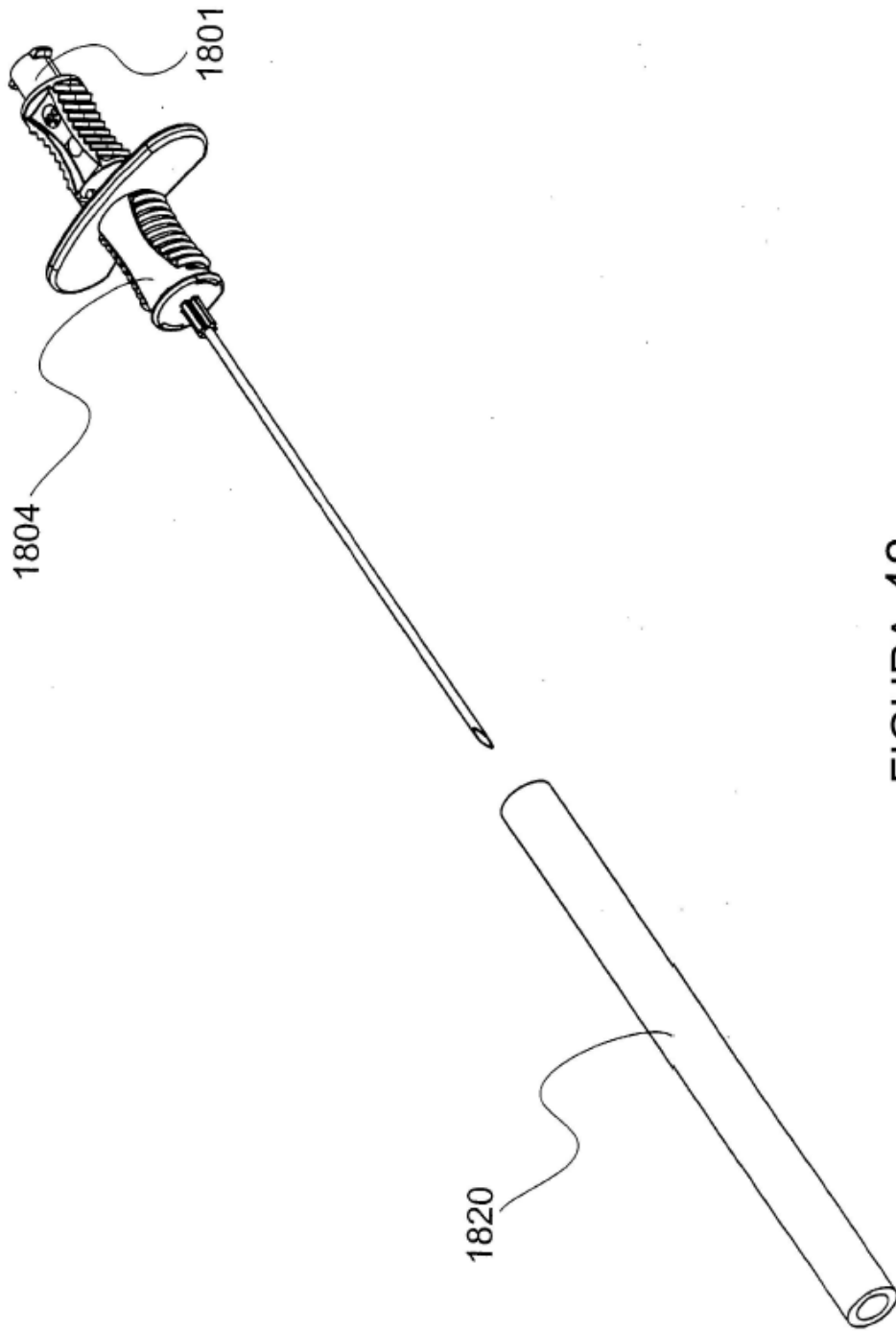


FIGURA 48

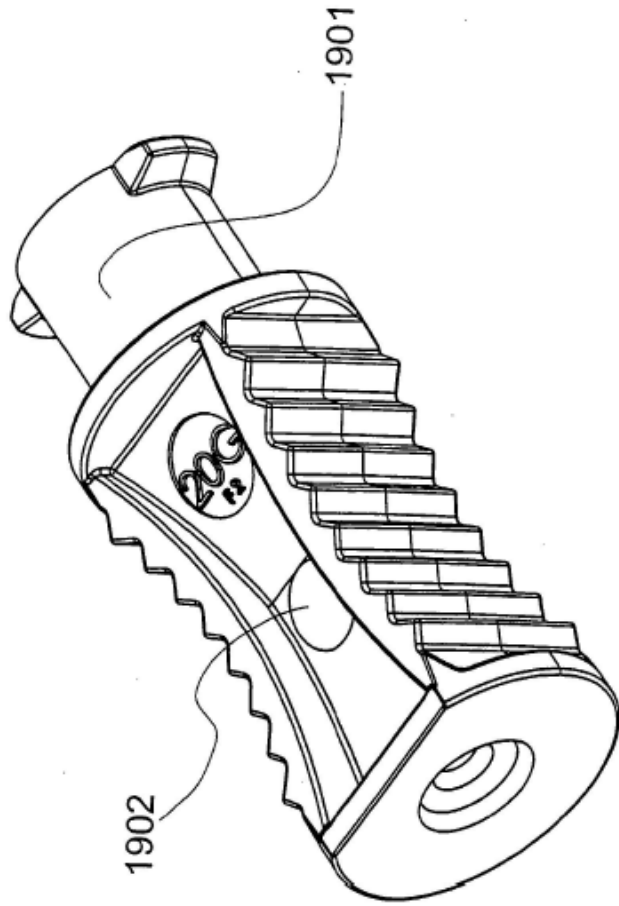


FIGURA 49

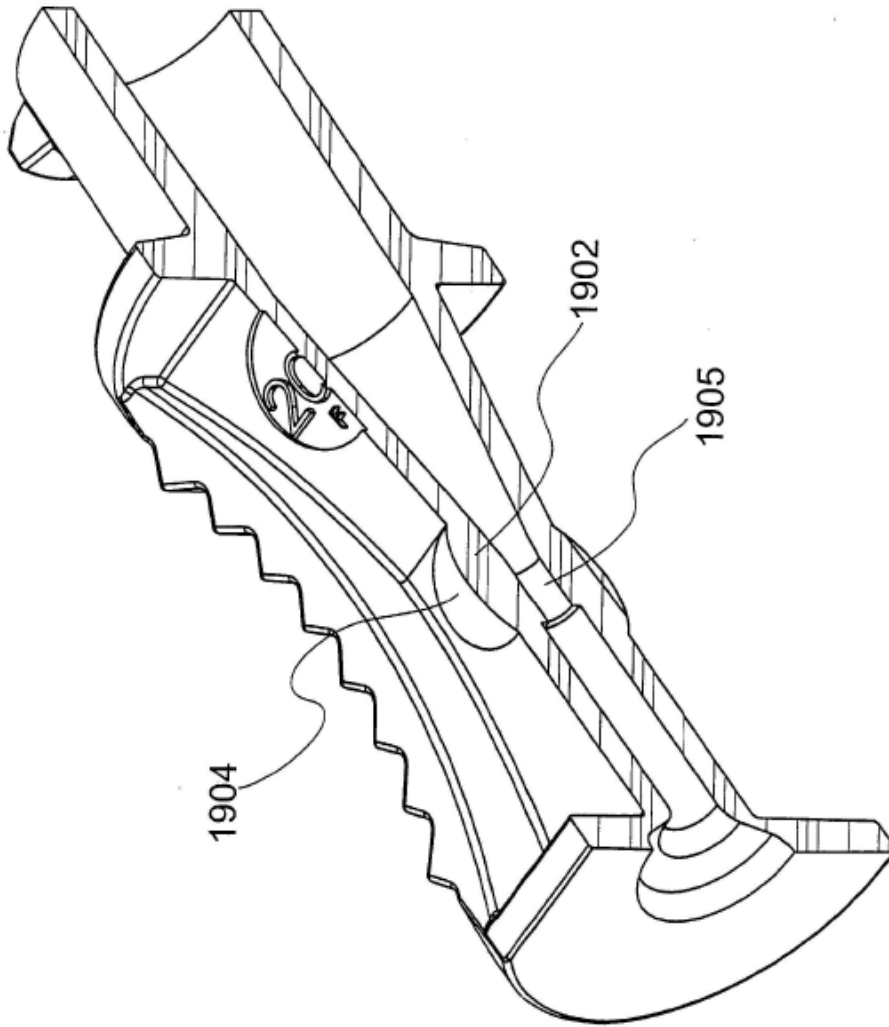


FIGURA 50

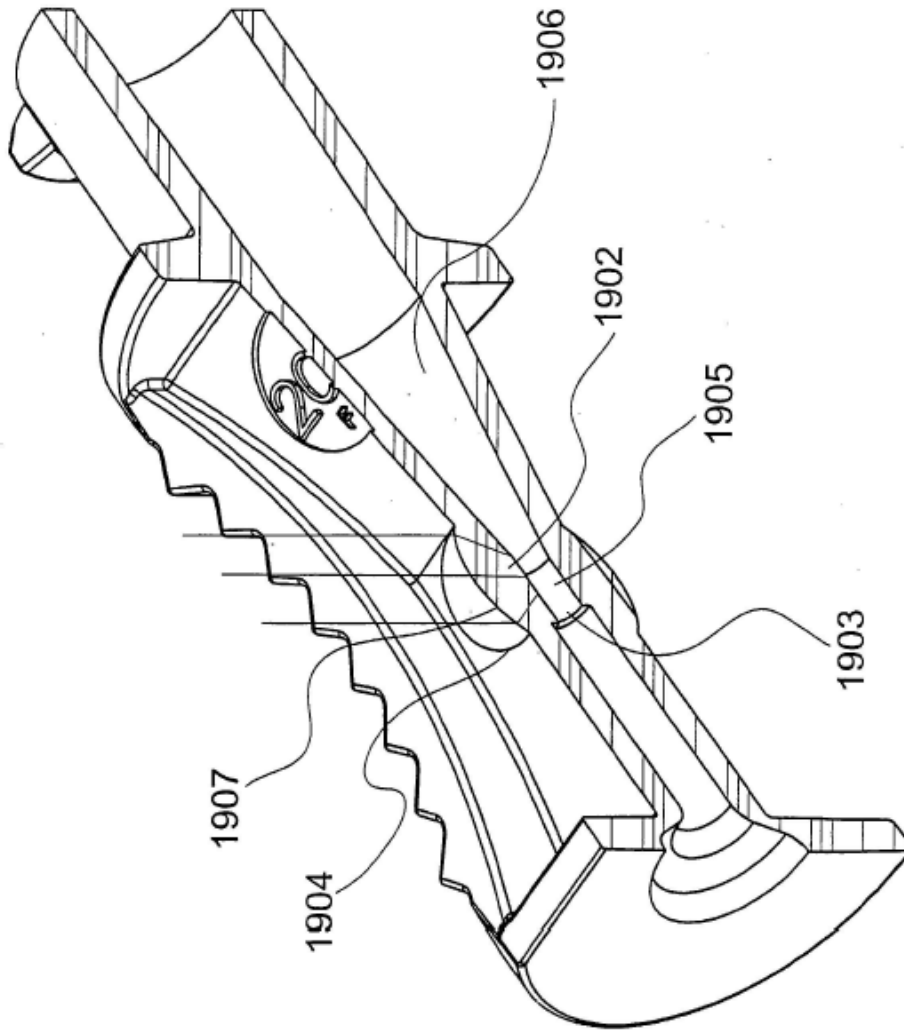


FIGURA 51

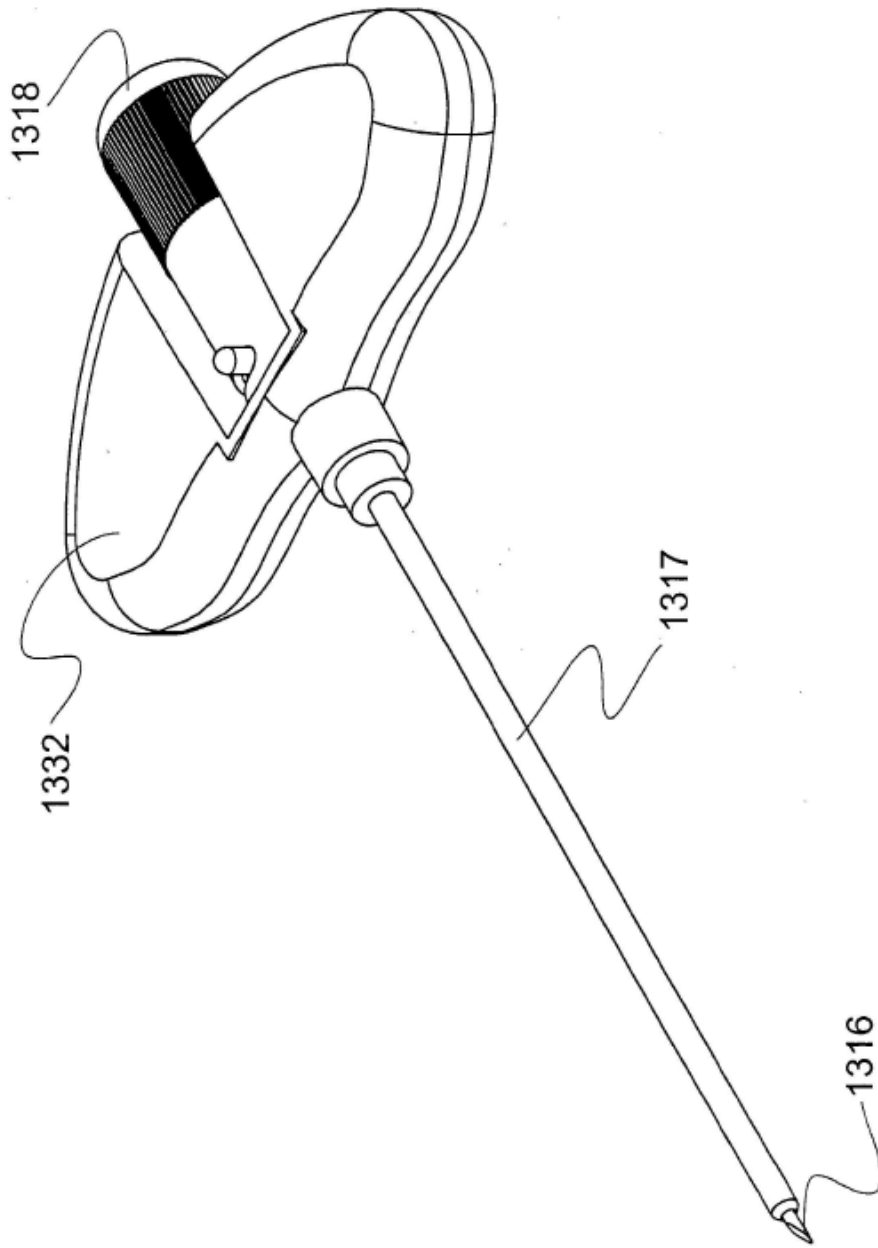


FIGURA 52

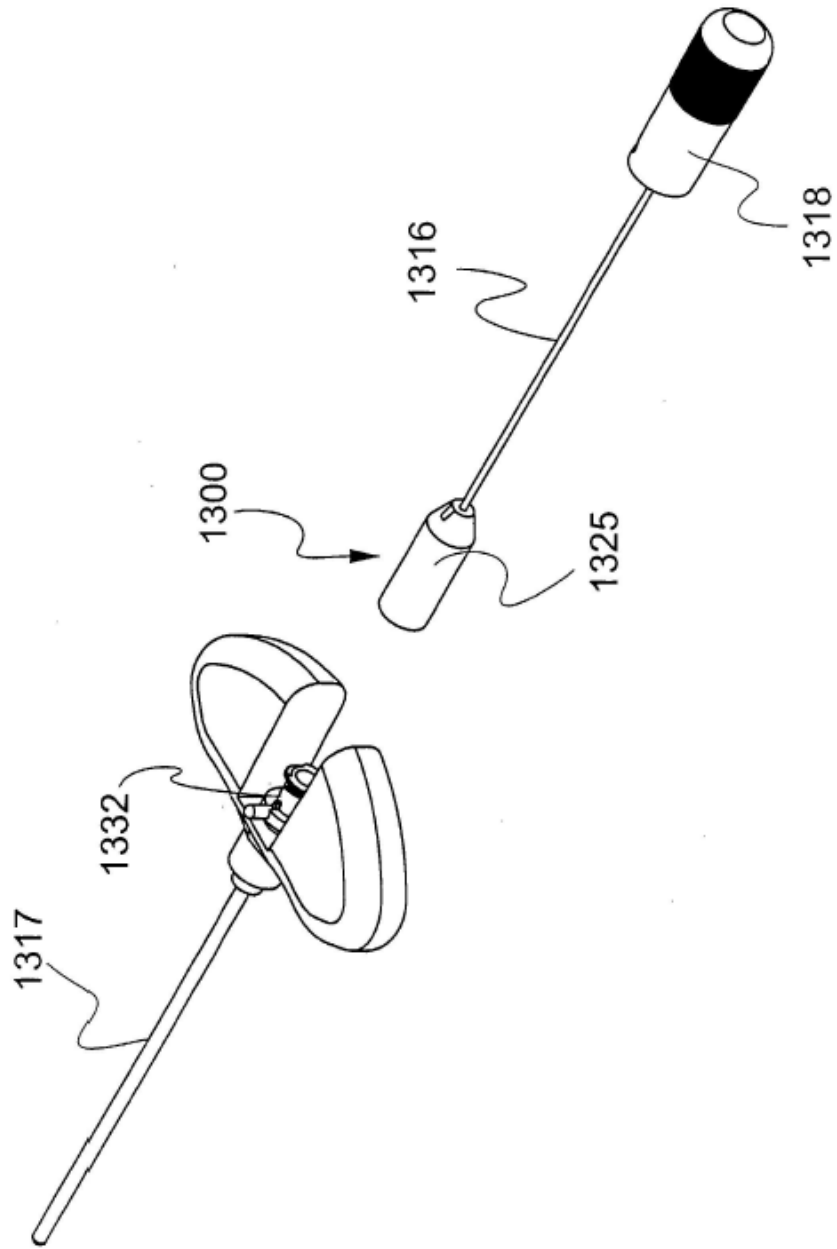


FIGURA 53

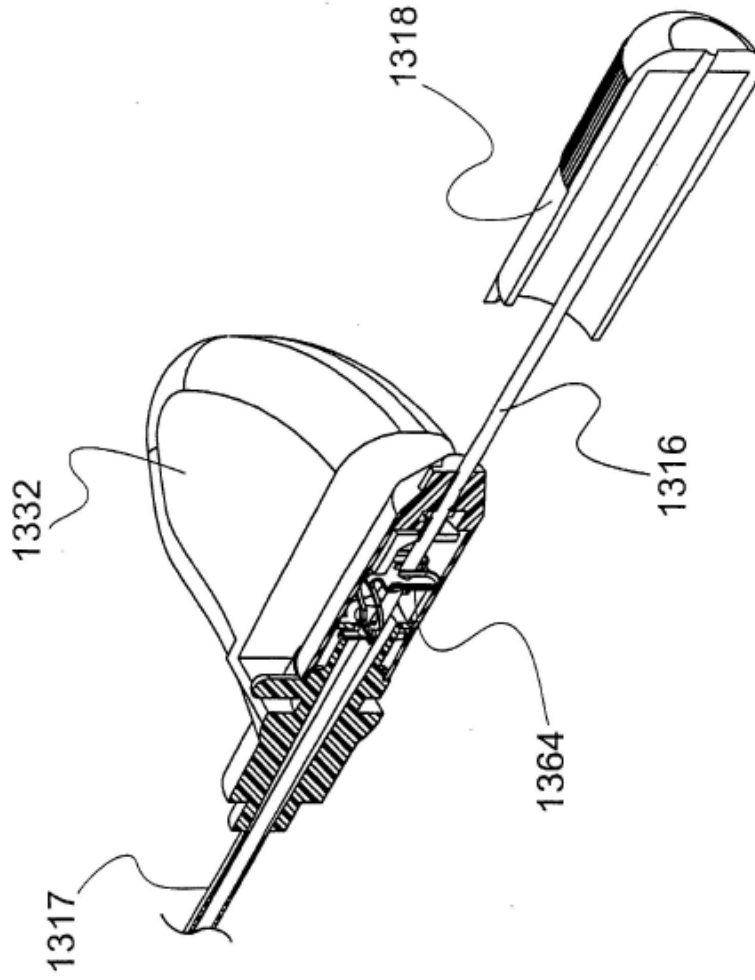


FIGURA 54

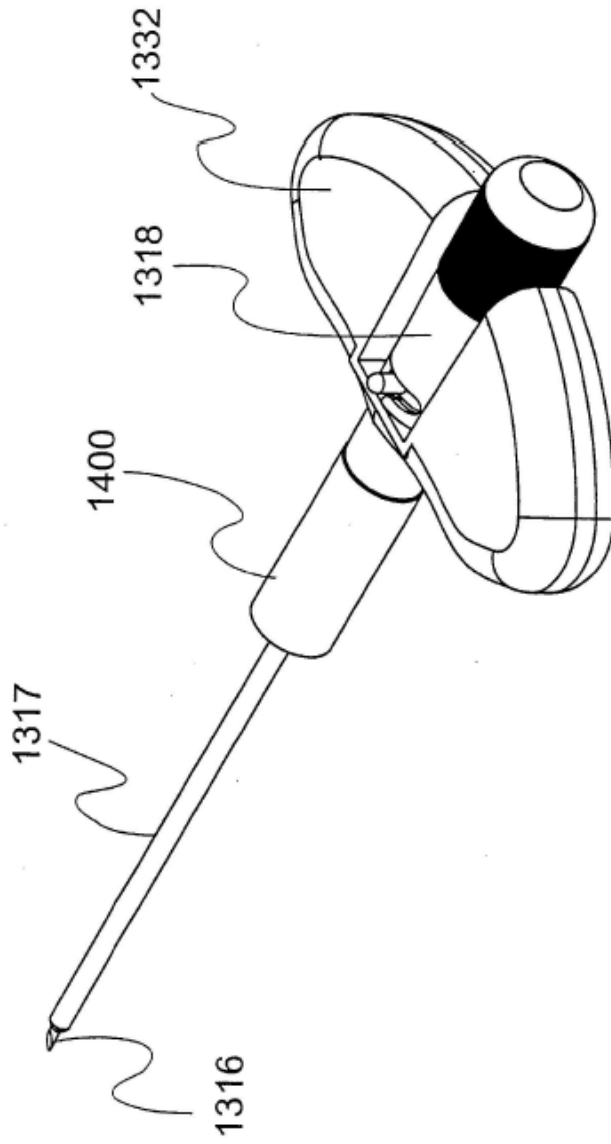


FIGURA 55

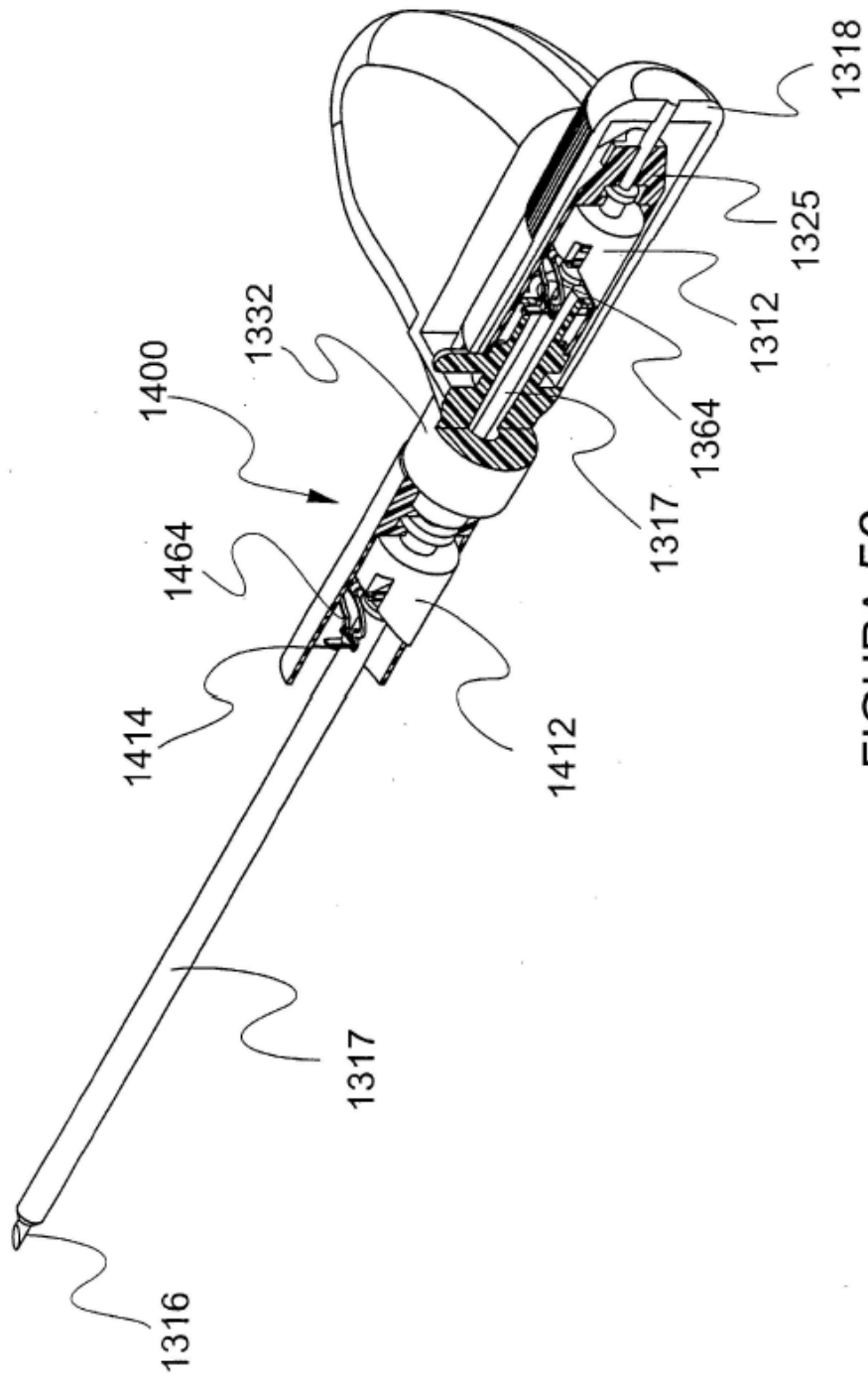


FIGURA 56

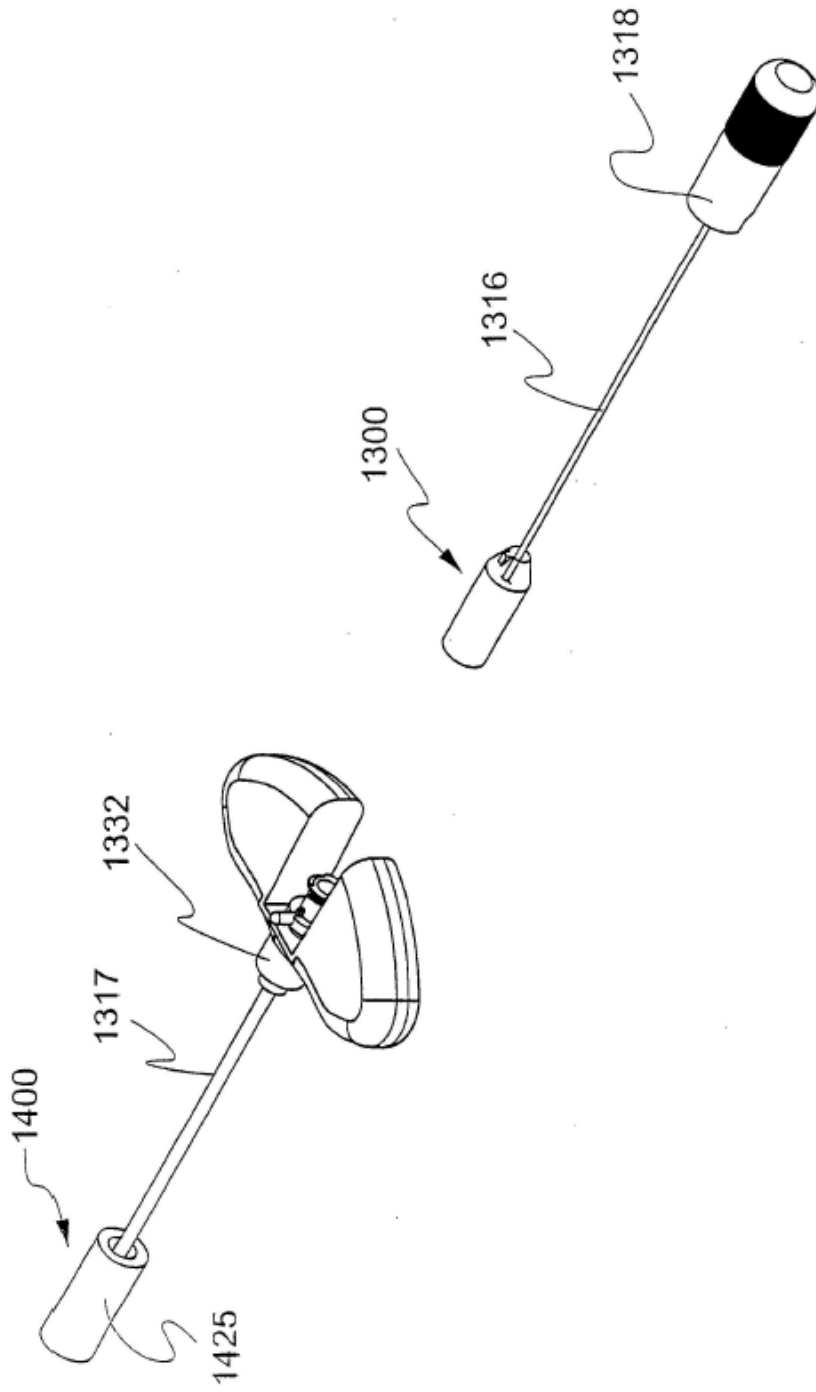


FIGURA 57

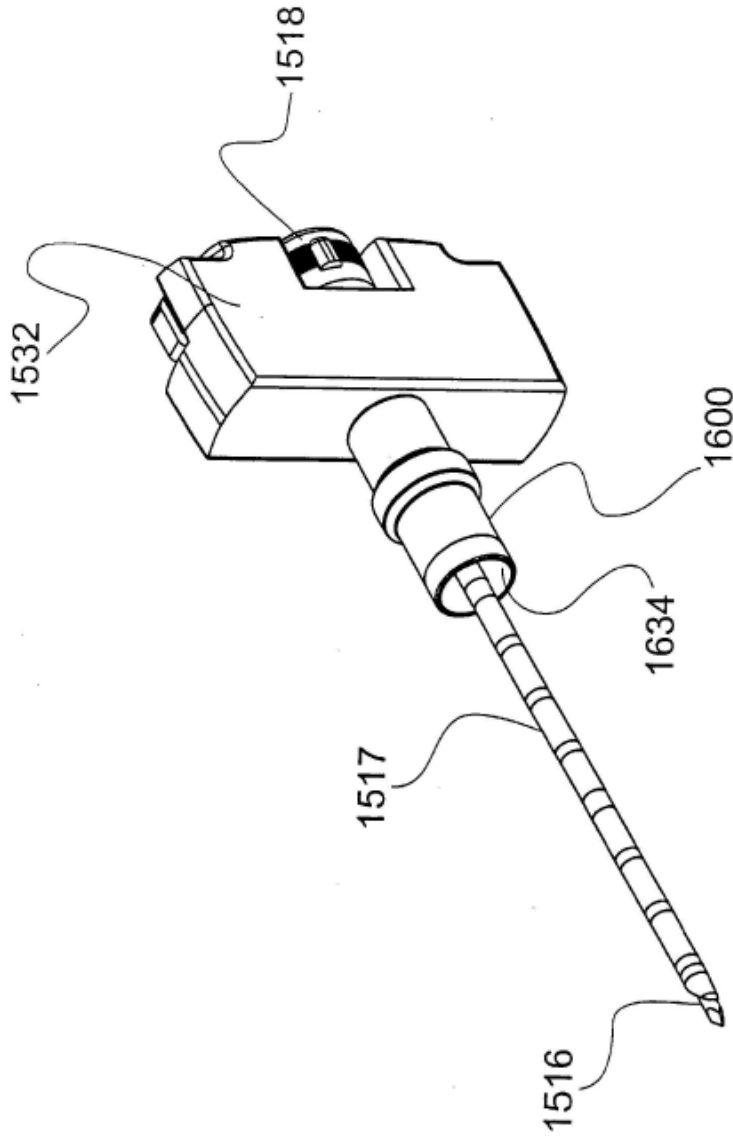


FIGURA 58

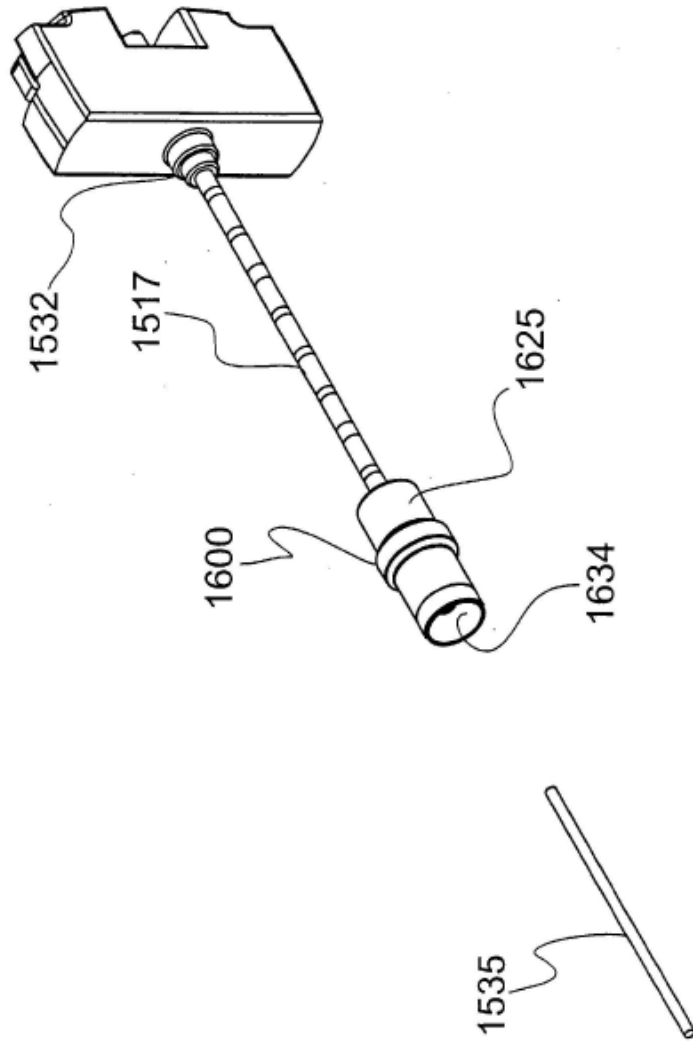


FIGURA 59

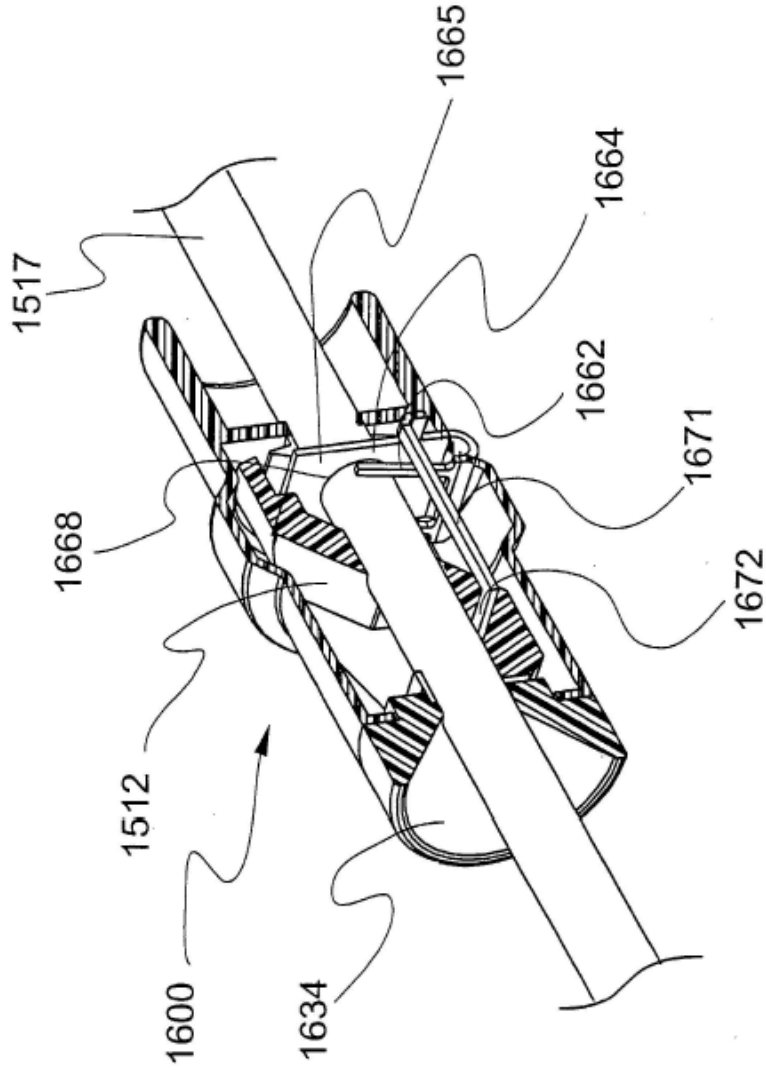


FIGURA 60

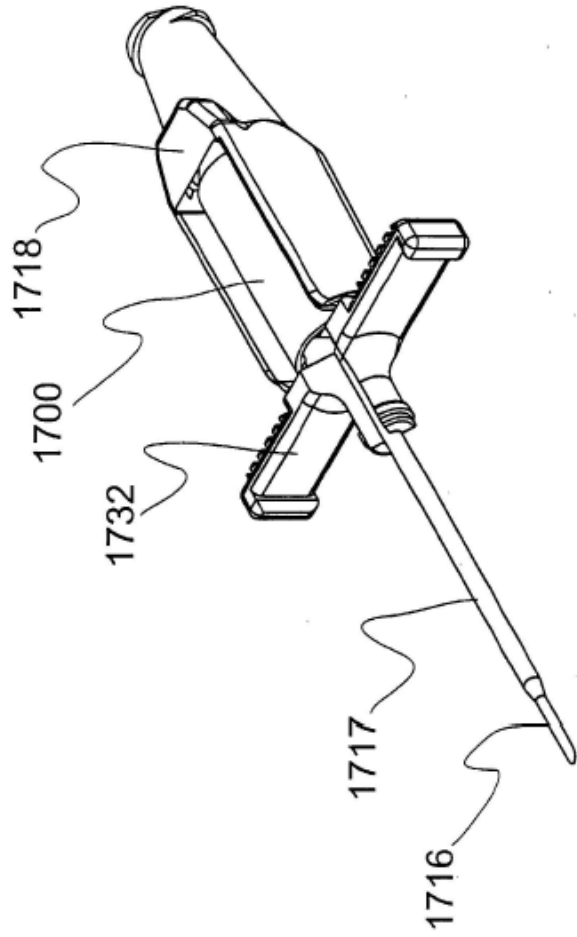


FIGURA 61

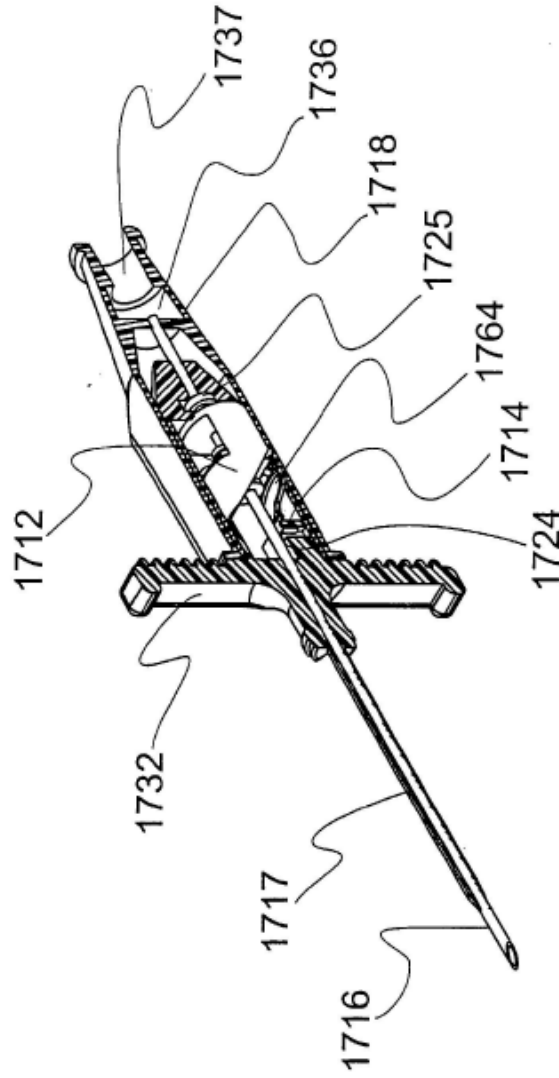


FIGURA 62

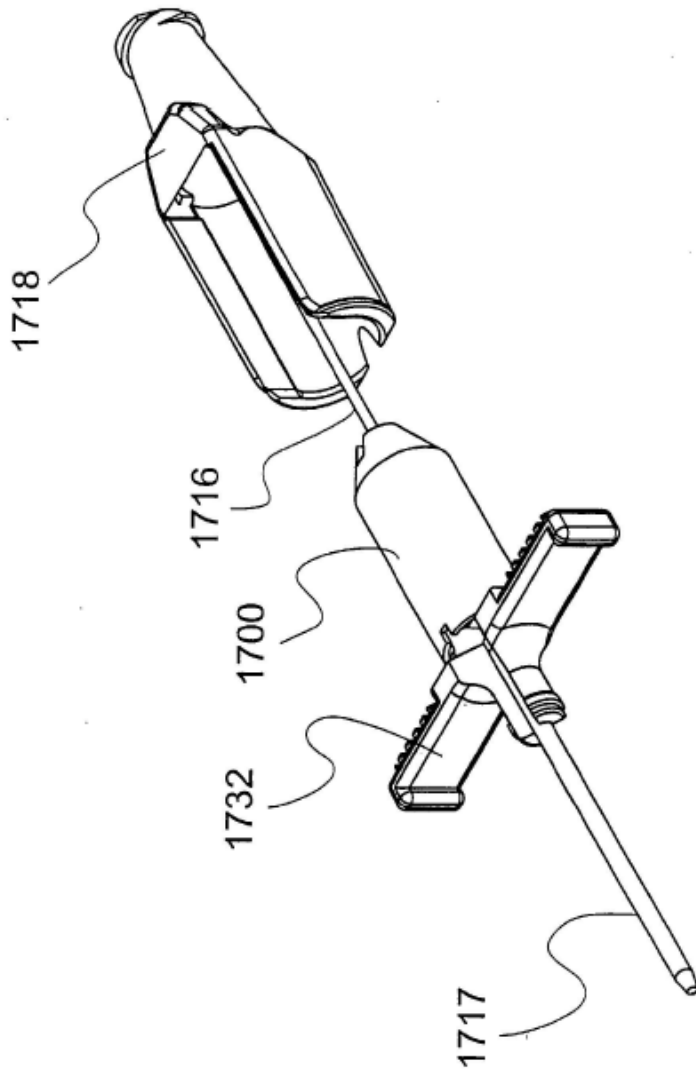


FIGURA 63

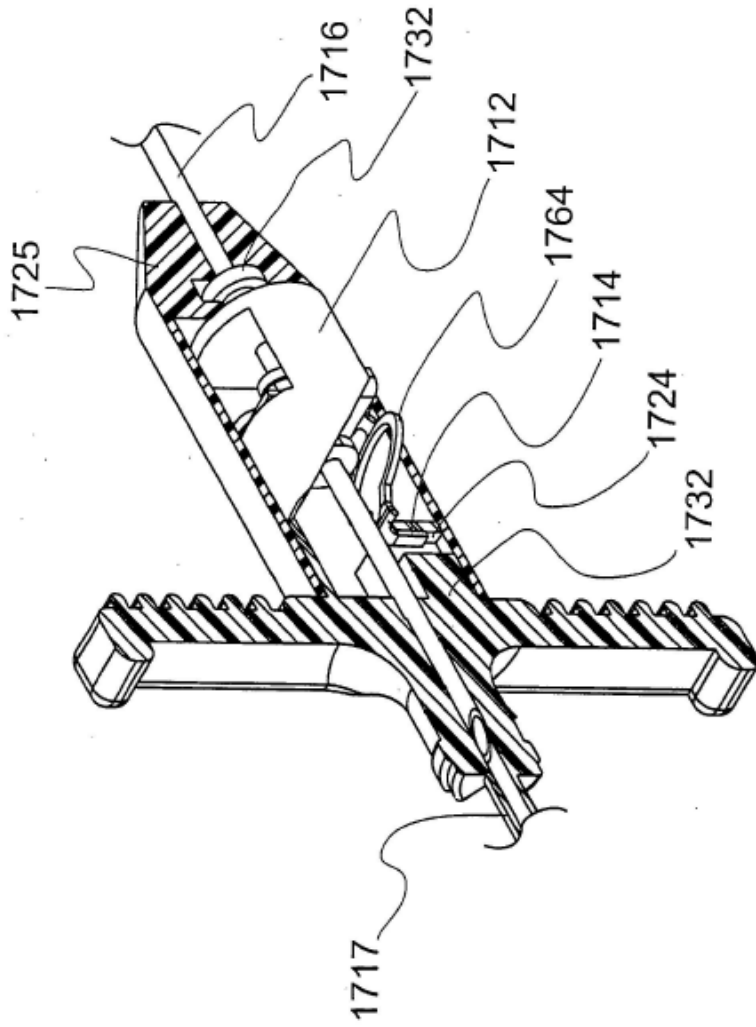


FIGURA 64

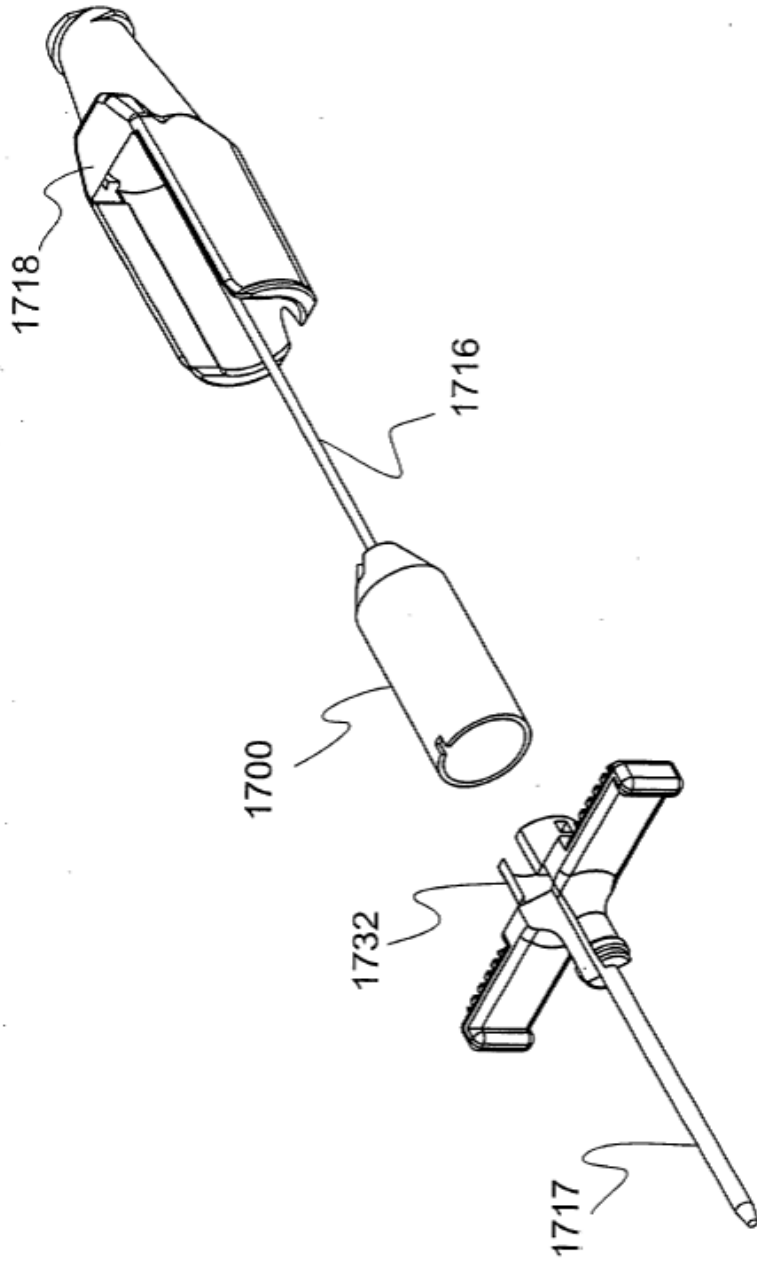


FIGURA 65