

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 766 223**

51 Int. Cl.:

A61M 5/158 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2002 PCT/US2002/30898**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.04.2003 WO03028784**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2002 E 02778397 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 1438091**

54 Título: **Aguja de seguridad en ángulo recto**

30 Prioridad:

04.10.2001 US 969870

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

12.06.2020

73 Titular/es:

**SMITHS MEDICAL ASD, INC. (100.0%)
6000 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442, US**

72 Inventor/es:

**SANDSTROM, JEFFREY, D.;
BELING, WILLIAM, L.;
FINBERG, KRISTIN y
TRAVIS, RONALD, G.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 766 223 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aguja de seguridad en ángulo recto

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a agujas hipodérmicas y, particularmente, a una aguja de seguridad en ángulo recto para ser usada con terapia de infusión.

Antecedentes de la invención

10 Para la terapia intravenosa donde un fluido de medicamento se introduce directamente en la vena de un paciente, usualmente se usa una aguja o algún otro dispositivo de acceso venoso. Las agujas convencionales en general se usan para tratamientos a corto plazo, ya que las agujas contaminadas se usan una vez. Para el tratamiento a largo plazo por medio del cual se puede infundir un fluido repetidamente al paciente, la técnica anterior enseña el uso de dispositivos implantables tal como por ejemplo un puerto u orificio que ha unido al mismo un catéter que dirige el fluido a través del puerto a un sitio alejado del puerto implantado. Se accede al puerto implantado mediante una aguja que se inserta a través de la piel del paciente en un séptum. Luego se puede introducir fluido a través del puerto de tal manera que sea dirigido por el catéter desde el puerto al sitio alejado deseado. Cuando se usa un puerto implantado, lo más probable es que la aguja sea una aguja en ángulo recto que necesita cambiarse periódicamente. Pero cada vez que se retira una aguja, siempre está la posibilidad de que el profesional sanitario que maneja la aguja se pinche por la aguja contaminada. Por lo tanto, se necesita una aguja de seguridad en ángulo recto, fácil de usar, pero fiable que tenga un sistema protector para infundir fluidos a un paciente, como por ejemplo por medio de un puerto implantado.

20 Una aguja de seguridad hipodérmica en ángulo recto tal se divulga por Rosato et al. Patente de los Estados Unidos 5.951.522 ('522). La aguja de seguridad de '522 usa un número de aletas plegables interconectadas colgadas de la porción horizontal de la aguja en ángulo recto. El hecho de que las dos aletas más bajas necesiten presionarse juntas para asegurar la punta de la aguja contaminada entre ellas significa que los dedos del profesional sanitario podrían estar sujetos al riesgo de entrar en contacto con la aguja contaminada. Una segunda realización de la aguja de seguridad en ángulo recto divulgada en la patente '522 usa la piel del paciente como un fulcro para retirar la aguja. El problema con el enfoque que es enseñado por la realización alternativa es que somete al paciente a molestias innecesarias en la medida en que se debe aplicar suficiente presión al área del paciente adyacente a la aguja con el fin de retirar la aguja del paciente.

30 El documento EP 1116493 se refiere a un manipulador para el retiro seguro de una aguja de inyección, diseñado para uso por única vez. Está realizado de una única tira plana de un material sintético, cortada y plegada para ajustarse sobre la punta en ángulo de una aguja de inyección percutánea. En la posición plegada la punta de aguja está unida a una placa y pasa a través de un orificio en una segunda placa, estando unidas las dos placas mediante piezas conectoras con líneas de pliegue embisagradas. La placa inferior se sostiene contra la piel del paciente a medida que se extrae la aguja tirando de las orejetas, dejando la punta de aguja extraída en la brecha entre las placas superior e inferior.

35 El documento WO 9962576 se refiere a un dispositivo de suministro de fármacos subcutáneo que comprende un alojamiento que tiene un depósito interno en comunicación con una aguja de suministro de fármacos a través de una trayectoria de fluido. Una cámara expandible dispuesta adyacente al depósito fuerza al fármaco desde el depósito a la aguja cuando se suministra con un gas. El dispositivo incluye un mecanismo de bloqueo que crea una brecha entre el alojamiento y la cubierta desplazable de tal manera que la aguja está rebajada en esta brecha entre ellos y oculta por la cubierta desplazable. Aparatos adicionales para permitir la retracción segura de aguja se divulgan en los documentos FR 2 752 164, WO 02/02165, US 5 997 504 y US 5 256 152.

De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato como se define en la reivindicación 1.

45 La aguja de seguridad en ángulo recto de la presente invención utiliza un movimiento pivotante para retirar la aguja de un paciente. En particular, la aguja de la presente invención tiene una base que descansa de manera plana sobre la piel de un paciente cuando la aguja debe insertarse en el paciente para, por ejemplo, establecer una trayectoria de comunicación fluida con un puerto implantado en el paciente. La base tiene un extremo distal y un extremo proximal. Se proporciona una abertura o rendija en el extremo distal donde se extiende a través de la porción vertical de la aguja en ángulo recto. La porción horizontal de la aguja en ángulo recto está encerrada en un brazo por ejemplo al ser moldeada a un material sintético y no alérgico tal como plástico. El brazo a su vez está conectado a un conducto por donde fluye el fluido.

55 En el extremo proximal de la base hay un montante, en la forma de dos miembros levantados o paredes laterales a las cuales el brazo está conectado de manera embisagrada, de tal manera que el brazo es pivotable sobre el montante. La posición de la aguja en ángulo recto, o en forma de L, antes y durante el uso es de tal manera que la porción horizontal de la aguja yace en paralelo a la longitud de la base y la porción vertical se extiende a través de la abertura en el extremo distal de la base. La punta afilada de la aguja está desplazada de la porción de aguja vertical, como se conoce convencionalmente. Para mantener la aguja en ángulo recto en la posición antes

mencionada, se coloca un clip de sujeción sobre el extremo frontal del brazo para asegurar el brazo a las muescas formadas en un cerramiento o tope trasero que se extiende desde el extremo distal de la base.

5 Después de la inserción, para retirar la aguja del paciente, el clip de sujeción se retira primero del extremo frontal del brazo. A partir de ahí, el profesional sanitario podría colocar ya sea un pulgar debajo de una extensión frontal del brazo o simplemente empujar o tirar el brazo hacia arriba de tal manera que la porción delantera del brazo pivote sobre el montante en el extremo proximal de la base. A medida que el brazo pivota hacia arriba, la porción vertical de la aguja se retira del paciente. Una vez que la punta afilada de la aguja despeja la abertura en el extremo distal de la base, debido a que está desplazada del eje longitudinal de la porción vertical de la aguja y la tendencia natural de la porción vertical de la aguja a volver a su forma natural vis a vis a la porción horizontal de la aguja, la punta afilada de la aguja es desplazada hacia adelante lejos de la abertura en la base y queda atrapada en un pocillo o cuenca adyacente a la abertura. Un cerramiento o tope trasero que circunvala el pocillo evita cualquier movimiento hacia adelante adicional de la punta de aguja, atrapando y reteniendo de esa manera la punta de la aguja en el pocillo.

10 Se pueden proporcionar porciones de tope tanto en el montante como en el brazo para asegurar que el brazo solo pueda pivotar en un ángulo predeterminado en relación con la base. Esto asegura que la punta de la aguja, una vez atrapada en el pocillo, no pueda retirarse más del pocillo.

15 Para asegurar que no sea solo la porción vertical de la aguja que evita el movimiento hacia abajo de la aguja, una segunda realización de la presente invención proporciona un mecanismo o parte de tope ya sea en el montante o en la base para evitar el movimiento hacia abajo del brazo, una vez que el brazo ha sido pivotado al ángulo predeterminado en relación con la base. De este modo, con mecanismos de tope que evitan movimientos hacia arriba y hacia abajo adicionales de la aguja, una vez que se retira del paciente y queda atrapada en el pocillo, la punta de la aguja contaminada permanecerá retenida fijamente en el pocillo de la base.

20 Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar una aguja de seguridad que sea tanto conveniente de usar como que permita a un usuario evitar cualquier contacto potencial con la punta de una aguja contaminada.

25 Aún otro objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de aguja de seguridad en ángulo recto que tenga una construcción que asegure que la punta de una aguja, una vez atrapada, permanecerá retenida fijamente dentro de un fiador integrado al sistema.

Breve descripción de las figuras

30 Los objetivos y ventajas mencionados anteriormente de la presente invención se harán evidentes y la invención misma se entenderá mejor mediante referencia a la siguiente descripción de la presente invención tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una primera realización de la aguja de seguridad en ángulo recto de la presente invención;

35 La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1 como se ve desde su parte inferior;

La figura 3 es una vista lateral del dispositivo de la figura 1, con referencia a un paciente y un dispositivo de infusión intravenosa implantado en el paciente;

La figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1 sin el clip de posicionamiento y se muestra en una posición donde la aguja está atrapada de tal manera que no sea reutilizable;

40 La figura 5 es una vista inferior del dispositivo como se muestra en la figura 4;

La figura 6 es una vista parcial expuesta y ampliada del extremo distal de la base del dispositivo de la figura 1;

La figura 7 es una vista superior en semiperspectiva del extremo distal de la base del dispositivo de la figura 1;

45 La figura 8 es una vista en perspectiva de una segunda realización de la aguja de seguridad en ángulo recto de la presente invención;

La figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo como se muestra en la realización de la figura 8 sin el clip sujetador;

50 La figura 10 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 9 mostrado en una segunda posición en la cual la aguja está retenida fijamente;

La figura 11 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 10 como se muestra desde abajo; y

La figura 12 es una vista en planta del dispositivo de la figura 12 que ilustra particularmente la retención de la punta de la aguja en el pocillo de la base.

Descripción detallada de la invención

5 Con referencia a las figuras 1-5, se muestra que el dispositivo 2 de aguja de seguridad de la presente invención incluye una base 4 que tiene una superficie 6 inferior sustancialmente plana. Unido de manera adhesiva a la superficie 6 inferior de la base 4 está un relleno 8 de espuma que permite que el dispositivo 2, y más específicamente la base 4 sea colocada de manera plana contra la piel 10 de un paciente 12. Véase figura 3.

10 La base 4 tiene un extremo 14 distal y un extremo 16 proximal. Como se muestra mejor en las figuras 2 y 5, se proporciona una abertura o rendija 18 en el extremo distal de base 4. Como se muestra mejor en la vista ampliada en corte parcial del extremo 14 distal de base 4 en las figuras 6 y 7, la abertura 18 ha formado adyacente a la misma una indentación en la forma de un pocillo o cuenca 20 de fiador. El pocillo 20 a su vez está rodeado o circunvalado en el lado alejado de la abertura 18 por un cerramiento 22 que proporciona un tope trasero para el pocillo 20. Como se muestra mejor en la figura 6, el pocillo 20 proporciona un espacio que está debajo de la superficie 24 superior de base 4 para atrapar y retener fijamente la punta de una aguja. Más sobre lo mencionado más adelante.

15 Como se muestra en la figura 3, la aguja de la presente invención es una aguja en ángulo recto en forma de L que tiene una primera porción 26 u horizontal y una segunda porción 28 o vertical que es sustancialmente ortogonal a la porción 26. La porción 28 de aguja tiene una punta 30 afilada que está desplazada del eje longitudinal de porción 28. Para facilidad de discusión, dado que las porciones 26 y 28 de aguja de hecho están unidas entre sí de una manera continua, la aguja en ángulo recto como se muestra en la figura 3 puede simplemente denominarse como aguja 32.

20 Como se muestra además en la figura 3, la porción 26 de aguja 32 está encerrada en el mismo material que constituye la base, más probablemente un material plástico sintético no alérgico médico convencional de tal manera que se forme un brazo 34 sobre el mismo. Conectado al brazo está un conducto 36 de fluido, que está emparejado a la porción 26 de aguja, de tal manera que efectúe un paso de fluido a través de la aguja 32. Como es bien conocido, un fluido de medicamento puede difundirse a través del conducto 36 a la aguja 32, y desde allí a un puerto 38 de infusión implantado al paciente 12. Un conducto 40 de fluido de puerto 38 a su vez dirige el fluido de medicamento a un sitio alejado en el paciente. Como es bien conocido, además, el puerto 38 tiene un séptum 42 a través del cual se puede insertar la punta 30 de aguja 32 para proporcionar fluido al puerto 38. Como debería reconocerse fácilmente, dado que la punta 30 de aguja 32 tiene que perforar la piel del paciente y pasar a través de una porción del paciente antes de ingresar al séptum 42 de puerto 30, tras el retiro de la aguja 32 del paciente, la punta 30 de aguja 32 está contaminada y por lo tanto puede ser un peligro para la salud del profesional sanitario que manipula el dispositivo 2.

25 Reenfocando a la figura 4, el brazo 34 de dispositivo 2 está conformado de tal manera que una porción 44 inferior del mismo tiene una superficie inferior que entra en contacto con la superficie 24 superior la base 4, de tal manera que cuando el brazo 34 está en la posición como se muestra en las figuras 1-3, la porción 26 horizontal de aguja 32 está posicionada en paralelo a lo largo de la longitud de base 4 mientras que la porción 28 de aguja 32, que incluye la punta 30, se extiende a través de la abertura 18 en una posición sustancialmente ortogonal a la base 4. Es en esta primera colocación de posición de aguja 32 que se usa el dispositivo 2 para pinchar al paciente 12 para la inserción en el puerto 38.

30 Para mantener la aguja 32 en la posición como se muestra en las figuras 1-3, se usa un clip 46 de sujeción que tiene dos orejas 48 verticalmente rectas y dos dedos 50 de agarre. Como se muestra mejor en la segunda realización de la presente invención ilustrada en la figura 8, los dedos 50 de clip 46 de sujeción, sin ninguna presión aplicada a las alas 48, se ajustarían naturalmente a dos muescas 52 opuestas formadas en el lado de cerramiento 22. Véase figura 4 para mejor ilustración de muescas 52. De este modo, para uso en la posición como se muestra en la figura 3, debido al clip 36 sujetador que sujeta de manera apretada el brazo 34 en la posición horizontal con respecto a la base 4 por medio de dedos 50 que agarran las muescas 52 de cerramiento 22, el dispositivo 2 podría ser maniobrado fácilmente por un profesional sanitario para pinchar a un paciente.

35 Tras el retiro del clip 46 sujetador mediante la presión que se aplica contra ambas alas 48 de una manera hacia adentro de tal manera que se retiren los dedos 50 de las muescas 52, el brazo 34 es libre de moverse a lo largo de la dirección como se indica por la flecha 54 direccional. Esto se hace posible mediante un montante 56 que emerge del extremo 16 proximal de base 4. Como se muestra mejor en las figuras 1 y 4, el montante 56 es en forma de U debido a dos paredes laterales 58 que se extienden hacia arriba. Cada una de las paredes laterales 58 tiene un orificio 60 a través del cual se insertan de manera móvil dos pasadores 62 en el lado opuesto de brazo 34. De este modo, la abertura 62 actúa como un punto de pivote alrededor del cual el brazo 34 es giratorio. Poniéndolo de manera diferente, la porción 26 horizontal de aguja 32 es giratoria alrededor del montante 56 en relación con la base 4. La abertura 60, para facilidad de fabricación e inserción de pasadores 62 de brazo 34 en el mismo, se ha extendido en ambos extremos de las mismas muescas 58 y 61.

Dado que la porción 28 vertical continúa ortogonalmente desde la porción 26 horizontal de aguja 32, cuando el brazo 34 se gira en la dirección como se indicada por la flecha 54 direccional, la porción 28 de aguja 32 se retira de la abertura 18 de base 4 hasta que, como se muestra por el ángulo θ predeterminado o prestablecido en la figura 4, la punta 30 de aguja 32 se despeja de la abertura 18. En ese punto, debido a la relación de desplazamiento de punta 30 con respecto a la porción 28 y la tendencia de la porción 28 de aguja 32 a volver a su forma natural en relación con la porción 26 horizontal, la punta 30 de aguja 32 tenderá a flexionarse hacia adelante de tal manera que quede atrapada dentro del pocillo 20, como se muestra por la aguja 32 punteada ilustrada en la figura 6. Véase también la vista en planta de la figura 12. La pared 64 interior de cerramiento 22 proporciona un tope trasero semicircunferencial para la punta 30 de aguja 32 para evitar de esa manera cualquier movimiento hacia adelante adicional.

Para asegurar que el brazo 34 no pueda girar más allá del ángulo θ , el extremo proximal de brazo 34 está configurado de tal manera que un borde de su superficie 64 de extremo entre en contacto con la superficie 66 de base 4. Véase figuras 4 y 5. Alternativamente, se pueden proporcionar topes 68 de hombro en las superficies interiores de las paredes laterales 58 respectivas de tal manera que los bordes 70 respectivos de brazo 34 coaccionen entre ellos para evitar de esa manera que el brazo 34 gire más allá del ángulo θ predeterminado. Véase figuras 1 y 4. Como una consecuencia, una vez que la aguja 32 está atrapada en el pocillo 20, permanece atrapada en el pocillo 20 por la acción de punta 30 contra el pocillo 20 y la pared 64 de tope posterior por un lado, y la coacción del borde de superficie 64 posterior de brazo 34 contra la superficie 66 de base 4 o la coacción de bordes 70 de brazo 34 contra los miembros 68 de tope de hombro en paredes laterales 58 de montante 56. Por consiguiente, una vez que el brazo 34 se pivota a la posición en relación con la base 4 como se muestra en la figura 4, la aguja 32, más particularmente la punta 30 de la misma, está retenida fijamente en el pocillo 20. Para facilitar el movimiento de rotación del brazo 34 en relación con la base 4, el brazo 34 está provisto con una porción 72 de agarre de dedo que se extiende en frente.

Una segunda realización de la presente invención se muestra en las figuras 8-12. Todos los elementos que son idénticos o similares, o funcionan igual, como los elementos divulgados en la realización divulgada en las figuras 1-7 están numerados igual. Como se mencionó previamente, se muestra un clip 46 sujetador en la figura 8 para sujetar en su lugar el brazo 34 durante el envío del dispositivo 2 y también posiblemente cuando el dispositivo 2 se usa por primera vez en el paciente. Con el clip 46 sujetador retirado, el dispositivo 2, como se muestra en la figura 9, es el mismo que el dispositivo que se muestra en las figuras 1-7 pero para la configuración de montante 56, más particularmente sus paredes laterales 58, y brazo 34.

Como se muestra, cada una de las paredes laterales 58 de la segunda realización tiene una extensión 74 que se extiende libremente desde la porción principal de pared lateral 58. Al hacer que la porción 74 extendida sea independiente, se proporciona una flexibilidad dada a esas porciones. En la superficie interna de cada una de las porciones 74 extendidas hay un pestillo o medios 76 de tope. Para mejorar la flexibilidad de la porción 74 extendida, cada una de las paredes laterales 58 está configurada para tener una muesca 78 en el cruce donde la porción 74 se extiende desde la pared lateral 58, de tal manera que proporcione un movimiento flexible para la porción 74 extendida.

Otra diferencia entre la realización de las figuras 8-12 y la realización anterior es la construcción diferente del brazo 34. En particular, como se muestra mejor en las figuras 10 y 12, el brazo 34 tiene en su porción delantera dos miembros 80 de soporte cada uno teniendo un medio de tope en la forma de un hombro 82 que tiene una superficie inclinada que permite que el brazo 34 pivote hacia arriba a lo largo de la dirección como se indica por la flecha 54 direccional. Cada uno de los hombros 82 tiene además una superficie 84 inferior que, cuando el brazo 34 se pivota al ángulo θ predeterminado en relación con la base 4, coaccionará contra los rebordes 76 de pared lateral 74 para evitar de esa manera cualquier movimiento hacia abajo como se indica por la flecha 86 direccional.

De este modo, cuando se acopla con los mecanismos o porciones de tope discutidos previamente en el brazo 34 y base 4 que evitan que el brazo 34 gire en la dirección hacia arriba, una vez que la aguja 32 se ha retirado de la abertura 18 y la punta 30 de la misma está atrapada dentro del pocillo 20, se evita además que la aguja 32 se mueva hacia abajo en la posición como se muestra en las figuras 10-12, eliminando sustancialmente de esa manera cualquier riesgo potencial de que la punta contaminada de la aguja pueda ser un riesgo para un profesional sanitario. Por supuesto, debe apreciarse que sin las porciones de tope de coacción en el brazo 34 y porciones 74 de pared lateral, la aguja 32 podría retenerse no obstante en la posición como se muestra en la figura 10, en tanto que la punta 30 de aguja 32 actúa contra la parte inferior del pocillo 20 de tal manera que evita el movimiento hacia abajo del brazo 34. Sin embargo, al proporcionar las porciones de tope de coacción adicionales en el montante 56 y brazo 34, se proporciona una medida adicional de seguridad que no requiere la dependencia exclusiva de la punta 30 de aguja 32 para actuar como un tope para el movimiento hacia abajo del brazo 34 en la dirección como se indica por la flecha 86 direccional. Como se puede ver fácilmente en las figuras 11 y 12, una vez que la aguja 32 se retira de la abertura 18 y la punta 30 de aguja 32 se retiene fijamente en el pocillo 20, el dispositivo 2 puede retirarse fácilmente del paciente y desecharse.

Debe apreciarse que la presente invención está sujeta a muchas variaciones, modificaciones y cambios en detalle. Por ejemplo, los mecanismos de tope para evitar movimiento adicional de la aguja 32 después de que se

5 haya pivotado a un ángulo predeterminado de tal manera que su punta se retenga fijamente en el pocillo del dispositivo podría integrarse a la base 4 en ubicaciones diferentes a las mostradas en las figuras y discutidas anteriormente. Es decir, en vez de actuar contra los pestillos 76 en porciones 74 de paredes laterales 58, los
10 hombros 82 extendidos de brazo 34 pueden configurarse de tal manera que esos hombros actúen contra las superficies superiores respectivas de paredes laterales 58. Esto es posible en tanto que las porciones 74 tienden a flexionarse de vuelta a sus posiciones originales a medida que el brazo 34 gira en la dirección indicada por la flecha 54 direccional. De este modo, las porciones 74 se flexionarían de vuelta una vez que los hombros 82 de brazo 34 se muevan más allá de ellos. Como una consecuencia, una vez que vuelven a sus posiciones naturales, las superficies superiores de porciones 74 actúan como topes para los hombros 82 de brazo 34,
15 eliminando de esa manera cualquier necesidad de integrar pestillos 76 a las superficies interiores de porciones 74. De manera similar, en vez de depender de la superficie inferior de extremo 64 posterior (figura 5) en la porción delantera de brazo 34 para coaccionar contra la superficie 66 de base 4 para detener el movimiento hacia arriba adicional de brazo 34, o los topes 68 provistos en las paredes laterales 58, también podrían usarse otros mecanismos de tope en el brazo 32 y base 4. Por ejemplo, se pueden proporcionar dientes de malla
20 coaccionadores unidireccionales en las superficies interiores de paredes laterales 58 y las superficies laterales correspondientes de brazo 34 de tal manera que el brazo 34 solo se pueda girar en una dirección hacia arriba, en incrementos dependientes del tamaño de los dientes de malla.

De este modo, es la intención de los inventores que la materia objeto descrita en la presente memoria y mostrada en los dibujos adjuntos se interprete como ilustrativa solamente y no en un sentido limitante. Por
25 consiguiente, se pretende que la presente invención esté limitada solo por el alcance de las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

una base (4) que contacta de manera plana con la piel de un paciente (10), teniendo dicha base una superficie (24) superior, un extremo (14) distal y un extremo (16) proximal;

5 una abertura (18) provista en dicho extremo (14) distal de dicha base (4); **caracterizado porque** el aparato comprende:

un fiador (20) provisto adyacente a dicha abertura (18) debajo de la superficie (24) superior de dicha base (4);

10 un tope trasero (64) provisto en el extremo (14) distal de dicha base (4) que rodea dicho fiador (20) en el lado alejado de dicha abertura (18);

15 una aguja (32) pivotable en relación con dicho extremo (16) proximal de dicha base (4) que tiene una primera porción (26) adaptada para conectarse a un conducto (36) de infusión posicionado axialmente a lo largo de la longitud de dicha base en una primera posición, y una segunda porción (28) que continúa desde, y es sustancialmente ortogonal a, dicha primera porción que tiene una punta (30) que se extiende a través de dicha abertura (18) de dicha base (4) en dicha primera posición;

20 en el que cuando dicha aguja (32) se mueve de manera pivotante en relación con dicho extremo (16) proximal de dicha base (4) a una segunda posición, dicha primera porción (26) de dicha aguja (32) se mueve a una posición predeterminada según un ángulo en relación con dicha base y dicha segunda porción (28) de dicha aguja (32) se retira a través de dicha abertura (18) de dicha base (4) con dicha punta (30) estando atrapada y retenida en dicho fiador (20) y dicho tope trasero evita cualquier movimiento adicional hacia delante de dicha punta (30).

2. Aparato de la reivindicación 1, que comprende además:

25 un montante (56) en dicho extremo (16) proximal de dicha base (4);

en el que dicha primera porción (26) de dicha aguja (32) está encerrada en un brazo (34) que tiene una porción delantera unida de manera embisagrada a dicho montante (56), siendo dicho brazo (34) giratorio sobre dicho montante (56) en relación con dicha base (4).

3. Aparato de la reivindicación 2, que comprende además:

30 medios (69, 70, 68) de tope que coactúan en dicho brazo (34) y dicho montante (56) o dicha base (4) para evitar que dicho brazo gire más allá de un ángulo dado en relación con dicha base (4) cuando dicha punta (30) de dicha aguja (32) se retiene en dicho fiador (20), de tal manera que una vez que dicha punta (30) se retiene en dicho fiador (20) dicha aguja (32) se retiene de manera sustancialmente fija en relación con dicha base (4) y dicha punta (30) ya no podría reextenderse a través de dicha abertura (18).

35 4. Aparato de la reivindicación 1, que comprende además:

un cerramiento (22) en dicho extremo (14) distal de dicha base (4) que tiene una pared (64) interior que forma dicho tope trasero para evitar cualquier movimiento hacia adelante de dicha punta (30) de dicha aguja (32) a medida que dicha punta (30) se retira de dicha abertura (18) y se retiene en dicho fiador (20).

5. Aparato de la reivindicación 2, que comprende además:

40 medios (76) de tope provistos en al menos dicho montante (56) para evitar que dicho brazo (32) gire hacia dicha base (4) una vez que dicha punta (30) de dicha aguja (32) es retenida en dicho fiador (20) para evitar de esa manera que dicha punta (30) se reextienda a través de dicha abertura (18).

45 6. Aparato de la reivindicación 1, en el que dicho fiador comprende un pocillo (20) formado como una indentación debajo de la superficie (24) superior de dicha base (4) para atrapar y retener fijamente dicha punta (30) de dicha aguja (32).

7. Aparato de la reivindicación 2, en el que dicho montante (56) comprende dos paredes (58) laterales cada una teniendo un orificio (60) que se extiende desde dicha base (4), y en el que dicho brazo (34) incluye en dicha porción delantera dos pasadores (62) opuestos cada uno emparejado a uno correspondiente de dichos orificios (60) para conectar de manera embisagrada dicho brazo (34) a dicho montante (56).

8. Aparato de la reivindicación 2, en el que dicha punta (30) está desplazada de dicha 2da porción (28) de dicha aguja (32) de tal manera que una vez que se retira dicha 2da porción (28) de dicha aguja (32) y dicha punta (30) despeja dicha abertura (18), dicha punta (30) es desplazada automáticamente lejos de dicha abertura (18) dentro de dicho fiador (20).
- 5 9. Aparato de reivindicación 2, en el que dicho montante (56) comprende un miembro en forma de U que tiene dos paredes (58) laterales y en el que dicha 1ra porción (26) de dicha aguja (32) está encerrada en un brazo (34) montado de manera pivotante en dicho miembro en forma de U de tal manera que sea giratorio alrededor del mismo en relación con dicha base (4).

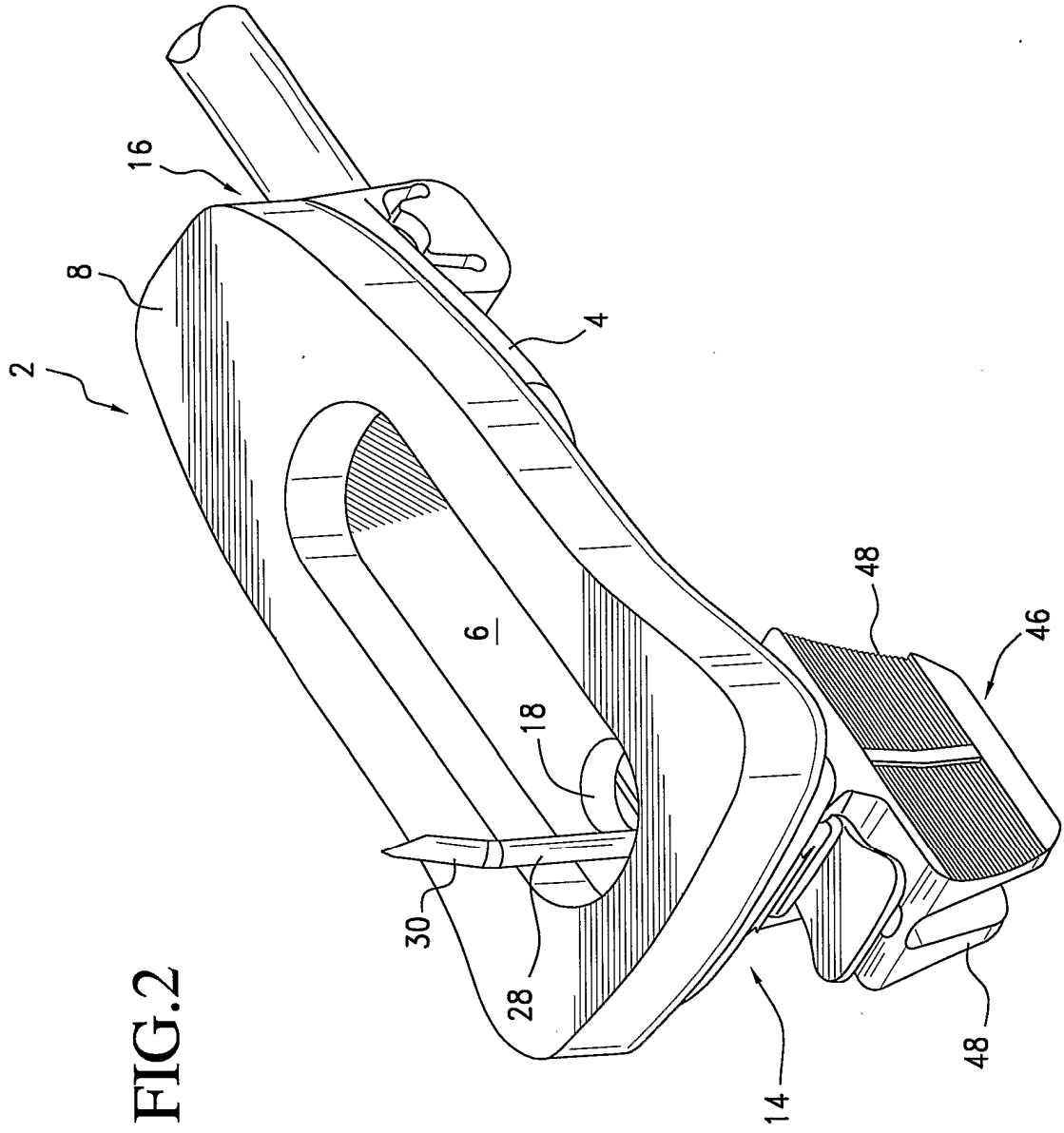


FIG. 2

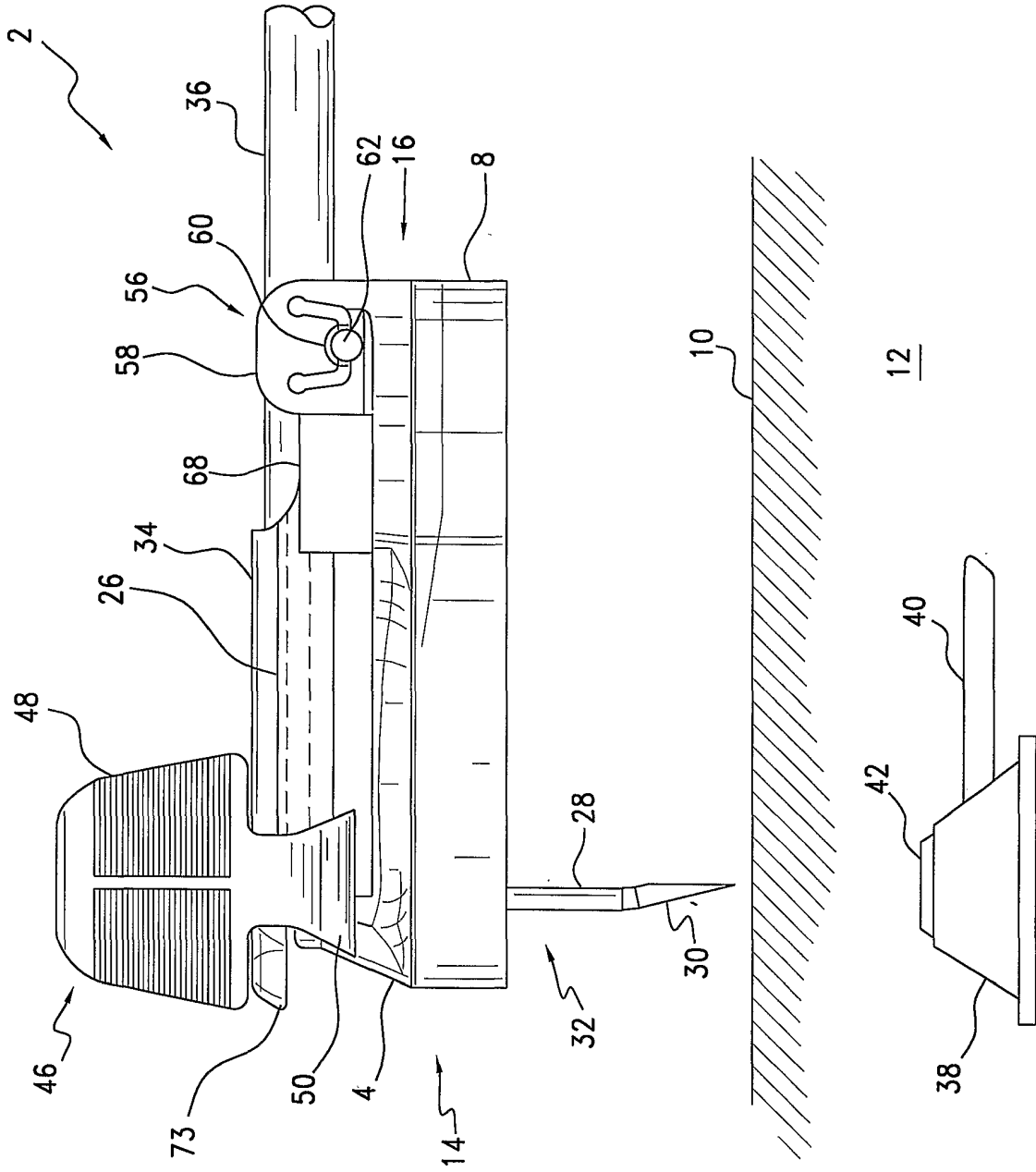


FIG. 3

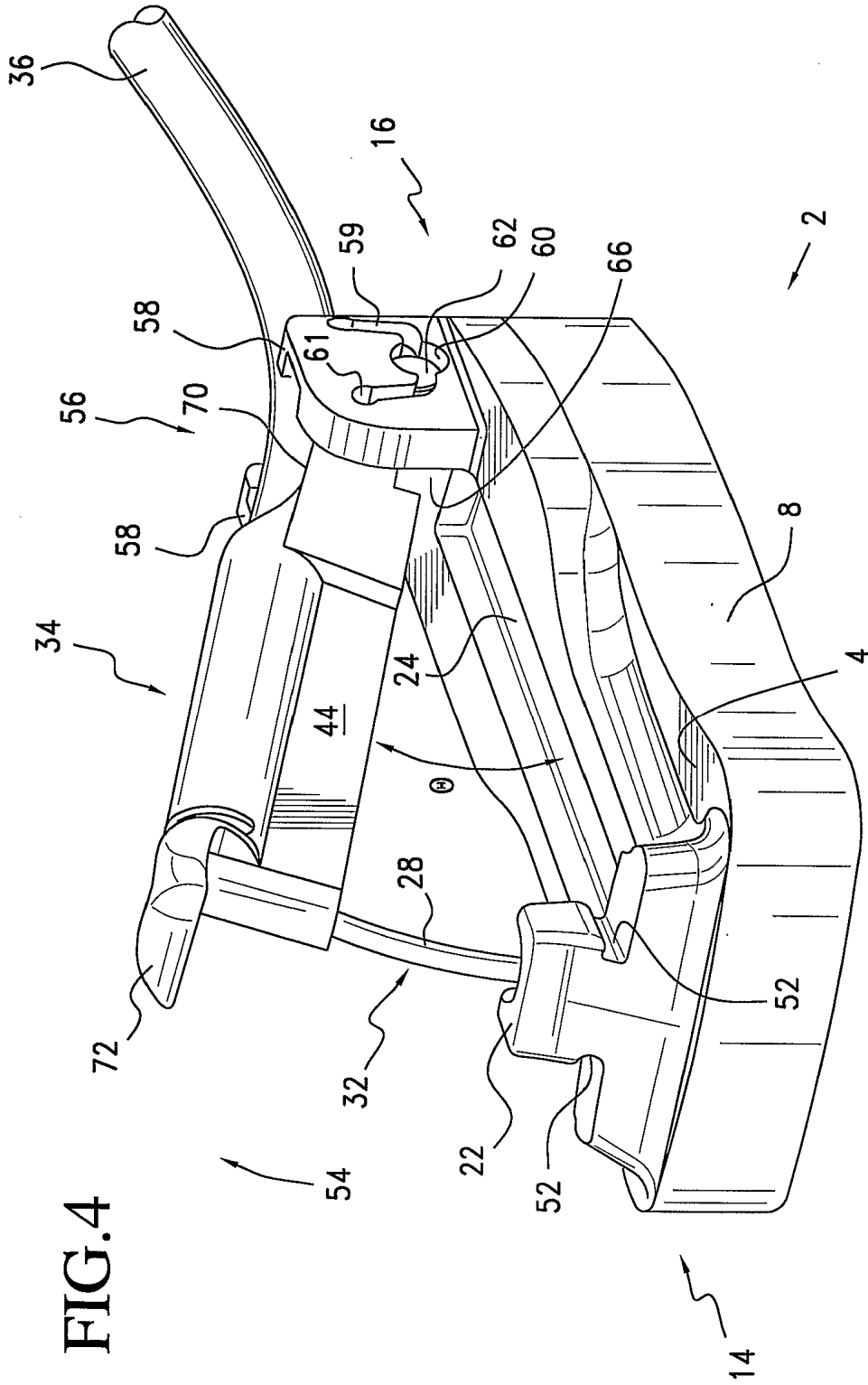


FIG. 4

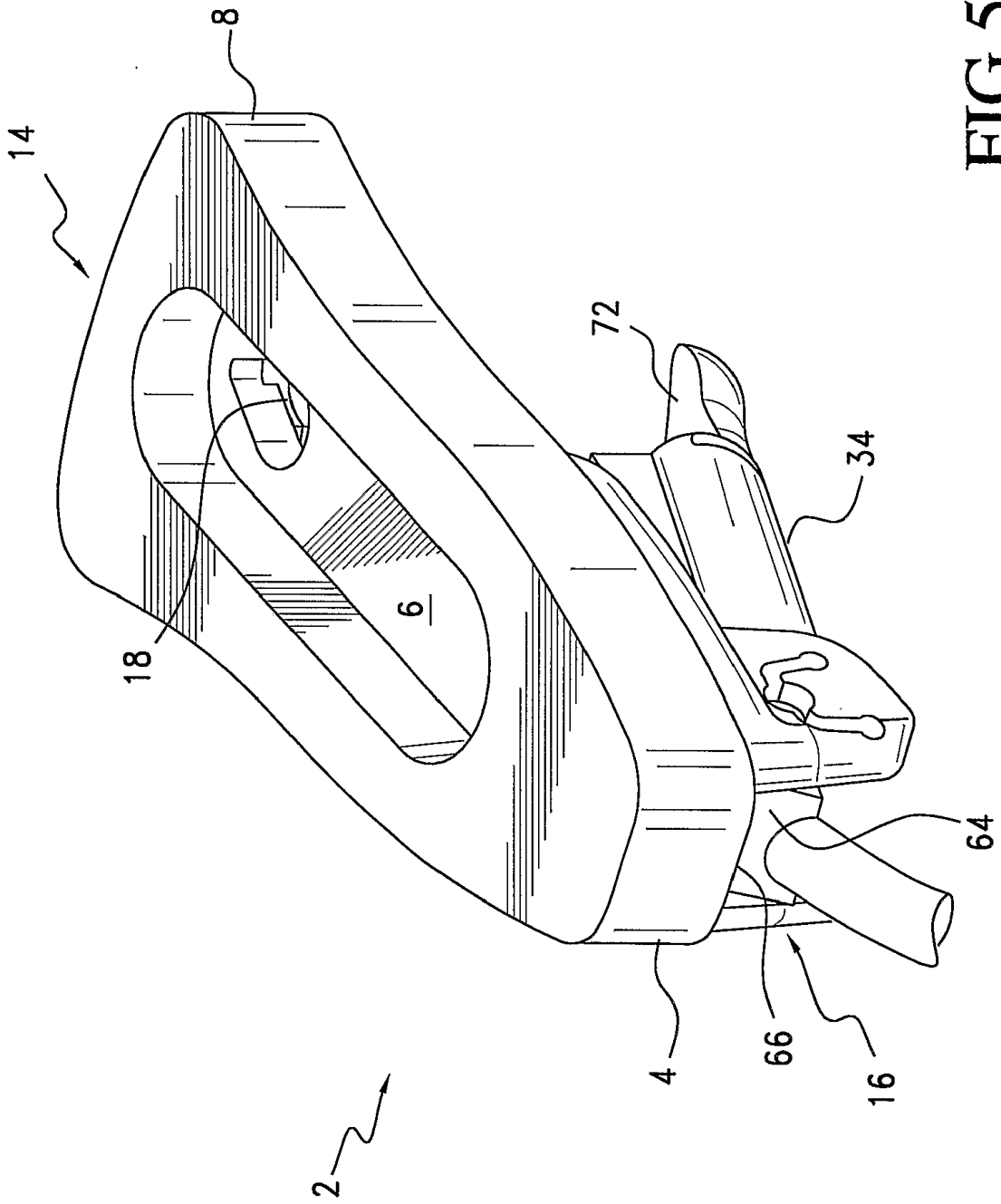


FIG. 5

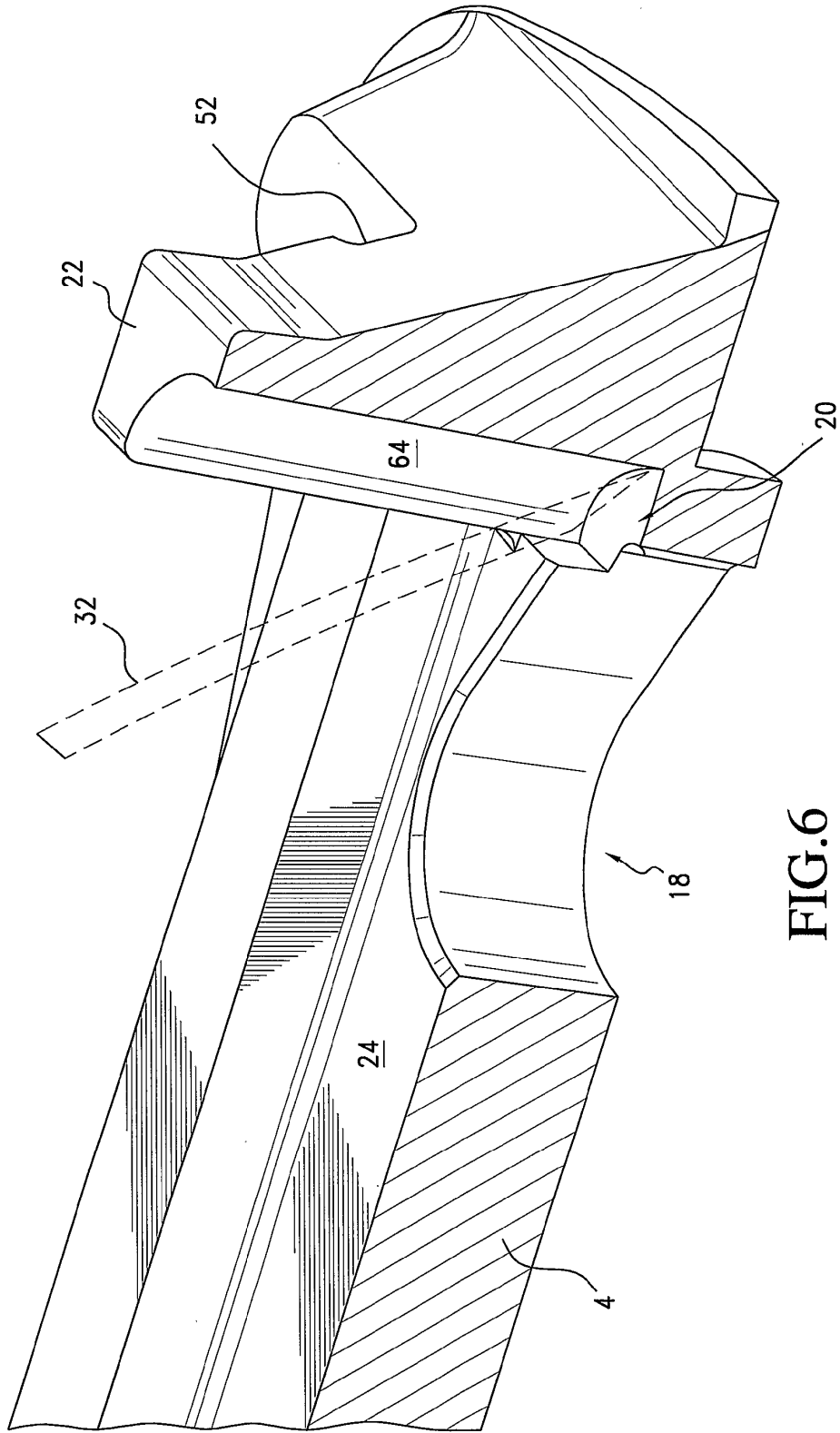
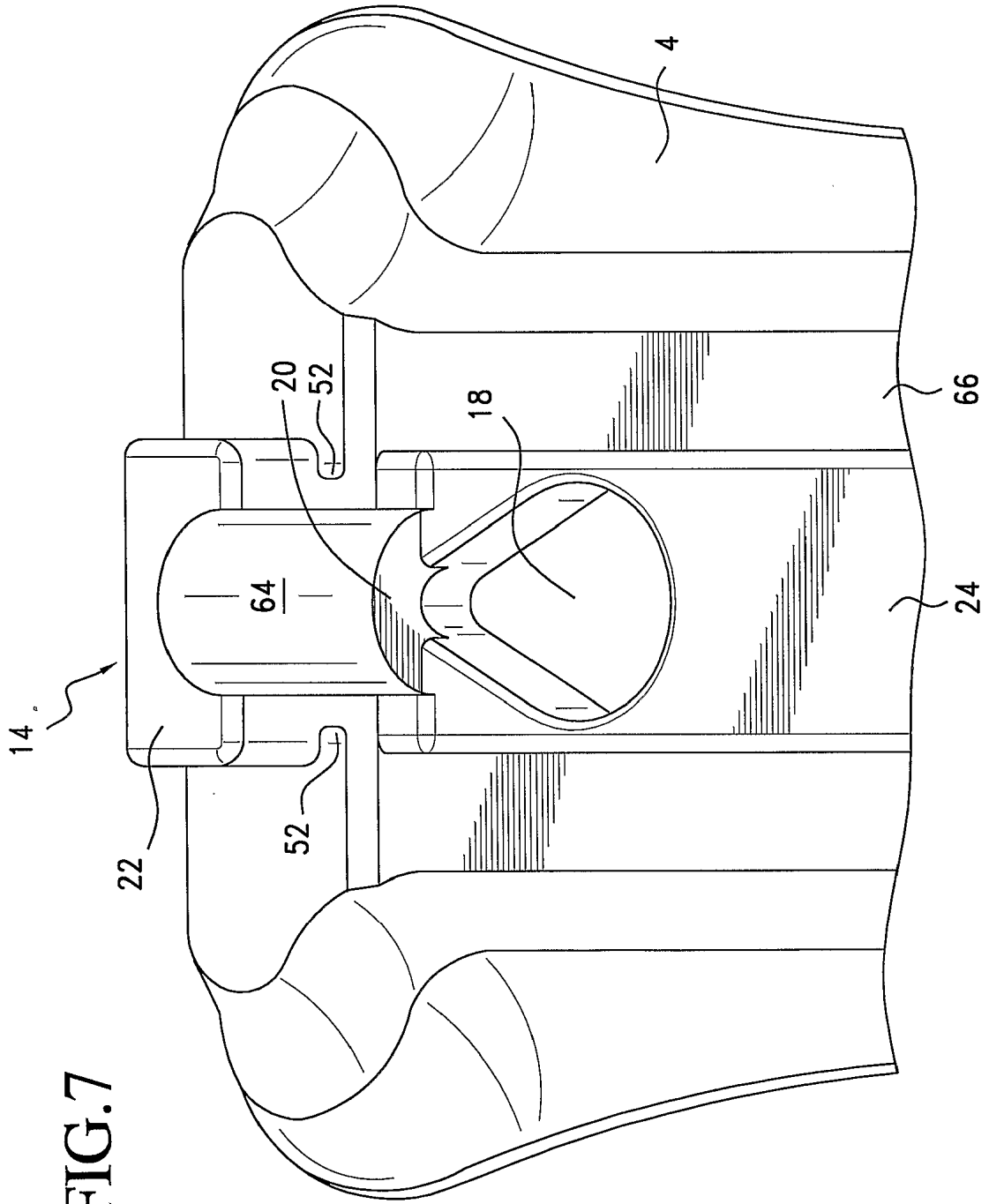


FIG. 6



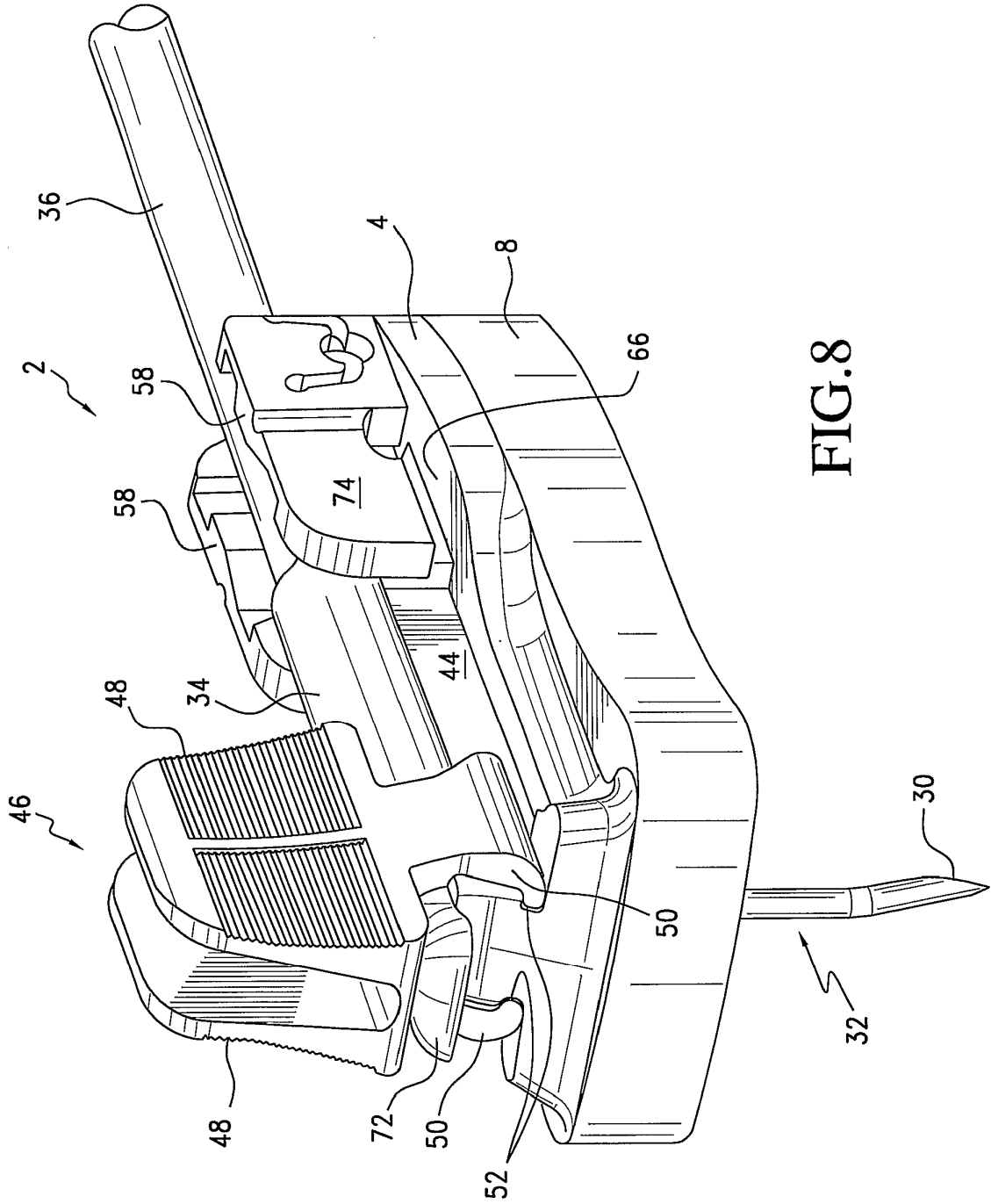


FIG. 8

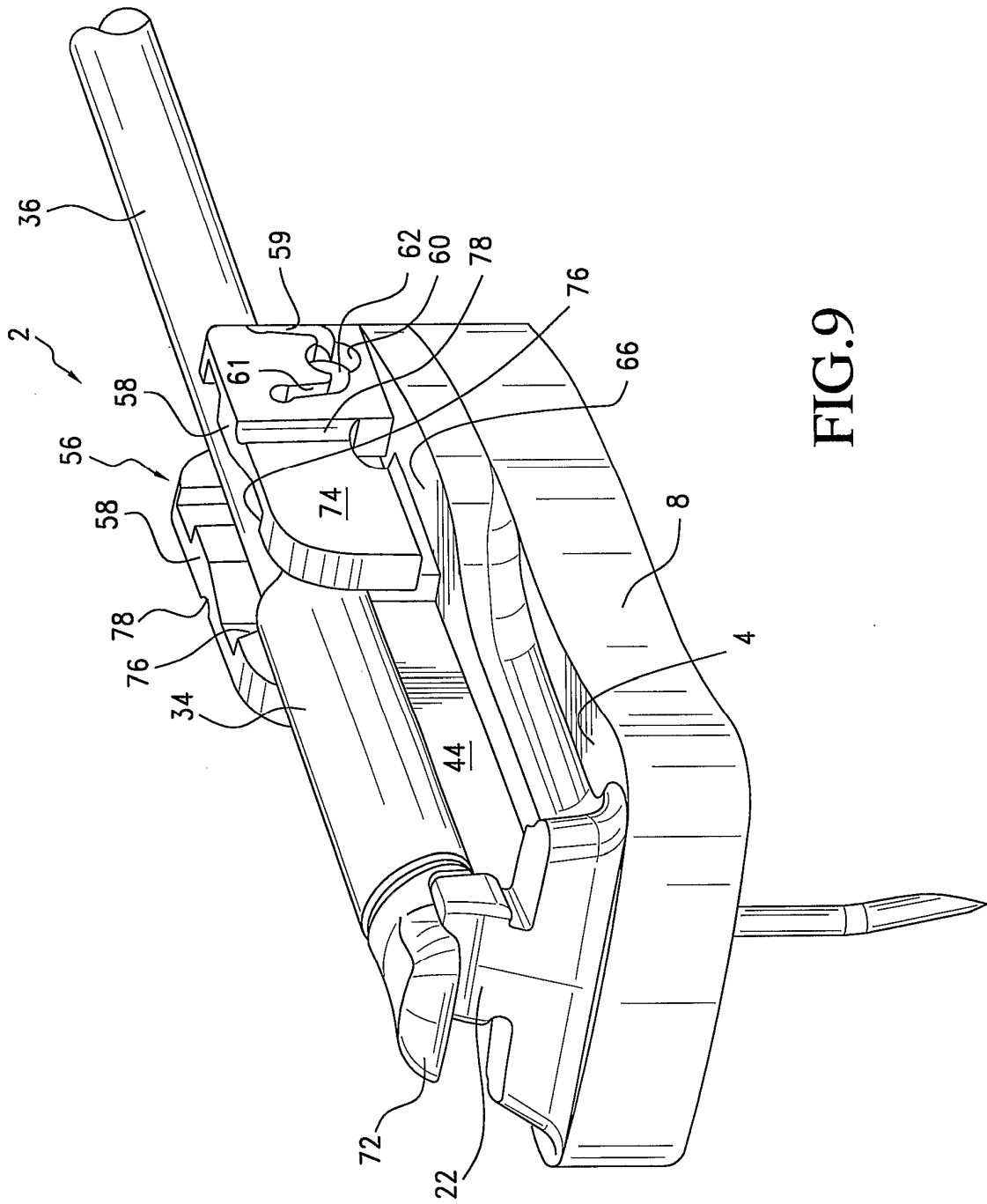


FIG. 9

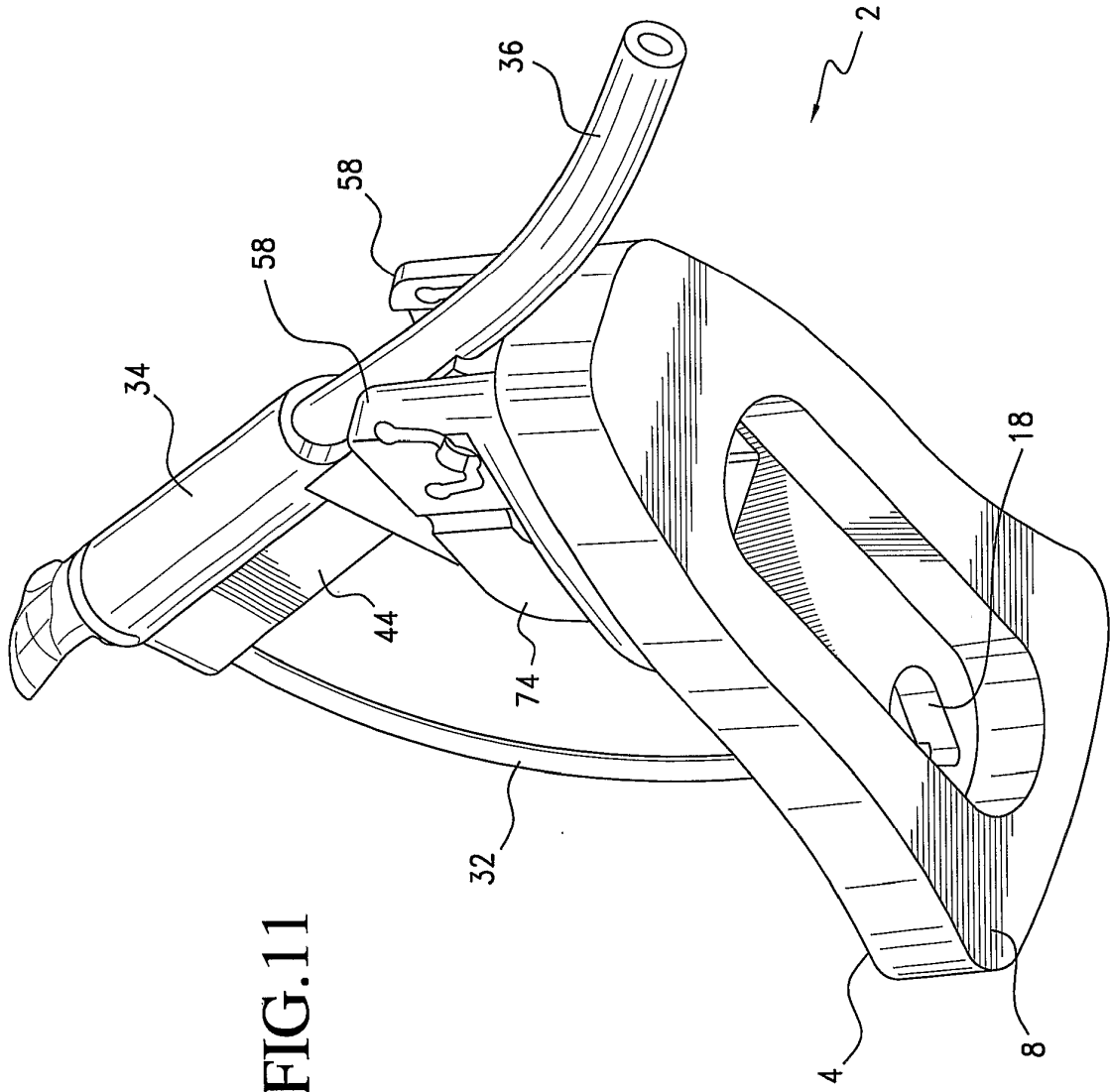


FIG. 11

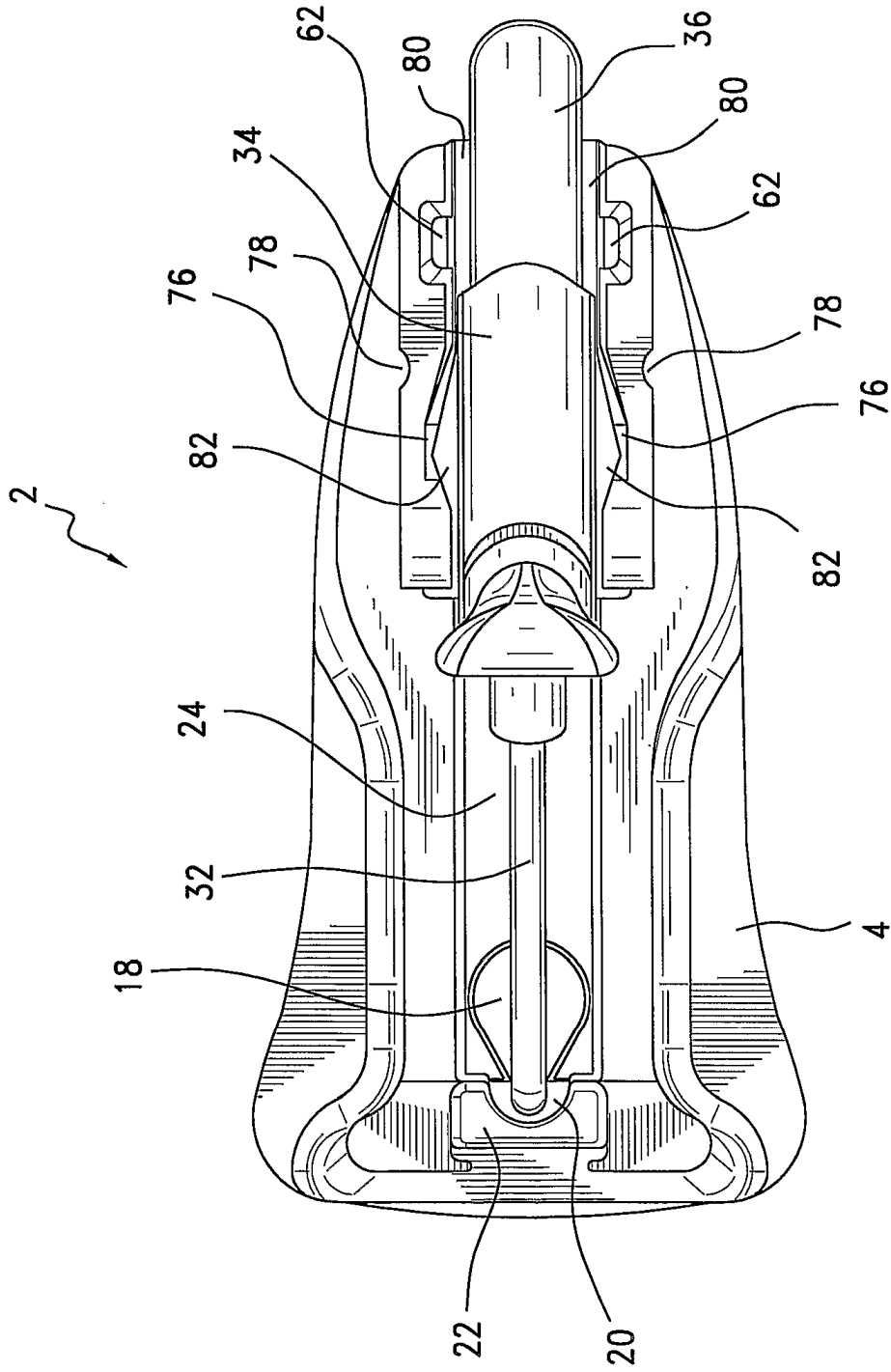


FIG.12