

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 120**

51 Int. Cl.:

A61M 5/50 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2016 PCT/GB2016/050149**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16120595**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2016 E 16701870 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 3250271**

54 Título: **Dispositivo médico de retracción de aguja**

30 Prioridad:

27.01.2015 GB 201501317

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

02.06.2020

73 Titular/es:

**SAFE-T-LIMITED (100.0%)
P.O. Box 1, Portland House, Station Road
Ballasall, Isle of Man IM9 2AE, GB**

72 Inventor/es:

JEFFREY, PETER

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 764 120 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 médico de retracción de aguja

Campo técnico

5 Esta invención se refiere a un dispositivo de retracción de aguja que puede formar parte o consistir en una jeringa para inyección de fluido en un cuerpo humano o animal o un muestreador de fluido corporal, que se usa para extraer fluido de muestra de un cuerpo humano o animal. En cualquier caso, el dispositivo está provisto de un mecanismo de retracción automático de la aguja para que la aguja y un cubo de transporte de la aguja se retraigan, inmediatamente después del uso, en un émbolo hueco que se inserta en un cuerpo hueco principal del dispositivo para evitar el riesgo de lesiones por pinchazo de aguja a usuarios y otro personal. En el caso de una jeringa, el mismo émbolo también puede servir para la expulsión del fluido inyectable justo antes de la retracción de la aguja.

Antecedentes

15 Los accidentes con pinchazos de aguja son particularmente frecuentes y conllevan un alto riesgo de infección en el campo de la flebotomía (muestreo de sangre). También existe el riesgo de lesiones por pinchazo de aguja durante el uso de jeringas para inyección de fluidos. Las jeringas y los muestreadores de sangre con posibilidad de retracción automática de la aguja se describen en la descripción anterior del solicitante, el documento WO 92/018187. Estos dispositivos, y otras variantes de diseño desarrolladas posteriormente, comprenden un cuerpo hueco tubular de materiales plásticos adecuados en un extremo del cual se forman integralmente varios seguros desviables con el propósito de montar un cubo de aguja contra el sesgo de un resorte.

25 Durante el uso, un émbolo que tiene un interior hueco y un extremo trasero cerrado se inserta en el cuerpo hueco y se empuja hacia dentro hasta que su extremo frontal separa los seguros desviables para liberar el resorte, que impulsa el cubo y un conjunto de aguja adjunto hacia atrás, hacia el interior del émbolo. Esta es ahora una forma bien conocida de retraer y encapsular automáticamente una aguja. Todo lo que se requiere es la inserción y la depresión total del émbolo. Sin embargo, en algunas circunstancias, la fuerza requerida para aplicarse al émbolo para desviar los seguros hacia afuera y provocar la retracción de la aguja se considera inaceptablemente alta. Por ejemplo, es preferible operar el dispositivo con una sola mano y no todo el personal médico relevante tiene manos suficientemente fuertes para manipular con facilidad. En cualquier caso, es conveniente reducir la fuerza requerida para desencadenar la retracción de la aguja en dichos dispositivos para lograr una operación más suave.

35 El material preferido para el cuerpo hueco de tales dispositivos es el polipropileno debido a su buena resistencia e idoneidad para el moldeo, particularmente resistencia a la contracción durante el moldeo. Por esta razón, y otras razones relacionadas con los estándares detallados establecidos para los criterios de producción y operación de tales dispositivos médicos, no es posible cambiar el material. También es importante que los seguros no pierdan la resistencia/rigidez requerida para la retención inicial del cubo de aguja contra el sesgo del resorte, incluso durante la aplicación de la carga de la punta de la aguja durante el uso del dispositivo.

40 Los seguros desviables están formados integralmente con el cuerpo hueco, es decir, están moldeados en una sola pieza. Los seguros se extienden longitudinalmente dentro del cuerpo hueco desde las paredes del cuerpo en o adyacente de un primer extremo del cuerpo. En el proceso de producción para ciertos dispositivos conocidos del solicitante, se forma una abertura respectiva radialmente hacia adentro de cada uno de los seguros.

Breve resumen de la descripción

50 Con el objeto mencionado anteriormente, para reducir la fuerza requerida para activar la retracción de la aguja, la presente invención proporciona un dispositivo médico de retracción de aguja que comprende un cuerpo hueco que tiene un primer extremo y un segundo extremo, dicho primer extremo está provisto de un cubo de montaje de aguja y con una pluralidad de seguros liberables que sostienen dicho cubo de montaje de aguja contra el sesgo del resorte, los seguros se forman integralmente con el cuerpo hueco y se proyectan longitudinalmente dentro del cuerpo hueco desde un extremo proximal en o adyacente al primer extremo del cuerpo hueco hasta un extremo libre, y se proporciona una abertura respectiva en el cuerpo radialmente hacia dentro de cada uno de los seguros, y un émbolo que tiene un extremo delantero insertable en el cuerpo desde el segundo extremo, un interior hueco y un extremo trasero cerrado, dicho extremo frontal del émbolo operable, después de la inserción del émbolo en el cuerpo, para desviar los seguros radialmente hacia fuera y de esta manera liberar el cubo de montaje de aguja de los seguros para que el cubo junto con la aguja montada, de esta manera se retrae bajo acción del resorte en el interior hueco del émbolo, caracterizado porque también se proporciona una abertura respectiva en el cuerpo hueco radialmente hacia fuera de cada uno de los seguros, de manera que cada seguro se conecta al material del cuerpo solo en cada lado de su extremo proximal.

65 Otro aspecto de la invención es un cuerpo hueco antes del ensamble con el cubo de aguja y el resorte y el émbolo, pero en otros aspectos todavía tiene las características que se acaban de especificar. La invención es aplicable a jeringas, muestreadores de sangre, otros muestreadores de fluidos corporales y cualquier otro dispositivo de cuerpo hueco con mecanismos de retracción de agujas.

La invención se describirá adicionalmente, a manera de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 es una vista en perspectiva parcial de una sección transversal a través de un cuerpo hueco de un dispositivo de muestreo de sangre de la técnica anterior;
- La Figura 2 es la misma vista del mismo dispositivo de la técnica anterior que en la Figura 1, pero muestra un cubo de aguja con resorte montado en el cuerpo hueco como en el dispositivo de muestreo de sangre ensamblado;
- 10 La Figura 3 es la misma vista del mismo dispositivo de la técnica anterior que en la Figura 2, pero adicionalmente muestra un extremo frontal de un émbolo insertado en el cuerpo del dispositivo justo antes de la actuación del mecanismo de retracción del cubo de aguja;
- La Figura 4 muestra el mismo dispositivo de la técnica anterior cuando se ejerce presión sobre el émbolo para desviar los seguros;
- 15 La Figura 5 muestra el mismo dispositivo de la técnica anterior después de que se ha soltado el resorte y el cubo de aguja se ha retraído hacia el interior del émbolo;
- Las Figuras 6 a la 10 son vistas correspondientes a las Figuras 1 a la 5, pero que muestran el cuerpo hueco y el mecanismo de retracción de la aguja de acuerdo con una primera modalidad práctica de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 11 es una sección transversal longitudinal a través de la misma modalidad del dispositivo de muestreo de sangre ensamblado de la invención como se muestra en las Figuras 6 a la 10, a lo largo de la línea A-A de las Figuras 15 y antes del accionamiento del mecanismo de retracción;
- 20 Las Figuras 12 a la 14 son vistas comparables a la Figura 11 que muestran la secuencia de funcionamiento del dispositivo a medida que tiene lugar la retracción del cubo de aguja;
- La Figura 15 es una vista del extremo del dispositivo de muestreo de sangre ensamblado que se muestra en la Figura 11 (y en las Figuras 7 a la 10);
- 25 La Figura 16 es una vista lateral, a una escala ampliada en comparación con las Figuras 11 a la 15, del dispositivo de muestreo de sangre ensamblado en la condición retraída del cubo de aguja mostrada en la Figura 14;
- Las Figuras 17a a la 17c son vistas esquemáticas laterales y en perspectiva de un seguro en un dispositivo de retracción de aguja de la técnica anterior;
- 30 Las Figuras 18a a la 18c son vistas esquemáticas laterales y en perspectiva correspondientes de un seguro en un dispositivo de retracción de aguja de acuerdo con la presente invención;
- Las Figuras 19 y 20 son vistas correspondientes a las Figuras 6 y 10, específicamente, vistas en perspectiva parciales de una sección transversal de un cuerpo hueco y mecanismo de retracción de aguja, pero en este caso de acuerdo con una segunda modalidad práctica modificada de la invención donde la abrazadera de conexión tiene forma cilíndrica; y
- 35 La Figura 21 es una vista correspondiente a la Figura 18c, específicamente, una vista en perspectiva detallada ampliada de un seguro en un dispositivo de retracción de aguja de acuerdo con la segunda modalidad.

Descripción detallada

- 40 Primero que todo, se describirán las partes convencionales de un portaagujas de extracción de sangre con retracción automática de aguja conocido, con referencia a las Figuras 1 a la 16. Se utilizan los mismos números de referencia en todos los dibujos para designar las partes correspondientes.

- 45 El soporte de la aguja comprende un cuerpo tubular hueco 10 que tiene un primer extremo 11, en el que un cubo de montaje de aguja 13 se monta contra el sesgo de un resorte 14 por medio de varios seguros desviables 15, y un segundo extremo abierto 16. Cuando se va a usar el dispositivo, un conjunto de aguja conocido (no mostrado), como se usa en la flebotomía, se asegura dentro del cubo 13 por acoplamiento roscado en un orificio central roscado 17 del cubo. Típicamente, una primera aguja de este conjunto se extiende hacia afuera y se usa para ingresar a la vena de un paciente, mientras que una segunda aguja, o un extremo interno de la misma aguja, se extiende axialmente dentro del cuerpo hueco 10 y se coloca un vial de recolección de sangre evacuada dentro del cuerpo hueco, un tabique del mismo se perfora por la punta de la aguja que se extiende hacia dentro para que la sangre se recoja en el vial. Cuando se completa el muestreo y se retira el vial, se inserta un émbolo 20 que tiene un interior hueco y un extremo trasero cerrado 22 en el cuerpo hueco 10 y se empuja hacia dentro, como se muestra en la secuencia de operación de las Figuras 11 a la 14 y también la secuencia de Figuras 3 a la 5 y Figuras 8 a la 10, hasta que su extremo frontal 24 separa los seguros desviables 15 para liberar el resorte 14. Esto conduce el cubo 13 y el conjunto de aguja adjunto (no se muestra) hacia atrás en el interior del émbolo 20 a la posición que se muestra en las Figuras 5, 10 y 14.
- 50
- 55

- 60 Como se muestra, cuatro seguros 15 se disponen a una separación de 90° alrededor del interior del primer extremo del cuerpo hueco 10. Estos seguros 15 están moldeados en una sola pieza con el cuerpo 10 y se extienden longitudinalmente en el interior del cuerpo desde un extremo proximal unido al cuerpo 10, específicamente a una pared extrema 19 del cuerpo, hasta un extremo libre que se forma con una ampliación de retención 39. La ampliación 39 es de forma convencional en forma de cuña, proporcionando un hombro 38 detrás del cual se acopla una brida 33 del cubo de aguja 13, así como también una superficie de accionamiento inclinada 37 que se acopla por el extremo frontal 24 del émbolo 20, lo que provoca la retracción del cubo de aguja en la operación descrita anteriormente.

- 65 Como se muestra, una pared cilíndrica 36 se extiende hacia dentro desde la periferia interior de la pared extrema 19 del cuerpo hueco 10 como medio de ubicación para el cubo de aguja 13 y el resorte 14.

5 Al producir el cuerpo hueco 10 moldeando en una pieza de material plástico adecuado con la pared extrema integral 19, la pared interna 36 y los seguros 15, las aberturas 35 se forman radialmente hacia dentro de cada seguro 15, como se muestra en las Figuras 1 a la 5. Estas aberturas 35, que son ranuras estrechas, que se extienden en dirección anular inmediatamente al lado interno de cada seguro 15, son producidas por una herramienta que moldea el seguro en el proceso de moldeo. En esta modalidad particular, estas aberturas 35 se muestran extendiéndose anularmente más allá de los lados del extremo proximal o raíz de cada seguro 15. En otras modalidades, tales aberturas pueden no extenderse más allá de los bordes laterales de los respectivos seguros.

10 Inicialmente, los seguros 15 se extienden desde la pared extrema 19 sustancialmente paralelos a la pared exterior y al eje del cuerpo hueco 10. Una brida anular 33 del cubo de aguja 13 se asienta en el borde superior de la pared 36 con el resorte helicoidal 14 ubicado alrededor del exterior de la pared 36 y sujeto bajo compresión debajo de la brida 33, como se muestra mejor en las Figuras 2 y 7.

15 Durante el uso, los seguros 15 se desvían hacia afuera al acoplar sus superficies de accionamiento 37 por el extremo delantero 24 del émbolo 20 y una mayor aplicación de fuerza a medida que el émbolo se empuja más hacia dentro del cuerpo hueco 10.

20 En el dispositivo de la técnica anterior ilustrado en las Figuras 1 a la 5 de los dibujos, la desviación de los seguros 15, como se muestra en las Figuras 4 y 5, es al doblar los mismos de manera curva hacia afuera desde su posición vertical inicial.

25 De acuerdo con la invención, en la modalidad ilustrada en las Figuras 6 a la 10 y también en las Figuras 11 a la 15, se proporciona una abertura adicional 30 en la pared extrema 19 del cuerpo hueco 10 radialmente hacia fuera de cada seguro 15. Estas aberturas 30 también tienen la forma de ranuras estrechas que se extienden en una dirección anular. Además, en la modalidad ilustrada, estas aberturas 30 se extienden anularmente más allá de los lados del extremo proximal o raíz de cada seguro 15. En otras modalidades, tales aberturas pueden no extenderse más allá de los bordes laterales de los respectivos seguros. Por lo tanto, en modalidades de acuerdo con la invención, hay aberturas 35, 30, tanto dentro como fuera del extremo proximal de cada seguro 15, de manera que cada seguro está conectado solo en los lados respectivos (o bordes laterales) de su extremo proximal. En esta modalidad ilustrada, debido a que ambas aberturas 30, 35 se extienden anularmente más allá de los lados de los respectivos seguros 15, la conexión a la parte principal de la pared extrema 19 se proporciona mediante una abrazadera de sección transversal rectangular corta 31.

35 Por lo tanto, en la modalidad de la invención, como se ilustra en las Figuras 6 a la 15, la desviación de los seguros 15 se hace retorciendo estas abrazaderas de conexión 31. El material de los seguros verticales 15 no está doblado sino, que permanece sustancialmente recto, simplemente inclinado hacia afuera con relación al eje del cuerpo 10, como se muestra mejor en las Figuras 9 y 10. Tal desviación requiere menos fuerza para lograrlo y se ha encontrado que la fuerza requerida para tal desviación puede ser hasta un 75 % menor que la fuerza requerida para la desviación doblando el seguro como en la estructura de la técnica anterior.

40 Las Figuras 17 y 18 ilustran en detalle ampliado el contraste entre la forma de desviación en un dispositivo de la técnica anterior (Figuras 17) y un dispositivo de acuerdo con la invención, como se ejemplifica en la modalidad de las Figuras 6 a la 16, Figura 18. En el dispositivo de la técnica anterior, el extremo proximal del seguro se muestra conectado por todos los lados al material del cuerpo hueco, es decir, sobresaliendo hacia arriba desde una trama continua de material plástico, y el seguro 15 cuando se engancha con el extremo de accionamiento 24 del émbolo 20 se desvía doblando el material que forma el seguro 15. En el dispositivo de acuerdo con la invención, el material se retira tanto delante como detrás del seguro (aberturas 35 y 30) de manera que se conecta a la trama de material plástico solo en los bordes laterales por medio de la abrazadera de conexión 31. Esto da como resultado que el seguro se desvíe como si estuviera girando a lo largo de una línea de bisagra en su base, a lo largo del borde trasero 32, es decir, el borde opuesto a la superficie de accionamiento 37 donde se aplica la fuerza del émbolo 20, como se indica en la Figura 18b. El material del seguro sobresaliente 15 no se deforma, como doblando en la técnica anterior, ya que la deformación solo tiene efecto en las conexiones en los lados respectivos de la base del seguro. Como se muestra, estas conexiones pueden proporcionarse ventajosamente como porciones de conectores rectangulares cortos o abrazaderas 31 extendiendo las aberturas respectivas 30, 35 más allá de los bordes laterales de la base del seguro 15, como ya se señaló en la descripción anterior de la modalidad ilustrada del dispositivo de muestreo de sangre. Estas abrazaderas de conexión 31 se retuercen para provocar la desviación del seguro 15.

60 En una modalidad modificada, ilustrada en las Figuras 19 a la 21, cada abrazadera de conexión 41 tiene una forma cilíndrica, es decir, una sección transversal redondeada, en oposición a la sección transversal cuadrada o rectangular presentada en la modalidad de las Figuras 6-10. La abrazadera 41 está conectando el seguro 15 a la parte principal de la pared extrema 19 de la misma manera que la abrazadera 31 con aberturas 35, 30 tanto dentro como fuera del extremo proximal de cada seguro 15. La desviación de los seguros 15 se hace retorciendo estas abrazaderas de conexión 41. El material de los seguros verticales 15 no está doblado, sino que permanece sustancialmente recto, simplemente inclinado hacia afuera con relación al eje del cuerpo, como se muestra mejor en la Figura 20. La forma cilíndrica modificada de la abrazadera 41 reduce aún más la fuerza requerida para liberar los seguros 15, típicamente a menos de 2/3 de la fuerza requerida con la forma rectangular de la abrazadera conectiva 31.

En otras modalidades, los detalles pueden variar. Además, como se indicó, la invención es aplicable a cualquier otro mecanismo de retracción de aguja de cuerpo hueco.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo médico de retracción de aguja que comprende un cuerpo hueco (10) que tiene un primer extremo (11) y un segundo extremo (16), dicho primer extremo (11) que está provisto de una pluralidad de seguros liberables (15) para sostener un cubo de montaje de aguja (13) contra el sesgo del resorte (14), los seguros (15) se forman integralmente con el cuerpo hueco (10) y se proyectan longitudinalmente dentro del cuerpo hueco (10) desde un extremo proximal o adyacente al primer extremo (11) del cuerpo hueco (10) a un extremo libre, y se proporciona una abertura respectiva (35) en el primer extremo (11) del cuerpo (10) radialmente hacia dentro de cada uno de los seguros (15), en donde una abertura respectiva (30) también se proporciona en el cuerpo hueco (10) radialmente hacia fuera de al menos algunos de los seguros (15) de manera que cada seguro (15) se conecte al material del cuerpo (10) solo en cada lado no radial de su extremo proximal.
- 15 2. Un dispositivo médico de retracción de aguja de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho primer extremo está provisto de un cubo de montaje de aguja (13), dicho dispositivo que comprende un émbolo (20) que tiene un extremo delantero (24) insertable dentro del cuerpo (10) desde el segundo extremo (16), un interior hueco y un extremo trasero cerrado (22), dicho extremo frontal del émbolo operable (24), tras la inserción del émbolo (20) en el cuerpo (10), para desviar los seguros (15) radialmente hacia fuera y así liberar el cubo de montaje de aguja (13) de los seguros (15) de manera que el cubo (13) junto con la aguja montada se retraiga bajo la acción del resorte (14) en el interior hueco del émbolo (20).
- 20 3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde los seguros (15) tienen cada uno formaciones de retención dirigidas radialmente hacia dentro (39) en su extremo libre.
- 25 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde las formaciones de retención (39) de los seguros (15) proporcionan hombros de enganche (38) para el acoplamiento del cubo de aguja (13).
- 30 5. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde los seguros (15) tienen cada uno superficies de accionamiento inclinadas (37) en su extremo libre.
- 35 6. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos las aberturas (30) que se encuentran radialmente hacia fuera de los seguros (15) se extienden más allá de los extremos proximales de los seguros (15) en cada dirección anular.
- 40 7. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde las aberturas (30) que se encuentran radialmente hacia fuera de los seguros (15) y las aberturas (35) que se encuentran radialmente hacia dentro de esos seguros (15) se extienden más allá de los extremos proximales de los seguros (15) en cada dirección anular, proporcionando de esta manera abrazaderas de conexión (31, 41) que montan cada uno de estos seguros (15) en el cuerpo hueco (10) y que son capaces de girar para efectuar la desviación del seguro.
- 45 8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde las abrazaderas de conexión (31) tienen una sección transversal sustancialmente rectangular.
9. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en donde las abrazaderas de conexión (41) tienen una sección transversal sustancialmente circular.
- 50 10. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde los seguros (15) se proporcionan a una separación igualmente angular alrededor del interior del cuerpo hueco (10).
11. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde se proporcionan cuatro seguros (15) en el cuerpo hueco (10).

Fig. 1

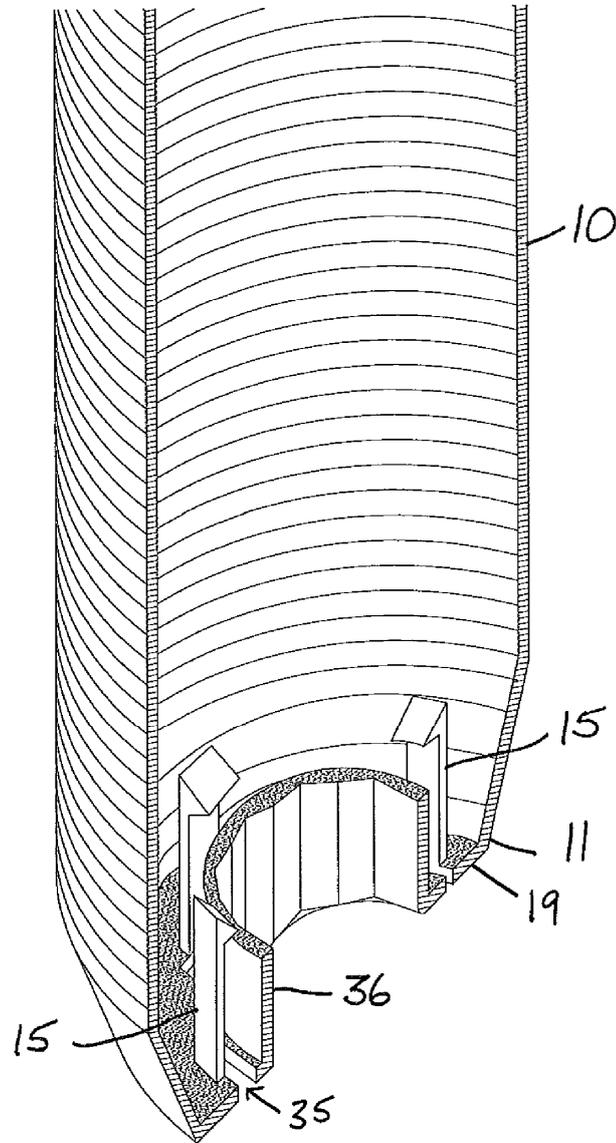


Fig. 2

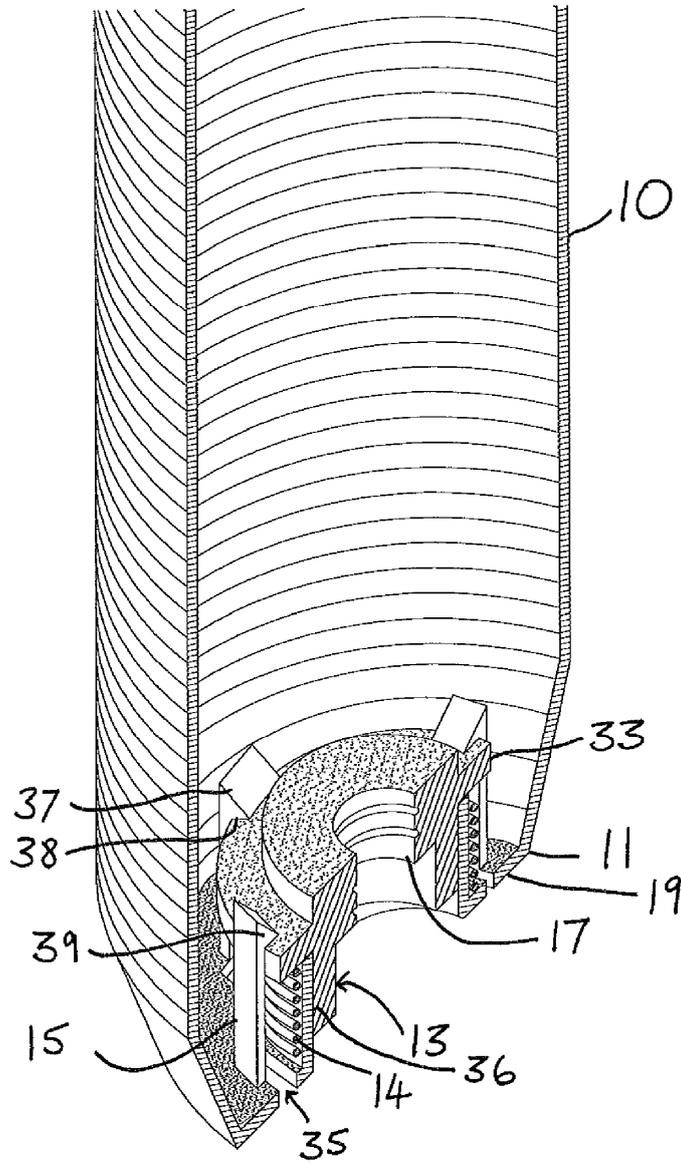


Fig. 3

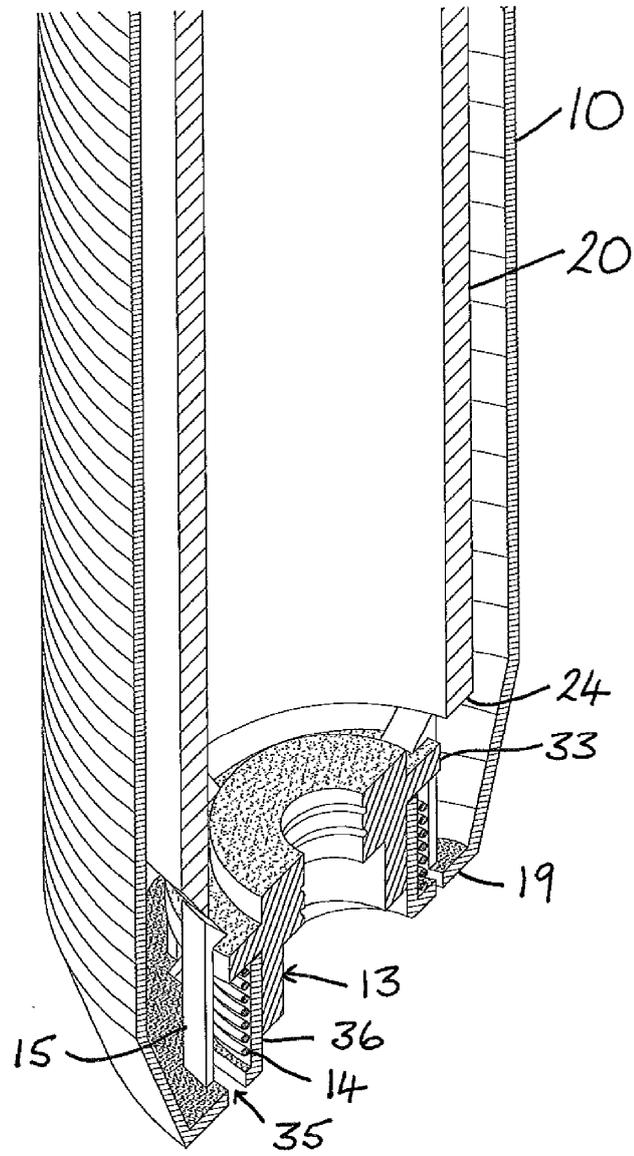


Fig. 4

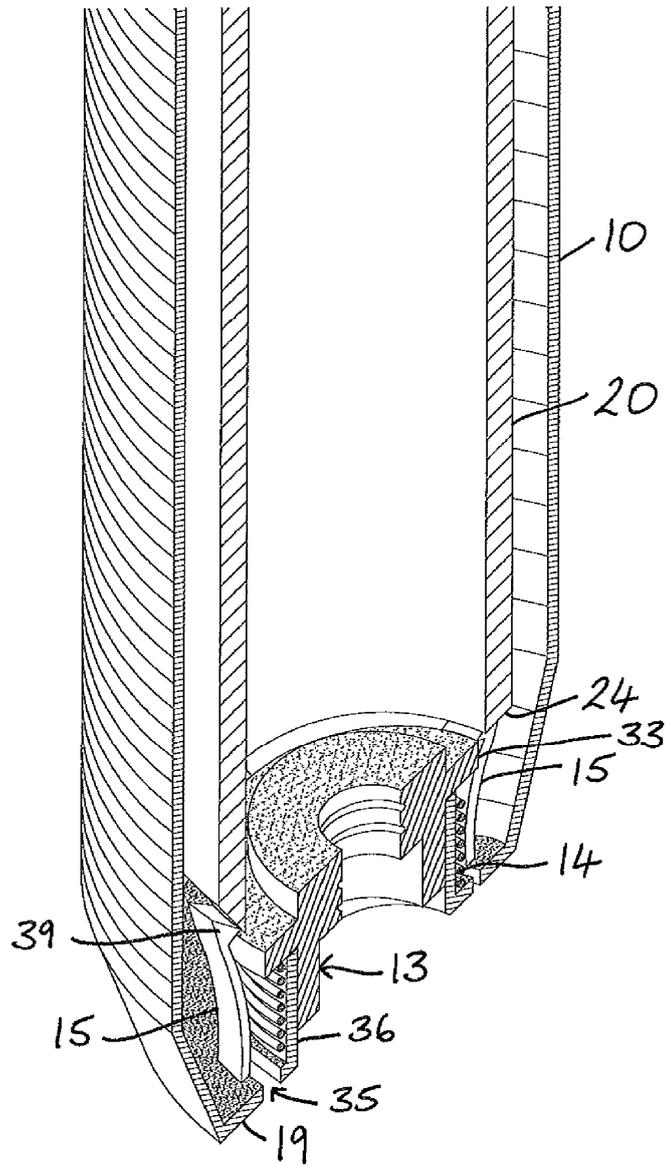


Fig. 5

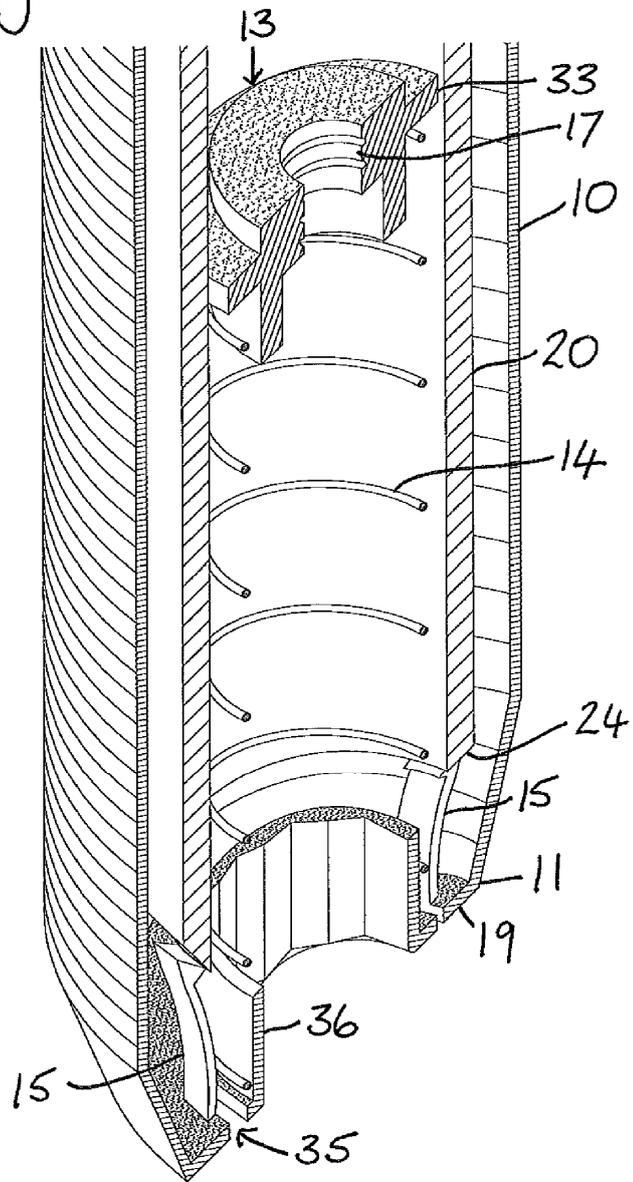


Fig. 6

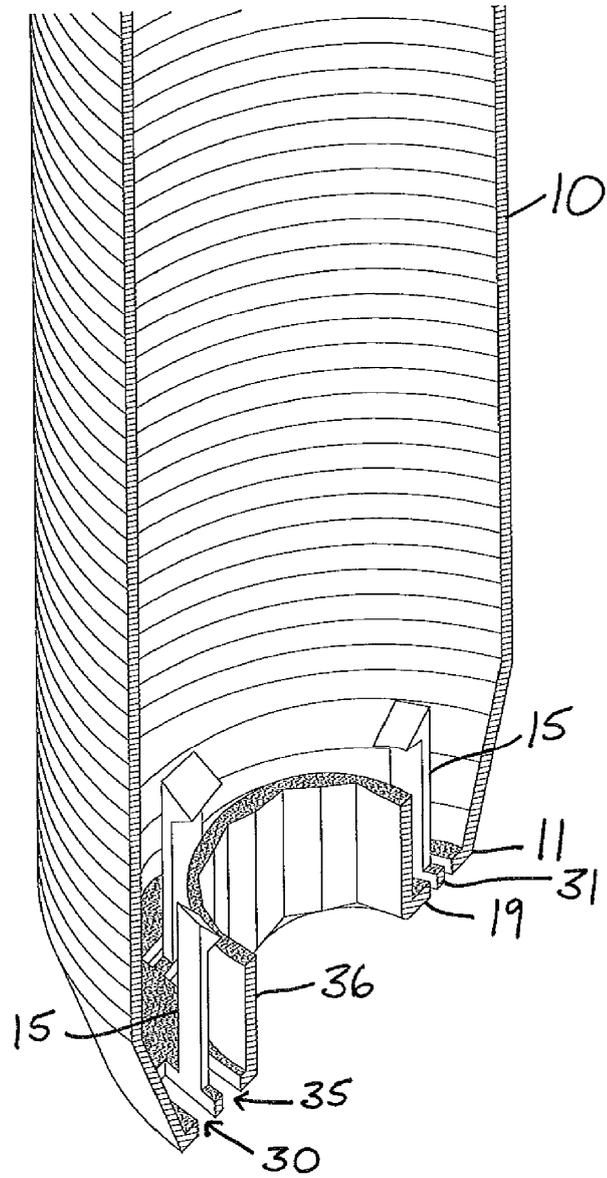


Fig. 7

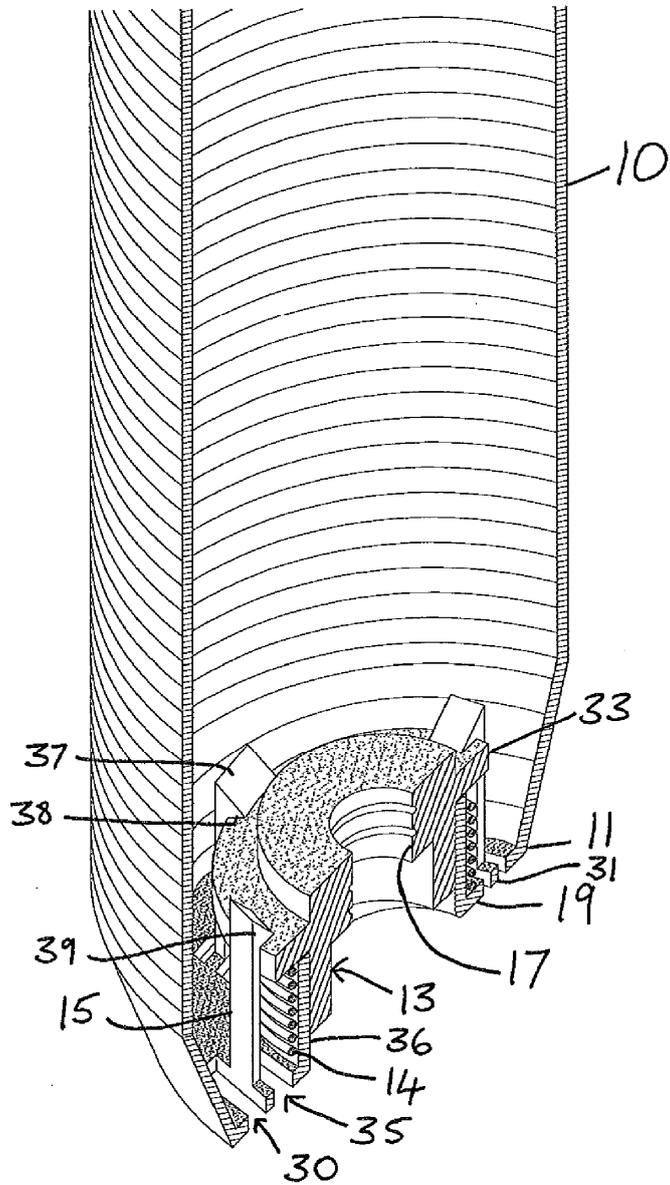


Fig. 8

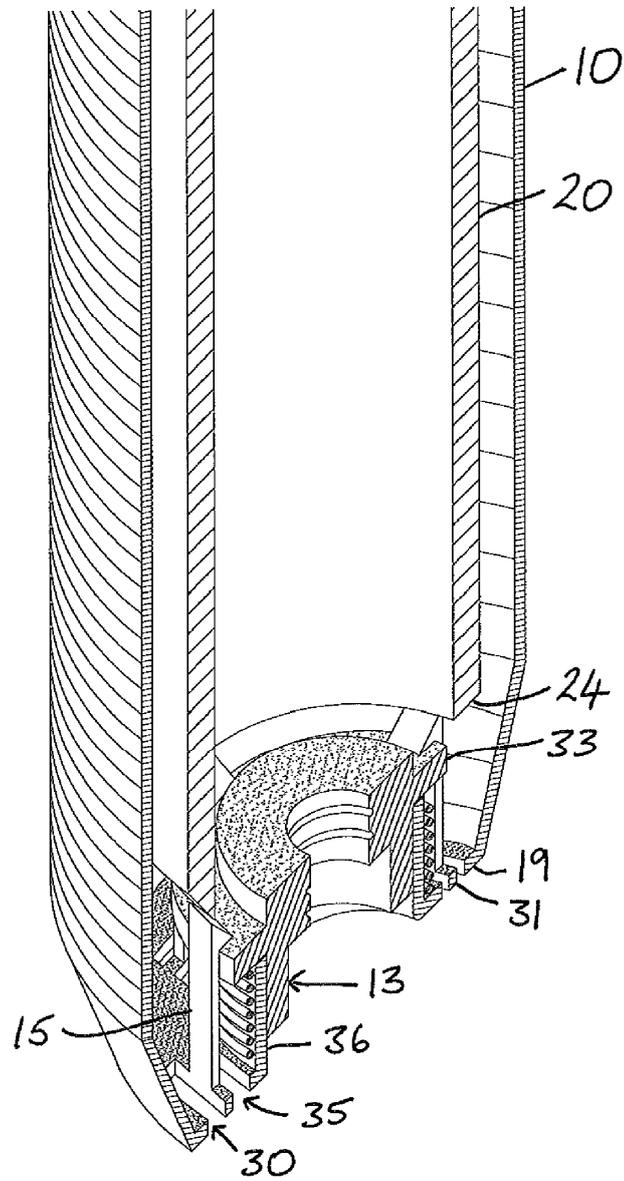


Fig. 9

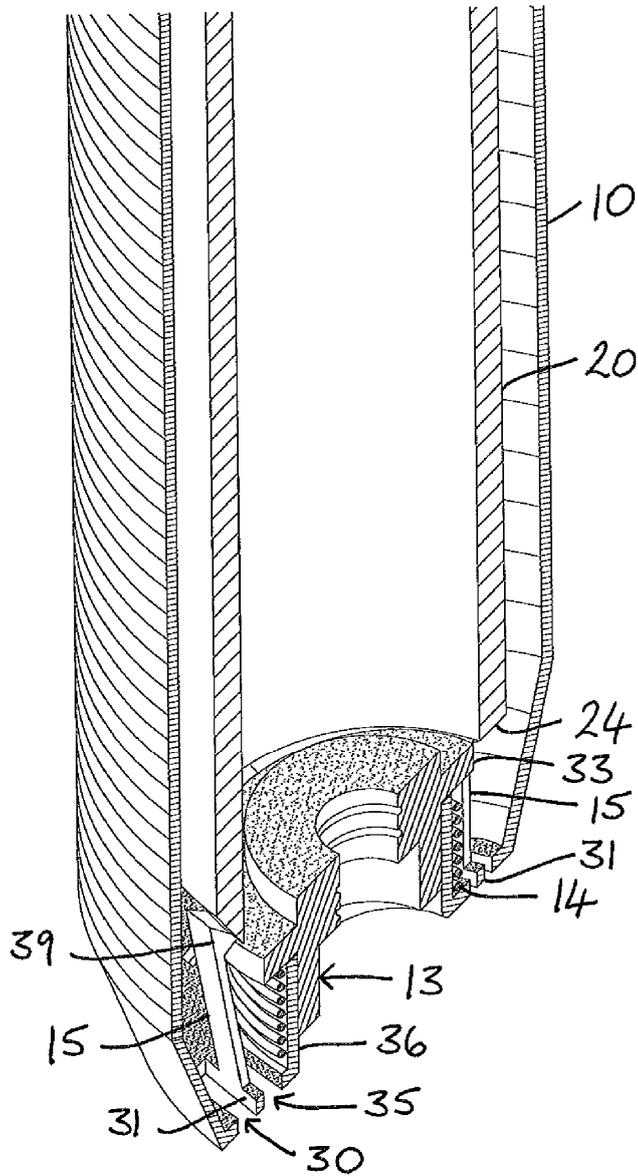
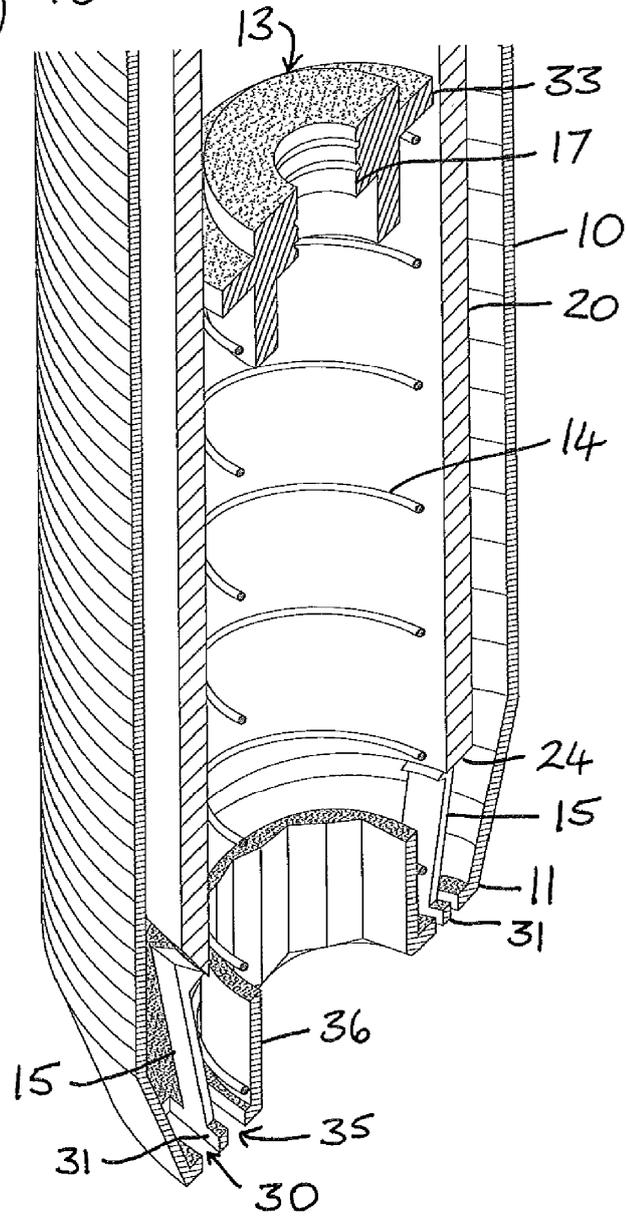
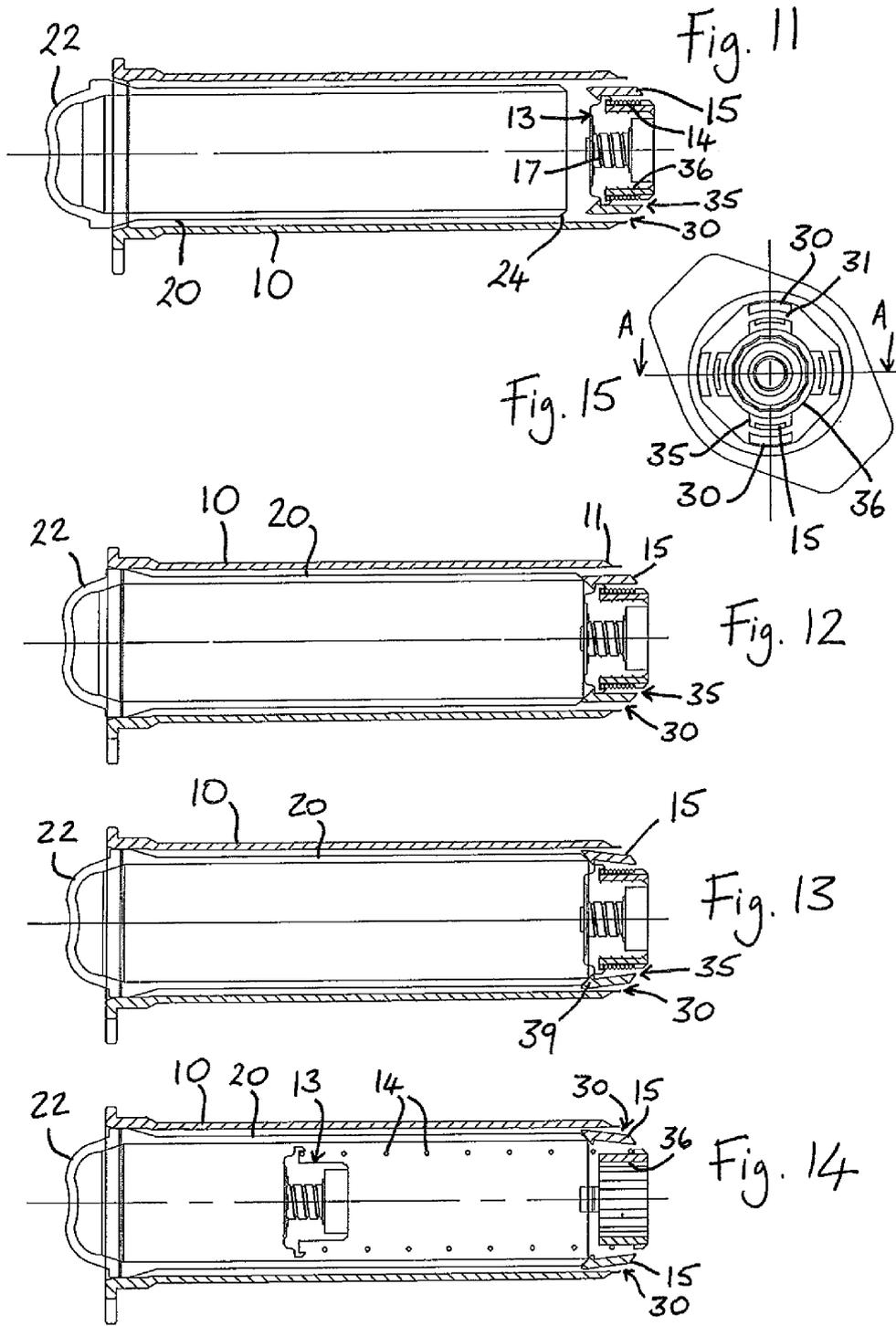


Fig. 10





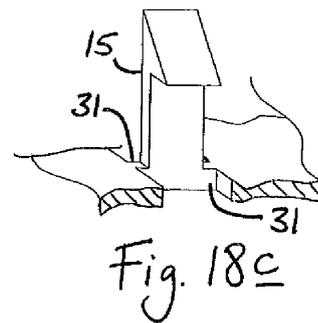
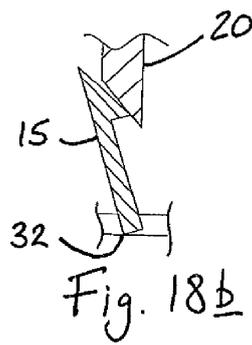
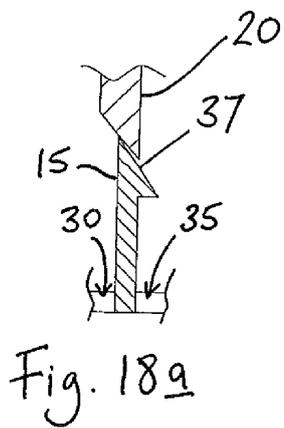
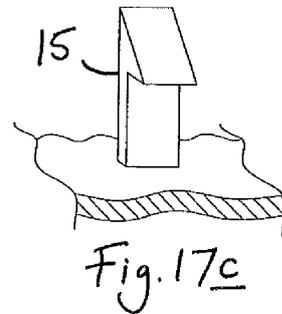
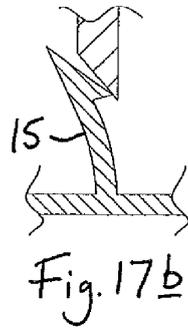
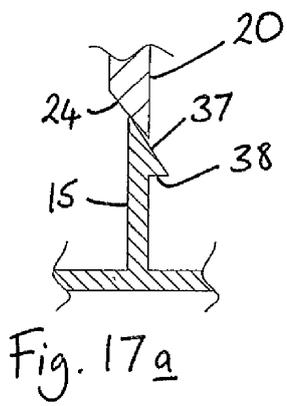
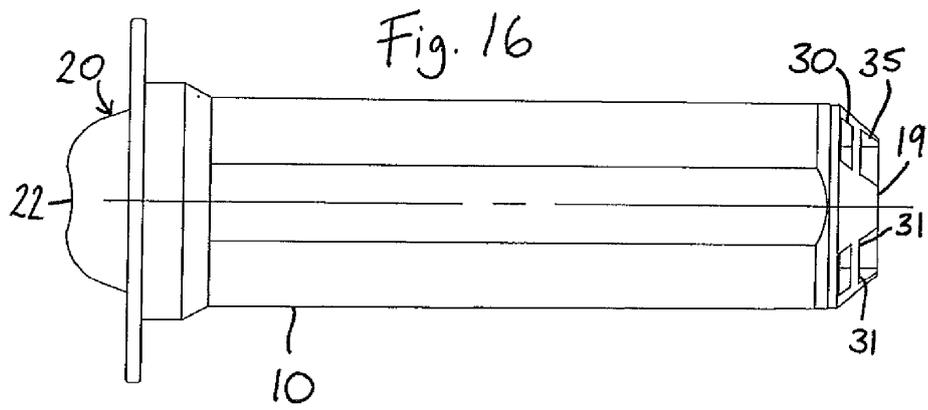


Fig. 19

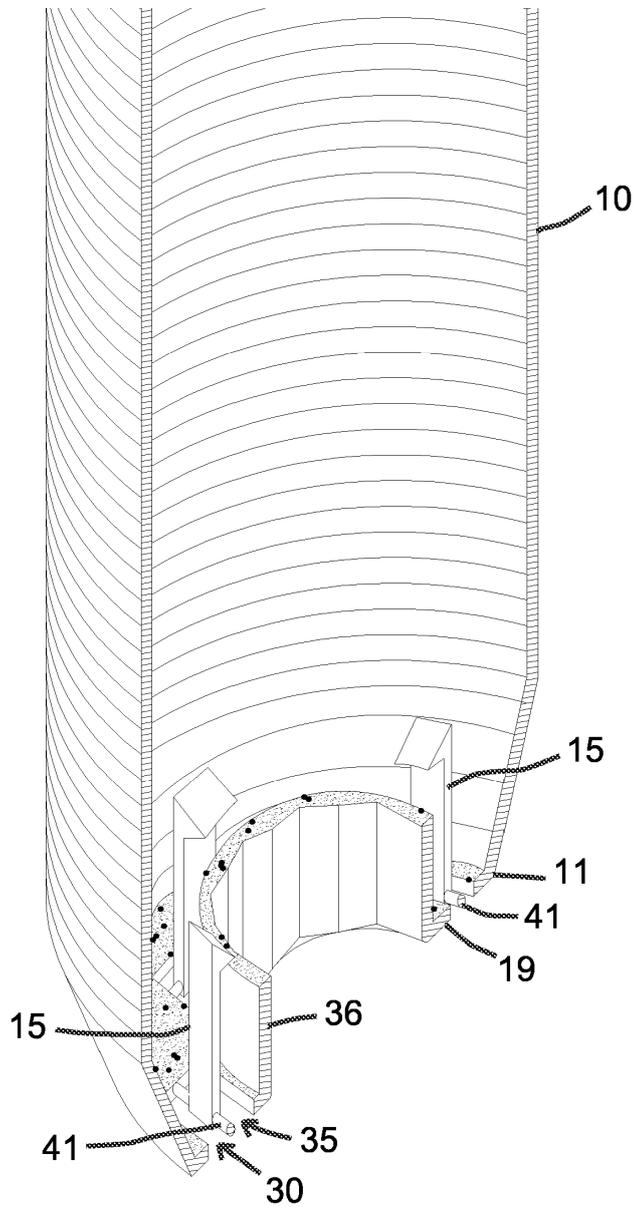


Fig. 20

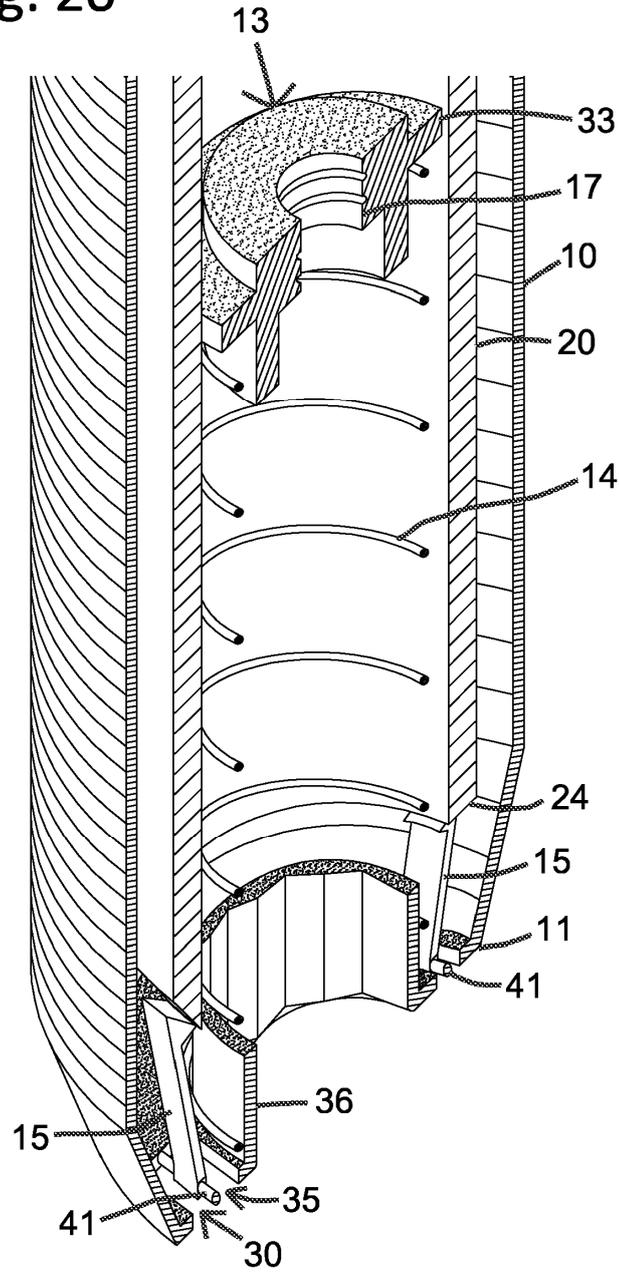


Fig. 21

