DISPOSITIVO DE AGUJAS DE MANEJO SEGURO

SECTOR TECNOLOGICO

La invención se relaciona dispositivos accesorios para introducir agentes en el cuerpo vía subcutánea, intravenosa o intramuscular, relacionados con agujas, su conexión con la jeringa o accesorios para introducir la aguja en el cuerpo, mantenerla en posición o desecharla; particularmente con un dispositivo mecánico que separa las fundas de la aguja, elaborado en un solo material para manejo y descarte de agujas con mínimo riesgo de accidente por punción durante el uso en actividades clínicas, compuesto por un elemento de activación para el desenfundado de la aguja, colocación en la jeringa y alojamiento de la jeringa cargada durante el uso; y un segundo elemento de descarte para separación de la jeringa por desenrosque y desecho directo de la aguja al guardián en caída libre.

ESTADO DE LA TECNICA

De la invención se conoce la patente US20190151564 “EXTERNAL CAP HAVING NEEDLE PROTECTION CAP REMOVER ELEMENT AND METHOD FOR ASSEMBLING AN INJECTION DEVICE” (TAPA EXTERNA CON ELEMENTO DE EXTRACCIÓN DE TAPA DE PROTECCIÓN DE AGUJA Y MÉTODO PARA ENSAMBLAR UN DISPOSITIVO DE INYECCIÓN) de TECPHARMA LICENSING AG con fecha 2019-05-23, que es un dispositivo de inyección que incluye un recipiente de producto con una aguja de inyección, una tapa protectora de la aguja asegurada de forma desmontable al recipiente de producto que rodea la aguja de inyección y la sella de manera estéril. La tapa está conectada a una tapa de protección de la aguja a través de un elemento extractor que tiene un elemento de acoplamiento, de tal manera que la extracción de la tapa del dispositivo de inyección provoca la extracción de la tapa de protección de la aguja del recipiente del producto, donde el acoplamiento del elemento está en una posición de acoplamiento en relación con la tapa de protección de la aguja, donde en la posición de acoplamiento, una sección de la tapa de protección de la aguja está dispuesta distalmente en línea con el elemento de acoplamiento, caracterizada porque la tapa y el elemento de acoplamiento están acoplados en tal forma que la tapa se puede mover con relación al elemento de acoplamiento durante la extracción del dispositivo de inyección. La nueva invención tiene una funda estéril anterior que recubre la aguja sellada antes del uso, para minimizar los riesgos de punción durante el montaje y desmontaje de la jeringa a la aguja; así mismo, libera la aguja sola y va directamente al guardián sin las fundas o protectores y

es reutilizable ocho veces, con testigos incorporados para el registro de cumplimiento de usos.

La solicitud US20190151561 “INJECTION DEVICE COMPRISING A COVER CAP AND A SYSTEM FOR PREVENTING THE COVER CAP FROM BEING REMOUNTED”, (DISPOSITIVO DE INYECCIÓN QUE COMPRENDE UNA TAPA Y UN SISTEMA PARA EVITAR QUE LA TAPA SE VUELVA A MONTAR) de TECPHARMA LICENSING AG de fecha 2019-05-23, es un dispositivo de inyección para distribuir un producto líquido, en particular un medicamento, incluye: a) una carcasa con un eje longitudinal (L) y un contenedor de producto, en particular una jeringa, provista en la carcasa, el contenedor del producto incluye un émbolo desplazable, donde el émbolo puede desplazarse a lo largo del eje longitudinal (L) en una dirección distal usando un miembro de propulsión para distribuir el producto contenido en el contenedor del producto; b) una tapa de cubierta que está montada en el extremo distal de la carcasa y que puede retirarse de la carcasa; y c) un mecanismo que impide que la tapa se vuelva a montar en el extremo distal de la carcasa. La nueva invención no distribuye el líquido, es un dispositivo mecánico de uso biomédico para manejo y descarte de agujas, para disminuir el riesgo de accidente por punción durante uso en actividades clínicas. No es un dispositivo de inyección.

La patente antecedente US5187850 “NEEDLE DISPOSAL SYSTEM”, (SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE AGUJAS) de JOHN W. MCCAMMON; TREVER L. MOFFET de 1993-02-23 es un sistema de eliminación de agujas comprende un conjunto manual de tres componentes, a saber, un recipiente desechable (10) que tiene una entrada en su cara superior, una unidad de cabeza (12) asegurable sobre el recipiente (10) y una primera tapa (16) asegurable sobre la unidad principal (12); donde la unidad principal tiene una abertura alineable con la entrada y a través de la cual se pueden alimentar agujas usadas (18) en el recipiente (10) para el paso no retornable del mismo. La primera tapa (16) tiene una abertura (22) alineable con la abertura de la unidad principal. La tapa (16) tiene una falda invertida (32) que se extiende hacia afuera y hacia arriba para actuar como una cubierta protectora para proteger una mano cuando se sostiene el conjunto durante una operación de inserción de aguja. La nueva invención es un dispositivo mecánico de uso biomédico para manejo y descarte de agujas en cualquier tipo de guardián compuesto por un elemento de activación para desenfundado de la aguja y un segundo elemento de descarte. No es un sistema de eliminación de agujas.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El dispositivo de agujas de manejo seguro es liviano para uso estándar de agujas de diferentes calibres, no entra en contacto con la aguja en uso y es reutilizable con guías de uso.

El dispositivo de agujas de manejo seguro separa los componentes plásticos de la aguja, permitiendo el proceso industrial posterior de cada componente independiente, evitando la contaminación por gases generados de la incineración de las agujas dentro de elementos plásticos no separados antes del desecho en el guardián y permite el desecho solo de la aguja.

En una mejor manera de la invención, está fabricada en material anti-bacterial, biodegradable o reutilizable industrialmente una vez cumplidos sus usos, siendo el sugerido el ácido poli láctico – PLA y con ocho testigos para verificación de cumplimiento de en cada uno de los ocho usos propuestos. Favorece el descarte de la aguja en todo tipo de recipiente, separando el guardián de la recuperación de las fundas plásticas que la recubre antes de ser usada, facilitando la reutilización; además es un dispositivo de uso manual que contribuye a la disminución del consumo de energía.

DESCRIPCIÓN TECNICA Y FIGURAS:

El invento es un dispositivo mecánico que separa las fundas de la aguja, elaborado en un solo material para manejo y descarte de agujas con mínimo riesgo de accidente por punción durante uso en actividades clínicas, compuesto por un elemento de activación para desenfundado de la aguja, colocación en la jeringa y alojamiento de la jeringa cargada durante el uso; y un segundo elemento de descarte para separación de la jeringa por desenrosque y desecho directo de la aguja al guardián en caída libre. Este dispositivo facilita la visión directa del usuario durante todas las actividades descritas para garantizar la bioseguridad por observación directa.

Es un dispositivo reusable con guía de usos para su ejecución, lavable con elementos jabonosos y desinfectantes de cada una de las partes que se separan.

Se presenta como un nuevo dispositivo que representa un cambio sustancial en la práctica clínica propendiendo a la consecución de mejorar la seguridad del paciente y del usuario y disminuir las infecciones asociadas o contaminación del usuario por mala disposición de las jeringas en uso, accidente por punción y de desecho.

Para una mejor comprensión de los elementos del dispositivo se presentan las siguientes figuras que aclaran la invención:

BREVE DESCRIPCIÓN DE FIGURAS:

La figura 1 muestra un despiece de los elementos del dispositivo que se acoplan a la aguja y su jeringa.

La figura 2 muestra el elemento de activación acoplado a la aguja y su jeringa.

La figura 3 muestra el elemento de descarte acoplado a la aguja y su jeringa.

La figura 4 muestra una vista frontal del elemento de activación y una vista de los dos extremos de dicho elemento de activación.

El elemento de activación (10) no entra en contacto con la aguja (11), ya que la aguja (11) queda centrada en la cavidad longitudinal (12) que recorre el centro del elemento de activación (10); brindando bioseguridad al usuario y al paciente.

La aguja (11) se encuentra protegida por la funda anterior (13) y por la funda posterior (14) y se realiza el ensamble en el dispositivo, llevando la jeringa (15) a la aguja (11) que se encuentra protegida dentro las fundas y se evita el pinchazo al retirar el sellado (16) y la funda posterior (14) enroscando la parte posterior (17) de la aguja (11) en la parte frontal (18) de la jeringa (15).

El dispositivo permite observar visualmente por medio de las ranuras longitudinales (19) y controlar el retiro de la aguja (11) de la funda anterior (13) que se encuentra enroscada en la jeringa (15), manteniendo la aguja en el centro del elemento de activación (10), evitando el pinchazo de las manos con la superficie de agarre (20). Además, el elemento de activación (10) permite colocar y mantener la jeringa (15) con la aguja (11) durante el uso y para recarga de la carpule.

Para retirar la jeringa (15) de la aguja (11) de manera indirecta, se coloca el elemento de descarte (21), que permite el descarte de la aguja (11) en cualquier tipo de guardián en caída libre, además de favorecer la recolección de la funda anterior (13) y de la funda posterior (14) para reciclarlas. Se evita el descarte de la funda anterior (13) con la aguja, cuando no se separan manualmente antes del descarte y evita punzarse durante el desenroscado de la aguja (11) de la jeringa (15) usando las huellas del guardián, cuando se suelta de las huellas.

El dispositivo de agujas de manejo seguro mecánico que separa las fundas de la aguja mecánicamente y se compone de un elemento de activación (10) y de un elemento de descarte (21) ejecutable en agujas (11) de diferente longitud y calibre.

El elemento de activación (10) tiene forma cilíndrica con ranuras longitudinales (19), preferiblemente cuatro ranuras longitudinales (19) laterales diametralmente opuestas para visualizar el desensamble de la aguja (11) y posterior ensamble a la jeringa (15). Dicho elemento de activación (10) tiene un extremo distal (22) con un orifico octogonal (23) de menor amplitud que aloja la aguja (11) y su funda anterior (13) en la cual se retiene, tiene un extremo proximal (24) con un orificio circular (25) de mayor amplitud que permite el paso de la aguja (11), de su funda anterior (13), la introducción de la parte frontal (18) de la jeringa (15) acoplada a la parte posterior (17) de la aguja (11).

Se realiza el retiro del sellado (16) y de la funda posterior (14), rotando la funda anterior (13) en sentido contrario a la funda posterior (14), exponiéndose la parte posterior (17) de la aguja (11); llevada al centro del elemento de activación (10), traccionando la funda anterior (13) ubicada fuera del extremo distal (22).

La jeringa (15) entra dentro del elemento de activación (10) hasta encontrar la aguja (11) y con movimientos rotatorios del elemento de activación (10) alrededor de la jeringa (15), la aguja es enroscada. El desenfundado de la aguja (11) acoplada a la jeringa (15), se realiza suavemente dentro del elemento de activación (10) y se desliza para salir. Siendo visible esta acción por medio de las ranuras longitudinales (19)

La funda anterior (13) se mantiene en el elemento de activación (10), permitiendo el alojamiento de la jeringa (15) durante la inyección de líquido y es removida por empuje desde el extremo distal (22) hacia extremo proximal (24), permitiendo el reciclaje junto con la funda posterior (14), evitando ser desechada junto con la aguja (11) al guardián.

El elemento de descarte (21) tiene forma cilíndrica de mayor tamaño y se integra de dos partes acoplables. Una primera parte del cabezal (26) con tapa-rosca interna con un cuerpo (27) que se ubica dentro de una segunda parte de la carcasa (28) con punta de rosca receptora (29) y un orifico circular concéntrico (30) en su extremo opuesto por donde entra la jeringa (25).

La segunda parte de la carcasa (28) es un componente externo con un orificio superior (31) con punta de rosca receptora (29), que permite a la primera parte del cabezal (26) la

entrada y enroscado de la tapa-rosca interna. En su otro extremo, tiene un orifico circular concéntrico (30) con mayor tamaño, que aloja la parte frontal (18) de la jeringa (15) cargada con la aguja (11) y dos centímetros e internamente tiene, un orifico octagonal (32) que recibe el aditamento de la aguja (11). La segunda parte de la carcasa (28) tiene ranuras longitudinales laterales (33), preferiblemente cuatro ranuras longitudinales laterales (33) diametralmente opuestas que permiten la visualización de la actividad a realizar al insertar la primera parte del cabezal (26) y la parte frontal (18) de la jeringa (15) cargada con la aguja (11).

La segunda parte de la carcasa (28) tiene testigos colapsibles (34) para verificación del cumplimiento del reúso, preferiblemente ocho testigos colapsibles (34) diametralmente opuestos. Estos testigos colapsibles (34) pueden ser removidos luego de cada uso.

La primera parte del cabezal (26) con tapa-rosca interna con un cuerpo (27) que se ubica dentro de una segunda parte de la carcasa (28) por su parte superior. Se coloca la jeringa (15) con la aguja (11) cargada en forma vertical dentro de parte de la carcasa (28) en su interior por el orificio (30) de mayor amplitud. La aguja (11) llega hasta el orifico octagonal (32) quedando allí retenida.

Para el retiro de la jeringa (15) de la aguja (11) retenida en el orificio octagonal (32), el usuario sostiene fija la aguja (11) y rota el elemento de descarte (21) sobre la jeringa (15) hasta lograr el desenrosque de la jeringa (15) y su retiro.

Para el descarte de la aguja (11) en el guardián, se invierte verticalmente el elemento de descarte (21), quedando la aguja (11) hacia la parte inferior; y llevada sobre la boca del guardián, se gira nuevamente primera parte cabezal (26) con tapa-rosca sobre la segunda parte de la carcasa (28), produciendo el empuje de la aguja por caída libre dentro del guardián.

El dispositivo de agujas de manejo seguro tiene su proceso de ejecución mecánico en condiciones de temperatura ambiente que sigue los siguientes pasos:

- Ubicación de la aguja (11) dentro del elemento de activación (10) para retiro de la funda posterior (14), y exposición de la aguja (11) en su parte posterior (17), con desplazamiento de la aguja (11) dentro del dispositivo.
- Enroscado de la jeringa (25) en la aguja (11) dentro del dispositivo, permitiendo realizar y visualizar el posterior retiro de la aguja (11) de forma suave y segura. manteniéndose la funda anterior (13) dentro del dispositivo.

- Retiro de la aguja (11) en uso dentro de la funda anterior (13) durante la actividad clínica de inyección.
- Ubicación de la jeringa (25) con la aguja (11) dentro del elemento de descarte (21) en posición vertical, con la aguja (11) dentro del orificio octagonal (32) interno.
- Desenrosque del elemento de descarte (21) de la jeringa (15) y su retiro, manteniendo la aguja (11) en el interior del elemento de descarte (21).
- Eliminación de la aguja (11) en el guardían desde el elemento de descarte (21) con giro de la primera parte del cabezal (26) con tapa-rosca con empuje de la aguja (11) por caída libre dentro del guardián.