



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 341 197**

⑫ Número de solicitud: 200800075

⑮ Int. Cl.:
A61M 5/32 (2006.01)

⑫

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑫ Fecha de presentación: **11.01.2008**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

⑭ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
16.06.2010

⑰ Solicitante/s: **Universidad de Málaga**
c/ Severo Ochoa, 4 (PTA)
29590 Campanillas, Málaga, ES

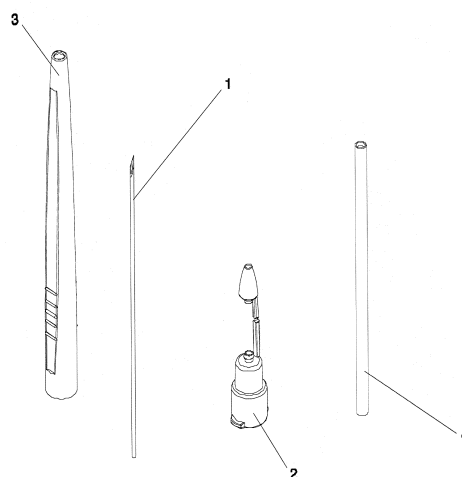
⑱ Inventor/es: **Ladrón de Guevara López, Isidro;**
Cózar Macías, Óscar David de y
Guerrero Quijano, Ángela María

⑳ Agente: **No consta**

㉔ Título: **Dispositivo de protección para aguja hipodérmica.**

㉕ Resumen:

Dispositivo de protección para aguja hipodérmica. El sistema protector de la invención, destinado principalmente a evitar inoculaciones accidentales y su reutilización, consta de cuatro elementos el primero de ellos (3) protege la aguja (1) antes de ser utilizada. El cubo de la aguja (2) se ha diseñado de conformidad con la normativa específica y aloja no solo a la aguja hipodérmica (1) si no también a un elemento (4) extensible a modo de fuelle que permite la extensión de la parte superior del cubo (2). La liberación del mecanismo se produce en virtud del empuje ejercido en la muesca situada en la parte intermedia del cubo de la aguja (2). Esta extensión del fuelle (4) hace que la parte superior del cubo proteja de forma segura la punta de la aguja (1).



ES 2 341 197 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de protección para aguja hipodérmica.

5 Sector de la técnica

La presente invención se refiere a un sistema de protección contra inoculaciones accidentales, cuya finalidad principal es evitar el contagio de enfermedades de transmisión sanguínea (tales como hepatitis o el SIDA) y que sea activable de forma sencilla y con una sola mano. El sistema dispone además de medios antiretorno que evitan la retracción accidental del protector de la aguja hipodérmica una vez activado.

Estado de la técnica

El riesgo biológico del pinchazo accidental es el riesgo al que está sometido el trabajador por inoculación accidental de microorganismos patógenos, en nuestro caso de sangre y hemoderivados presentes en las agujas de las jeringuillas. Numerosos estudios confirman que supone un grave peligro para los colectivos sanitarios, especialmente en el de enfermería y otros colectivos como drogodependientes, etc. Al objeto de evitar el referido riesgo se han creado algunos dispositivos para la protección de la correspondientes aguja y así evitar las inoculaciones indeseadas, tales como los correspondientes patentes de invención ES 2229916B1, ES 2008500 y ES 2152847B1, entre otras. Estos dispositivos del estado de la técnica presentan inconvenientes tales como su dificultad de manejo, su excesiva complejidad o su elevado coste.

Descripción detallada de la invención

Como se sabe, existen en la práctica una multiplicidad de situaciones de contagio efectivo del personal sanitario encargado del cuidado de los enfermos, derivadas del hecho de que dicho personal pueda pincharse accidentalmente, por descuido o por cualquier otra circunstancia, con la aguja de las jeringas una vez que han sido utilizadas para la administración de un determinado medicamento a cualquier enfermo de los que están a su cuidado. Este hecho adquiere una especial relevancia cuando dichos enfermos se ven afectados por enfermedades tan graves como la hepatitis C o el SIDA.

Con el fin de evitar que se produzcan situaciones del tipo comentado, la presente invención ha llevado a cabo el desarrollo de un sistema, cuya activación se produce de forma manual, mediante el que se proporciona una protección a la aguja que se acaba de utilizar.

La idea principal de la invención está basada en el principio de almacenamiento de energía del muelle. Consiste en un elastómero que se encuentra comprimido, cuando se finaliza el uso normal de la aguja el operario activa el sistema y el elastómero se relaja deslizándose a lo largo de la aguja un tapón que cubre de forma permanente la punta de la aguja y por tanto se evitan las inoculaciones accidentales.

El sistema utilizado en la protección de la aguja hipodérmica objeto de la presente patente para lograr su finalidad es de tipo mecánico, es decir, que mediante la interrelación de varios elementos se logra la protección del extremo activo de la aguja hipodérmica y se consigue además, que después de la primera utilización de la misma ya no pueda ser utilizada en forma alguna para otras aplicaciones sucesivas.

Se trata de un sistema de seguridad de un solo uso, compatible con todo tipo de jeringuillas y tubos de extracción múltiples con acoplamientos cónicos o roscados. A diferencia de los mecanismos de seguridad existentes, la invención propuesta está compuesta por un número mínimo de piezas y éstas a su vez fáciles de fabricar y ensamblar.

La invención descrita se ha desarrollado con las siguientes especificaciones:

1. Ser adaptable a cualquier equipo de inyección o extracción que utilice agujas: jeringuillas, tubos de vacío, etc. y de esta forma sirva para varios tipos de terapias: análisis de sangre, vacunación, transfusión, etc.
2. Mecanismo de seguridad rápido y activable con una sola mano. Acción mecánica del dispositivo de seguridad de desplazamiento definido.
3. Acoplamiento Luer Lock, al ser el más seguro y hermético. Además, permite cierres tanto a presión como roscados, y se adapta a jeringuillas con cánulas cónicas y roscadas, y a acoplamientos machos, hembras, centrados o excéntricos.
4. La invención posea el mínimo número de piezas.
5. El sistema sea único y admita un amplio rango de tamaños.
6. Se eviten aristas cortantes, ángulos agudos y partes salientes.

Además de dichas especificaciones iniciales se han tenido en cuenta criterios antropométricos según las dimensiones de la mano de un adulto.

Otras especificaciones a considerar por la generalidad de la invención es el cumplimiento de la normativa que a continuación se detalla:

1. UNE-EN ISO 7864: Aguja hipodérmica estéril de un solo uso.
2. UNE-EN ISO 6009: Aguja hipodérmica para un solo uso. Código de color para la identificación.
3. UNE-EN ISO 9626: Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos de sanitarios.
4. ISO 594-1: Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas y otros equipos médicos. Requisitos generales.
5. UNE-EN 1707: Acoplamiento cónico de 6% (Luer) para jeringuillas, agujas, y otros equipos médicos. Acoplamiento roscado.
6. UNE-EN ISO 7886-1: Jeringuillas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringuillas para uso manual
7. UNE-EN ISO 8537: Jeringuillas estériles para un solo uso, con o sin aguja, para insulina.
8. UNE-EN ISO 8871-2: Elementos elastoméricos para productos de administración parenteral y para productos de uso farmacéutico. Parte 2: Identificación y caracterización.

La presente invención, esencialmente, consiste en la activación manual de un dispositivo que tras la fractura del mismo despliega el elemento protector a lo largo de la aguja hipodérmica por medio de la acción de un elastómero comprimido como un resorte cuya función es la protección del extremo activo de la aguja.

Descripción de los dibujos

Para una mejor comprensión se adjuntan a título de ejemplo, unos dibujos explicativos de una aguja hipodérmica realizada de acuerdo con la presente patente de invención.

Figura 1. Despiece de todos los elementos que forman el conjunto de la invención.

Figura 2.A. Representación de la pieza nº 2 de la figura anterior: corte longitudinal (A-A), sección transversal (B-B) y detalle (G).

Figura 2.B. Representación de la pieza nº 2 de la figura anterior: alzado (A), detalle (C), y secciones transversales (D-D), (E-E) y (F-F).

Figura 3. Corte longitudinal del conjunto montado en su posición inicial antes de la activación.

Figura 4. Corte longitudinal del funcionamiento del sistema propuesto en la invención. La imagen de la izquierda muestra la patente en su posición de reposo, es decir, sin activar y en la de la derecha, su estado de protección del extremo de la aguja hipodérmica una vez activado.

Modos de realización de la invención

Seguidamente se realiza una descripción de un ejemplo de la invención, sin carácter limitativo, haciendo referencia a la numeración adoptada en las figuras. La invención propuesta consta de 4 partes que se integran como a continuación se describe.

El montaje del sistema propuesto es sencillo. El elemento número 1 representa la aguja hipodérmica, de dimensiones diversas, tanto en el diámetro como en longitud. Esta pieza se adapta a la número 2, que se encuentra perforada axialmente para permitir el paso de la aguja, por medio de la utilización de un adhesivo apto para uso sanitario. La pieza número 4 es un elastómero con las características necesarias para su función de almacenaje de energía y de recuperador de su posición original, es decir, actuando como un resorte. Esta se aloja en modo comprimido y a presión en la parte central de la pieza 2 entre los cuerpos cilindro-cónicos situados bajo una simetría horizontal, tal y como se muestra en la figura 3. Para finalizar con esta explicación comentar que la pieza número 3 consiste en un cuerpo de perfil elíptico cuya función es la de protección de la aguja hipodérmica durante el transporte. Como se puede observar en la figura 1 esta pieza posee un moleteado lateral simétrico que permite un mejor agarre a la hora de la extracción de dicho capuchón exterior.

ES 2 341 197 A1

El funcionamiento de la invención es igualmente sencillo como se describe a continuación. En la figura 4 se observa en la imagen de la izquierda la posición de reposo antes de la activación manual del mecanismo, donde se comprueba que el resorte (pieza 4) se encuentra en posición de esfuerzo. El cuerpo número 2 es el principal debido a que aloja tanto a la aguja hipodérmica (1) como al elastómero (4). Como se observa la pieza 2 posee en el lateral derecho, según la figura 4 imagen izquierda, una hendidura que tras presionarla se produce la rotura de la misma y con ello la liberación de la energía almacenada de la 4 elevando axialmente la parte superior de la 2 que actúa como capuchón para el extremo activo de la aguja hipodérmica una vez finalizado el recorrido. El movimiento se realiza de forma axial teniendo como guía la propia aguja hipodérmica. En la figura 4 imagen derecha, se observa como queda el elastómero en posición de reposo y en el final del recorrido protegiendo a la aguja, el capuchón de la parte superior de la pieza 2. La propia resistencia del elastómero a la compresión hace que el extremo activo de la aguja quede completamente protegida evitando con ello las inoculaciones accidentales.

Aplicación industrial

El campo de aplicación de la presente invención se encuentra comprendido dentro de la industria dedicada a la fabricación de artículos con aplicaciones médicas, en particular la fabricación de jeringas para extracción y administración de inyectables.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de protección para aguja hipodérmica que comprende una pieza (2) perforada axialmente para permitir el paso de la aguja hipodérmica (1), estando dicha aguja (1) adaptada a la pieza (2) mediante un adhesivo apto para uso sanitario, y una pieza (4) consistente en un elastómero con capacidad para almacenar energía y recuperar su forma original en posición de reposo.

2. Dispositivo de protección para aguja hipodérmica según la reivindicación anterior **caracterizado** porque

- a. la pieza (2) comprende una parte basal en la que se adapta la aguja (1) y una parte distal unida a la parte basal mediante una zona de fractura, localizada en una hendidura lateral, cuya rotura requiere una compresión dirigida sobre dicha zona de fractura;
- b. la pieza de elastómero (4) se aloja de forma comprimida y a presión en la parte central de la pieza (2) entre los cuerpos cilindro-cónicos de la misma situados bajo una simetría horizontal;
- c. la compresión de la zona de fractura accesible a través de una hendidura lateral en la pieza (2) libera la energía almacenada en la pieza de elastómero (4), que recupera su forma original arrastrando y elevando axialmente la parte superior o distal de la pieza (2), actuando dicha parte distal como capuchón o escudo protector y cubriendo de forma segura, en su posición final tras el ascenso, el extremo libre de la aguja (1), quedando el resto de dicha aguja (1) cubierto por la pieza de elastómero (4), ya en su posición de reposo.

3. Dispositivo de protección para aguja hipodérmica según la reivindicación anterior **caracterizado** porque comprende, además, una pieza (3) de perfil elíptico que protege la aguja (1), que se adapta al conjunto formado por la pieza (2) - pieza (3) - aguja (1) mediante un acoplamiento tipo Luer-Lock, y que presenta un moleteado lateral simétrico que facilita su sujeción por un operario en las acciones de cubrir y descubrir la aguja (1).

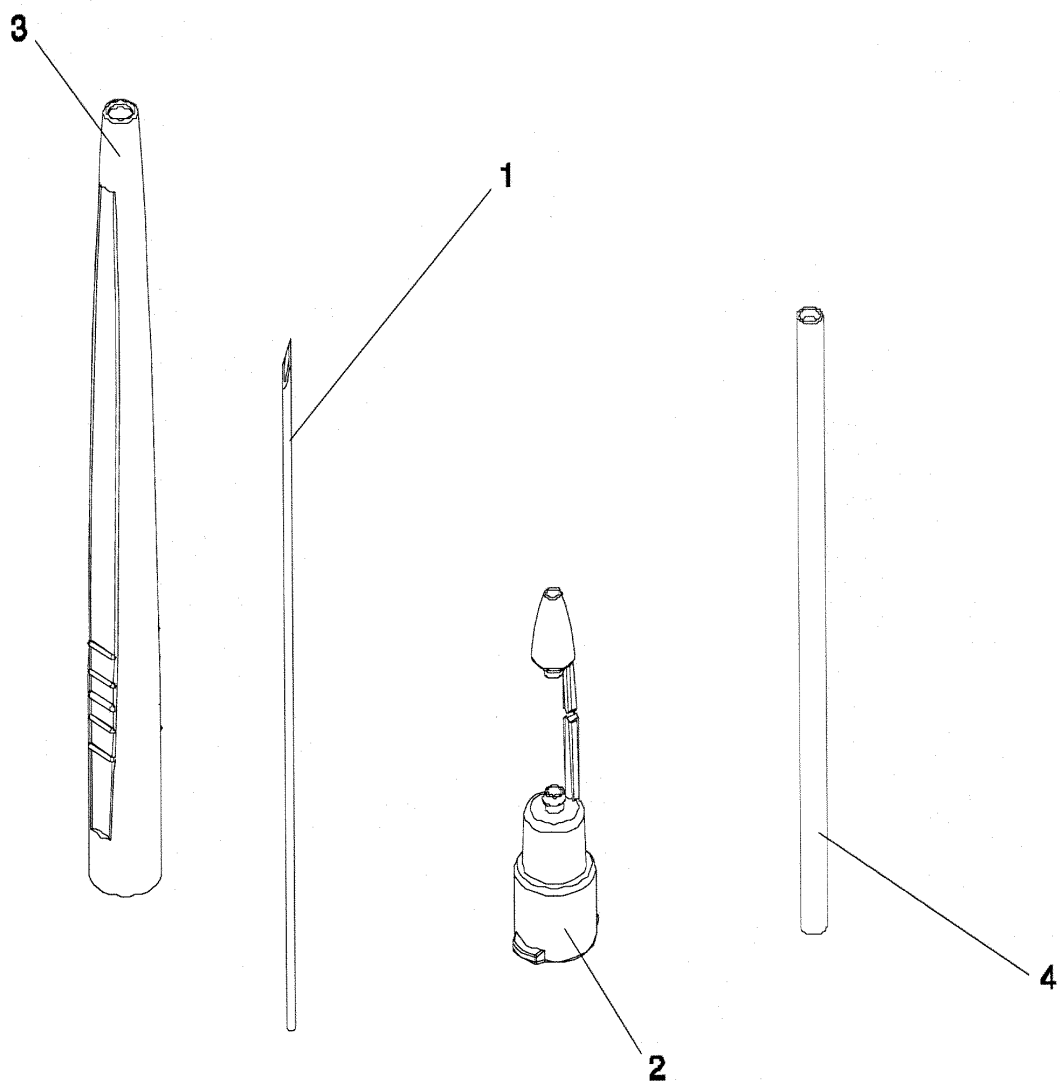


Figura 1

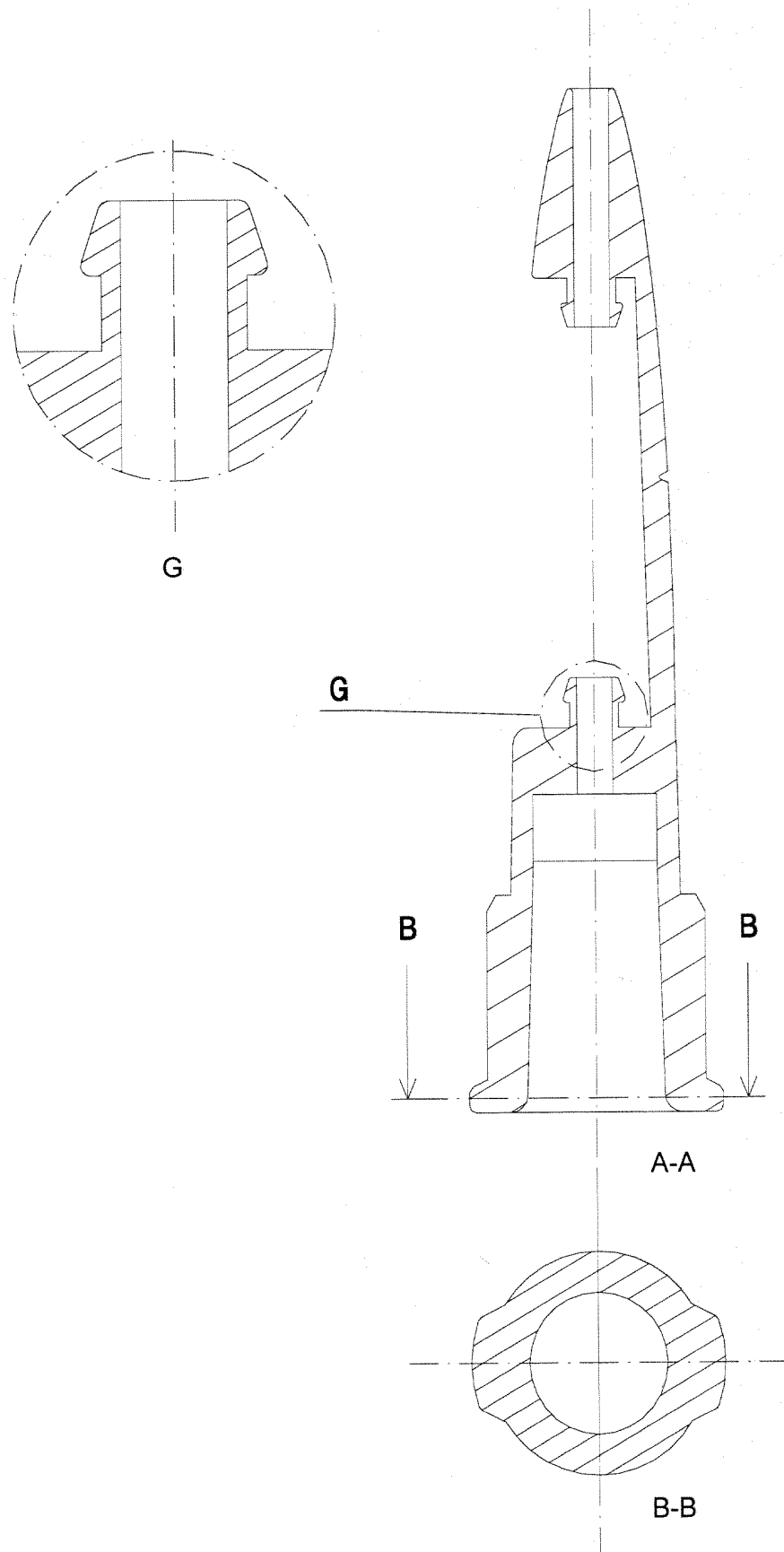


Figura 2.A

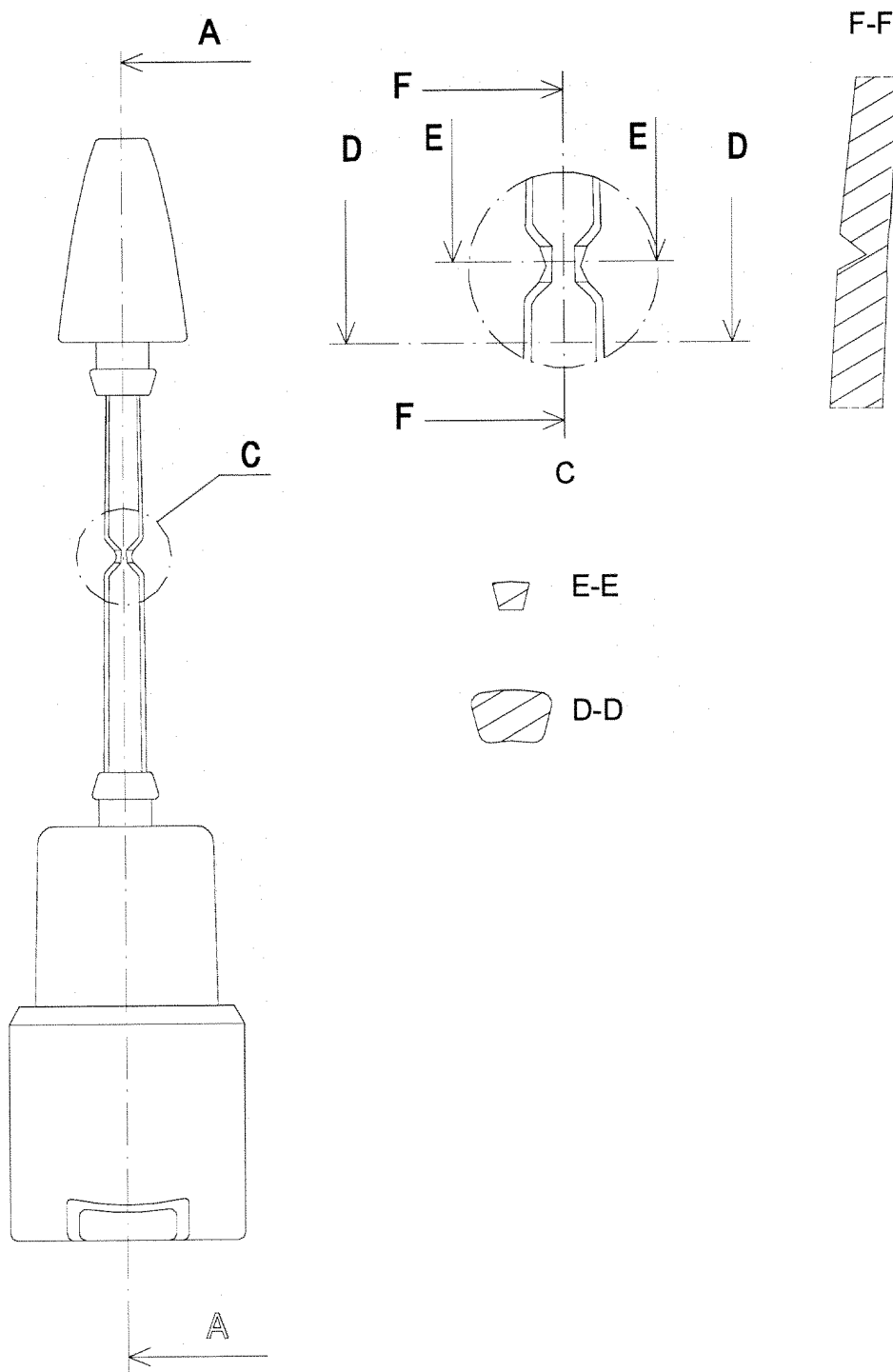


Figura 2.B

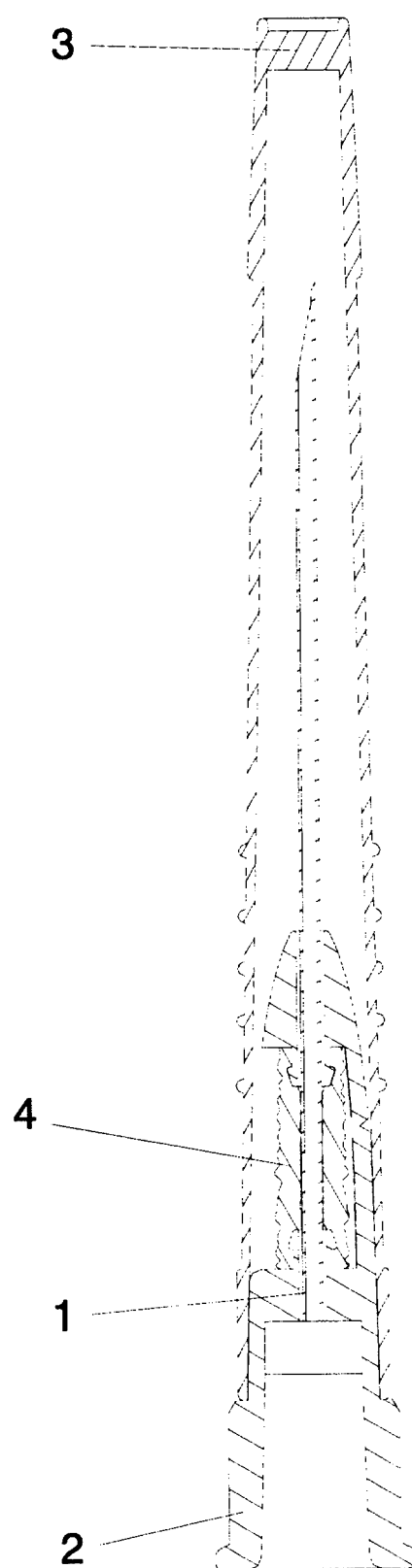


Figura 3

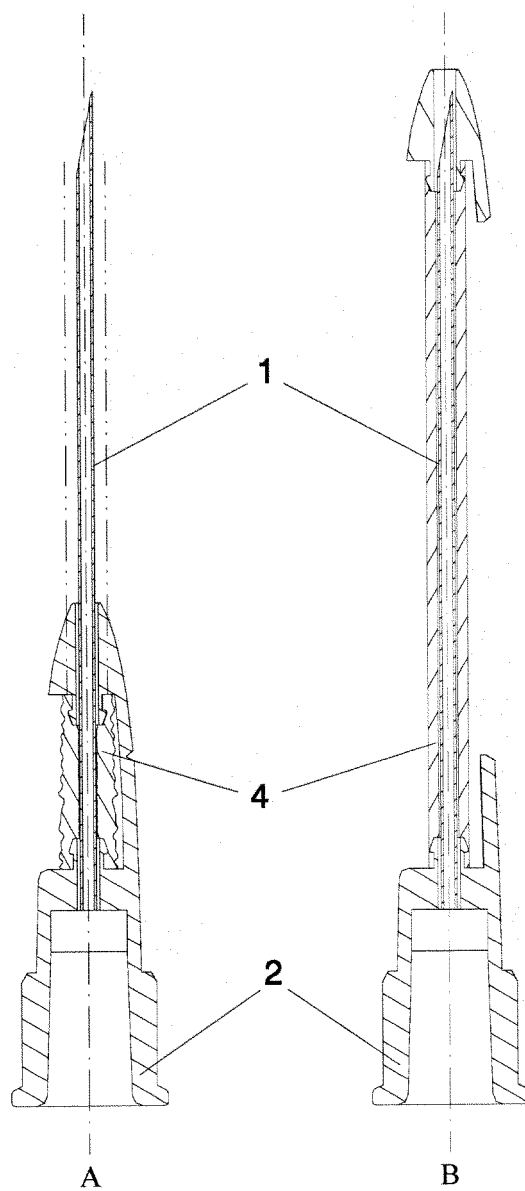


Figura 4



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ ES 2 341 197

⑫ Nº de solicitud: 200800075

⑬ Fecha de presentación de la solicitud: 11.01.2008

⑭ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑮ Int. Cl.: **A61M 5/32** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑯ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	ES 2282752 T3 (BECTON DICKINSON CO) 16.10.2007, página 5, línea 40 - página 12, línea 20; figuras.	1-3
A	ES 2218244 T3 (REXAM PHARMA LA VERPILLIERE) 16.11.2004, página 5, col. 7-página 6, col. 5	1
A	ES 2287261 T3 (BECTON DICKINSON CO) 16.12.2007, página 5, col. 31-página 6, col. 2	1
A	ES 2274745 T1 (BRAUN MELSUNGEN AG) 01.06.2007, página 3, línea 11-página 6, línea 21	1
A	ES 2231562 T3 (SEDAT) 16.05.2005, descripción; figuras.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

01.06.2010

Examinador

E. Álvarez Valdés

Página

1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61M

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 01.06.2010

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1-3	SÍ
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones		SÍ
	Reivindicaciones	1-3	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de **aplicación industrial**. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión:

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como ha sido publicada.

1. Documentos considerados:

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2282752 T3	16-10-2007

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La invención objeto de esta solicitud se refiere a un dispositivo de protección, apropiado para una aguja hipodérmica, formado por una pieza perforada axialmente y un elastómero. La aguja está adaptada, mediante un adhesivo, a la citada pieza perforada.

El documento D01 se considera el más próximo del Estado de la Técnica al objeto de la invención y divulga (referencias de D01): una aguja hipodérmica que es protegida, tras su uso, por una pieza perforada axialmente (descripción, figuras).

Las diferencias principales entre D01 y la reivindicación 1 son la forma de adaptación de la pieza de protección a la aguja y el tipo de elemento que permite la liberación de la protección.

Dichas diferencias se consideran variantes de construcción ampliamente conocidas en el Estado de la Técnica.

Por tanto, la reivindicación 1 tiene novedad pero carece de actividad inventiva con relación a lo divulgado en el documento D01 (Art. 6 y 8, LP 11/1986).

Las reivindicaciones 2 y 3 desarrollan la configuración de dicho dispositivo.

Así, la segunda reivindicación describe la pieza perforada axialmente.

La tercera reivindicación indica que existe una pieza de perfil elíptico, con moleteado lateral simétrico, que protege la aguja.

Las características técnicas de las reivindicaciones 2 y 3 derivan de manera evidente para un experto en la materia del documento D01. Por tanto, las reivindicaciones 2 y 3 carecen de actividad inventiva con relación a lo divulgado en el documento D01 (Art. 8, LP 11/1986).