

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 273**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.01.2006 PCT/US2006/000006**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.07.2006 WO06074121**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2006 E 06717234 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2019 EP 1855745**

54 Título: **Dispositivo de aguja de seguridad con característica de cierre a presión**

30 Prioridad:

06.01.2005 US 29371

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

05.12.2019

73 Titular/es:

**SMITHS MEDICAL ASD, INC. (100.0%)
10 Bowman Drive
Keene, NH 03431, US**

72 Inventor/es:

SIMAS, ROBERT, JR.

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 734 273 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

Dispositivo de aguja de seguridad con característica de cierre a presión

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de protección de aguja y más particularmente a un conjunto de aguja, que puede adaptarse para usarse con una jeringa, que incluye mecanismos en la base y el alojamiento del conjunto de aguja que actúan conjuntamente para retener de manera no retirable el alojamiento y la base en una relación sujeta, al mismo tiempo que la aguja del conjunto está sujetándose de manera fija mediante un mecanismo de gancho en el alojamiento.

Antecedentes de la invención

Los dispositivos de protección de aguja que utilizan un alojamiento que se hace pivotar en relación con la base se ejemplifican mediante varias patentes estadounidenses asignadas al beneficiario de la solicitud actual. Estas incluyen las patentes estadounidenses 4.982.842, 5.139.489, 5.154.285, 5.232.454, 5.232.455, 5.277.311 y 5.423.765, entre otras. Existen otras patentes también asignadas al beneficiario de la invención actual que dan a conocer el anclaje del alojamiento a la base de una aguja. En las patentes estadounidenses RE37.110, RE37.252 y las patentes estadounidenses 6.328.713, se da a conocer el emparejamiento de un anclaje en la base con respecto a una abertura en el alojamiento. A pesar de ser factible, se ha encontrado que tal realización implica la necesidad de un anclaje que tiene que ser de una longitud dada, así como una abertura que tiene que estar bien definida. Además, la parte del alojamiento donde la abertura va a proporcionarse tiene que ser suficientemente delgada para así proporcionar la flexibilidad que permite el anclaje a través a la primera perforación pasante y luego anclarse a la abertura. Además, con la perforación pasante de anclaje del alojamiento, dado que la sangre contaminada puede salpicar al anclaje a medida que el alojamiento se cierra sobre la aguja contaminada, puede existir una posibilidad de que el fluido contaminado de la aguja pueda estar expuesto en el lado trasero del alojamiento donde sobresale el anclaje. Además, tal dispositivo de protección de aguja basado en anclaje es difícil de implementar con un mecanismo de gancho dentro del alojamiento, ya que el contacto entre el anclaje y la abertura en el alojamiento entrarían en conflicto con la retención de la aguja mediante un gancho en el alojamiento, como se ejemplifica por la patente estadounidense 4.982.842 mencionada anteriormente. Se es consciente del documento US2003/036732 que da a conocer un conjunto de aguja según el preámbulo de la reivindicación 1. En particular, este documento da a conocer una carcasa de seguridad para una aguja con una cubierta, un elemento de montaje y una articulación que forman un cuerpo de carcasa. La cubierta se acopla de manera retirable al elemento de montaje.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un conjunto de aguja según la reivindicación 1. El dispositivo de aguja de seguridad tiene un mecanismo de bloqueo que tiene una parte que se extiende desde la pared trasera del alojamiento y otra parte que se extiende desde la base de tal manera que cuando el alojamiento se hace pivotar hacia la base para cubrir la aguja que se extiende desde la base, las partes del mecanismo de enganche se acoplarán entre sí para retener de manera fija el alojamiento y la base en relación entre sí. Una parte del mecanismo de enganche se configura para tener dos dedos que cierran en una ranura a través de la que la otra parte del mecanismo de enganche, en la forma de un anclaje o saliente alargado, se cierra a presión en el interior de y se sostiene mediante los dedos. Las dos partes del mecanismo de enganche se diseñan de manera que se acoplarán de manera emparejada sustancialmente al mismo tiempo a medida que la aguja se asegura y se retiene mediante un gancho solidario en el alojamiento. Esta configuración garantiza que un único movimiento pivotante del alojamiento en relación con la base permitirá que el gancho en el alojamiento retenga de manera fija la aguja y al mismo tiempo permita que el alojamiento y la base se retengan de manera fija en relación entre sí. Dos pestañas, cada una extendiéndose desde una pared lateral del alojamiento, evitan el acceso adicional a las partes del mecanismo de enganche una vez que esas partes se acoplan entre sí. A su vez, cada una parte puede considerarse un mecanismo de enganche de modo que el dispositivo de seguridad de la invención actual puede considerarse que tiene dos mecanismos de enganche que actúan conjuntamente.

El dispositivo de aguja de seguridad de la invención actual se forma a partir del mismo molde de manera que el alojamiento, la base, las partes del mecanismo de enganche, así como el gancho, se forman de manera íntegra como una única unidad unitaria. La aguja se ajusta al extremo distal de la base mientras el extremo proximal de la base está configurado para poder adaptarse a una jeringa u otro aparato médico tanto para o bien extraer fluido desde o bien para expulsar medicación a un paciente. La aguja que se une a la base del dispositivo de seguridad de la invención actual puede ser de calibres diferentes. Para indicar el calibre de la aguja, el alojamiento y la base del dispositivo de seguridad están codificados por color con un color dado que se ha predeterminado para corresponder a ese calibre de aguja dado.

Por tanto, la invención actual es, en particular, un conjunto de aguja que tiene una base que tiene una aguja que se extiende desde la misma a lo largo de un eje longitudinal del mismo, un alojamiento conectado de manera pivotante a la base con dos paredes laterales conectadas mediante una pared trasera, una parte de un mecanismo de

enganche o bloqueo se extiende desde la pared trasera para así acoplarse a otra parte del mecanismo de enganche que se extiende desde la base, de modo que una vez que las partes del mecanismo de enganche se acoplan entre sí, el alojamiento y la base se retienen de manera fija en relación entre sí, cubriéndose la aguja mediante el alojamiento.

5 La invención actual también se refiere a un dispositivo de seguridad o conjunto de aguja de una pieza que puede adaptarse para usarse con una jeringa, proporcionándose las partes respectivas del mecanismo de enganche en la base y el alojamiento por lo comentado anteriormente.

10 **Breve descripción de las figuras**

La presente invención se hará evidente y la invención en sí misma se entenderá mejor con referencia a la siguiente descripción de la presente invención tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

15 la figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de seguridad de la invención actual en una posición erguida libre, estando el alojamiento en sección transversal;

la figura 2 es una vista del dispositivo de seguridad de la invención actual, mostrándose el alojamiento en sección transversal, a medida que el alojamiento y la base del dispositivo se mueven de manera relativa uno hacia el otro;

20 la figura 3 muestra el dispositivo en una posición totalmente accionada con los cierres a presión de bloqueo del mecanismo de enganche engranados.

la figura 4 es otra vista en perspectiva del dispositivo de la invención actual;

25 la figura 5 es una vista superior del dispositivo de seguridad de la figura 4;

la figura 6 es una vista lateral del dispositivo de seguridad de la figura 4;

30 la figura 7 muestra la vista en sección transversal A-A de la figura 5;

la figura 8 es una vista ampliada del detalle A tal como se muestra en la figura 5;

35 **Descripción detallada de la invención**

Con referencia a las figuras, el dispositivo de seguridad de la invención actual es un conjunto de aguja que tiene una base 2 y un alojamiento 4 conectado de manera pivotante a la base mediante una articulación flexible 6. Una aguja 8 puede adaptarse para ajustarse a la parte distal 10 de la base 2. La aguja 8 puede moldearse con respecto al extremo distal 12 de la base 2, o puede ajustarse al mismo después de que el dispositivo de seguridad se haya retirado del molde. La parte proximal 14 de la base 2 se configura para tener una cavidad que puede adaptarse para emparejarse con una jeringa, u otros dispositivos de almacenamiento de fluido, no mostrados. Un conector Luer 16 se proporciona en la base 2.

45 Existen varias extensiones 18a-18c proporcionadas en la parte distal 10 de la base 2. Existe además un mecanismo de enganche 20 que se extiende desde la parte distal 10 de la base 2 en una ubicación que se oriente hacia el alojamiento 4. El mecanismo de enganche 20 puede considerarse como una parte de un mecanismo de enganche o de bloqueo global, como se explica a continuación.

50 El alojamiento 4 se conecta a la base 2 por medio de la articulación flexible 6. El alojamiento 4 tiene dos paredes laterales 22 conectadas mediante una pared trasera 24. Una ranura o paso 26 para el alojamiento 4 se define mediante las paredes laterales 22. Es a través del paso 26 que la aguja 8 pasa cuando el alojamiento 4 y la base 2 se hacen pivotar en relación entre sí, tal como se muestra en la figura 2.

55 Desde la pared trasera 24 se extiende un segundo mecanismo de enganche o bloqueo 28 que incluye dos dedos de agarre 30. Una abertura 32 se configura entre los dedos de agarre 30. Tal como se muestra mejor en la figura 5 y la vista en sección transversal en la figura 7, cada uno de los dedos 30 se configura para doblarse hacia dentro por su punta de dedo 34. El espacio definido mediante los dedos 30 está dimensionado para acomodar el mecanismo de enganche 20 en la base 2 del dispositivo, como se muestra mejor en la figura 5 y la vista ampliada del mismo en la figura 8.

60 El mecanismo de enganche 20 para la realización mostrada en la figura 8 está en la forma de un anclaje o un saliente que se extiende de manera longitudinal a lo largo de la parte distal 10 de la base 2. El anclaje 20 tiene una superficie frontal 35 y dos extensiones en forma de flecha 36. A medida que las superficies frontales 36A de las extensiones 36 se inclinan en un ángulo, cuando el mecanismo de enganche 20 se encuentra con el mecanismo de enganche 28, las extensiones de anclaje 36 actuarán conjuntamente de manera fácil con las puntas inclinadas hacia dentro de los dedos 30 para, de ese modo, engranar de manera fácil con esos dedos. Las superficies traseras 36b

del mecanismo de enganche 20 y las puntas de dedo dobladas hacia dentro 34 del mecanismo de enganche 30 actúan conjuntamente para evitar que el mecanismo de enganche 20 y el mecanismo de enganche 30 se retiren uno con respecto al otro, de ese modo acoplado de manera sujeta y no retirable el alojamiento 4 a la base 2. Por tanto, como se muestra mejor en las figuras 2 y 3, cuando el alojamiento 4 y la base 2 se hacen pivotar en relación entre sí, a medida que el mecanismo de enganche 20 en la base 2 se encuentra con el mecanismo de enganche 28 en el alojamiento 4, el mecanismo de enganche 20 se cerrará a presión en el mecanismo de enganche 30 de modo que ambos mecanismos de enganche se enclavan entre sí, tal como se muestra mejor en la figura 3. Tal como se comentó previamente, los mecanismos de enganche 20 y 28 puede considerarse cada uno una parte de un mecanismo de enclavamiento o enganche global del dispositivo de seguridad de la invención actual.

Cada una de las paredes laterales 22 tiene una extensión 38 en su parte proximal. Las extensiones laterales 38 en conjunto proporcionan un entorno protector para el mecanismo de enganche 28 que se extiende desde la pared trasera 24 del alojamiento 4. Cuando el mecanismo de enganche 28 se enclava con el mecanismo de enganche 20 a medida que el alojamiento 4 se hace pivotar hacia la base 2 y cubre la aguja 8, las extensiones laterales 38 del alojamiento 4 evitarán el acceso adicional a los mecanismos de enganche enclavados para de ese modo impedir cualquier intento de retirar el alojamiento 4 de la base 2.

También está integrado en el alojamiento 4 un mecanismo de gancho 40 que actúa para asegurar la aguja 8, cuando el alojamiento 4 se hace pivotar hacia la base 4 para cubrir la aguja 8. El gancho 40 retiene de manera fija la aguja 8, una vez que la aguja 8 se cierra a presión pasada la parte de borde del gancho 4 y se retiene mediante el lado trasero del borde del gancho 40.

Como se muestra mejor en la figura 2, la colocación del mecanismo de gancho 40 y mecanismo de enganche 28, así como la extensión de esos mecanismos desde la pared trasera 24 del alojamiento 4, son de manera que cuando el alojamiento 4 y la base 2 se hacen pivotar en relación hacia el otro, tanto la aguja 8 como el mecanismo de enganche 20 entrarían en contacto sustancialmente al mismo tiempo con el mecanismo de gancho 40 y el mecanismo de enganche 28, respectivamente, de modo que tanto la aguja 8 como la base 4 se sujetan al alojamiento 4 sustancialmente al mismo tiempo. Al proporcionar un enclavamiento combinado de la aguja y la base a la pared trasera del alojamiento 4, la aguja 8 se garantiza que va a cubrirse de manera sujeta mediante el alojamiento 4 y no va a exponerse de nuevo al entorno

Al proporcionar mecanismos de enganche que se extienden desde la pared trasera del alojamiento y desde la base, y configurando además el mecanismo de enganche 20 para extenderse de manera longitudinal a lo largo de la parte distal de la base 2, el acoplamiento del alojamiento 4 a la base 2 se garantiza que está más sujeto, ya que el acoplamiento del alojamiento 4 y la base 2 se realiza mediante el enclavamiento de los mecanismos de enganche así como el aseguramiento de la aguja 8 mediante el gancho 40. Por tanto, mediante la realización de dos puntos de enganche desde la pared trasera del alojamiento, es decir, el enclavamiento de los mecanismos de enganche y el aseguramiento de la aguja mediante el gancho, el alojamiento se sostiene de manera más sujeta a la base para garantizar de ese modo que la aguja se cubre de manera sujeta. Además, al evitar el acceso a los mecanismos de enganche enclavados, la aguja 8 no puede destrabarse del gancho 40.

La base 2 y el alojamiento 4, así como los mecanismos de enganche 20 y 28 y el gancho 40, están formados como una unidad unitaria íntegra a partir del mismo molde. Por ejemplo, puede moldearse por inyección.

Antes de usarse, la aguja 8 puede cubrirse mediante una funda, no mostrada, que se ajusta sobre la parte distal 10 de la base 2. Además, el dispositivo de seguridad de la invención actual puede moldearse o ajustarse con varias agujas diferentes que tienen cada una, un calibre diferente. Para el conjunto de aguja de la invención actual, dependiendo del calibre de la aguja ajustada a la base, el dispositivo de seguridad puede estar codificado por color a un color predeterminado de modo que, sin mirar en la aguja 8 que está cubierta mediante la funda, un usuario puede constatar de manera fácil el calibre de la aguja. Por tanto, la unidad de una pieza moldeada del dispositivo de seguridad de la invención actual se codifica por color para tener un color predeterminado que indica el calibre de la aguja particular que está unida a su base. Una discusión más detallada de tal codificación por color de la aguja con respecto al cuerpo del dispositivo se proporciona en la solicitud n.º 10/751.982 que tiene fecha de presentación de 7 de enero de 2004. La divulgación de la solicitud '982 se incorpora por referencia en el presente documento.

En una realización alternativa del mecanismo de enganche en la base del dispositivo de seguridad, el mecanismo de enganche tiene una superficie frontal que es curva, al contrario de las superficies laterales inclinadas del mecanismo de enganche 20, tal como se muestra en la figura 8. Además, las superficies traseras de proyección en la alternativa no están dispuestas en ángulo hacia el interior. La configuración de las puntas de los dedos 30 respectivos podrían ajustarse para garantizar que esas puntas de dedos pueden agarrarse de manera fija en las superficies traseras respectivas, una vez que la cabeza del saliente se mueve entre los dedos y pasa las puntas de dedos. Como en la realización anterior, los mecanismos de enganche entran en contacto sustancialmente al mismo tiempo que el gancho 40 entra en contacto con la aguja que se extiende desde el extremo distal 10 de la base 2.

En una alternativa adicional, el mecanismo de enganche que se extiende desde la pared trasera 24 del alojamiento 4 se configura en la forma de un gancho 42. Ese gancho 42 tiene una extensión 42a y una punta 42b. Una traba en la

5 forma de una nervadura 44 que se extiende sustancialmente de manera longitudinal a lo largo de la longitud de la parte distal 10 de la base 2 está actuando de manera conjunta con el gancho 42, en la parte distal 10 de la base 2 del dispositivo de seguridad. Se proporciona una abertura 46 en la nervadura 44. La misma es la abertura pasante 46 sobre la que se traba la punta 42b del gancho 42, cuando el alojamiento 4 y la base 2 se mueven en relación uno hacia el otro. Cuando el gancho 42 se enclava con la nervadura 44, el alojamiento 4 y la base 2 del dispositivo de seguridad se retienen de manera fija en relación entre sí. La punta de dedo 42b del gancho 42 se extiende a través de la abertura 46 de la nervadura 44, para trabarse de ese modo de manera firme sobre la nervadura 44 y la aguja también se agarra mediante el gancho 40. Por tanto, se realiza un dispositivo de seguridad de gancho doble mediante la realización alternativa del dispositivo de seguridad.

10

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de aguja, que comprende:
 - 5 una base (2) que tiene una aguja (8) que se extiende desde la misma a lo largo de un eje longitudinal del mismo;

un alojamiento (4) conectado de manera pivotante a dicha base (2), teniendo dicho alojamiento (4) dos paredes laterales (22) conectadas mediante una pared trasera (24), definiendo las paredes laterales (22) una ranura (26) a través de la cual pasa la aguja (8) cuando la base (2) y el alojamiento (4) se hacen pivotar en relación uno hacia el otro de modo que la aguja (8) entra a través de la ranura (26) en el interior del alojamiento (4), extendiéndose un mecanismo de enganche (28) desde dicha pared trasera (24); caracterizado por

15 otro mecanismo de enganche (20) que se extiende desde dicha base (2) en una ubicación que se orienta hacia el alojamiento (4) cuando la base (2) y el alojamiento (4) se mueven de manera pivotante uno hacia el otro, dicho otro mecanismo de enganche (20) configurado para emparejarse con dicho un mecanismo de enganche (28);

20 en el que cuando dicho alojamiento (4) se hace pivotar hacia dicha base (2) y dicha aguja (8) pasa al interior de dicho alojamiento (4), dichos mecanismos de enganche (20, 28) se enclavan entre sí para acoplar de manera sujeta y de manera no retirable dicho alojamiento (4) y dicha base (2) en relación entre sí estando dicha aguja (8) cubierta mediante dicho alojamiento (4); y

25 en el que dichas paredes laterales (22) están configuradas para evitar el acceso a dichos mecanismos de enganche enclavados (20, 28) una vez que dicho alojamiento (4) se sujeta de manera fija a dicha base (2).
 2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que uno (28) de dichos mecanismos de enganche comprende un par de dedos (30) y el otro (20) de dichos mecanismos de enganche comprende un saliente (20) que puede adaptarse para moverse entre y sostenerse mediante dichos dedos (30), dicho saliente (20) formado de manera longitudinal a lo largo de una parte distal (10) de dicha base (2).
 3. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, que comprende además un gancho (40) que se extiende desde dicha pared trasera (24) para asegurar de manera no retirable dicha aguja (8) cuando dicho alojamiento (4) se mueve en relación con dicha base (2) a lo largo del eje longitudinal para cubrir dicha aguja (8), asegurando dicho gancho (40) dicha aguja (8) sustancialmente al mismo tiempo que se acoplan entre sí dichos mecanismos de enganche (20, 28).
 4. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dicha base (2), dicho alojamiento (4) y dichos mecanismos de enganche (20, 28) están formados íntegramente como una única pieza a partir de un único molde, pudiendo adaptarse dicha única pieza para usarse con una jeringa.
 5. Conjunto según la reivindicación 1, en el que cada una de dichas paredes laterales (22) tiene una extensión proximal (38), las extensiones (38) en conjunto proporcionan un entorno protector para dicho un mecanismo de enganche (28) que se extiende desde dicha pared trasera (24) y evitan el acceso adicional a los mecanismos de enganche enclavados (20, 28) para impedir cualquier intento de retirar dicho alojamiento (4) de dicha base (2).
 6. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que dichos alojamiento (4) y base (2) se moldean como una pieza que tiene un color predeterminado que indica el calibre de dicha aguja (8).
 7. Conjunto según la reivindicación 1, en el que uno de dichos mecanismos de enganche comprende un gancho (42) y el otro de dichos mecanismos de enganche comprende una nervadura (44) formada en dicha base (2) que tiene una abertura (46) a través de la cual dicho gancho (42b) se traba cuando dicho alojamiento (4) y dicha base (2) se hacen pivotar en relación uno hacia el otro.
 8. Conjunto según la reivindicación 7, que comprende además otro gancho (40) que se extiende desde dicha pared trasera (24) para asegurar de manera no retirable dicha aguja (8) cuando dicho alojamiento (4) y dicha base (2) se mueven en relación entre sí para cubrir dicha aguja (8), asegurando dicho otro gancho (40) dicha aguja (8) sustancialmente al mismo tiempo que dicho un gancho (42) se traba con respecto a dicha nervadura (44) por medio de dicha abertura (46) de dicha nervadura (44).
 9. Conjunto según la reivindicación 1, en el que el conjunto de aguja de una pieza está adaptado para usarse con una jeringa u otros dispositivos de almacenamiento de fluido, incluyendo el conjunto una cavidad adaptada para emparejarse con la jeringa o los otros dispositivos de almacenamiento de fluido.

10. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la base tiene un extremo proximal (14) que puede adaptarse para emparejarse con una jeringa y tiene la aguja (8) ajustada a su extremo distal (12).
- 5 11. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que dichos alojamiento (4) y base (2) se moldean como una única unidad, y en el que dichos alojamiento (4) y base (2) están codificados por color un color predeterminado que indica el calibre de dicha aguja (8).

FIG.1

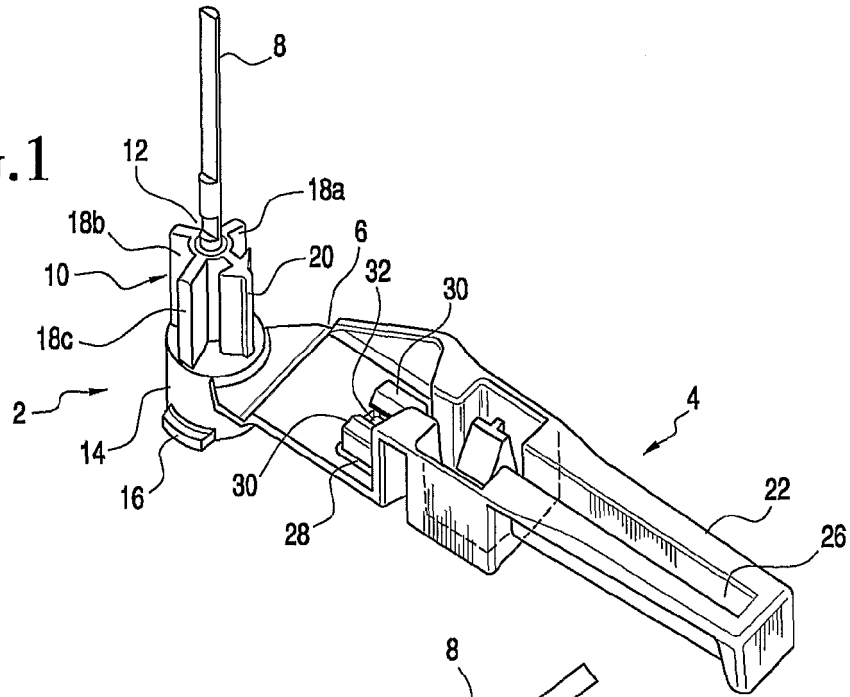


FIG.2

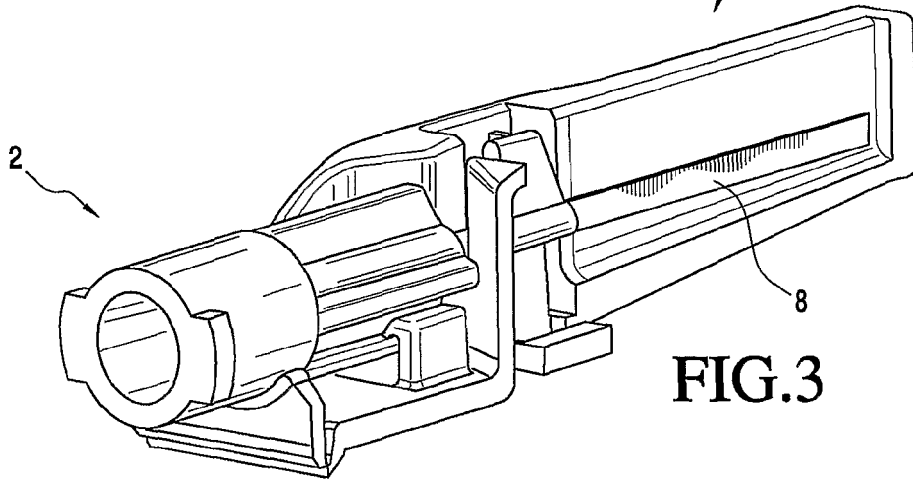
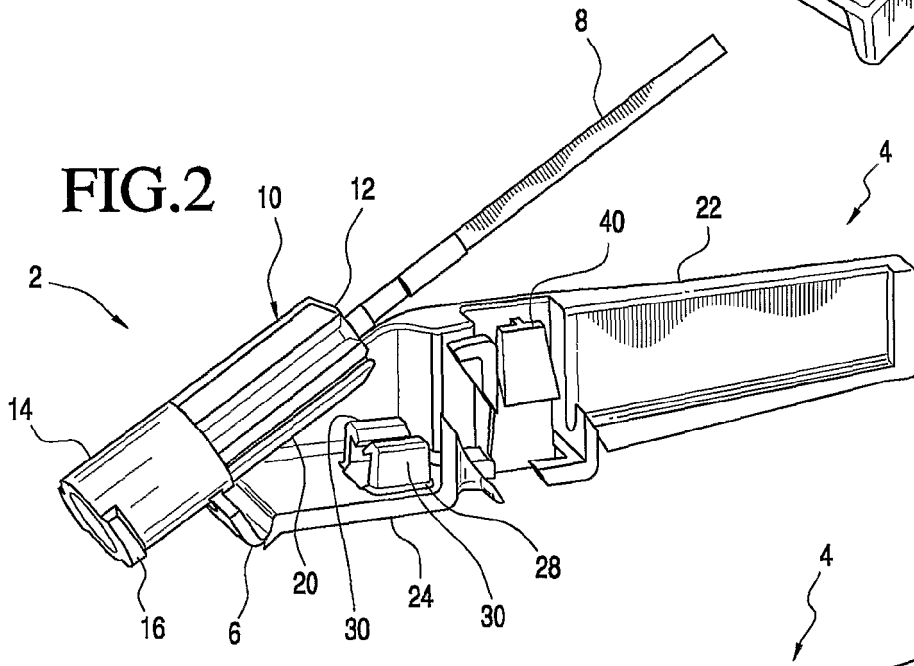


FIG.3

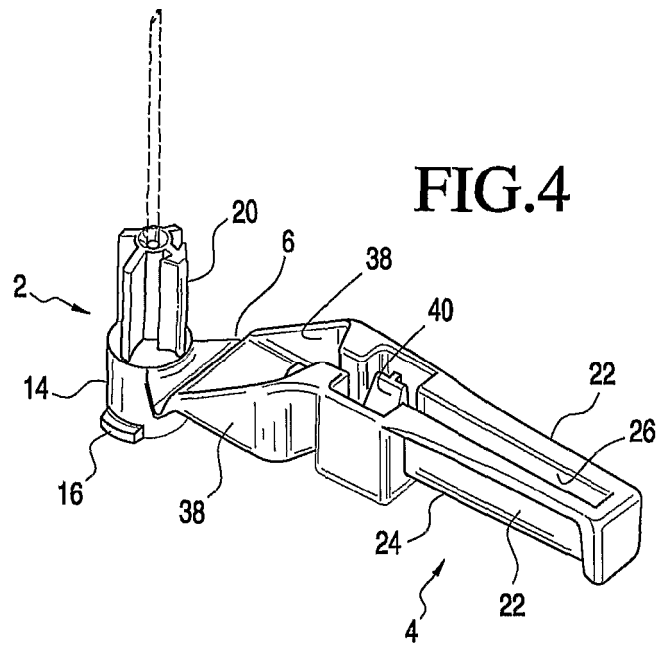


FIG. 4

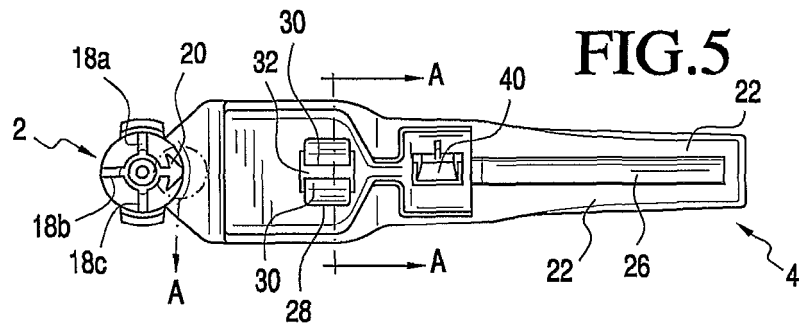


FIG. 5

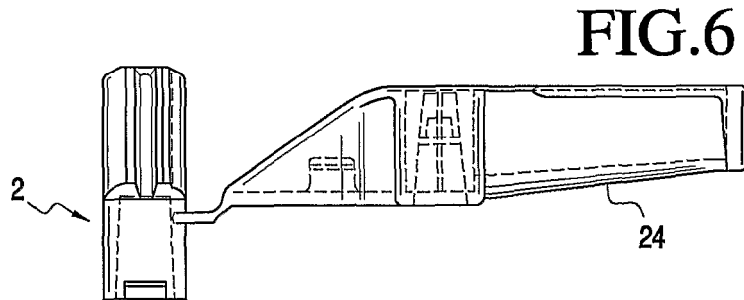


FIG. 6

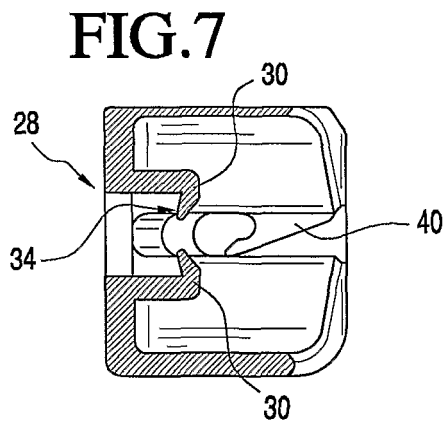


FIG. 7

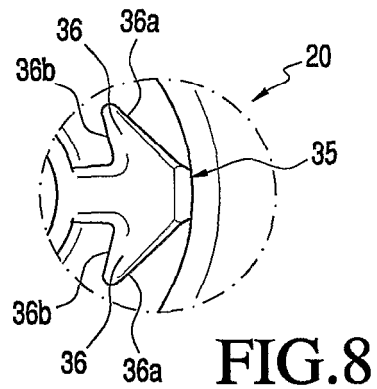


FIG. 8