



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 351 233**

⑤1 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 25/06 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **07013976 .1**

⑨6 Fecha de presentación : **17.07.2007**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **2016963**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **21.01.2009**

⑤4 Título: **Dispositivo de seguridad de aguja.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.02.2011

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.02.2011

⑦3 Titular/es: **POLY MEDICURE Ltd.**
12, Sant Nagar
East of Kailash, New Delhi 110, IN

⑦2 Inventor/es: **Baid, Rishi**

⑦4 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 351 233 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

La presente invención se refiere a un dispositivo de seguridad para aguja para un dispositivo médico tal como, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, que comprende una parte de base que tiene un taladro que se extiende en una dirección axial a su través para recibir una aguja, y dos mordazas enfrentadas que se extienden desde la parte de base generalmente en la dirección axial, y teniendo cada una una parte de cabeza en la región de su extremo libre, en el que al menos una de las partes de cabeza forma un borde de bloqueo para aseguramiento del dispositivo de seguridad de aguja en un alojamiento del dispositivo médico.

Se conoce un dispositivo de seguridad de agujas de este tipo generalmente y se opera como protección de la punta de una aguja del dispositivo médico que cubre automáticamente la punta de la aguja durante la extracción de la aguja de un paciente. Con lo que, el dispositivo de seguridad de aguja sirve para prevenir un pinchazo accidental de, por ejemplo, un profesional médico por la aguja después de la extracción de la aguja del dispositivo médico.

Un dispositivo de seguridad de agujas de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, es conocido del documento US-A-2005/0277879.

El documento US-A-4863434 revela una jeringa hipodérmica y una combinación de agujas que comprende una funda de aguja que tiene un cuerpo generalmente cilíndrico. En su extremo distal, la funda de aguja incluye tres paneles curvos resilientes separados asegurados simétricamente al cuerpo cilíndrico, y ligeramente separados entre sí. Los paneles individuales están configurados para inclinarse interiormente hacia el eje central del cuerpo cilíndrico, cuando no se aplica fuerza deformante alguna al mismo. Láminas conformadas en sección circular que se proyectan interiormente están aseguradas respectivamente a cada uno de los paneles. Las láminas están formadas para superponerse lateralmente ligeramente con al menos una lámina contigua cuando no se aplica fuerza deformante alguna a las láminas y paneles. Los paneles incluyen además respectivos entrantes alineados circularmente sobre sus superficies exteriores para albergar una junta tórica resiliente que asegura que las láminas se solapen entre sí cuando no se aplica fuerza deformante alguna a los paneles y a las láminas.

Un objetivo de la invención es proveer un dispositivo de seguridad de aguja que aporta mejor protección contra pinchazos accidentales por la aguja.

Este objetivo se satisface por medio de un dispositivo de seguridad de aguja que tiene las características de la reivindicación 1.

El dispositivo de seguridad de aguja de la invención se caracteriza por un elemento elástico que rodea las garras en una región entre la parte de base y reborde de bloqueo formado por al menos una parte de cabeza y, vista en la dirección axial, el elemento elástico

cubre una parte sustancial de las garras, en la que el elemento elástico y las garras están configurados de manera tal que las garras pueden separarse contra una fuerza de recuperación del elemento elástico para permitir que la aguja sea recibida en el taladro se extiende hasta el final a través del dispositivo de seguridad de agujas.

5 Debido a que el elemento elástico ejerce su fuerza de recuperación sobre las garras en el estado de separación de las mismas, que es el estado en el que el dispositivo médico, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, típicamente está en un estante antes de su uso, el elemento elástico asegura que las garras separarán las garras a presión conjuntamente y protegerán la punta de la aguja tras su extracción del dispositivo médico incluso después de de
10 un tiempo prolongado, con lo que se asegura continuamente un funcionamiento correcto del dispositivo de seguridad médico. Además, el elemento elástico previene que las garras se aflojen cuando el dispositivo de la aguja se desliza a lo largo de la aguja, con lo que se añade además un correcto funcionamiento del dispositivo de seguridad de la aguja.

 Como consecuencia de estar dispuesto el elemento elástico en una región entre la
15 parte de base y las partes de cabeza de las garras, el elemento elástico ayuda también a prevenir que la punta de la aguja sobresalga fuera del dispositivo de seguridad de la aguja, con lo que se incrementa más la función de protección del dispositivo de seguridad de agujas.

 Además, debido a la disposición del elemento elástico entre la parte de base y las partes de cabeza de las garras, se forma un entrante de bloqueo para recibir una protuberancia
20 bloqueante formada dentro del alojamiento del dispositivo médico entre el elemento elástico y el reborde de bloqueo de al menos una parte de cabezo. Cuando la protuberancia bloqueante se engancha con el entrante formado por el reborde de al menos una parte de cabeza y el elemento elástico, el dispositivo de seguridad de la aguja es asegurado de manera segura dentro de de su alojamiento y, especialmente, se previene que el dispositivo se desplace el la
25 dirección axial con respecto a su alojamiento.

 El elemento elástico puede comprender un anillo de tensión que rodea totalmente las garras, y/o una abrazadera de sujeción, un clip "C" o similar que rodee las garras solamente en parte.

 De acuerdo con la invención, vista en la dirección axial, el elemento elástico cubre una
30 parte sustancial de las garras. El elemento elástico forma una pared lateral parcial y, junto con las garras, define una cámara dentro del dispositivo de seguridad de la aguja, en la que la punta de la aguja se mantiene después de de la extracción total de la aguja del dispositivo médico, con lo que se incrementa más la función de protección del dispositivo de seguridad de aguja.

35 La dimensión axial del elemento elástico puede variar entre aproximadamente un quinto

de la longitud de las garras y aproximadamente dos tercios o tres cuartos de la longitud de las garras, y preferiblemente en el rango de aproximadamente un tercio de la longitud de las garras.

Preferiblemente, el elemento elástico está hecho de un material que tiene propiedades elásticas, por ejemplo, un material elástico tal como caucho, silicona o similar. Debido a sus propiedades elásticas, el elemento elástico crea una fuerza de recuperación sobre las garras cuando la aguja se extiende totalmente a través del dispositivo de seguridad de la aguja, separando así las garras y expandiendo el elemento elástico. Tan pronto como la punta de la aguja pasa los extremos libres de las garras tras la extracción de la aguja a través del dispositivo de seguridad de agujas, las garras son cerradas positivamente por el elemento elástico debido a su fuerza de recuperación.

De acuerdo con otra realización, las garras están conectadas entre sí por al menos un enlace en una región entre la parte de base y las partes de cabeza. Preferiblemente, el enlace está dispuesto en la región del elemento elástico. El enlace puede estar presente sobre solamente un lado de las garras. Alternativamente, pueden estar presentes un primero y un segundo enlaces sobre lados contrarios de las garras.

Preferiblemente, al menos uno enlace está formado para tener propiedades similares de muelle de manera tal que las garras puedan separarse contra una fuerza de recuperación del enlace. Por ejemplo, el enlace puede tener una forma curva, tal como una forma similar a S o Z. Alternativamente, el enlace puede tener una forma sustancialmente recta.

El al menos un enlace previene que las dos garras se separen demasiado, previniendo así el estiramiento excesivo del elemento elástico, lo que podría dar lugar a la pérdida de sus propiedades elásticas. Además, el enlace soporta el elemento elástico al ejercer una fuerza sobre las garras en la dirección colapso, con lo que ayuda al elemento elástico en la prevención del aflojado de las cuando el dispositivo de seguridad de la aguja se desliza a lo largo de la aguja. Además, el enlace hace que las garras se colapsen aun cuando el elemento elástico falle en su función. El enlace está diseñado de manera tal que retiene sus propiedades similares a las de un muelle durante el periodo de vida en estante.

Para posibilitar una producción simplificada y económica del dispositivo de seguridad de agujas, la parte de base, las garras y preferiblemente también el al menos un enlace pueden estar formados integralmente y preferiblemente hechos de un material plástico, por ejemplo, mediante moldeo por inyección. Alternativamente, la parte de la base, las garras y preferiblemente también el al menos un enlace pueden estar hechos de un material metálico. De acuerdo con otra realización, la parte de base, las garras y/o el enlace cada uno comprende un material o combinación de materiales diferente, tal como un material plástico diferente o una

combinación diferente de material plástico y/o materiales metálicos. Por ejemplo, la base puede estar hecha de un material metálico y las garras pueden estar hechas de un material plástico, o viceversa. También se considera que la parte interior de las garras, que contacta con la aguja, esté hecha de un material termoplástico, tal como TPE, mientras que la parte exterior de las garras puede estar hecha de un material diferente, por ejemplo, material plástico, metálico, compuestos o elastomérico, de manera que el dispositivo de seguridad de la aguja tenga menos rozamiento al deslizarse a lo largo de la aguja facilitando así la extracción de la aguja.

Para prevenir que la punta de la aguja protegida por el dispositivo de seguridad de agujas sobresalga más allá de los extremos libres de las garras, al menos una de las garras tiene una sección final angulada en el extremo libre, que se extiende hacia la otra garra en una dirección generalmente perpendicular a la dirección axial.

Preferiblemente, la longitud de la al menos una sección final angulada se selecciona de manera tal que la sección final angulada esté soportada sobre la aguja cuando esta está extendida hasta el final a través del dispositivo de seguridad de agujas, separándose a-i las garras suficientemente para que el reborde de la parte de cabeza de la garra tenga la sección final angulada para ser capaz de engancharse detrás de la protuberancia de bloqueo dispuesta en el alojamiento del dispositivo médico.

Una aguja preferente para un dispositivo médico tal como, por ejemplo, un aparato de catéter intravenoso, tiene un perfil interior, es decir, área en sección transversal definida por la periferia interior o circunferencia de la aguja, un perfil exterior principal, es decir, área en sección transversal principal definida por la periferia exterior o circunferencia de la aguja, y una punta de aguja, comprendiendo además la aguja al menos un ensanchamiento en la región de la punta de la aguja, en la que el ensanchamiento está formado de un incremento del perfil exterior, mientras que el perfil interior permanece sustancialmente sin cambios.

Otro objeto de la invención es un aparato de catéter intravenoso, que comprende una aguja del tipo antes mencionado y un dispositivo de seguridad de aguja, que está dispuesto deslizablemente sobre la punta de la punta para protección de la misma, en la que el dispositivo de seguridad de aguja incluye una parte de base que tiene un taladro que se extiende a su través para recibir la aguja, estando adaptado el taladro al perfil exterior principal de la aguja.

El ensanchamiento y, por lo tanto, el incremento en diámetro efectivo de la región de la punta de la aguja previene que la punta de la aguja sea extraída a través de la parte de base del dispositivo de seguridad de agujas durante la extracción de la aguja del dispositivo médico. Dicho de otra manera, el ensanchamiento previene que el dispositivo de seguridad de la aguja se deslice más allá de la punta de la punta de la y asegura de esta manera que la punta de la

aguja esté continua y fiablemente protegida por el dispositivo de seguridad de aguja después de su extracción del dispositivo médico.

Formando el ensanchamiento de manera tal que solamente se incremente el perfil exterior de la aguja, permaneciendo al mismo tiempo sin cambios el perfil interior, dicho de otra manera, manteniendo un área en sección transversal interior sustancialmente constante a lo largo de la totalidad de la longitud de la aguja, la sangre de un paciente que entre en la aguja puede fluir libremente a lo largo del interior de la aguja. Dicho de otra manera, un retroceso de sangre que se produzca cuando la aguja penetre en una vena, no es afectada perjudicialmente por el ensanchamiento.

El ensanchamiento se puede formar sometiendo a la aguja a calor concentrado en un área localizada usando, por ejemplo, un procedimiento de soldadura tal como un procedimiento de soldadura por láser, con o sin añadir material complementario.

Alternativamente, el ensanchamiento puede ser formado de material adicional dispensado sobre la superficie exterior de la aguja. Para localizar el material en una posición definida, se puede formar un entrante o surco en la superficie o circunferencia exterior de la aguja.

El material adicional puede seleccionarse, por ejemplo, de al menos un material plástico, un adhesivo, una resina y un material metálico.

En el caso de que se añada material adicional, el ensanchamiento puede formarse, por ejemplo, acumulando el material adicional sobre la aguja.

En la siguiente descripción se describen realizaciones preferentes de la invención y los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista parcial en sección transversal de alojamiento del ala de un aparato de catéter intravenoso, que incluye un dispositivo de seguridad de aguja de la invención que se extiende a su través;

La figura 2 muestra una vista parcial en sección transversal del alojamiento de ala de la figura 1, que incluye el dispositivo de seguridad de aguja, pero no la aguja;

La figura 3A muestra una vista lateral del dispositivo de seguridad de aguja de la figura 1, que incluye un anillo de tensión, con el dispositivo de seguridad de aguja protegiendo la punta de la aguja;

La figura 3B muestra una vista lateral del dispositivo de seguridad de aguja de la Figura 3A, sin la aguja ni el anillo de tensión;

La figura 3C muestra una depresión para recibir un anillo de tensión, que está formada en la superficie exterior de un dispositivo de seguridad de aguja de acuerdo con una realización

alternativa de la invención;

La figura 4A es una vista lateral de una realización alternativa del dispositivo de seguridad de aguja de la invención, que incluye un anillo de tensión;

5 La figura 4B es una vista lateral del dispositivo de seguridad de aguja de la figura 4A sin el anillo de tensión;

La figura 5 muestra una vista planta del alojamiento del ala de la Figura 1;

La figura 6A muestra una vista en sección transversal de una sección del alojamiento del ala de la figura. 5, que detalla una protuberancia de cierre anular;

10 La figura 6B muestra una vista en sección transversal del alojamiento del ala de la figura 5 que detalla una realización alternativa de la protuberancia de cierre anular;

La figura 7A muestra una vista lateral de la región de la punta de la aguja de la figura 1, que muestra los detalles de un ensanchamiento formado sobre la superficie exterior de la aguja;

La figura 7B muestra una vista en planta de la región de la punta de la aguja de la figura 7A;

15 La figura 8 muestra una vista en sección transversal de la aguja de Figura 7 en la región del ensanchamiento que ha sido formado por soldadura;

La figura 9 muestra vistas en sección transversal de la aguja de la figura 7 en la región del ensanchamiento, que ilustra la formación del ensanchamiento por un procedimiento de deposición.

20 Con referencia a la figura 1, se muestra también un centro de catéter o alojamiento de ala de un aparato de catéter intravenoso. El alojamiento 10 de ala comprende un cuerpo 12 principal, de forma generalmente tubular y que se extiende en una dirección axial. El cuerpo principal tiene un extremo 14 distal y un extremo 16 proximal. Un catéter 17 (figura 5) está unido al cuerpo 12 principal en el extremo 14 distal del cuerpo 12 principal. Un puerto 18 se extiende desde el cuerpo 12 principal en una dirección generalmente perpendicular a la dirección axial. Las alas 20 (figura 5) provistas en el cuerpo 12 principal enfrente del puerto 18. El cuerpo 12 principal define una cámara 22 que se extiende desde el extremo 16 proximal hacia el extremo 14 distal.

30 Antes del uso del aparato de catéter intravenoso, una aguja 24 se extiende a través del alojamiento 10 del ala 10 en dirección axial. La aguja 24 tiene un perfil interior, es decir, área en sección transversal, definida por la periferia o circunferencia interior de la aguja 24, que es sustancialmente constante a través de la longitud de la aguja 24. Un perfil exterior principal, es decir, área en sección transversal, definida por la periferia o circunferencia exterior de la aguja 24, es también sustancialmente constante a través de la longitud de la aguja 24, excepto en un ensanchamiento 26 de la aguja 24 provisto en la región de la punta de la aguja en el extremo 35

distal de la aguja 24, que será descrito más detalladamente a continuación con referencia a las figuras 7 a 9.

Con referencia aún a la Figura 1, un dispositivo 28 de seguridad de aguja está dispuesto deslizablemente sobre la aguja 24. Antes del uso del aparato del catéter intravenoso, se inserta el dispositivo 28 de seguridad de aguja en la cámara 22 desde el extremo 16 proximal del cuerpo 12 principal.

Como se puede ver en las Figuras 1, 3 y 4, el dispositivo 28 de seguridad de aguja comprende una parte 30 de base 30 que tiene un taladro que se extiende en la dirección axial a su través para recibir la aguja 24. El taladro se corresponde en forma y tamaño con el perfil exterior principal de la aguja 24.

Una primera y una segunda garras 34, 36 se extienden desde la parte 30 de base 30, generalmente en la dirección axial. La primera garra 34 tiene una primera parte 38 de cabeza en la región de su extremo libre, y la segunda garra 36 tiene una segunda parte 40 de cabeza en la región de su extremo libre. La primera parte 38 de cabeza se extiende más allá de la segunda parte 40 de cabeza y tiene una sección 42 final angulada en su extremo libre, que se extiende hacia la segunda garra 36 en una dirección generalmente perpendicular a la dirección axial.

La longitud de la sección 42 final angulada se selecciona de manera tal que la sección 42 final angulada sobresalga sobre al menos una parte de la segunda parte 40 de cabeza, cuando las garras 34, 36 está en posición relajada tal como se muestra en las figuras 2, 3 y 4. Cuando la aguja 24 se extiende hasta el final a través del dispositivo 28 de seguridad de la aguja, tal como antes del uso del dispositivo de catéter intravenoso como se muestra en figura 1, la sección 42 final angulada se apoya sobre la aguja 24, con lo que la primera garra 36 es forzada a alejarse de la segunda garra 34 desde su posición relajada hacia dentro de una posición separada.

Las garras 34, 36 están rodeadas por un anillo 44 de tensión en una región entre la parte 30 de base y las partes 38 y 40 de cabeza. El anillo 44 de tensión está hecho de un material elástico, tal como caucho, silicona o similares. El anillo 44 de tensión está instalado alrededor de las garras 34, 36 de manera tal que ejerce una fuerza de recuperación sobre las garras 34, 36, cuando las garras están separadas por la aguja 24, como se muestra en la figura 1.

Como ilustran las figuras 1, 2, 3A y 4A, el anillo 44 de tensión cubre una parte sustancial de las garras 34, 36, vistas en dirección axial. Específicamente, la dimensión axial del anillo de tensión puede variar entre aproximadamente un quinto de la longitud de las garras y aproximadamente dos tercios o tres cuartos de la longitud de las garras, y preferiblemente está

en el rango de aproximadamente un tercio de la longitud de las garras.

Con referencia a las figuras 3B y 4B, las garras 34, 36 están conectadas entre sí por un enlace 46. El enlace 46 está dispuesto aproximadamente en el medio de la longitud de las garras 34, 36, entre la parte 30 de base 30 y las partes 38, 40 de cabeza, es decir, en la región del anillo 44 de tensión. Más concretamente, el enlace 46 está cubierto por el anillo 44 de tensión, como se ilustra en las figuras 3A y 4A.

En la realización mostrada, el enlace 46 está provisto sobre solamente un lado de las garras 34, 36. Sin embargo, generalmente es posible proveer un enlace a ambos lados de las garras 34 y 36. Además, es posible generalmente proveer más de un enlace sobre un lado de las garras 34, 36 o a ambos lados de las garras 34, 36.

El enlace 46, mostrado en las figuras 3B y 4B, tiene forma curva y, en particular, forma similar a S que da al enlace 46 propiedades similares a las de un muelle. Con lo que, el enlace 46 ejerce también una fuerza de recuperación sobre las garras 34, 36, cuando las garras 34 y 36 éstas son separadas por la aguja 24, como se muestra en la figura 1. De esta manera, el enlace 46 ayuda al anillo 40 de tensión 44 en la predisposición de las garras 34, 36 una hacia la otra.

Nótese que el enlace 46 no necesariamente tiene que tener forma similar a S, sino que también puede tener forma similar a Z o cualquier otra forma que sea adecuada para proveer el enlace 46 con propiedades similares a las de un muelle.

La parte 30 de base 30, las garras 34, 36 y el enlace 46 están formados integralmente de un material plástico, por ejemplo, moldeo por inyección. Alternativamente, la parte 30 de base y las garras 34, 36 pueden estar hechas de un material metálico.

Como se puede ver en las Figuras 3B y 4B, las garras 34, 36 están ligeramente anguladas una hacia la otra en la región del anillo 44 de tensión, lo que da lugar al perfil exterior del dispositivo 28 de seguridad de aguja que está ahusado hacia las partes 38, 40 de cabeza.

Con el fin de mantener el anillo 44 de tensión en una posición fija sobre las garras 34, 36, dos protuberancias 48 parcialmente anulares están formadas sobre la superficie exterior de las garras 34, 36, como se muestra en las Figuras 1, 2 y 3. Las protuberancias 48 parcialmente anulares están separadas una distancia concordada con la dimensión axial del anillo 44 de tensión. De esta manera, las protuberancias 48 parcialmente anulares pueden recibir el anillo 44 de tensión entre las mismas, con lo que funcionan como guías del anillo 44 de tensión y aseguramiento de la posición del anillo 44 de tensión sobre las garras 34, 36. Además de o en vez de las protuberancias 48 parcialmente anulares, puede estar formada una depresión o surco 49 en la superficie exterior de las garras 34, 36, como se muestra la figura

3C.

Nótese que las protuberancias 48 parcialmente anulares y la depresión o surco 49 son opcionales, es decir, el dispositivo 28 de seguridad de aguja 28 puede estar hecho también sin contener protuberancias parcialmente anulares, depresión o surco, como se muestra en las figuras 4A y 4B.

Como puede verse en las Figuras 3 y 4, un reborde 50 de cierre 50 está formado al lado de cada parte 38, 40 de cabeza orientado hacia el anillo 44 de tensión. El reborde 50 de cierre y el anillo 44 de tensión forman conjuntamente un entrante o surco 52.

Con referencia de nuevo a la figura 1, una protuberancia 54 de cierre anular está formada sobre la superficie interior del cuerpo 12 principal del alojamiento del ala 10 y sobresale hacia dentro de la cámara 22.

Antes del uso del aparato de catéter intravenoso, es decir, cuando el dispositivo 28 de seguridad de aguja está insertado en la cámara 22 y la aguja 24 se extiende hasta el final a través del dispositivo 28 de seguridad de aguja y el alojamiento 10 del ala, la protuberancia 54 de cierre anular es recibida en el entrante 52 definido por el anillo 44 de tensión y la parte 38 de cabeza de la primera garra 34,, que es forzada para alejarla de la segunda garra 36 debido a la sección 42 final angulada apoyada sobre la aguja 24.

Debido a que la protuberancia 54 de cierre anular se engancha en el entrante 52 del dispositivo 28 de seguridad de aguja en el estado separado de las garras 34, 36, el dispositivo 28 de seguridad de aguja está asegurado contra el movimiento relativo del cuerpo 12 principal en la dirección axial. Concretamente, el dispositivo 28 de seguridad de aguja no puede ser extraído del alojamiento 10 del ala, ya que el reborde 50 de cierre 50 de la parte 38 de cabeza de la primera garra 34 se engancha detrás de la protuberancia 54 anular de cierre.

Como se ilustra en la figura 5, la protuberancia 54 anular de cierre está alejada una distanciada del extremo 16 proximal del cuerpo 12 principal. Estando esta distancia en el rango de entre 5 mm y 6 mm o más.

La protuberancia 54 de cierre anular puede tener un perfil sustancialmente rectangular con bordes redondeados (figura 6A), un perfil redondeado similar a una curva de Gauss o una curva semisinusoidal (figura 6B), o cualquier otro perfil adecuado para el cierre del dispositivo 28 de seguridad de la aguja 28 en el alojamiento 10 del ala.

Preferiblemente, la protuberancia 54 de cierre tiene forma anular continua. Sin embargo, es posible generalmente considerar una protuberancia 54 de cierre anular con una o más interrupciones.

Cuando la aguja 24 está siendo extraída de un paciente y, por lo tanto, del aparato de

catéter intravenoso, simultáneamente se extrae la aguja 24 a través del dispositivo 28 de seguridad de aguja. Como se mencionó antes, siempre que las garras 34 y 36 estén en su posición separada, el dispositivo 28 de seguridad de aguja está asegurado contra el movimiento axial relativo del cuerpo 12 principal, es decir, el dispositivo 28 de seguridad de aguja permanece en el alojamiento 10 del ala.

Sin embargo, tan pronto como la punta 56 de la aguja 24 se desplaza hacia dentro del dispositivo 28 de seguridad de aguja, es decir, pasa más allá de la sección 42 final angulada de la primera garra 34, la garra 34 retrocede o se colapsa en su posición relajada, como de muestra en la Figura 3, debido a la fuerza de recuperación ejercida por el anillo 44 de tensión y el enlace 46.

Cuando la primera garra 34 adopta la posición relajada, la protuberancia 54 de cierre se libera del entrante 52 y el reborde 50 de cierre de la primera parte 38 de cabeza se desengancha de la protuberancia 54 de cierre. Como resultado, el dispositivo 28 de seguridad de aguja es libre de moverse con respecto al cuerpo 12 principal en la dirección axial. Específicamente, el dispositivo 28 de seguridad de aguja puede ahora ser extraído fuera del alojamiento 10 del ala, como se indica en la figura 2.

Como se ilustra en las figuras 3A y 7 la posición del ensanchamiento 26 formado sobre la superficie exterior de la aguja 24, se selecciona de manera tal que el ensanchamiento 26 linde con la parte 30 de base del dispositivo 28 de seguridad de aguja tan pronto como la punta 56 de la aguja haya pasado el extremo libre de la segunda garra 36.

Dado que la máxima dimensión exterior de la aguja 24 en la región del ensanchamiento 26 es mayor que la dimensión del taladro en la parte 30 de base, que está adaptada al perfil o circunferencia exterior principal de la aguja 24, la aguja no se puede extraer más del dispositivo 28 de seguridad de aguja que lo mostrado en la figura 3. Dicho de otra manera, debido al ensanchamiento 26, el dispositivo 28 de seguridad de aguja no puede deslizarse fuera de la aguja 24 durante el uso normal de la aguja 24 y del dispositivo 28 de seguridad de la aguja, es decir, salvo que se aplique una fuerza externa excesiva a la aguja 24 y/o al dispositivo 28 de seguridad de la aguja.

Con la punta 56 de la aguja captada dentro del dispositivo 28 de seguridad de la aguja, la punta 56 de la aguja está cubierta por la sección 42 final angulada de la primera garra 34. Al mismo tiempo, el anillo 44 de tensión previene que la punta 56 de la aguja salga lateralmente fuera del dispositivo 28 de seguridad de la aguja. Por tanto, la punta 56 de la aguja está protegida de manera segura por el dispositivo 28 de seguridad de la aguja.

Con referencia a las figuras 8 y 9, el ensanchamiento 26 de la aguja 24 está formado de manera tal que el perfil interior de la aguja 24 no está afectado por la formación del

ensanchamiento 26, es decir, permanece sustancialmente sin cambios. Por lo que, cuando la aguja 24 penetra en una vena, el flujo de la sangre a través de la aguja 24 no está afectado por el ensanchamiento 26.

El ensanchamiento 26 puede formarse como un chichón sometiendo la aguja 24 a calor concentrado en un área localizada, por ejemplo, usando un procedimiento de soldadura, tal como un procedimiento de soldadura o procedimiento de soldadura láser, con o sin añadido de material complementario (figura 8).

Alternativamente, el ensanchamiento 26 puede formarse dispensando material 58 complementario sobre la superficie exterior de la aguja 24, tal como un adhesivo, una resina o un material metálico. El material 58 complementario se puede colocar en un entrante 60 que ha sido formado en la superficie exterior de la aguja 24 antes de dispensar el material 58 complementario. Sin embargo, la formación del entrante 60 es opcional.

Aunque solamente se muestra un ensanchamiento 26 en las figuras de 7 a 9, nótese que pueden estar presentes más de un ensanchamiento sobre la superficie exterior de la aguja 24.

Lista de numerales de referencia

10	alojamiento del ala
20	12 cuerpo principal
	14 extremo distal
	16 extremo proximal
	17 catéter
	18 puerto
25	20 ala
	22 cámara
	24 aguja
	26 ensanchamiento
	28 dispositivo de seguridad de la aguja
30	30 parte de base
	34 primera garra
	36 segunda garra
	38 parte de cabeza
	40 parte de cabeza
35	42 sección final angulada

	44	anillo de tensión
	46	enlace
	48	protuberancia anular
	49	surco
5	50	reborde de cierre
	52	entrante
	54	protuberancia de cierre
	56	punta de aguja
	58	material complementario
10	60	entrante

Reivindicaciones

1. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja, para un dispositivo médico, comprendiendo el dispositivo (28) médico:

5 una parte (30) de base, que tiene un taladro que se extiende en una dirección axial para recibir una aguja (24);

dos garras (34, 36) enfrentadas que se extienden desde la parte (30) de base generalmente en la dirección axial y cada una tiene una parte (38, 40) de cabeza en la región de su extremo libre, en el que al menos una de las partes (38, 40) de cabeza forma un reborde (50) de cierre para asegurar el dispositivo (28) de seguridad de la aguja en un alojamiento (10) del dispositivo médico; y

un elemento (44) elástico que rodea las garras (34, 36), en el que el elemento (44) elástico y las garras (34, 36) están configurados de manera tal que las garras (34, 36) puedan separarse contra una fuerza de recuperación del elemento (44) elástico con el fin de posibilitar que la aguja (24) sea recibida en el taladro para extenderse hasta el final a través del dispositivo de seguridad de la aguja,

caracterizado porque

el elemento (44) elástico rodea las garras (34, 36), en una región entre la parte (30) de base y el reborde (50) de cierre, formado por al menos una parte (38, 40) de cabeza; y visto en dirección axial, el elemento (44) elástico cubre una parte sustancial de las garras (34, 36).

2. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con la reivindicación 1,

Caracterizado porque

una dimensión axial del elemento (44) elástico representa entre aproximadamente un quinto de la longitud de las garras (34, 36) y aproximadamente dos tercios o tres cuartos de la longitud de las garras (34,36), y preferiblemente está en el rango de un tercio de la longitud de las garras (34, 36).

3. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,

caracterizado porque

el elemento elástico comprende un anillo (44) de tensión que rodea totalmente las garras (34, 36), y/o una sujeción o abrazadera que rodea parcialmente las garras (34, 36).

4. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque

las garras (34, 36) están conectadas entre sí por al menos un enlace (46) en una región entre la parte (30) de base y las partes (38, 40) de cabeza.

5. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con la reivindicación 4,

caracterizado porque

el enlace (46), está dispuesto en la región del elemento (44) elástico.

6. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con la reivindicación 4 o 5,

caracterizado porque

el enlace (46) está provisto sobre solamente un lado de las garras (34,36), el primero y segundo enlaces están provistos sobre lados opuestos de las garras (34, 36).

7. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6

caracterizado porque

el o cada enlace (46) está formado para tener propiedades similares a las de un muelle de manera tal que las garras (34, 36) puedan separarse contra una fuerza de recuperación del enlace (46).

8. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7,

caracterizado porque

el o cada enlace (46) tiene una forma curva, por ejemplo, de S o Z, o una forma sustancialmente recta.

9. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes

caracterizado porque

la parte (30) de base, las garras (34, 36), y preferiblemente también un enlace (46) que conecta a las garras (34, 36), están formados integralmente.

10. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con una cualquiera de las

reivindicaciones 1 a 8,

caracterizado porque

la parte de base, garras y/o un enlace (46) que conectan a las garras (34, 36), cada uno comprende material o combinación de materiales diferente.

5

11. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,

caracterizado porque

10 al menos una de las garras (34) tiene una sección (42) final angulada en su extremo libre, que se extiende hacia la otra garra (36) en una dirección generalmente en sentido perpendicular a la dirección axial.

12. Un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado porque**

15 la longitud de la sección (42) final angulada se apoya sobre la aguja (24) cuando la aguja (24) se extiende hasta el final a través del dispositivo (28) de seguridad de la aguja, separando (34, 36) suficiente alejadas para que el reborde (50) de cierre de la parte (38) de cabeza de la garra (34), tenga la sección (42) final angulada para engancharse con el alojamiento (10) del dispositivo médico y asegurar el dispositivo (28) de seguridad de la aguja en el alojamiento
20 (10).

13. Un aparato de catéter intravenoso que comprende:

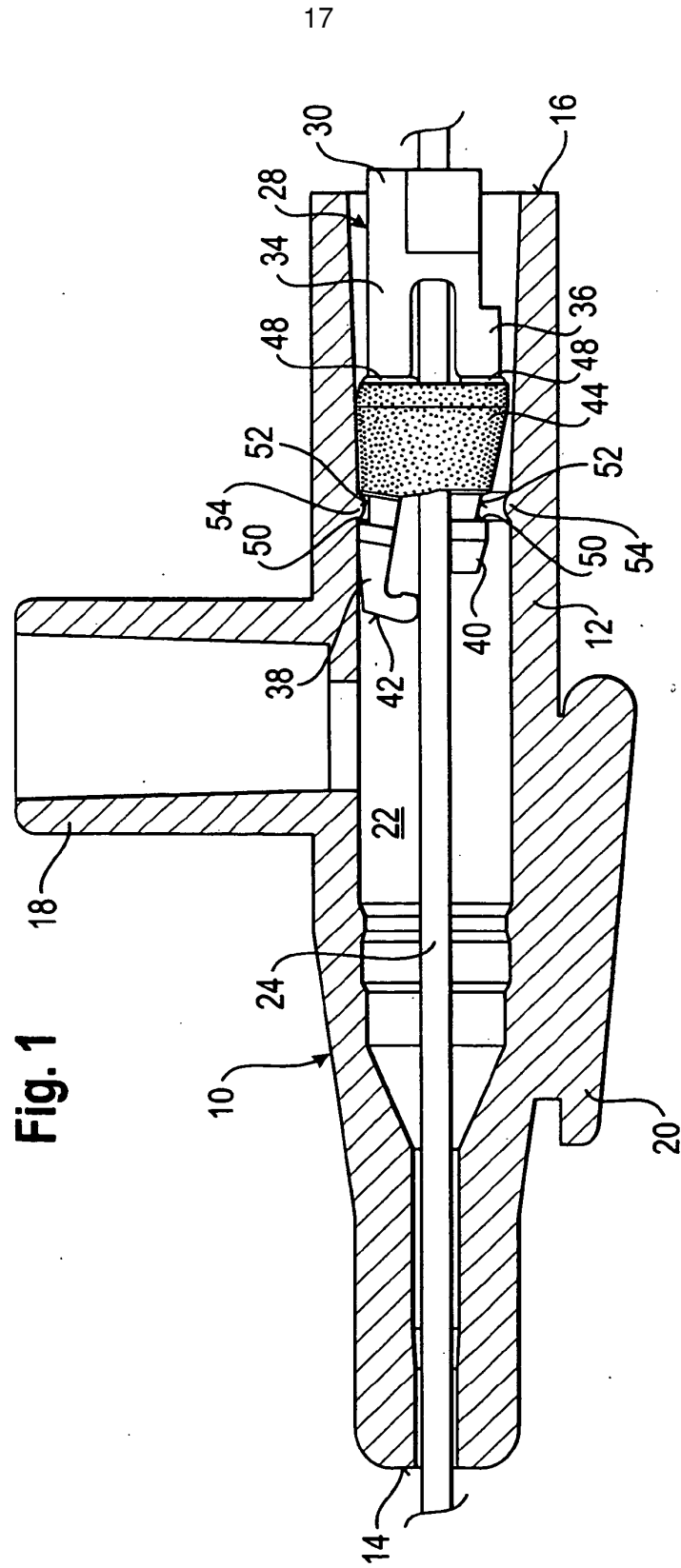
25 una aguja (24) que tiene un perfil interior, un perfil exterior principal y una punta (56) de aguja, teniendo la aguja (24) además un ensanchamiento (26) en la región de la punta (56) de la aguja, en el que el ensanchamiento (26) está formado de un incremento del perfil exterior de la aguja (24) y al menos una dirección, mientras que el perfil interior permanece inalterado; y un dispositivo (28) de seguridad de aguja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 , y dispuesto deslizablemente sobre la aguja (24) para proteger la punta
30 (56) de la aguja, en el que el dispositivo (28) de seguridad de la aguja incluye una parte (30) de base que tiene un taladro que se extiende a su través para recibir la aguja (24), estando el taladro adaptado al perfil exterior principal de la aguja (24).

14. Un aparato de catéter intravenoso de acuerdo con la reivindicación 13,

35 **caracterizado porque**

una protuberancia (54) de cierre, preferiblemente anular, para engancharse con el dispositivo (28) de seguridad de la aguja está formada sobre una superficie interior de un centro (10) de catéter del aparato de catéter intravenoso.

- 5 15. Un aparato de catéter intravenoso de acuerdo con la reivindicación 14,
caracterizado porque
la protuberancia (54) de cierre tiene un perfil sustancialmente rectangular con bordes redondeadas o un perfil redondeado similar a una curva de Gauss o una curva semisinusoidal.



18

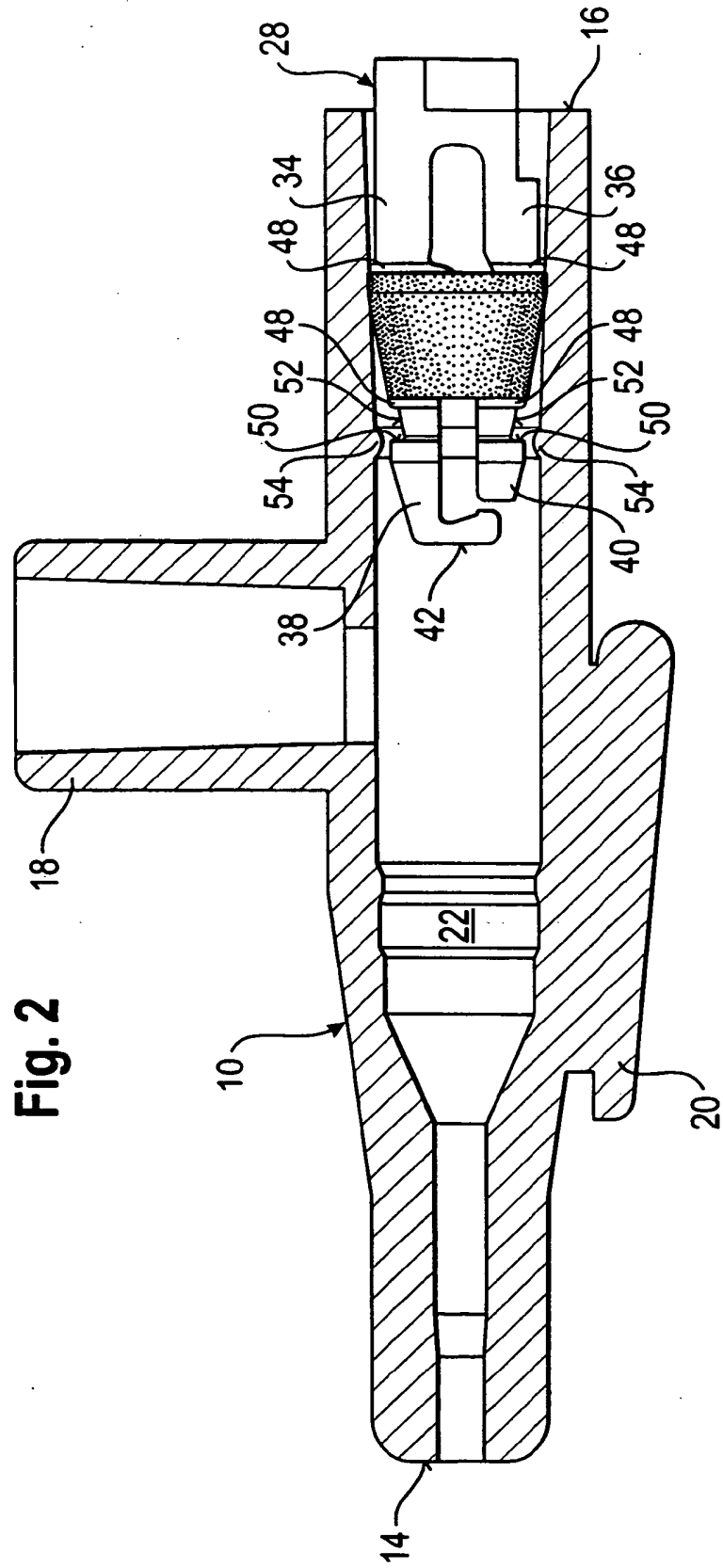


Fig. 3A

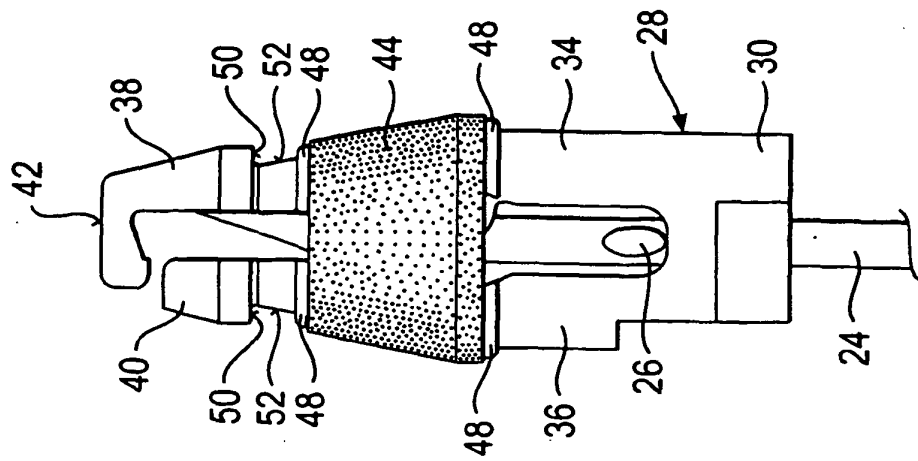


Fig. 3B

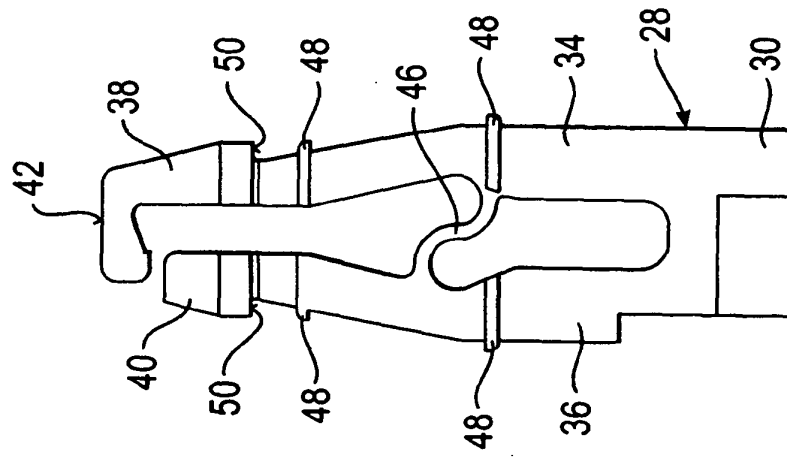


Fig. 3C

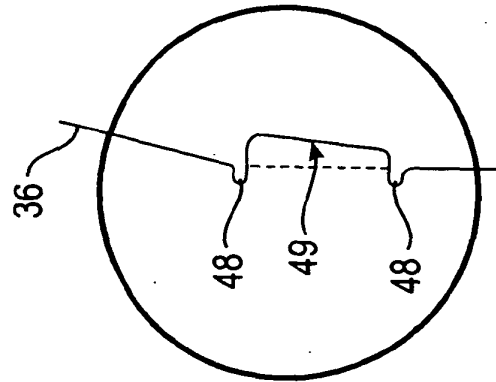


Fig. 4A

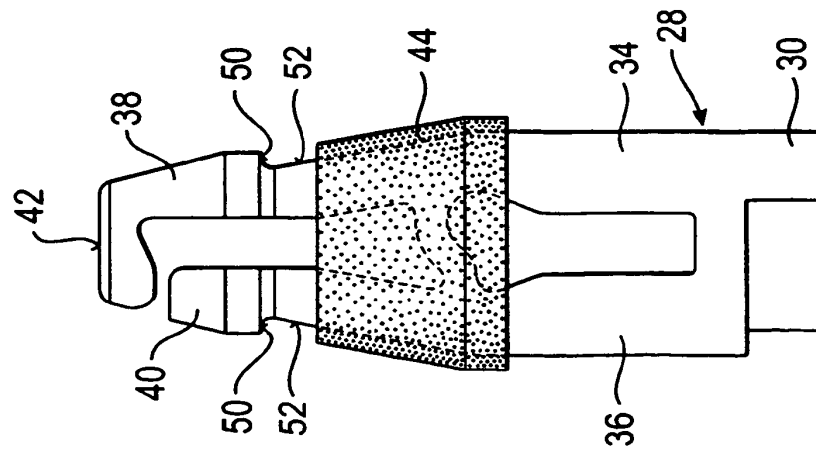
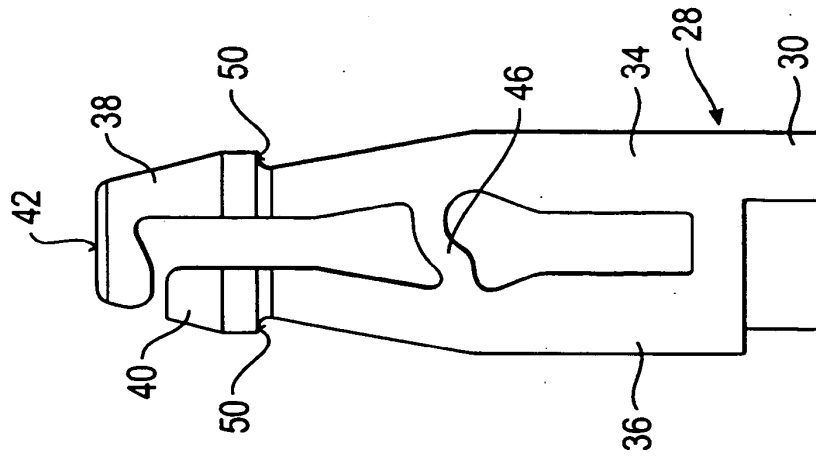


Fig. 4B



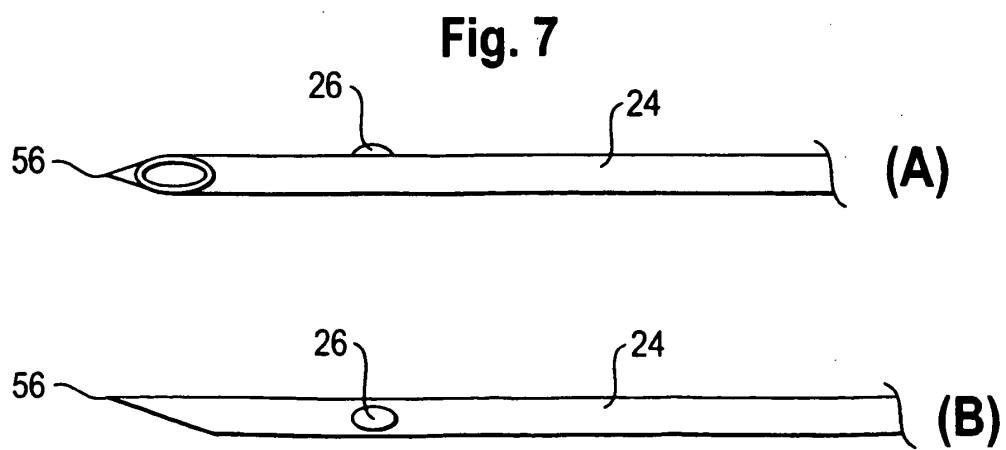
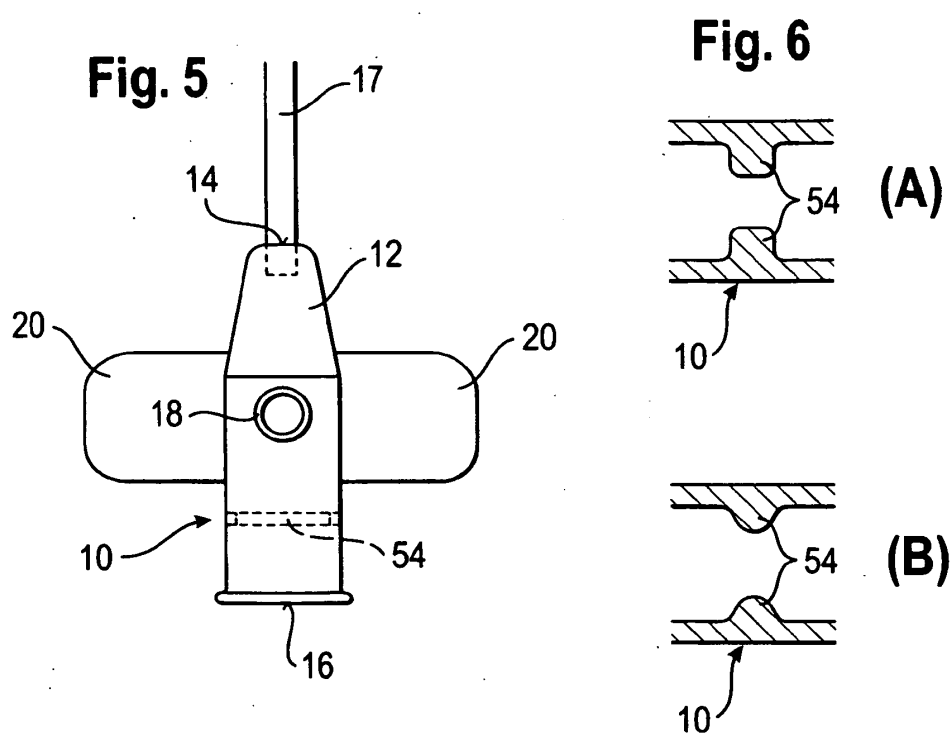


Fig. 8

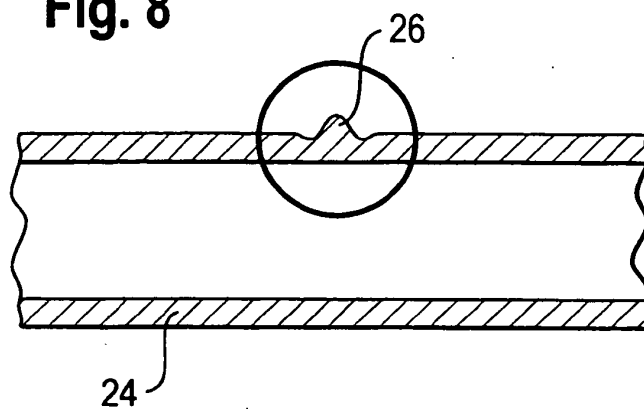


Fig. 9

