

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 663 905**

51 Int. Cl.:

B29C 45/14 (2006.01)

B29L 31/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/154 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2016** **PCT/IB2016/051707**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.09.2016** **WO16151540**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2016** **E 16719515 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018** **EP 3273859**

54 Título: **Conector de seguridad para aguja**

30 Prioridad:

25.03.2015 FR 1552473

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.06.2019

73 Titular/es:

P2A MEDICAL (100.0%)
Les Vernes ZA de Montigny
74500 Maxilly Sur Leman, FR

72 Inventor/es:

ORLU, ALAIN

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 663 905 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

Conector de seguridad para aguja

5 SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a los conectores de seguridad que permiten conectar un recipiente de extracción a una canalización de conducción de fluido. La invención se refiere, en concreto, a dicho conector destinado a la extracción de sangre en las aplicaciones del sector de la sanidad.

Durante las extracciones de sangre, especialmente para las operaciones de donación de sangre, se debe realizar sistemáticamente un análisis de sangre extrayendo una pequeña cantidad de sangre en un recipiente de extracción. Para ello, una canalización de conducción de fluido debe estar conectada de manera extraíble y estanca a un recipiente de extracción, en condiciones de higiene absoluta, requiriendo un mínimo de movimiento del profesional sanitario para la conexión del recipiente de extracción a la canalización y para su desconexión.

Simultáneamente, es necesario garantizar la protección del profesional sanitario contra cualquier riesgo de lesión y contaminación por la sangre extraída.

Para ello, se ha ideado ya un conector de seguridad para aguja, tal como el descrito en el documento EP 1 557 124, que comprende una aguja hueca de paso de fluido, un elemento tubular portaagujas y una funda protectora tubular que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, comprendiendo el elemento tubular portaagujas la aguja conectándola de manera estanca a una canalización de conducción de fluido a la que está unida, prolongando axialmente una porción de la aguja que sobresale del elemento tubular portaagujas en el sentido opuesto de la canalización de conducción de fluido, teniendo la funda protectora tubular un espacio interior que contiene la porción de la aguja que sobresale, con un extremo distal abierto para la introducción de un recipiente de extracción a conectar mediante la aguja, y con un extremo proximal que atraviesa el elemento tubular portaagujas. La funda protectora tubular comprende un tramo proximal que se extiende desde su extremo proximal cerrado en correspondencia con la porción saliente de la aguja, y comprende un tramo distal que prolonga el tramo proximal entre la porción saliente de la aguja y el extremo distal de la funda protectora tubular.

De este modo, la aguja está contenida en la funda protectora tubular, a cierta distancia del extremo distal abierto, lo que limita el riesgo de que el profesional sanitario se pinche con ella. Para mejorar aún más la seguridad del profesional sanitario, el conector según el documento EP 1 557 124 comprende una válvula abatible que permite obturar el extremo distal abierto de la funda protectora tubular. En la posición de obturación, la válvula abatible impide al usuario introducir un dedo en la funda protectora tubular en dirección al extremo afilado de la aguja.

El inconveniente del conector según el documento EP 1 557 124 es que el que la fabricación de la válvula abatible aumente de manera importante su coste de fabricación, aunque no sea más que por la cantidad de material adicional destinada a constituir la válvula abatible.

La válvula abatible también puede además abrirse accidentalmente durante la manipulación o el transporte del conector, de tal manera que puede abrirse cuando el profesional sanitario sujeta el conector. Entonces, existe el riesgo de que el profesional sanitario, durante la sujeción, enganche por descuido uno de sus dedos en la funda protectora y se pinche con la aguja.

El documento anterior JP H3-111307 U, que se cita por otra parte en el documento anterior JP H11-290298 A, describe un conector de seguridad para aguja cuya canalización de conducción de fluido se presenta en forma de una aguja destinada a penetrar en una vena del paciente. De hecho, esta aguja es una aguja doble cuyo otro extremo sobresale hacia el espacio interior de una funda protectora tubular con el extremo distal abierto para la introducción de un recipiente de extracción a conectar por medio de la aguja. Una envoltura de protección rodea la parte de aguja que sobresale en la funda protectora tubular. El enrollamiento de esta funda puede llevar a una compresión elástica de la misma, que a veces puede tender a volver a tomar su forma expulsando el recipiente de extracción. Para evitar dicha expulsión, el documento JP H3-111307 U describe un anillo de bloqueo conectado oblongo deformable elásticamente e introducido en dos aberturas laterales diametralmente opuestas de la funda protectora tubular. Este anillo no está concebido para oponerse a la penetración del dedo de un usuario, ya que, al contrario, está previsto para deformarse fácilmente a fin de dejar pasar un recipiente de extracción introducido en la funda protectora tubular. Este anillo está fabricado por separado de la funda protectora tubular, lo que hace que el proceso de fabricación sea más complejo y más costoso. Y este anillo de bloqueo también se puede perder accidentalmente. Además, probablemente con el fin de limitar el riesgo de pérdida accidental, está prevista una holgura funcional para que el anillo de bloqueo se extienda permanentemente, por lo menos en parte, en el espacio interior, incluso durante el paso del tapón del recipiente de extracción en el anillo elástico cuando se introduce un recipiente de extracción en la funda protectora tubular.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

Un problema propuesto por la presente invención es diseñar un conector de seguridad para aguja que permita limitar eficazmente los riesgos de pinchazos accidentales para el profesional sanitario.

Simultáneamente, la invención está dirigida a garantizar una protección eficaz del profesional sanitario, antes y después de una extracción, a un coste menor.

Para conseguir estos y otros objetivos, la invención propone un conector de seguridad para aguja, que comprende una aguja hueca de paso de fluido, un elemento tubular portaagujas, y una funda protectora tubular que se extiende a lo largo de un eje longitudinal, estando conectada la aguja de manera estanca a una canalización de conducción de fluido a la que está unido el elemento tubular portaagujas, prolongando axialmente una porción saliente de la aguja el elemento tubular portaagujas en el sentido opuesto de la canalización de conducción del fluido, teniendo la funda protectora tubular un espacio interior definido por una pared periférica de la funda y que contiene la porción saliente de la aguja, con un extremo distal abierto para la introducción de un recipiente de extracción a conectar mediante la aguja, y con un extremo proximal que atraviesa el elemento tubular portaagujas, comprendiendo la funda protectora tubular un tramo proximal de pared periférica proximal y que se extiende desde su extremo proximal en correspondencia con la porción saliente de la aguja, y que comprende un tramo distal de pared periférica distal y que prolonga el tramo proximal entre la porción saliente de la aguja y el extremo distal de la funda protectora tubular; según la invención:

- la pared periférica distal comprende, por lo menos una porción de pared desplazable selectivamente entre una posición retraída y una posición de protección,
- en posición retraída, la porción desplazable de la pared no sobresale en el espacio interior,
- en posición de protección, la porción desplazable de la pared sobresale en el espacio interior para constituir un obstáculo que obstruye, por lo menos en parte, el espacio interior en el tramo distal.

Puesto que la porción desplazable de la pared está formada en la pared lateral periférica del tramo distal, su fabricación no requiere la adición de material con respecto al que es necesario para la fabricación de la funda protectora tubular. El obstáculo, que puede formar la porción desplazable de la pared para obstruir, por lo menos en parte, el espacio interior en el tramo distal, está formado de una sola pieza con la pared periférica distal. Por lo tanto, este obstáculo se fabrica de manera económica, sin necesidad de añadir material en relación con el que es necesario para la fabricación de la funda protectora tubular, y en ningún caso se puede perder accidentalmente.

Cuando el conector es entregado al profesional sanitario, la porción desplazable de la pared ya puede estar dispuesta en una posición saliente, para evitar la penetración del dedo del profesional sanitario en la funda protectora tubular hasta la aguja.

Antes de introducir un tubo de extracción, el profesional sanitario desplaza la porción desplazable de la pared a la posición retraída. La porción desplazable de la pared ya no sobresale en el espacio interior de la funda protectora tubular, que puede por consiguiente recibir un tubo de extracción.

Después de haber retirado el tubo de extracción después de la extracción, el profesional sanitario desplaza la porción desplazable de la pared a la posición saliente. La porción desplazable de la pared obtura por consiguiente de nuevo parcialmente el extremo distal abierto de la funda protectora tubular para evitar que el dedo del profesional sanitario penetre en la funda protectora tubular hasta pincharse con la aguja.

Ventajosamente, para reducir mejor el riesgo de que un profesional sanitario se pinche, en posición de protección, la porción desplazable de la pared puede estar situada, por lo menos en parte, cerca del eje longitudinal, en la prolongación de la porción saliente de la aguja en el espacio interior de la funda protectora tubular. En la posición saliente, la porción desplazable de la pared está de este modo dispuesta, a lo largo del eje longitudinal y perpendicularmente al eje longitudinal, por lo menos en parte, entre el extremo de la aguja y el extremo distal abierto del elemento tubular protector. Sea cual sea el diámetro del dedo del profesional sanitario, necesariamente entra en contacto con la porción desplazable de la pared, lo que impide que se pinche con la aguja.

En un modo de realización concreto de la invención, se puede prever que:

- la porción desplazable de la pared comprende una primera y una segunda aletas formadas en la pared periférica distal;
- la primera y la segunda aletas están articuladas respectivamente al resto de la pared periférica distal según una primera y una segunda zonas de articulación respectivas que permiten un giro de la primera y la segunda aletas alrededor de un primer y un segundo ejes de pivotamiento respectivos paralelos al eje longitudinal,
- la primera y la segunda aletas están articuladas entre sí según una tercera zona de articulación que permite un pivotamiento relativo de la primera y la segunda aletas una con respecto a la otra alrededor de un tercer eje de pivotamiento paralelo al eje longitudinal,

- la primera y la segunda aletas son desplazables mediante pivotamiento alrededor de los primer y segundo ejes de pivotamiento, entre una posición retraída y una posición de protección,
- en posición retraída, la primera y la segunda aletas están alineadas con la pared periférica del tramo proximal de la funda protectora tubular,
- en posición de protección, la primera y la segunda aletas sobresalen en el espacio interior de la funda protectora tubular.

Dichas aletas son fáciles de fabricar y de manipular por un profesional sanitario.

Debido a la orientación de los ejes de pivotamiento paralelos al eje longitudinal, el desplazamiento de la porción desplazable de la pared es necesariamente perpendicular al eje longitudinal. Como resultado, no existe el riesgo de que una fuerza axial ejercida por el dedo de un usuario sobre la porción desplazable de la pared provoque la retracción de la porción desplazable de la pared y la penetración del dedo hasta la aguja.

Ventajosamente, las primera, segunda y tercera zonas de articulación pueden estar realizadas por medio de un adelgazamiento local del grosor del material de la pared periférica de la funda. Dichos adelgazamientos pueden estar realizados fácilmente, sin una operación de recuperación, durante la inyección de la funda protectora tubular cuando esta está fabricada de material plástico. Se han obtenido buenos resultados con una funda protectora tubular fabricada de polipropileno o de poliacetal.

Preferentemente, se puede prever que:

- la funda protectora tubular tiene una sección transversal circular,
- los primer y segundo ejes de pivotamiento están separados uno del otro por un sector angular menor de 180°.

Por lo tanto, es seguro que cuando la primera y la segunda aletas están en la posición saliente, están en una posición de equilibrio estable. Esto significa que, partiendo de su posición saliente, las aletas deben pivotar en primer lugar según una cierta amplitud angular (mediante la aplicación de una fuerza exterior) desde su posición saliente hacia su posición retraída, antes de que se puedan desplazar por sí mismas hasta la posición retraída (en ausencia de una fuerza exterior). Esto reduce el riesgo de que la primera y la segunda aletas vuelvan accidentalmente a la posición retraída bajo el efecto de un choque o de vibraciones durante el transporte o las manipulaciones.

Se han obtenido resultados satisfactorios de protección con los primer y segundo ejes de pivotamiento separados uno del otro por un sector angular comprendido entre aproximadamente 120° y aproximadamente 170°.

Ventajosamente, la porción desplazable de la pared se puede extender, a lo largo del eje longitudinal, según una distancia comprendida entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 15 mm.

Dicha porción desplazable de la pared presenta una altura suficiente para ser hundida fácilmente por el dedo del profesional sanitario en el espacio interior de la funda protectora tubular, desde su posición retraída hasta su posición saliente.

Preferentemente, se puede prever que:

- el conector de seguridad de la aguja comprende medios de empuje, dispuestos en la pared periférica distal y/o en la pared periférica proximal, y situados, por lo menos en parte, en correspondencia con la porción desplazable de la pared,
- los medios de empuje son desplazables transversalmente, por lo menos en parte, entre una posición de reposo y, por lo menos, una posición de empuje, mientras están solicitados elásticamente hacia su posición de reposo,
- en la posición de reposo, los medios de empuje no sobresalen en el espacio interior y están preferentemente alineados con la pared periférica proximal,
- en la posición de empuje, los medios de empuje sobresalen en el espacio interior de la funda protectora tubular para solicitar la porción desplazable de la pared y devolverla a la posición retraída.

Dichos medios de empuje permiten al profesional sanitario desplazar la porción desplazable de la pared desde su posición saliente hacia su posición retraída sin tener que introducir un dedo en el extremo distal abierto de la funda protectora tubular. Para desplazar la porción desplazable de la pared desde su posición saliente hacia su posición retraída, basta con que el profesional sanitario presione radialmente la parte lateral en la que están dispuestos los medios de empuje. Bajo los dedos del profesional sanitario se encuentra un grosor permanente de material (igual al espesor de material de la funda protectora tubular), por lo que el riesgo de pincharse los dedos del profesional sanitario durante la manipulación de los medios de empuje es pequeño.

Puesto que los medios de empuje están dispuestos en la pared lateral periférica de la funda protectora tubular, su fabricación no requiere ningún material adicional con respecto a la funda protectora tubular de la técnica anterior.

Preferentemente, se puede prever que:

- los medios de empuje se presenten bajo la forma de una lengüeta que se extiende según el eje longitudinal entre un primer extremo y un segundo extremo libre,
- 5 - la lengüeta está articulada en su primer extremo al resto de la pared periférica proximal y/o a la pared periférica distal según una cuarta zona de articulación que permite un pivotamiento de la lengüeta alrededor de un cuarto eje de pivotamiento perpendicular al eje longitudinal,
- el segundo extremo libre de la lengüeta está situado en correspondencia con la porción desplazable de la pared.
- 10 Ventajosamente, el segundo extremo libre de la lengüeta puede comprender una zona de empuje que se extiende, a lo largo del eje longitudinal, según una distancia comprendida entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 15 mm, y que se extiende, de manera perpendicular al eje longitudinal, según una distancia comprendida entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 18 mm.
- 15 El extremo libre de la lengüeta presenta, por lo tanto, dimensiones suficientes para que el dedo de un profesional sanitario pueda hundirlo fácilmente en el espacio interior de la funda protectora tubular, desde la posición de reposo hacia la posición de empuje.

Para una buena eficiencia durante su utilización para desplazar la porción desplazable de la pared desde su posición saliente hacia su posición retraída, los medios de empuje pueden estar situados de forma diametralmente opuesta a la porción desplazable de la pared con respecto al eje longitudinal.

Preferentemente, se puede prever que:

- 25 - la funda protectora tubular tiene, en su extremo distal abierto, una expansión radial,
- la porción desplazable de la pared está dispuesta, según el eje longitudinal, en la proximidad inmediata del extremo distal abierto.

La expansión radial constituye una nervadura anular de refuerzo de la funda protectora tubular. El extremo distal abierto de la funda protectora tubular conserva de este modo la forma de su sección transversal, para que un tubo de extracción pueda ser introducido en el mismo. Y esto contribuye a mantener la parte móvil de la pared en una posición saliente estable.

Ventajosamente, la funda protectora tubular puede estar sobremoldeada sobre el elemento tubular portaagujas. La conexión mediante sobremoldeo entre la funda protectora tubular y el elemento tubular portaagujas garantiza una buena estanqueidad de la funda protectora tubular en la proximidad de su extremo proximal. Esto permite retener en la funda protectora tubular eventuales gotas de sangre.

Según otro aspecto de la invención, se ha propuesto un procedimiento de fabricación de un conector de seguridad para aguja tal como el descrito anteriormente. Según la invención, este procedimiento de fabricación comprende una etapa de inyección de material plástico durante la cual se forma, de una sola vez, la funda protectora tubular dotada de:

- cortes y, en su caso, de adelgazamientos del grosor del material, que forman la porción desplazable de la pared,
- si es necesario, de cortes que forman los medios de empuje.

DESCRIPCIÓN RESUMIDA DE LOS DIBUJOS

Otros objetos, características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción de modos de realización concretos, hecha en relación con las figuras adjuntas, entre las que:

- la figura 1 es una vista lateral de un modo de realización concreto de un conector de seguridad para aguja según la invención, con la primera y la segunda aletas en posición retraída;
- la figura 2 es una vista lateral, en corte longitudinal, del conector de seguridad para aguja de la figura 1;
- la figura 3 es una vista lateral del conector de seguridad para aguja de la figura 1, tomada según una dirección perpendicular a la dirección de la vista de la figura 1;
- 55 - la figura 4 es una vista lateral del conector de seguridad para aguja de la figura 1, tomada según una dirección perpendicular a la dirección de la vista de la figura 1 y opuesta a la dirección de la vista de la figura 3;
- la figura 5 es una vista superior del conector de seguridad para aguja de la figura 1;
- la figura 6 es una vista lateral, en corte longitudinal, del conector de seguridad para aguja de la figura 1, con la primera y la segunda aletas en la posición saliente;
- 60 - la figura 7 es una vista, en perspectiva, del conector de seguridad para aguja de la figura 6;
- la figura 8 es una vista superior del conector de seguridad para aguja de la figura 6;
- la figura 9 es una vista lateral, en corte longitudinal, del conector de seguridad para aguja de la figura 1, con medios de empuje que empujan la primera y la segunda aletas desde su posición saliente a su posición retraída;
- 65 - la figura 10 es una vista, en perspectiva, del conector de seguridad para aguja de la figura 9; y

- la figura 11 es una vista lateral, en corte longitudinal, de otro modo de realización concreto de un conector de seguridad para aguja según la invención.

DESCRIPCIÓN DE LOS MODOS DE REALIZACIÓN PREFERENTES

5 En las figuras 1 a 7 se muestra un modo de realización concreto del conector de seguridad -1- para aguja según la invención. Este conector de seguridad -1- para aguja comprende una aguja -2- hueca de paso de fluido, un elemento tubular -3- portaagujas y una funda protectora -4- tubular que se extiende según un eje longitudinal I-I. El elemento tubular -3- portaagujas lleva la aguja -2- conectándola de manera estanca a una canalización -5- de conducción de fluido a la que está unido. En este caso, el elemento tubular -3- portaagujas está formado de una sola pieza con la canalización -5- de conducción de fluido, estando sobremoldeado el conjunto formado por el elemento tubular -3- portaagujas y la canalización -5- de conducción de fluido alrededor de la aguja -2-. La funda protectora -4- tubular está sobremoldeada sobre el elemento tubular -3- portaagujas.

15 El conector de seguridad -1- comprende una porción saliente de la aguja -6- que prolonga axialmente el elemento tubular -3- portaagujas en el sentido opuesto de la canalización -5- de conducción de fluido. La funda protectora -4- tubular tiene un espacio interior -7- definido por una pared periférica de la funda tubular -4a- y que contiene la porción saliente de la aguja -6-, con un extremo distal -8- abierto para la introducción de un recipiente de extracción a conectar mediante la aguja -2-, y con un extremo proximal -9- que atraviesa el elemento tubular -3- portaagujas. La funda protectora -4- tubular comprende un tramo proximal -10- de la pared periférica proximal -10a- y se extiende desde el extremo proximal -9- en correspondencia con la porción saliente de la aguja -6-. La funda protectora -4- tubular comprende además un tramo distal -11- de la pared periférica distal -11a- y que prolonga el tramo proximal -10- entre la porción saliente de la aguja -6- y el extremo distal -8- de la funda protectora -4- tubular. En otras palabras, la pared periférica de la funda -4a- está constituida por la reunión de las paredes periféricas proximal -10a- y distal -11a-.

25 Se ve más concretamente en la figura 3 que la funda protectora -4- tubular tiene una primera y una segunda aletas -12a- y -12b- dispuestas en la pared lateral periférica distal -11a-. Las aletas -12a- y -12b- forman una parte desplazable de la pared -100- que es selectivamente desplazable entre una posición retraída (figuras 1 a 5) y una posición de protección (figuras 6 a 8).

30 En posición retraída, la porción desplazable de la pared -100- no sobresale en el espacio interior -7-. En posición de protección, la porción desplazable de la pared -100- sobresale en el espacio interior -7- para constituir un obstáculo que obstruye, por lo menos en parte, el espacio interior -7- en el tramo distal -11-.

35 La aleta -12a- está articulada con el resto de la pared periférica distal -11a- según una primera zona de articulación -13a-, mientras que la aleta -12b- está articulada con el resto de la pared periférica distal -11a- en una segunda zona de articulación -13b-. La primera zona de articulación -13a- permite un giro de la primera aleta -12a- alrededor de un primer eje de pivotamiento II-II paralelo al eje longitudinal I-I, mientras que la segunda zona de articulación -13b- permite un giro de la segunda aleta -12b- alrededor de un segundo eje de pivotamiento III-III paralelo al eje longitudinal I-I.

40 La primera y la segunda aletas -12a- y -12b- están asimismo articuladas una a la otra según una tercera zona de articulación -13c-, que permite un pivotamiento relativo de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- una con respecto a la otra alrededor de un tercer eje de pivotamiento IV-IV paralelo al eje longitudinal I-I. La primera y la segunda aletas -12a- y -12b- son, por lo tanto, desplazables de manera pivotante alrededor de los primer y segundo ejes de pivotamiento II-II y III-III, entre una posición retraída (figuras 1 a 5) y una posición de protección (figuras 6 a 8). En posición retraída (figuras 1 a 5), la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- están alineadas con la pared periférica proximal -10a-. En posición de protección (figuras 6 a 8), la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- sobresalen en el espacio interior -7- de la funda protectora -4- tubular.

50 Se ve más concretamente en las figuras 6 y 8 que, en posición de protección, las aletas -12a- y -12b- están situadas, por lo menos en parte, en la proximidad del eje longitudinal I-I, en la prolongación de la porción saliente de la aguja -6- en el espacio interior -7- de la funda protectora -4- tubular.

55 Siempre en la figura 8, se ve que la funda protectora -4- tubular tiene una sección transversal circular. Los primer y segundo ejes de pivotamiento II-II y III-III están separados uno con respecto al otro por un sector angular - α - inferior a 180°. En este caso, el sector angular - α - está comprendido entre aproximadamente 120° y aproximadamente 170°.

En la figura 3, se ve que las aletas -12a- y -12b- se extienden a lo largo del eje longitudinal I-I según una distancia -D1- comprendida entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 15 mm.

60 En la figura 4 se ve más concretamente que el conector de seguridad -1- para aguja comprende medios de empuje -14- dispuestos en la pared periférica distal -11a- y en la pared periférica proximal -10a- por medio de un corte -15-. Los medios de empuje -14- están situados en parte en correspondencia con las aletas -12a- y -12b- según un eje transversal VI-VI perpendicular al eje longitudinal I-I. Los medios de empuje -14- son desplazables transversalmente, por lo menos en parte, según el eje transversal VI-VI entre una posición de reposo (figuras 2, 4, 5 y 6) y, por lo menos, una posición de empuje (figuras 9 y 10), estando solicitados elásticamente hacia su posición de reposo. En

la posición de reposo (figuras 2, 4, 5 y 6), los medios de empuje -14- están alineados con la pared periférica proximal -10a-. En la posición de empuje (figuras 9 y 10), los medios de empuje -14- sobresalen en el espacio interior -7- de la funda protectora -4- tubular para solicitar las aletas -12a- y -12b- y devolverlas a la posición retraída.

5 De manera más específica, los medios de empuje -14- se presentan bajo la forma de una lengüeta -16- (figura 4) que se extiende según el eje longitudinal I-I entre un primer extremo -16a- y un segundo extremo -16b- libre. La lengüeta -16- está articulada en su primer extremo -16a- sobre el resto de la pared periférica proximal -10a- según una cuarta zona de articulación -13d- que permite el giro de la lengüeta -16- alrededor de un cuarto eje de pivotamiento V-V perpendicular al eje longitudinal I-I. El segundo extremo -16b- libre de la lengüeta -16- está situado
10 en correspondencia con las aletas -12a- y -12b-.

En el modo de realización mostrado más concretamente en las figuras 2 y 4, el segundo extremo libre -16b- de la lengüeta -16- comprende una zona de empuje -17- que se extiende, a lo largo del eje longitudinal I-I, según una distancia -D2- comprendida entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 15 mm. Esta zona de empuje -17-
15 se extiende, asimismo, perpendicular al eje longitudinal I-I, según una distancia -D3- comprendida entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 18 mm.

Se ve más concretamente en las figuras 2 y 10 que los medios de empuje -14- están situados de manera diametralmente opuesta a la tercera zona de articulación -13c- con respecto al eje longitudinal I-I.
20

Las primera, segunda y tercera zonas de articulación -13a- a -13c- están realizadas por medio de un adelgazamiento local del grosor del material de la pared periférica -4a- de la funda protectora -4- tubular. La funda protectora -4- tubular está fabricado de material plástico.

25 Se ve más concretamente en las figuras 1 a 3 que la funda protectora -4- tubular comprende, en su extremo distal -8- abierto, una expansión radial -18-. La primera y la segunda aletas -12a- y -12b- están dispuestas, según el eje longitudinal I-I, en la proximidad inmediata del extremo distal -8- abierto. Se entiende por «proximidad inmediata» una distancia comprendida entre 1 mm y 5 mm.

30 Para fabricar el conector -1- de seguridad para aguja tal como el mostrado en las figuras 1 a 10, es posible proceder a una etapa única de inyección de material plástico en el curso de la cual se forma, de una sola vez, la funda protectora -4- tubular dotada de:

- cortes -19a- y -19b- que forman las aletas -12a- y -12b-,
- 35 - adelgazamientos del grosor del material que forma las primera, segunda y tercera zonas de articulación -13a- a -13c-,
- cortes -15- que forman los medios de empuje -14-.

En la práctica, los cortes -15-, -19a- y -19b- pueden ser realizados mediante cajones transversales.

40 Cuando la funda protectora -4- tubular del conector de seguridad -1- para aguja está fabricada mediante inyección de plástico, este último tiene un ángulo de desmoldeo que le confiere una pared lateral periférica -4a- ligeramente troncocónica.

45 Durante su utilización por un profesional sanitario, por ejemplo, para la realización de una extracción de sangre, el conector de seguridad -1- para aguja está provisto con sus primera y segunda aletas -12a- y -12b- en posición de protección (figura 6 a 8). En esta posición, las aletas -12a- y -12b-, que sobresalen en el espacio interior -7- de la funda protectora -4- tubular en el tramo distal -11- de la funda protectora -4- tubular impiden a un objeto o un dedo apoyarse contra la aguja -2- al ser introducido en la funda protectora -4- tubular por su extremo distal -8- abierto. De hecho, dicho objeto o el dedo del profesional sanitario se apoya según el eje longitudinal I-I, contra la primera y la
50 segunda aletas -12a- y -12b- y no puede penetrar en el tramo proximal -10- de la funda protectora -4- tubular.

Cuando la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- están en posición de protección, se ve más concretamente en la figura 8 que la distancia -D4- que separa la primera y la segunda zonas de articulación -13a- y -13b- es menor que la suma de las longitudes de arco -LC2- y -LC1- de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b-. Como resultado, la
55 primera y la segunda aletas -12a- y -12b- se encuentran en una posición de equilibrio estable.

Cuando el profesional sanitario desea introducir en el espacio interior -7- un tubo de extracción, comienza por desplazar la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- desde su posición de protección (figuras 6 a 8) hacia su posición retraída (figuras 1 a 5). Este desplazamiento puede ser efectuado por un dedo del profesional sanitario que se sitúa directamente apoyado contra la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- y/o contra la tercera zona de articulación -13c- para desplazar transversalmente la tercera zona de articulación -13c- según el eje transversal VI-VI por medio de un movimiento mostrado por la flecha -21- en la figura 8.
60

65 Como alternativa, el profesional sanitario puede utilizar los medios de empuje -14-, que limitan eficientemente los riesgos de que un dedo del profesional sanitario entre en contacto con la aguja -2-. En la práctica, el profesional sanitario aplica una fuerza de empuje, mostrada por la flecha -22- en la figura 2, sobre la zona de empuje -17- de la

lengüeta -16- de tal manera que desplace esta zona de empuje -17- transversalmente según el eje transversal VI-VI en dirección a la tercera zona de articulación -13c-. Después de un cierto recorrido, la zona de empuje -17- entra en contacto con la tercera zona de articulación -13c- y/o con la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- (figuras 9 y 10). Continuando el empuje mostrado por la flecha -22- en la figura 2, el profesional sanitario empuja la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- desde su posición saliente hacia su posición retraída (figuras 1 a 5).

La posición retraída de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- también es una posición de equilibrio estable, la acumulación de las longitudes de arco -LC1- y -LC2- de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- es mayor que la distancia -D4- que separa las zonas de articulación primera y segunda -13a- y -13b-.

Durante el desplazamiento de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- desde su posición de protección hacia su posición retraída, la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- se deforman elásticamente (tomando una curvatura más pronunciada) y/o el tramo distal -11- de la funda protectora -4- tubular se deforma ligeramente y de manera elástica (volviéndose ovalada). Esta o estas deformaciones elásticas permiten el paso de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- desde su posición saliente hacia su posición retraída (y viceversa) aunque la acumulación de las longitudes de arco -LC1- y -LC2- sea mayor que la distancia -D4- que separa las zonas de articulación primera y segunda -13a- y -13b-. La capacidad de deformación de las aletas -12a- y -12b- y/o el tramo distal -11- de la funda protectora -4- tubular se puede optimizar mediante la elección de un material plástico adaptado (copolímero de polipropileno o poliacetal, por ejemplo), mediante grosores de material adecuados, así como mediante una distancia apropiada entre las aletas -12a- y -12b- y la expansión radial -18- de rigidización.

Por lo tanto, las posiciones retraída y de protección son posiciones de equilibrios estables para la primera y la segunda aletas -12a- y -12b-. En otras palabras, cuando la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- son desplazadas ligeramente desde su posición retraída hacia la posición de protección que ocupan (o, por el contrario, desde su posición de protección hacia su posición retraída), estas tienden a volver a su posición retraída (o de protección). Solamente más allá de un desplazamiento de una amplitud predeterminada de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b-, pasan de su posición retraída a su posición de protección (o viceversa, de su posición de protección a su posición retraída).

Una vez que la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- están en posición retraída, están alineadas con la pared periférica proximal -10a-, de tal manera que ya no sobresalen en el espacio interior -7- de la funda protectora -4- tubular (figura 5). De este modo, el espacio interior -7- está disponible, y permanece disponible debido al equilibrio estable de la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- en posición retraída, para recibir un tubo de extracción hundido por el profesional sanitario en la funda protectora -4- tubular a través de su extremo distal -8- abierto.

Después de la extracción, el profesional sanitario retira el tubo de extracción de la funda protectora -4- tubular y debe desechar el conector de seguridad -1-, que es de un solo uso. Sin embargo, antes de desechar el conector de seguridad -1-, es importante que el profesional sanitario garantice que nadie se pueda pinchar con la aguja -2- de manera inadvertida. Para ello, el profesional sanitario aplica una fuerza de empuje radial mostrada mediante la flecha -23- en la figura 2 sobre la primera y la segunda aletas -12a- y -12b-, para desplazarlas desde su posición retraída hacia su posición de protección. Una vez que la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- están en posición de protección, el profesional sanitario puede desechar el conector de seguridad -1-. En ausencia de una solicitud voluntaria para mover la primera y la segunda aletas -12a- y -12b- hacia su posición retraída, éstas permanecen en posición de protección debido a su equilibrio estable en posición de protección.

La porción sobresaliente de la aguja -6- está rodeada por una envoltura protectora -20- en elastómero que puede ser perforada, cuando un tubo de extracción va a ser perforado por la aguja -2-, se enrolla hacia arriba a lo largo de la aguja -2- hacia el extremo proximal -9- de la funda protectora -4- tubular. La envoltura protectora -20- sobrepasa en el tramo distal -11- pero no está situada en correspondencia de las aletas -12a- y -12b-, para no estorbar los movimientos de estas últimas.

En el modo de realización mostrado en las figuras 1 a 10, la canalización -5- de conducción de fluido está destinada más bien a ser conectada en el extremo de un tubo cuyo otro extremo está conectado a una aguja destinada a penetrar en una vena del paciente.

Alternativamente, tal como se muestra en el modo de realización concreto de la figura 11, la canalización -5- de conducción de fluido puede comprender una porción que sobrepasa la aguja -5a- similar a la porción saliente de la aguja -6-. En la figura 11, la porción saliente de la aguja -5a- no forma más que una sola y única aguja con la porción que sobresale de la aguja -6-. Esto se conoce entonces como una aguja -2- doble. El elemento tubular -3- portaagujas está sobremoldeado alrededor de la aguja -2- doble.

El conector de seguridad -1- se puede utilizar con su porción saliente de la aguja -5a- introducida directamente en la vena de un paciente durante una extracción de sangre.

La presente invención no está limitada a los modos de realización que han sido descritos explícitamente, pero incluye las diversas variantes y generalizaciones de las mismas contenidas en el alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Conector de seguridad (1) para aguja, que comprende una aguja (2) hueca de paso de fluido, un elemento tubular (3) portaagujas, y una funda protectora (4) tubular que se extiende a lo largo de un eje longitudinal medio (I-I), estando conectada la aguja (2) de manera estanca a una línea de canalización (5) de conducción de fluido a la que está fijado el elemento tubular (3) portaagujas, una porción de paso de aguja (6) que extiende axialmente el elemento tubular (3) portaagujas en sentido opuesto a la canalización (5) de conducción de fluido, teniendo la funda protectora (4) tubular un espacio interior (7) definido por una pared periférica de funda (4a) y que contiene la porción de paso de aguja (6), con un extremo distal (8) abierto para la introducción de un recipiente de extracción para ser conectado por la aguja (2), y con un extremo proximal (9) que atraviesa el elemento tubular (3) portaagujas, comprendiendo la funda protectora (4) tubular un tramo proximal (10) de pared periférica proximal (10a) y que se prolonga desde su extremo proximal (9) en correspondencia con la porción de paso de aguja (6), y comprendiendo un tramo distal (11) de pared periférica distal (11a) y que prolonga el tramo proximal (10) entre la porción de aguja (6) pasante y el extremo distal (8) de la funda protectora (4) tubular, caracterizado por que:
- la pared periférica distal (11a) comprende, por lo menos, una porción de pared selectivamente desplazable (100) entre una posición retraída y una posición de protección,
 - en la posición retraída, la porción de pared desplazable (100) no sobresale dentro del espacio interior (7),
 - en la posición de protección, la porción de pared desplazable (100) sobresale dentro del espacio interior (7) para constituir un obstáculo que obstruye, por lo menos parcialmente, el espacio interior (7) en el tramo distal (11).
2. Conector de seguridad (1) para aguja, según la reivindicación 1, caracterizado por que, en la posición de protección, la porción de pared desplazable (100) está, por lo menos parcialmente, situada en la proximidad del eje longitudinal medio (I-I), en la prolongación de la porción sobresaliente de aguja (6) dentro del espacio interior (7) de la funda protectora (4) tubular.
3. Conector de seguridad (1) para aguja, según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que:
- la porción de pared desplazable (100) comprende aletas primera (12a) y segunda (12b) dispuestas en la pared periférica distal (11a),
 - las primera y segunda aletas (12a, 12b) están respectivamente articuladas con el resto de la pared periférica distal (11a) según una primera (13a) zona y una segunda (13b) zona de bisagra respectivas que permiten pivotar las aletas primera (12a) y segunda (12b) alrededor de un primer (II-II) eje y un segundo (III-III) eje de pivotamiento respectivos paralelos al eje longitudinal (I-I),
 - las aletas primera (12a) y segunda (12b) están articuladas entre sí a lo largo de una tercera zona de bisagra (13c) que permite un pivotamiento relativo de las aletas primera (12a) y segunda (12b) una con respecto a otra alrededor de un tercer eje de pivotamiento (IV-IV) paralelo al eje longitudinal (I-I),
 - las aletas primera (12a) y segunda (12b) son desplazables en pivotamiento, alrededor de los primer (II-II) y segundo (III-III) ejes de pivotamiento, entre una posición retraída y una posición de protección,
 - en la posición retraída, las aletas primera (12a) y segunda (12b) están alineadas con la pared periférica proximal (10a),
 - en la posición de protección, las aletas primera (12a) y segunda (12b) sobresalen dentro del espacio interior (7) de la funda protectora (4) tubular.
4. Conector de seguridad (1) para aguja, según la reivindicación 3, caracterizado por que las primera (13a), segunda (13b) y tercera (13c) zonas de bisagra están realizadas por medio de un adelgazamiento local del grosor de material de la pared periférica de la funda (4a).
5. Conector de seguridad (1) para una aguja, según una de las reivindicaciones 3 o 4, caracterizado por que:
- la funda protectora (4) tubular tiene una sección transversal circular,
 - los ejes de pivotamiento primero (II-II) y segundo (III-III) están separados uno de otro por un sector angular de menos de 180°.
6. Conector de seguridad (1) para aguja, según la reivindicación 5, caracterizado por que los ejes de pivotamiento primero (II-II) y segundo (III-III) están separados entre sí por un sector angular (α) de entre aproximadamente 120° y aproximadamente 170°.
7. Conector de seguridad (1) para aguja, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la porción de pared desplazable (100) se extiende a lo largo del eje longitudinal (I-I), según una distancia (D1) comprendida entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 15 mm.

8. Conector de seguridad (1) para aguja, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que:

- el conector de seguridad (1) para aguja comprende medios de empuje (14), dispuestos en la pared periférica distal (11a) y/o en la pared periférica proximal (10a), y situados, por lo menos parcialmente, en correspondencia con la porción de pared desplazable (100),
- los medios de empuje (14) son, por lo menos parcialmente, desplazables transversalmente entre una posición de reposo y por lo menos una posición de empuje, siendo llevados elásticamente hacia su posición de reposo,
- en la posición de reposo, los medios de empuje (14) no sobresalen dentro del espacio interior (7) y, preferentemente, están alineados con la pared periférica proximal (10a),
- en la posición de empuje, los medios de empuje (14) sobresalen dentro del espacio interior (7) de la funda de protección (4) tubular para empujar la porción de pared desplazable (100) y llevarla a la posición retraída.

9. Conector de seguridad (1) para aguja, según la reivindicación 8, caracterizado por que:

- los medios de empuje (14) son en forma de una lengüeta (16) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (I-I) entre un primer extremo (16a) y un segundo extremo (16b) libre,
- la lengüeta (16) está articulada en su primer extremo (16a) sobre el resto de la pared periférica proximal (10a) y/o la pared periférica distal (11a) según una cuarta zona de bisagra (13d) que permite un pivotamiento de la lengüeta (16) alrededor de un cuarto eje de pivotamiento (V-V) perpendicular al eje longitudinal (I-I),
- el segundo extremo (16b) libre de la lengüeta (16) está situado en correspondencia con la porción de pared desplazable (100).

10. Conector de seguridad (1) para aguja, según la reivindicación 9, caracterizado por que dicho segundo extremo (16b) libre de la lengüeta (16) comprende una zona de empuje (17) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (I-I), con una distancia (D2) de entre aproximadamente 12 mm y aproximadamente 15 mm, y que se extiende perpendicularmente al eje longitudinal (I-I), según una distancia (D3) entre aproximadamente 10 mm y 18 mm.

11. Conector de seguridad (1) para aguja, según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado por que los medios de empuje (14) están situados de manera diametralmente opuesta a la porción de pared desplazable (100) con respecto al eje longitudinal (I-I).

12. Conector de seguridad (1) para aguja, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que la funda protectora (4) tubular está fabricada de material plástico.

13. Conector de seguridad (1) para aguja, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que:

- la funda protectora (4) tubular comprende, en su extremo distal (8) abierto, una extensión radial (18),
- la porción de pared desplazable (100) está dispuesta, a lo largo del eje longitudinal (I-I), en la proximidad inmediata del extremo distal (8) abierto.

14. Conector de seguridad (1) para aguja, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que la funda protectora (4) tubular está sobremoldeada sobre el elemento tubular (3) portaagujas.

15. Procedimiento de fabricación de un conector de seguridad (1) para aguja según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que comprende una etapa de inyectar material plástico en el curso de la cual se forma, de una sola vez, la funda protectora (4) tubular provista de:

- cortes (19a, 19b) y, en su caso, adelgazamientos del grosor de material, que forman la porción de pared desplazable (100),
- en su caso, cortes (15) que forman los medios de empuje (14).

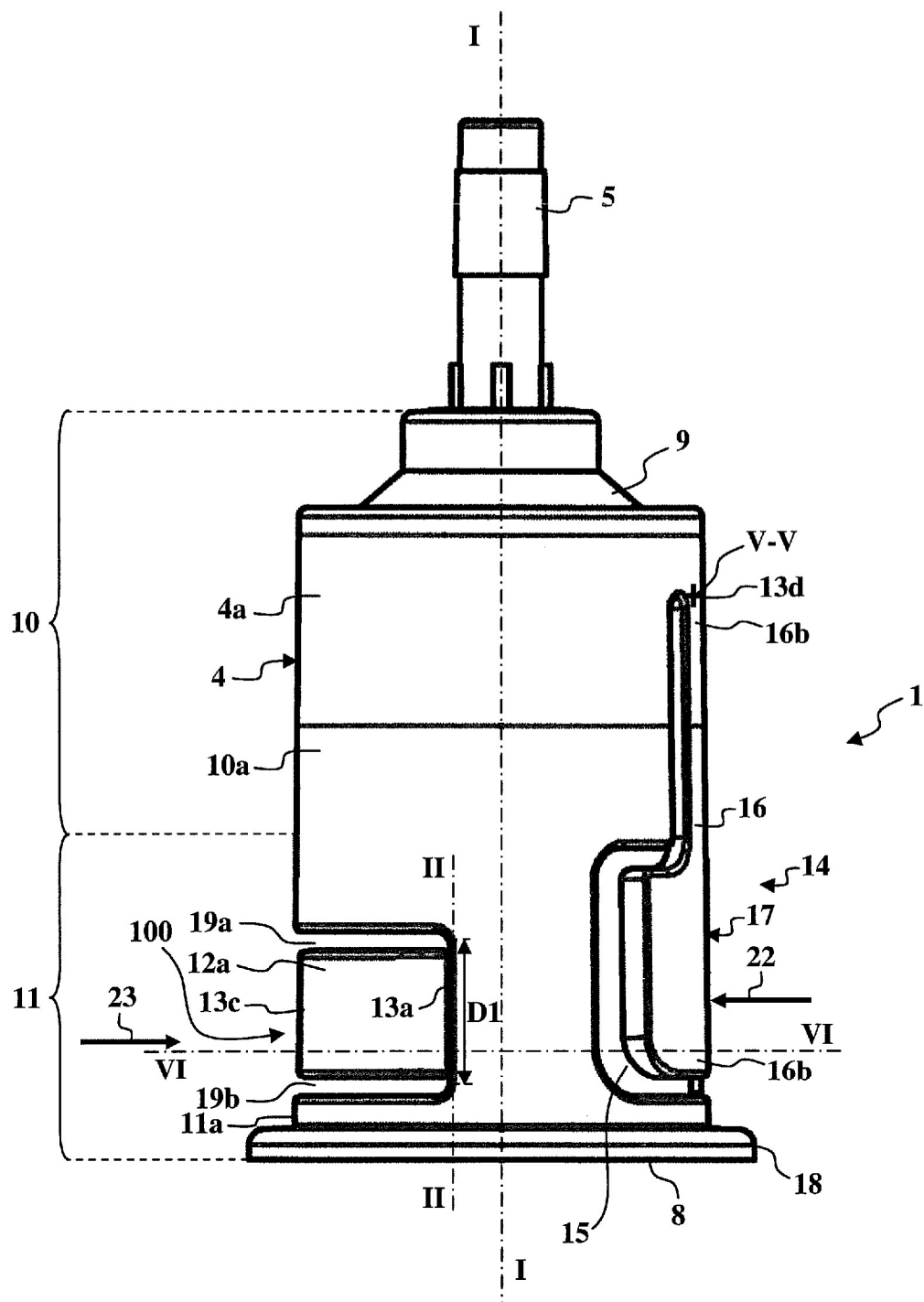


FIG. 1

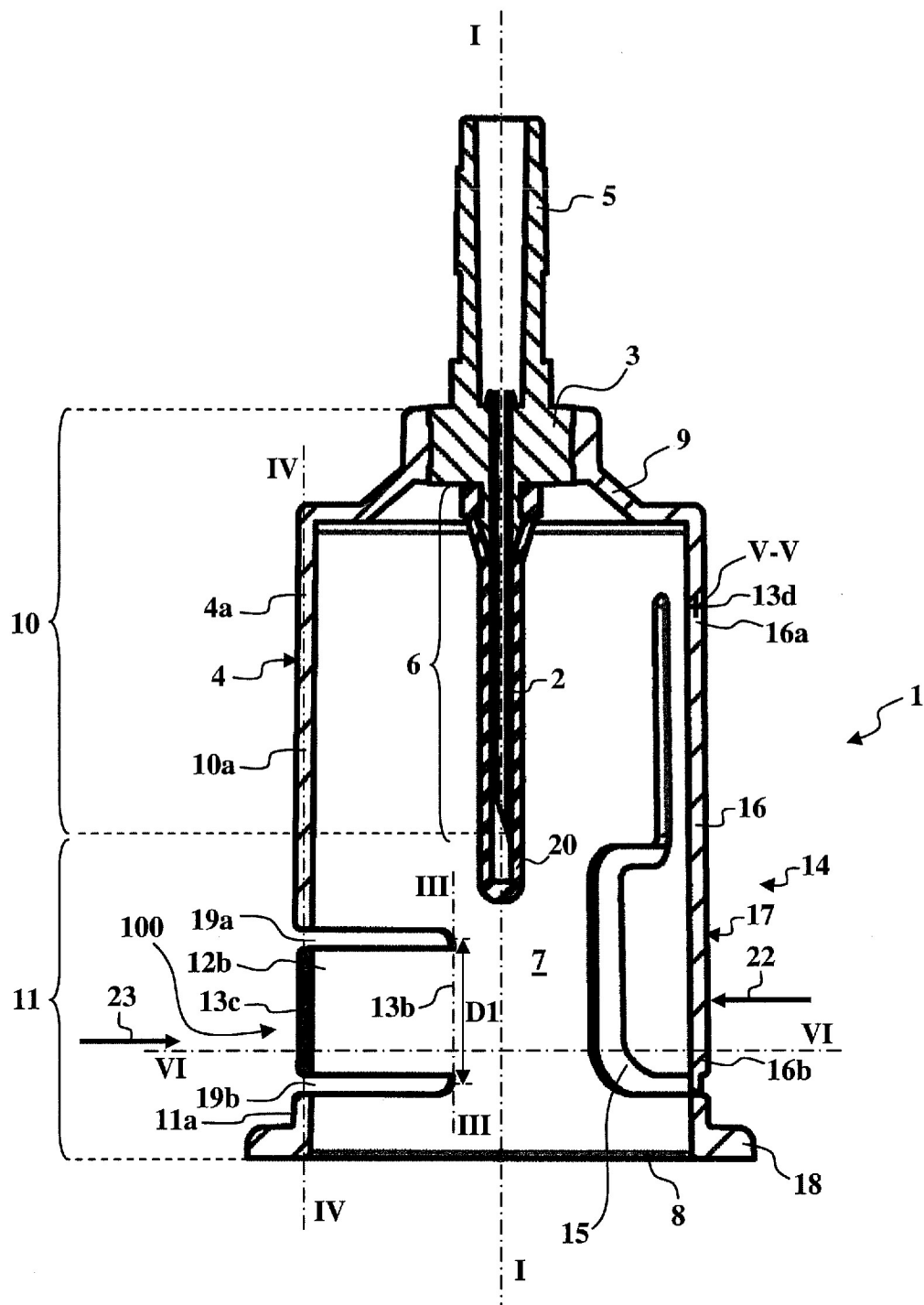


FIG. 2

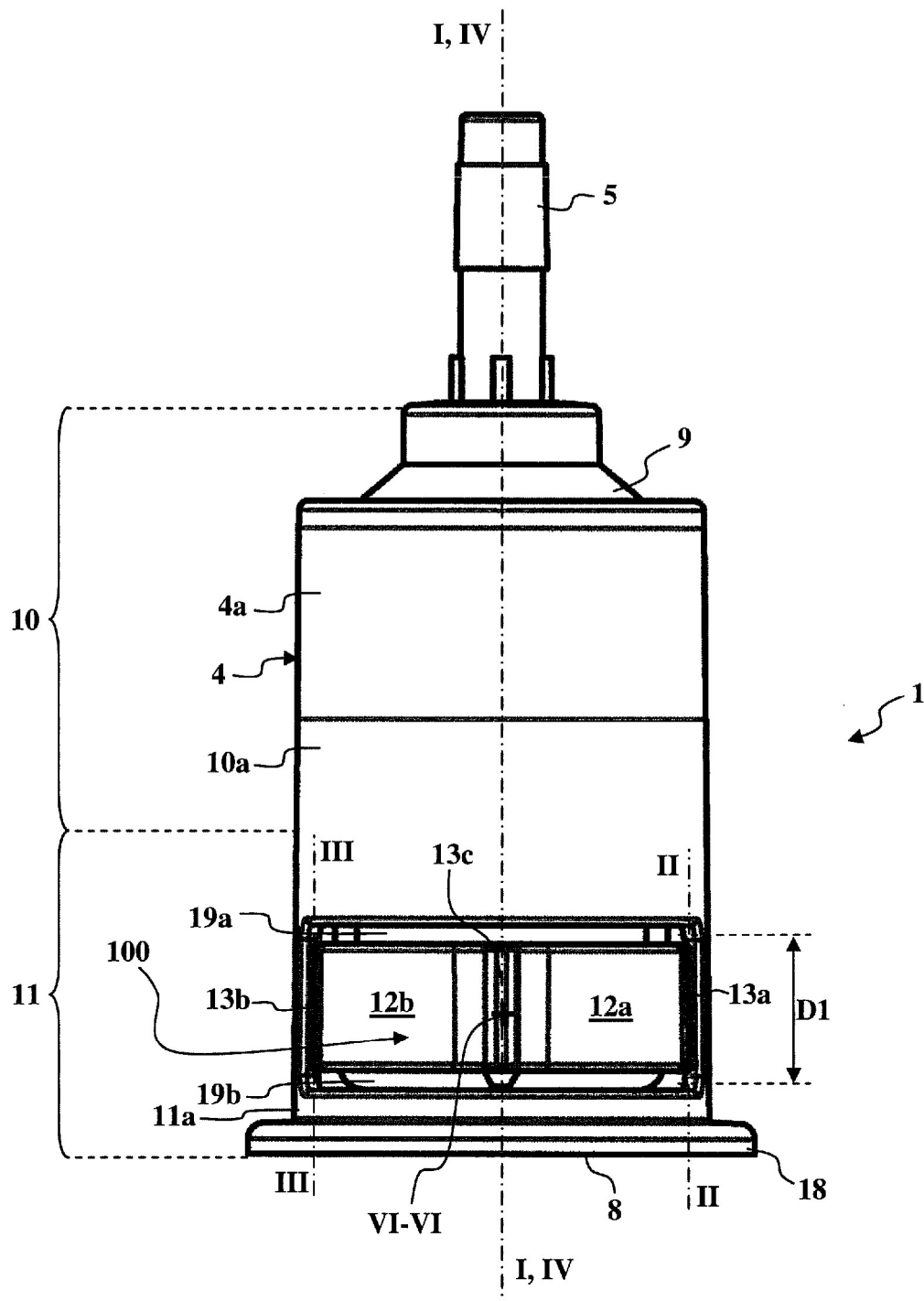


FIG. 3

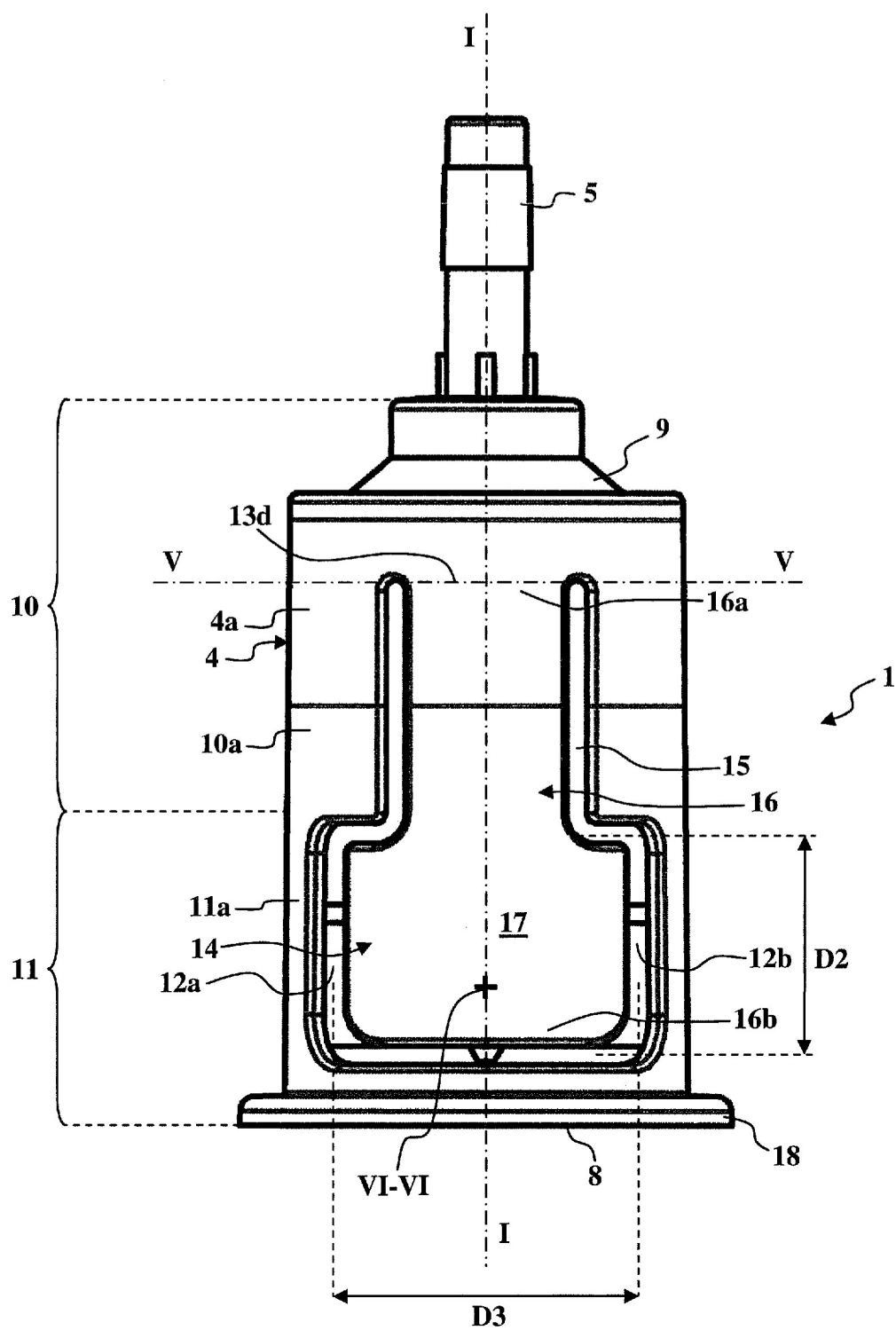


FIG. 4

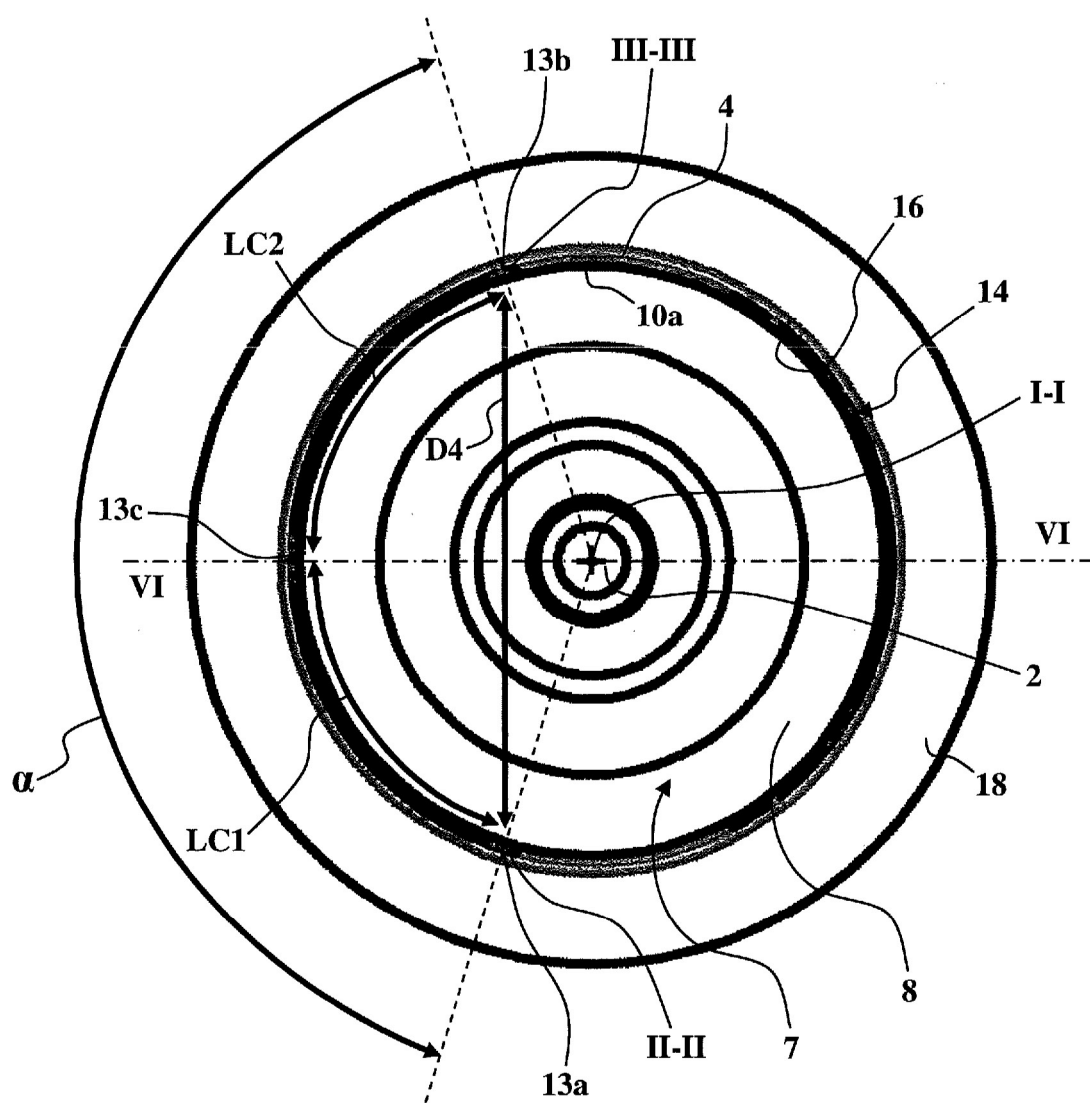


FIG. 5

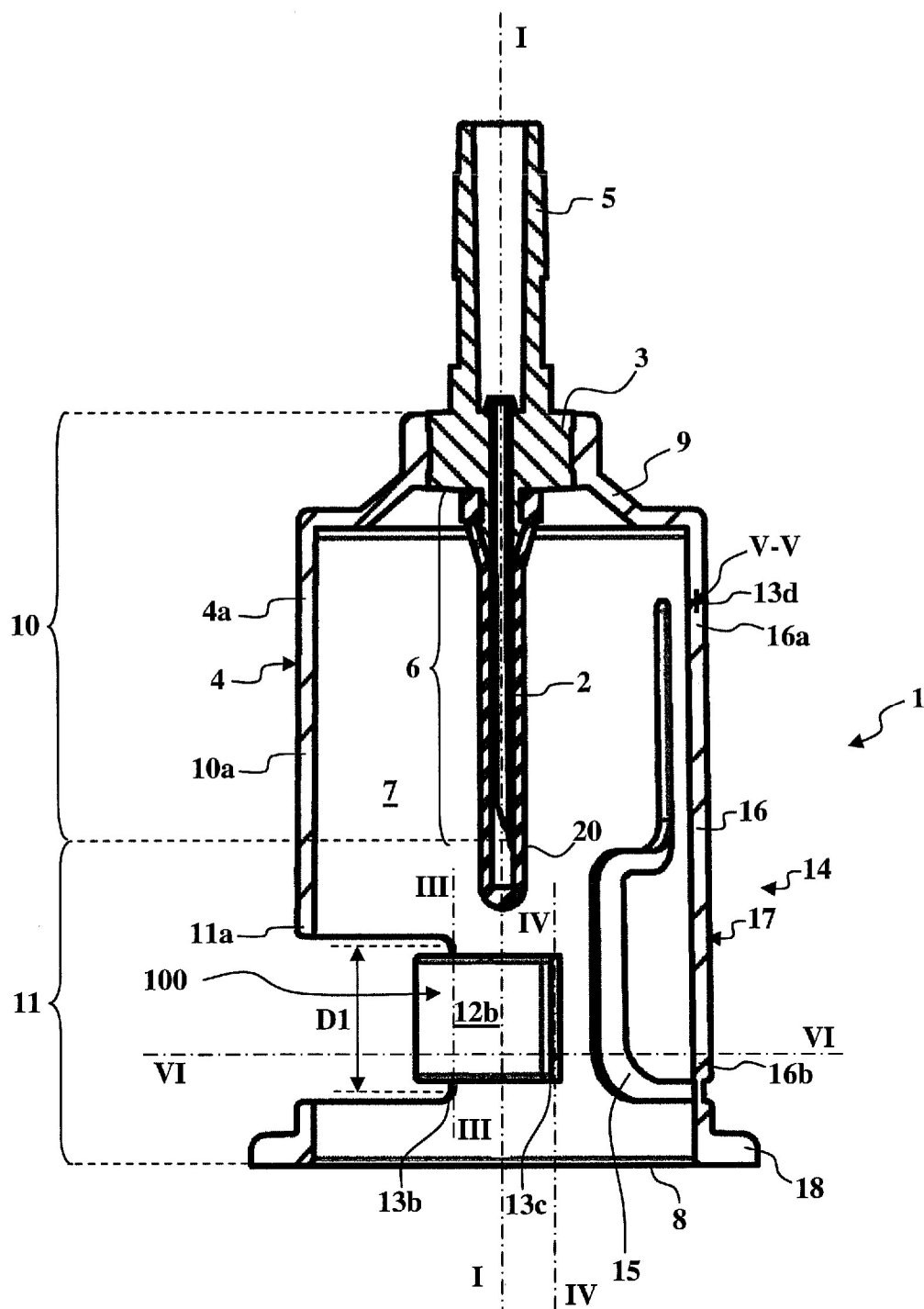


FIG. 6

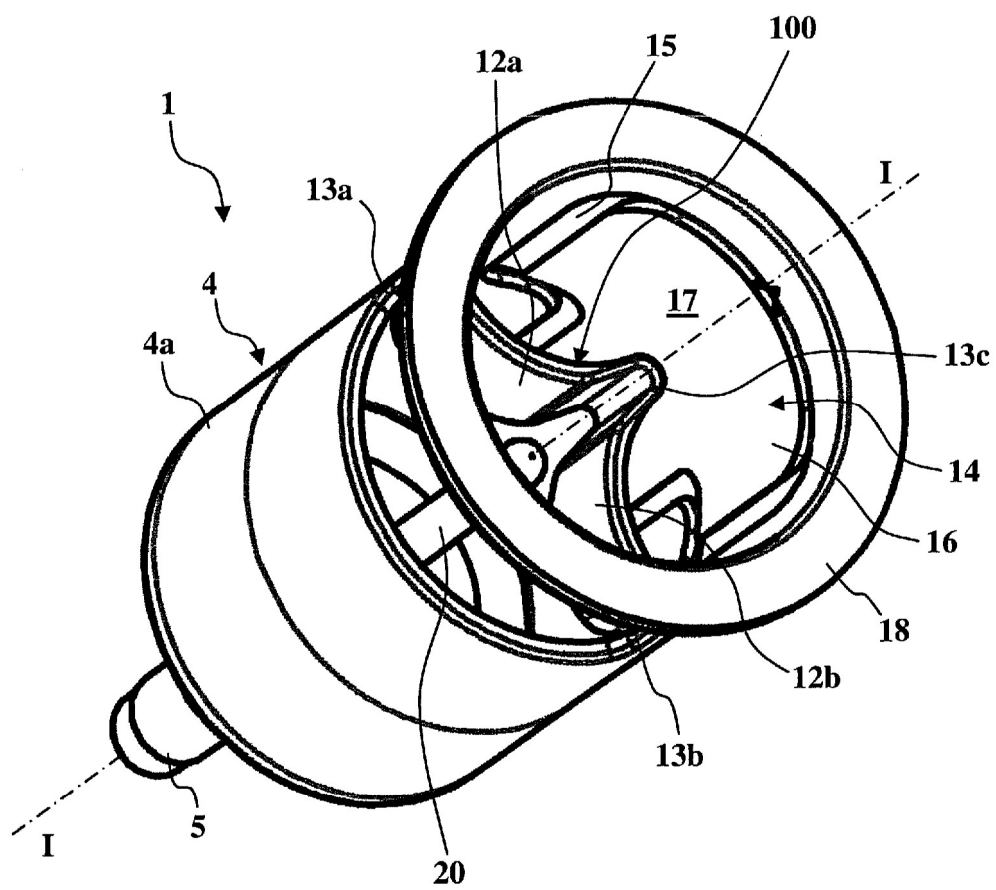


FIG. 7

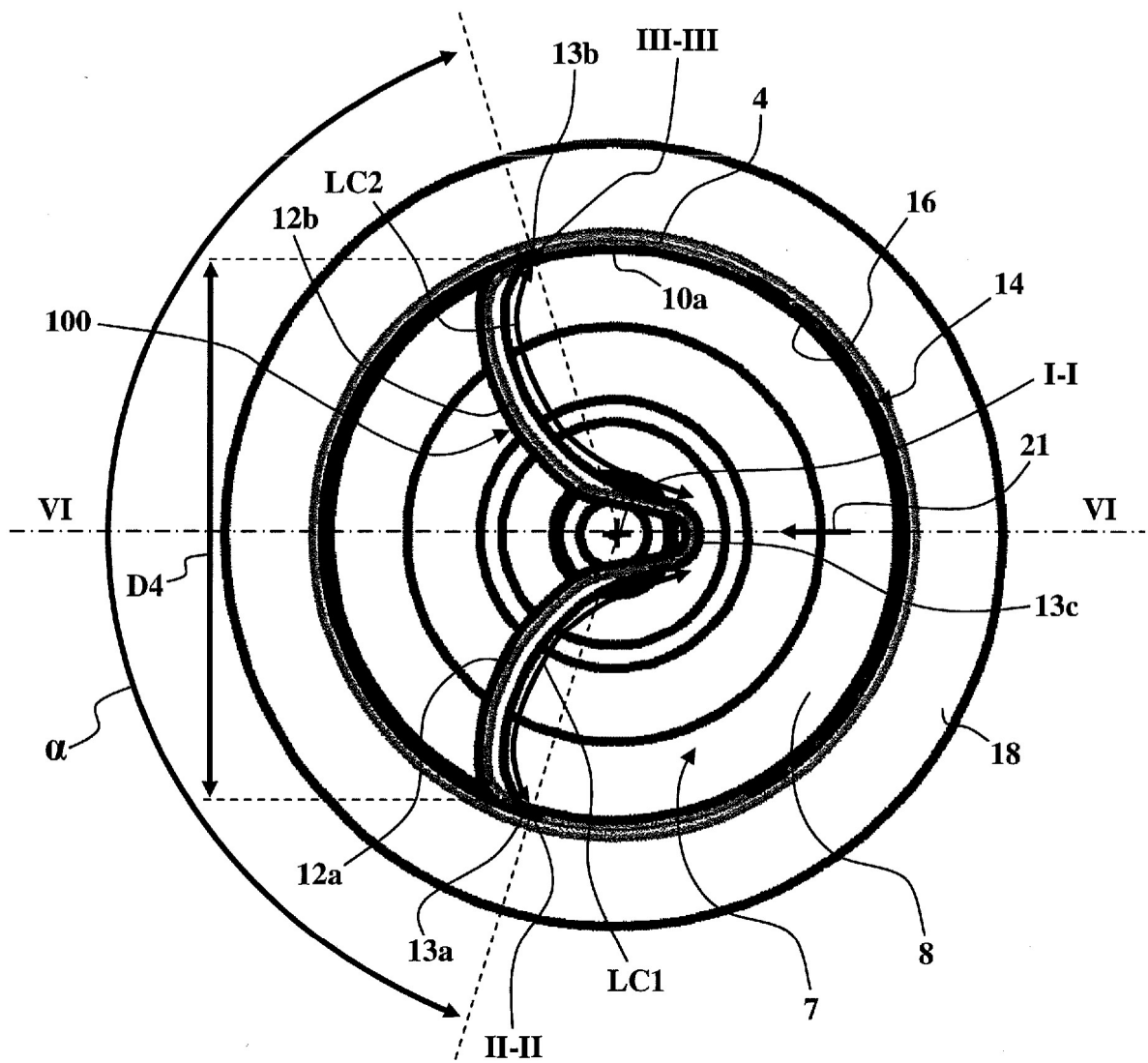


FIG. 8

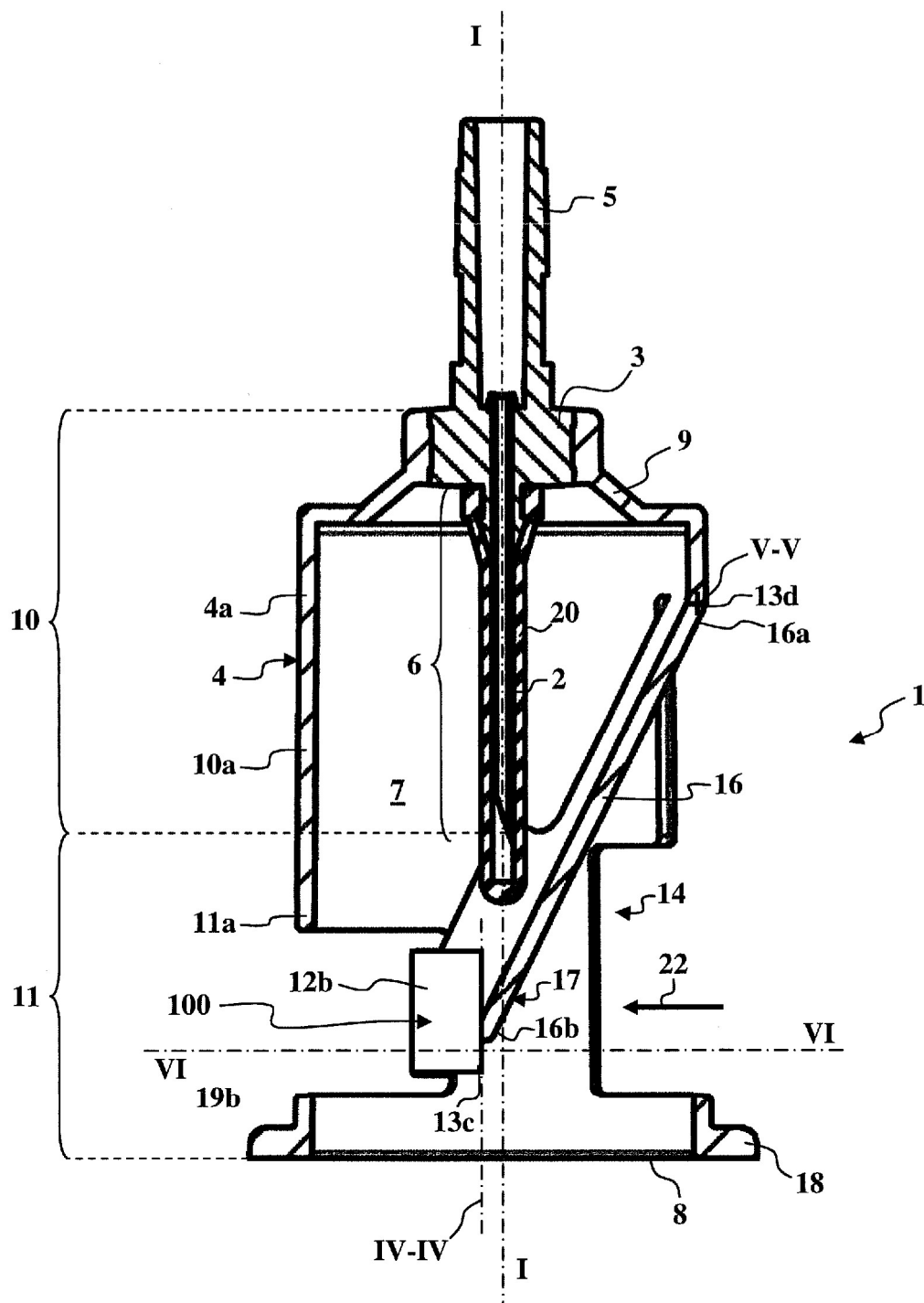


FIG. 9

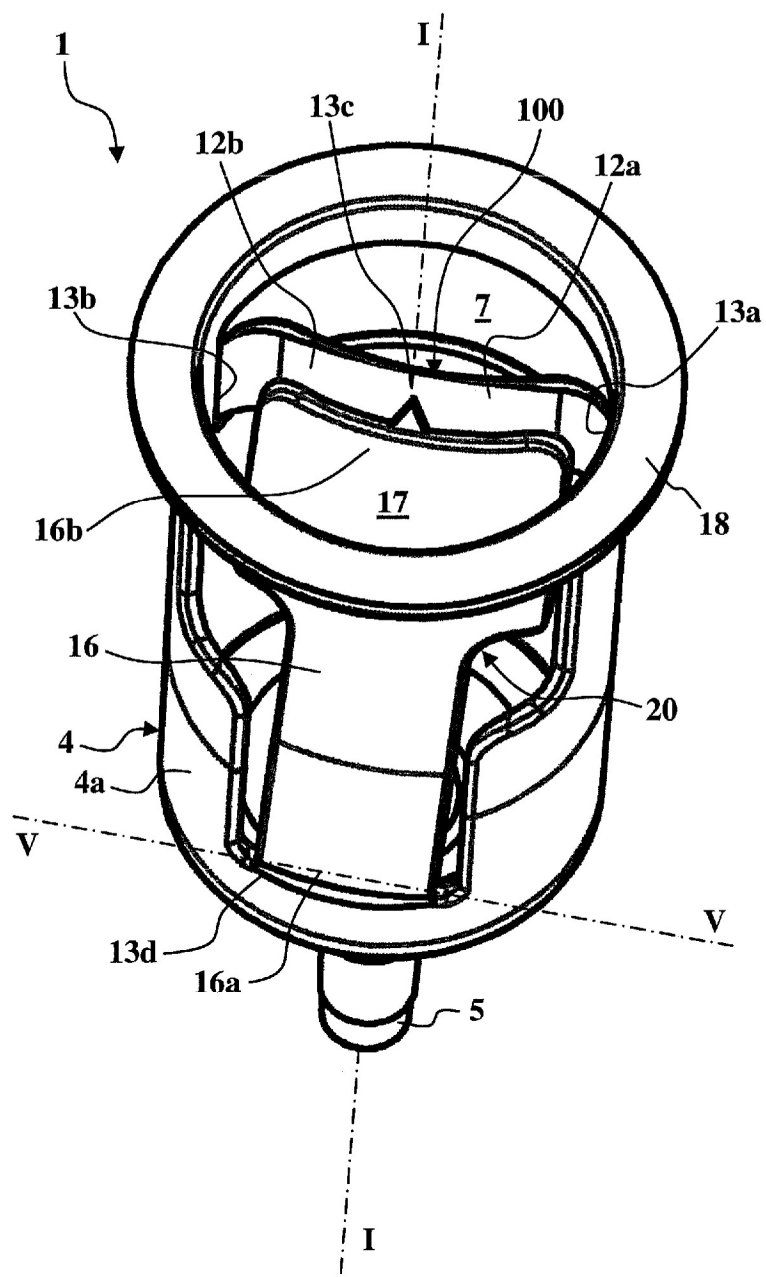


FIG. 10

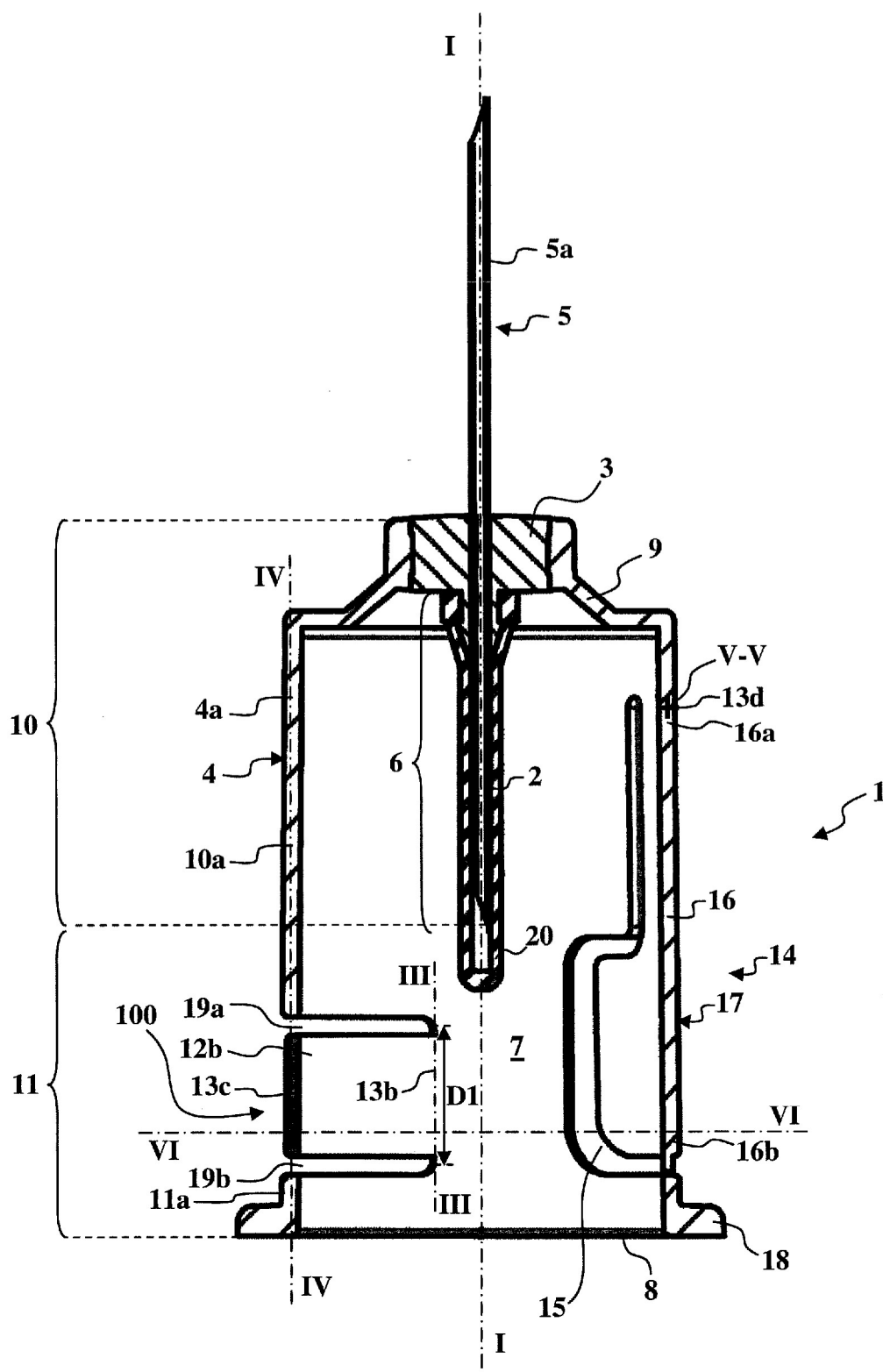


FIG. 11