

(19)

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 307 771**

(51) Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **02750573 .4**(96) Fecha de presentación : **06.03.2002**(97) Número de publicación de la solicitud: **1368082**(97) Fecha de publicación de la solicitud: **10.12.2003**(54) Título: **Escudo de seguridad para agujas médicas.**(30) Prioridad: **14.03.2001 US 275886 P
14.03.2001 US 275810 P
08.06.2001 US 296968 P
27.06.2001 US 892593**(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008(73) Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.
15 Hampshire Street
Mansfield, Massachusetts 02048, US**(72) Inventor/es: **Ferguson, F., Mark;
Fiser, Richard;
Curtis, James, R.;
Owen, Charles, V.;
Thorne, David, L.;
Nelson, Mark, A.;
Barrus, Roy, L.;
Thorne, Gale, H., Jr.;
Weilbacher, Eugene, E.;
Thorne, Michael;
Brown, Steven y
Solomon, Donald**(74) Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Escudo de seguridad para agujas médicas.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere generalmente a escudos de seguridad para agujas médicas y, más particularmente, a escudos de seguridad que son extensibles para proteger una punta de una aguja médica.

10 Antecedentes de la invención

Los problemas asociados con pinchazos de aguja inadvertidos son bien conocidos en la técnica de toma de muestras de sangre, inyección de medicación percutánea y otros procedimientos médicos que implican el uso de agujas médicas. Se ha centrado una atención significativa en problemas de pinchazos de agujas debido a la sensibilidad contemporánea 15 de exposición a SIDA, hepatitis y otras exposiciones serias a patógenos transmitidos por la sangre.

Los procedimientos para retirar una aguja de un paciente requieren comúnmente que un cirujano utilice una mano para aplicar presión en el lugar de la herida en donde la aguja está siendo retirada, mientras se retira el dispositivo de aguja con la otra mano. Asimismo, es práctica habitual que un cirujano asistente dé mayor prioridad al cuidado de la 20 herida que la que se da al desechar de la aguja. En el caso de dispositivos de aguja típicos sin escudos de seguridad, tal prioridad requiere la conveniencia de un recipiente disponible de objetos cortantes al alcance u otros medios para desechar de seguridad sin dejar de estar al lado del paciente. El hecho de proporcionar un cuidado adecuado mientras se siguen procedimientos de seguridad es frecuentemente complicado por la condición física y el estado mental del paciente, tales como en unidades de quemados y en pabellones psiquiátricos. En tales condiciones, es difícil desechar 25 adecuadamente una aguja utilizada mientras se cuida de un paciente.

Por ejemplo, en los documentos US 4.911.694, US 5.246.427, US 6.171.284, WO 97/31666 y EP 0 713 710 A1 se describen ejemplos de escudos de seguridad de agujas conocidos.

30 El amplio conocimiento e historial asociados con problemas de cuidado y desechar de agujas ha dado como resultado numerosos dispositivos para impedir pinchazos de aguja accidentales. Los problemas de los dispositivos de seguridad actuales incluyen la dificultad de uso y el alto coste debido a su complejidad y número de piezas.

Sigue habiendo una necesidad de proporcionar una solución más satisfactoria a un dispositivo de seguridad de aguja. 35

Sumario de la invención

La presente invención se desarrolló para satisfacer una necesidad de un dispositivo que proteja efectivamente y de 40 forma barata una aguja médica después de su uso. La presente invención busca resolver una serie de problemas que se han experimentado en la técnica anterior. Más específicamente, el aparato de esta invención constituye un avance importante en la técnica de los dispositivos de aguja de seguridad.

En una realización particular, se proporciona un aparato de escudo de aguja médica de acuerdo con los principios 45 de la presente descripción. El aparato de escudo de aguja médica incluye un cubo de aguja que tiene un collar y un escudo con un extremo próximo que puede ser recibido por el collar. El escudo es extensible desde una posición retraída a una posición extendida. La cavidad interior define muescas que reciben lengüetas formadas con el extremo proximal del escudo para bloquear el cubo de aguja con el escudo. El collar puede estar monolíticamente formado con el cubo de aguja. El cubo de aguja puede tener un racor Luer para sujetarse a una jeringuilla.

50 El aparato de escudo de aguja médica incluye un cubo de aguja con un collar que define una cavidad interior. El cubo de aguja soporta una aguja que tiene un extremo distal. Un componente de escudo de aguja incluye un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal del escudo puede recibirse dentro de la cavidad interior del collar en un acoplamiento de enclavamiento. El escudo es extensible desde una posición retraída a una posición extendida en la que el extremo distal del escudo encierra al menos una porción del extremo distal de la aguja. El escudo puede incluir dos o más segmentos conectados articuladamente; por ejemplo, el escudo puede incluir cuatro segmentos conectados articuladamente. Las lengüetas pueden desviarse para ser recibidas dentro de las muescas.

55 El escudo puede bloquearse en la posición extendida. El escudo puede bloquearse también irreversiblemente en la posición extendida. El escudo puede bloquearse en la posición extendida a través de un acoplamiento con la aguja o por medio de acoplamiento de bloqueo de dos o más segmentos adyacentes de escudo conectados de forma abisagrada. El escudo puede incluir un mecanismo de bloqueo que se acopla a la aguja para bloquear el escudo en la posición extendida. El mecanismo de bloqueo puede incluir una porción configurada para acoplarse de manera flexible con la aguja y desviarla para retener la aguja de forma bloqueada. Alternativamente, el escudo incluye medios de bloqueable 60 para bloquear el escudo en la posición extendida.

65 En otra realización, el extremo distal del escudo incluye un soporte lineal configurado para encerrar al menos una porción del extremo distal de la aguja. El soporte lineal puede estar conectado de forma abisagrada al extremo distal

ES 2 307 771 T3

del escudo y dispuesto dentro de éste. El soporte lineal puede estar configurado para deslizar a lo largo de la aguja durante la extensión del escudo. El soporte lineal puede tener muchas configuraciones tales como las de pico de pato o de cilindro completo. El soporte lineal puede tener una solapa configurada para alinear el soporte lineal con la aguja.

5 En otra realización, el escudo incluye un segmento proximal que se acopla con un trinquete o tope de retención formado con el extremo proximal del escudo para disponer de manera soltable el escudo en la posición retraída. El cubo de aguja puede incluir un tope o trinquete que se acopla al escudo en la posición extendida. El aparato de escudo de aguja médica puede incluir una funda acoplable con el cubo de aguja. La funda puede tener raíles de guía configurados para facilitar el acoplamiento de la funda y el cubo de la aguja.

10 15 En otra realización alternativa, el escudo tiene un actuador articulado configurado para empujar el escudo hacia la posición extendida. El aparato de escudo de aguja médica puede incluir además un miembro inferior de cinta sujeto al escudo y configurado para facilitar la extensión del escudo. El cubo de aguja puede incluir superficies de guía para facilitar el acoplamiento del escudo y el cubo de la aguja. El cubo de aguja puede incluir al menos un trinquete o saliente y el escudo puede incluir al menos un saliente o trinquete correspondiente que se acopla para bloquear el escudo en la posición extendida.

20 Los segmentos de escudo pueden conectarse por medio de bisagras vivas. Los segmentos pueden incluir porciones de rebajo formadas adyacentes a las bisagras vivas. Las porciones de relieve pueden configurarse para flexionarse hacia dentro hacia la aguja. El escudo puede tener un segmento proximal que incluye al menos un nervio. El al menos un nervio puede tener una orientación transversal.

25 El aparato de escudo de aguja médica puede estar configurado para uso con una aguja de acceso de puerto. Un par de alas puede sujetarse al extremo proximal del escudo. El escudo puede incluir un pestillo de aguja que se acopla con la aguja en la posición extendida.

30 35 Todavía en otra realización alternativa, el mecanismo de bloqueo incluye al menos un trinquete para acoplamiento con un saliente correspondiente dispuesto en el escudo en la posición extendida. El trinquete puede incluir un agujero, rebajo o indentación de captura. El trinquete puede incluir también una superficie rebordeada. Alternativamente, el mecanismo de bloqueo puede incluir al menos un trinquete para acoplamiento con un saliente correspondiente dispuesto en el cubo en la posición extendida. El mecanismo de bloqueo puede incluir al menos un saliente o trinquete para acoplamiento con un trinquete o saliente correspondiente dispuesto en el escudo en la posición extendida.

40 En otra realización, el aparato de escudo de aguja médica incluye un pestillo que asegura un segmento distal del escudo en la posición extendida. El segmento distal tiene un lado inferior que incluye una superficie que se extiende sobre al menos una porción del segmento distal para retener el extremo distal de la aguja. El pestillo puede incluir al menos un mecanismo de bloqueo asociado con el segmento distal para asegurar el segmento distal al escudo en la posición extendida. El aparato de escudo de aguja médica puede incluir un retén para mantener los segmentos en una posición retraída. El retén puede incluir un brazo de retén dispuesto en el cubo de aguja y que se extiende hasta un trinquete correspondiente dispuesto en el escudo en la posición retraída.

45 En otra realización, al menos un segmento incluye al menos una guía de aguja para facilitar la extensión de los segmentos cuando el escudo se extiende sobre la aguja. El escudo puede incluir además una superficie elevada para ayudar a empujar el escudo hacia la posición extendida.

50 55 En otra realización, el aparato de escudo de aguja médica incluye un cubo de aguja que incluye un collar y un escudo con un extremo distal y un extremo proximal que pueden recibirse por el collar. El escudo es extensible desde una posición retraída a una posición extendida, incluyendo el escudo al menos un trinquete y al menos un saliente correspondiente que se acoplan para bloquear el escudo en la posición extendida. El saliente puede incluir un brazo de enclavamiento que se extiende desde un segmento y el trinquete incluye una superficie rebordeada dispuesta adyacente a una conexión articulada.

55 Todavía en otra realización, el aparato de escudo de aguja médica incluye un escudo extensible que tiene al menos dos segmentos conectados de forma abisagrada, en el que los segmentos incluyen rebajos formados adyacentes a las bisagras y configurados para flexionarse hacia dentro.

Breve descripción de los dibujos

60 Las anteriores y otras características y ventajas de la presente invención se comprenderán más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas tomadas junto con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

65 La figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de escudo de seguridad de aguja médica en una posición retraída de acuerdo con los principios de la presente invención;

La figura 2 es una vista en sección transversal parcial del aparato de escudo de seguridad mostrada en la figura 1;

ES 2 307 771 T3

La figura 3 es una vista en perspectiva del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1 en extensión media;

5 La figura 4 es una vista en perspectiva del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1 completamente extendido;

La figura 5 es una vista en sección transversal del aparato de escudo mostrado en la figura 4;

10 La figura 6 es una vista en perspectiva de un cubo del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1;

La figura 7 es una vista en perspectiva de un escudo separado del cubo del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1;

15 La figura 8 es una vista lateral del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1;

La figura 9 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del aparato de escudo de seguridad;

20 La figura 10 es una vista en sección transversal del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1 con un botón articulado;

La figura 11 es una vista en sección transversal del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 10;

25 La figura 12 es una vista en perspectiva del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1, que muestra una realización alternativa de un soporte lineal;

La figura 13 es una vista en perspectiva de un lado inferior del aparato de escudo de seguridad ilustrada en la figura 9, que muestra un mecanismo de bloqueo de solapa arponado;

30 La figura 14 es una vista recortada de una realización alternativa de un mecanismo de bloqueo de solapa que asegura una aguja médica del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 13;

La figura 15 es una vista recortada de una realización alternativa del mecanismo de bloqueo del escudo de seguridad ilustrado en la figura 13;

35 La figura 15A es una vista en planta del funcionamiento de un mecanismo de bloqueo rectangular;

La figura 16 es una vista recortada de una realización alternativa del mecanismo de bloqueo del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 13;

40 La figura 17 es una vista del lado inferior del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 7;

La figura 17A es una vista en sección transversal parcial de un componente de bisagra del aparato de escudo de seguridad de acuerdo con la presente descripción;

45 La figura 17B es una vista en planta recortada del componente de bisagra de la figura 17 sin la aplicación de fuerzas de tensión;

La figura 17C es una vista en planta recortada del componente de bisagra de la figura 17 con la aplicación de fuerzas de tensión;

50 La figura 18 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del aparato de escudo de seguridad;

La figura 19 es una vista en sección transversal de una realización alternativa del aparato de escudo de seguridad;

55 La figura 20 es una vista en perspectiva del aparato de escudo de seguridad ilustrado en la figura 1 con una funda; y

La figura 21 es una vista en perspectiva trasera, en sección transversal parcial, de la funda mostrada en la figura 20.

60 Descripción detallada de la invención

En esta descripción, el término proximal se usa generalmente para indicar una proximidad relativa de un artículo referenciado a un usuario de un dispositivo o a un observador de un dibujo en perspectiva de una figura. El término distal se utiliza análogamente para indicar una lejanía relativa. Se hace referencia ahora a las realizaciones ilustradas en las figuras 1-21, en las que se utilizan en todas ellas números iguales para designar piezas idénticas. En casos en que las piezas tengan forma y función similares, pero no idénticas, pueden utilizarse números con primas para facilidad de referencia cruzada interpretativa.

ES 2 307 771 T3

Haciendo referencia a las figuras 1-3, se muestra una realización de un aparato de escudo de seguridad 10 que comprende un escudo de seguridad 22 de segmentos 12 y 14 conectados de forma abisagrada para proteger una aguja 16 después de su uso en un procedimiento médico. La aguja 16 tiene un extremo proximal y un extremo distal 24, estando el extremo proximal de la aguja 16 unido con un cubo 18. Se prevé que la aguja 16 pueda fijarse al cubo 18 de

5 diversas maneras. El aparato de escudo de seguridad 10 tiene un racor Luer 19 para sujetarse a diversos dispositivos de aguja, tales como una jeringuilla. Se contempla que el aparato de escudo de seguridad 10 puede utilizarse con otras aplicaciones de aguja médica, incluyendo dispositivos de flebotomía, catéteres, introductores de catéter, introductores de alambre de guía, espinal y epidural, biopsia, aféresis, diálisis, donación de sangre, agujas Veress, agujas Huber, etc., pero sin limitarse a éstos, y, por tanto, puede incorporar una configuración de cubo distinta de un racor Luer.

10

Los componentes moldeados del aparato de escudo de seguridad 10, que incluyen el cubo 18, el escudo 22 y una funda 122, descritos más abajo con respecto a las figuras 20 y 21, están diseñados para moldearse sin necesidad de machos de tracción lateral.

15

El extremo distal 24 de la aguja 16 incluye un bisel que puede alinearse en un plano de simetría con el escudo 22 para indicar la orientación del bisel. El bisel de la aguja puede estar orientado con respecto al escudo retraído 22 para proporcionar una configuración de bisel de aguja consistente para un usuario. El escudo 22 y el cubo 18 están conectados a través de un acoplamiento por resorte de tipo bayoneta. Un extremo proximal del escudo 22 es recibido por un collar 61 de cubo 18, en el que unas lengüetas, tales como, por ejemplo, unos broches de resorte 80, retienen el escudo 22 contra el cubo 18 por enclavamiento con muescas 70, como se muestra en las figuras 6 y 7. Los broches de resorte 80 tienen configuraciones similares a dientes de enganche. Los broches de resorte 80 pueden tener otras configuraciones, tales como, por ejemplo, fiadores, pinzas, etc. Se contempla que los broches de resorte 80 se extiendan flexiblemente desde el escudo 22 para acoplarse una superficie interior del collar 61 y sobresalgan elásticamente a través de muescas 70 para enclavarse con ellas. El collar 61 tiene una configuración sustancialmente cilíndrica. Se contempla que el collar 61 pueda tener una variedad de configuraciones geométricas, tales como, por ejemplo, rectangular, poligonal, etc. Se contempla además que el collar 61 pueda tener diversas dimensiones de longitud, diámetro, anchura, etc.

20

Pueden resultar ahorros de coste significativos si se construye un molde de fabricación a partir de dos placas simples que se separan a lo largo de un eje común y permanecen paralelas una a otra. En general, esto requiere que todas las superficies parciales estén definidas por planos que formen ángulos de noventa a ciento ochenta grados con la superficie divisoria del molde; y si la pieza se estrecha, deberá estrecharse de tal modo que llegue a ser de dimensiones más pequeñas al avanzar a lo largo de un eje hacia la cavidad del molde. Este estrechamiento se denomina "conicidad del molde" e impide que la geometría parcial de la pieza quede atrapada en la geometría del molde. Esto se denomina comúnmente molde "tracción recta".

25

Las muescas 70 se enclavan con los broches de resorte 80 para formar un componente de acoplamiento por resorte. Las muescas 70 son más difíciles de moldear en un modo de tracción recta dado que pueden llegar a quedar atrapadas en el molde. Unas características de cuña 76 y 86 proporcionan un moldeo por tracción recta de esta característica, 30 aunque no afectan adversamente a la función del racor Luer 19. Las características de cuña 76 y 86 (figura 9) proporcionan esta función a través de superficies 63 que son paralelas al eje de la separación del molde, y unas superficies 67 que se estrechan para formar un sello o cierre con la mitad conjugada de las superficies 67 del molde pueden ser también paralelas. Deberá evitarse un estrechamiento o conificación de las superficies 63 de una forma expansiva, ya que esto provocaría interferencias con el anillo de bloqueo de una jeringuilla estándar. Las características de cuña 76 y 86 permiten al molde formar la característica de pestillo, por ejemplo las muescas 70 (figuras 6 y 7).

35

Un trinquete de retención 21 formado sobre el extremo proximal del escudo 22 se engancha de forma soltable con el segmento proximal 12 para mantener el escudo 22 en una posición de uso completamente retraída. El segmento proximal 12 tiene una superficie que se desliza sobre el trinquete de retención 21 y es retenida por éste en una configuración de enganche o retenida. Se contempla que el trinquete de retención 21 pueda acoplarse a diversas porciones del segmento proximal 12. Se contempla además que el escudo 22 pueda retenerse por múltiples fiadores o trinquetes de retención del extremo proximal del escudo 22. Se contemplan también otras configuraciones de enganche tales como, por ejemplo, pasadores, pinzas, etc. El escudo 22 puede retenerse también en la posición retraída por medio del acoplamiento con el cubo 18.

40

El escudo 22 se extiende y se bloquea manualmente con una sola mano después de su uso: 1) por empuje del escudo 22 con un dedo, por ejemplo en una superficie elevada 56 (figura 9), o 2) por activación de superficie mediante, por ejemplo, empuje del escudo 22 contra una superficie tal como el tablero de una mesa. Haciendo referencia a las figuras 1-3, se permite la activación de superficie debido a la configuración del escudo 22, de tal modo que el segmento proximal 12 y el segmento distal 14 formen un punto de fulcro general 13 acoplable para extender el escudo 22 a la posición extendida. El fulcro 13 incluye una porción de bisagra que sobresale del escudo 22 y que se acopla a la mesa, etc. Se contempla que el fulcro 13 pueda incluir porciones de bisagra, tales como, por ejemplo, bisagras vivas, bisagras sujetas con pasadores, etc. Esta configuración de activación de superficie facilita ventajosamente un funcionamiento con una sola mano y no requiere la actuación del dedo anteriormente descrita.

45

Haciendo referencia a las figuras 1, 3 y 4, el escudo 22 puede extenderse desde una posición retraída (figura 1) a una posición extendida (figura 4). El escudo 22 se bloquea irreversiblemente alrededor de la aguja 16 después de la extensión completa para proteger al usuario de una exposición inadvertida a la punta 24 de la aguja.

ES 2 307 771 T3

Haciendo referencia a las figuras 6 y 7, una superficie tal como, por ejemplo, un tope de sobrerrcorrido 62 en el cubo 18 hace contacto con la superficie 82 del segmento proximal 12. El tope 62 limita la rotación del segmento proximal 12 con relación al cubo 18 para descartar ventajosamente una flexión excesiva de la aguja 16 durante y después de la extensión completa del escudo 22 hasta la aguja 16. El tope 62 se extiende desde el cubo 18 formando un borde planar configurado para acoplarse con el escudo 22, limitando así la rotación del segmento proximal 18 y, en consecuencia, de la aguja 16. Se contempla que el tope 62 pueda tener diversas configuraciones para acoplarse con el escudo 22, tal como, por ejemplo, el tresbolillo, escalonada, de enclavamiento, de decalaje, etc. Se contempla además que el tope de sobrerrcorrido pueda formarse con el escudo 22. Se prevé que el tope 62 limite la rotación indeseable del escudo 22, tal como, por ejemplo, sobrerrrotación, rotación que provoca la deformación plástica de la aguja 16, etc.

- 10 El collar 61 proporciona un agarre conveniente y seguro del cubo. Esta característica ergonómica de la presente descripción proporciona ventajosamente una superficie que atrae a los usuarios a agarrar el collar 61 para retirar la jeringuilla, etc. Se contempla que el cubo 18 pueda incluir otras características ergonómicas tales como la codificación del color. Las superficies 64, 66 y 89, 90 facilitan el guiado del cubo 18 hacia la posición correcta con el escudo 22.
- 15 15 El escudo 22 hace tope contra el cubo 18 en la superficie 71 cuando está en la posición retraída.

En una realización alternativa, la superficie elevada 56 (figura 12), como una ayuda para empujar el escudo 22 hacia la posición extendida, puede estar configurada además para formar un actuador articulado 56" como se muestra en las figuras 10 y 11. El actuador articulado 56" puede pivotar sobre una bisagra 29 y puede solicitarse además de tal manera que se mantenga el actuador articulado 56" en una posición relajada (figura 10). Durante el accionamiento, la fuerza de accionamiento sobre el actuador articulado 56" actúa directamente sobre un segmento diferente del segmento proximal 12 (el segmento distal 14 en la figura 11) en la superficie de contacto 27, mejorando así el avance del escudo 22. Unas superficies de tope 31 y 33 pueden estar dispuestas entre el actuador articulado 56" y su segmento para impedir un sobrerrcorrido del actuador articulado 56".

25 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1-5, un soporte lineal 38 está dispuesto articuladamente dentro del segmento distal 14 y se desliza linealmente a lo largo de la aguja 16 cuando el segmento distal 14 gira en traslación a lo largo de la aguja 16 en el momento en que se extiende el escudo 22 desde la posición retraída hacia la posición extendida. El soporte lineal 38 protege el extremo distal 24 de la aguja 16 cuando el escudo 22 está en la posición extendida. El soporte lineal 38 cubre completamente el extremo distal 24 para proporcionar una percepción incrementada de seguridad y una minimización de salpicaduras de fluido cuando el escudo está extendido y bloqueado. Haciendo referencia a la figura 12, una realización alternativa ilustra un soporte lineal 96 de tipo pico de pato que permite que el extremo distal 24 de la aguja 16 sea visible a través de la parte superior del escudo 22. Esta configuración proporciona también de manera beneficiosa a un usuario una percepción de protección de la punta. Haciendo referencia a la figura 13, otra realización alternativa ilustra una solapa 98, que puede emplearse con el soporte lineal 38 o 96, para alinear el soporte lineal 38 o 96 durante el montaje.

40 Haciendo referencia a la figura 13, el aparato de escudo de seguridad 10 tiene un mecanismo de bloqueo de solapa arponado 100 que se cierra de golpe alrededor de la aguja 16 cuando el escudo 22 está completamente extendido para bloquear el escudo 22 y retiene la aguja 16 en una configuración protectora que proporciona seguridad a un usuario frente a un pinchazo accidental de la aguja. Haciendo referencia a la figura 14, una realización alternativa muestra un mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102 que es ventajoso para una amplia gama de tamaños de aguja 16 a fin de capturar agujas de pequeño calibre y agujas de mayor calibre. El mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102 se flexiona fácilmente para facilitar la captura de la aguja 16. El borde inferior del mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102 está conformado en ángulo para dirigir la aguja 16 hacia la raíz del mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102 cuando se tira de la aguja 16 contra el mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102. Esto da como resultado un mecanismo de bloqueo con una ligera fuerza de bloqueo y una considerable fuerza de retención. Además, el mecanismo de bloqueo de solapa 102 tiene una masa reducida que facilita su ubicación dentro de espacios más pequeños. Esta configuración hace que el mecanismo de bloqueo de solapa 102 sea difícil de anular, descartando un reajuste fácil. El mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102 es ventajoso también en su capacidad de limitar el movimiento de la aguja 16 con relación al escudo 22 debido a la interacción de la superficie inferior plana 103 del mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102 con la aguja 16 en la posición enganchada.

55 Las bisagras que conectan los segmentos 12 y 14 pueden ser bisagras vivas flexibles 78, bisagras sujetas con pasadores o equivalentes de éstas que proporcionen conexiones articuladas de los segmentos 12 y 14. Sin embargo, el número de segmentos conectados de manera abisagrada depende de la longitud de la aguja 16 y de la longitud del dispositivo requeridas para extender el escudo 22 más allá del extremo distal 24 de la aguja 16. La presente invención puede ser moldeada por inyección utilizando polipropileno, otros materiales resinosos sintéticos o equivalentes de los mismos que faciliten la fabricación de bisagras vivas 78.

60 En una realización alternativa, el mecanismo de bloqueo de aguja incluye un mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104 como se muestra en las figuras 15 y 15A. El mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104 está configurado para bloquearse con pequeñas fuerzas de enganche para agujas de calibre reducido, mientras que se mantienen fuerzas de retención robustas para agujas de mayor calibre. El mecanismo de bloqueo rectangular comprende un mecanismo de bloqueo de solapa rectangular angulado 104 moldeado como parte de un lado del escudo 22. El mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104 está diseñado para flexionar hacia dentro hacia un punto de sujeción a tras el acoplamiento de la aguja 16 con el brazo de bloqueo b, como se muestra por la flecha A. La aguja 16 es forzada de nuevo hacia la raíz (punto de sujeción a) del mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104 cuando

se tira de ella hacia atrás contra el brazo de bloqueo b del mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104, como se muestra por la flecha B. Cuando aumenta la fuerza de tracción hacia atrás, el brazo de bloqueo b del mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104 puede desviarse hasta que un extremo libre c del mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104 haga contacto con la pared opuesta a la raíz del mecanismo de bloqueo de solapa rectangular 104. Esto soporta efectivamente el pestillo en dos lugares: la raíz y el punto de contacto del extremo libre c con la pared opuesta. El resultado final es un mecanismo de bloqueo que tiene fuerzas de acoplamiento relativamente bajas y fuerzas de retención sustanciales. El espesor del mecanismo de bloqueo 104 se reduce junto al punto de sujeción a con relación al brazo de bloqueo b. Esta configuración minimiza ventajosamente la flexión de la aguja 16 y facilita su ubicación dentro de espacios más pequeños, haciendo que el mecanismo de bloqueo de solapa 104 sea difícil de anular y descartando un fácil reajuste.

En otra realización, el mecanismo de bloqueo de aguja es un mecanismo de bloqueo de solapa doble 106 como se muestra en la figura 16. Esta configuración de mecanismo de bloqueo consiste en dos mecanismos de bloqueo rectangulares, cada uno de ellos sujeto a paredes opuestas del escudo 22. Este mecanismo de bloqueo incrementa sustancialmente la dificultad de anular manualmente el bloqueo, descartando de manera ventajosa un reajuste debido a que ambas solapas de bloqueo del mecanismo de bloqueo de solapa doble 106 deben anularse simultáneamente para reajustar el mecanismo de bloqueo.

Pueden añadirse características adicionales a los mecanismos de bloqueo de la presente descripción para incrementar la dificultad de anular manualmente los mecanismos de bloqueo de aguja y descartar así un fácil reajuste. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 17, pueden añadirse uno o más nervios 110 de rigidificación a cualquier lado del mecanismo de bloqueo para minimizar el contacto de los dedos con la solapa de mecanismo de bloqueo y para rigidificar las paredes del escudo 22 a fin de hacer más difícil la desviación de la pared. Puede añadirse un arco de rigidificación 108 para minimizar la pared del escudo 22 y hacer más difícil el acceso directo de la punta de los dedos al mecanismo de bloqueo. Además, por ejemplo, girando el mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102 para situar el extremo libre del mecanismo de bloqueo de solapa angulada 102 lejos de la bisagra viva 78 (en el extremo del extremo distal del segmento proximal 12), se minimiza el potencial de acceso de la punta de los dedos al mecanismo de bloqueo de solapa angulado 102.

Haciendo referencia a las figuras 17A-17C, en una realización alternativa, las bisagras vivas 278 pueden proporcionar conexiones abisagradas para los segmentos 12 y 14 del escudo 22 y el cubo 18. Las áreas alrededor de las bisagras vivas 278 se ha rebajado por medio de porciones rebajadas, descritas a continuación, para permitir que las bisagras vivas 278 se flexionen hacia dentro hacia la aguja 16 cuando se gira en torsión el escudo 22, tal como, por ejemplo, por retorcimiento. Una bisagra viva 278, que puede disponerse entre los segmentos y/o el cubo, tiene un par de tiras de bisagra 280 que se extienden entre los miembros que se abisagan. Se contempla que pueda emplearse una o una pluralidad de tiras de bisagra 280.

Las porciones rebajadas incluyen zonas de aplastamiento tales como, por ejemplo, unas porciones de rebajo 282 y 284. Las porciones de rebajo 282 están formadas en lados opuestos de la bisagra viva 278 en una superficie exterior de la misma. Se contempla que puede usarse una o una pluralidad de porciones de rebajo 282. La porción de rebajo 284 está formada dentro de la bisagra viva 278 cuando una cavidad se extiende a lo largo de la extensión longitudinal de la misma. La porción de rebajo 284 puede configurarse de forma variada según la geometría, dimensión, etc., de acuerdo con los principios de la presente descripción y la adecuación para una aplicación de aguja médica particular. Las porciones de rebajo 282 y 284 están configuradas para hacer que las bisagras vivas 278 se flexionen hacia dentro para acomodar mayores cantidades de tensión debido al menos en parte a torsión, antes del fallo, tal como, por ejemplo, deformación plástica, fractura, etc., como se describirá.

Haciendo referencia a la figura 17B, la tensión en la bisagra viva 278, que incluye tiras de bisagra 280, en cualquier punto dado está en proporción directa a una distancia, tal como, por ejemplo, un radio r_1 de ese punto a un eje t de torsión. Consecuentemente, la mayor cantidad de tensión está en los bordes más exteriores de las tiras de bisagra 280. Antes de la aplicación de torsión, por ejemplo por retorcimiento de la bisagra viva 278, la tensión en las tiras de bisagra 280 es aproximadamente cero. Cuando se retuerce una bisagra viva 278, se crea una tensión en las tiras de bisagra 280. Haciendo referencia a la figura 17C, los rebajos 282 y 284 facilitan que las tiras de bisagra 280 se muevan acercándose más al eje t , de tal modo que se reduce la distancia r_2 al eje t , reduciéndose así la tensión en r_2 , de acuerdo con lo descrito anteriormente. Esta configuración incrementa ventajosamente la cantidad de desviación rotacional necesaria para provocar el fallo de la bisagra en torsión debido al retorcimiento. Además, se proporciona una indicación de fallo a un usuario. Alternativamente, para incrementar la cantidad de retorcimiento necesaria para hacer que fallen las bisagras vivas 78 del dispositivo accionado, pueden añadirse estructuras de soporte 25 (figura 3) en forma de placas delgadas en un plano perpendicular al plano de las bisagras 78. Estas estructuras de soporte 25 pueden adoptar la forma de bisagras vivas, pero no se limitan a tales formas.

Como se muestra en la figura 18, puede añadirse al cubo 18 un fiador de pinza de collar 114 que se acople a un área rebajada 116 para retener el escudo 22 en el estado retraído. Una realización alternativa puede ser un detalle en el escudo 22 que se deslice debajo del collar del cubo (no mostrado).

En una realización alternativa, la figura 19 ilustra un cubo 18 con un extenso recinto de aguja 120. El cubo 118 es ventajoso para aplicaciones en las que se usa una jeringuilla para extraer medicamentos de un vial de fármaco, ya que el recinto 120 reduce el volumen muerto en el cubo 118.

ES 2 307 771 T3

Haciendo referencia a las figuras 20 y 21, una funda 122 está conectada deslizablemente al cubo 18 para cubrir la aguja 16 antes del uso. Los rafles 124 guían el cubo 18 hasta su sitio cuando el aparato de escudo de seguridad 10 se desliza dentro de la funda 122. Una sección entallada 72 (figura 6) del cubo 18 interactúa con los rafles 124. Se contempla que puedan emplearse uno o múltiples rafles. Un tope de cubo 126 y una protuberancia de fiador 128 se acoplan al cubo 18 para retener la funda 122 en su sitio antes del uso. Un nervio 74 (figura 6) dispuesto en el cubo 18 se desliza dentro de la muesca 112 (figura 17) del escudo 122 para proporcionar la adecuada alineación del escudo 22 cuando está conectado deslizablemente al cubo 18.

En otra realización, el cubo puede estar configurado para incluir un racor Luer para su sujeción a diversos dispositivos de aguja, tal como una jeringuilla o un equipo IV.

La invención de la presente descripción puede realizarse en otras formas específicas. Por tanto, las presentes realizaciones se consideran en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato de escudo de aguja médica que comprende:

5 un cubo de aguja monolítico (18) configurado para recibir una aguja y que incluye un collar (61) que define una cavidad interior; y

10 un escudo (22) que tiene un extremo distal y un extremo proximal que puede ser recibido por la cavidad interior del collar (61) en un acoplamiento de enclavamiento, incluyendo el escudo (22) una pluralidad de segmentos (12, 14) conectados de forma abisagrada y siendo extensible entre una posición retraída y una posición extendida, **caracterizado** porque la cavidad interior define muescas (70) que reciben lengüetas (80) formadas con el extremo proximal del escudo (22) para bloquear el cubo de aguja (18) con el escudo (22).

15 2. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 1, que comprende además al menos dos superficies que se acoplan para limitar la rotación del escudo (22) con relación al cubo de aguja (18).

20 3. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 1, en el que el extremo distal del escudo (22) encierra al menos una porción del extremo distal de la aguja cuando el escudo está en la posición extendida.

25 4. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 1, en el que las lengüetas (80) están sometidas a una fuerza de solicitud para que sean recibidas dentro de las muescas.

30 5. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el escudo (22) está bloqueado en la posición extendida.

35 6. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el escudo (22) está bloqueado irreversiblemente en la posición extendida.

40 7. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el escudo (22) está bloqueado en la posición extendida por medio de su acoplamiento con la aguja.

45 8. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el escudo (22) incluye un mecanismo de bloqueo que se acopla a la aguja para bloquear el escudo en la posición extendida.

50 9. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de bloqueo incluye una porción configurada para acoplarse de forma flexible a la aguja y solicitada para retener de forma bloqueada la aguja.

55 10. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que al menos un segmento incluye al menos un soporte lineal para facilitar la extensión de los segmentos cuando el escudo se extiende sobre la aguja.

60 11. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 10, en el que el soporte lineal (38) está conectado de forma abisagrada al escudo (22) en posición proximal con respecto al eje distal del escudo.

65 12. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 10, en el que el soporte lineal (38) está configurado de tal modo que al menos una porción de la aguja es encerrada por el escudo (22) durante la extensión del escudo.

70 13. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el cubo de aguja (18) tiene un racor Luer configurado para sujetarse a una jeringuilla.

75 14. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el escudo (22) incluye un segmento proximal que se acopla con un trinquete de retención formado con el extremo proximal del escudo (22) para disponer de forma liberable el escudo en la posición retraída.

80 15. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, que comprende además una funda acoplable con el cubo de aguja (18).

85 16. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 15, en el que la funda tiene raíles de guía configurados para facilitar el acoplamiento de la funda y el cubo de aguja (18).

90 17. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el escudo (22) tiene un actuador articulado configurado para empujar el escudo hacia la posición extendida.

95 18. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, que comprende además un miembro inferior de cinta sujeto al escudo (22) y configurado para facilitar la extensión del escudo (22).

ES 2 307 771 T3

19. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el cubo de aguja (18) incluye superficies de guía para facilitar el acoplamiento del escudo (22) y el cubo de aguja (18).

5 20. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el cubo de aguja (18) incluye al menos un trinquete y el escudo (22) incluye al menos un saliente correspondiente, que se acoplan para bloquear el escudo (22) en la posición extendida.

10 21. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que los segmentos están conectados por medio de bisagras vivas.

15 22. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 21, en el que los segmentos incluyen porciones de rebajo formadas junto a las bisagras vivas.

15 23. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 22, en el que las porciones de rebajo están configuradas para flexionarse hacia dentro en dirección a la aguja.

20 24. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que al menos un segmento incluye al menos un nervio para posicionar la aguja.

25 25. aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 24, en el que el al menos un nervio tiene una orientación transversal.

25 26. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, configurado para uso con una aguja de acceso de puerto.

25 27. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 26, en el que un par de alas están sujetas al extremo proximal del escudo (22).

30 28. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 26, en el que el escudo (22) incluye un pestillo de aguja que se acopla a la aguja en la posición extendida.

35 29. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que los segmentos conectados de forma abisagrada están conectados por bisagras sujetas con pasadores.

35 30. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de bloqueo incluye al menos un trinquete para acoplamiento con un saliente correspondiente dispuesto en el escudo (22) en la posición extendida.

40 31. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de bloqueo incluye al menos un trinquete para acoplamiento con un saliente correspondiente dispuesto en el cubo en la posición extendida.

45 32. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de bloqueo incluye al menos un saliente para acoplamiento con un trinquete correspondiente dispuesto en el escudo (22) en la posición extendida.

45 33. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de bloqueo incluye al menos un saliente para acoplamiento con un trinquete correspondiente dispuesto en el cubo en la posición extendida.

50 34. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, que comprende además un pestillo que asegura un segmento distal del escudo (22) en la posición extendida, teniendo el segmento distal un lado inferior que incluye una superficie que se extiende sobre al menos una porción del segmento distal para retener el extremo distal de la aguja.

55 35. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, que comprende además un retén para mantener los segmentos en una posición retráida.

60 36. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 35, en el que el retén incluye un brazo de retén dispuesto en el cubo de aguja (18) y que se extiende hasta un trinquete correspondiente dispuesto en el escudo (22) en la posición retráida.

60 37. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 35, en el que el retén incluye al menos un trinquete de retención dispuesto en los segmentos.

65 38. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el escudo (22) incluye además una superficie elevada para empujar el escudo hacia la posición extendida.

39. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que la aguja comprende una aguja de extremo abierto.

ES 2 307 771 T3

40. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que la aguja comprende una aguja de doble pared.

5 41. Aparato de escudo de aguja médica según la reivindicación 3, en el que el extremo distal de la aguja incluye un bisel alineado en un plano de simetría con el escudo (22) para indicar la orientación del bisel.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

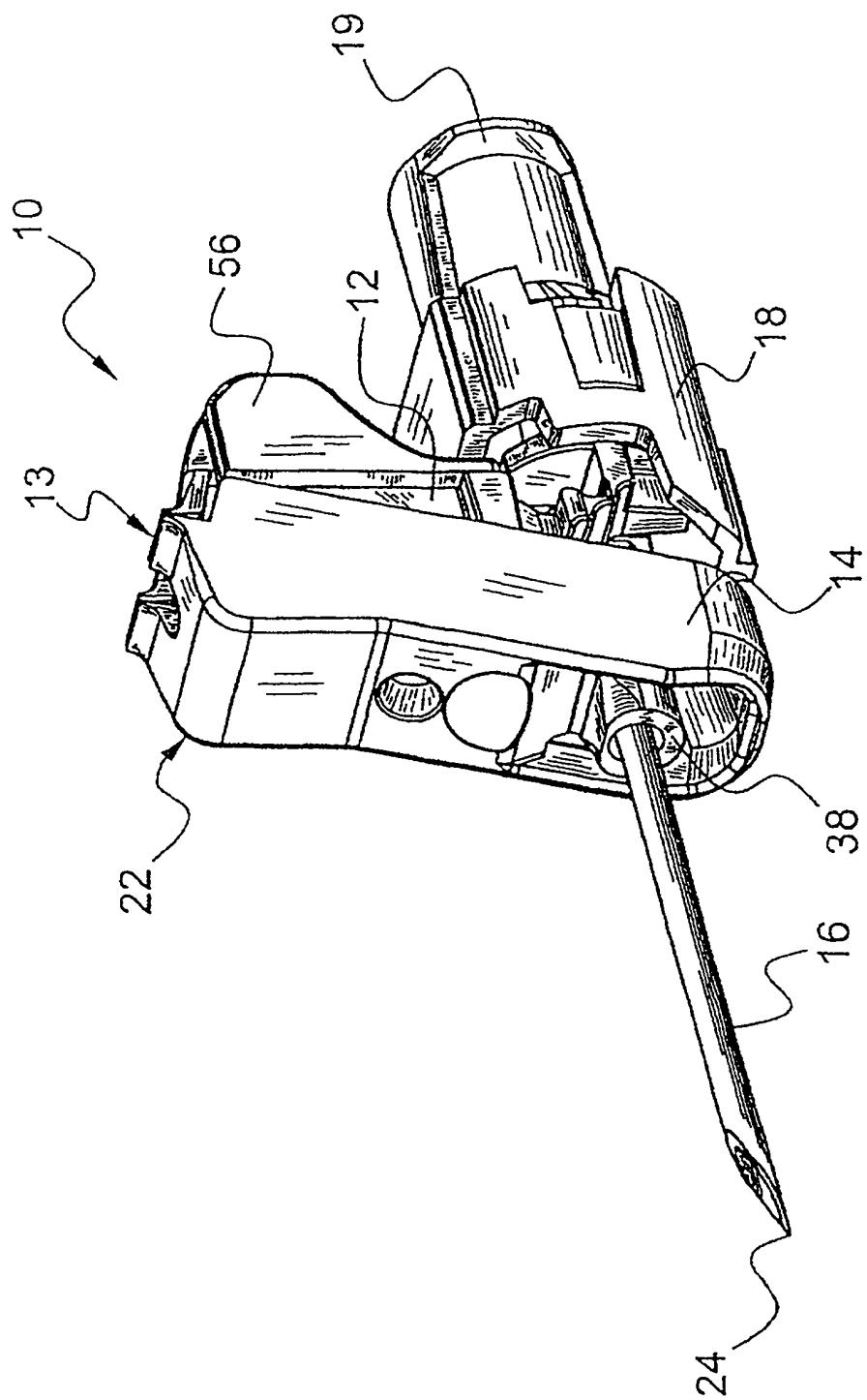


FIGURA 1

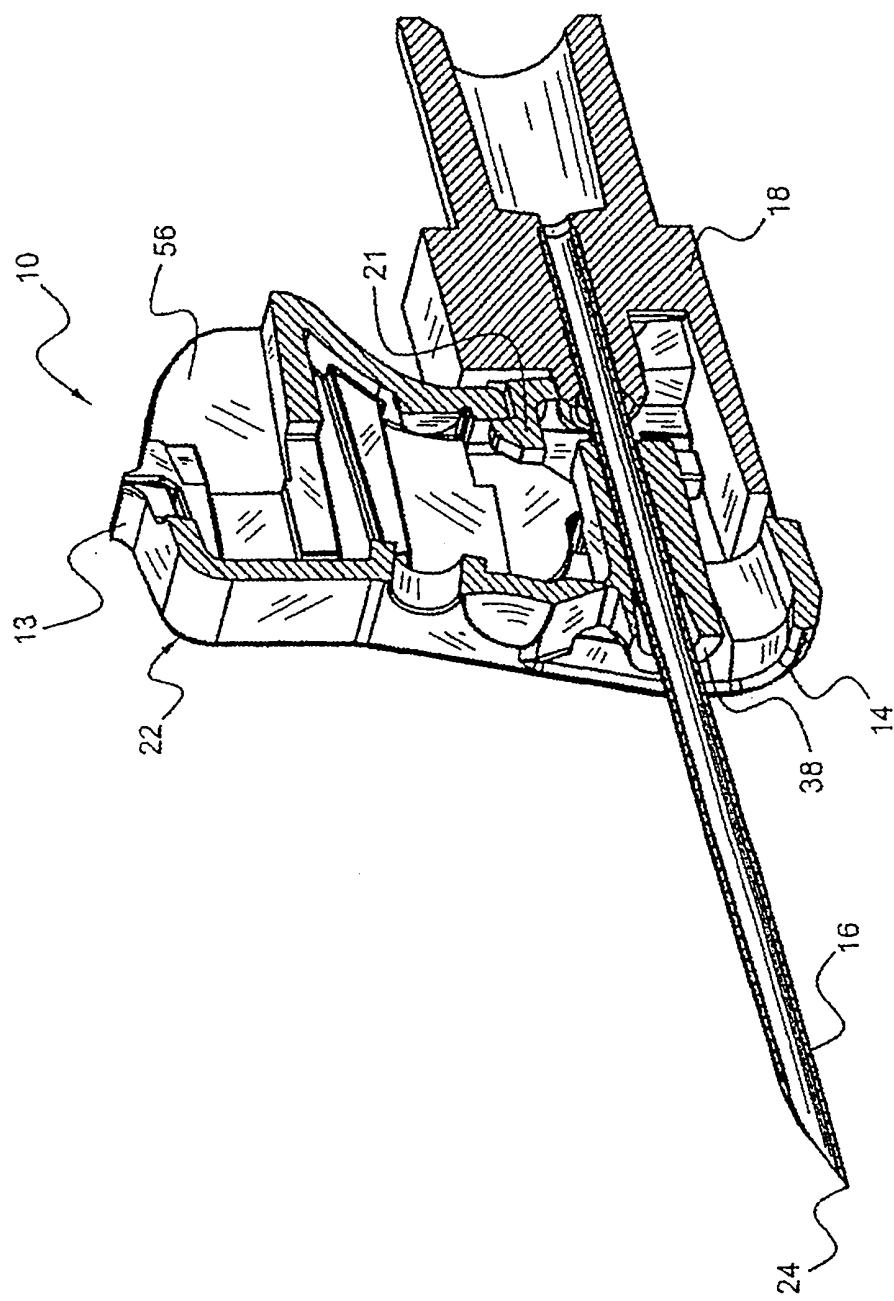


FIGURA 2

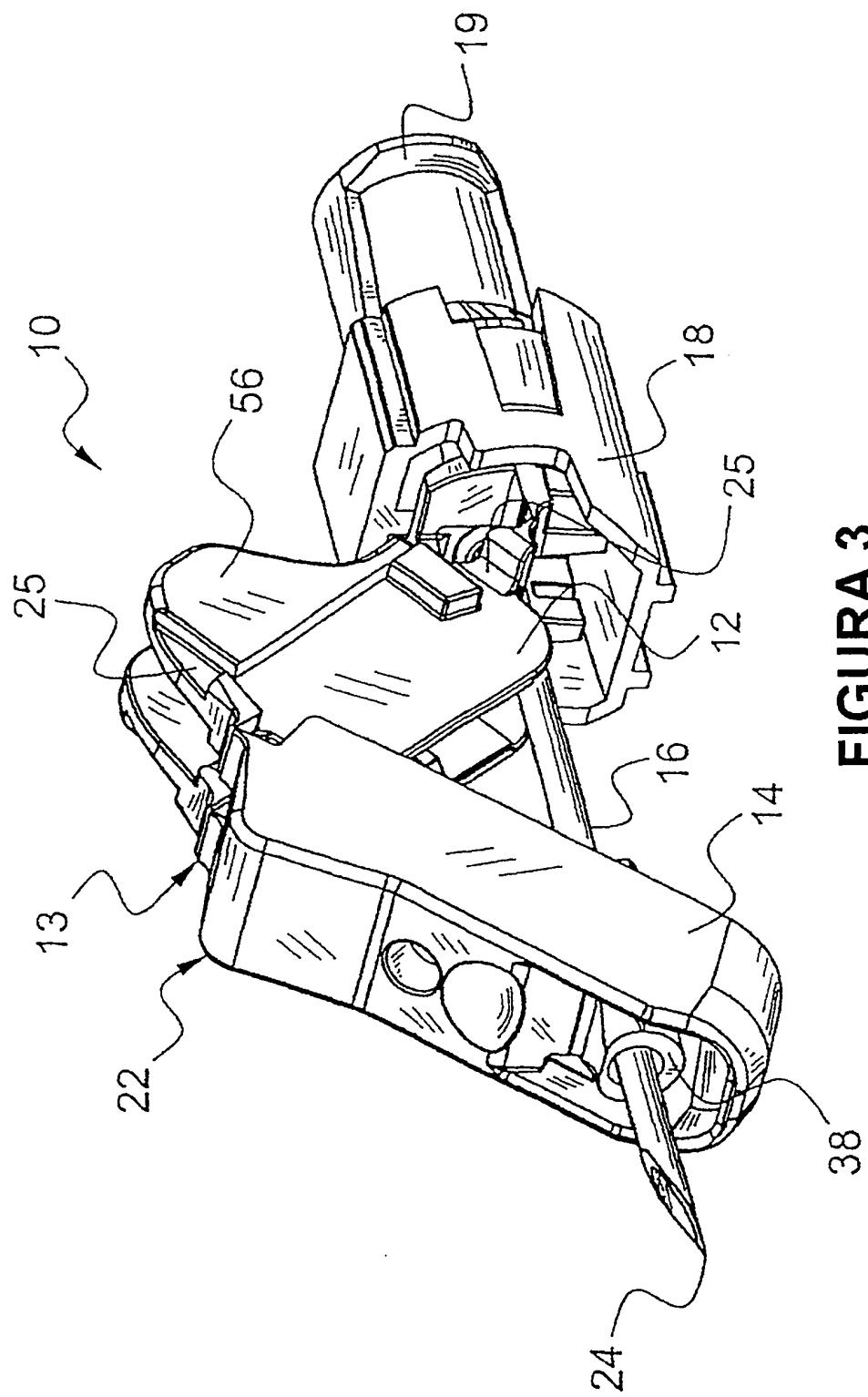


FIGURA 3

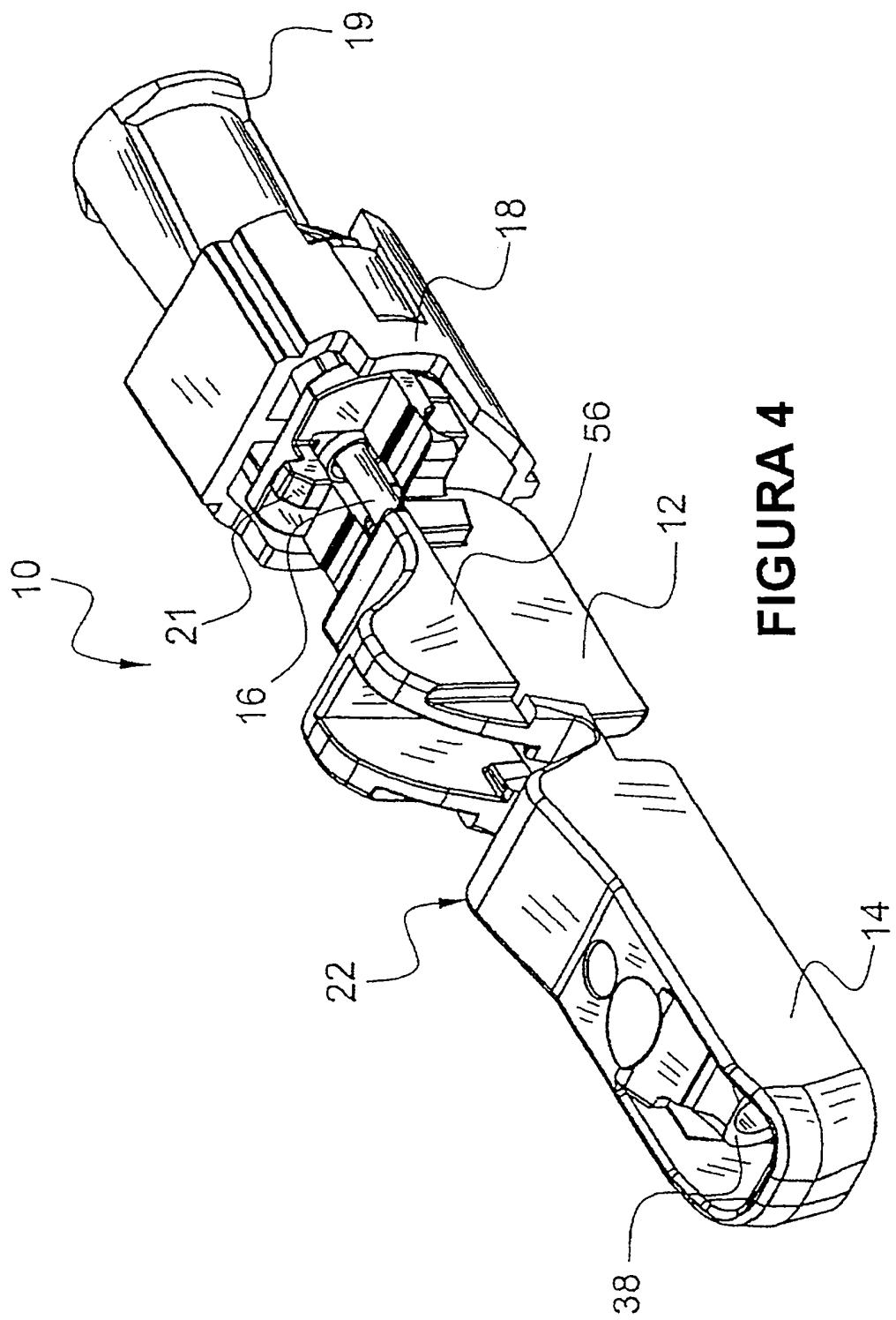


FIGURA 4

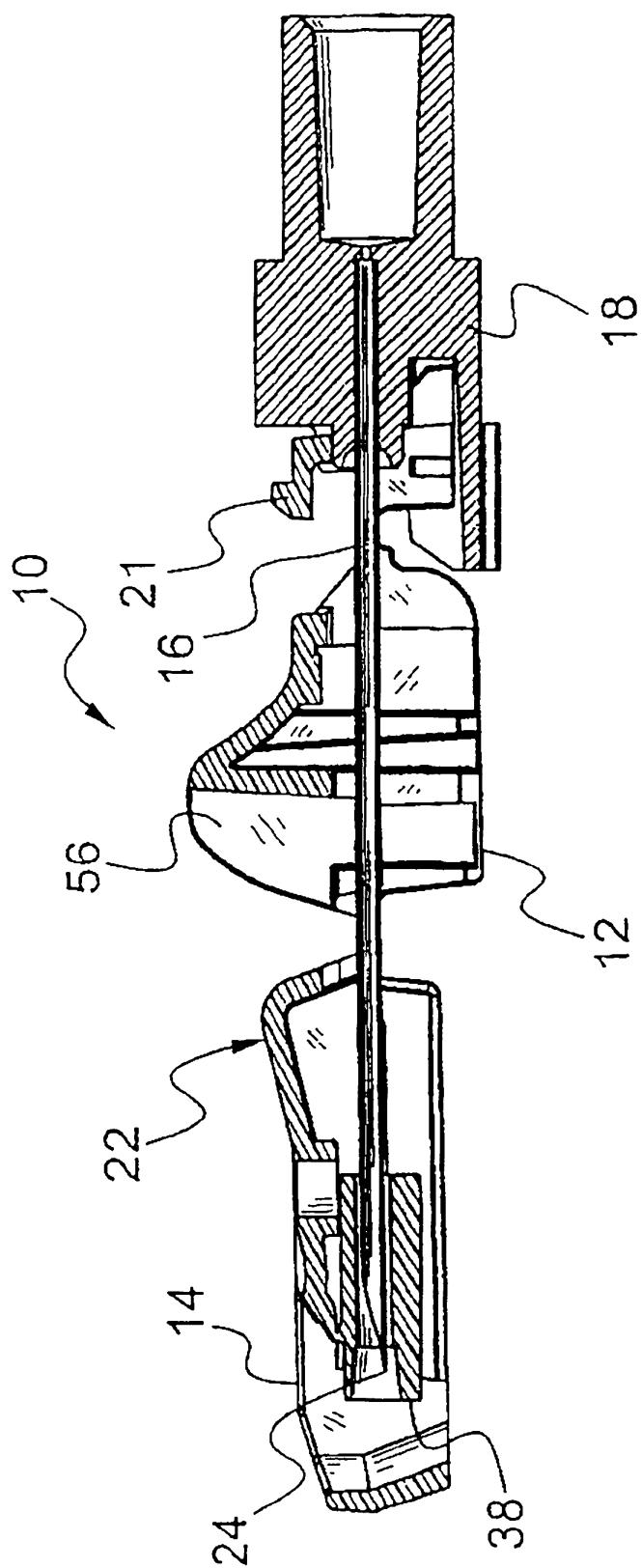


FIGURA 5

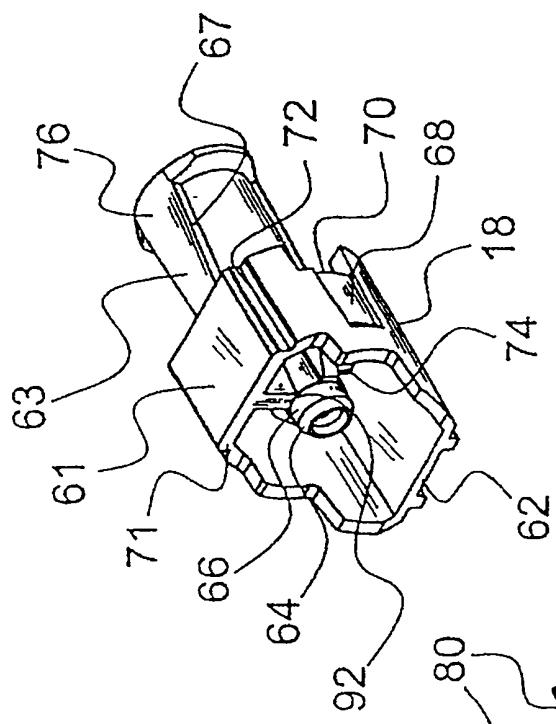


FIGURA 6

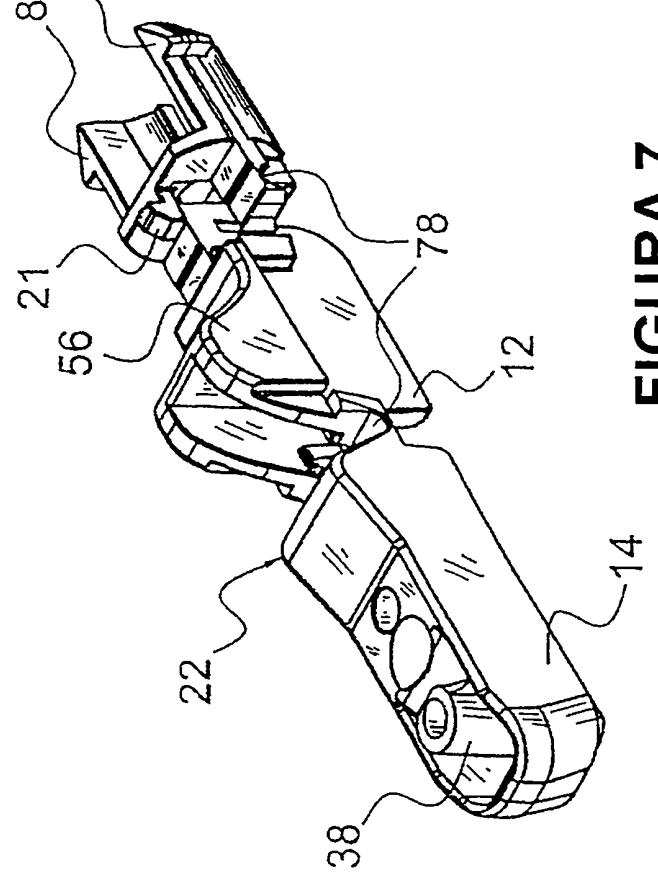


FIGURA 7

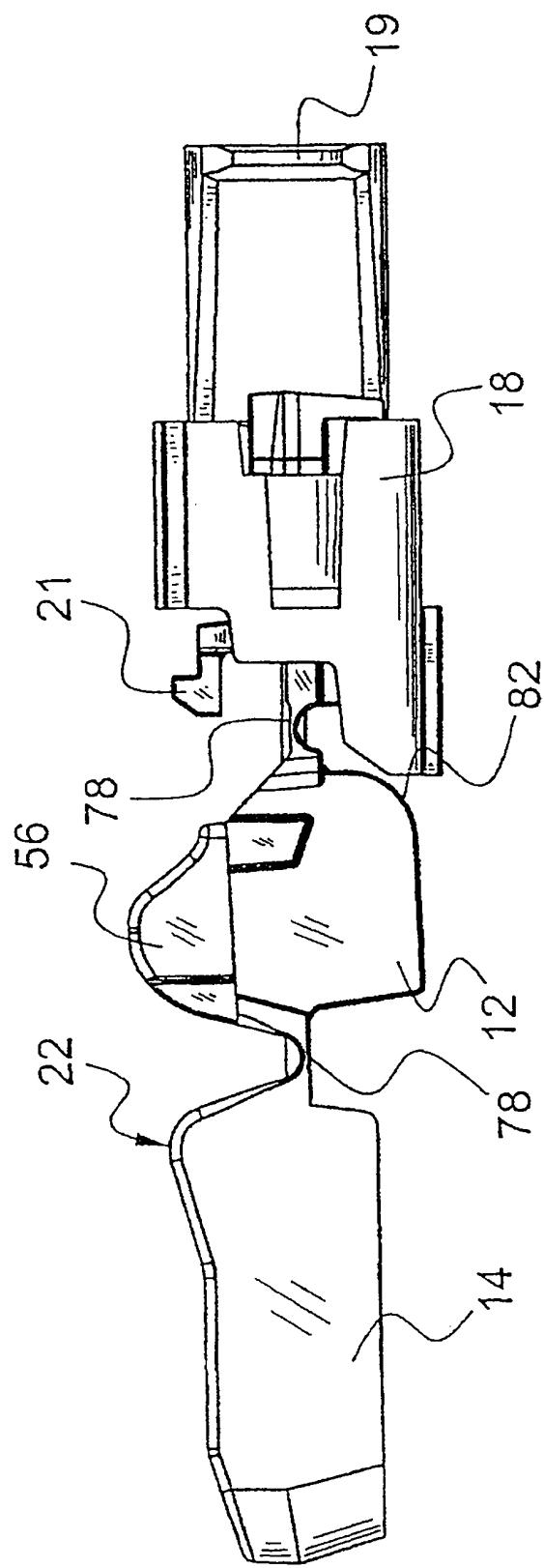


FIGURA 8

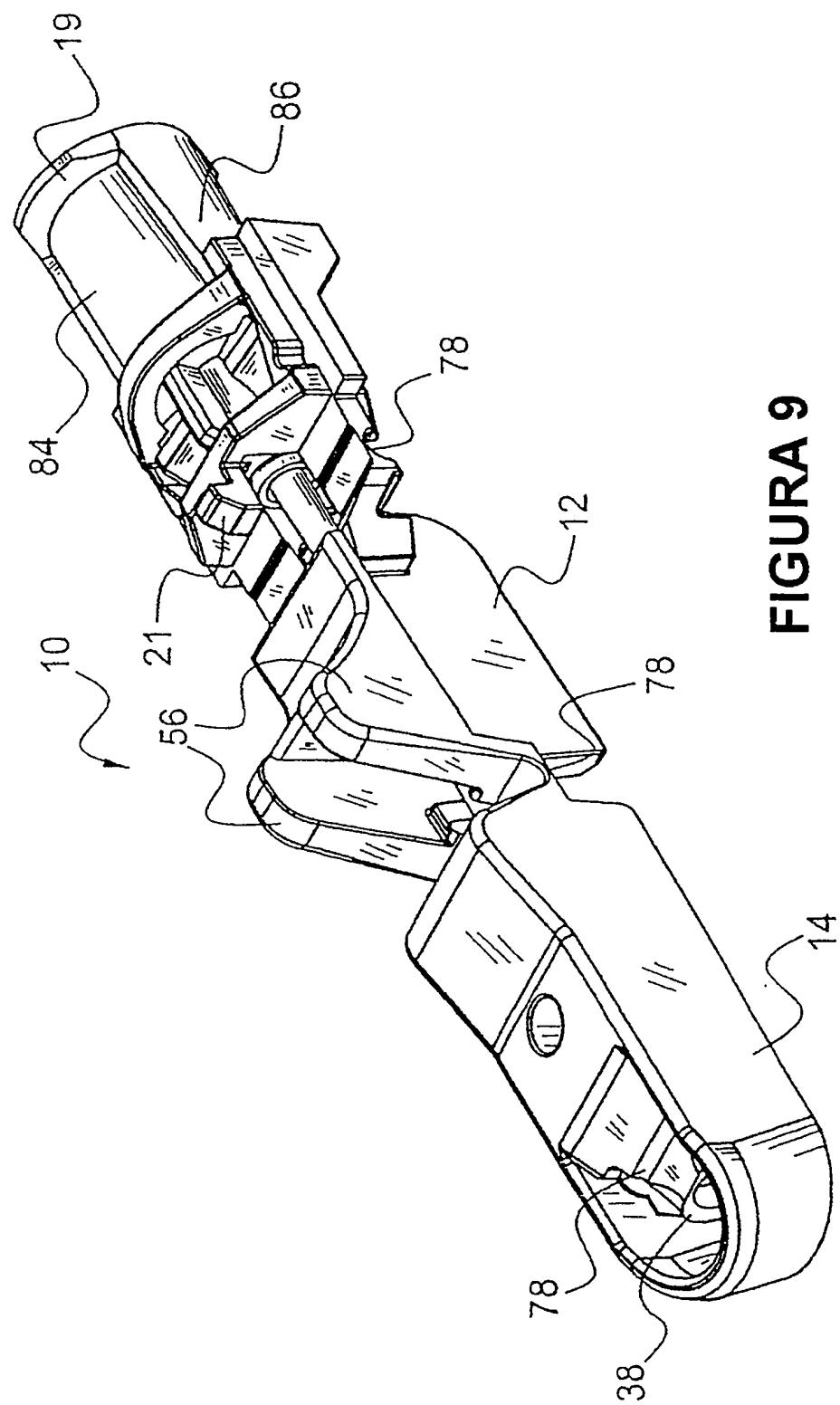


FIGURA 9

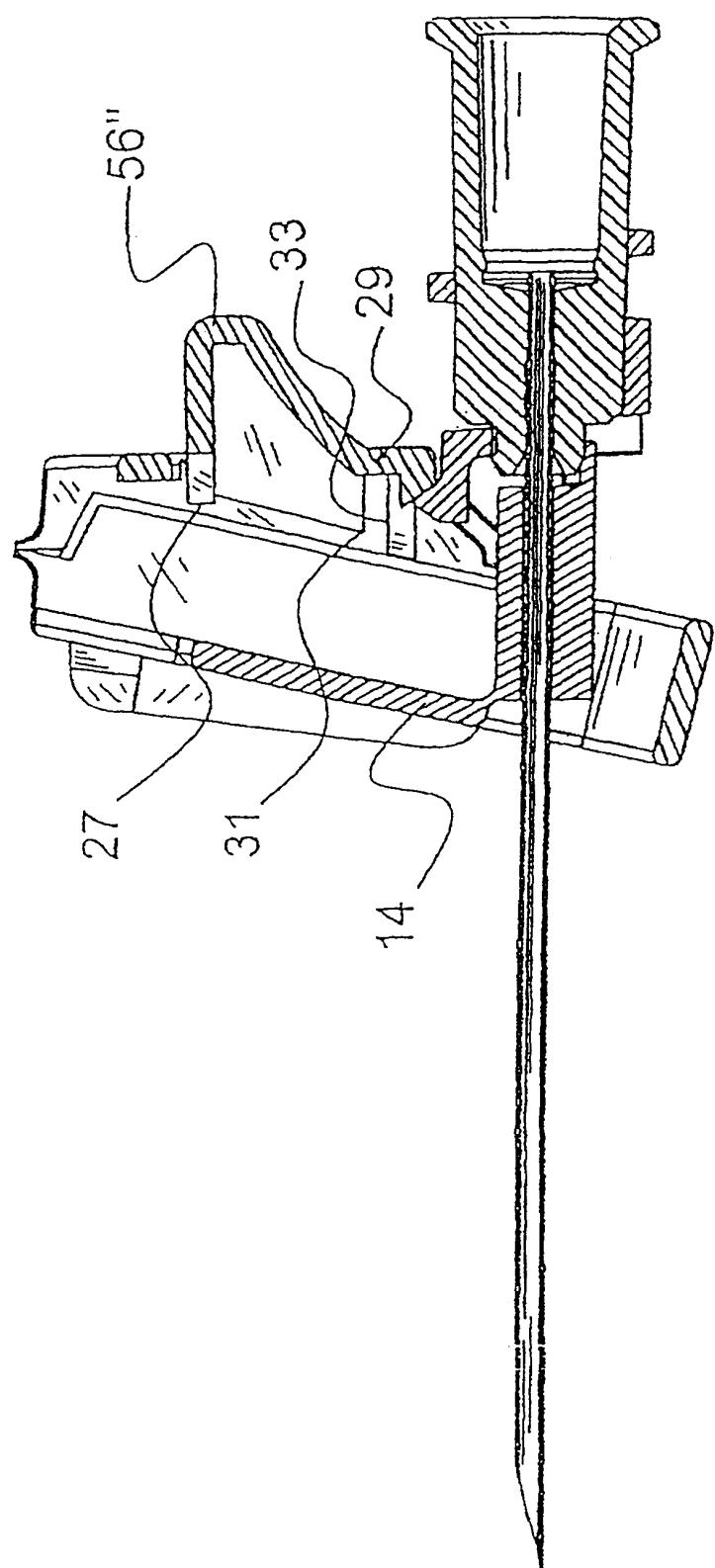


FIGURA 10

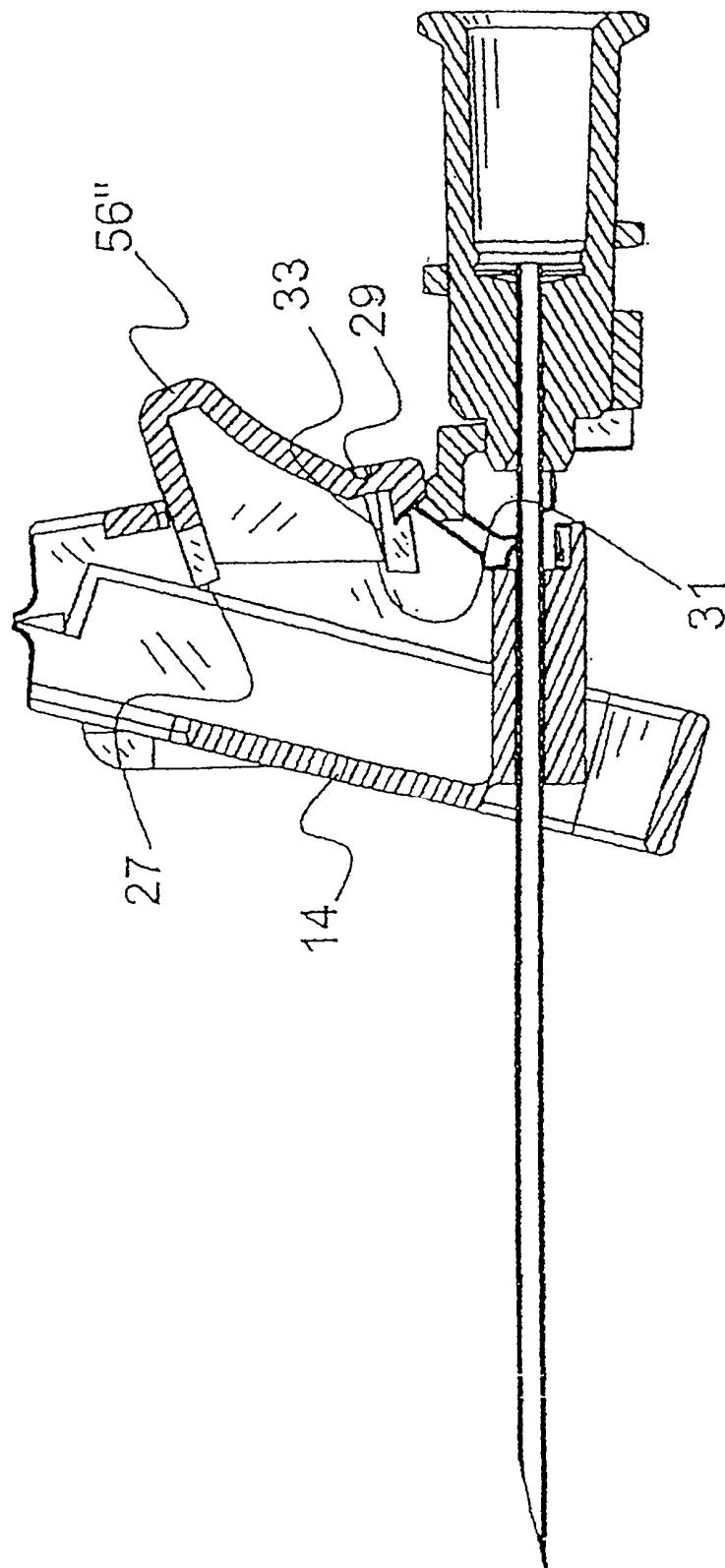


FIGURA 11

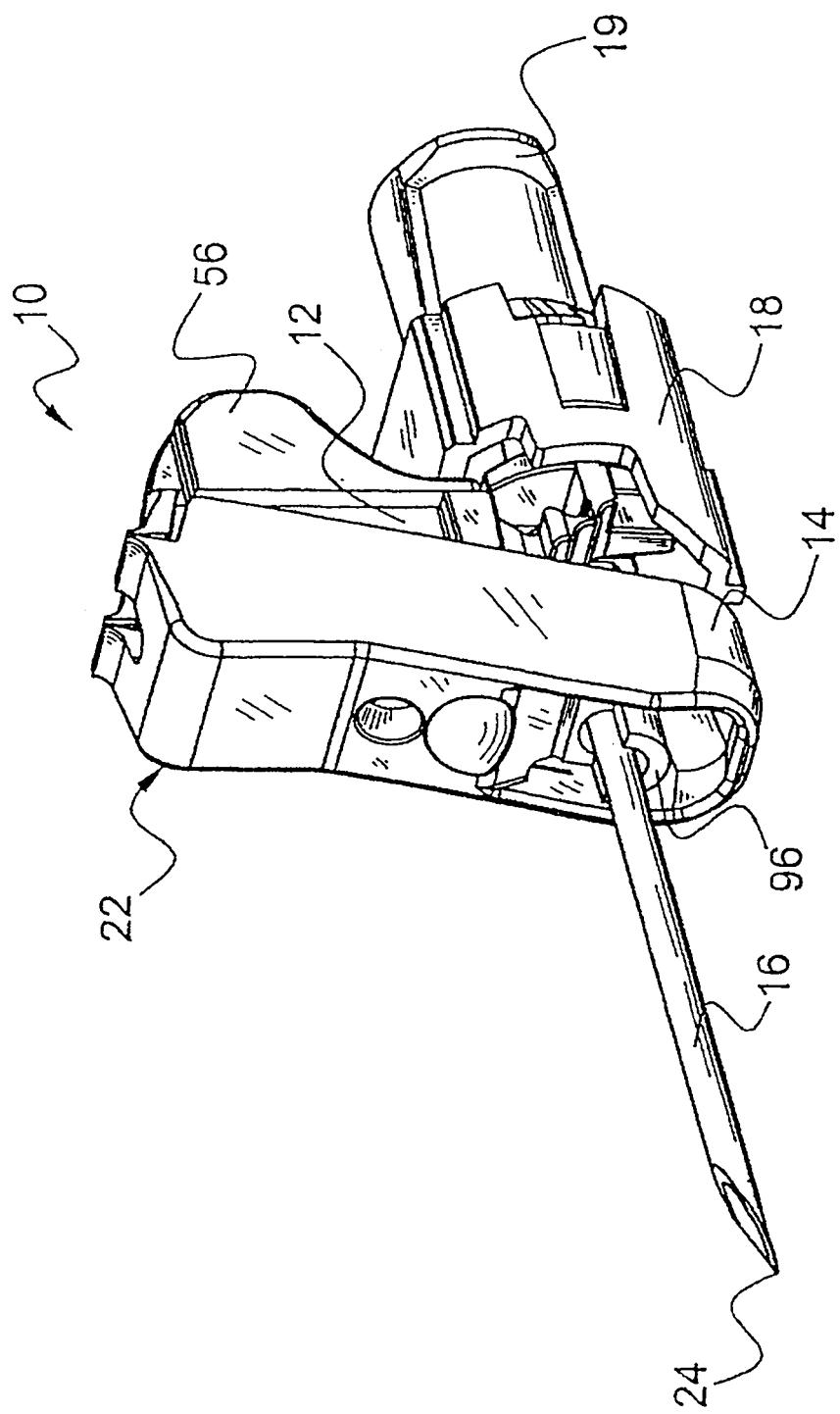


FIGURA 12

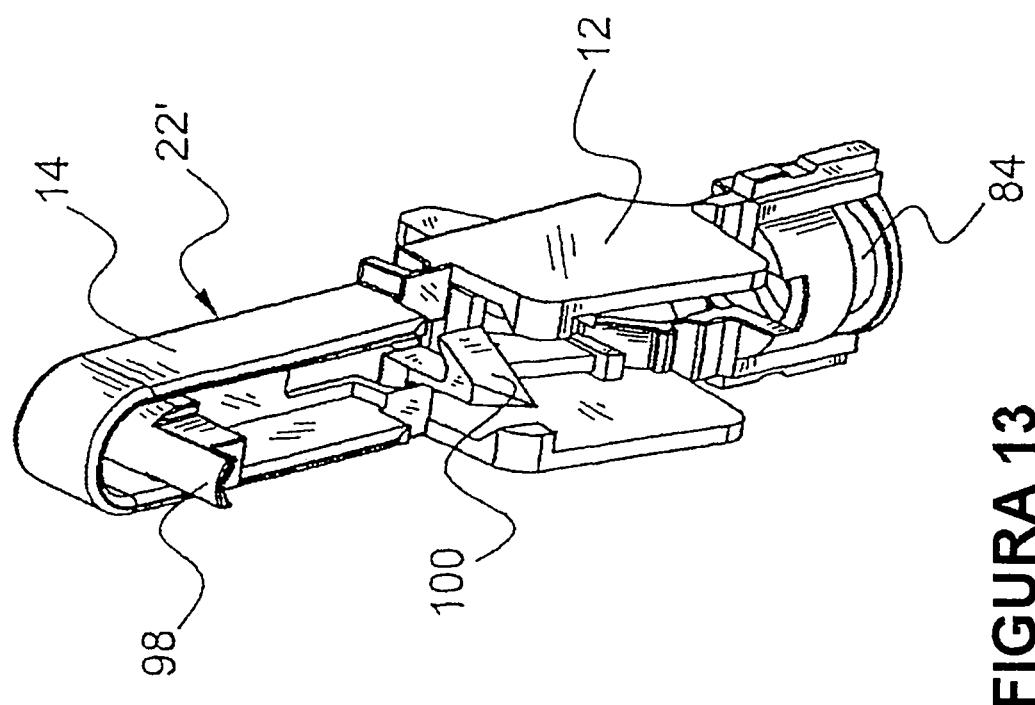


FIGURA 13

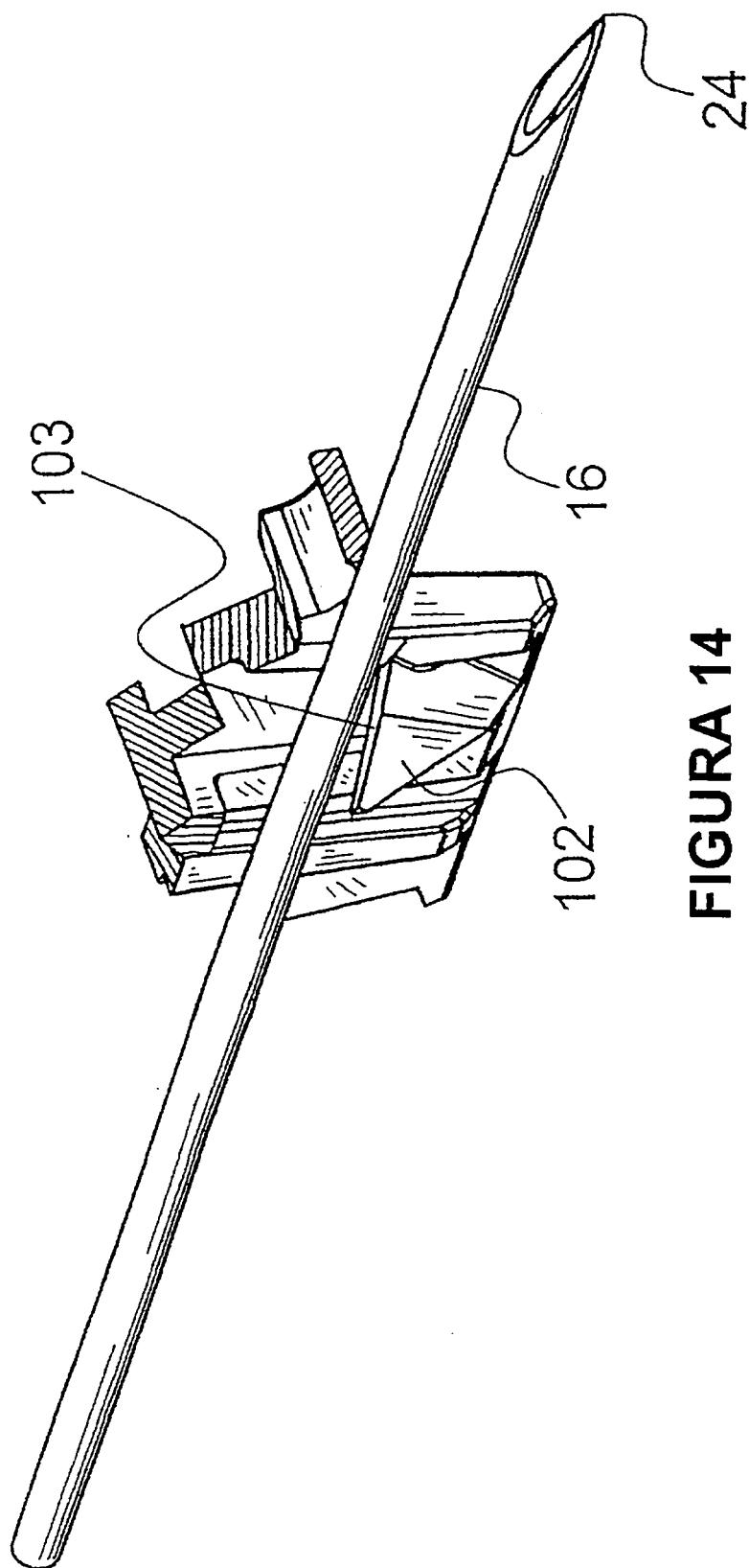


FIGURA 14

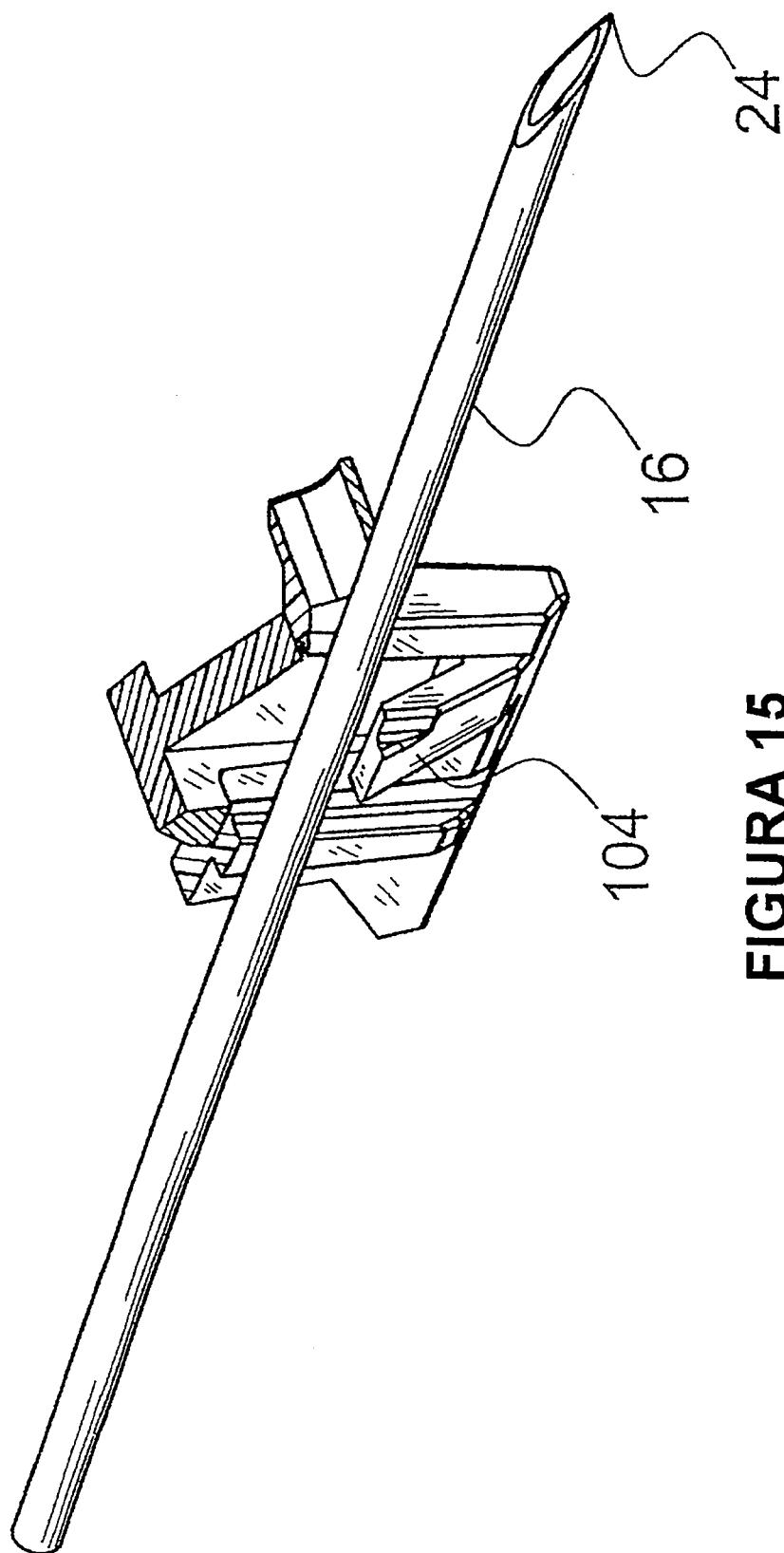


FIGURA 15

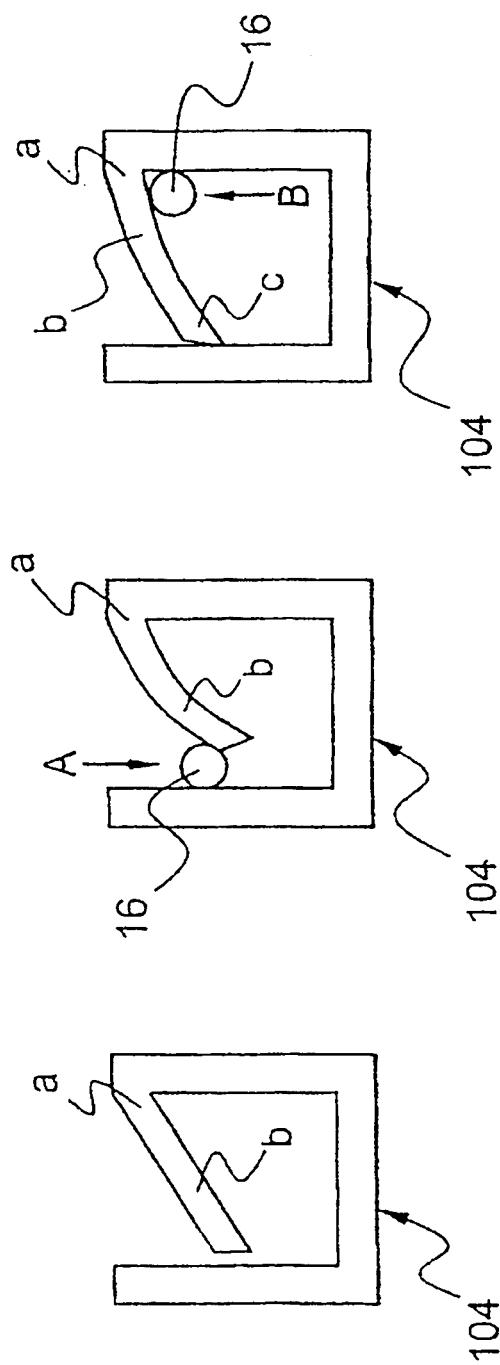


FIGURA 15A

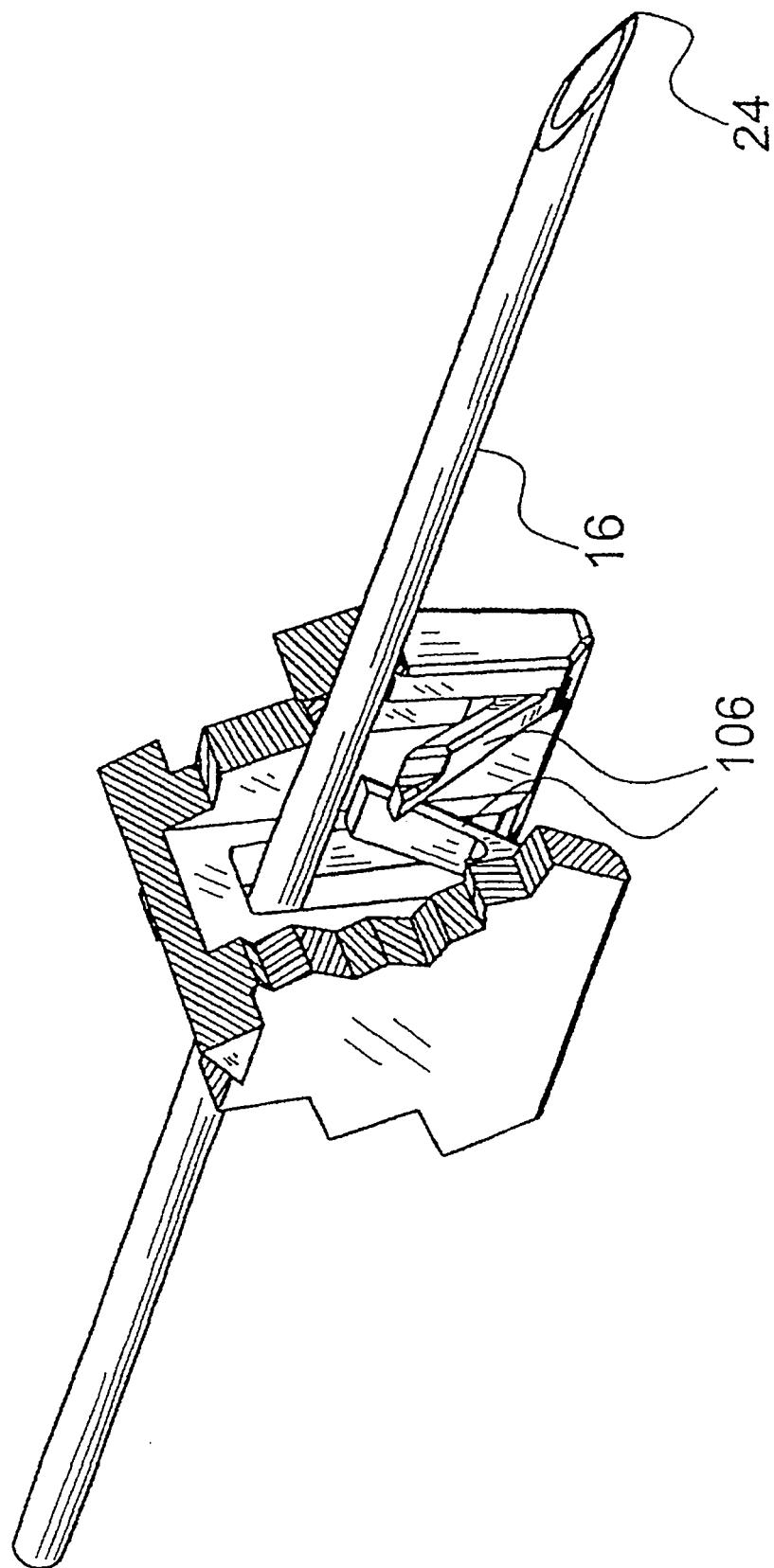


FIGURA 16

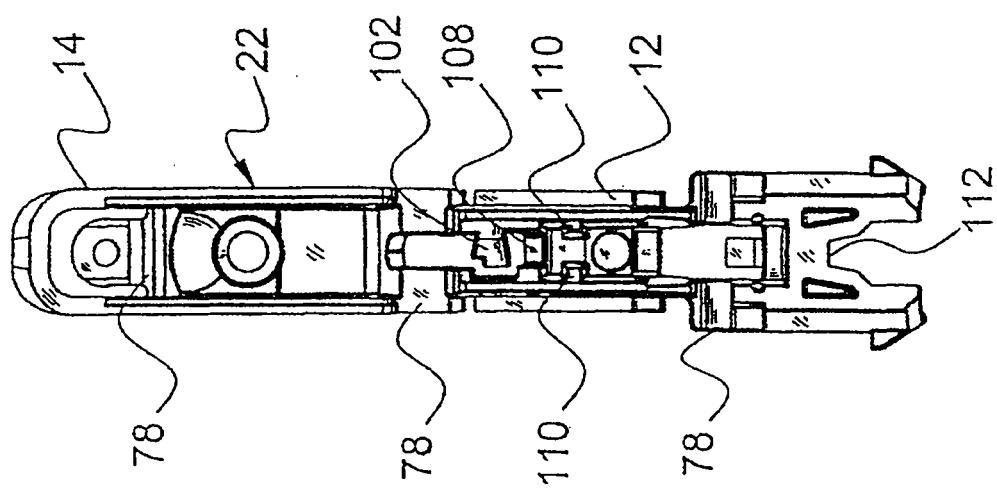


FIGURA 17

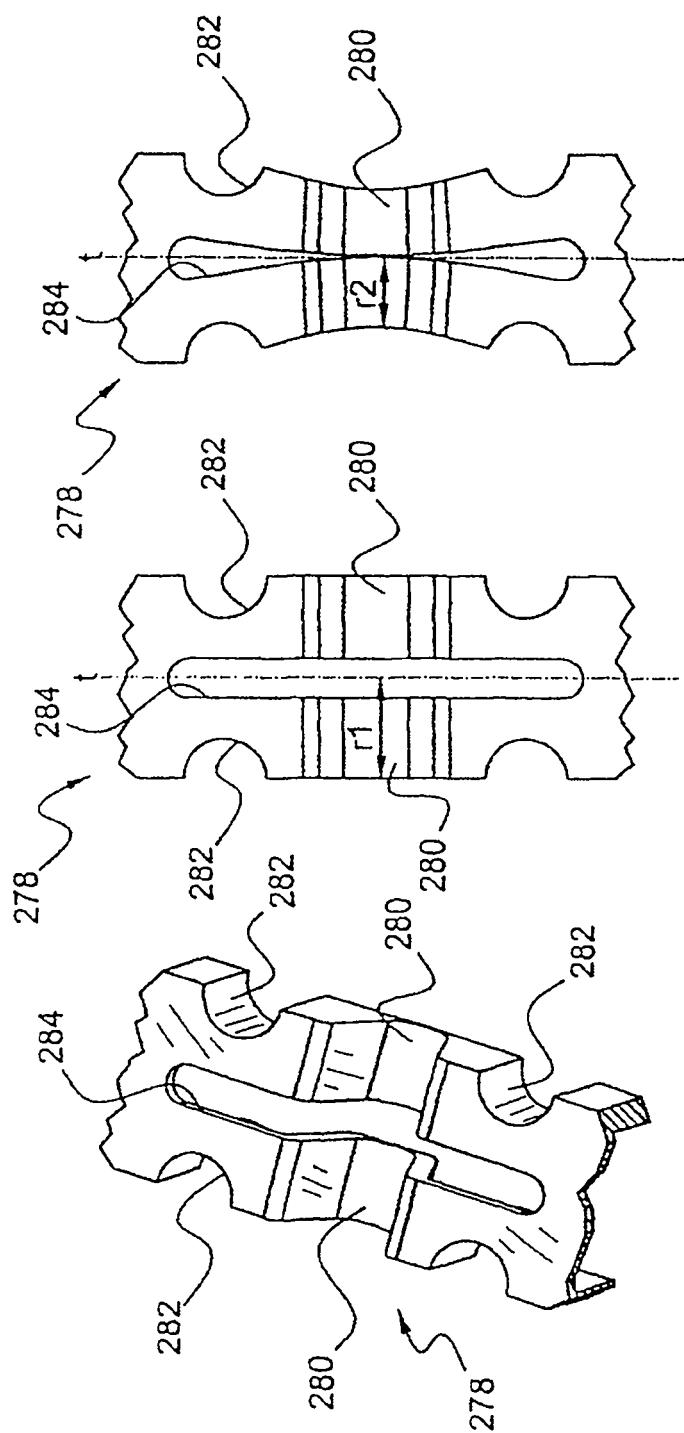


FIGURA 17A

FIGURA 17B

FIGURA 17C

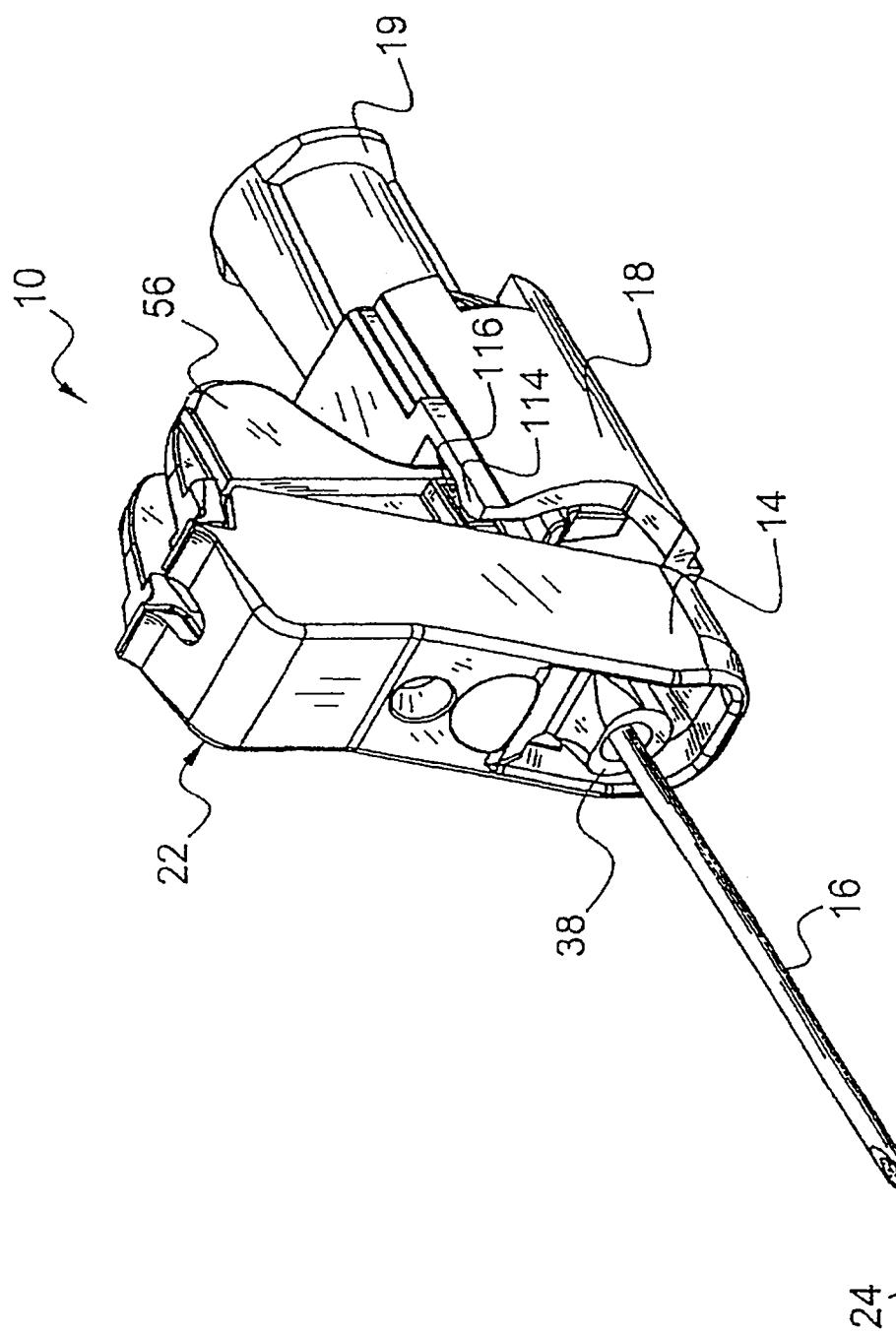


FIGURA 18

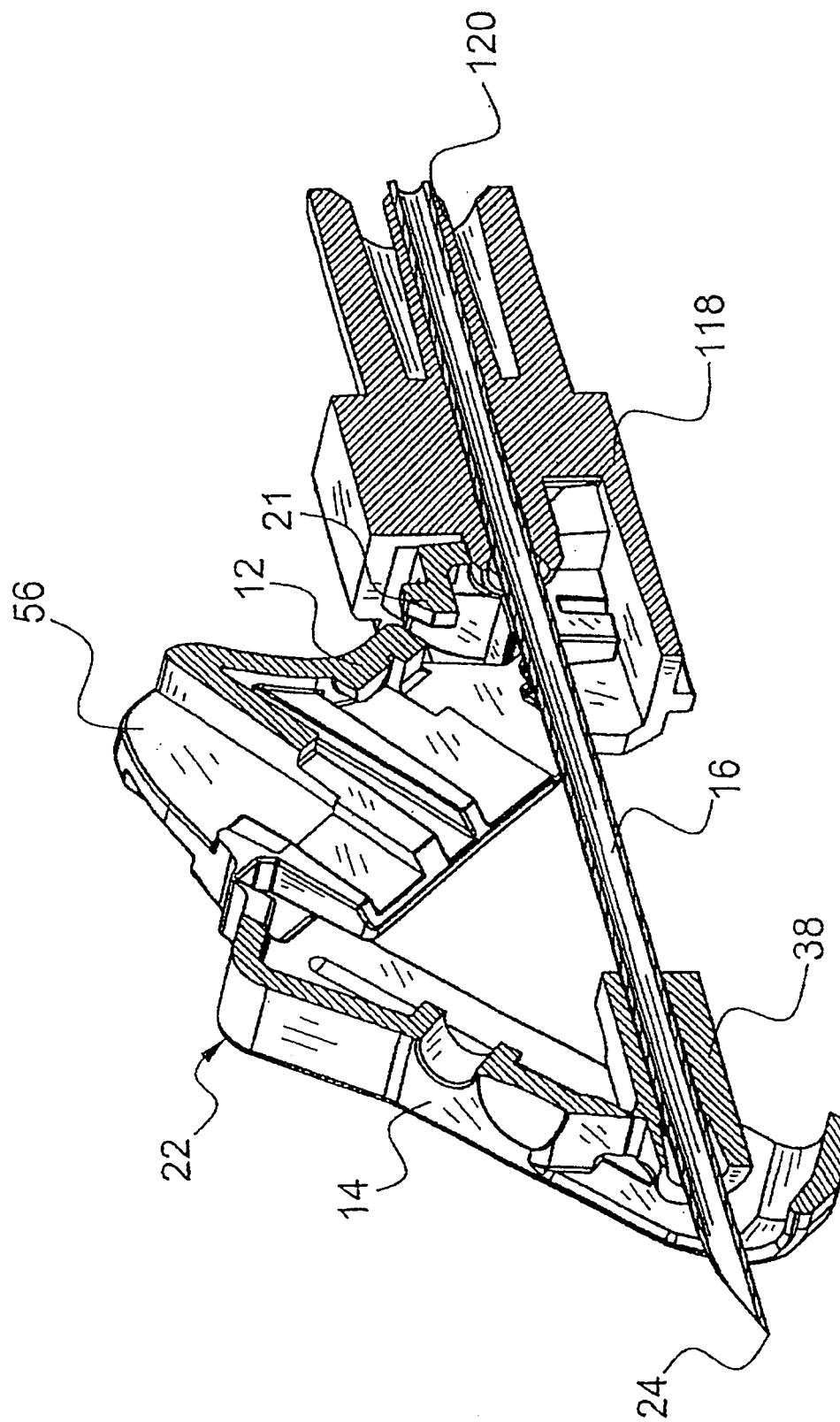


FIGURA 19

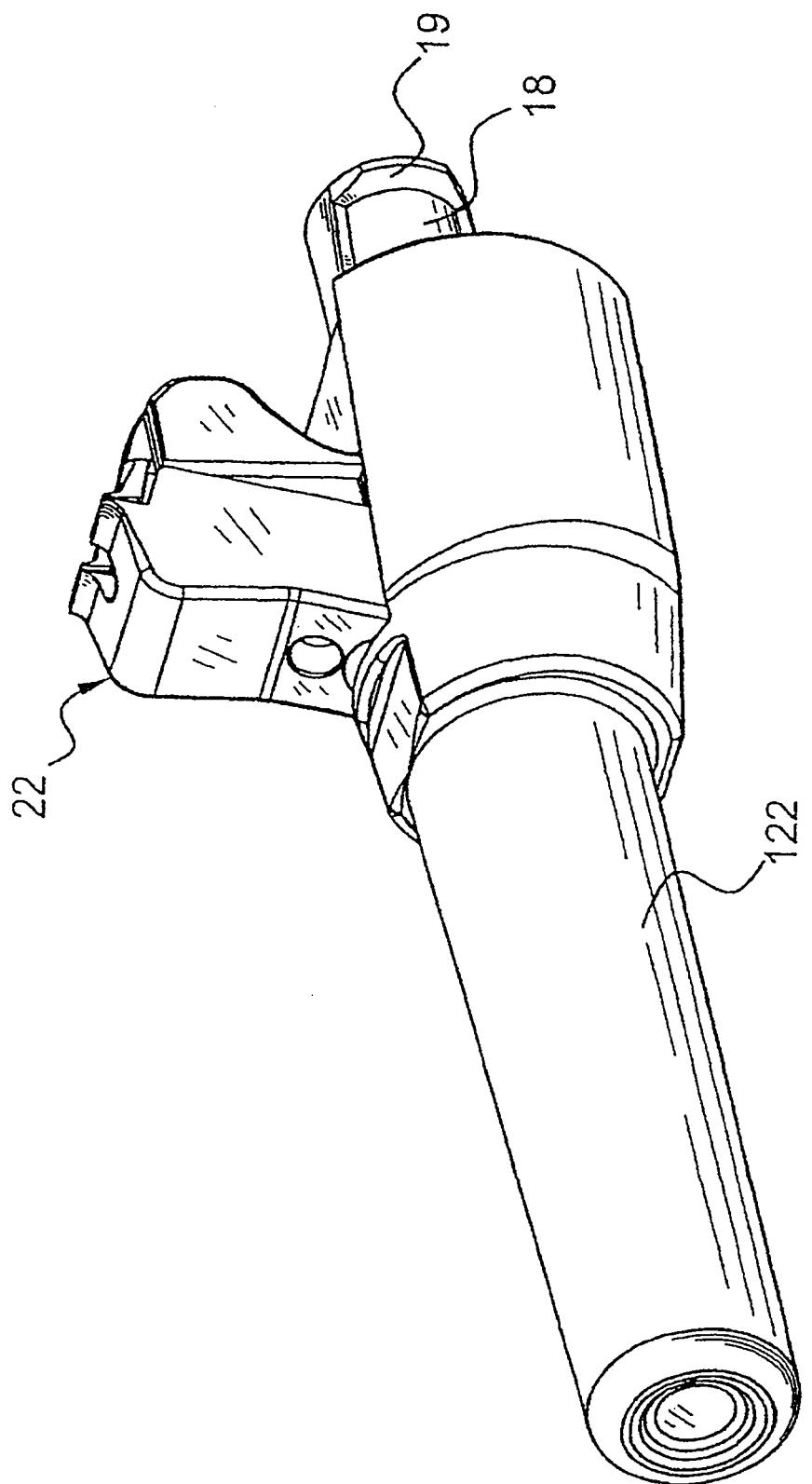


FIGURA 20

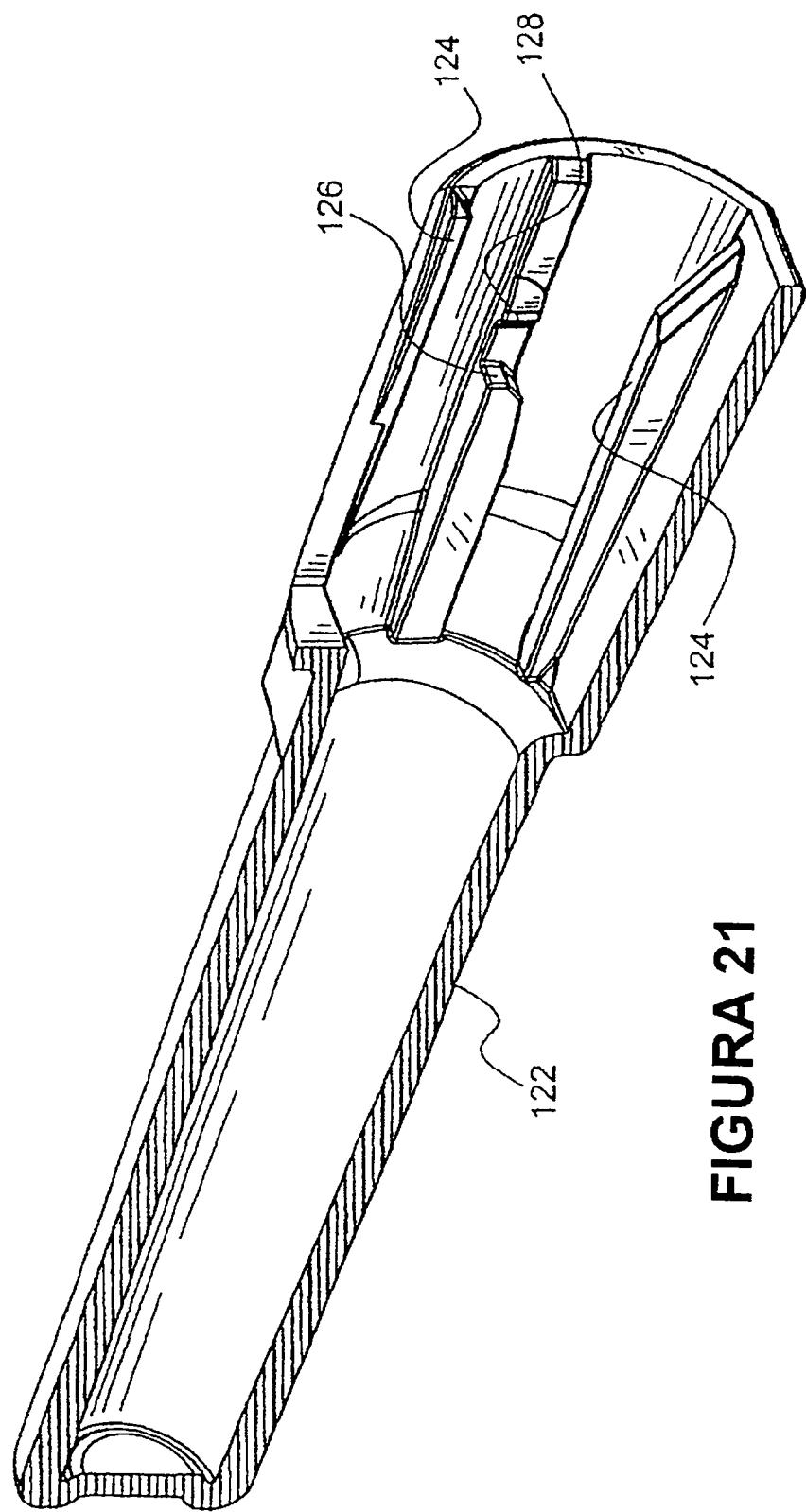


FIGURA 21