



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 345 214**

51 Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06253097 .7**

96 Fecha de presentación : **14.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1736191**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

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

30 Prioridad: **20.06.2005 US 692324 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.09.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.09.2010

73 Titular/es: **Covidien AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

72 Inventor/es: **Salto, David J. y**
Weilbacher, Eugene E.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 345 214 T3

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

DESCRIPCIÓN

Protección de seguridad para agujas médicas.

5 **Antecedentes****1. Campo técnico**

La presente descripción se refiere en general a protecciones de seguridad para agujas médicas, y más en particular, a
10 protecciones de seguridad activadas manualmente que emplean una estructura para colocar y bloquear una protección.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los problemas asociados a los pinchazos accidentales con agujas se conocen bien en la técnica de la toma de
15 muestras de sangre, la inyección percutánea de medicamentos, y otros procedimientos médicos que implican el uso de agujas médicas. Se ha centrado una atención significativa en el problema de los pinchazos con agujas debido a la sensibilidad actual hacia la exposición al SIDA, a la hepatitis y a otros patógenos graves transmitidos por la sangre.

Los procedimientos para retirar una aguja de un paciente requieren normalmente que el profesional sanitario use
20 una mano para ejercer presión en el lugar de la herida de donde se está retirando la aguja, mientras retira el dispositivo de la aguja con la otra mano. También es una práctica habitual para un profesional sanitario proporcionar una mayor prioridad al cuidado de la herida que el que se proporciona a la eliminación de la aguja. En el caso de los dispositivos de aguja típicos sin protecciones de seguridad, tal prioridad requiere disponer de un recipiente para objetos afilados al alcance de la mano, u otros medios para una eliminación segura, sin tener que apartarse del paciente. Así, la dificultad
25 para proporcionar un cuidado adecuado al mismo tiempo que se siguen los procedimientos de seguridad se ve agravada a menudo por el estado físico del paciente y por su estado mental, tal como ocurre en las unidades de quemados y en los pabellones psiquiátricos. En tales condiciones, la eliminación correcta de una aguja usada mientras se cuida de un paciente es un reto tecnológico para el estado de la técnica.

El conocimiento muy extendido y la historia asociada al cuidado con las agujas y a los problemas para su elimina-
30 ción han dado como resultado numerosos dispositivos para minimizar los pinchazos accidentales con agujas. Algunos dispositivos utilizan una funda o caperuza separada montada sobre la aguja después de su uso. Estos dispositivos, sin embargo, requieren la manipulación con las dos manos por parte del practicante.

Otros dispositivos conocidos emplean fundas que son activadas por resortes o pivotantes. Estos dispositivos, sin
35 embargo, pueden fallar de manera desventajosa, se pueden activar involuntariamente, o pueden ser incómodos de activar. Otros inconvenientes de los dispositivos actuales incluyen el coste elevado de fabricación debido a su complejidad y al número de piezas. Así, estos tipos de dispositivos de la técnica anterior pueden no proteger de manera adecuada y fiable la infusión mediante aguja y/o los aparatos de recogida de fluidos para minimizar las exposiciones peligrosas.

Por lo tanto, subsiste la necesidad de proporcionar una solución más satisfactoria para los dispositivos de seguridad
40 de las agujas, superando las desventajas y los inconvenientes de la técnica anterior. Por tanto, sería deseable proporcionar un aparato de seguridad más adecuado y fiable que tenga una protección para agujas médicas que emplease una estructura para colocar y bloquear una protección para minimizar la exposición peligrosa a una aguja. Sería deseable
45 que la protección para agujas médicas se accionase por medio de una operación con una mano. Sería sumamente deseable que la protección para agujas médicas se montase y se fabricase fácilmente y de manera eficaz.

Sumario

En una realización particular, se proporciona un aparato de seguridad de acuerdo con los principios de la presente
50 descripción. El aparato de seguridad incluye un primer miembro que tiene una aguja montada con él. Un segundo miembro está montado con el primer miembro. Un protector es movable entre una primera posición por la que la aguja está expuesta y una segunda posición por la que la aguja está cubierta. Se monta un bloqueo con el primer miembro de forma que el segundo miembro es movable de forma deslizante a lo largo de una superficie externa del bloqueo. El
55 bloqueo incluye una lengüeta que es movable radialmente hacia fuera para fijar la protección en la segunda posición.

En una realización alternativa, el aparato de seguridad incluye un cilindro. El cilindro tiene una porción distal que
define una cavidad. Una aguja se extiende desde la cavidad y tiene un extremo distal. Una protección tubular está
60 montada dentro de la cavidad y es movable de forma deslizante respecto de ella entre una posición retraída por la que el extremo distal de la aguja está expuesto y una posición extendida por la que el extremo distal de la aguja está cubierto. Un inserto de bloqueo tubular está montado con la porción distal del cilindro de forma que la protección es movable de forma deslizante a lo largo de una superficie externa del inserto. El bloqueo incluye una lengüeta que está en alineación sustancial con la superficie externa del inserto durante el movimiento deslizante de la protección. La
lengüeta está sesgada radialmente hacia fuera para fijar la protección en la posición extendida.

En una realización alternativa, el cilindro tiene una porción distal que incluye un poste interno y un canal externo
que definen una cavidad. Una porción proximal del cilindro está configurada para la recepción de un émbolo. Una
aguja está montada con el poste interno del cilindro y tiene un extremo distal. Un protector tubular está montado para

el movimiento deslizante dentro de la cavidad del cilindro entre una posición retraída por la que el extremo distal de la aguja está expuesto, y una posición extendida por la que el extremo distal de la aguja está cubierto. La protección incluye un anillo de estabilidad que está configurado para añadir integridad estructural a la protección. Un inserto de bloqueo tubular está montado con el poste interno de forma que la protección es movable de forma deslizante a lo largo de una superficie externa del inserto. El bloqueo incluye una diversidad de lengüetas dispuestas de forma circunferencial a su alrededor, por lo que las lengüetas están en alineación sustancial con la superficie externa del inserto durante el movimiento deslizante de la protección. Las lengüetas están sesgadas radialmente hacia fuera para impedir el movimiento proximal de la protección en la posición extendida. El inserto incluye además un tope distal configurado para impedir el movimiento distal de la protección.

Aún en otra realización alternativa, se proporciona un aparato de seguridad de acuerdo con los principios de la presente descripción. El aparato de seguridad incluye un primer miembro tubular que tiene una aguja montada con él. Un segundo miembro tubular está montado con el primer miembro tubular. Una protección es movable entre una primera posición por la que la aguja está expuesta y una segunda y tercera posición por las que la aguja está cubierta. La tercera posición proporciona una sensación táctil de la colocación de la protección. Un bloqueo está montado con el primer miembro tubular de forma que el segundo miembro tubular es movable de forma deslizante a lo largo de una superficie externa del bloqueo.

Breve descripción de los dibujos

Lo anteriormente expuesto y otras características y ventajas de la presente descripción se comprenderán mejor a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones, junto con los dibujos adjuntos en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva detallada de un aparato de seguridad de acuerdo con los principios de la presente descripción;

la Figura 2 es una vista en perspectiva del aparato mostrado en la Figura 1;

la Figura 3 es una vista lateral en sección transversal de una porción distal del aparato mostrado en la Figura 1, en una posición preparada para el uso;

la Figura 4 es una vista lateral en sección transversal recortada de la porción distal del aparato mostrado en la Figura 1, en una posición extendida;

la Figura 5 es una vista lateral en sección transversal recortada de la porción distal del aparato mostrado en la Figura 1, en una posición bloqueada;

la Figura 6 es una vista en perspectiva de un cilindro del aparato mostrado en la Figura 1;

la Figura 7 es una vista en perspectiva de una protección del aparato mostrado en la Figura 1;

la Figura 8A es una vista en perspectiva de un inserto del aparato mostrado en la Figura 1;

la Figura 8B es una vista en perspectiva de un inserto alternativo del aparato de acuerdo con los principios de la presente descripción;

la Figura 8C es una vista en sección transversal del inserto mostrado en la Figura 8B;

la Figura 9 es una vista lateral en sección transversal recortada de la porción distal del aparato mostrado en la Figura 1, en una posición extendida;

la Figura 10 es una vista lateral en sección transversal recortada ampliada de la porción distal del aparato mostrado en la Figura 1, en una posición completamente extendida;

las Figuras 11A y 11B son vistas en perspectiva de una realización alternativa del aparato de acuerdo con los principios de la presente descripción;

las Figuras 12A y 12B son las vistas en sección transversal respectivas del aparato mostrado en las Figuras 11A y 11B;

la Figura 13A es una vista lateral en sección transversal de una realización alternativa del aparato de acuerdo con los principios de la presente descripción, en una posición parcialmente extendida; y

la Figura 13B es una vista lateral en sección transversal del aparato mostrado en la Figura 13A, en una posición extendida y bloqueada.

Descripción detallada de las realizaciones

Las realizaciones del aparato de seguridad y los métodos de operación descritos en la presente memoria se discuten refiriéndose a protecciones de seguridad para agujas médicas para la infusión de fluidos de medicación y nutrición (por vía, por ejemplo, subcutánea, intradérmica, intravenosa y/o intramuscular), y la recogida de fluidos, y más en particular refiriéndose a protecciones de seguridad accionadas manualmente que emplean la estructura para colocar y bloquear una protección para minimizar la exposición peligrosa a la cánula de la aguja, por ejemplo, por un pinchazo accidental con la aguja. Se contempla que la cánula de la aguja puede estar protegida durante su uso, lo que incluye su almacenamiento, transporte, infusión y/o recogida de fluidos, lo posterior a ello, etc. Se prevé que la presente descripción, sin embargo, tenga aplicación para una gran diversidad de cánulas de agujas, que incluyen las aplicaciones y dispositivos con agujas pequeñas para la infusión de medicaciones preventivas, medicamentos, y agentes terapéuticos a un sujeto. También se prevé que la presente descripción se pueda emplear para la recogida de fluidos corporales que incluyen los empleados durante procedimientos relacionados con la flebotomía, los digestivos, los intestinales, los urinarios y los veterinarios, y similares. También se contempla que el aparato de seguridad se pueda utilizar con otras aplicaciones de agujas médicas que incluyen los dispositivos de alimentación, dispositivos para flebotomía, catéteres, introductores de catéteres, introductores de alambres de guía, espinales y epidurales, biopsias, aféresis, diálisis, donantes de sangre, agujas de Veress, agujas de Huber, y similares.

En la discusión siguiente, el término “proximal” se refiere a una porción de una estructura que es la más cercana al profesional sanitario, y el término “distal” se refiere a una porción que es la más alejada del profesional sanitario. Tal como se usa en la presente memoria, el término “sujeto” se refiere a un paciente que recibe infusiones o del que se recoge sangre y/o un fluido mediante el uso del aparato de seguridad. De acuerdo con la presente descripción, la expresión “profesional sanitario” se refiere a un individuo que administra una infusión, que realiza la recogida del fluido, que instala o que retira una cánula de aguja de un aparato de seguridad, y puede incluir el personal de apoyo.

La siguiente discusión incluye una descripción del aparato de seguridad, de acuerdo con la presente descripción. A continuación se hará referencia detallada a las realizaciones de la descripción, que se ilustran en las figuras adjuntas.

En cuanto a las figuras, los componentes semejantes se designan mediante números de referencia semejantes en todas las diversas vistas. Con respecto a las Figuras 1-10, se ilustra un aparato de seguridad, tal como, por ejemplo, una jeringa de aguja o jeringa 10. La jeringa 10, tal como se muestra en las Figuras 1-5, incluye un primer miembro tubular, tal como, por ejemplo, un cilindro de jeringa o cilindro 12 que tiene una cánula de aguja o aguja 16 montada con él por medio de una montura 11 de la aguja. Una porción biselada 23 abierta está dispuesta en el extremo distal de la cánula de aguja 16. La cánula de aguja 16 está montada de forma adhesiva al cilindro 12 de la jeringa en la montura 11 de la aguja. La montura 11 de la aguja incluye una porción de boquilla 19 (Figura 3) para contener el adhesivo. La cánula de aguja 16 penetra en la montura 11 de la aguja en general a una profundidad de 0,254-0,508 mm (0,010 - 0,020 pulgadas). El adhesivo se usa para sujetar la cánula de aguja 16 a la montura 11 de la aguja. El adhesivo forma un menisco en la porción de boquilla 19 y se desplaza interiormente a lo largo del eje de la cánula de aguja y la montura 11 de la aguja alrededor de un medio de la profundidad de penetración de la aguja. Un segundo miembro tubular, tal como, por ejemplo, una protección tubular 14, está montada con el cilindro 12 y es movable desde una posición retraída (Figura 3) por la que la aguja 16 está expuesta, hasta una posición extendida (Figuras 4 y 5) por la que la aguja 16 está cubierta. Un bloqueo, tal como, por ejemplo, un inserto de bloqueo tubular 26 está montado con el cilindro 12 de forma que la protección 14 es movable de forma deslizante a lo largo de una superficie externa 28 del inserto de bloqueo 26. El inserto de bloqueo 26 incluye brazos o lengüetas 30 que son movibles radialmente hacia fuera para fijar la protección 14 en la posición extendida. Se contempla que se pueden emplear una o más lengüetas 30 con el inserto de bloqueo 26.

Una funda 32 extraíble (Figuras 1 y 2) cubre la aguja 16 durante el transporte y antes del uso. La funda 32 está acanalada para impedir la rodadura cuando la jeringa 10 se coloca sobre una superficie. La funda 32 puede incluir otra estructura configurada para impedir la rodadura tal como proyecciones, almohadillas, y similares. La funda 32 está acoplada de forma extraíble al cilindro 12 de la jeringa. La funda 32 no está en contacto con la protección 14, para impedir el accionamiento accidental de la jeringa 10 cuando el miembro de la funda 32 se quita antes del uso. La funda 32 se puede fijar térmicamente al cilindro 12 de la jeringa como característica de señal de manipulación tal como se conoce en la técnica.

Una porción proximal 34 del cilindro 12, tal como se muestra en la Figura 6, define una cavidad 20 para el émbolo configurada para recibir un émbolo 22 (Figura 1). Hay dispuestas pestañas 39 para los dedos adyacentes al extremo proximal 48 del cilindro 12 para facilitar la manipulación de la jeringa 10. Una porción distal 36 del cilindro 12 incluye un poste 40 sobre el cual está montado de forma deslizante la protección 14 y está montado de forma fija el inserto de bloqueo 26. Tal como se muestra en la Figura 3, el poste 40 tiene un extremo distal 45 con una superficie anular externa 47 y un extremo proximal 43 con una superficie anular externa 51. El extremo proximal 43 tiene un diámetro ligeramente mayor que el del extremo distal 45. Una arista circunferencial 41 está definida por la unión de la superficie anular externa 47 y de la superficie anular externa 51.

El cilindro 12 incluye además un canal tal como, por ejemplo, el canal 46. El canal 46 y el poste 40 definen una cavidad 44 configurada para el movimiento deslizante de la protección 14 (Figura 7). El canal 46 y el poste 40 guían y soportan la protección 14 durante el desplazamiento en la cavidad 44 e impiden la holgura entre los componentes. La cavidad 44, tal como se muestra en las Figuras 3 y 4, tiene una configuración tubular y está limitada longitudinalmente

ES 2 345 214 T3

por un extremo proximal 42 cerrado y un extremo distal 49 abierto. La cavidad 44 tiene una sección transversal circular y está limitada transversalmente por la circunferencia interna 9 del cilindro 12 y las superficies anulares externas 47, 51 del poste 40. La cavidad 44 puede tener geometrías alternativas para facilitar el movimiento de la protección 14, por ejemplo, la cavidad 44 puede tener una sección transversal ovalada, tubular, hueca, u otra sección transversal poligonal. La cavidad 44 puede ser además concéntrica con la protección 14. Una ranura longitudinal 54 se extiende desde el extremo distal 13 del cilindro 12 a lo largo de una pared externa 15 del mismo. La ranura 54 está configurada para guiar el movimiento de la protección 14, tal como se explica con más detalle más adelante. El poste 40 define una cavidad 52 de la aguja que encaja con una superficie externa de la aguja 16 para soportarla. Un extremo proximal (no mostrado) de la aguja 16 se extiende hasta la cavidad 20 del émbolo para la comunicación de fluidos con él. Además, la cavidad 20 del émbolo está en comunicación fluida con la porción biselada 23, por lo que se permite que el fluido almacenado en la cavidad 20 del émbolo se comunique a través de la cánula de aguja 16 y más allá de su extremo distal.

La protección 14, tal como se muestra en la Figura 7, está configurada para el montaje telescópico dentro de la cavidad 44 del cilindro 12 de la jeringa. Se contempla que la protección 14 puede incluir una porción de tubo 60 configurada para cubrir la aguja 16 y tener una superficie interna 61. Un extremo proximal 58 del tubo 60 tiene una superficie interna 59 estrechada. Una arista circunferencial 76 (Figura 4) está definida por la unión de la superficie interna 61 y la superficie interna 59 estrechada. Un accionador 62 está dispuesto con el tubo 60 para provocar el movimiento deslizante de la protección 14. El accionador 62 incluye un cuello 65 que se extiende radialmente desde el extremo proximal 58 del tubo 60. Una almohadilla 63 de dedo acanalada está dispuesta con el cuello 65.

La protección 14 incluye un miembro de estabilidad, tal como, por ejemplo, un anillo de estabilidad 64 para proporcionar una estabilidad adicional durante el movimiento axial de la protección 14 con respecto al cilindro 12 de la jeringa 10. El anillo de estabilidad 64 añade integridad estructural para mantener la protección 14 firmemente en su lugar cuando está bloqueada en la posición completamente extendida. El anillo 64 rodea el tubo 60 cerca del extremo proximal 58 de forma que existe un hueco 73 entre la pared externa 67 de la protección y el anillo 64. El anillo 64 interseca el accionador 62 e incluye una superficie interna 69 y una superficie externa 71. El miembro de estabilidad 64 puede tener geometrías alternativas configuradas para proporcionar estabilidad y/o integridad estructural.

El inserto de bloqueo 26, tal como se muestra en la Figura 8A, está configurado para el montaje sobre el poste 40. Tal como se explicará más adelante con más detalle, el inserto de bloqueo 26 retiene la protección 14 en una posición “preparada para el uso” e impide el deslizamiento distal de la protección 14. El inserto de bloqueo 26 también impide que la protección 14 se desplace de forma proximal desde una posición completamente protegida. El inserto de bloqueo 26 tiene superficies internas anulares 33 y superficies externas anulares 28, e incluye un manguito de bloqueo tubular 29 que tiene un extremo distal 31 y un extremo proximal 37. Un miembro de parada, tal como, por ejemplo, un borde saliente o reborde 72 está dispuesto en el extremo distal 31 e incluye un borde circunferencial 73. El extremo proximal 37 incluye un borde 35 circunferencial.

El inserto de bloqueo 26 incluye un miembro de proyección, tal como, por ejemplo, una lengüeta 30 que es movable radialmente hacia fuera para fijar la protección 14 en la posición extendida. Se puede emplear una o una diversidad de lengüetas 30. La lengüeta 30 está dispuesta de forma circunferencial alrededor de la superficie externa 28 del inserto de bloqueo 26 en posición intermedia entre los extremos 31, 37 distal y proximal del manguito 29. La lengüeta 30 está en forma de voladizo desde el manguito 29 por el corte 8 en la superficie 28. La lengüeta 30 es pivotable desde su borde proximal 30b. La lengüeta 30 está sesgada para el movimiento radial hacia fuera, de forma que su extremo distal 30a tiende a extenderse por encima de la superficie 28 para definir un ángulo A con la misma. Cuando se comprime, la lengüeta 30 pivota en una alineación sustancial con la superficie 28. El inserto de bloqueo 26 puede incluir otra estructura configurada para bloquear la protección 14, tales como topes, protuberancias y similares. La operación del inserto de bloqueo 26 se describe más adelante con más detalle.

Con referencia a las Figuras 8B y 8C, en las que se usan números de referencia semejantes para designar elementos semejantes para simplificar la explicación, se describe una realización alternativa del inserto de bloqueo 26. El inserto de bloqueo 260 está configurado para el montaje sobre el poste 40, y está diseñado para retener la protección 14 (Figura 4) en una posición “preparada para el uso”, e impide el deslizamiento distal de la protección 14. El inserto de bloqueo 260 también impide que la protección 14 se desplace de forma proximal desde una posición completamente protegida. El inserto de bloqueo 260 tiene superficies anulares internas 330 y superficies anulares externas 280, e incluye un manguito de bloqueo tubular 290 que tiene un extremo distal 310 y un extremo proximal 370. Un reborde 720 está dispuesto en el extremo distal 310 e incluye un borde circunferencial 730. El extremo proximal 370 incluye un borde circunferencial 350.

El inserto de bloqueo 260 incluye una lengüeta 300 que es movable radialmente hacia fuera para fijar la protección 14 en la posición extendida. Se puede emplear una o una diversidad de lengüetas 300. La lengüeta 300 está dispuesta de forma circunferencial alrededor de la superficie externa 280 del inserto de bloqueo 260 en posición intermedia entre los extremos distal 310 y proximal 370 del manguito 290. La lengüeta 300 está en forma de voladizo desde el manguito 290 por el corte 80 en la superficie 280. La lengüeta 300 es pivotable desde su borde proximal 300b. La lengüeta 300 está sesgada para el movimiento radial hacia fuera, de forma que su extremo distal 300a tiende a extenderse por encima de la superficie 280 para definir un ángulo A con la misma. Cuando se comprime, la lengüeta 300 pivota en una alineación sustancial con la superficie 280. El inserto de bloqueo 260 puede incluir una estructura adicional configurada para bloquear la protección 14, tal como el miembro de proyección 740 que está dispuesto de

ES 2 345 214 T3

forma circunferencial alrededor de la superficie externa 280 del inserto de bloqueo 260 y que está sesgado radialmente hacia dentro para sujetar o fijar el inserto 260 a la superficie externa 47 del poste 40 (Figura 3). Se puede emplear uno o una diversidad de miembros de proyección 740 con el inserto 260.

5 Se contempla que los insertos de bloqueo 26, 226 (discutidos con detalle más adelante en la presente memoria) y 260 pueden estar fabricados de metal o de otro material duradero adecuado para las aplicaciones médicas, tal como, por ejemplo, acero inoxidable. Más en particular, los insertos de bloqueo se pueden formar, por ejemplo, mediante un procedimiento conocido como formación mediante troquel progresivo, en el que un componente de troquel combina varias funciones de moldeado y estampado tales como remoción, moldeado, formación de rebordes, perforación y recorte en un único troquel. El material en bruto metálico que formará finalmente los insertos de bloqueo se alimenta en el troquel. Cada vez que el troquel realiza un ciclo, se lleva a cabo una operación de estampado sobre el material en bruto metálico y se hace avanzar automáticamente a la siguiente posición. Cada puesto del proceso mediante troquel progresivo sirve para formar progresivamente los insertos de bloqueo finales. Finalmente, los insertos de bloqueo 26, 226, y 260 completados se expulsan del final del troquel progresivo una vez que se han completado todas las 15 operaciones.

Los componentes del aparato de seguridad se pueden fabricar de un material adecuado para aplicaciones médicas, tal como, por ejemplo, polímeros o metales, tales como acero inoxidable, dependiendo de la aplicación médica particular y/o de la preferencia del profesional sanitario. Los materiales poliméricos semi-rígidos y rígidos se contem- 20 plan para la fabricación, así como los materiales flexibles, tales como el polipropileno de grado médico moldeado. No obstante, un experto en la técnica se dará cuenta de que también serían apropiados otros materiales y métodos de fabricación adecuados para el montaje y la fabricación de acuerdo con la presente descripción.

El inserto de bloqueo 26 está montado firmemente, tal como se muestra en la Figura 3, en el extremo distal 45 del 25 poste 40 por medio de la interferencia entre una superficie interna 33 del manguito de bloqueo 29 y una superficie externa 47 del poste 40. Para sujetar adicionalmente el inserto de bloqueo 26 sobre el poste 40, el borde circunferencial 35 del inserto de bloqueo 26 está en posición contigua a la arista circunferencial 41 del poste 40. A este respecto, la superficie externa 28 del manguito de bloqueo 29 está sustancialmente alineada con la superficie externa 51 a lo largo del extremo proximal 43 del poste 40. Un borde distal 73 del reborde 72 está sustancialmente alineado con el extremo 30 distal 13 del cilindro 12. Las lengüetas 30 se extienden en un ángulo desde la superficie externa 28 del manguito de bloqueo 29, tal como se describió anteriormente.

El montaje de la jeringa 10 se puede llevar a cabo de forma secuencial. Por ejemplo, se puede insertar la protección 14 en el extremo distal del cilindro 12 de la jeringa seguido por el inserto de bloqueo 26 y después finalmente el 35 montaje de la cánula de aguja 16 al cilindro 12 de la jeringa. La cánula de aguja 16 se puede sujetar al cilindro 12 de la jeringa en cualquier punto durante el procedimiento de montaje.

A continuación se describirá la operación de la jeringa 10 durante un procedimiento médico. Inicialmente, se lleva a cabo la preparación y la esterilización apropiada de la jeringa 10 (no mostrado), y se extrae la funda 32. La protección 40 14, tal como se muestra en la Figura 3, se monta de forma telescópica sobre el poste 40 en la posición “preparada para el uso” (es decir, retraída), por la que la porción distal 17 de la aguja 16 está expuesta. El extremo 58 estrechado de la protección 14 está adyacente a la pared proximal 42 de la cavidad 44, y la superficie interna 59 estrechada de la protección 14 está en posición contigua a la superficie externa 51 del poste 40. La superficie interna distal 61 de la protección 14 está próxima a la superficie externa 28 del reborde de bloqueo 72.

45 Existe un hueco 74 entre la superficie interna 61 de la protección 14 y las superficies anulares externas 47, 51 del poste 40. La lengüeta 30 está sesgada para el movimiento radial hacia fuera, y así se extiende en el hueco 74 de forma que el extremo distal 30a está próximo a la superficie interna 61. El anillo de estabilidad 64 asociado a la protección 14 está dispuesto de forma circunferencial alrededor de la pared externa 15 del cilindro 12. El accionador 50 62 de la protección 14 se extiende a través de la ranura 54. El inserto de bloqueo 26 montado dentro de la protección 14 mantiene la protección 14 en la posición preparada para el uso e impide el deslizamiento distal de la misma. El reborde de bloqueo 72 está sustancialmente alineado con el extremo distal 56 de la protección 14.

Tras completar el procedimiento médico, el profesional sanitario manipula la protección 14 hacia delante mediante 55 una operación con una mano para cubrir el extremo distal 17 de la aguja 16, tal como se muestra en la Figura 4. Esto se lleva a cabo mediante el uso del pulgar o del dedo índice para impulsar el accionador 62 de forma distal a lo largo de la ranura 54. De forma alternativa, se puede usar la esquina de una superficie rígida tal como una mesa o un mostrador para manipular la protección 14. Ambas técnicas proporcionan un movimiento relativo entre la protección 14 y el cilindro 12. A medida que la protección 14 se mueve hacia delante, la superficie interna 51 estrechada de la protección 60 14 se desliza a lo largo de la superficie externa 51 del poste 40, y a lo largo de la superficie externa 28 del inserto de bloqueo 26. La superficie interna 61 de la protección 14 se desliza a lo largo de la superficie externa 28 del reborde 72.

A medida que la protección 14 se mueve hacia delante, tal como se muestra en la Figura 9, la superficie interna 59 estrechada de la protección 14 se desliza sobre las lengüetas 30. Por lo tanto, las lengüetas 30 se comprimen en 65 una alineación sustancial con la superficie de bloqueo 28 de forma que el ángulo A se hace sustancialmente cero. Tras deslizarse la superficie 59 estrechada de la protección 14 más allá de la lengüeta 30 comprimida, tal como se muestra en la Figura 5, la lengüeta 30 (que está sesgada para el movimiento radial hacia fuera) se desplaza rápidamente hacia fuera. Es decir, la lengüeta 30 pivota desde su extremo proximal 30b de forma que el extremo distal 30a se extiende

ES 2 345 214 T3

hacia el hueco 74 para oponerse a cualquier movimiento proximal (hacia atrás) de la protección 14. El bloqueo de la protección 14 de esta manera inutiliza la jeringa 10 e impide la re-exposición de la punta 17 de la aguja.

Un hueco Y, tal como se muestra en la Figura 10, entre el extremo distal 30a de la lengüeta 30 y el extremo proximal 58 de la protección 14 proporciona holgura entre ellos. Esta holgura permite el movimiento de la protección 14 para proporcionar un indicador o sensación táctil de que la protección 14 está en la posición completamente extendida. La arista circunferencial 76 en el interior de la protección 14 está en posición contigua a la arista proximal 78 del reborde de bloqueo 72 para impedir que la protección 14 se desplace demasiado lejos de forma distal. La superficie interna 69 del anillo de estabilidad 64 encaja con la pared externa 15 del cilindro 12 para proporcionar una integridad estructural añadida cuando la protección 14 está en la posición completamente extendida.

Tal como se discutió anteriormente, el inserto de bloqueo 26 inutiliza la jeringa de seguridad 10 impidiendo que la protección 14 se desplace de forma proximal por medio de las lengüetas 30, desde una posición completamente protegida, para re-exponer la cánula de aguja 16. El inserto de bloqueo 26 define el hueco Y entre el extremo distal 30a de las lengüetas 30 y la protección 14 para proporcionar holgura entre ellos. Esta holgura permite un ligero movimiento de la protección 14 para proporcionar un indicador táctil de que la protección 14 está en la posición completamente protegida. El inserto de bloqueo 26 también impide que la protección 14 se desplace demasiado lejos de forma distal por medio de la arista circunferencial 76 y de la arista proximal 78 en el reborde de bloqueo 72 que actúa como tope hacia delante. El inserto de bloqueo 26 metálico, las lengüetas 30, y el tope hacia delante actúan para impedir el movimiento de la protección 14 en una posición completamente protegida.

Una ventaja deseable de la combinación del hueco Y entre el inserto de bloqueo 26 y el extremo proximal 58 de la protección 14 es que minimiza que el inserto de bloqueo 26 salga despedido por la ranura 54 durante un fallo catastrófico de la jeringa de seguridad 10. En tal fallo, la jeringa de seguridad 10 permanecería en su posición segura. Además, si la jeringa de seguridad 10 experimentara un fallo catastrófico, cuando la jeringa 10 se sometiera a fuerzas que condujeran a la ruptura de la jeringa 10, la jeringa 10 está diseñada de forma que el extremo proximal de la cánula de aguja 16 y la protección 14 aún permanecerían en la posición segura protegiendo la cánula de aguja 16.

La configuración anteriormente descrita impide de forma ventajosa la extracción de la protección 14 del cilindro 12 de la jeringa. Además, el montaje de la protección 14 dentro del diámetro externo del cilindro 12 de la jeringa mantiene el perfil de la jeringa extremadamente bajo. Esta configuración evita la impedancia de la administración de fluidos por medio de la jeringa 10 de aguja médica durante, por ejemplo, inyecciones subcutáneas con ángulo bajo, etc. Debido a que la protección 14 está capturada tanto por el poste interno 40 como por el canal externo 46, se asegura una extensión suave, sin balanceos, de la protección 14 sobre la aguja 16. Toda la protección 14 se mantiene por delante del cilindro 12 de la jeringa, de forma que no se ocultan las graduaciones u otras marcas sobre el cilindro 12. Otras ventajas clave incluyen la activación con una mano de la jeringa 10 de aguja médica y la inclusión del anillo de estabilidad 62 para obtener una integridad estructural adicional cuando la protección 14 está en la posición completamente extendida o bloqueada.

Con referencia a las Figuras 11A, 11B y 12A, 12B, en las que se usan números de referencia semejantes para designar elementos semejantes para simplificar la explicación, se describe una realización alternativa de un aparato de aguja de seguridad o jeringa 100 de aguja que incluye una fijación luer estándar 102 montada de forma distal para la sujeción a un cilindro de jeringa (no mostrado). De forma similar a la jeringa 10, el aparato 100 de aguja de seguridad incluye un componente de cilindro 120 que tiene una cánula de aguja o aguja 160 montada con él por medio de una montura 110 de la aguja. Una protección tubular 140 está montada con el cilindro 120 y es movable desde una posición retraída, “preparada para el uso” (Figuras 11A y 12A) por la que la aguja 160 está expuesta, hasta una posición extendida, “de seguridad” (Figuras 11B y 12B) por la que la aguja 160 está cubierta. Un inserto de bloqueo 26 está montado con el cilindro 120 de forma que la protección 140 es movable de forma deslizante a lo largo de una superficie externa 28 del inserto de bloqueo 26. Una funda extraíble, similar a la funda 32 (Figuras 1 y 2), cubre la aguja 160 durante el transporte y antes del uso.

La protección 140 está configurada para el montaje telescópico dentro la cavidad 440 (Figura 12) del cilindro 120. La protección 140 incluye una porción de tubo 600 configurada para cubrir la aguja 160 después de un procedimiento quirúrgico. Un accionador 620 está dispuesto con el tubo 600. La protección 140 incluye un miembro de estabilidad, tal como, por ejemplo, un anillo de estabilidad 640 para proporcionar estabilidad adicional durante el movimiento axial de la protección 140 con respecto al cilindro 120 de la jeringa de seguridad 10. El anillo de estabilidad 640 añade integridad estructural para mantener la protección 140 firmemente en su lugar cuando está bloqueada en la posición completamente extendida.

Con referencia a las Figuras 13A y 13B, en las que se usan números de referencia semejantes para designar elementos semejantes para simplificar la explicación, se describe una realización alternativa de un aparato de aguja de seguridad o jeringa 200 de aguja que incluye un componente de cilindro 212 que tiene una cánula de aguja o aguja 216 montada con él por medio de una montura 211 de la aguja. Una protección tubular 214 está montada con el cilindro 212 y es movable desde una posición retraída, “preparada para el uso” (no mostrado) y una posición parcialmente extendida (Figura 13A) por la que la aguja 216 está expuesta, hasta una posición extendida, “de seguridad” o “bloqueada” (Figura 13B) por la que la aguja 216 está cubierta. Un inserto de bloqueo 226 que tiene al menos un miembro de lengüeta 230 sesgado radialmente hacia dentro (se muestran dos miembros de lengüeta 230) está montado con la protección tubular 214 de forma que el inserto de bloqueo 226 y la protección tubular 214 son movibles de forma deslizante con respecto

ES 2 345 214 T3

al componente de cilindro 212. Una funda extraíble, similar a la funda 32 (Figuras 1 y 2), cubre la aguja 216 durante el transporte y antes del uso.

El componente de cilindro 212 incluye además un miembro de poste 240 sobre el cual están montados de forma deslizante la protección 214 y el inserto de bloqueo 226. El poste 240 tiene un extremo distal 245 con una superficie anular extendida 247. El extremo distal 245 tiene un diámetro mayor que el del poste 240 para encajar con los miembros de lengüetas 230 del inserto de bloqueo 226 y una pared 263 del extremo proximal de la protección 240 (tal como se discute más adelante).

La protección 214 y el inserto de bloqueo 226 están configurados para el montaje telescópico dentro de una cavidad 244 del cilindro 212. La protección 214 incluye una porción de tubo 261 configurada para cubrir la aguja 216 después de un procedimiento quirúrgico. Un accionador 262 está dispuesto con la porción de tubo 261 para ayudar en el movimiento distal de la protección 214. La protección 214 incluye además una pared 263 del extremo proximal que tiene un orificio pasante 265 dispuesto de forma central para el deslizamiento a lo largo del poste 240 del cilindro 212. La pared 263 del extremo proximal proporciona una estabilidad adicional durante el movimiento axial de la protección 214 con respecto al cilindro 212. La pared 263 del extremo proximal añade integridad estructural para mantener la protección 214 firmemente en su lugar cuando está bloqueada en la posición completamente extendida (Figura 13B).

La operación del aparato 200 de aguja de seguridad es similar a la operación de otros aparatos de aguja de seguridad (es decir, las jeringas 10 y 100 de agujas) descritas en la presente memoria. Después de completar el procedimiento médico, el profesional sanitario manipula la protección 214 hacia delante (es decir, de forma distal) para cubrir el extremo distal 217 de la aguja 216. A medida que la protección 214 y el inserto de bloqueo 226 se mueven hacia delante, la superficie interna de la protección 214 y las lengüetas 230 del inserto de bloqueo 226 se deslizan a lo largo de la superficie externa del poste 240. A medida que la protección 214 se mueve más, las lengüetas 230 se deslizan sobre el extremo distal 245 y la superficie anular 247 extendida del poste 240. En consecuencia, las lengüetas 230 se comprimen para permitir que la superficie anular 247 agrandada del poste 240 sobrepase las lengüetas 230 comprimidas. Las lengüetas 230 (que están sesgadas para el movimiento radial hacia dentro) se desplazan rápidamente hacia dentro una vez que la protección 214 y las lengüetas 230 sobrepasan la superficie anular 247 del poste 240 (Figura 13B). Es decir, las lengüetas 230 pivotan de forma que las lengüetas 230 se extienden hacia dentro para oponerse al movimiento proximal (es decir, hacia atrás) de la protección 214. El bloqueo de la protección 214 de esta manera inutiliza el aparato 200 de aguja e impide la re-exposición de la punta 217 de la aguja.

Con referencia a la Figura 13B, la pared 263 del extremo proximal de la protección 214 está en posición contigua al extremo distal 245 del poste 240 para impedir que la protección 214 se desplace demasiado lejos de forma distal. Además, un hueco Z entre la pared 263 del extremo proximal de la protección 214 y el extremo distal 245 del poste 240 proporciona holgura entre ellos. Esta holgura permite el movimiento de la protección 214 para proporcionar un indicador o sensación táctil de que la protección 214 está en la posición completamente extendida. La invención de la presente descripción se puede realizar de otras formas específicas sin alejarse de las características esenciales de la misma. Por ejemplo, el primer y segundo miembros pueden incluir formas de secciones transversales diversas, por ejemplo, ovaladas y rectangulares, con tal de que uno del primer y segundo miembros sea movable de forma deslizante respecto del otro. Las presentes realizaciones se consideran en todos los aspectos, por tanto, ilustrativas y no restrictivas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico que comprende:

un primer miembro (12) que tiene una cavidad (44) y un poste (40) dispuesto en la cavidad;

un segundo miembro (14) sujeto de forma deslizante al primer miembro, y el segundo miembro es movable entre una primera posición y una segunda posición; y

un bloqueo (26) dispuesto en la cavidad (44), y el bloqueo (26) incluye al menos un brazo (30, 300), en el que el movimiento axial del segundo miembro desde la primera posición hasta la segunda posición impulsa el al menos un brazo hacia el poste, de forma que cuando el segundo miembro está en la segunda posición un extremo distal del al menos un brazo encaja con una superficie del segundo miembro e impide que el segundo miembro se mueva hacia la primera posición.

2. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el al menos un brazo está sesgado radialmente hacia una superficie interna de la cavidad.

3. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 11, en el que el segundo miembro incluye un reborde proximal para encajar con el extremo distal del al menos un brazo.

4. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el primer y segundo miembros son en general estructuras anulares, y el segundo miembro está sujeto de forma concéntrica al primer miembro.

5. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que un extremo distal del primer miembro está expuesto cuando el segundo miembro está en la primera posición, y el extremo distal del primer miembro está cubierto cuando el segundo miembro está en la segunda posición.

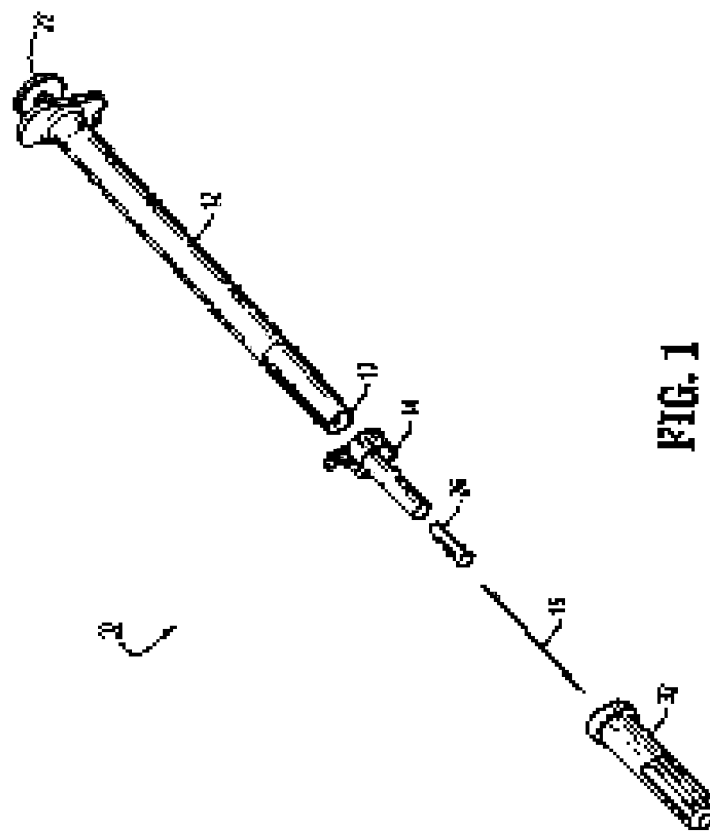
6. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 5 que comprende además una aguja sujeta al extremo distal del primer miembro de forma que la aguja está cubierta cuando el segundo miembro está en la segunda posición.

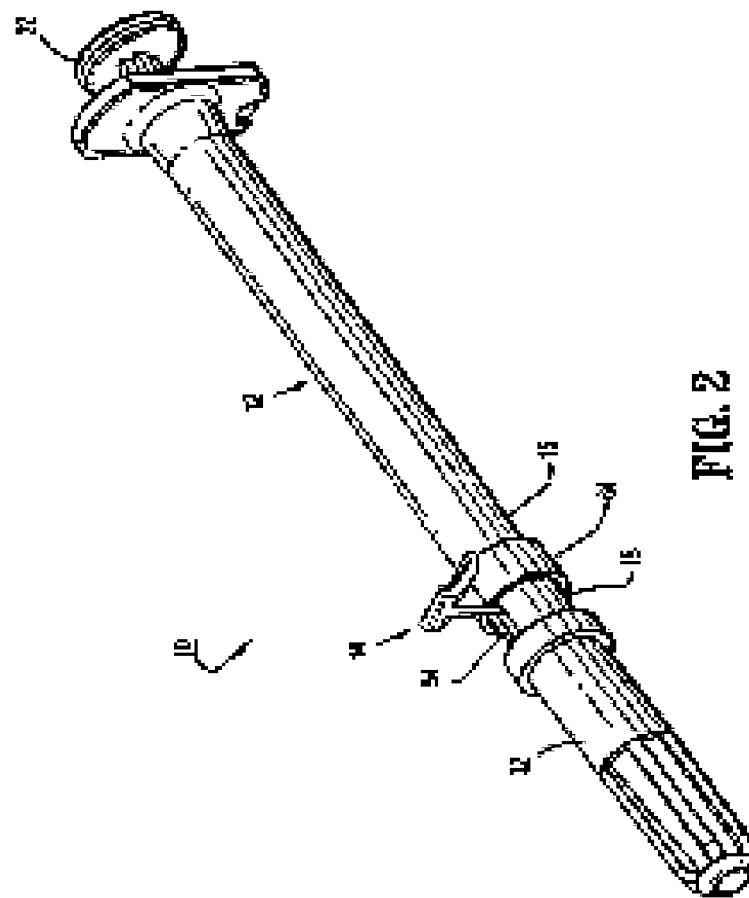
7. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 1, en el que el segundo miembro es movable entre la segunda posición y una tercera posición, por lo que se proporciona una indicación de que se impide que el segundo miembro se mueva desde la segunda posición hasta la primera posición.

8. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 7, en el que la tercera posición del segundo miembro define un hueco entre el extremo distal del al menos un brazo y una superficie del reborde proximal.

9. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 3, en el que el reborde proximal del segundo miembro encaja de forma deslizante con una superficie interna de la cavidad y proporciona estabilidad durante el movimiento axial del segundo miembro.

10. El dispositivo quirúrgico de la reivindicación 7, que comprende además un reborde dispuesto en un extremo distal del bloqueo, y el reborde encaja con una porción del segundo miembro cuando el segundo miembro está en la tercera posición.





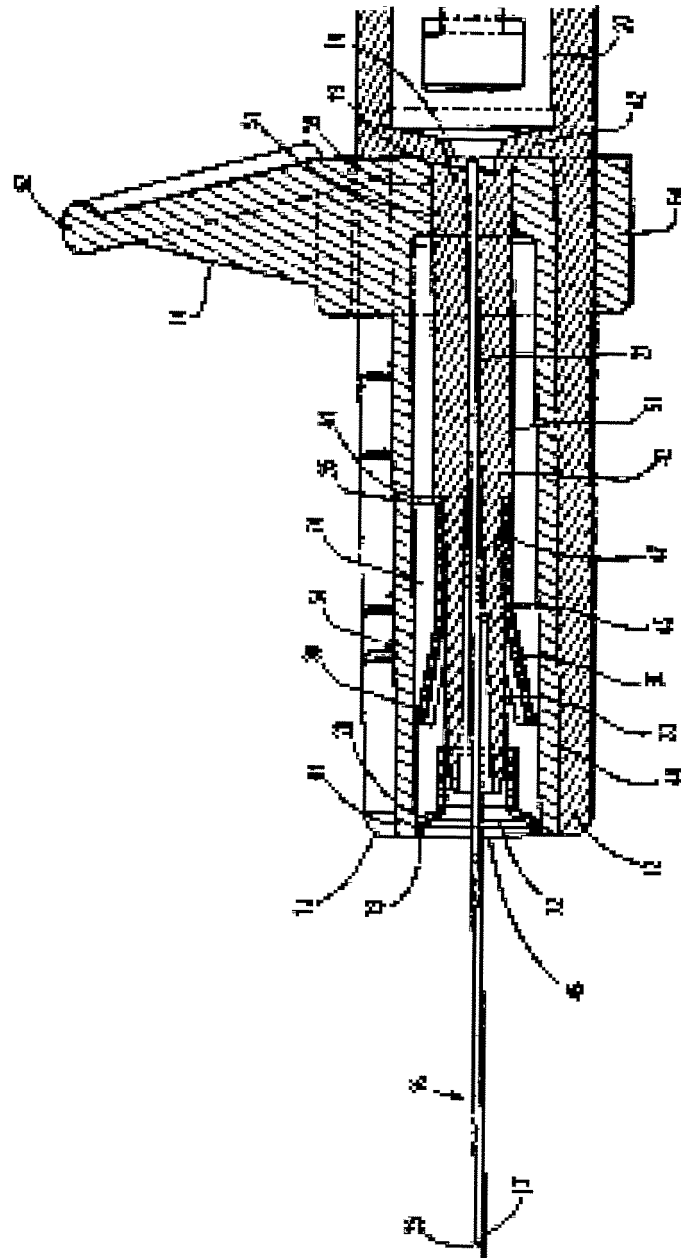
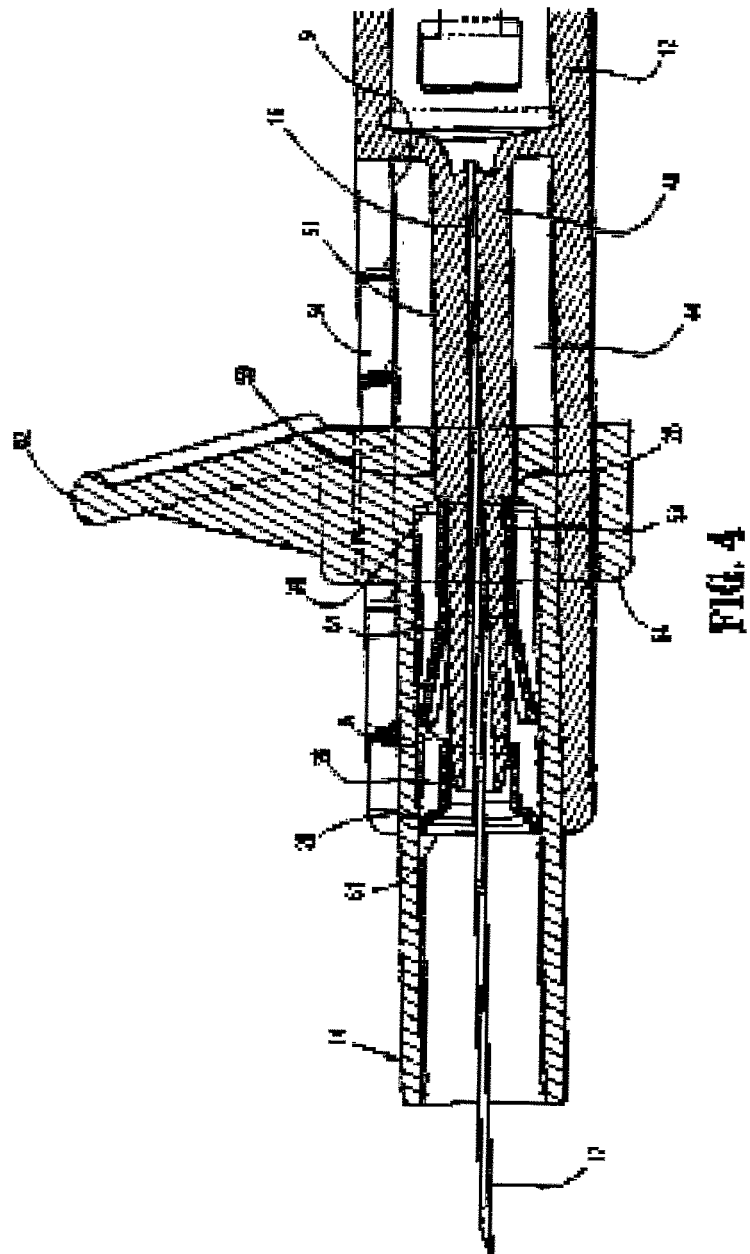
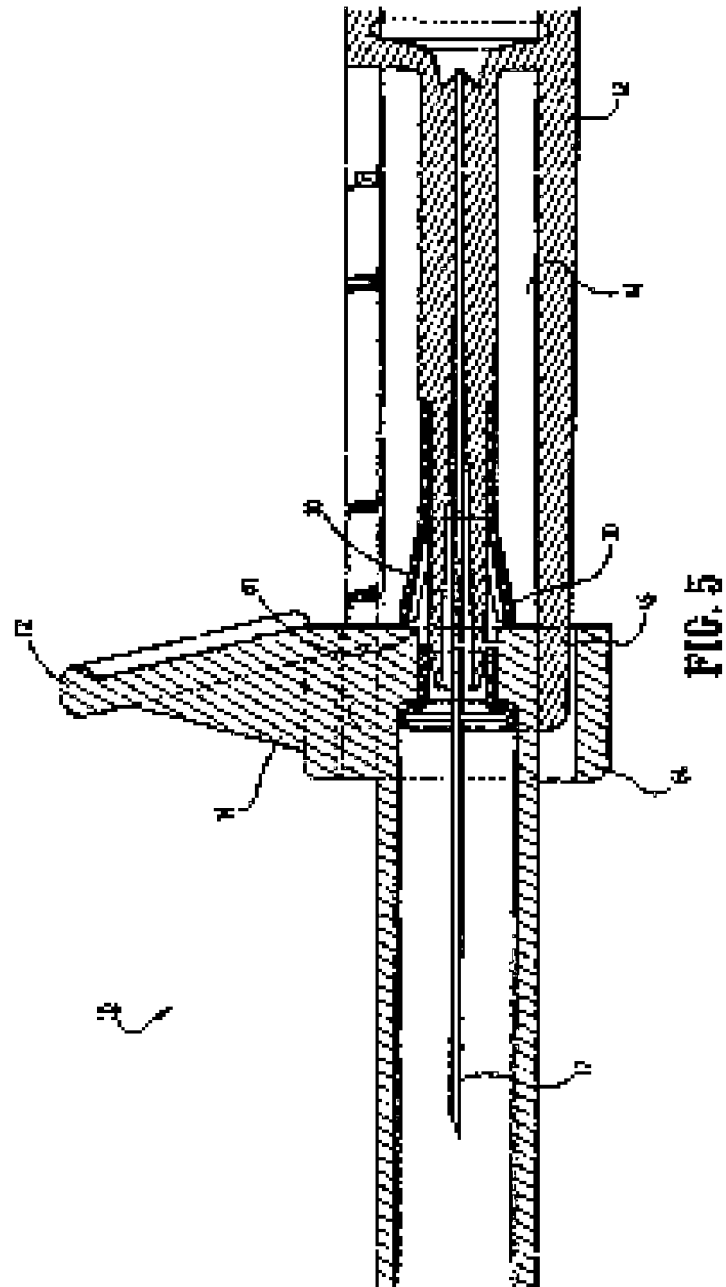


FIG. 3





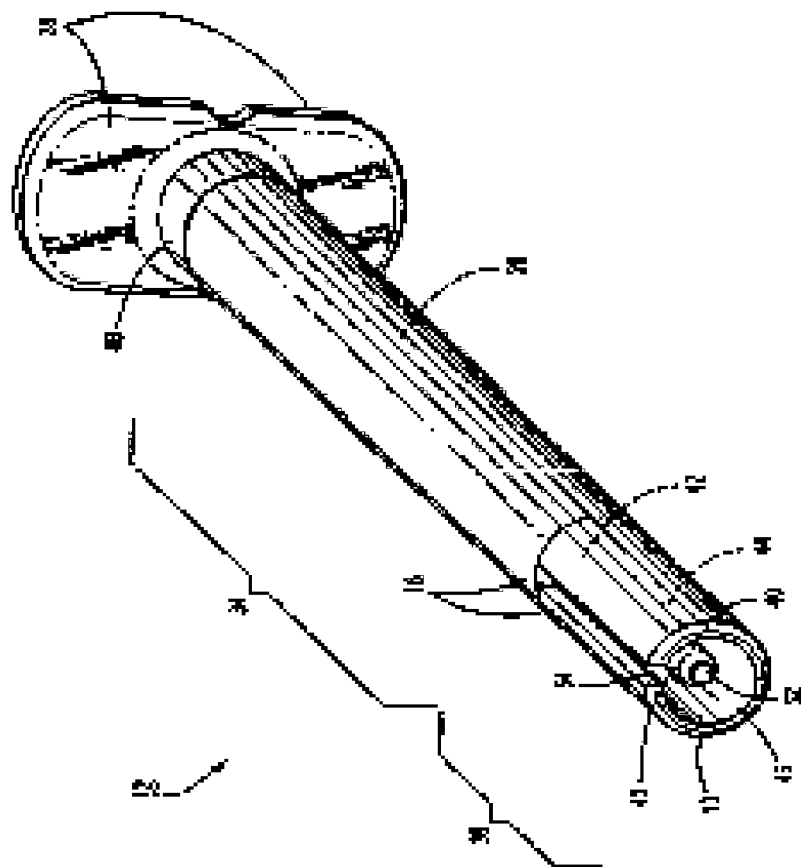


FIG. 6

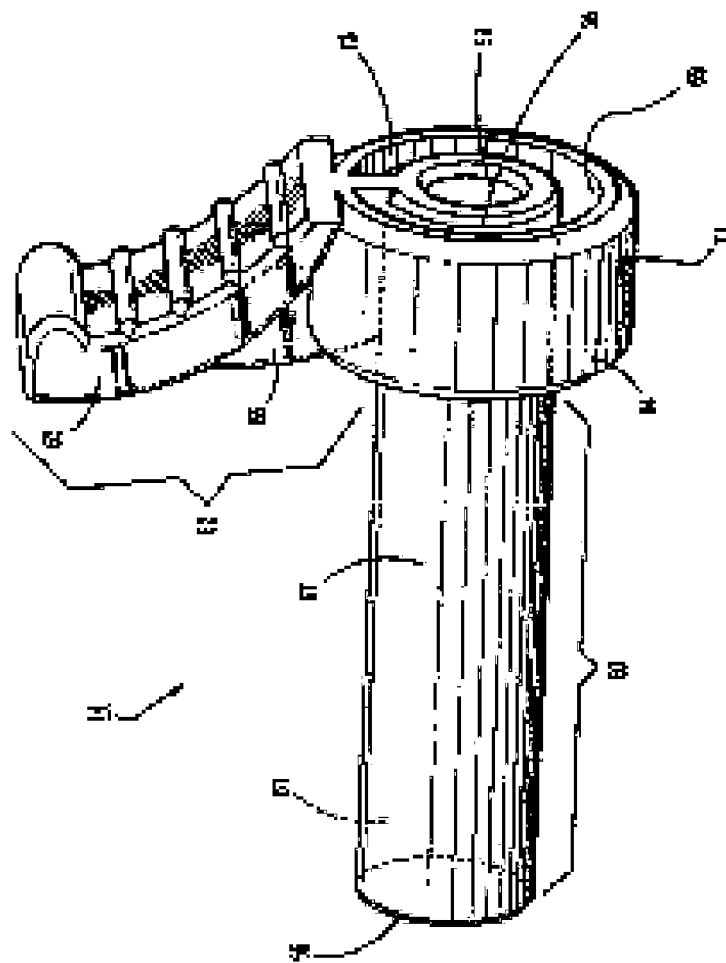
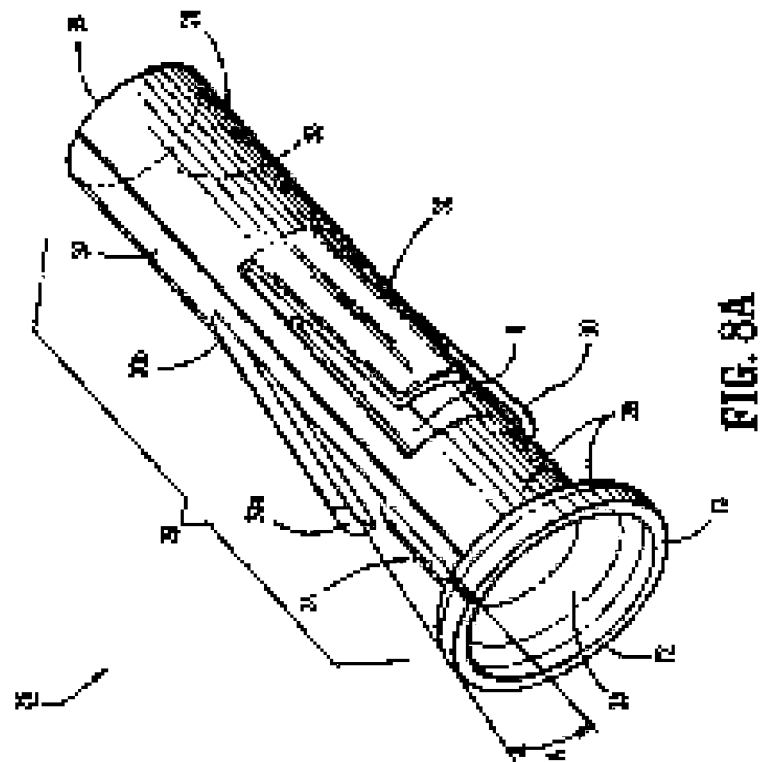


FIG. 7



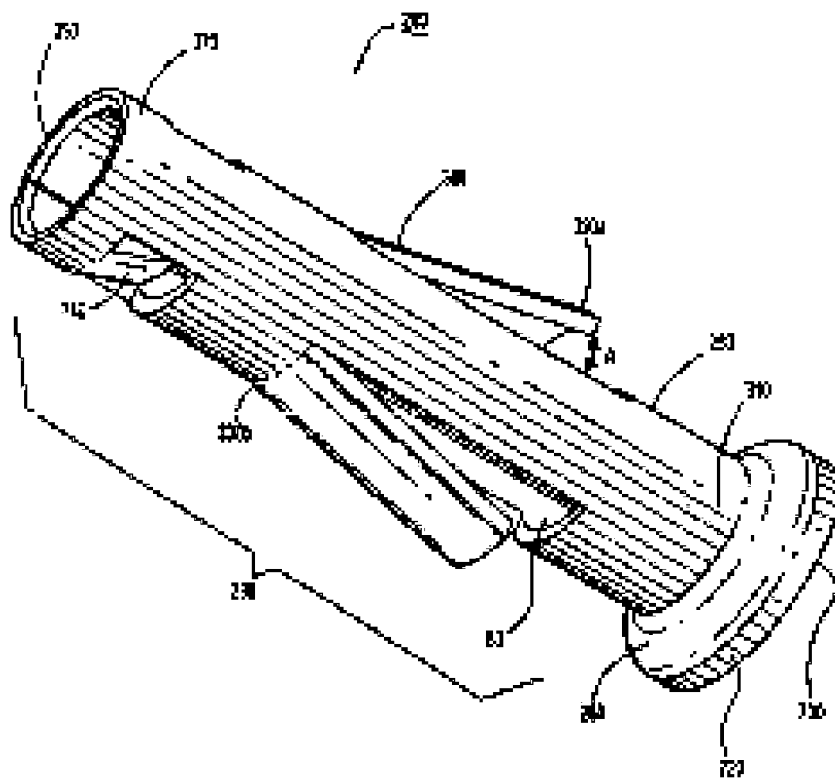


FIG. 8B

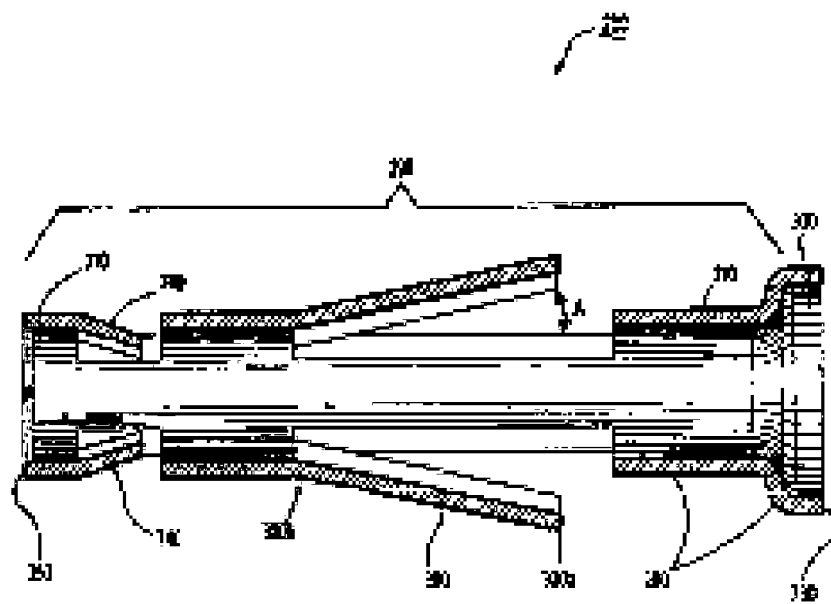
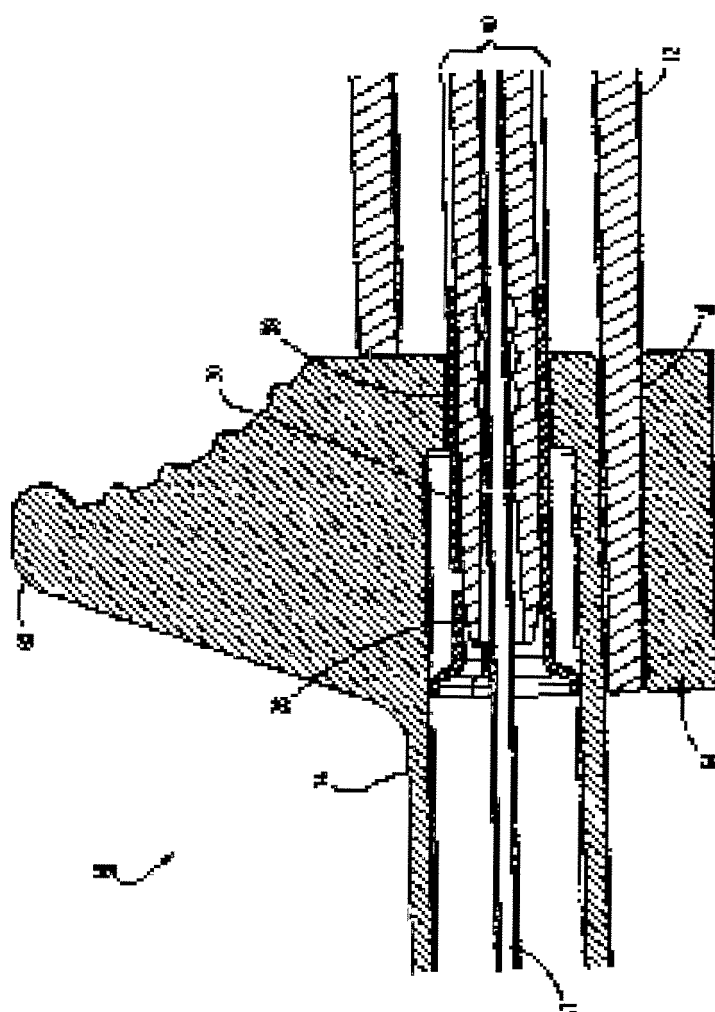


FIG. 8C



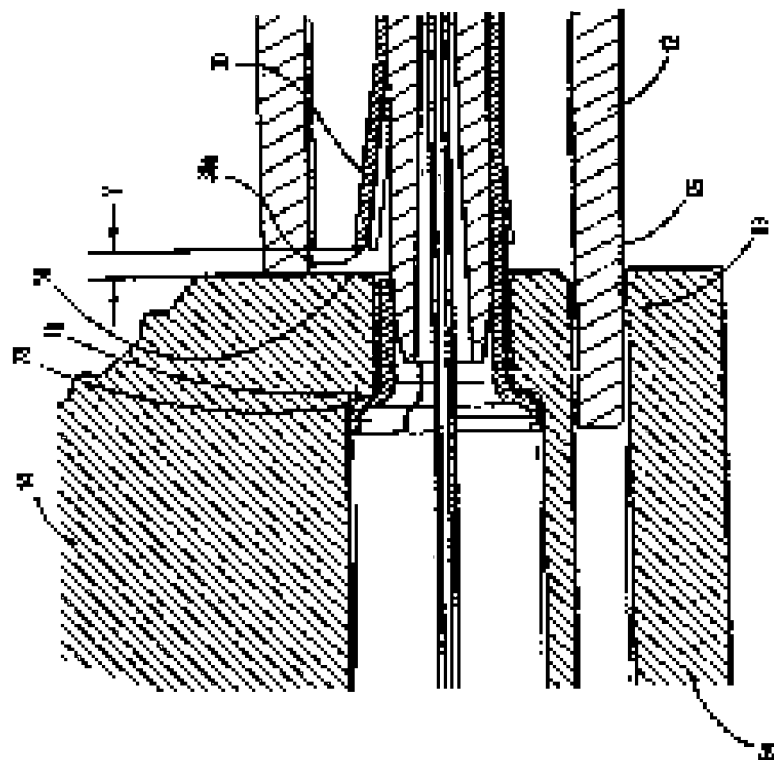
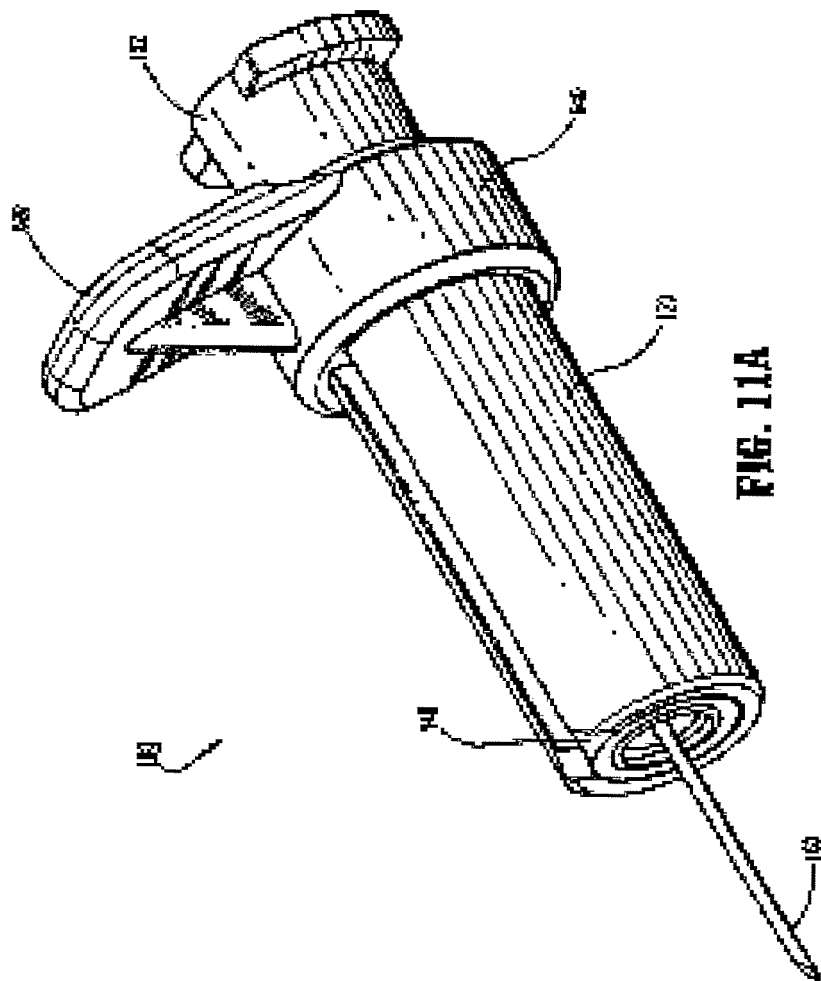
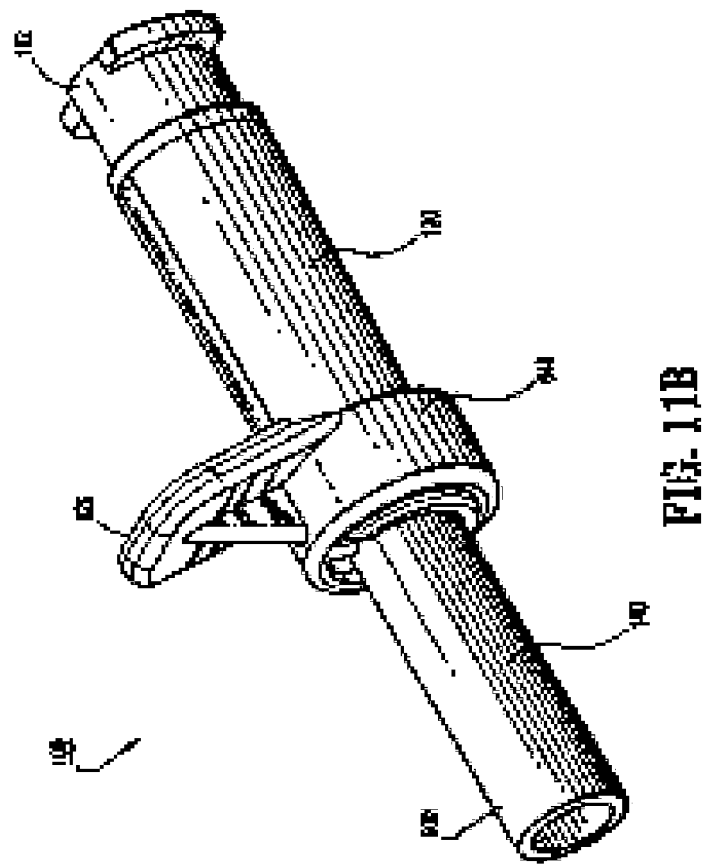


FIG. 10





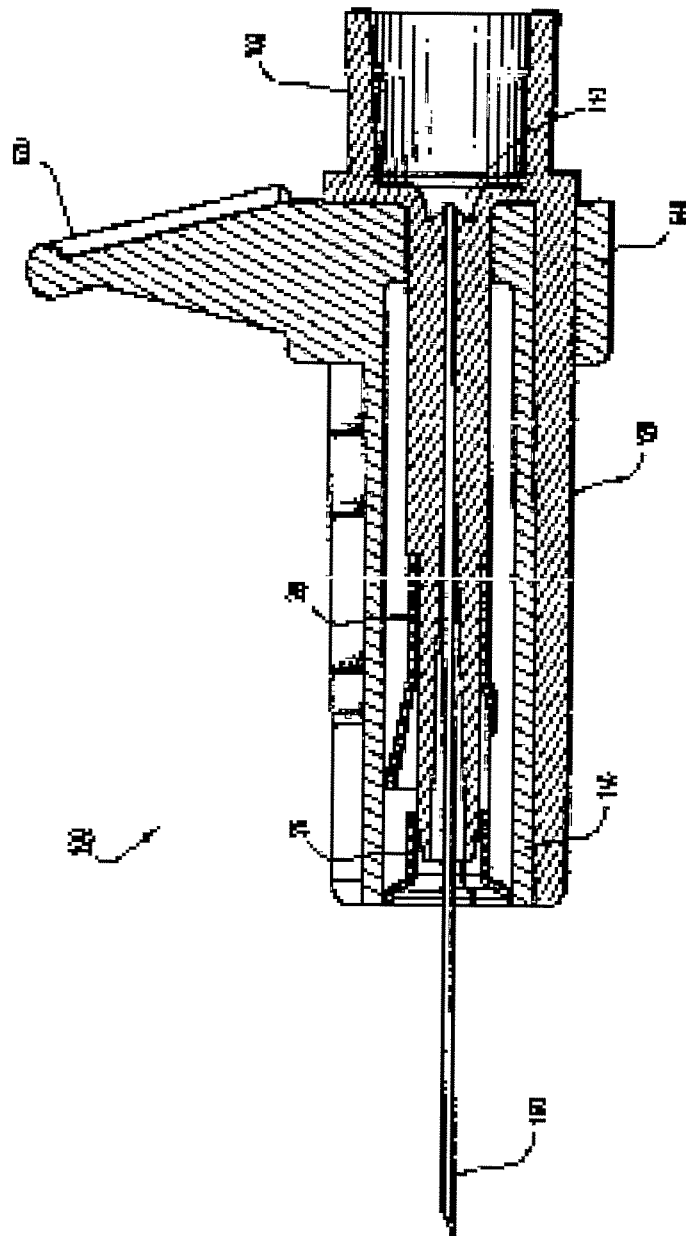
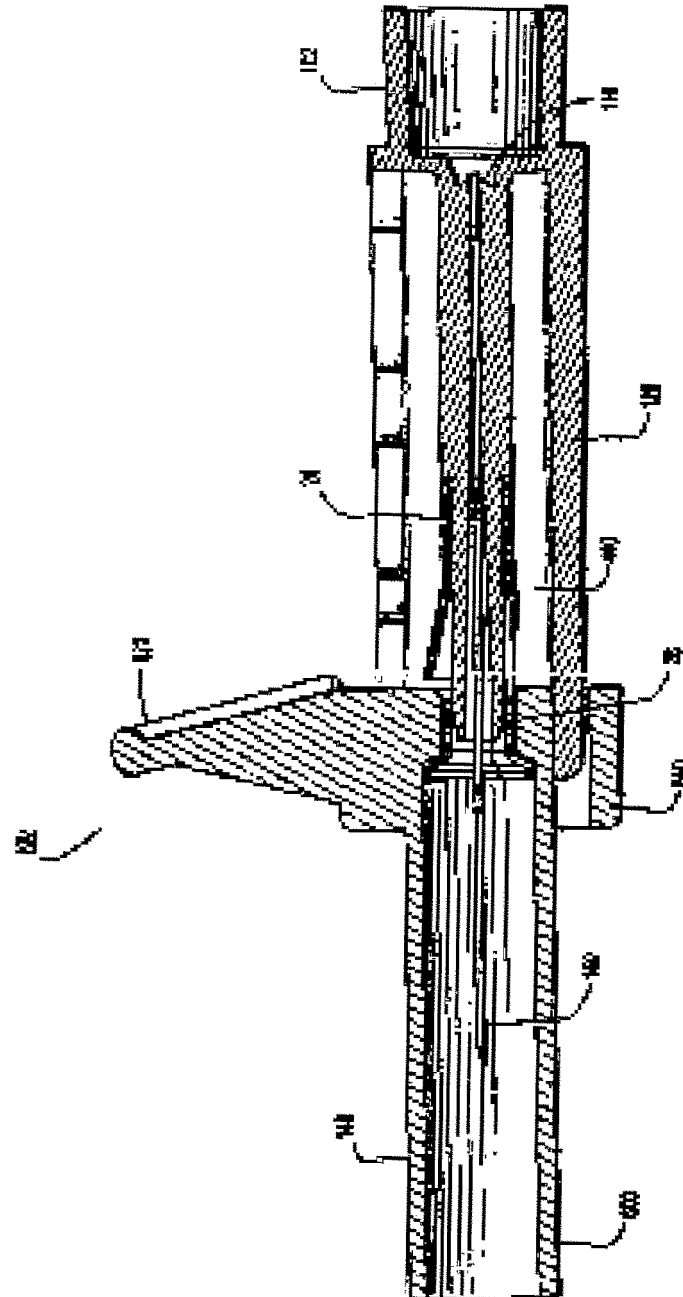
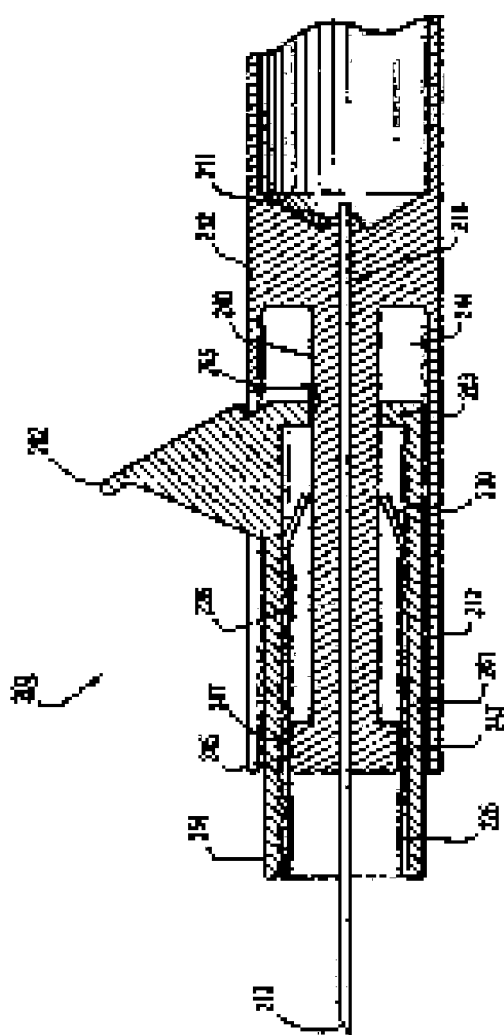


FIG. 12A



FILE 12B



REF. 134

