



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 295 507**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/32** (2006.01)

**A61M 5/50** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61M 25/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03075798 .3**

86 Fecha de presentación : **19.03.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1350531**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.10.2003**

54

Título: **Conjunto de aguja de seguridad.**

30

Prioridad: **20.03.2002 US 365921 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2008**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2008**

73

Titular/es: **Becton Dickinson and Company**  
**1 Becton Drive**  
**Franklin Lakes, New Jersey 07417, US**

72

Inventor/es: **Swenson, Kirk D.**

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 295 507 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**

Conjunto de aguja de seguridad.

5 La presente invención se refiere a un conjunto de aguja de seguridad según se define en la parte introductoria de la reivindicación 1.

Un conjunto de aguja de seguridad de esta clase es conocido por el documento US 6 298 541 B1.

**10 Descripción de la técnica relacionada**

15 Los dispositivos médicos desechables que tienen elementos de perforación para administrar una medicación o extraer un fluido, tales como las agujas hipodérmicas, las agujas de extracción de sangre, las agujas de manipulación de fluidos y los conjuntos de las mismas, requieren un manejo seguro y cómodo. Los elementos de perforación incluyen, por ejemplo, cánulas de aguja puntiaguda o cánulas de extremo romo.

20 Quienes practican las técnicas médicas reconocen que el manejo seguro y cómodo de los dispositivos médicos desechables minimiza la exposición a los patógenos alojados en la sangre. El manejo seguro y cómodo de los dispositivos médicos desechables da lugar a la eliminación de los dispositivos médicos intactos.

25 Como consecuencia de este reconocimiento se han desarrollado numerosos dispositivos para proteger las agujas después de su uso. Muchos de estos dispositivos son algo complejos y costosos. Además, muchos de estos dispositivos son incómodos de usar en la realización de procedimientos. Además, algunos dispositivos son tan específicos que impiden el uso del dispositivo en ciertos procedimientos o con ciertos dispositivos y/o conjuntos.

30 Por ejemplo, varios dispositivos incorporan un conjunto de funda protectora pivotante en el que la funda protectora puede hacerse pivotar alejándola de la aguja durante el uso y hacerse pivotar sobre la aguja después de su uso, para proteger la aguja usada. La Patente de EE.UU. n.º 5.188.611 expone una disposición reutilizable de aguja de seguridad que tiene un collar para engranar una aguja y una funda protectora longitudinal con ranuras que está sujeta al collar con una bisagra para hacer que pivote sobre la aguja. La disposición incluye un mecanismo de bloqueo para bloquear la funda protectora sobre la aguja, cuyo mecanismo de bloqueo lo proporciona una serie de pestañas de la funda protectora que aprietan una serie de enganches complementarios del collar. Tal disposición está diseñada específicamente de manera que sea reutilizable, de modo que el miembro de bloqueo puede invertirse apretando la funda protectora para hacer que se desengranen las pestañas y los enganches a fin de soltar del collar la funda protectora. Una disposición de esta clase, con un mecanismo de bloqueo reversible, expone potencialmente a un usuario a la punta de una aguja usada, cuya funda protectora puede retirarse de la aguja después de que se haya usado y protegido la aguja.

40 Con objeto de impedir la reexposición de la aguja, también se han desarrollado varios mecanismos para bloquear la funda protectora en su lugar sobre la aguja mediante su engrane directo con la aguja. Por ejemplo, la patente 5.188.611 además expone un elemento de retención situado dentro de la ranura de la funda protectora longitudinal y que engrana directamente con la cánula de la aguja como mecanismo de bloqueo. Se expone que tal elemento de retención es reversible mediante la manipulación del mecanismo. Además, el engrane de bloqueo directamente con la aguja puede hacer que vibre la aguja, aumentando de este modo las posibilidades de que la punta de la aguja produzca salpicaduras de sangre.

45 En vista de lo anterior, la invención tiene por objeto un conjunto de aguja enfundable que consigue un enfundado protector irreversible, seguro y eficaz de una cánula de aguja usada, que es simple y barato de fabricar y fácil de manejar.

50 Este objeto se consigue con las características de la parte caracterizadora de la reivindicación 1.

**Sumario de la invención**

55 La presente invención trata de un conjunto enfundable de seguridad y en particular de un conjunto de aguja de seguridad. El conjunto de aguja de seguridad incluye una cánula de aguja con un extremo intravenoso que tiene una punta de perforación, una funda protectora de engrane pivotal con respecto a la cánula de aguja, y un cubo en forma de collar que proporciona un engrane pivotal entre la cánula de aguja y la funda protectora. La funda protectora es movable pivotalmente entre una posición retirada o desenfundada, en la que la funda protectora está espaciada pivotalmente del extremo intravenoso de la cánula de aguja, y una posición enfundada en la que una parte de la funda protectora rodea el extremo intravenoso de la cánula de aguja, enfundando de este modo la aguja a efectos de seguridad. El collar y la funda protectora incluyen una estructura de engrane de bloqueo entre ellos para bloquear la funda protectora en la posición enfundada e impedir el movimiento pivotal hacia la posición desenfundada. El collar además incluye al menos una pestaña de collar que se extiende lateralmente a lo largo de una parte del collar para impedir el desengrane de la estructura de bloqueo.

65 La funda protectora incluye un par de paredes laterales que se extienden longitudinalmente y definen una abertura longitudinal destinada a contener la cánula de aguja cuando la funda protectora se hace girar pivotalmente hasta la posición enfundada. La funda protectora puede incluir una pestaña externa de funda protectora en al menos una

pared lateral, y preferiblemente en ambas paredes laterales, formando las pestañas de funda protectora externas y las paredes laterales unas aberturas destinadas a recibir las pestañas de collar. En las paredes laterales también pueden estar dispuestas pestañas de funda protectora internas, y las pestañas de funda protectora externas y las pestañas de funda protectora internas pueden estar conectadas por los extremos inferiores.

5 Al menos una pared lateral y preferiblemente ambas paredes laterales de la funda protectora incluyen una estructura de bloqueo que engrana con el collar cuando la funda protectora está en la posición enfundada. La estructura de bloqueo puede ser proporcionada por lengüetas de bloqueo situadas en un extremo posterior de las paredes laterales para su engrane recíproco con dientes de bloqueo correspondientes situados en el collar, de modo que las lengüetas  
10 de bloqueo y los dientes de bloqueo sean engranables mutuamente cuando la funda protectora esté en la posición enfundada. Alternativamente a, o además de, las lengüetas de bloqueo y los dientes de bloqueo, el engrane entre las pestañas de collar y las pestañas de funda protectora externas puede proporcionar una estructura de bloqueo entre la funda protectora y el collar.

15 Las pestañas de collar pueden incluir un pestillo externo que engrane con las pestañas de funda protectora externas y además pueden incluir un pestillo interno que engrane con las pestañas de funda protectora internas situadas en las superficies externas de las paredes laterales. Además, el collar incluye una estructura que engrana con un dispositivo médico, tal como un extremo roscado, para la sujeción a una montura convencional de aguja, o un accesorio de Luer para la sujeción a una jeringuilla. Preferiblemente, la cánula de aguja incluye un extremo opuesto al paciente, que se  
20 extiende desde un extremo posterior del collar, y un extremo intravenoso que se extiende desde un extremo delantero del collar.

En una realización adicional, la presente invención trata de un conjunto de seguridad que incluye un conjunto de aguja y un conjunto de funda protectora de aguja. El conjunto de aguja incluye un cubo y una aguja conectada al cubo, con un extremo opuesto al paciente y un extremo intravenoso con una punta de perforación. El conjunto de  
25 funda protectora de aguja se conecta al conjunto de aguja e incluye un collar y una funda protectora. El collar se conecta al cubo del conjunto de aguja y la funda protectora se conecta al collar de modo movible, de manera que la funda protectora pueda hacerse pivotar respecto al collar entre una posición retirada, en la que la funda protectora está espaciada pivotalmente del extremo intravenoso de la aguja, y una posición enfundada en la que la funda protectora  
30 rodea el extremo intravenoso de la aguja. El collar y la funda protectora incluyen una estructura de bloqueo para el engrane de bloqueo entre ellos, y el collar además incluye una pestaña de collar que se extiende lateralmente a lo largo de una parte del collar. Cuando la funda protectora está en la posición enfundada, la estructura de bloqueo está engranada y la pestaña de collar impide que se desengrane la estructura de bloqueo.

35 La funda protectora y el collar pueden conectarse mediante un ajuste con apriete entre una barra de suspensión situada en la funda protectora y un brazo de gancho situado en el collar, proporcionando el engrane pivotal de la funda protectora entre la posición retirada y la posición enfundada. El collar puede incluir una faldilla anular delantera, con una superficie interna y una superficie externa, y una faldilla anular posterior con una superficie interna y una superficie externa. La pestaña de collar de modo preferible se extiende lateralmente desde la superficie externa de la  
40 faldilla anular posterior en dirección hacia la faldilla anular delantera.

Aún en una realización adicional, la invención trata de un conjunto de seguridad que incluye un conjunto de aguja y un conjunto de funda protectora de aguja, como se ha descrito, así como una montura de aguja conectada a un extremo posterior del collar y con un extremo opuesto al paciente del conjunto de aguja que se extiende dentro de la montura  
45 de aguja.

### Descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva del conjunto de funda protectora de seguridad de la presente invención, conectado a un conjunto de aguja, y de los elementos de embalaje relacionados;

la Fig. 2 es una vista en perspectiva de las piezas de la Fig. 1 desensambladas;

la Fig. 3 es una vista inferior de la funda protectora mostrada en la Fig. 2;

55 la Fig. 4 es una vista en sección transversal del collar mostrado en la Fig. 2, tomada según las líneas 4-4 de la misma;

la Fig. 5 es una vista en sección transversal del cubo de aguja mostrado en la Fig. 2, tomada según las líneas 5-5  
60 de la misma;

la Fig. 6 es una vista en sección transversal de la funda protectora mostrada en la Fig. 2, tomada según las líneas 6-6 de la misma;

65 las Figs. 7 y 8 son vistas en perspectiva superior e inferior del collar mostrado en la Fig. 2;

las Figs. 9-13 ilustran el uso del conjunto de funda protectora de seguridad con el conjunto de aguja de la Fig. 1 con una montura convencional de aguja;

## ES 2 295 507 T3

la Fig. 14 es una vista en sección transversal del conjunto en el uso con una montura convencional de aguja, con la funda protectora en la posición retirada, mostrada en la Fig. 12;

5 la Fig. 15 es una vista en sección transversal del conjunto en el uso con una montura convencional de aguja, con la funda protectora en la posición enfundada, mostrada en la Fig. 13;

la Fig. 16 es una vista inferior del conjunto en el uso con una montura convencional de aguja, con la funda protectora en la posición enfundada, mostrada en Fig. 13;

10 las Figs. 17 y 18 son vistas en perspectiva superior e inferior de un collar alternativo de una realización alternativa de la presente invención;

la Fig. 19 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto de aguja de seguridad de una realización alternativa que incluye el collar alternativo mostrado en las Figs. 17 y 18;

15 la Fig. 20 es una vista inferior del conjunto alternativo de la Fig. 19;

la Fig. 21 es una vista posterior en perspectiva de una funda protectora alternativa de una realización adicional de la presente invención;

20 la Fig. 22 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto de aguja de seguridad de una realización alternativa que incluye la funda protectora alternativa mostrada en la Fig. 21;

25 la Fig. 23 es una vista inferior del conjunto alternativo de la Fig. 21;

la Fig. 24 es una vista posterior en perspectiva de una funda protectora alternativa de aún una realización adicional de la presente invención;

30 la Fig. 25 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto de aguja de seguridad de una realización alternativa que incluye la funda protectora alternativa mostrada en la Fig. 24;

la Fig. 26 es una vista inferior del conjunto alternativo de la Fig. 25;

35 las Figs. 27 y 28 son vistas en perspectiva superior e inferior de un collar alternativo adicional de una realización alternativa de la presente invención;

40 la Fig. 29 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto de aguja de seguridad de una realización alternativa que incluye el collar alternativo mostrado en las Figs. 27 y 28, en combinación con la funda protectora alternativa mostrada en la Fig. 21;

la Fig. 30 es una vista frontal en perspectiva del conjunto de la Fig. 29 mostrado con la funda protectora en una posición retirada;

45 la Fig. 31 es una vista inferior del conjunto alternativo de la Fig. 29;

la Fig. 32 es una vista superior en perspectiva de aún un collar alternativo adicional de una realización alternativa de la presente invención;

50 la Fig. 33 es una vista frontal en perspectiva del conjunto de aguja de seguridad de una realización alternativa que incluye el collar alternativo mostrado en la Fig. 32, en combinación con una funda protectora;

la Fig. 34 es una vista inferior del conjunto alternativo de la Fig. 33;

55 la Fig. 35 es una vista superior en perspectiva de aún un collar alternativo adicional de una realización alternativa de la presente invención;

60 la Fig. 36 es una vista frontal en perspectiva de un conjunto de aguja de seguridad de una realización alternativa que incluye el collar alternativo mostrado en la Fig. 35, en combinación con la funda protectora alternativa mostrada en la Fig. 21;

la Fig. 37 es una vista inferior del conjunto alternativo de la Fig. 36;

65 la Fig. 38 es una vista en perspectiva de una realización adicional de la presente invención en el uso con un equipo de extracción de sangre;

la Fig. 39 es una vista en perspectiva de una realización adicional de la presente invención en el uso con una jeringuilla; y

la Fig. 40 es una vista en perspectiva de una realización adicional de la presente invención en el uso con un catéter.

### Descripción detallada

5 Aunque esta invención se cumple con realizaciones de muchas formas diferentes, en la presente memoria se describirán detalladamente las realizaciones preferidas de la invención que se muestran en los dibujos, entendiéndose que la presente exposición debe considerarse como ilustración de los principios de la invención y que no está destinada a limitar la invención a las realizaciones ilustradas. A los expertos en la técnica les resultarán evidentes diversas modificaciones que se realizarán fácilmente y que no se apartarán del alcance ni del objeto de la invención. El alcance de la  
10 invención se evaluará mediante las reivindicaciones anejas y sus equivalentes.

Respecto a los dibujos, en los que las referencias iguales se refieren a partes iguales en las diversas vistas, las Figs. 1 y 2 ilustran un conjunto de aguja con el conjunto de funda protectora de seguridad de la presente invención y los elementos de embalaje relacionados. El conjunto de aguja incluye una aguja (40) y un cubo (60), con elementos de  
15 embalaje para cubrir la aguja, así como una etiqueta. El conjunto de funda protectora de seguridad incluye un collar (90) y una funda protectora (140).

Como se muestra en las Figs. 2 y 5, la aguja (40) incluye un extremo opuesto al paciente (42), un extremo intravenoso (44) y un conducto (46) que se extiende entre el extremo opuesto al paciente (42) y el extremo intravenoso (44). Un manguito elástico (48) cubre el extremo opuesto al paciente, un manguito rígido (50) cubre el extremo intravenoso y un segundo manguito rígido (52) cubre el extremo opuesto al paciente y el manguito elástico. Como se muestra en la Fig. 1, a las partes finalmente ensambladas también puede aplicarse una etiqueta (196).

25 Como se muestra en las Figs. 2 y 5, el cubo (60) incluye un extremo roscado (64), un extremo nervado (66) y un conducto (62) que se extiende entre el extremo roscado (64) y el extremo nervado (66). El extremo roscado (64) y el extremo nervado (66) están separados por una pestaña (68). El extremo opuesto al paciente (42) de la aguja (40) se extiende desde el extremo roscado (64), y el extremo intravenoso (44) de la aguja (40) se extiende desde el extremo nervado (66). Preferiblemente, el extremo roscado (64) comprende roscas exteriores (80) para montar el cubo (60) en una montura de aguja convencional y el extremo nervado (66) comprende nervios exteriores (82) para conectar el cubo (60) y el collar (90).  
30

Como se muestra en las Figs. 2, 4, 7 y 8, el collar (90) incluye dos secciones, una faldilla anular delantera (92) y una faldilla anular posterior (94). La faldilla anular delantera es cilíndrica, comprende una pared lateral interna (96) y una pared lateral externa (98) y se une con la faldilla anular posterior en un resalte (100). La faldilla anular posterior (94) es cilíndrica, comprende una pared lateral interna (102) y una pared lateral externa (104) y se extiende desde el resalte (100) hacia el lado opuesto a la faldilla anular delantera (92). El diámetro interno de la faldilla anular delantera (92) es más grande que el diámetro interno de la faldilla anular posterior (94). Alternativamente, los diámetros internos del collar (90) pueden formarse con un diámetro interno constante.  
40

Sobre la pared lateral externa (98) de la sección de faldilla delantera (92) se extiende un miembro de gancho (114), y hacia el lado opuesto o hacia abajo del miembro de gancho (114) se extienden unos dientes o salientes de bloqueo (118) situados en la pared lateral externa (98).

45 Como puede verse claramente en las Figs. 7 y 8, el collar (90) incluye al menos una pestaña de collar (120) que se extiende lateralmente a lo largo de una parte del collar (90). Preferiblemente, el collar (90) incluye un par de pestañas de collar (120) que se extienden lateralmente desde lados opuestos del collar (90) en la faldilla anular delantera (92). En particular, las pestañas de collar (120) se extienden desde la faldilla anular delantera (92) a través de una parte que se extiende lateralmente (122) y que gira en un resalte formando una parte que se extiende hacia delante (124). El borde delantero de la pestaña de collar (120) puede estar provisto de un borde delantero redondeado (126) para facilitar el movimiento de y el engrane con la funda protectora (140), como se discutirá más detalladamente en la presente memoria.  
50

Las pestañas de collar (120) se extienden lateralmente hacia fuera del collar (90) y hacia delante a lo largo de la faldilla anular delantera (92) en una posición adyacente lateralmente a los dientes o salientes de bloqueo (118). En particular, como puede verse claramente en la Fig. 8, las partes que se extienden hacia delante (124) de las pestañas de collar (120) se extienden a lo largo de una parte del collar (90) situada en la faldilla anular (92) rodeando de modo protector los dientes o salientes de bloqueo (118). Como se discutirá con más detalle en la presente memoria, las pestañas de collar (120) impiden el desengrane de un mecanismo de bloqueo que está dispuesto entre la funda protectora (140) y el collar (90) mediante los dientes o salientes de bloqueo (118).  
60

Como se muestra en las Figs. 2, 3 y 6, la funda protectora (140) comprende un extremo posterior (144) y un extremo delantero (146). El extremo delantero (146) de la funda protectora (140) incluye una ranura o abertura longitudinal (160) formada por paredes laterales (162) que se extienden hacia abajo desde la sección superior (163) y sustancialmente enfrente una de otra, paralelamente a la longitud de la ranura (160) y hacia la pared lateral extrema delantera (164). Los medios de retención de una aguja en la ranura (160) pueden disponerse en forma de brazo (167) situado en una de paredes laterales (162) para afianzar la aguja usada.

## ES 2 295 507 T3

El brazo (167) es plegable por la aguja (40) cuando se introduce la aguja (40) en la ranura (160). Una vez que la aguja (40) rebasa el extremo del brazo (167), el brazo (167) retrocede a su posición original, con lo que la aguja (40) queda retenida permanentemente por el brazo (167) en la ranura (160).

5 En el extremo posterior (144) de la funda protectora (140) hay un área de engrane del collar (166) que es continuación de la ranura (160). El área de engrane del collar (166) incluye un extremo posterior (168), un extremo delantero (170), un área superior de guía de los dedos (172), paredes laterales paralelas (174) que se extienden hacia abajo e interiormente desde el área superior de guía de los dedos (172) y hacia las paredes laterales (162), un área de la parte inferior (176) que circunda el collar (90), y brazos de extensión (180) que soportan la barra de suspensión (182). Las  
10 paredes laterales paralelas (174) incluyen una superficie interna (175) en la que están situados unos dientes de lengüeta (194). Las paredes laterales paralelas (174) además incluyen una superficie externa (178), que también puede incluir nervios (179) de engrane con apriete con el borde delantero redondeado (126) de la pestaña de collar (120) durante la rotación pivotal de la funda protectora (140) hasta la posición enfundada. Este tipo de engrane con apriete proporciona una indicación táctil de que la funda protectora (140) se ha girado pivotalmente hasta la posición totalmente  
15 enfundada.

El área superior de guía de los dedos (172) comprende una primera rampa (184) que se extiende con una ligera inclinación hacia arriba desde el extremo posterior del área de engrane del collar (90) hasta un resalte (186). Desde el resalte (186) se extiende una segunda rampa (188) inclinada hacia abajo y hacia la sección superior (163). Más  
20 preferiblemente, la primera rampa (184) comprende protuberancias táctiles (190). Las protuberancias táctiles (190) proporcionan una guía táctil y visual que alerta al usuario de que su dedo se ha puesto en contacto con la funda protectora (90) y de que la funda protectora está en una posición definida o controlada. Las protuberancias táctiles (190) puede tener cualquier configuración, siempre que se extiendan por el y sean distintas del área superior de guía de los dedos (172). Las protuberancias táctiles (190) también pueden ser de un color distinguible comparado con el  
25 del área superior de guía de los dedos (172) o el de la funda protectora (140).

La segunda rampa (188) tiene una superficie interior (192) que empuja a la aguja (40) hacia el centro de la ranura (160) cuando se hace girar la funda protectora (140) hacia la posición cerrada. Las superficies exteriores están ligeramente inclinadas y se extienden radialmente desde la segunda rampa (188). Las superficies interiores son útiles  
30 especialmente si el eje longitudinal de la aguja (40) está desalineado respecto al eje longitudinal del cubo (60).

Los brazos de extensión (180) están situados en el extremo posterior (168) y al comienzo del área superior de los dedos (172) y soportan la barra de suspensión (182). La barra de suspensión (182) sirve para el engrane pivotal con el miembro de gancho (114) del collar (90). Por consiguiente, las superficies de cooperación de la barra de suspensión (182) y del miembro de gancho (114) están diseñadas de modo que permitan el movimiento rotacional o pivotal de  
35 la funda protectora (140) con respecto al collar (90). Tal engrane entre la barra de suspensión (182) y el miembro de gancho (114) permite el movimiento pivotal de la funda protectora (140) entre una posición retirada o desenfundada, como se muestra en la Fig. 14, en la que la funda protectora (140) está espaciada pivotalmente del extremo intravenoso (44) de la aguja (40), y una posición enfundada, como se muestra en la Fig. 15, en la que la funda protectora (140) rodea el extremo intravenoso (44) de la aguja (40).  
40

Debajo del brazo de extensión (180) y de la barra de suspensión (182) y en la superficie interna (175) de las paredes laterales paralelas (174) están situados los dientes de lengüeta (194). Los dientes de lengüeta (194) cooperan con los dientes de bloqueo (118) del collar (90) para afianzar la funda protectora (140) en su posición final bloqueada  
45 o enfundada.

El conjunto de funda protectora de seguridad y el conjunto de aguja se ensamblan entre sí de modo que la aguja (40) se conecta al cubo (60) y se fija con adhesivo en los extremos del cubo (60). Después se une el cubo (60) con el collar (90) mediante técnicas de soldadura ultrasónica o cualquier otra técnica de unión, o ajuste mecánico, con lo  
50 cual la faldilla anular posterior (94) del collar (90) se une con el extremo nervado (66) del cubo (60). Los nervios exteriores (82) del cubo (60) quedan contenidos o ajustados de modo forzado dentro de la pared lateral interna (102) de la faldilla anular posterior (94) del collar (90). El collar (90) se alinea con el extremo intravenoso (44) de la aguja (40), de modo que el brazo de gancho esté alineado con la punta biselada de la aguja (40). A continuación se ajusta de modo forzado el manguito rígido (50) en la pared lateral interna (96) de la faldilla anular delantera (92) del collar (90) para cubrir la aguja (40). Después se conecta al collar (90) la funda protectora (140) de modo que la barra de suspensión (182) ajuste forzosamente en el miembro de gancho (114) y la ranura (160) esté frente al manguito rígido (50). Más preferiblemente, la funda protectora (140) se conecta al collar (90) mediante ajuste forzado o interfacial  
55 entre la barra de suspensión (182) y el miembro de gancho (114). Por lo tanto, la funda protectora (140) siempre está orientada en una posición estable y no se moverá a menos que el movimiento de la funda protectora (140) sea iniciado verdaderamente por el usuario. Para ensamblar la última pieza, se mueve la funda protectora (140) hacia el manguito rígido (50) y se ajusta de modo forzado el segundo manguito rígido (52) en la pared lateral externa (104) de la faldilla anular posterior (94) del collar (90).  
60

Además, a las partes finalmente ensambladas puede aplicarse una etiqueta (196). La etiqueta (196) puede usarse  
65 para impedir la manipulación de las partes, de modo que no sean reutilizadas.

En el uso, como se muestra en las Figs. 9-16, se quita la funda protectora de la aguja (140) opuesta al paciente y luego se atornilla en el cubo (60) de la aguja (40) una montura convencional de aguja. Como se muestra específica-

mente en las Figs. 10 y 14, después el usuario gira hacia atrás la funda protectora (140), hacia la montura de la aguja. A continuación, como se muestra en la Fig. 11, se quita la funda protectora de la aguja intravenosa (140) que cubre la aguja intravenosa. Como se muestra en la Fig. 12, después se realiza una venopunción insertando en una vena de un paciente el extremo intravenoso (44) de la aguja (40) e insertando en la montura de la aguja un tubo al vacío con un cierre. Como se muestra en las Figs. 12 y 15, cuando se completa la venopunción, el usuario hace girar con facilidad pivotalmente la funda protectora (140) desde la posición abierta, o desenfundada, hacia la aguja intravenosa (40) hasta una posición intermedia y luego el usuario empuja sobre la funda protectora (140) en el área superior de guía de los dedos para mover la funda protectora (140) hasta una posición enfundada final e irretirable, de modo que la aguja (40) queda retenida en la abertura longitudinal (160).

Durante la rotación pivotal de la funda protectora (140) hacia la posición enfundada, las paredes laterales paralelas (174) situadas en el extremo posterior (144) de la funda protectora (140) giran dentro de la abertura existente entre la pestaña de collar (120) y la pared lateral externa (198) de la faldilla anular delantera (92) del collar (90). A medida que se hace pivotar la funda protectora (140), los bordes delanteros redondeados (126) de la pestaña de collar (120) pasan sobre los nervios (179) situados en la superficie externa (178) de las paredes laterales paralelas (174), efectuando de este modo un engrane con apriete que proporciona al usuario una sensación táctil de que la funda protectora (140) se ha girado hasta la posición enfundada. Además, los dientes de lengüeta (194) situados en la superficie interna (175) de las paredes laterales paralelas (174) de la funda protectora (140) se pliegan y son sujetados por los dientes de bloqueo (118) del collar (90). El engrane recíproco entre los dientes de lengüeta (194) y los dientes de bloqueo (118) proporciona una estructura de bloqueo para el engrane de bloqueo entre la funda protectora (140) y el collar (90), bloqueando de este modo la funda protectora (140) en la posición enfundada e impidiendo la rotación pivotal de la funda protectora (140) hacia la posición abierta o retirada. Las pestañas de collar (120) que se extienden lateralmente desde lados opuestos de la pared lateral externa (98) y que se extienden a lo largo de los lados laterales de la faldilla anular delantera (92) impiden que las paredes laterales paralelas (174) de la funda protectora (140) puedan ser extendidas o dobladas hacia fuera para desengranar los dientes de lengüeta (194) y los dientes de bloqueo (118). Por consiguiente, las pestañas de collar (120) impiden el desengrane de la estructura de bloqueo, asegurando de este modo que la funda protectora (140) permanezca en la posición enfundada impidiendo cualquier exposición de la aguja (40).

En realizaciones que incluyen un mecanismo de bloqueo de la aguja, tal como el brazo (167), la aguja ajusta por salto elástico una vez pasado el brazo (167) y queda retenida cuando la aguja (40) queda contenida dentro de la funda protectora (140) a medida que se hace pivotar la funda protectora (140) hasta la posición cerrada o enfundada, como se muestra en las Figs. 15 y 16. Alternativamente, en la funda protectora puede estar situado cerca del brazo (167) un material de gel, de modo que cuando la aguja (40) ajuste por salto elástico una vez pasado el brazo (167) se detenga dentro del material de gel. El material de gel contendrá cualquier fluido residual que pueda haber en la aguja (40).

Las Figs. 17-40 son realizaciones adicionales de la invención que incluyen muchos componentes sustancialmente idénticos a los componentes de las Figs. 1-16. Por consiguiente, los componentes similares que realicen funciones similares se numerarán de forma idéntica a los componentes de las Figs. 1-16, salvo que en la realización de las Figs. 17-20 se usará un sufijo "a" para identificar los componentes similares, en la realización de las Figs. 21-23 se usará un sufijo "b" para identificar los componentes similares, en la realización de las Figs. 24-26 se usará un sufijo "c" para identificar los componentes similares, en la realización de Figs. 27-31 se usará un sufijo "d" para identificar los componentes similares, en la realización de las Figs. 32-34 se usará un sufijo "e" para identificar los componentes similares, en la realización de Figs. 35-37 se usará un sufijo "f" para identificar los componentes similares, en la realización de la Fig. 38 se usará un sufijo "g" para identificar los componentes similares, en la realización de la Fig. 39 se usará un sufijo "h" para identificar los componentes similares y en la realización de la Fig. 40 se usará un sufijo "i" para identificar los componentes similares.

Las Figs. 17-37 representan realizaciones adicionales de conjuntos de funda protectora de aguja y componentes de los mismos para la sujeción a y el uso con un conjunto de aguja, tal como una aguja convencional de doble extremo para flebotomía, como es conocido para el uso en procedimientos de extracción de sangre, una aguja hipodérmica para el uso con jeringuillas, y similares. Ha de observarse que las características de las Figs. 17-37 con respecto al engrane de bloqueo recíproco entre el collar y la funda protectora son practicables igualmente para el uso en relación con los conjuntos de aguja representados con relación a las Figs. 1-16.

Las Figs. 17-20 representan un conjunto de funda protectora de una realización alternativa de la presente invención, en el que el collar (90a) está adaptado para la sujeción a un conjunto convencional de aguja. El collar (90a) que se muestra en las Figs. 17-18 incluye un cubo (60a) que se extiende en el mismo, pero sin ninguna aguja situada dentro del cubo (60a), aunque en el uso del mismo se proporcionaría tal aguja.

El collar (90a) incluye una faldilla anular delantera (92a) y una faldilla anular posterior (94a), como se ha expuesto anteriormente en relación con las realizaciones descritas con referencia a las Figs. 1-16. La faldilla anular posterior (94a) del collar (90a) sirve para el engrane con y la sujeción a un dispositivo médico y por lo tanto puede comprender un accesorio de Lüer, tal como un accesorio de Lüer hembra, o similar. La faldilla anular posterior (94a) deseablemente incluye una pestaña posterior (106) para facilitar la sujeción al y la retirada del conjunto de funda protectora de un dispositivo médico apropiado.

En las Figs. 21-23, la funda protectora (140b) además incluye una pestaña externa de funda protectora (148) que se extiende hacia abajo desde una superficie externa (178b) de al menos una pared lateral, y preferiblemente de ambas

## ES 2 295 507 T3

paredes laterales paralelas (174b) de la funda protectora (140b), formando unas aberturas interiores (150) entre las pestañas de funda protectora externas (148) y la superficie externa (178b) de las paredes laterales paralelas (174b). Las pestañas de funda protectora externas (148) pueden ser de un material flexible. Durante la rotación pivotal de la funda protectora (140b) hacia la posición enfundada, las pestañas de funda protectora externas (148) giran sobre las pestañas de collar (120b), ajustando las pestañas de collar (120b) dentro de las aberturas interiores (150) situadas entre las pestañas de funda protectora externas (148) y las paredes laterales paralelas (174b). El borde delantero redondeado (126b) asegura que las pestañas de collar (120b) se desplacen fácilmente y sin interrupción a través de las aberturas interiores (150). Como puede verse en la Fig. 23, las pestañas de collar (120b) rodean de modo protector el área de engrane de bloqueo entre los dientes de lengüeta (194b) y los dientes de bloqueo (118b) y por lo tanto impiden el desengrane entre ellos, proporcionando las pestañas de funda protectora externas (148) una protección adicional al área de engrane de bloqueo.

Las Figs. 24-26 representan una funda protectora (140c) que incluye pestañas de funda protectora externas (148c) de manera similar a la de las Figs. 21-23, y además incluyen miembros de conexión (152) que se extienden entre el borde inferior de las pestañas de funda protectora externas (148c) y las paredes laterales paralelas (174c). Al disponer de miembros de conexión (152) de ese modo, las aberturas interiores (150c) formadas entre las pestañas de funda protectora externas (148c) y la superficie externa (178c) de las paredes laterales paralelas (174c) quedan completamente encerradas, proporcionando un recinto completo para las pestañas de collar (120c) que ajustan dentro del mismo y que proporciona rigidez estructural adicional al extremo posterior de la funda protectora (140c) rodeando el área de engrane de bloqueo.

Las Figs. 27-31 representan un conjunto de funda protectora de una realización adicional de la presente invención, en la que el collar (90) incluye pestañas de collar que tienen pestillos de pestaña externos (128) dispuestos externamente en el extremo delantero de la parte que se extiende hacia delante (124d). Los pestillos de pestaña externos (128) sirven para el engrane de bloqueo con un borde de pestaña externa (154) de la pestaña externa de funda protectora (148d), como se muestra en las Figs. 29 y 31. El engrane de ajuste recíproco de los pestillos de pestaña externos (128) y del borde de pestaña externa de la pestaña externa de funda protectora (148d) proporciona un engrane de bloqueo irreversible entre la funda protectora (140) y el collar (90), y puede proporcionar al usuario una sensación táctil que le indique que la funda protectora se ha girado pivotalmente hasta la posición totalmente enfundada.

Tal engrane de bloqueo entre los pestillos de pestaña externos (128) y los bordes de pestaña externa (154) pueden proporcionar la única manera de engrane de bloqueo entre la funda protectora (140d) y el collar (90d). Alternativamente, como se muestra en la Fig. 31, la funda protectora (140d) y el collar (90) están provistos de dos juegos distintos de estructuras de bloqueo por engrane recíproco, que incluyen un primer juego de estructuras de bloqueo proporcionado por los dientes de lengüeta (194d) y los dientes de bloqueo (118d), que constituye un mecanismo con el que la funda protectora (140d) echa el pestillo sobre el collar (90d), y un segundo juego de estructuras de bloqueo proporcionado por los pestillos de pestaña externos (128) y los bordes de pestaña externa (154), que constituye un mecanismo con el que el collar (90) echa el pestillo sobre la funda protectora (140d). Por consiguiente, el conjunto está provisto de una estructura de bloqueo, igual y opuesta, del collar (90d), que echa el pestillo sobre la funda protectora (140d), y de la funda protectora (140d), que echa el pestillo sobre el collar (90d), proporcionando de este modo un engrane recíproco de bloqueo, irreversible, eficaz y seguro.

En la realización de las Figs. 32-34 el collar (90e) incluye pestañas de collar (120e) que tienen unos pestillos de pestaña internos (130) dispuestos internamente en el extremo delantero de la parte que se extiende hacia delante (124e). Los pestillos de pestaña internos (130) sirven para el engrane de bloqueo con labios (155) de la funda protectora, como se muestra en las Figs. 33 y 34. Tal engrane de bloqueo entre los pestillos de pestaña internos (130) y los labios de la funda protectora (155) proporciona un engrane de bloqueo irreversible entre la funda protectora (140) y el collar (90), y puede proporcionar al usuario una sensación táctil que le indique que la funda protectora (140) se ha girado pivotalmente hasta la posición totalmente enfundada.

Las Figs. 35-37 representan una realización adicional en la que el collar (90f) incluye unas pestañas de collar (120f) que tienen tanto pestillos de pestaña externos (128f), como pestillos de pestaña internos (130f). Además, la funda protectora (140f) representada en las Figs. 36 y 37 incluye un par de pestañas de funda protectora externas (148f) que se extienden desde la superficie externa (178f) de las paredes laterales paralelas (174f) y además puede incluir un par de pestañas de funda protectora internas (156) incorporadas en la superficie externa (178f) de las paredes laterales paralelas (174f). Estas pestañas de funda protectora internas (156) funcionan de manera similar a los labios (155) de la funda protectora descritos con respecto a las Figs. 32-34, proporcionando una superficie para el engrane de bloqueo con los pestillos de pestaña internos (130f). Ha de observarse que los labios (155) de la funda protectora o las pestañas de funda protectora internas (156) pueden incorporarse en realizaciones que incluyan pestillos de pestaña internos para el engrane de bloqueo con los mismos. Durante la rotación pivotal de la funda protectora (140f) con respecto al collar (90f), las pestañas de collar (120f) se extienden a través de aberturas (150f) situadas entre las pestañas de funda protectora externas (148f) y las pestañas de funda protectora internas (156). La pestaña externa de funda protectora (148f) puede curvarse ligeramente para permitir que la pestaña de collar (120f) pase por la abertura (150f), o los pestillos de pestaña externos (128f) y los pestillos de pestaña internos (130f) pueden doblarse o deformarse ligeramente para pasar por y rebasar la abertura (150f), para engranar con el borde externo de pestaña (154f) y con el borde interno de pestaña (158). Tal engrane proporciona un engrane de bloqueo irreversible entre la funda protectora (140d) y el collar (90d), y puede proporcionar al usuario una sensación táctil que le indique que la funda protectora (140) se ha girado pivotalmente hasta la posición totalmente enfundada.

## ES 2 295 507 T3

Alternativamente, los conjuntos de funda protectora de seguridad de la presente invención, que se han descrito anteriormente, pueden usarse junto con un equipo convencional de infusión intravenosa (IV), como se ilustra en la Fig. 38.

5 A efectos ilustrativos, la funda protectora (140g) y el collar (90g) se conectan a un equipo convencional de infusión IV (200) o a una estructura de mariposa que comprende un cuerpo de aguja con un cubo de aguja (204) que se extiende desde el extremo delantero del cuerpo de aguja y una aguja (206) embebida en el cubo (204). Extendiéndose desde el extremo posterior del cuerpo de aguja hay un tubo flexible (208) que es convencional y se utiliza para permitir que el usuario manipule la estructura y la conecte posteriormente a suministros de líquidos de infusión o para el retorno de la sangre extraída, si la disposición se usa para extraer sangre.

El equipo de infusión (200) además comprende unas alas flexibles (210) sujetas al y que sobresalen hacia fuera del cubo de aguja (204).

15 Alternativamente, los conjuntos de funda protectora de seguridad de la presente invención, según se han descrito anteriormente, pueden usarse junto con una jeringuilla, como se ilustra en la Fig. 39.

A efectos ilustrativos, la funda protectora (140h) y el collar (90h) se conectan a una jeringuilla hipodérmica convencional (300) que comprende un cuerpo de jeringuilla (302) que tiene un extremo distal (304), un extremo proximal (306) y un émbolo (312).

Alternativamente, los conjuntos de funda protectora de seguridad de la presente invención, según se han descrito anteriormente, pueden usarse junto con un catéter, como se ilustra en la Fig. 40.

25 La funda protectora y el collar del conjunto de funda protectora de seguridad de la presente invención están compuestos por partes moldeables que pueden producirse en masa a partir de una diversidad de materiales que incluyen, por ejemplo, polietileno, cloruro de polivinilo, poliestireno y similares. Los materiales se seleccionarán de modo que proporcionen la cobertura adecuada y el soporte apropiado en el uso de la estructura de la invención, pero de modo que también proporcionen cierto grado de elasticidad con objeto de permitir el movimiento cooperativo respecto a la funda protectora y al collar del conjunto.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja de seguridad, que comprende:

5 una cánula de aguja (40) que incluye un extremo intravenoso (44) que tiene una punta de perforación;

una funda protectora (140) de engrane pivotal con respecto a dicha cánula de aguja (40) y movable pivotalmente entre una posición desenfundada, espaciada pivotalmente de dicho extremo intravenoso (44) de dicha cánula de aguja (40), y una posición enfundada que rodea dicho extremo intravenoso (44) de dicha cánula de aguja (40); y

10 un collar (90) que proporciona un engrane pivotal entre dicha cánula de aguja (40) y dicha funda protectora (140),

**caracterizado** porque

15 dicho collar (90) incluye al menos una pestaña de collar (120), que tiene una parte que se extiende lateralmente (122) y que gira en un resalte formando una parte que se extiende hacia delante (124), incluyendo dicho collar (90) y dicha funda protectora (140) una estructura (118, 194) de engrane de bloqueo entre ellos para bloquear dicha funda protectora (140) en dicha posición enfundada e impedir el movimiento pivotal hacia dicha posición desenfundada, estando adaptada dicha pestaña de collar (120) para impedir el desengrane de dicha estructura de bloqueo (118, 194).

2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha funda protectora (140) comprende un par de paredes laterales (162), que se extienden entre un extremo posterior (144) y un extremo delantero (146) definiendo una ranura (160) para alojar dicho extremo intravenoso (44) de dicha aguja, y medios (182, 114) para conectar dicha funda protectora (140) y dicho collar (90).

3. Conjunto según la reivindicación 2, en el que al menos una pared lateral de dicho par de paredes laterales (162) incluye una lengüeta de bloqueo (194) y dicho collar (90) incluye un diente de bloqueo (118), siendo engranables mutuamente dicha lengüeta de bloqueo (194) y dicho diente de bloqueo (118) cuando dicha funda protectora (140) está en dicha posición enfundada, formando de este modo dicha estructura de bloqueo, extendiéndose dicho collar (90) en dirección delantera a lo largo de dicho eje rodeando dicha lengüeta de bloqueo (194) y dicho diente de bloqueo (118).

4. Conjunto según la reivindicación 2, en el que dicha funda protectora (140) incluye una pestaña externa de funda protectora (148) en al menos una pared lateral de dicho par de paredes laterales (174), formando dicha pestaña externa de funda protectora (148) y dicha al menos una pared lateral de dicho par de paredes laterales (174) una abertura (150) para recibir dicha parte que se extiende hacia delante (124) de dicha pestaña de collar (120).

5. Conjunto según la reivindicación 2, en el que dicha funda protectora (140) incluye una pestaña externa de funda protectora (148) y una pestaña interna de funda protectora (156) en al menos una pared lateral de dicho par de paredes laterales (174), formando dicha pestaña externa de funda protectora (148) y dicha pestaña interna de funda protectora (156) una abertura (150) para recibir dicha parte que se extiende hacia delante (124) de dicha pestaña de collar (120).

6. Conjunto según la reivindicación 4 ó 5, en el que dicha pestaña externa de funda protectora (148) es flexible.

7. Conjunto según la reivindicación 5, en el que dicha pestaña externa de funda protectora (148) y dicha pestaña interna de funda protectora (156) están interconectadas.

8. Conjunto según la reivindicación 4 ó 5, en el que dicha pestaña de collar (120) incluye una superficie delantera redondeada (126).

9. Conjunto según la reivindicación 4 ó 5, en el que el engrane entre dicha pestaña de collar (120) y dicha pestaña externa de funda protectora (148) comprende una segunda estructura de bloqueo para el engrane de bloqueo entre dicha funda protectora (140) y dicho collar (90).

10. Conjunto según la reivindicación 9, en el que dicha pestaña de collar (90) incluye un pestillo externo (128) para el engrane con dicha pestaña externa de funda protectora (148).

11. Conjunto según la reivindicación 10, en el que dicha pestaña de collar (90) además incluye un pestillo interno (130) para el engrane con dicha pestaña interna de funda protectora (156).

12. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho collar (90) incluye una estructura que engrana con un dispositivo médico.

13. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho collar (90) incluye una estructura que engrana con una montura de aguja de extracción de sangre.

## ES 2 295 507 T3

14. Conjunto según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha funda protectora (140) se conecta pivotablemente a dicho collar (90) mediante una barra de suspensión (182) situada sobre dicha funda protectora (140) y un brazo de gancho (114) situado sobre dicho collar (90), con lo que dicha barra de suspensión (182) engrana con dicho brazo de gancho (114) de modo que dicha funda protectora (140) puede hacerse pivotar con respecto a dicho collar (90) y dicha funda protectora (140) es pivotable entre dicha posición desenfundada y dicha posición enfundada.

15. Conjunto según la reivindicación 14, en el que dicha funda protectora (140) se conecta a dicho collar (90) con un ajuste con apriete entre dicha barra de suspensión (182) y dicho brazo de gancho (114).

16. Conjunto según la reivindicación 14, en el que dicho collar (90) comprende una faldilla anular delantera (92), que tiene una superficie interna (96) y una superficie externa (98), y una faldilla anular posterior (94) que tiene una superficie interna (102) y una superficie externa (104), extendiéndose lateralmente dicha pestaña de collar (120) desde dicha superficie externa (104) de dicha faldilla anular posterior (94) y extendiéndose en dirección hacia dicha faldilla anular delantera (92).

17. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicha funda protectora (140) además comprende medios para guiar los dedos de un usuario (172) para mover pivotalmente dicha funda protectora (140) entre dicha posición desenfundada y dicha posición enfundada.

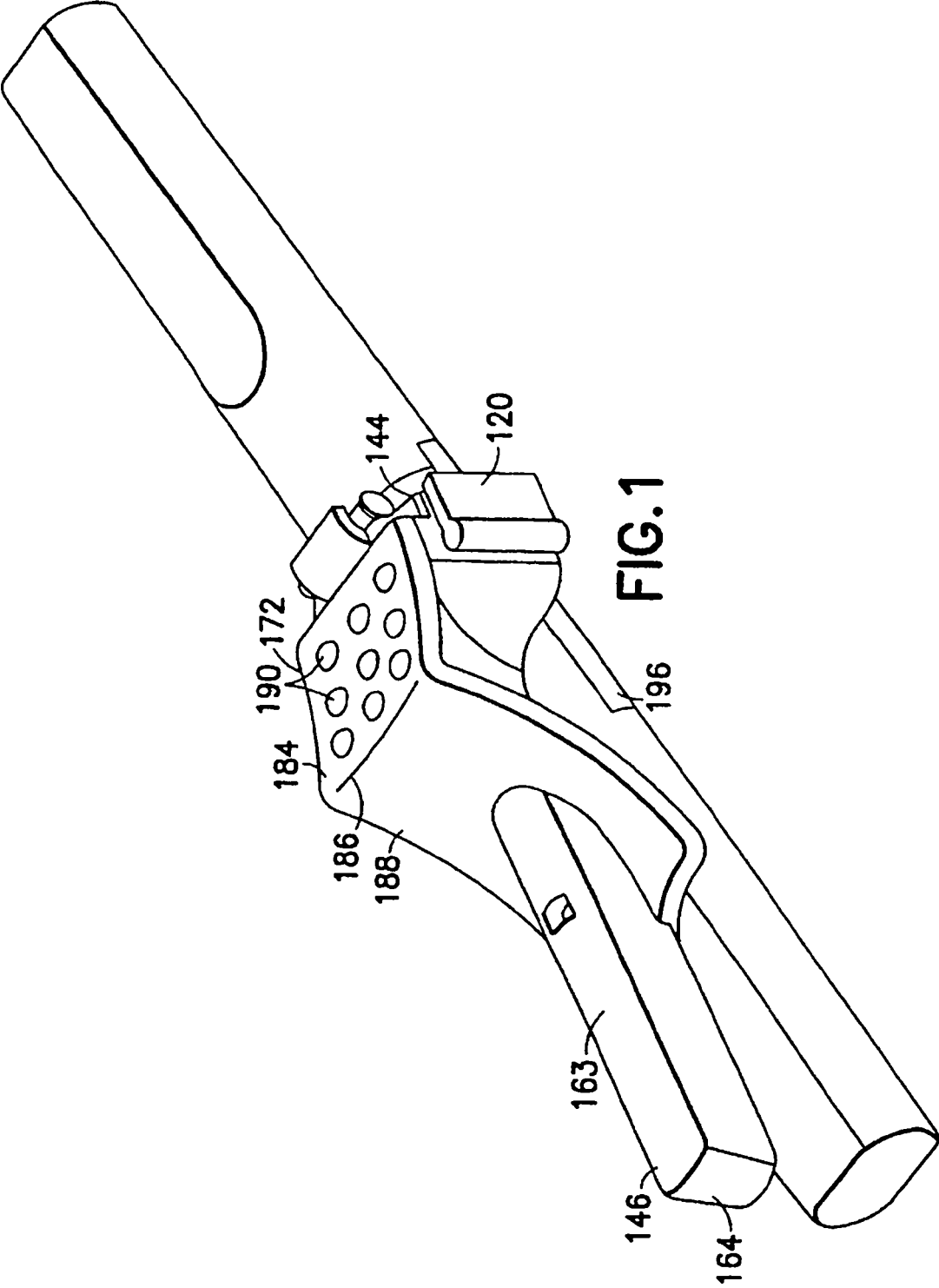


FIG. 1

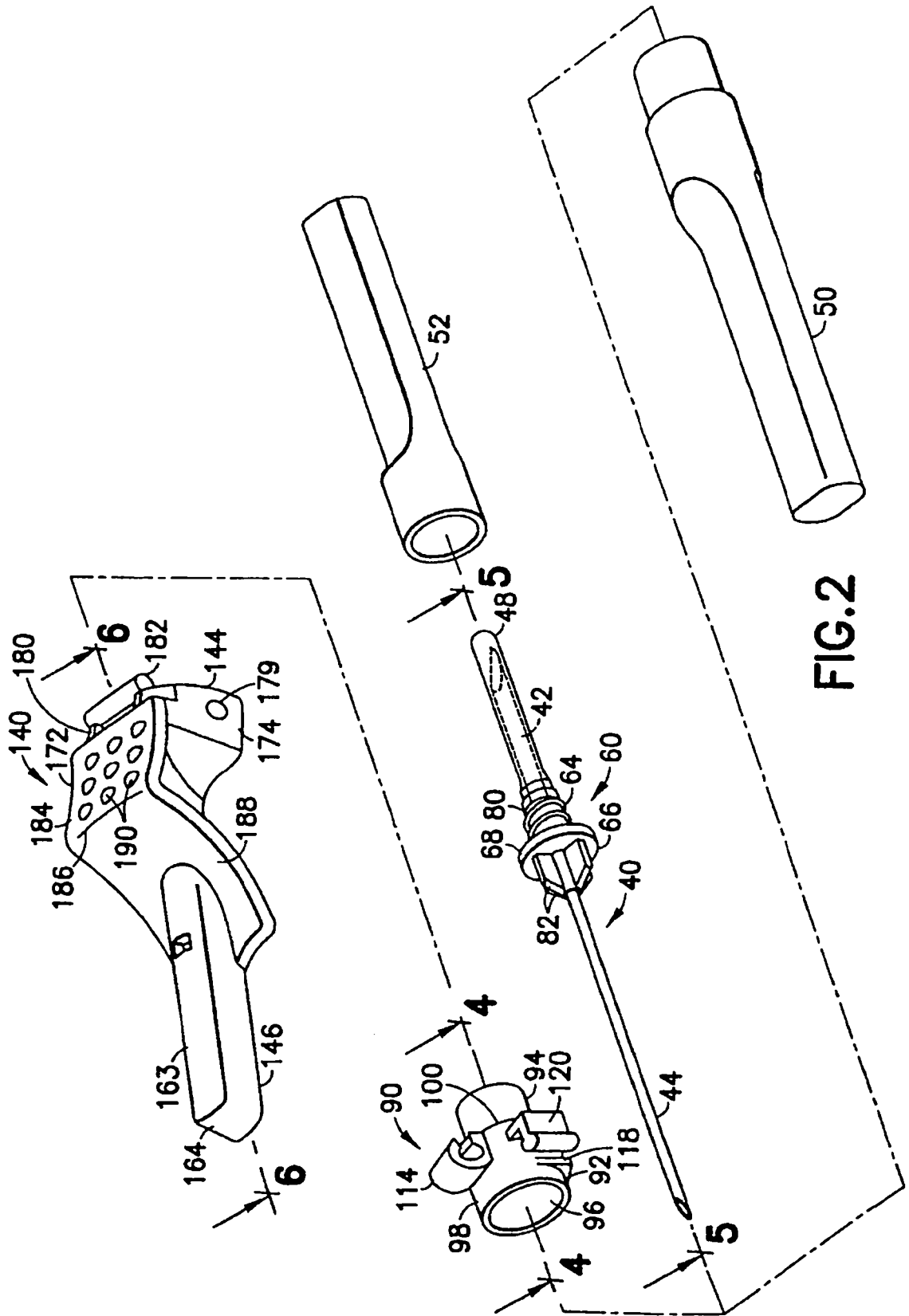
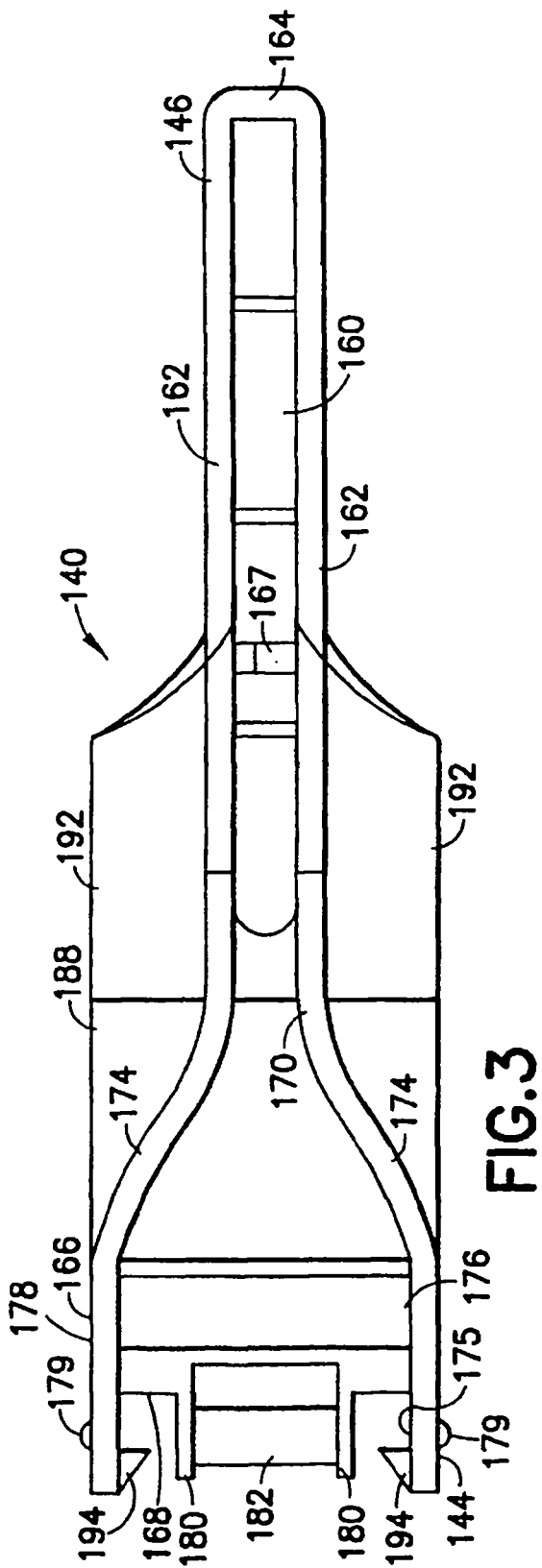
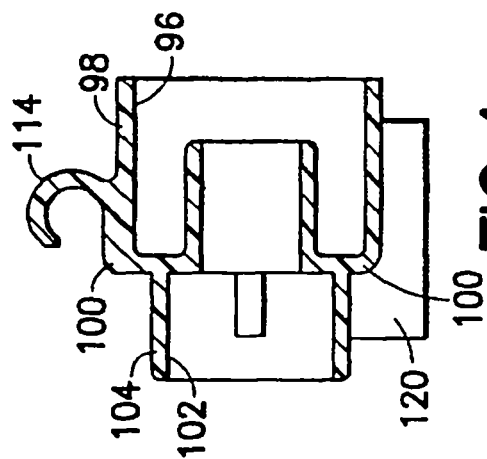


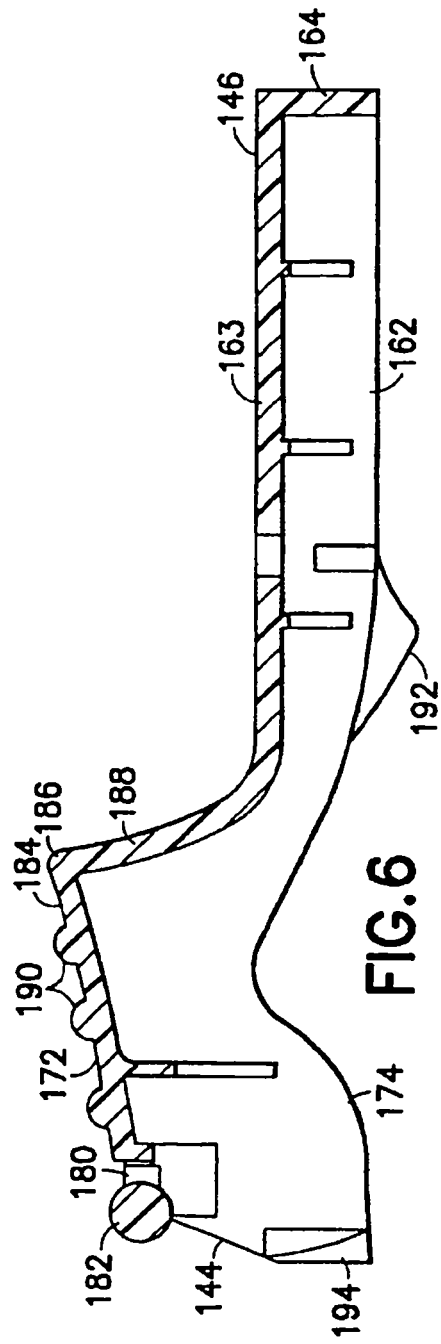
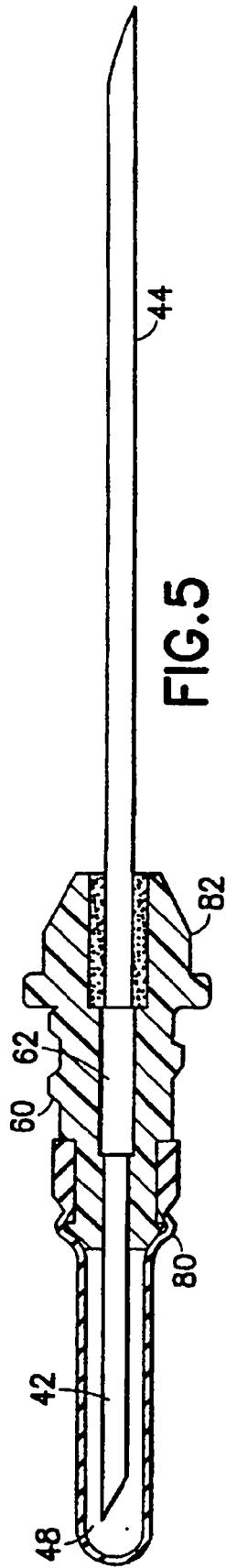
FIG. 2



**FIG.3**



**FIG.4**





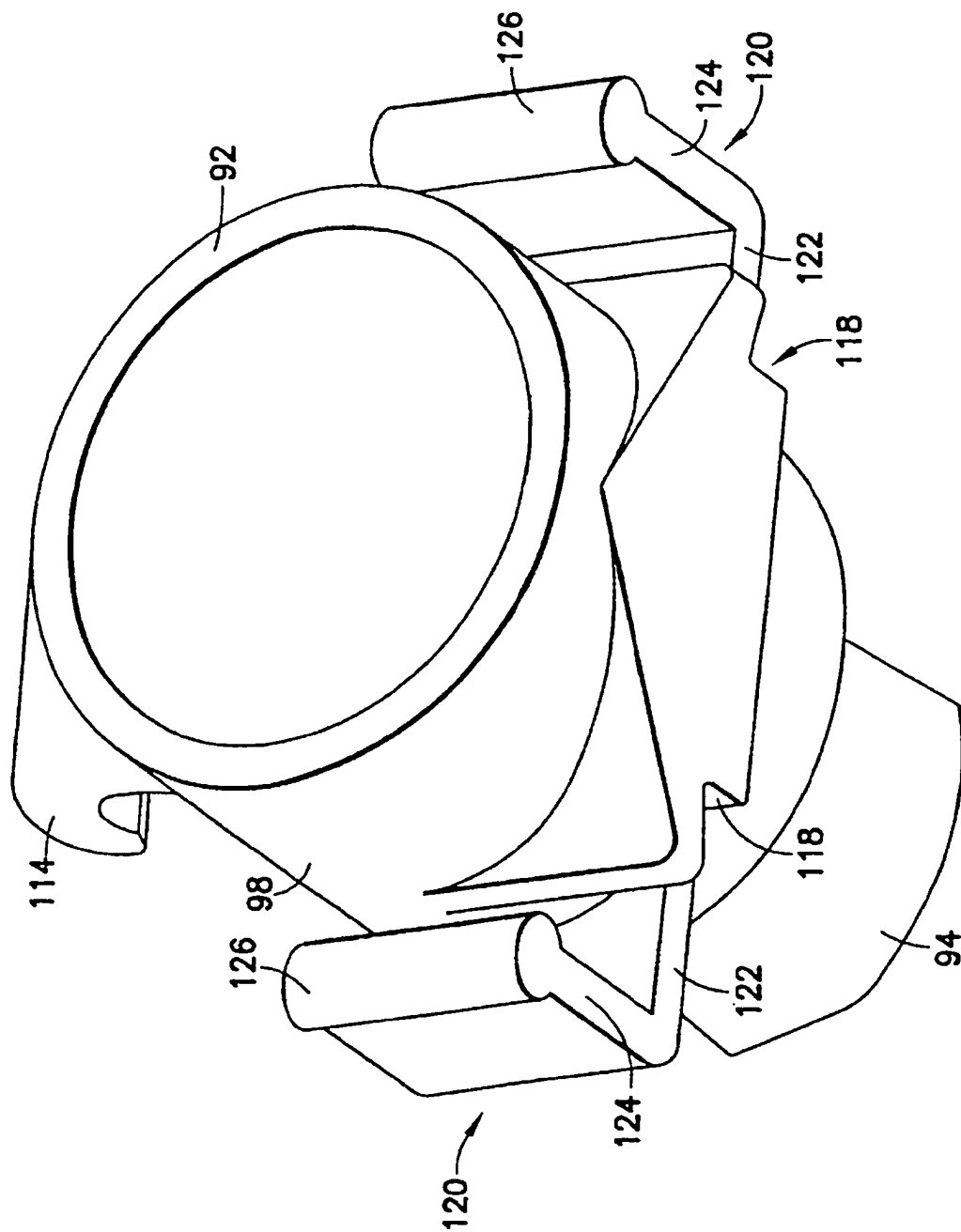
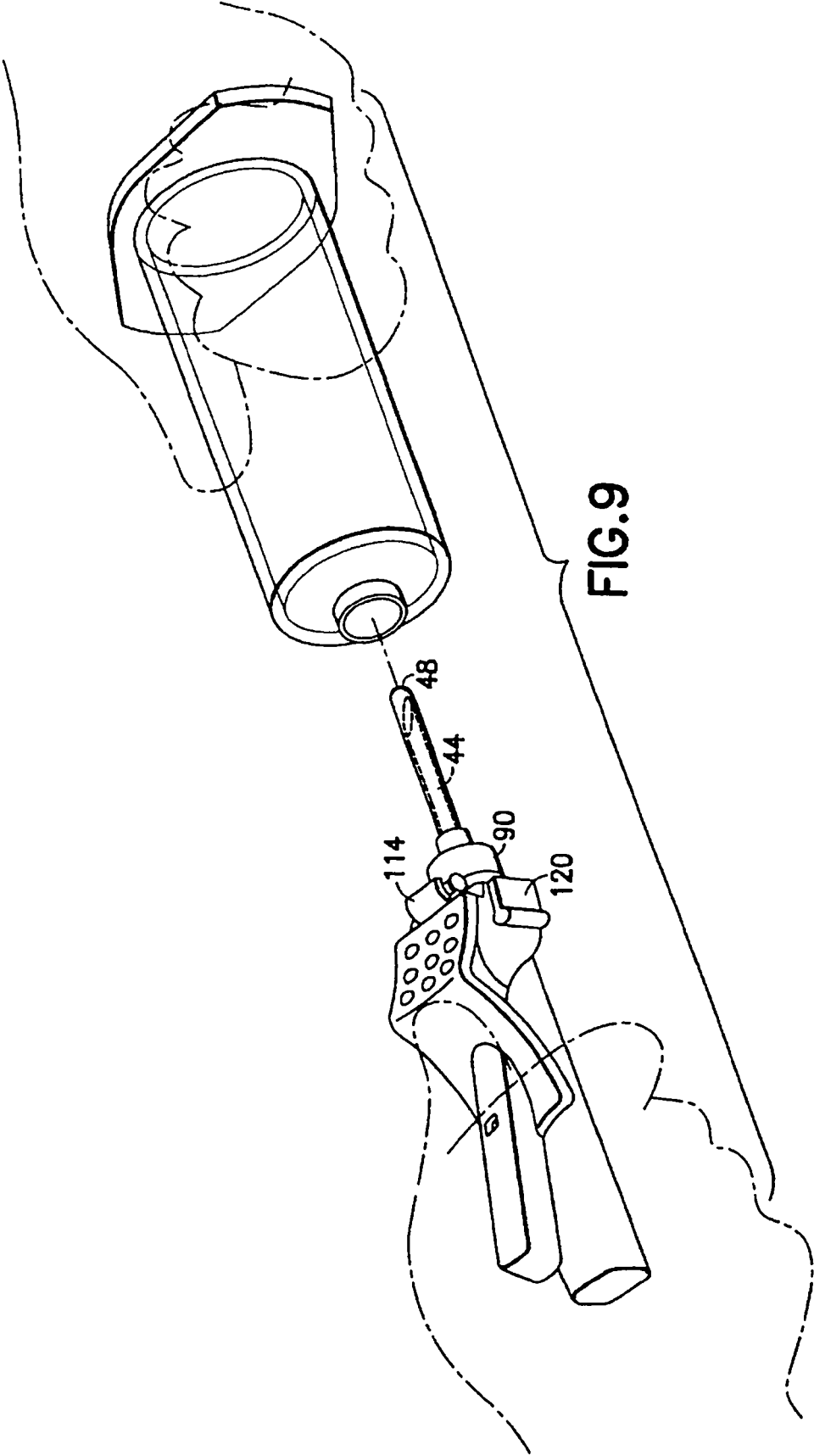
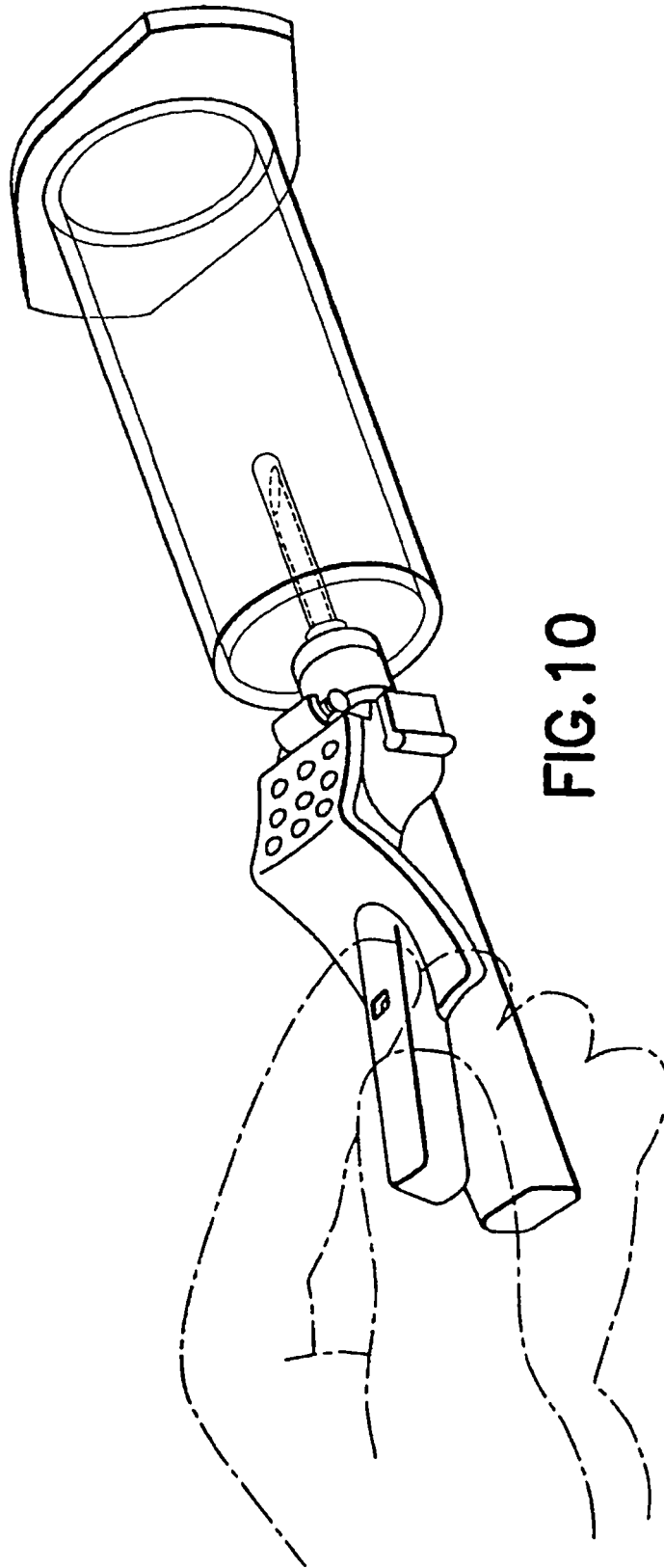


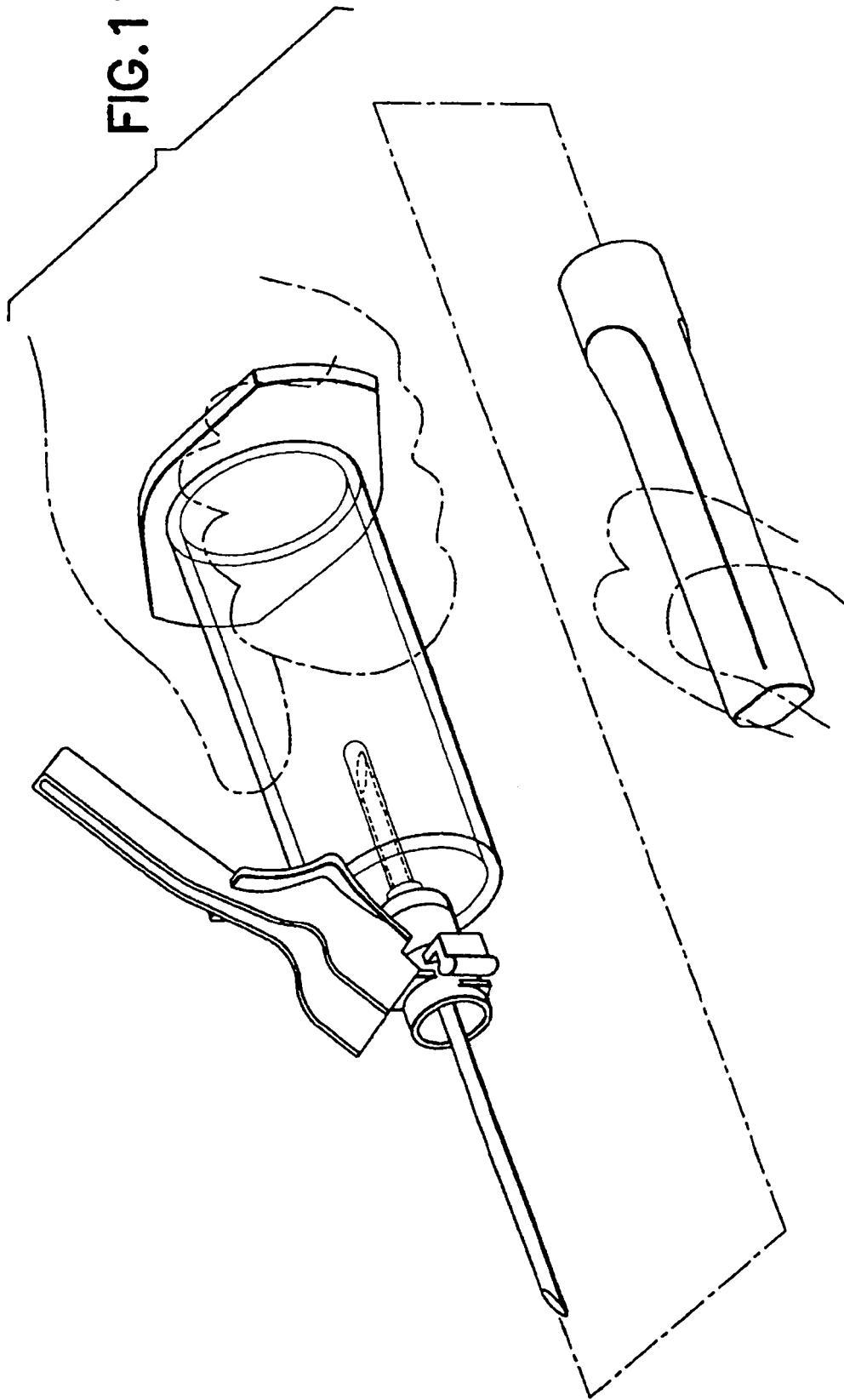
FIG.8

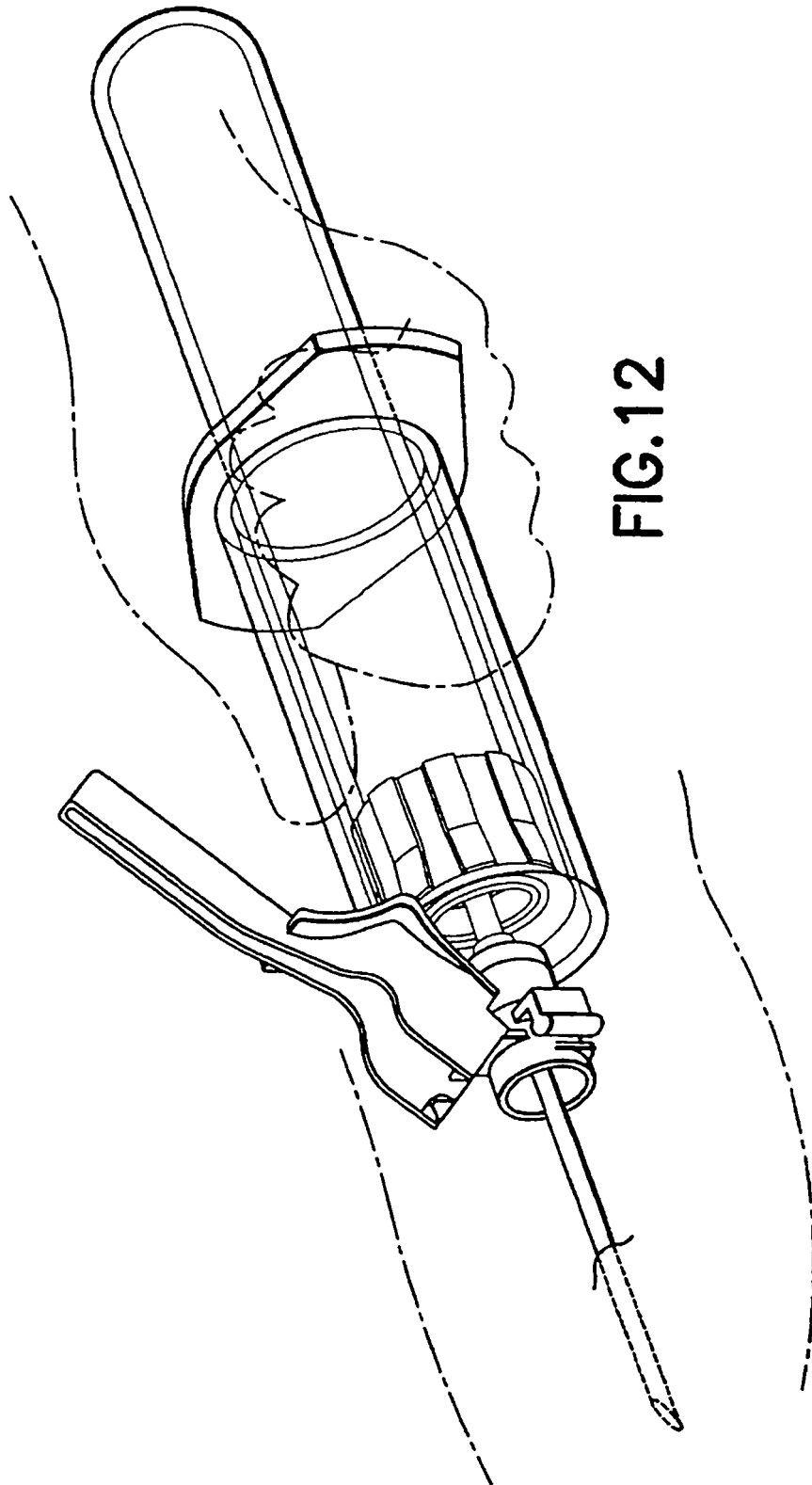




**FIG.10**

FIG.11





**FIG.12**

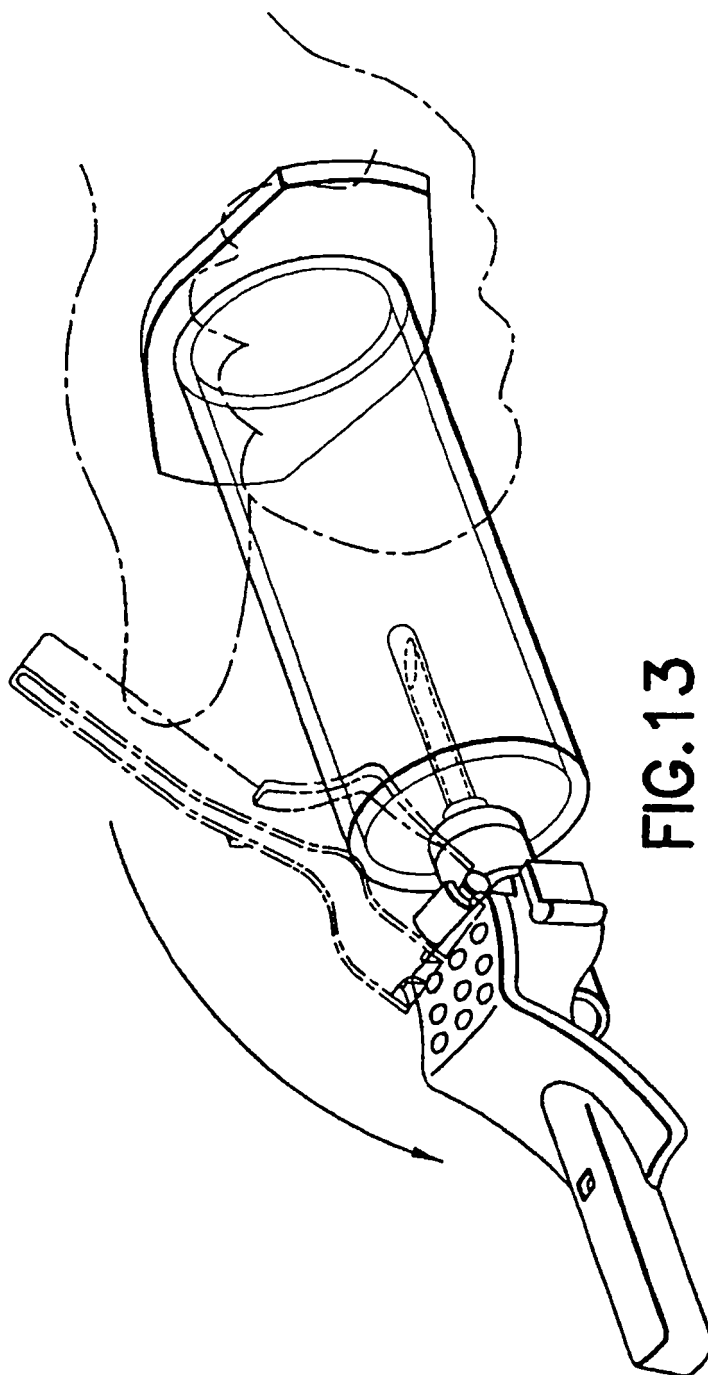


FIG.13

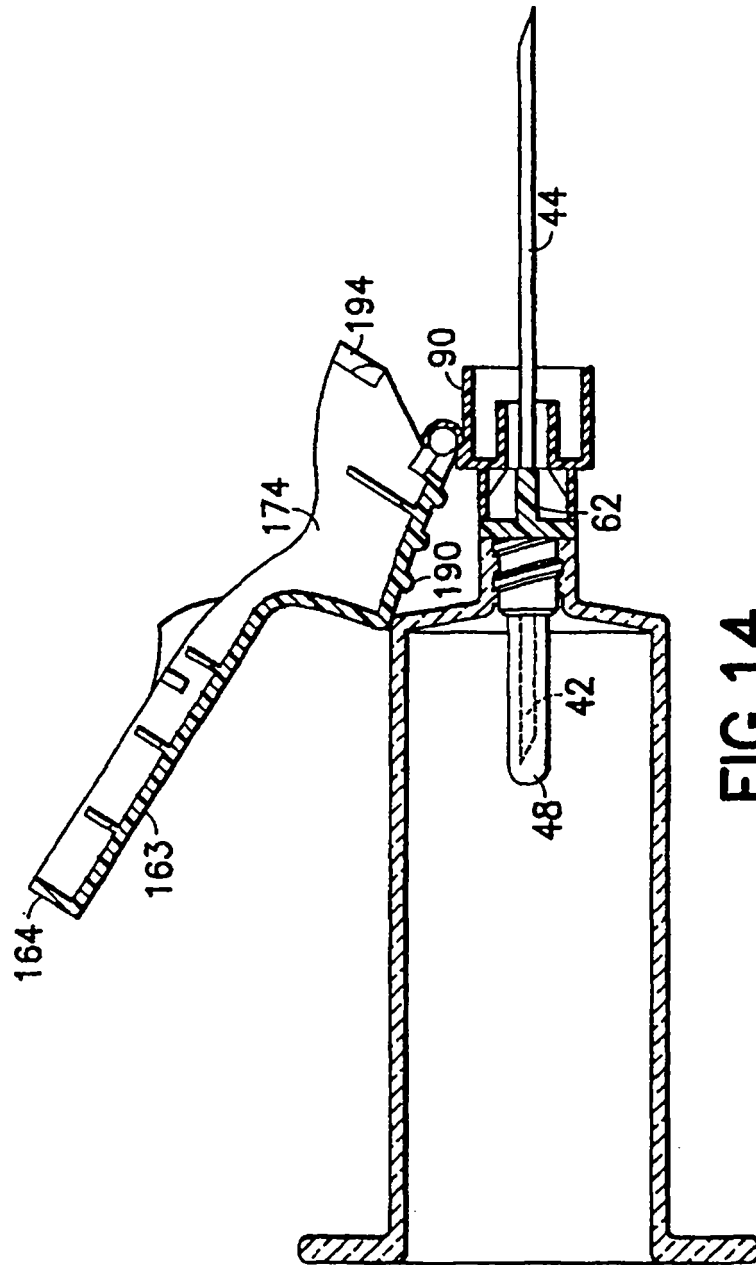


FIG.14

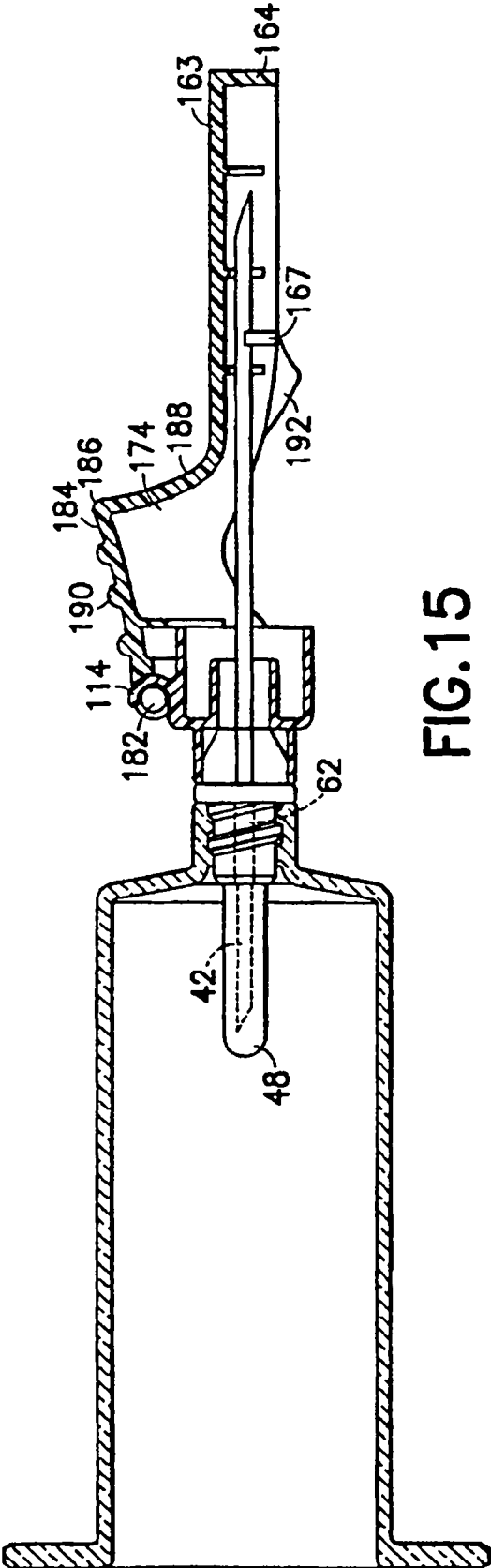


FIG.15

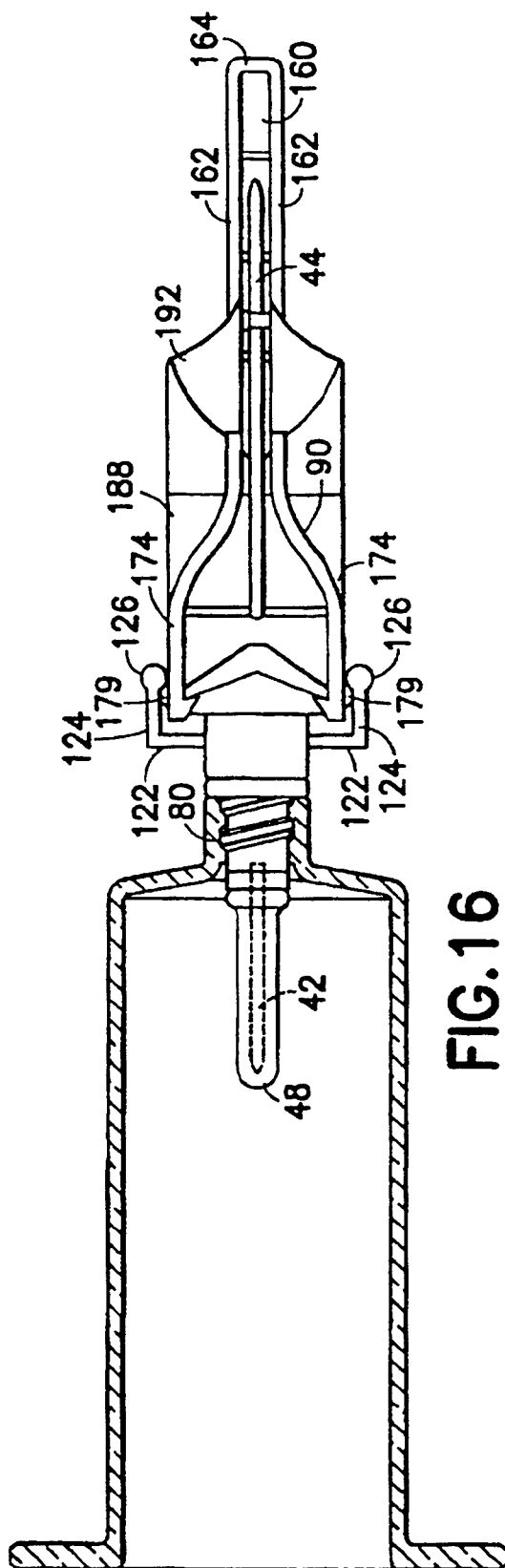


FIG.16

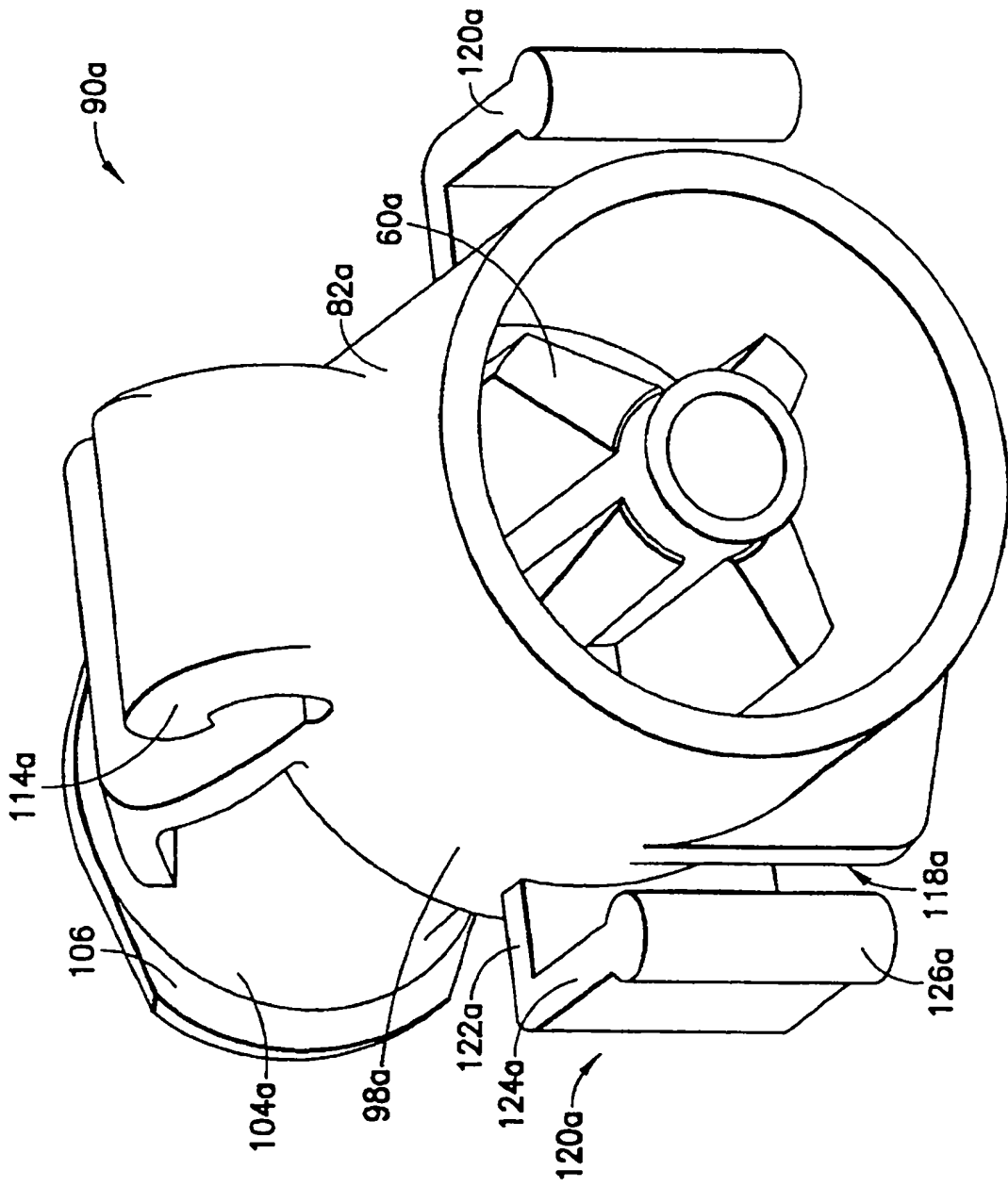


FIG.17

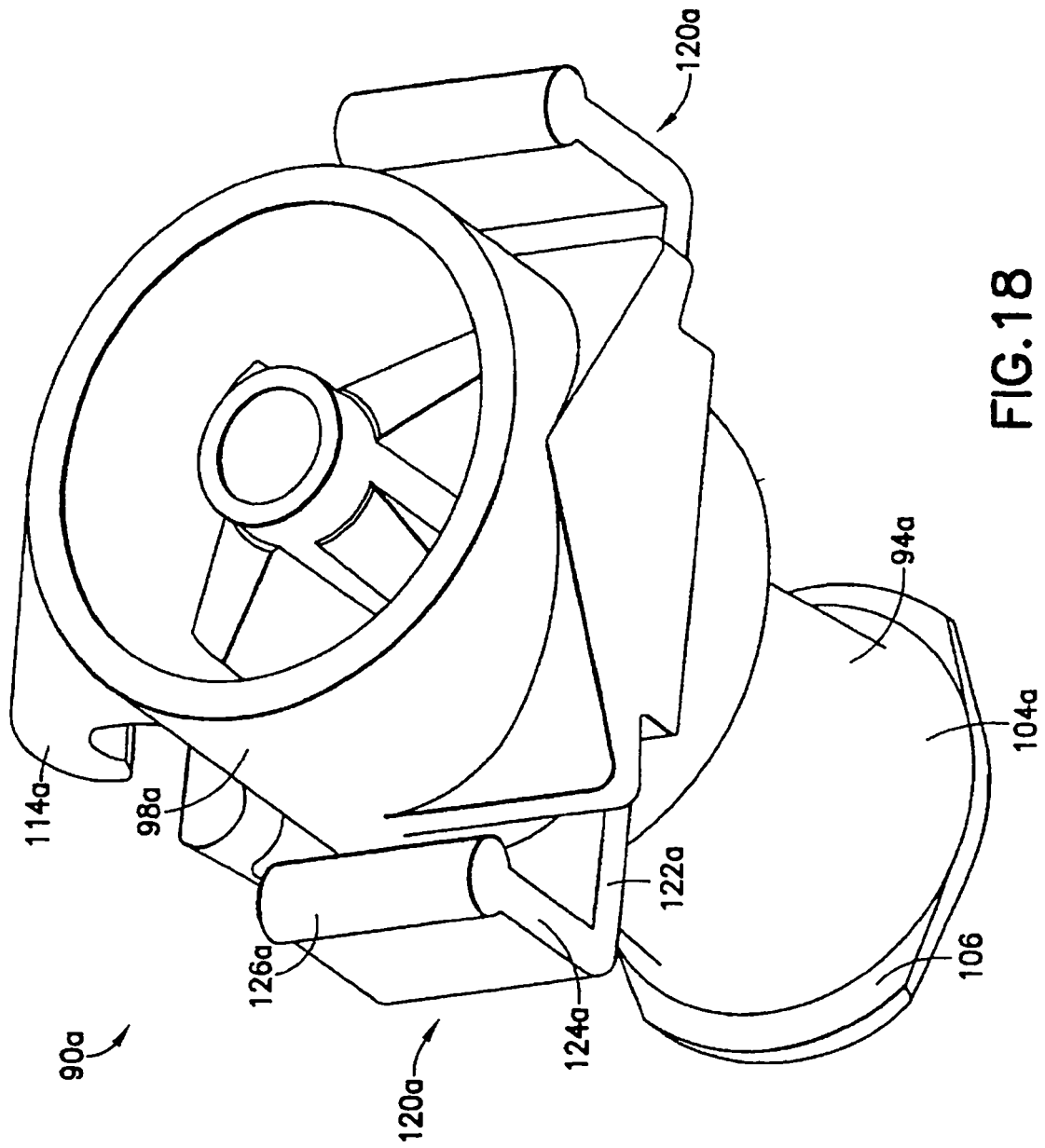


FIG.18

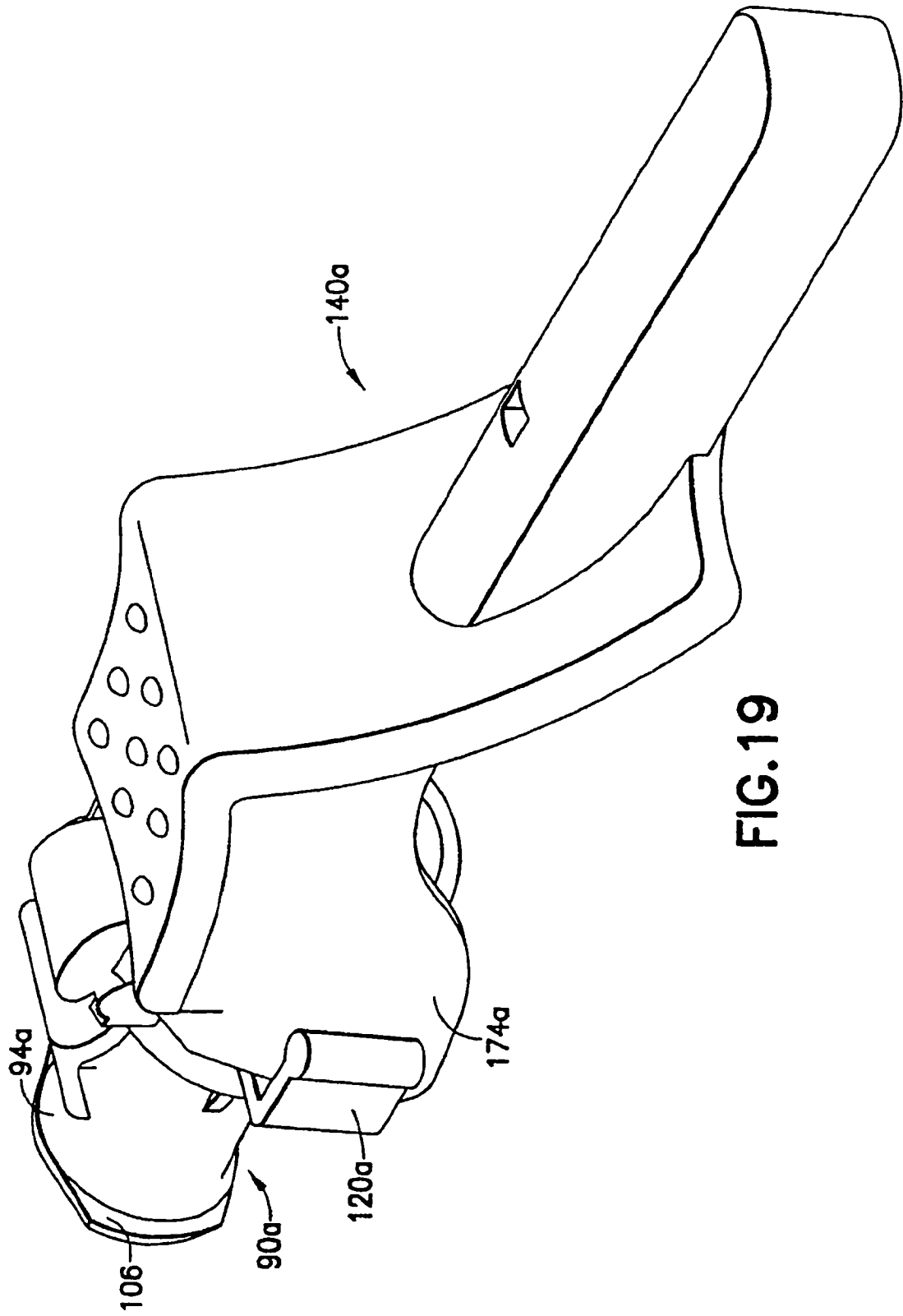
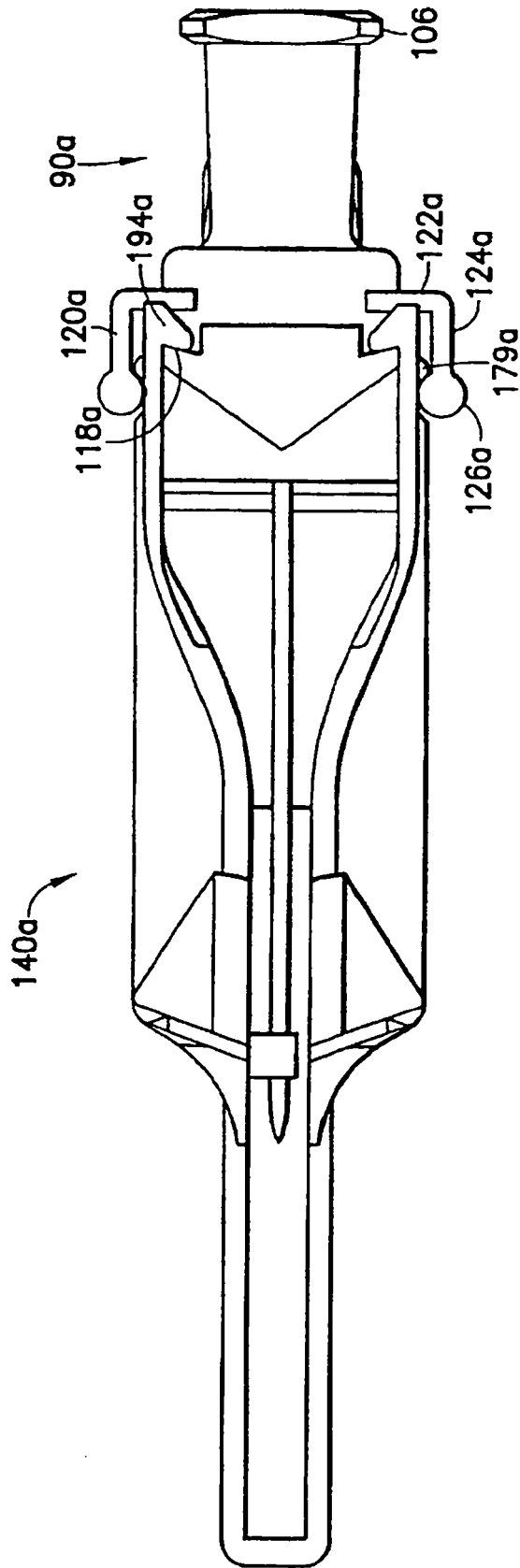


FIG. 19



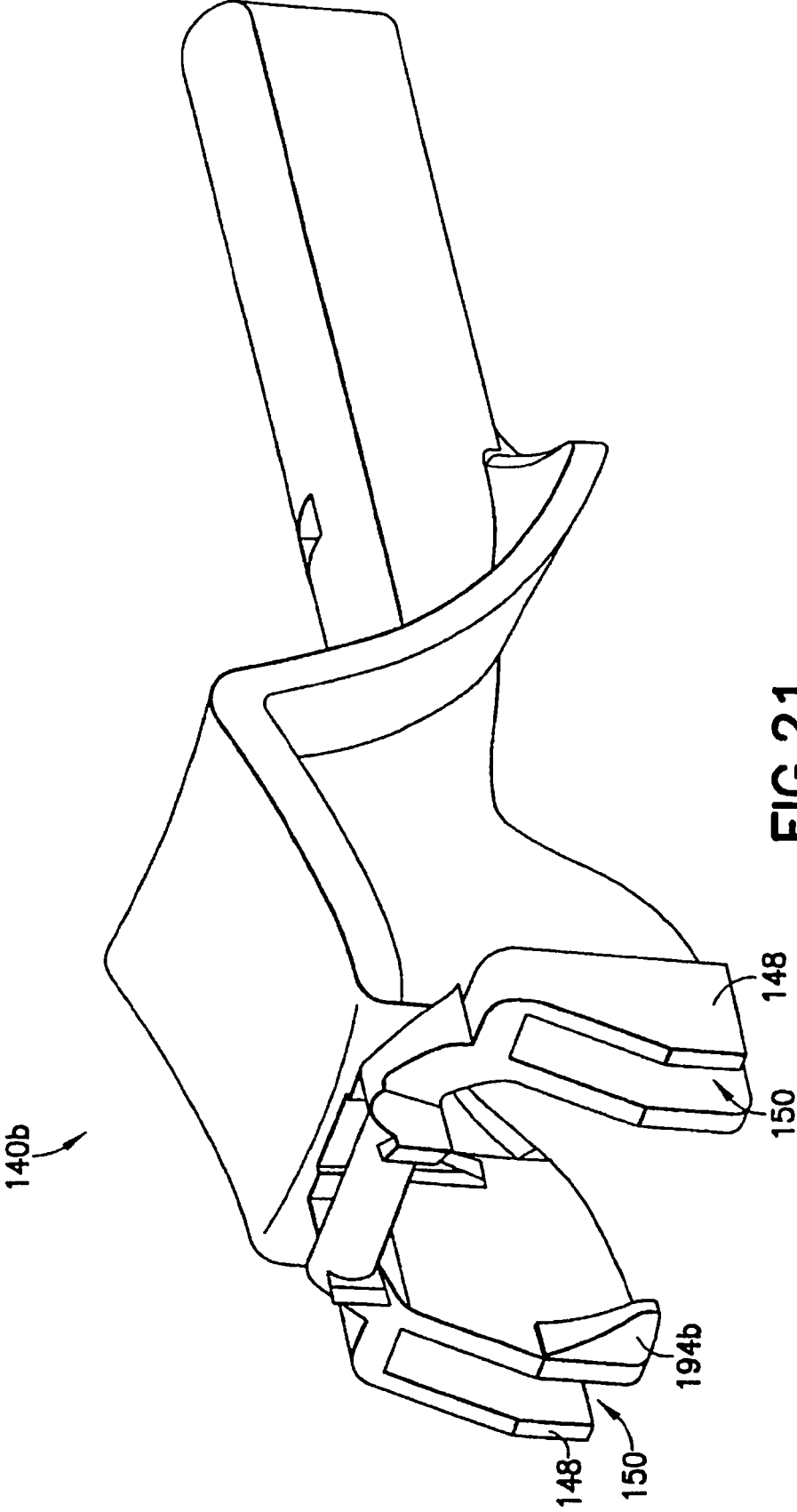


FIG.21

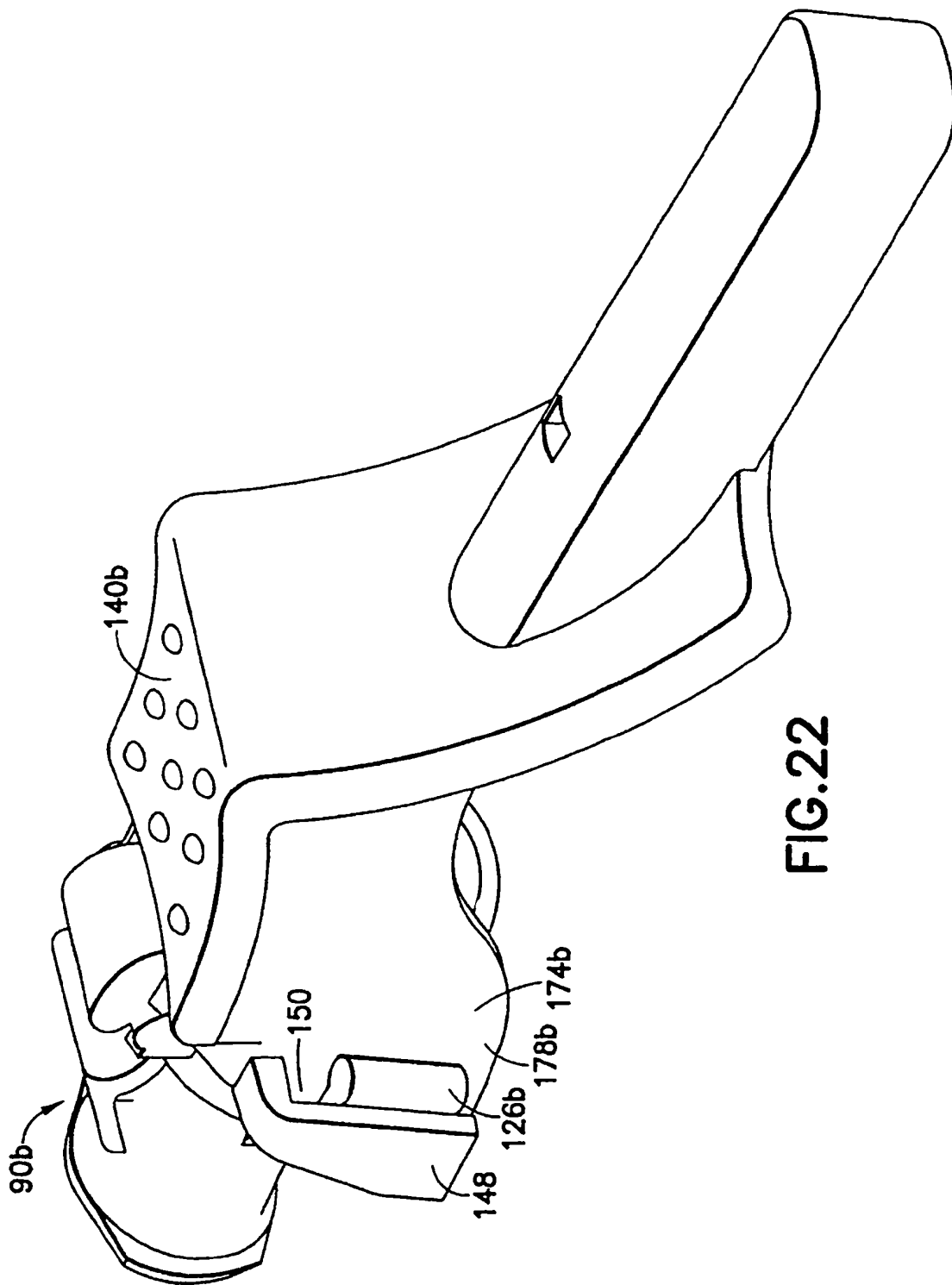


FIG. 22

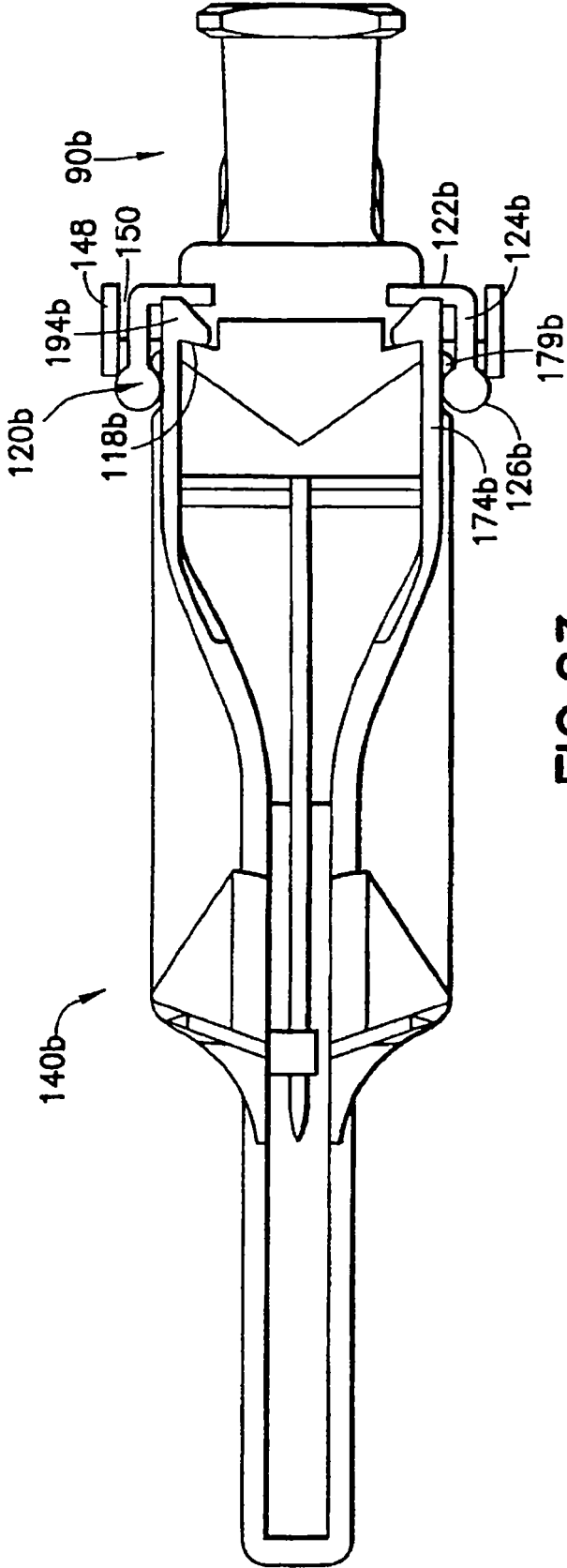


FIG. 23

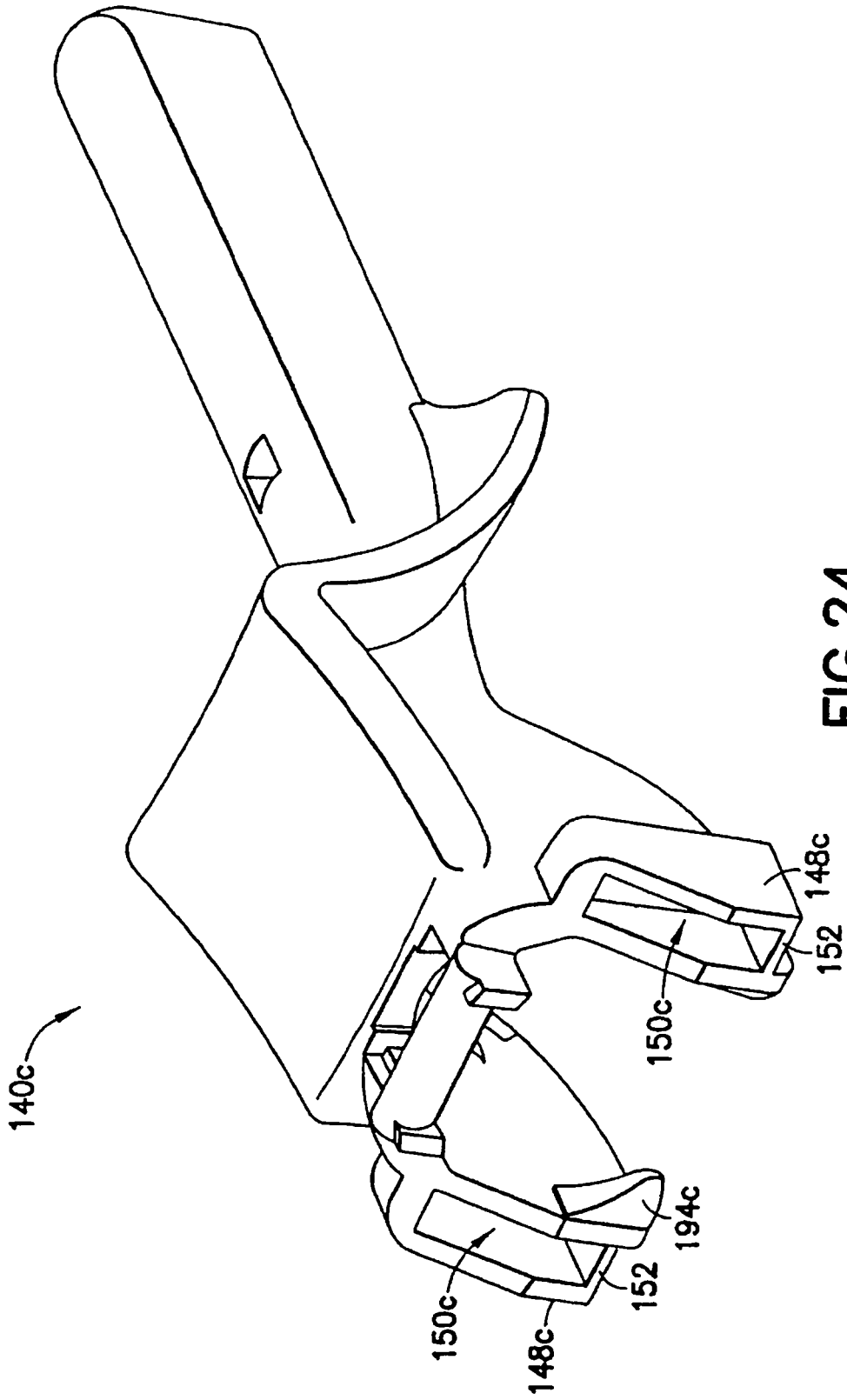


FIG. 24

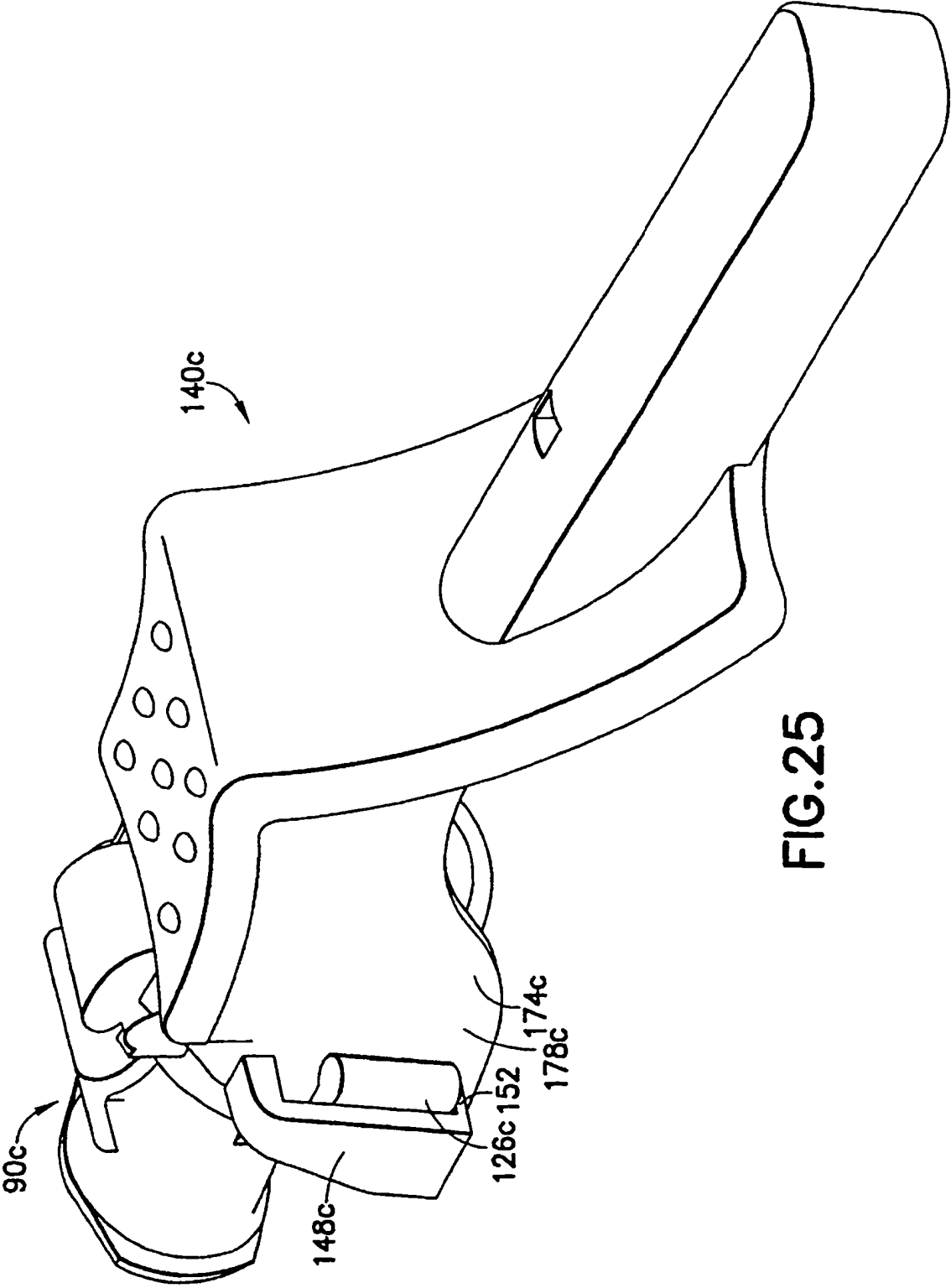


FIG.25

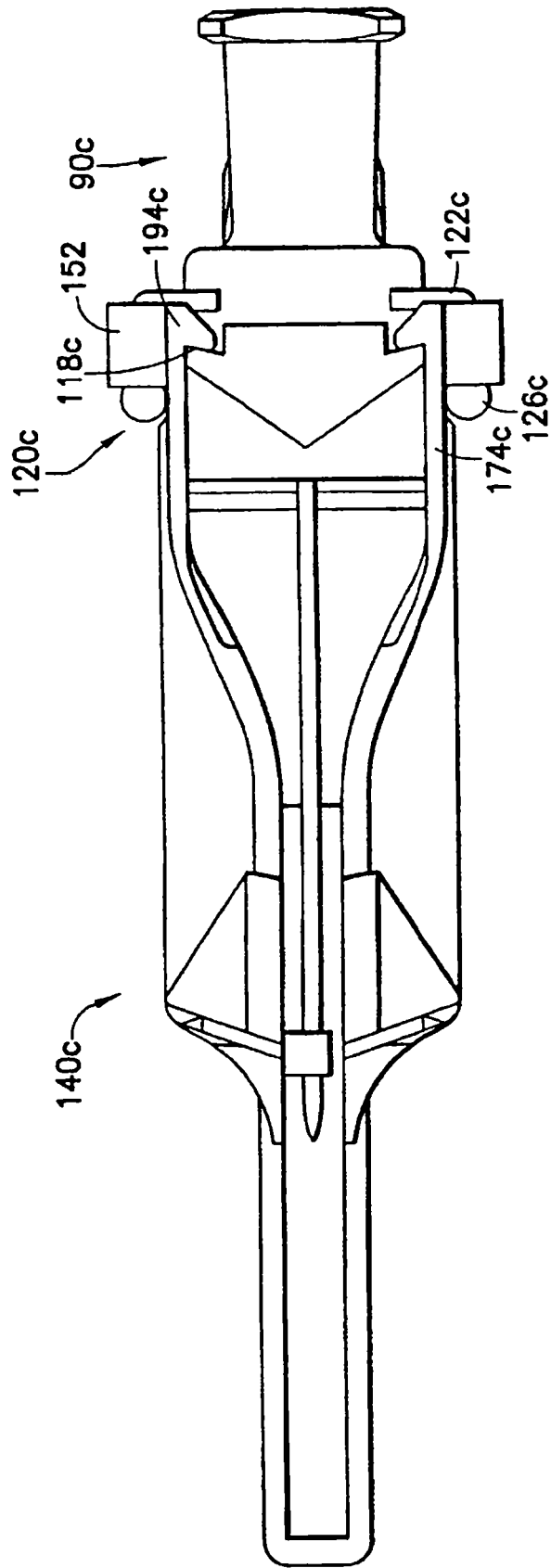


FIG. 26

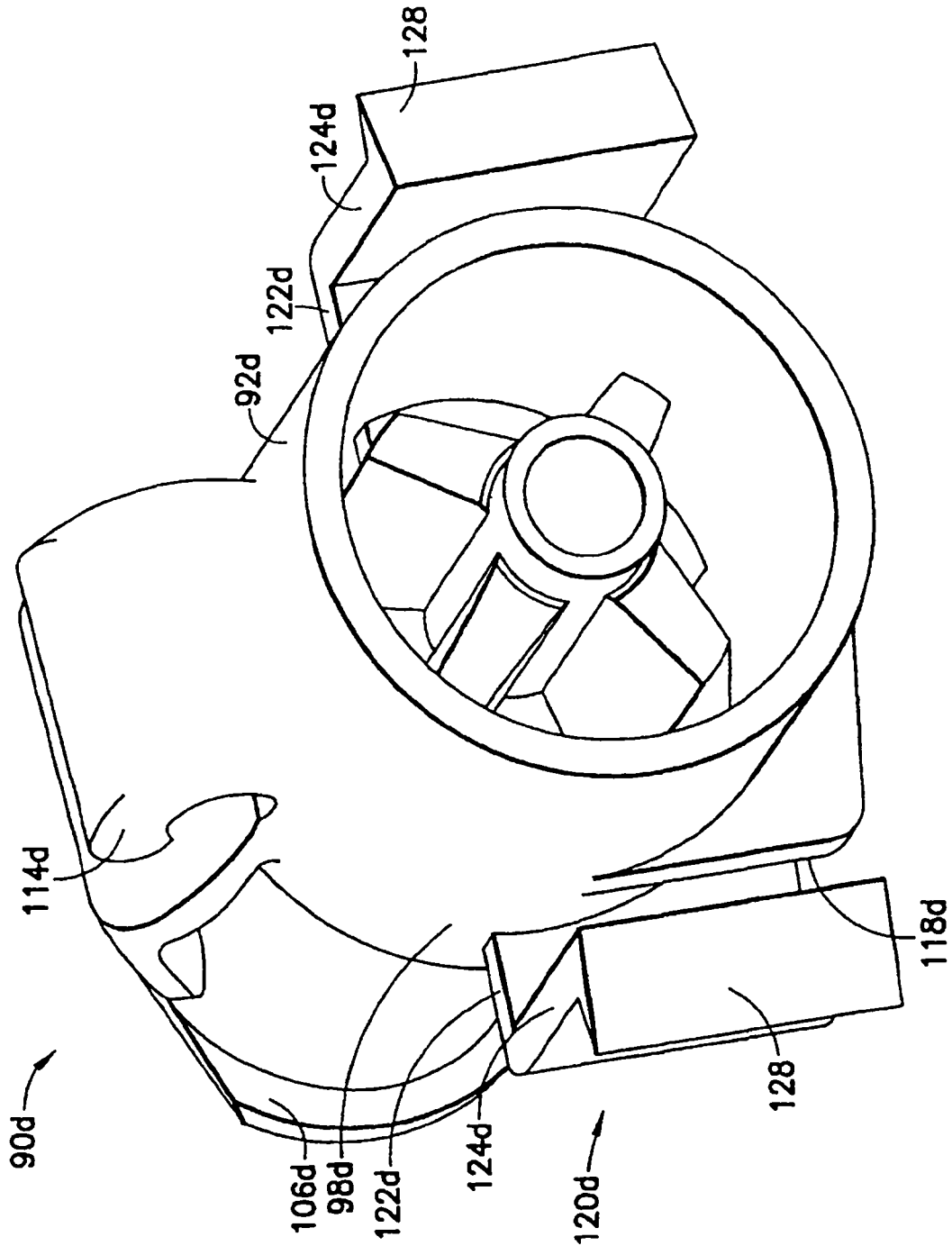
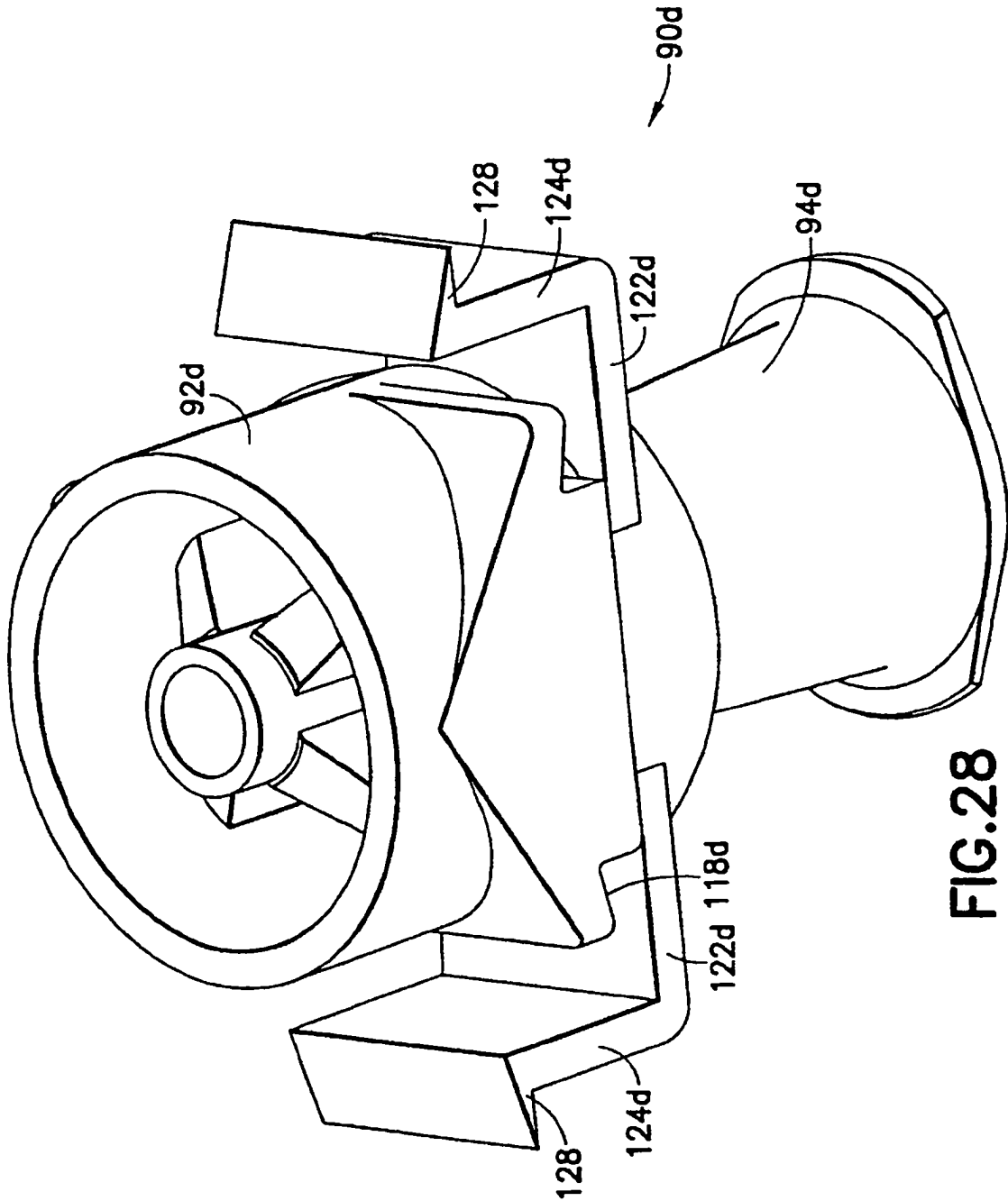


FIG.27



**FIG.28**

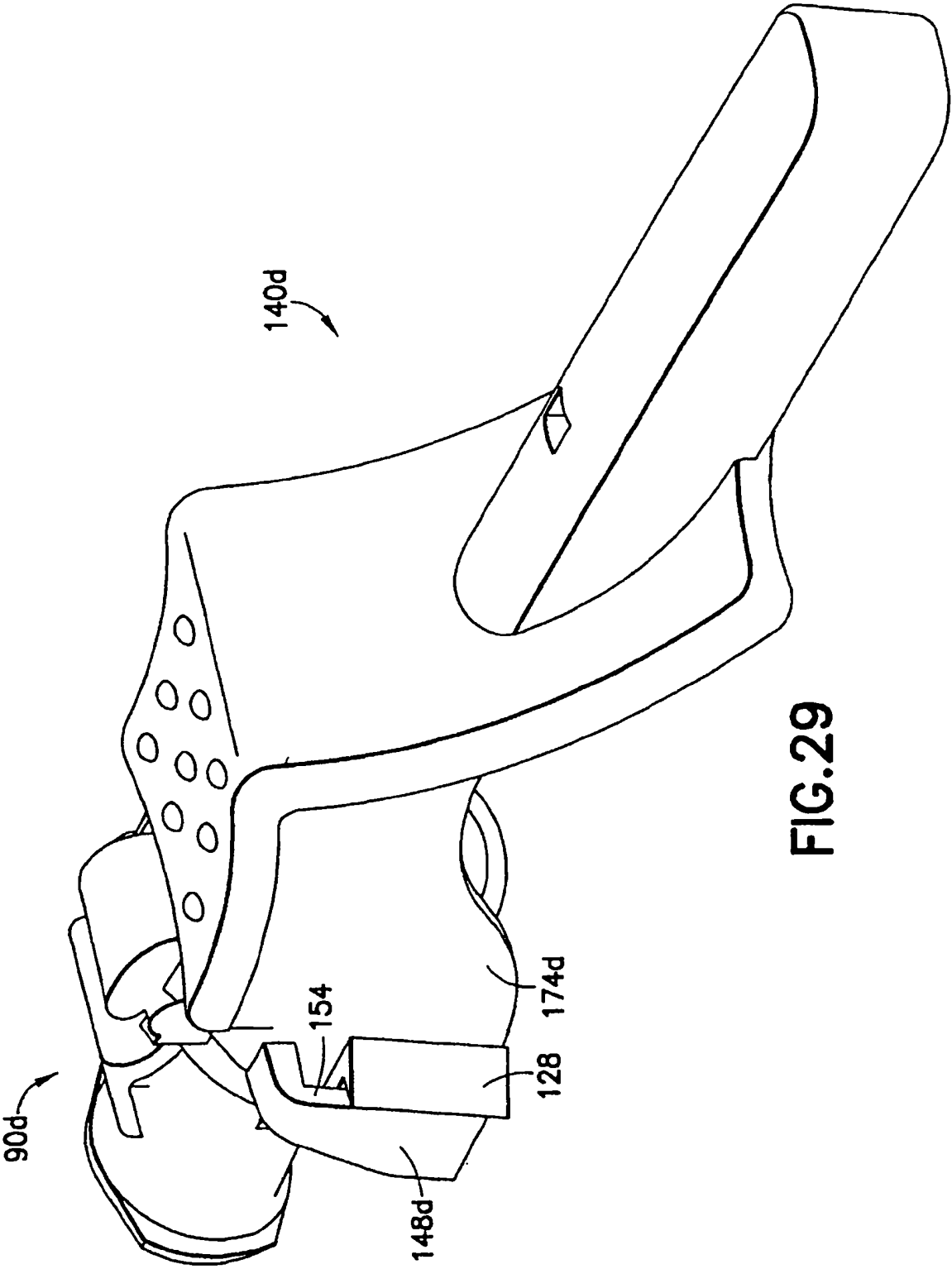
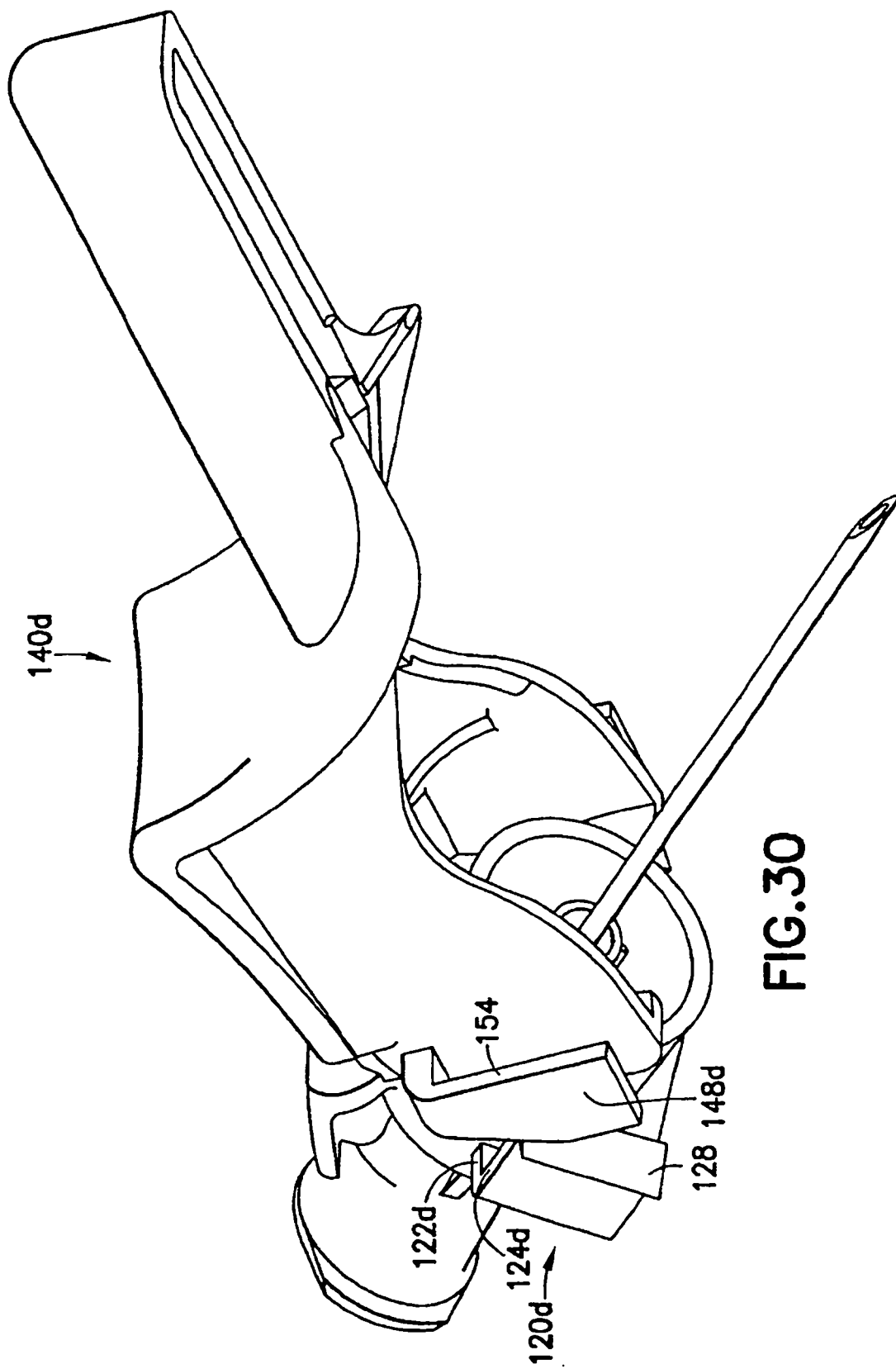


FIG. 29



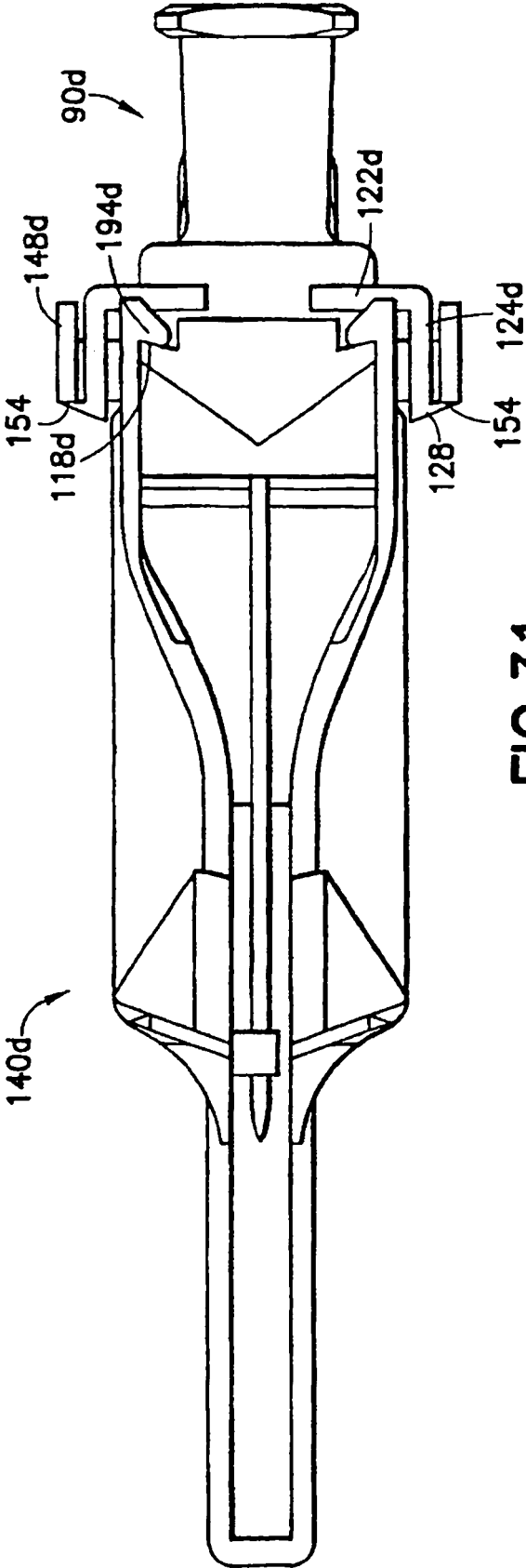


FIG.31

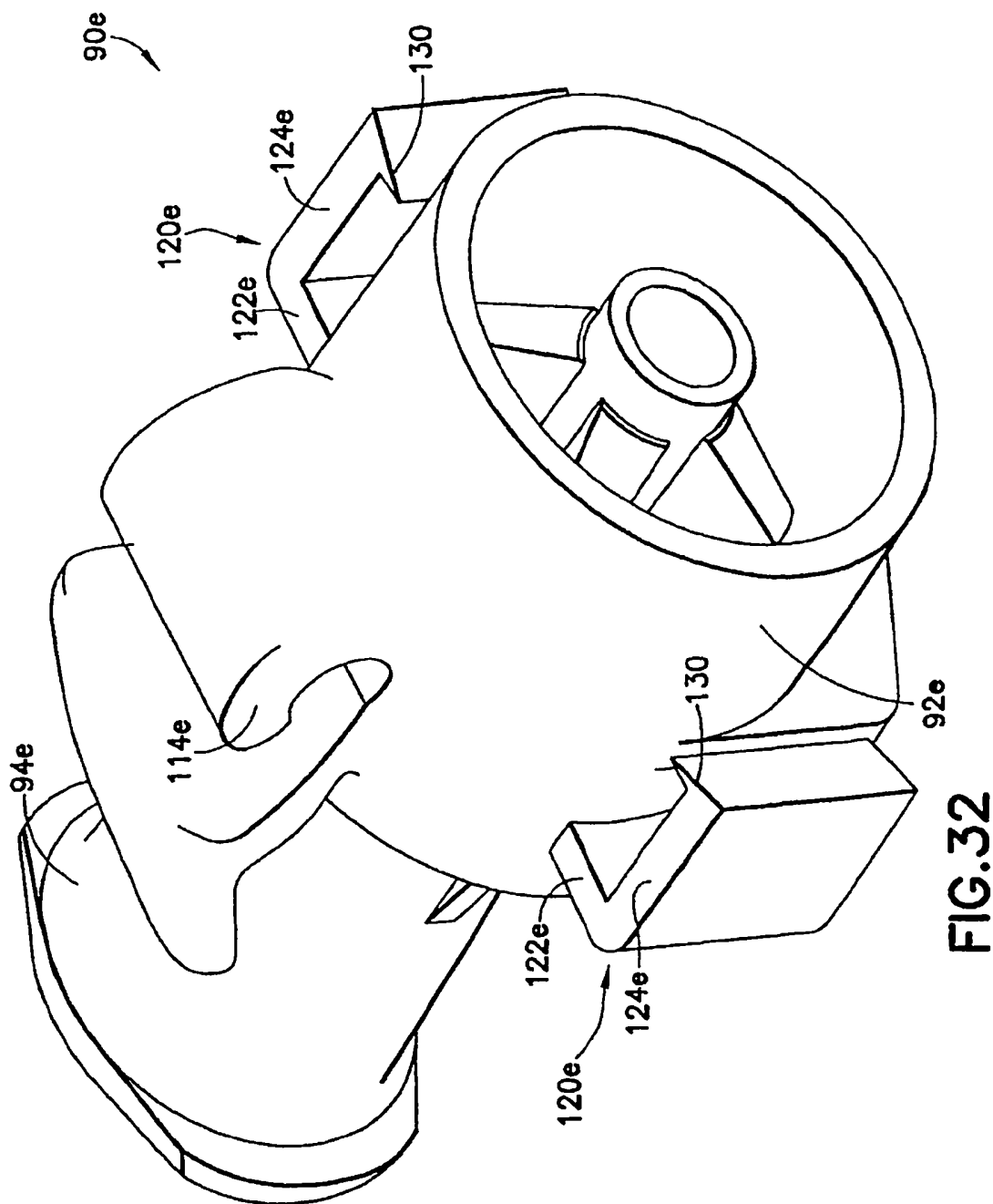


FIG. 32

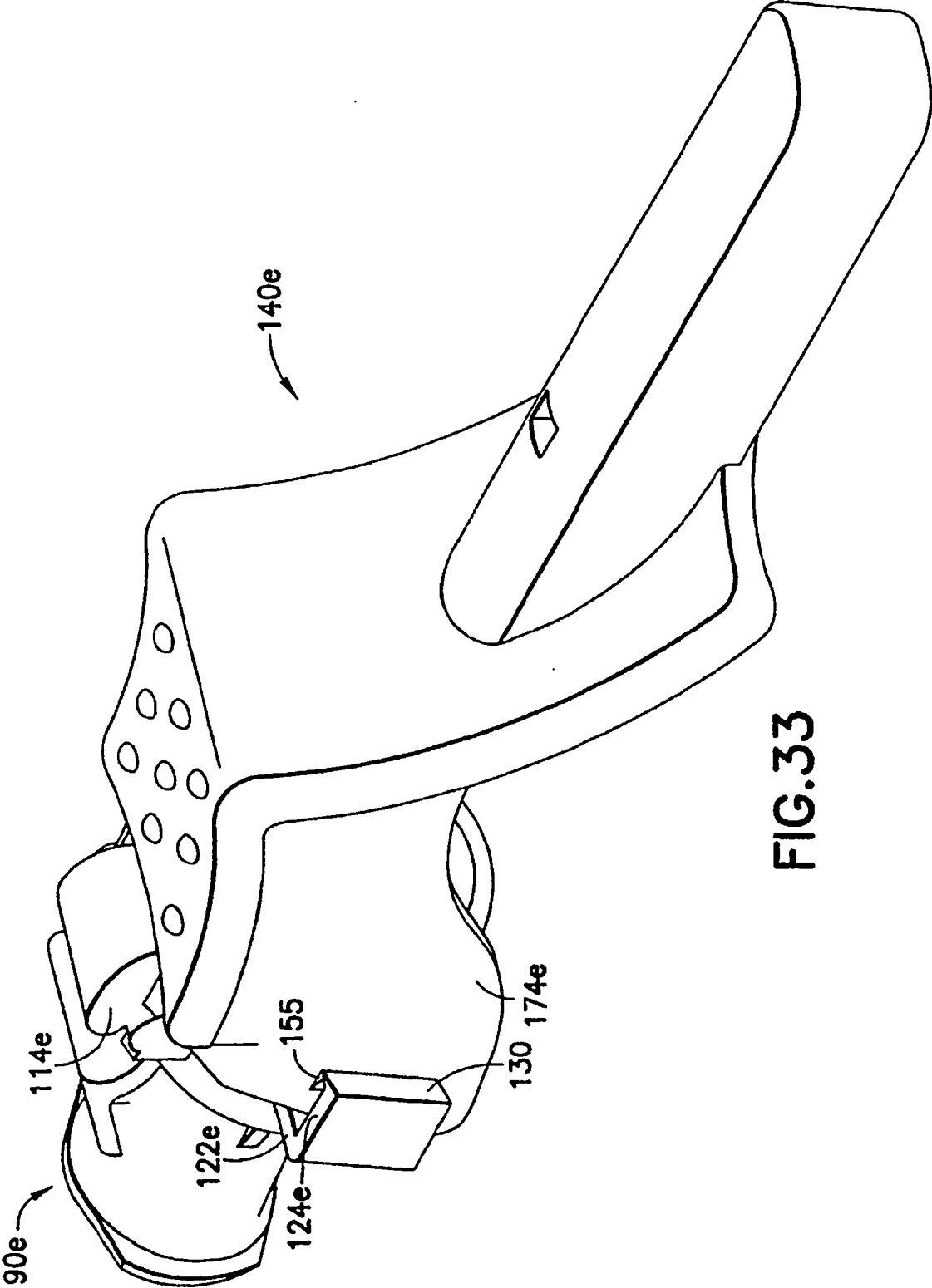


FIG. 33

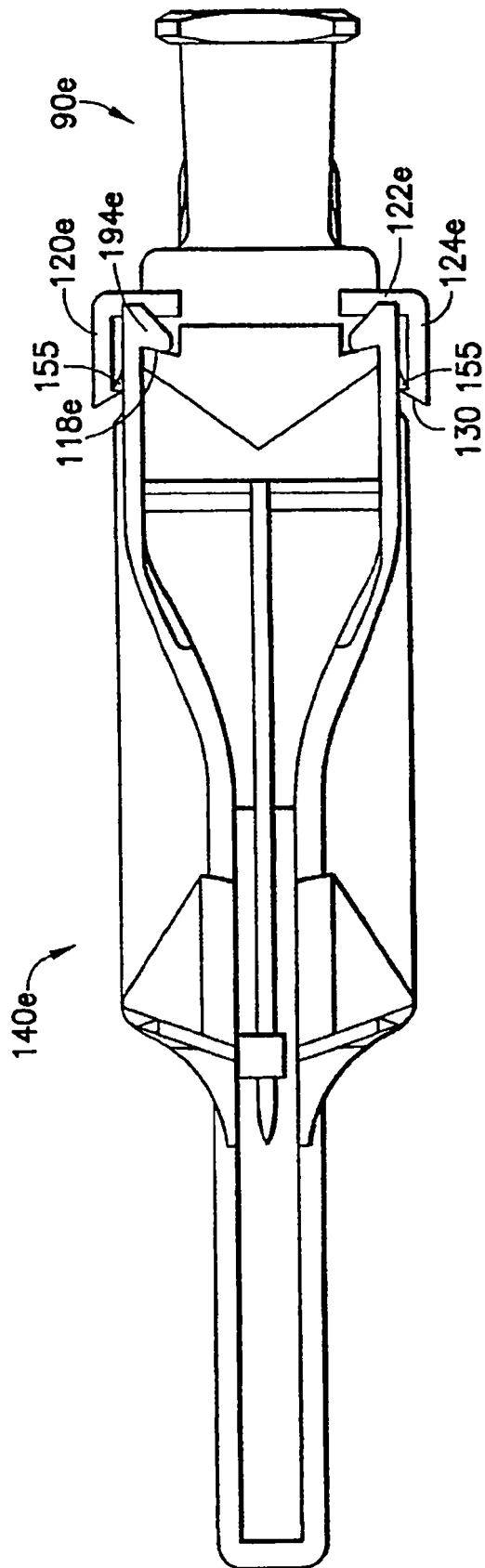


FIG. 34

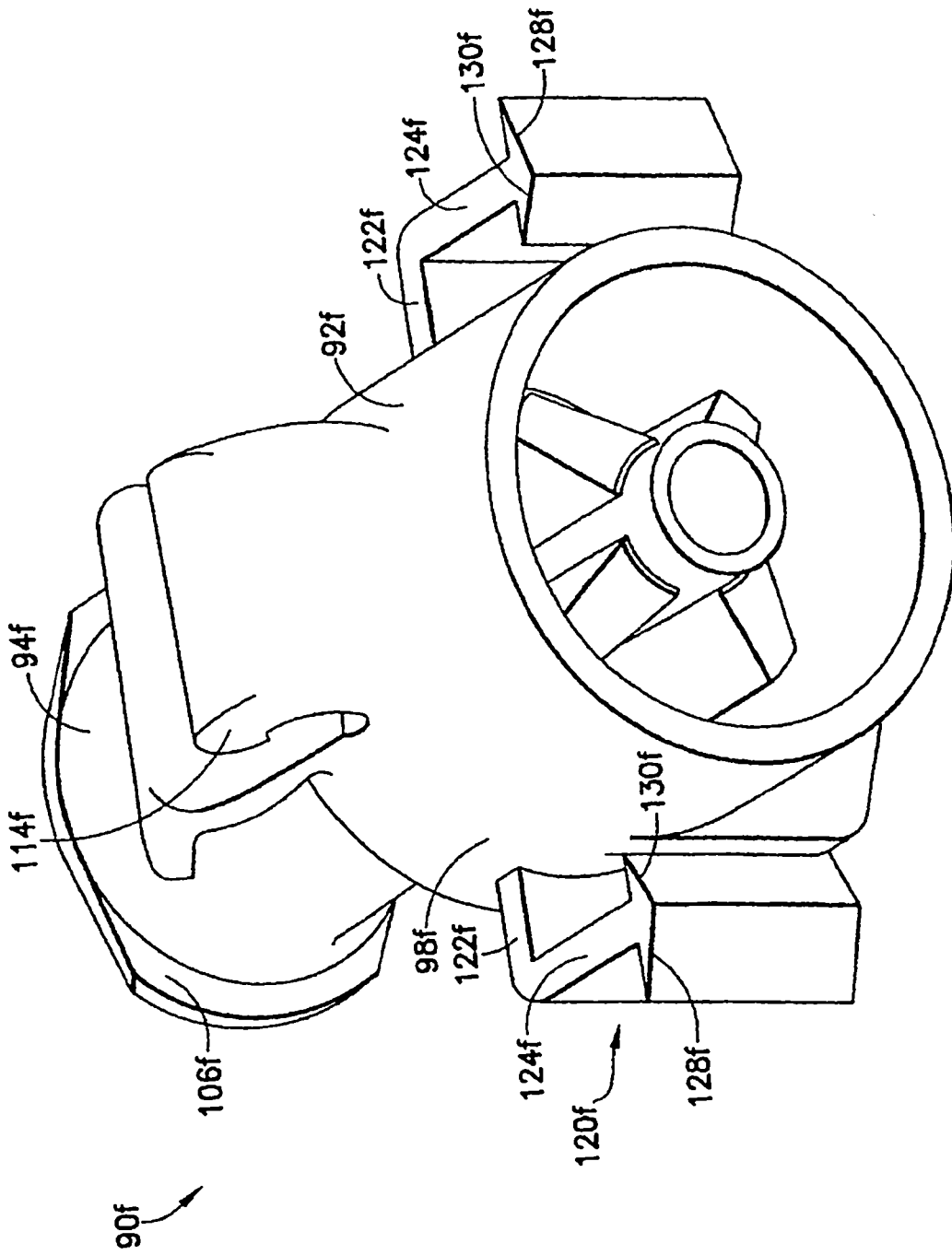


FIG.35

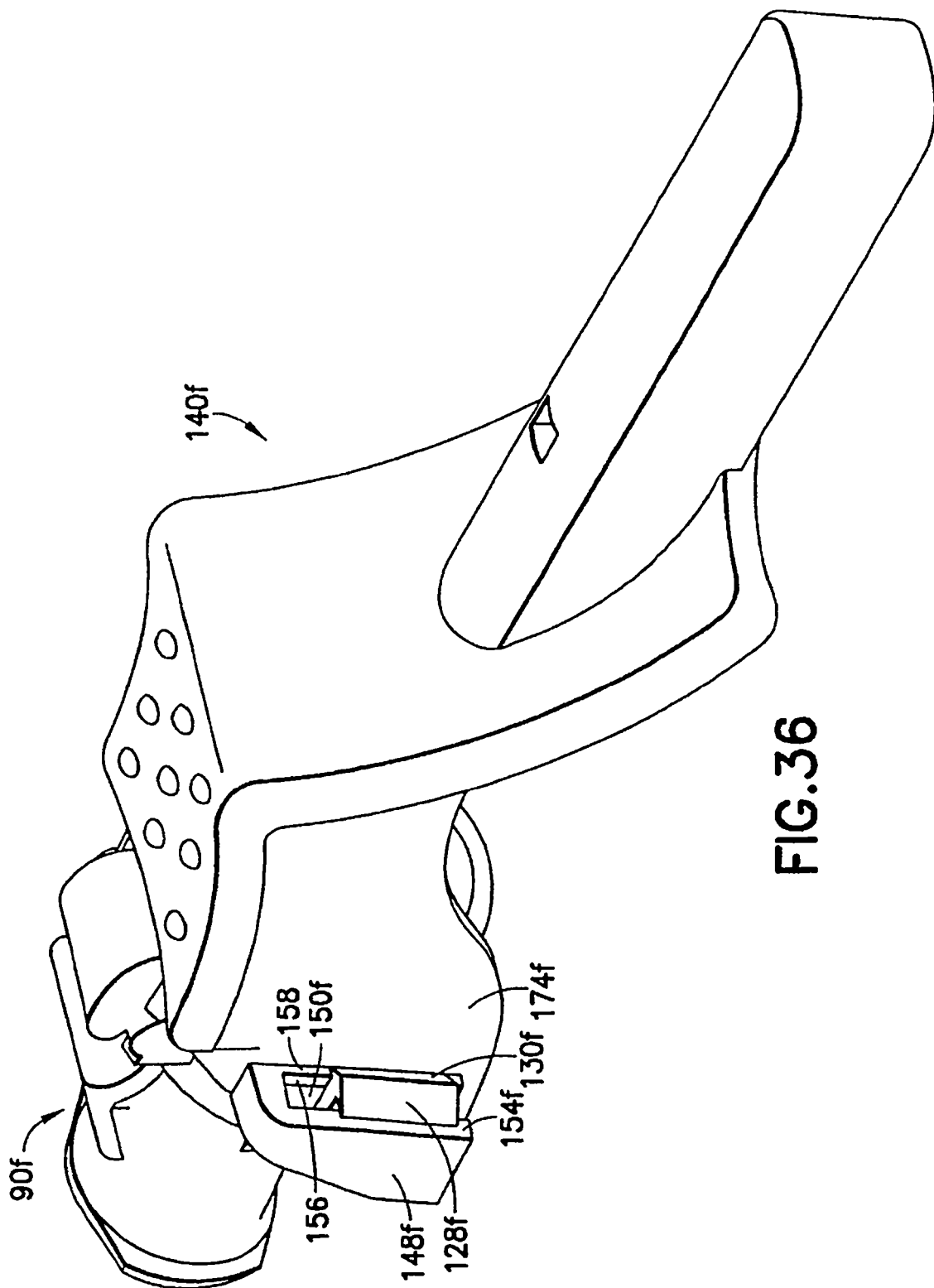


FIG. 36

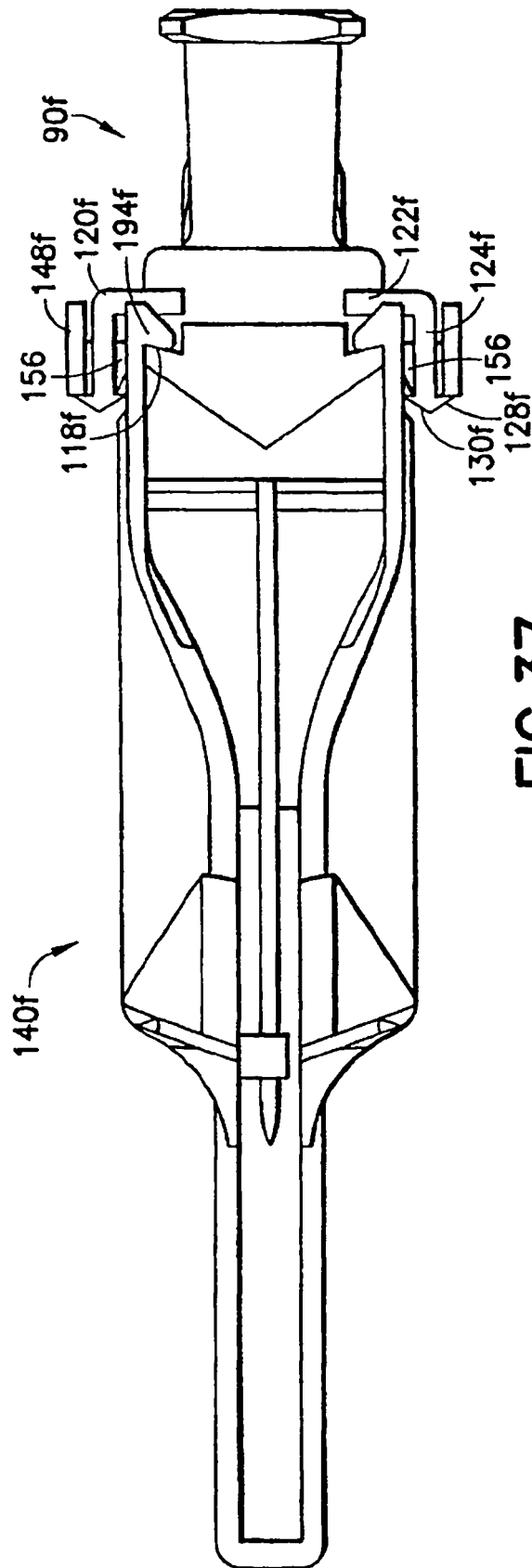


FIG. 37

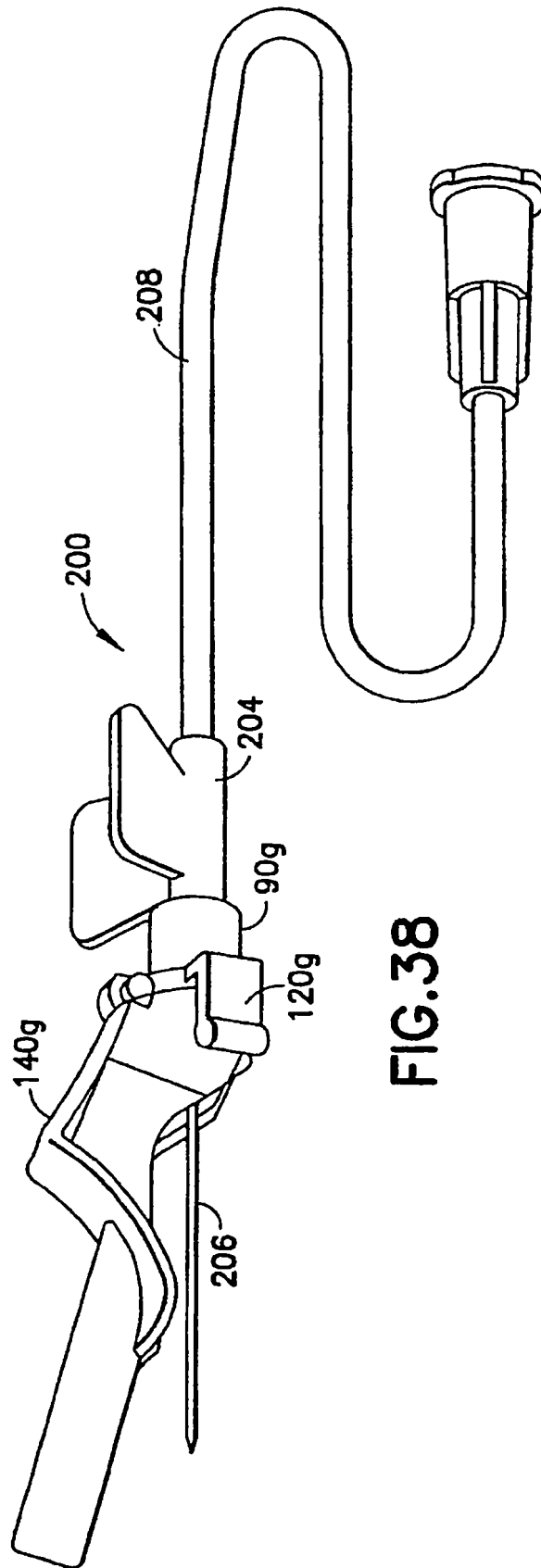


FIG.38

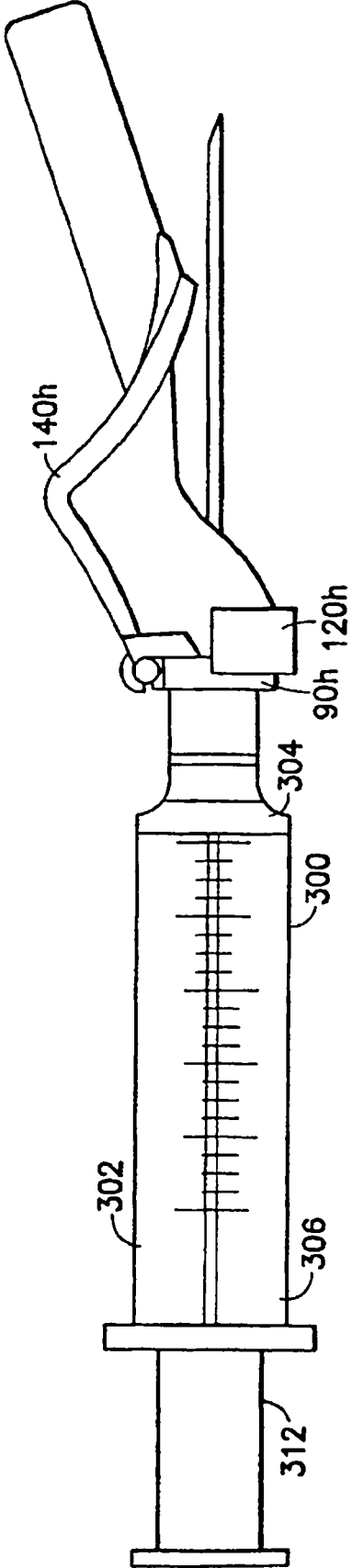
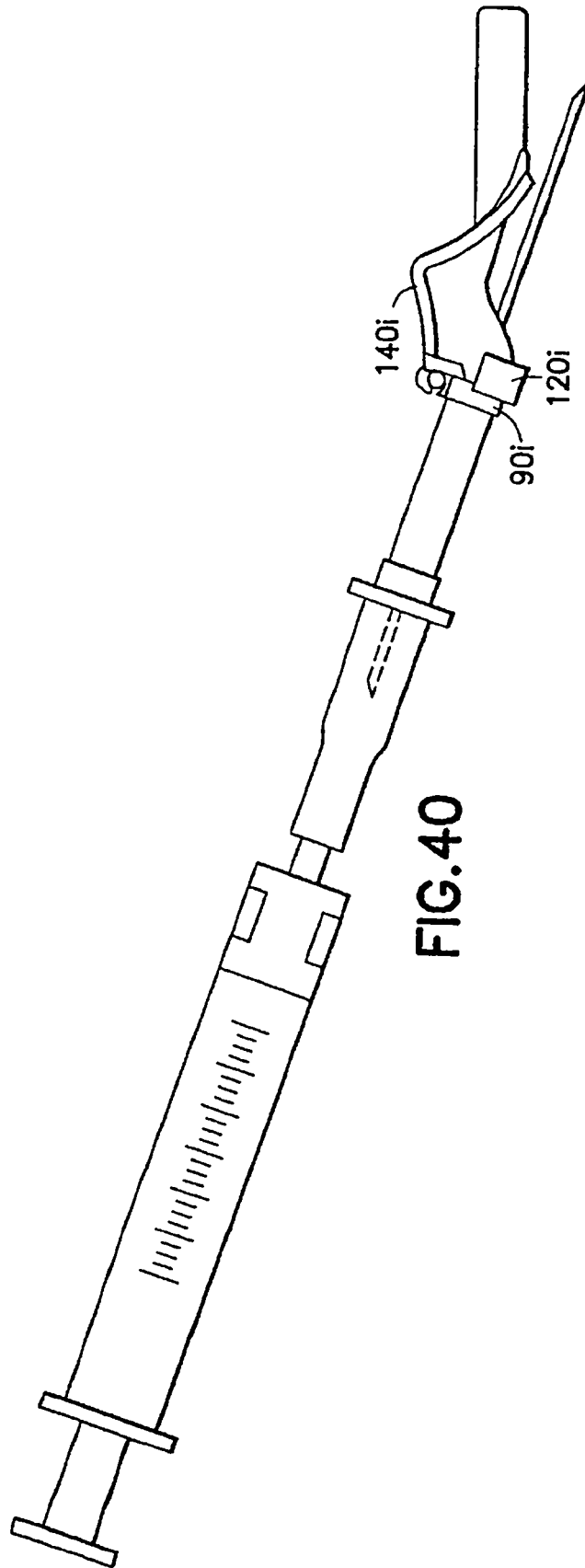


FIG.39



**FIG. 40**