

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 073**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61M 39/06** (2006.01)

**A61M 39/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05799699 .3**

96 Fecha de presentación: **15.09.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1793736**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.06.2007**

54 Título: **Dispositivo de recogida de sangre sin aguja con válvula con conector macho**

30 Prioridad:  
**15.09.2004 US 941225**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**18.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**18.06.2012**

73 Titular/es:  
**CAREFUSION 303, INC.  
3750 TORREY VIEW COURT  
SAN DIEGO, CA 92130, US**

72 Inventor/es:  
**RAYBUCK, John**

74 Agente/Representante:  
**García-Cabrerizo y del Santo, Pedro**

ES 2 383 073 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**

Dispositivo de recogida de sangre sin aguja con válvula con conector macho.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

5 La presente invención se refiere en general a dispositivos de recogida de sangre y, más específicamente, a dispositivos de recogida de sangre sin aguja autosellantes.

10 La recogida de sangre de un paciente, aunque es un procedimiento médico necesario y rutinario, a menudo es una tarea difícil, particularmente en el caso de niños, adultos pequeños y ancianos, que pueden tener venas pequeñas o "tortuosas". Como resultado, pueden ser necesarios múltiples pinchazos de aguja al paciente para obtener un acceso apropiado a una vena, causando incomodidad tanto al paciente como al asistente sanitario. Peor aún, puede haber que repetir este procedimiento varias veces durante la estancia del paciente en el hospital para extraer muestras de sangre para ensayos prescritos o la monitorización en curso del paciente.

15 Para obtener sangre del paciente en un frasco, el método convencional es emplear un dispositivo que combina un soporte de aguja con un frasco de recogida de sangre. Este dispositivo típicamente tiene una cánula puntiaguda con extremo doble con un extremo puntiagudo que está desprotegido para la inserción en una vena del brazo del paciente y el segundo extremo puntiagudo opuesto que está situado dentro de una brida usada para recibir un frasco de sangre sellado. A medida que el frasco de sangre es presionado al interior de la brida, el segundo extremo puntiagudo de la cánula perfora el tabique del frasco de sangre para iniciar el flujo de sangre desde el paciente al interior del frasco para su recogida. Aunque este enfoque puede ser satisfactorio para aplicaciones de perforación única donde se va a producir una extracción o administración de fluidos de una vez, la cánula con extremo doble y el dispositivo de soporte de la cánula no son muy adecuados para usos múltiples o a largo plazo. La manipulación del dispositivo cuando se cambian los frascos puede ser dolorosa para el paciente y, cuando un frasco se desconecta para que otro pueda sustituirlo, la sangre del paciente puede fluir fuera de la cánula en el ínterin, causando contaminación.

25 Para abordar algunas de estas preocupaciones, como se conoce actualmente y se pone en práctica ampliamente en la técnica, se han usado un conjunto de tubos intravenosos (denominados como "I.V.") que incluye una aguja de venopunción (cánula puntiaguda), una longitud de tubo de plástico que se extiende desde la aguja y una bolsa de solución en el extremo opuesto del tubo. El tubo también puede incluir uno o más orificios de válvula a lo largo de su longitud para acceder a la vía I.V. Durante el uso, la aguja de venopunción se inserta en una vena del paciente, al igual que con el dispositivo de recogida de sangre típico. Sin embargo, una vez que la vía I.V. está colocada en conexión con la aguja de venopunción, la aguja puede permanecer en posición a largo plazo, permitiendo que se extraiga la sangre y que medicamentos y otras soluciones se administren por vía intravenosa en múltiples ocasiones sin tener que pinchar repetidamente al paciente. Al emplear el conjunto de tubos I.V. típico, la sangre se recoge a menudo en la bolsa de solución unida al tubo o en un frasco de recogida de sangre al vacío a través de un orificio de válvula situado a lo largo del tubo. Los frascos de recogida de sangre se fabrican típicamente con un vacío parcial dentro del frasco y están sellados con una membrana perforable que funciona para mantener el vacío parcial dentro del frasco aunque permite el acceso al frasco para recoger la sangre. Cuando la membrana de sellado es perforada, el frasco arrastra a la sangre del paciente al interior del frasco debido a su vacío parcial. Debido al vacío parcial creado en los frascos de recogida de sangre, a menudo se dice que están "al vacío".

40 Los orificios de válvula de la técnica anterior a menudo conllevan conectores hembra convencionales de modo que equipos de extensión o vías de muestreo de gases, jeringas u otros dispositivos médicos semejantes puedan conectarse a una línea I.V. del paciente. El conector hembra convencional está abierto o sin sellar, de modo que durante la desconexión del dispositivo médico, cualesquiera fluidos residuales dentro del conector podrían entrar en contacto con el paciente o el asistente sanitario, con riesgo de contaminación. Debido a este riesgo, en la técnica se han desarrollado y empleado conectores Luer hembra sin aguja, auto-sellantes de modo que, durante la desconexión, el conector hembra se sella a sí mismo y atrapa cualesquiera fluidos residuales dentro de la vía I.V. del paciente.

45 Cuando se emplean una aguja de venopunción y un tubo y la sangre se va a extraer a través de un orificio de válvula en la vía I.V. del paciente al interior de un frasco de recogida de sangre, se han seguido empleando los soportes de cánula de aguja con extremo doble convencionales para facilitar la transferencia de sangre a través del orificio de válvula y al interior del frasco. Uno de los orificios de válvula en la vía I.V. del paciente puede estar configurado con un tabique perforable, de modo que el extremo libre de la cánula puntiaguda pueda insertarse en el orificio de válvula a través del tabique, en lugar de directamente en el paciente, y el soporte en el extremo opuesto de la cánula puede aceptar un frasco de recogida de sangre como antes. Sin embargo, este método, aunque efectivo, no es tan deseable debido a que el uso de la cánula puntiaguda para la inserción en el orificio de válvula presenta oportunidades para perforaciones con la aguja involuntarias y da como resultado la contaminación del asistente sanitario y el paciente.

Como alternativa, dado que los orificios de válvula de la vía I.V. también pueden estar configurados ahora con conectores Luer hembra autosellantes, pueden utilizarse soportes de frasco conocidos en la técnica que tienen una

única cánula puntiaguda que se extiende dentro del soporte para la aceptación del frasco, mientras que el extremo opuesto está generalmente configurado como un conector macho abierto convencional (sin válvula) para establecer una interfaz con el conector hembra en la vía I.V. De esta manera, se consigue la conexión sin aguja entre el soporte de frasco y la vía I.V. del paciente. Sin embargo, dado que el conector macho está abierto y sin sellar, cualquier sangre residual en o alrededor del conector quedará expuesta cuando el soporte esté desconectado del orificio de válvula con conector hembra I.V. después del uso. Además, la cánula de aguja única, aunque protegida por el soporte de frasco y la perforación requerida del tabique del frasco por la cánula sigue presentando un riesgo de una perforación involuntaria con la aguja o contaminación cruzada. El relación con esto, el manejo requerido de los frascos, incluyendo la retirada de un frasco lleno y la sustitución por un frasco vacío en el soporte, pueden presentar riesgos adicionales que podrían evitarse si el frasco y el soporte fueran una unidad de recogida de sangre autosellante, integral.

Por lo tanto, los expertos en la materia han reconocido una necesidad de un dispositivo de recogida de sangre sin aguja que incluya un conector Luer macho autosellante que pueda estar conectado a un conector Luer hembra para la recogida de sangre segura y efectiva sin los riesgos asociados con el uso de cánulas puntiagudas y el cambio de frascos en un soporte. Además, los expertos en la materia han reconocido una necesidad de un conector Luer macho autosellante que pueda estar conectado a un conector Luer hembra que forme parte de una vía I.V. del paciente. Más adicionalmente, se ha reconocido una necesidad de un conector Luer macho autosellante integral con un frasco de recogida de sangre al vacío parcial, de modo que pueda tomarse una muestra de sangre con el dispositivo integral y el dispositivo pueda desconectarse a continuación de un conector hembra y enviarse al análisis.

Un ejemplo de un dispositivo conector Luer hembra anterior se describe en el documento US 2003/136.932 A1.

#### RESUMEN DE LA INVENCIÓN

De acuerdo con un aspecto de la invención, un dispositivo de recogida de sangre para recoger sangre de un paciente a través de una vía I.V. que tiene un conector hembra comprende un miembro que constituye un cuerpo que tiene extremos distal y proximal, un conector macho que se proyecta distalmente formado en el miembro que constituye un cuerpo con un calibre interno, la forma externa del conector macho configurada para acoplarse a una forma interna del conector hembra, teniendo el conector macho una abertura lateral, un frasco de recogida unido de forma que pueda sellarse al extremo proximal del miembro que constituye un cuerpo, un elemento de válvula dispuesto dentro del calibre interno del conector macho, teniendo el elemento de válvula un primer y segundo extremos e incluyendo un pasaje para el flujo que conecta los primer y segundo extremos, incluyendo también el elemento de válvula una abertura para el flujo dispuesta en el primer extremo y estando la abertura para el flujo en comunicación fluida con el pasaje para el flujo, incluyendo el elemento de válvula un brazo de activación que se extiende más allá de la abertura lateral del conector macho, en el que el acoplamiento del conector macho con el conector hembra hace que el conector hembra empuje al brazo de activación y al elemento de válvula hacia el extremo proximal del conector macho haciendo, de este modo, que la abertura para el flujo del elemento de válvula se abra y permita el flujo de fluido entre el conector hembra y el frasco de recogida, y durante el desacoplamiento de los conectores hembra y macho, el dispositivo de resorte empuja al elemento de válvula hacia el extremo distal del conector macho, de modo que la abertura para el flujo del elemento de válvula se cierre cuando el conector hembra se desacopla del conector macho, y en el que el pasaje para el flujo incluye un agujero transversal formado sustancialmente en el segundo extremo del elemento de válvula y un agujero pasante axial en comunicación fluida con el primer extremo del elemento de válvula y el agujero transversal.

Por ejemplo, en una realización, se proporciona un dispositivo de recogida de sangre al vacío sin aguja para recoger sangre de un paciente en un frasco a través de un conector macho sin aguja que tiene una válvula. Montado dentro de un calibre interno del conector macho está un elemento de válvula que abre o cierra un pasaje para el flujo al frasco de recogida de sangre. Un dispositivo de resorte empuja al elemento de válvula en dirección distal a una configuración cerrada o no de flujo. Durante la conexión del conector macho a un conector hembra que tiene una superficie frontal roma o plana, el elemento de válvula cambia automáticamente a la configuración de flujo, de modo que se recoge sangre del paciente en el frasco. El elemento de válvula incluye un brazo de activación que se extiende hacia fuera desde el conector macho para entrar en contacto con el dispositivo conector hembra para cambiar el elemento de válvula a la configuración de flujo.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un método para recoger sangre de un paciente a través de una vía I.V. que tiene un conector hembra configurado con un cilindro tubular de una sección transversal predeterminada, incluyendo proporcionar un dispositivo de recogida de sangre al vacío sin aguja que comprende un conector macho que tiene un cuerpo tubular que se proyecta distalmente que incluye un calibre interno, una sección transversal externa configurada para acoplarse de forma que pueda sellarse a la sección transversal interna del conector hembra y al menos una abertura lateral, incluyendo además el conector macho un brazo de soporte que se proyecta proximalmente, un frasco de recogida unido de forma que pueda sellarse al conector macho y un elemento de válvula que tiene un primer extremo y un segundo extremo y un pasaje para el flujo a su través sellado de forma selectiva instalado dentro del calibre interno y configurado para moverse axialmente en su interior, incluyendo el pasaje para el flujo un agujero transversal que se extiende lateralmente formado sustancialmente en el segundo extremo del elemento de válvula y un agujero pasante axial en comunicación fluida con el primer extremo del

5 elemento de válvula y el agujero transversal, incluyendo el elemento de válvula una abertura para el flujo en el primer extremo en comunicación fluida con el pasaje para el flujo e incluyendo además al menos un brazo de activación que se extiende a través de la al menos una abertura lateral, incluyendo el elemento de válvula un miembro de resorte que se proyecta proximalmente dispuesto en el segundo extremo y configurado para acoplarse al brazo de soporte para empujar al elemento de válvula distalmente dentro del calibre interno, la inserción del dispositivo de recogida de sangre en el conector hembra haciendo que el conector hembra se acople a al menos un brazo de activación y cambie el elemento de válvula proximalmente durante la inserción adicional del dispositivo de recogida de sangre, abriendo de este modo la abertura para el flujo y dejando expuesta una parte del pasaje para el flujo para permitir el flujo de sangre a su través al interior del frasco de recogida, y retirando el dispositivo de recogida de sangre del conector hembra cuando la cantidad de sangre deseada se ha recogido para desacoplar el brazo de activación y permitir que el miembro de resorte desplace el elemento de válvula distalmente, siendo la abertura para el flujo operativa en respuesta al movimiento distal del elemento de válvula para cerrar, impidiendo de este modo flujo adicional a su través y sellando a la sangre recogida dentro del dispositivo.

10  
15 Éstas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas que, tomadas junto con los dibujos adjuntos, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

20 La figura 1 es una ilustración pictórica simplificada de un equipo de administración IV al paciente en relación con una realización ejemplar de un dispositivo de recogida de sangre al vacío sin aguja de acuerdo con aspectos de la presente invención, en la que el dispositivo de recogida de sangre está conectado a la vía IV del paciente para la recogida de una muestra de sangre;

25 La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de un dispositivo de recogida de sangre al vacío sin aguja de acuerdo con aspectos de la presente invención desconectado de la vía IV del paciente de la figura 1, de modo que el conector macho, el elemento de válvula y el frasco de recogida puedan verse más claramente;

La figura 3 es una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada del conector macho y el elemento de válvula mostrados en la figura 2 con el frasco de recogida retirado para la claridad de ilustración del dispositivo de resorte que empuja al elemento de válvula a la posición cerrada;

30 La figura 4 es una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada de la punta del conector macho mostrada en la figura 2 con el elemento de válvula y su abertura para el flujo mostrados más claramente;

La figura 5 es una vista en perspectiva superior aumentada del conector macho y el elemento de válvula del dispositivo de recogida de sangre mostrado en la figura 2 que muestra el collar roscado con más detalle y la brida del miembro que constituye un cuerpo dentro de la cual está montado un frasco;

35 La figura 5A presenta una vista superior del conector macho de la figura 5 que muestra la extensión de los brazos de activación del elemento de válvula fuera de la punta macho para interacción con el conector hembra para colocar, de este modo, al elemento de válvula en la configuración de flujo;

40 La figura 6 es una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada del dispositivo de recogida de sangre mostrado en la figura 3 que muestra la configuración del elemento de válvula y el dispositivo de resorte cuando el elemento de válvula está en la configuración de flujo debido al acoplamiento con un conector hembra;

La figura 7 es una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada de la punta del conector macho y el elemento de válvula de la figura 6 que muestra un mayor detalle de la configuración de los elementos cuando el elemento de válvula está en la configuración de flujo;

45 La figura 8 es una vista en perspectiva superior aumentada del dispositivo de recogida de sangre mostrado en la figura 5 girado en parte con el elemento de válvula activado y en la configuración de flujo;

La figura 9 es una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada del dispositivo de recogida de sangre mostrado en la figura 2 con el frasco de recogida retirado por sencillez y la vista girada aproximadamente noventa grados con el elemento de válvula en la configuración no de flujo;

50 La figura 10 es una vista en perspectiva aumentada del tubo de válvula más rígido del elemento de válvula con el tapón del extremo retirado, de modo que un detalle de la parte posterior pueda verse más claramente, y que muestra también una realización de un dispositivo de resorte situado en el extremo proximal del tubo de válvula y formado como una parte integrante del tubo; y

La figura 11 es una vista en perspectiva del elemento de válvula que muestra el tubo de válvula que tiene el tapón del extremo montado en su extremo distal para formar el elemento de válvula completo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

En referencia ahora con más detalle a los dibujos con fines de ilustración, en los que números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares entre las varias vistas, se muestra en la figura 1 un dispositivo de recogida de sangre sin aguja 20 de acuerdo con aspectos de la presente invención conectado de forma operativa al extremo proximal de un conector Luer hembra 22 que forma parte de un equipo de administración de fluido I.V. al paciente 24. El equipo I.V. del paciente 24 se usa actualmente para la recogida de sangre a través de la vía I.V. 26 que forma parte del equipo de administración 24. Como conocen bien los expertos en la materia, los equipos de administración de fluido I.V. se usan para interconectar una fuente de fluido tal como la bolsa de fluido médico 30 con el paciente 28 al que se le ha prescrito el fluido. En otro caso, la bolsa I.V. puede usarse para recoger la sangre del paciente. Una pinza o pinzas que no se muestran pueden usarse en el tubo 26 de la vía I.V. según sea necesario para aislar la bolsa de puntos aguas abajo en la vía I.V.

Como referencia solamente, el término “distal” pretende referirse a la dirección hacia el paciente 28 y “proximal” pretende referirse a la dirección alejada del paciente, o hacia el dispositivo de recogida 20 o dispositivo de dispensado tal como la bolsa de solución 30 mostrada. Además, “aguas abajo” pretende referirse a la dirección del paciente mientras que “aguas arriba” pretende referirse a la dirección de la bolsa de solución 30.

En referencia ahora a la figura 2, se muestra una vista en perspectiva aumentada de una realización del dispositivo de recogida de sangre 20 de la figura 1. El dispositivo de recogida de sangre comprende un conector macho 32 que tiene un elemento de válvula interno 34. El conector macho en este caso está configurado generalmente como un conector Luer macho ANSI/AAMI/ISO convencional para conexión “parte estrechada con parte estrechada” con un conector Luer hembra complementario, tal como el que se muestra en la figura 1. El conector macho está rodeado por un collar roscado 36 para acoplarse a las rocas de un conector hembra. El conector macho se acopla a través de un miembro que constituye un cuerpo 38 con una brida del cuerpo 40 en la que se monta un frasco de recogida de sangre 42. En este caso, el interior del frasco está a un vacío parcial para ayudar en la recogida de la sangre de un paciente. La brida incluye huecos 44, de los cuales se muestra uno, para ayudar a montar un frasco. También puede verse una parte de un tope 46 que ayuda a montar el frasco al vacío en el miembro que constituye un cuerpo.

En referencia ahora a la figura 3, se muestra una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada del conector macho 32 de la figura 2. El conector macho está formado como parte del miembro que constituye un cuerpo 38 en esta realización y es hueco. El conector macho se extiende distalmente desde el miembro que constituye un cuerpo, mientras que un soporte de resorte 48 se extiende proximalmente. El calibre interno 50 del conector macho tubular, hueco está configurado para la recepción deslizante del elemento de válvula 34, de modo que un pasaje para el flujo 52 formado en el elemento de válvula pueda abrirse y cerrarse selectivamente. Cuando el elemento de válvula está abierto, puede producirse el flujo al interior del frasco 42 (figura 2) pero cuando está cerrado, reimpide el flujo al interior del frasco.

En la realización de la figura 3, el elemento de válvula 34 se ha formado con dos brazos de activación que se extienden de forma opuesta 54 (de los cuales se muestra uno) en su extremo distal 58 que se extienden radialmente hacia fuera a través de aberturas laterales 56 en la punta distal del conector macho 32. Los brazos de activación se extienden lo suficientemente lejos fuera del conector macho para acoplarse a un conector Luer hembra convencional 22 (figura 1) como está acoplado al conector macho. Durante el acoplamiento, y durante el movimiento adicional de los conectores macho y hembra juntos, los brazos de activación y el elemento de válvula se desplazan en la dirección proximal para abrir el pasaje para el flujo 52 y permitir el flujo al interior del frasco. Un dispositivo de resorte 60 empuja el elemento de válvula hacia la dirección distal a la configuración “no de flujo” mostrada en la figura 3 para impedir el flujo al interior del frasco y el flujo fuera del frasco. El dispositivo de resorte se acopla al soporte de resorte 48 que proporciona soporte para las fuerzas de empuje del dispositivo de resorte hacia la dirección distal. El dispositivo de resorte está configurado para proporcionar la fuerza de empuje suficiente para mover al elemento de válvula 34 en el calibre 50 del conector macho 32 para sellar el pasaje para el flujo 52. Esto impide la pérdida del vacío parcial que existe dentro del frasco antes del uso y el escape de la sangre recogida en el frasco después del uso.

En la configuración no de flujo mostrada en la figura 3, el elemento de válvula 34 está cerrado, de modo que se impide el flujo a través del dispositivo de recogida 20.

Siguiendo con la referencia a la figura 3, como se ha descrito anteriormente, el conector macho 32 tiene una superficie externa que se estrecha desde un diámetro más grande en dirección proximal a un diámetro más pequeño en dirección distal de acuerdo con los estándares de ANSI/AAMI/ISO para acoplarse a un conector Luer hembra convencional que tiene un cilindro tubular con una superficie interna que se estrecha complementaria. Además, el miembro que constituye un cuerpo 38 tiene un collar roscado que se proyecta distalmente 36 dispuesto de forma circunferencial alrededor del conector macho para la recepción enroscable del cilindro tubular del conector hembra con roscas para asegurar la interconexión de los conectores hembra y macho durante el uso. El conector macho y el collar roscado se proyectan ambos desde una pared plana perpendicular 62 del miembro que constituye un cuerpo que, en esta realización, tiene un perímetro generalmente anular que forma la base del conector macho.

Proyectándose en dirección proximal desde la pared plana del miembro que constituye un cuerpo está el soporte de resorte 48. El soporte de resorte tiene dos abrazaderas 64 que se extienden en dirección proximal, una de las cuales se muestra en la figura 3. Las dos abrazaderas están separadas entre sí y cada una está desplazada del eje longitudinal 66 del conector macho para no interferir en el movimiento axial del elemento de válvula 34 dentro del calibre interno central 50. Una barra separadora 68 conecta las dos abrazaderas del soporte de resorte 48 para que se extiendan por debajo del calibre interno 50 para acoplarse al dispositivo de resorte 60. La combinación de las abrazaderas y la barra separadora actúa para soportar el dispositivo de resorte, de modo que el empuje que desarrolla se dirigirá en dirección distal.

Volviendo ahora al dispositivo de resorte 60, en una realización el dispositivo de resorte está formado en el extremo proximal del elemento de válvula 34 y está configurado como un par de patas de resorte que se extienden proximalmente 70 para quedar montadas sobre la barra separadora 68. Las patas de resorte pueden estar configuradas para tener una distancia entre ellas que sea más pequeña que la anchura transversal de la barra separadora. Cuando el elemento de válvula se mueve en dirección proximal, las patas de resorte son empujadas para flexionarse hacia fuera a medida que pasan sobre la barra separadora desarrollando y almacenando de este modo energía de empuje. En las realizaciones mostradas en este documento, incluso en la configuración de reposo o "no de flujo" mostrada en la figura 3, las patas de resorte se flexionan hacia fuera, almacenando de este modo energía de empuje para mantener al elemento de válvula en la configuración no de flujo mostrada. Dado que las patas de resorte intentarán liberar esta energía almacenada desplazándose de vuelta a sus posiciones no flexionadas, de reposo, naturales, las patas de resorte servirán efectivamente para empujar o forzar al elemento de válvula en dirección distal dentro del calibre interno 50.

Para facilitar adicionalmente el almacenamiento de energía en las patas de resorte 70 para empujar al elemento de válvula 34 en la dirección distal, la barra separadora 68 puede estar formada con superficies laterales que se estrechan gradualmente 72. En la realización mostrada en la figura 3, la barra separadora sería más ancha en dirección proximal que en dirección distal separando de este modo las patas de resorte más lejos a medida que el elemento de válvula se mueve en dirección proximal. Como resultado, la flexión hacia fuera de las patas de resorte aumenta a medida que el elemento de válvula se desplaza proximalmente dentro del calibre, aumentando de este modo la cantidad de energía potencial almacenada en las patas de resorte para empujar al elemento de válvula en dirección distal. Este aumento de la energía almacenada permitirá además que el elemento de válvula supere cualquier fricción de partida inherente y asegurará que el elemento de válvula volverá completamente al extremo distal del calibre interno 50. Este mismo efecto podía conseguirse estrechando de forma gradual distalmente los bordes internos de las patas de resorte, en lugar de las superficies externas del separador. Diversos dispositivos de resorte más, y por consiguiente, diversas configuraciones de soporte de resorte, pueden ser posibles para su incorporación en el presente dispositivo de recogida de sangre.

En referencia ahora a la figura 4, se muestra una vista en perspectiva en sección parcial aumentada de la punta distal 58 del conector macho 32 con el elemento de válvula 34 en su posición más distal en su configuración no de flujo. Como puede verse en esta vista aumentada, el elemento de válvula incluye una abertura 74 en su extremo distal 76, aunque está comprimida hasta cerrarse en esta configuración no de flujo. También se observará que una punta distal 58 del conector macho incluye un calibre interno que se estrecha gradualmente 77 en el que el calibre tiene un diámetro más grande en la posición más proximal con respecto a un diámetro más pequeño 78 en la punta distal. En esa ubicación del diámetro más pequeño 78, el elemento de válvula es comprimido radialmente, lo que causa el cierre de la abertura 74. Para que se produzca esta compresión del elemento de válvula y el cierre de la abertura, el elemento de válvula comprende un componente del extremo distal elástico 80. En este caso, es un tapón del extremo elástico 80. También puede observarse a partir de la figura 4 que los brazos de activación 54, de los cuales uno es visible, están formados a partir del tapón del extremo y son, por lo tanto, elásticos.

Para obtener la elasticidad necesaria para la compresión radial en el extremo distal y tener sin embargo la resistencia columnar para moverse longitudinalmente a lo largo el calibre del conector macho 50, el elemento de válvula 34 puede estar formado a partir de un tubo de válvula central rígido o semi-rígido 82 que tiene el tapón del extremo flexible 80 dispuesto en su extremo distal 76. El tapón del extremo está configurado teniendo una dimensión externa en reposo sustancialmente equivalente al diámetro interno más grande 79 del calibre del conector macho para sellar efectivamente el extremo distal del elemento de válvula dentro del calibre a lo largo de su longitud. Cuando el elemento de válvula se desplaza distalmente dentro del calibre, de modo que el tapón del extremo está dentro de la parte que se estrecha gradualmente distalmente 77 del calibre, que tiene un diámetro más pequeño que el diámetro externo en reposo natural del tapón del extremo, el tapón del extremo es comprimido a continuación radialmente hacia dentro. Como tal, la abertura para el flujo 74 formada en el tapón del extremo, que de forma natural está en una configuración abierta, se cierra debido al movimiento distal del elemento de válvula y la compresión correspondiente del tapón del extremo dentro de la posición que se estrecha gradualmente distalmente del calibre. De esta manera, el extremo distal 58 del calibre interno está sellado completamente por el tapón del extremo cuando el elemento de válvula está en su posición empujada distalmente, y no se permite ningún flujo de fluido dentro o fuera del dispositivo de recogida de sangre cuando éste está desconectado antes y después del uso. Puede observarse también que la superficie distal 76 del tapón del extremo se lava sustancialmente con el extremo distal 58 del conector macho y es accesible, por lo tanto, para contacto o esterilización de la superficie.

En referencia adicionalmente a la figura 3, el conector macho 32 está formado con la brida del miembro que constituye un cuerpo que se proyecta proximalmente 40 que se extiende desde el perímetro anular de la pared o base plana 62. En una realización, el tope 46 se dispone dentro de la brida del miembro que constituye un cuerpo y sustancialmente alrededor del soporte de resorte que se proyecta proximalmente 48. El diámetro externo 47 del tope es ligeramente mayor que el diámetro interno de la brida del miembro que constituye un cuerpo, de modo que el tope tendrá un “ajuste por presión” dentro de la brida del miembro que constituye un cuerpo y se mantendrá en su lugar debido a esta diferencia de tamaño. Una parte central 90 del tope, que tiene un diámetro externo más pequeño que el diámetro interno de la brida del miembro que constituye un cuerpo, se extiende en dirección proximal para formar una cavidad anular orientada proximalmente 92 entre la parte central y la brida del miembro que constituye un cuerpo para la recepción del extremo distal abierto del frasco de recogida 42. En una realización, el diámetro externo de la parte central es lo suficientemente grande para que se consiga un ajuste con apriete por sellado con la superficie interna del frasco. La superficie externa del frasco es capturada por la brida del miembro que constituye un cuerpo a través de una serie de medios de ensamblaje, incluyendo aunque sin limitación nervaduras horizontales o verticales 94, un ajuste con apriete por fricción, adhesión por disolvente o soldadura ultrasónica u otro.

Sin embargo, en otra realización, puede ser deseable montar de forma que pueda desmontarse el conector macho 32 sobre el frasco 42 para ser capaces de acceder selectivamente al contenido del frasco retirando completamente el conector. Como tales, en la realización mostrada, las nervaduras que se proyectan hacia el interior, longitudinalmente, separadas 94 están formadas alrededor de la superficie interna de la brida del miembro que constituye un cuerpo para acoplarse por fricción a la superficie externa del frasco y fijar de forma que pueda desmontarse el frasco en su lugar dentro de la brida del miembro que constituye un cuerpo, con el sello del frasco manteniéndose sobre esta superficie interna mediante el tope.

En referencia aún a la figura 3, el tope 46 está formado además con un agujero escariado central 96 con partes del agujero distal y proximal 98 y 100 para acomodar el movimiento axial del elemento de válvula 34 dentro del calibre interno 50. El diámetro de la parte del agujero distal 98 es sustancialmente equivalente al del calibre interno, de modo que el agujero distal sea efectivamente una continuación del calibre interno. La parte del agujero proximal 100 tiene un diámetro mayor que la parte del agujero distal para crear espacio para la flexión hacia fuera de las patas de resorte 70 y para el flujo de sangre a través del pasaje para el flujo 52 a medida que el elemento de válvula es desplazado en dirección proximal, como se explica con más detalle a continuación.

En una realización, el elemento de válvula 34 incluye un agujero lateral 102 situado sustancialmente en el extremo proximal del elemento de válvula que interconecta con un agujero longitudinal 52 dispuesto a lo largo del eje 66 del elemento de válvula. Juntos, el agujero lateral, el agujero longitudinal y la abertura 74 a través del tapón del extremo 80 forman el pasaje para el flujo 52. En la realización mostrada en la figura 3 y otras figuras, el agujero lateral 102 es realmente un agujero transversal que se extiende completamente a través del tubo de válvula 82. El tubo de válvula puede tener realmente más agujeros laterales, o solamente uno, dependiendo de la realización. La longitud del tubo de válvula y la ubicación del agujero lateral en su extremo proximal se seleccionan de modo que el agujero lateral esté situado dentro del tope 46 cuando el elemento de válvula está en la configuración no de flujo mostrada en la figura 3. El tope sella el agujero lateral cuando está en la configuración no de flujo. De esta manera, cualquier vacío parcial dentro del frasco de recogida 42 (figura 2) se mantendrá mientras el dispositivo de recogida de sangre 20 esté en un estado de no uso. Por lo tanto, hay dos sellos: la abertura 74 en el extremo distal 76 del elemento de válvula estará comprimida hasta cerrarse debido a la compresión radial aplicada por el conector macho 32; y el agujero lateral en el extremo proximal 84 del elemento de válvula estará sellado por la parte distal 98 del agujero escariado 96 del tope. Lo anterior muestra solamente realizaciones ejemplares. Debe apreciarse que pueden emplearse otras configuraciones de instalar de forma que pueda sellarse el conector macho sobre el frasco de recogida. Por ejemplo, el exterior del extremo distal del frasco puede instalarse de forma que pueda sellarse dentro de la brida del miembro que constituye un cuerpo y el agujero lateral puede estar configurado a lo largo del elemento de válvula para ser sellado por la superficie interna del calibre 50 del conector macho cuando el elemento de válvula está situado en la configuración no de flujo, para eliminar efectivamente el tope mientras se sigue posibilitando el mantenimiento del vacío parcial inicial del frasco.

Volviendo ahora a la figura 5, se muestra una vista en perspectiva aumentada del extremo distal 58 del conector macho 32 que muestra con más detalle el collar roscado 36, el miembro que constituye un cuerpo 38, la brida del miembro que constituye un cuerpo 40 y el extremo distal 76 del elemento de válvula 34. El collar roscado está situado coaxialmente alrededor del conector macho tubular y proporciona roscas internas 108 que se acoplarán a las roscas externas en un conector Luer hembra para bloquear a los conectores macho y hembra juntos una vez acopladas. En esta realización, el collar roscado está fijado en posición con respecto al miembro que constituye un cuerpo; sin embargo, también puede usarse un collar roscado que gira libremente. En esta realización además, la brida del miembro que constituye un cuerpo 40 está formada con uno o más huecos circunferenciales 44 alrededor de su perímetro. Estos huecos facilitan el ensamblaje y desensamblaje del frasco de recogida 42 (figura 2) dentro de la brida del miembro que constituye un cuerpo, permitiendo el acceso al borde distal del frasco y permitiendo que la brida del miembro que constituye un cuerpo se flexione ligeramente radialmente hacia fuera para encajar o presionar al frasco dentro de la cavidad anular orientada proximalmente 92 formada entre la brida del miembro que constituye un cuerpo y el tope 46.

Como también se muestra en la figura 5, el elemento de válvula 34 incluye dos brazos de activación que se extienden hacia fuera radialmente 54 que se extienden más allá de la superficie externa 112 del cuerpo tubular. En la realización mostrada, los brazos de activación están sustancialmente opuestos entre sí para posibilitar el acoplamiento simétrico con un conector hembra, pero debe apreciarse que pueden emplearse otros números y disposiciones de los brazos de activación. Las aberturas o muescas laterales 56 están formadas en el conector macho 32 para acomodar a los brazos de activación respectivos y permiten su movimiento axial junto con el propio elemento de válvula 34. Al extenderse más allá de la circunferencia del cuerpo macho, los brazos de activación se acoplarán al borde orientado proximalmente del conector hembra a medida que el conector hembra se pone en contacto con el conector macho del dispositivo de recogida de sangre para establecer la conexión. Por lo tanto, cualquier movimiento adicional del conector hembra en dirección proximal, como cuando el conector hembra es roscado sobre el conector macho, desplazará al elemento de válvula en dirección proximal por medio de los brazos de activación.

La figura 5A presenta una vista superior del conector macho 32, el collar roscado 36 y el miembro que constituye un cuerpo 38 que muestra que los brazos de activación 54 se extienden más allá de la superficie externa 112 del conector macho. La longitud de dicha extensión dependería de las tolerancias entre conectores Luer macho y hembra y la cantidad de profundidad deseada para el acoplamiento con el conector Luer hembra. Más específicamente, el elemento de válvula debe moverse cierta distancia antes de que la abertura distal 74 se abra y antes de que el agujero lateral proximal 102 (figura 3) se vuelva no sellado. Análogamente, si el conector macho 32 se va a acoplar con un conector hembra que tiene una válvula interna, esa válvula hembra no puede abrirse a menos que el conector hembra se acople al conector macho mediante una cierta distancia. La longitud que se extienden los brazos de activación más allá de la superficie externa del conector macho depende de estos factores y se selecciona de forma consecuente. En una realización, los brazos de activación se extendían más allá de la superficie externa del conector macho en un mm.

La figura 6 presenta una vista en perspectiva de sección transversal aumentada del dispositivo de recogida de sangre 20 de la figura 5 girada noventa grados con el elemento de válvula 34 activado ahora a través del acoplamiento del conector macho 32 con un conector Luer hembra convencional, que no se muestra para preservar la claridad de ilustración de la realización de la presente invención. Cuando el elemento de válvula está desplazado en dirección proximal como se muestra, las dos patas de resorte que se proyectan proximalmente 70 que forman el dispositivo de resorte 60 son forzadas a flexionarse hacia fuera a medida que son empujadas en dirección proximal y deben montarse a horcadas adicionalmente sobre la barra separadora 68. Antes de que la zona de bifurcación 120 formada entre las patas de resorte alcance la superficie distal 122 del separador, los brazos de activación 54 (mostrándose parte de uno) se acoplarán con las superficies de detención 124 (mostradas en la figura 5) formadas en la parte inferior de las aberturas laterales 56 para impedir cualquier movimiento proximal adicional del elemento de válvula.

Siguiendo con la referencia a la figura 6, el pasaje para el flujo 52 a través del elemento de válvula 34 se muestra de nuevo y termina en el agujero transversal 56 en el extremo proximal 84 del tubo de válvula 82. Como se ha descrito anteriormente, el agujero transversal está situado a lo largo del tubo de válvula para estar ubicado dentro de la parte del agujero proximal relativamente más grande 100 en el tope 46 cuando el elemento de válvula está en su posición más proximal, como se muestra en la figura 6. De esta manera, el agujero transversal ya no está sellado dentro de la parte del agujero distal relativamente más pequeña 98 del tope, sino que está expuesto para permitir el flujo al interior del frasco 42 (figura 2).

En referencia ahora brevemente a la figura 7, se muestra una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada del conector macho 32 de la figura 6 que muestra el extremo distal 76 del elemento de válvula 34 desplazado en dirección proximal dentro del calibre interno 50. En esta posición, el tapón del extremo 80 está situado ahora proximal a la parte que se estrecha gradualmente distalmente 77 del calibre interno para no estar ya comprimido radialmente y está expandido ahora hacia fuera a su configuración en reposo natural dentro del calibre principal relativamente más grande con la abertura 74 ahora abierta para el flujo en la configuración de flujo. Como tal, cuando el dispositivo de recogida de sangre de la presente invención está conectado a un conector Luer hembra para activar el elemento de válvula, a continuación se forma una trayectoria de flujo completa desde el conector hembra a través de la abertura para el flujo en el tapón del extremo distal del elemento de válvula, a través del orificio pasante 67 y el agujero transversal 68 que constituye el pasaje para el flujo, y a continuación al interior del frasco de recogida de sangre.

Debido a la configuración no de flujo del dispositivo 20 mostrada en la figura 5 y la configuración de flujo mostrada en la figura 6 causada por el movimiento del elemento de válvula 34, el vacío parcial inicial dentro del frasco se mantiene cuando está en la configuración no de flujo y se aplica al paciente para la recogida de sangre en la configuración de flujo. Este vacío parcial actúa para arrastrar efectivamente la sangre del paciente al interior del frasco para la recogida rápida y conveniente de la muestra. A este respecto, se apreciará adicionalmente que la flexibilidad del tapón del extremo sirve para sellar además el tapón del extremo tanto dentro del propio calibre interno como dentro de las muescas laterales 56, de modo que el fluido pueda pasar solamente a través del pasaje para el flujo 52.

En referencia adicional a la figura 7 y a la vista en perspectiva superior del conector macho 32 mostrada en la figura 8, la abertura para el flujo 74 formada en el tapón del extremo 80 se muestra siendo sustancialmente de forma elíptica cuando el tapón está en su configuración no comprimida natural, como sería cuando no se le aplican fuerzas, tal como cuando no está montado dentro del conector macho 32. El tapón del extremo recupera esta configuración natural con la abertura para el flujo 74 en la configuración abierta cuando el conector macho 32 está conectado a un conector Luer hembra, como en la figura 1. Se apreciará que la forma de la abertura 74 también puede denominarse como una forma de ojiva y que pueden usarse otras formas de una abertura, tales como plegada o plisada. Otras formas de abertura pueden formarse en el tapón del extremo para cerrarse selectivamente cuando el tapón del extremo opera en respuesta al movimiento distal del elemento de válvula.

En referencia ahora a la figura 9, se muestra una vista en perspectiva, de sección transversal, aumentada del conector macho 32 girado noventa grados respecto a la figura 5 y también en la configuración no de flujo. Como se muestra mejor en esta vista, los brazos de activación que se extienden hacia fuera radialmente opuestos 54 pueden estar formados en el extremo distal del elemento de válvula 76 para crear cierta sección transversal en forma de "T". Como también se ha mostrado y explicado anteriormente, dado que la superficie externa 112 del conector macho está configurada para acoplarse a la superficie que se estrecha gradualmente interna de un conector Luer hembra convencional y los brazos de activación se extienden radialmente más allá de la superficie externa del cuerpo macho, se apreciará que a medida que el conector hembra avanza en dirección proximal para conectarse al conector macho, el borde proximal del conector hembra se acoplará con los brazos de activación. A continuación, el movimiento proximal adicional del conector hembra en acoplamiento con el conector macho desplazará al elemento de válvula en dirección proximal para permitir el flujo de sangre al interior del frasco (no se muestra). Los bordes inferiores de las ranuras laterales 56, en las que se desplazan los brazos de activación, sirven como tope 124 para impedir el desplazamiento excesivo del elemento de válvula.

Siguiendo con la referencia a la figura 9, el soporte de resorte 48 se muestra incluyendo dos abrazaderas 64 situadas adyacentes al calibre central 50 para no interferir en el movimiento axial del elemento de válvula 34 en su interior. La barra separadora 68 alrededor de la cual se montan a horcajadas las patas del dispositivo de resorte 70 para empujar de forma flexible al elemento de válvula hacia la dirección distal está configurada para abarcar la distancia entre los extremos proximales 126 de las abrazaderas.

Como se muestra, el dispositivo de recogida de sangre 20 en estas realizaciones está configurado para incluir de forma integral el conector macho que se proyecta distalmente 32, el collar roscado circunferencial 36, el miembro que constituye un cuerpo 38, las abrazaderas del soporte de resorte 64 y la brida del miembro que constituye un cuerpo anular 40. Como tal, los expertos en la materia apreciarán que estos dispositivos son muy adecuados para la fabricación como un componente de carcasa de válvula único integrado 128 a través de un proceso de moldeo por inyección. De esta manera, la carcasa 128 puede estar formada de una amplia variedad de plásticos de grado médico tales como termoplásticos rígidos o semi-rígidos incluyendo, aunque sin limitación, polietileno de alta densidad, polipropileno, policarbonato, ABS, acrílico o cualquiera de las olefinas. Análogamente, el tope 46 también puede estar formado a partir de una técnica de moldeo por inyección horizontal. Dado que, en una realización, el tope está diseñado para encajar por presión en la brida del miembro que constituye un cuerpo del conector macho 40 y para sellar selectivamente el agujero transversal del elemento de válvula 102, se prefiere que el tope esté hecho de un material flexible, adaptable tal como goma de silicona, vulcanato termoplástico o elastómero termoplástico. Una vez que el tope se ha formado en una operación de moldeo diferente, a continuación puede encajarse simplemente por presión dentro de la brida del miembro que constituye un cuerpo del conector macho.

En referencia ahora a las figuras 10 y 11, se muestran vistas en perspectiva de un elemento de válvula parcial y completo 34 de acuerdo con la realización, para ilustrar la construcción y fabricación del elemento de válvula. En la figura 10 se muestra un tubo de válvula relativamente rígido 82 configurado en su extremo proximal 84 con el agujero transversal 102 y las patas de resorte separadas que se proyectan proximalmente 70 que forman el dispositivo de resorte 60 para empujar al elemento de válvula en dirección distal dentro del calibre interno del conector macho 32. En el extremo distal 140 ha formadas lengüetas que se extienden hacia fuera radialmente 130 que forman una capa proximal de los brazos de activación 54 para proporcionar a los brazos la integridad estructural y rigidez necesarias para transmitir las fuerzas hacia abajo ejercidas por el conector Luer hembra en movimiento proximal del elemento de válvula durante la conexión al conector macho 32. Se apreciará que el tubo del elemento de válvula 82 también es muy adecuado para un proceso de fabricación de moldeo por inyección y, como tal, puede estar hecho de cualquier número de termoplásticos de grado médico rígidos y semi-rígidos.

En referencia de nuevo brevemente a la figura 4, para formar la parte que se estrecha gradualmente distalmente 77 del calibre interno del conector macho 50 en un proceso de moldeo, puede ser necesario formar una abertura a través de la barra separadora 68 para acomodar el extractor del núcleo del molde (véase la figura 3 para la barra, aunque la abertura para el extractor del núcleo no se muestra). En este caso, las patas de resorte 70 del elemento de válvula 34 que forman su dispositivo de resorte proximal 60 pueden estar configuradas con una distancia más amplia para seguir acoplándose a la barra separadora.

Volviendo ahora a la figura 11, se muestra un elemento de válvula completo 34 como estaría instalado en el dispositivo de recogida de sangre 20 de acuerdo con la presente invención. El tapón del extremo flexible 80 se ha

5 dispuesto sobre el extremo distal 140 del tubo del elemento de válvula 82 para cubrir de forma que pueda sellarse el  
 10 pasaje para el flujo 52. Como se muestra, el tapón del extremo está configurado para cubrir las lengüetas 130 del  
 tubo para formar las capas distales 132 de los brazos de activación completados 54. Se apreciará que el tapón del  
 extremo puede estar formado a partir de diversos materiales flexibles, comprimibles tales como goma de silicona,  
 15 vulcanita termoplástica o elastómero termoplástico en una operación de moldeo diferente y a continuación instalarse  
 sobre el tubo del elemento de válvula en una operación secundaria que implica un proceso de unión o similar. Como  
 una alternativa, el tapón del extremo puede estar sobremoldeado directamente sobre el tubo del elemento de válvula  
 en el mismo núcleo en el que se formó el propio elemento de válvula usando técnicas conocidas en la técnica. Para  
 20 facilitar el sobremoldeo del tapón del extremo sobre las lengüetas en el extremo distal del tubo, cada lengüeta puede  
 estar formada con uno o más agujeros de montaje 134 para permitir que el material del tapón fluya a ambos lados  
 de las lengüetas y, una vez endurecido o curado, fije el tapón en su puesto. Para sobremoldear el tapón sobre el  
 puesto y seguir formando la geometría interna del tapón, un extractor del núcleo debe estar hecho a partir del  
 extremo proximal del puesto, lo que requiere que el pasaje para el flujo 52 intersecte inicialmente la zona de  
 25 bifurcación 120 formada entre las patas de resorte 70 y a continuación quede taponado posteriormente a través de  
 un proceso de moldeo por relleno o a través de una operación secundaria diferente. La abertura para el flujo 74 del  
 tapón del extremo 80 puede estar formada como parte del proceso de moldeo o en una operación secundaria de  
 troquelado o corte.

20 En referencia aún a la figura 11, con el elemento de válvula 34 formado de este modo, las capas distales 132 de los  
 brazos de activación 54, al igual que todo el tapón del extremo 80, son flexibles y comprimibles. Como tal, a medida  
 que el tapón del extremo se acopla al borde proximal e incluso una parte de la superficie interna del conector Luer  
 hembra como está acoplado con el conector macho 32, los brazos de activación se sellarán efectivamente dentro de  
 las muescas laterales 56 y contra las superficies en contacto del conector hembra para impedir la fuga no deseada  
 alrededor del tapón del extremo y permitir solamente el flujo de fluido a través de la abertura para el flujo 74 cuando  
 están activados.

25 Durante el uso, el dispositivo de recogida de sangre 20 de acuerdo con la presente invención puede estar conectado  
 a un conector Luer hembra 22 u otro conector semejante que forme parte del equipo de administración I.V. del  
 paciente 24 (figura 1) para arrastrar a la sangre del paciente al interior del frasco 42 para la recogida y los  
 posteriores ensayos. De acuerdo con los principios de funcionamiento del dispositivo de recogida de sangre de la  
 30 realización ejemplar, cuando el conector macho 32 está en su posición en reposo, como se muestra en las figuras 3-  
 5A, el elemento de válvula 34 está en la configuración no de flujo dentro del calibre interno 50 para comprimir al  
 tapón del extremo flexible 80 para cerrar la abertura para el flujo 74. Al mismo tiempo, con el elemento de válvula  
 en su posición distal, no de flujo o cerrada, el agujero transversal 102 en el extremo proximal del elemento de válvula  
 está sellado dentro del agujero distal escariado 98 del tope 46 para impedir adicionalmente el flujo a través del  
 35 elemento de válvula y para mantener el vacío parcial inicial dentro del frasco de recogida 42. A continuación, cuando  
 un conector hembra 22 está acoplado con el conector macho 32, el movimiento proximal del conector hembra hace  
 que el conector hembra se acople a los brazos de activación 54 lo que desplaza al elemento de válvula en dirección  
 proximal de forma consecuente para mover el dispositivo de recogida de sangre a su posición de flujo o activada  
 como se muestra en las figuras 6-8. Al hacer esto, el pasaje para el flujo 52 a través del elemento de válvula está  
 40 esencialmente abierto en ambos extremos para permitir el flujo a su través. En el extremo distal, la abertura para el  
 flujo 74 está abierta a medida que el tapón del extremo se expande a su configuración no comprimida dentro del  
 diámetro interno más grande del calibre del conector macho 50 y, en el extremo proximal, el agujero transversal 102  
 saliendo del tope 98 para quedar expuesto al vacío parcial en el frasco 42. En esta configuración de flujo del  
 elemento de válvula, el vacío parcial en el frasco coopera con la propia presión sanguínea del paciente para  
 45 arrastrar la sangre a través del conector macho y al interior del frasco del dispositivo de recogida de sangre. Cuando  
 la cantidad de sangre deseada se ha recogido, el dispositivo puede desconectarse simplemente del conector  
 hembra para permitir que el elemento de válvula vuelva a su configuración distal, no de flujo, o posición cerrada,  
 volviendo a sellar de este modo el conector macho y atrapando a la sangre recogida dentro del dispositivo.

Debe apreciarse que, además de la aplicación mostrada en la figura 1, el conector macho 32 puede unirse a otros  
 dispositivos médicos, tales como un conector Luer hembra convencional que no tiene ninguna válvula interna.

50 Los expertos en la materia apreciarán que el dispositivo de recogida de sangre 20 de la presente invención está  
 configurado, por lo tanto, para permitir el acceso sin aguja a y la recogida de un equipo de administración I.V. del  
 paciente 24 con la facilidad y sencillez de conexión Luer macho a hembra y la operabilidad de un frasco de recogida,  
 puesto previamente al vacío, de apertura selectiva conseguido sin los riesgos asociados al manejo del frasco  
 55 adicional y las cánulas con aguja protegidas conocidas y usadas en la técnica. Se apreciará, además, que el  
 dispositivo puede ser centrifugado al igual que frascos cubiertos por tabiques convencionales y a continuación la  
 sangre puede extraerse del frasco de recogida de la misma manera que se recogió, a través de la conexión del  
 conector macho con un conector hembra típico configurado en una máquina de ensayo de sangre o similares. La  
 sangre también puede extraerse mediante máquinas equipadas con cánulas con aguja convencionales, retirando el  
 miembro que constituye un cuerpo de conector macho del frasco antes de colocar el frasco en la máquina.

60 Por lo tanto, el dispositivo de recogida de sangre de la presente invención es muy adecuado para la recogida de  
 sangre segura y efectiva desde una vía I.V. del paciente. Aunque se ha ilustrado y descrito una forma particular de la

5 invención, también será evidente para los expertos en la materia que pueden hacerse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por ejemplo, la abertura Luer circular de los dispositivos puede alterarse a otras formas con un fin personalizado, como cuando se usan fármacos especializados. El agujero lateral en el extremo proximal del tubo de válvula puede tener una posición diferente o tener un número diferente de agujeros. En otra realización, puede no ser necesario sellar el agujero proximal del tubo de válvula. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada excepto por las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de recogida de sangre (20) para recoger sangre de un paciente a través de una vía I.V. que tiene un conector hembra (22), comprendiendo el dispositivo:

un miembro que constituye un cuerpo (38) que tiene extremos distal y proximal;

5 un conector macho que se proyecta distalmente (32) formado en el miembro que constituye un cuerpo con un calibre interno (50), la forma externa del conector macho configurada para acoplarse a una forma interna del conector hembra, teniendo el conector macho una abertura lateral (56); un frasco de recogida (42) unido de forma que pueda sellarse al extremo proximal del miembro que constituye un cuerpo; un elemento de válvula (34) dispuesto dentro del calibre interno (50) del conector macho, teniendo el elemento de válvula un primer y un segundo extremos e incluyendo un pasaje para el flujo (52) que conecta los primer y segundo extremos, el elemento de válvula incluyendo también una abertura para el flujo dispuesta en el primer extremo y estando la abertura para el flujo en comunicación fluida con el pasaje para el flujo, incluyendo el elemento de válvula un brazo de activación (54) que se extiende más allá de la abertura lateral del conector macho; y un dispositivo de resorte (60) dispuesto en el segundo extremo del elemento de válvula para empujar al elemento de válvula hacia el extremo distal del conector macho; en el que el acoplamiento del conector macho con el conector hembra hace que el conector hembra empuje al brazo de activación y al elemento de válvula hacia el extremo proximal del conector macho haciendo, de este modo, que la abertura para el flujo del elemento de válvula se abra y permita el flujo de fluido entre el conector hembra y el frasco de recogida, y durante el desacoplamiento de los conectores hembra y macho, el dispositivo de resorte empuja al elemento de válvula hacia el extremo distal del conector macho, de modo que la abertura para el flujo del elemento de válvula se cierra cuando el conector hembra está desacoplado del conector macho, y

en el que el pasaje para el flujo incluye: un agujero transversal (102) formado sustancialmente en el segundo extremo del elemento de válvula; y un agujero pasante axial en comunicación fluida con el primer extremo del elemento de válvula y el agujero transversal.

25 2. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 1, en el que el conector macho (32) incluye además un dispositivo de soporte (68) dispuesto en su extremo proximal para recibir al dispositivo de resorte (60), de modo que el dispositivo de resorte pueda empujar al elemento de válvula (34) hacia el extremo distal del conector macho.

30 3. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 2, en el que: el dispositivo de resorte (60) está configurado con dos patas que se proyectan proximalmente separadas (70); el dispositivo de soporte incluye una barra separadora (68) situada entre las patas (70); y las patas montan a horcajadas de forma flexible sobre el separador (68) para empujar al elemento de válvula (34) hacia el extremo distal del conector macho.

35 4. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 1, en el que el elemento de válvula incluye: un tubo (82) que tiene un extremo distal y un extremo proximal; y un tapón del extremo (80) dispuesto sobre el extremo distal del tubo y configurado para acoplarse de forma que pueda sellarse al calibre interno (50) del conector macho, y teniendo el tapón del extremo la abertura para el flujo (74) dispuesta en su interior.

40 5. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 4, en el que: el calibre interno del tubo de válvula incluye una parte distal que tiene un estrechamiento gradual distal desde un primer diámetro interno a un segundo diámetro interno en el extremo distal del cuerpo, siendo el segundo diámetro interno más pequeño que el primer diámetro interno; el tapón del extremo (80) incluye un diámetro externo sustancialmente equivalente al primer diámetro interno, de modo que cuando el elemento de válvula es empujado distalmente dentro del calibre interno (50) el tapón del extremo es comprimido radialmente hacia dentro al segundo diámetro interno, cerrando de este modo la abertura para el flujo.

6. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 5, en el que la abertura para el flujo (74) es elíptica.

45 7. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 1, en el que: el conector macho incluye dos aberturas laterales (56) dispuestas en el cuerpo tubular, situadas opuestas entre sí, y el elemento de válvula incluye dos brazos de activación (54) que se extienden a través de las aberturas laterales respectivas.

50 8. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 1, en el que el agujero transversal (102) está situado en el elemento de válvula (34) en su extremo proximal, de modo que cuando el elemento de válvula es empujado hacia el extremo distal del conector macho (32), el agujero transversal (102) se sella y, cuando el elemento de válvula es desplazado hacia el extremo proximal del conector macho durante la inserción del conector macho dentro del conector hembra, el agujero transversal está expuesto para permitir el flujo de fluido lateralmente a su través.

55 9. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 1, en el que: el conector macho incluye una brida del miembro que constituye un cuerpo que se proyecta proximalmente (40) alrededor de su perímetro que tiene una superficie interna que define un diámetro interno; y el frasco de recogida (42) está unido al conector macho a través de acoplamiento radial con la brida del miembro que constituye un cuerpo.

- 5 10. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 9, que comprende además un tope (46) configurado con una brida distal anular (47) que tiene una superficie externa que define un diámetro externo mayor que el diámetro interno de la brida del miembro que constituye un cuerpo (40), y el tope incluye una parte central (90) que se proyecta proximalmente desde la brida anular e insertada de forma circunferencial desde la superficie externa de la brida anular para formar una cavidad anular orientada proximalmente (92) entre la parte central y la superficie interna de la brida del miembro que constituye un cuerpo para la recepción sellada del frasco de recogida (42), y la parte central del tope incluye un agujero central (98) para estar sustancialmente alineado con el calibre interno del cuerpo tubular para permitir el movimiento axial del elemento de válvula (34) a su través.
- 10 11. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 10, en el que: el agujero central del tope está escariado (100) para tener un diámetro del agujero distal sustancialmente equivalente al diámetro interno del calibre interno del cuerpo tubular y un diámetro del agujero proximal mayor que el diámetro del agujero distal; y el agujero transversal (102) está situado a lo largo del elemento de válvula, de modo que cuando el elemento de válvula es empujado hacia el extremo distal del conector macho, el agujero transversal (102) se sella dentro del agujero distal del tope y cuando el elemento de válvula se desplaza hacia el extremo proximal del conector macho, el agujero transversal (102) está sustancialmente dentro del diámetro del agujero proximal (100) para no estar sellado y permitir el flujo de fluido a su través.
- 15 12. El dispositivo de recogida de sangre de la reivindicación 1, en el que el conector macho incluye un collar roscado macho (36) situado alrededor del cuerpo tubular para la recepción del conector hembra.
- 20 13. Un método para recoger sangre de un paciente a través de una vía I.V. que tiene un conector hembra (22) configurado con un cilindro tubular de una sección transversal interna predeterminada, que incluye: proporcionar un dispositivo de recogida de sangre al vacío sin aguja (20) que comprende:
- 25 un conector macho (32) que tiene un cuerpo tubular que se proyecta distalmente que incluye un calibre interno (50), una sección transversal externa configurada para acoplarse de forma que pueda sellarse a la sección transversal interna del conector hembra y al menos una abertura lateral (56), incluyendo además el conector macho un brazo de soporte que se proyecta proximalmente (48);
- un frasco de recogida (42) unido de forma que pueda sellarse al conector macho; y
- 30 un elemento de válvula (34) que tiene un primer extremo y un segundo extremo y un pasaje para el flujo sellado selectivamente (52) a su través instalado dentro del calibre interno (50) y configurado para moverse axialmente en su interior, incluyendo el pasaje para el flujo (52) un agujero transversal que se extiende lateralmente (102) formado sustancialmente en el segundo extremo del elemento de válvula y un agujero pasante axial en comunicación fluida con el primer extremo del elemento de válvula y el agujero transversal, incluyendo el elemento de válvula una abertura para el flujo en el primer extremo en comunicación fluida con el pasaje para el flujo e incluyendo además al menos un brazo de activación (54) que se extiende a través de la al menos una
- 35 abertura lateral, incluyendo el elemento de válvula un miembro de resorte que se proyecta proximalmente (60) dispuesto en el segundo extremo y configurado para acoplarse al brazo de soporte (48) para empujar al elemento de válvula distalmente dentro del calibre interno; insertar del dispositivo de recogida de sangre en el conector hembra haciendo que el conector hembra se acople a el al menos un brazo de activación (54) y desplace al elemento de válvula proximalmente durante la inserción adicional del dispositivo de recogida de sangre, abriendo de este modo la abertura para el flujo y exponiendo una parte del pasaje para el flujo para permitir el flujo de sangre a su través al interior del frasco de recogida; y retirar el dispositivo de recogida de
- 40 sangre del conector hembra cuando la cantidad de sangre deseada se ha recogido para desacoplar el brazo de activación y permitir que el miembro de resorte desplace al elemento de válvula distalmente, siendo la abertura para el flujo operativa en respuesta al movimiento distal del elemento de válvula para cerrarla, impidiendo de este modo el flujo adicional a su través y sellando la sangre recogida dentro del dispositivo.

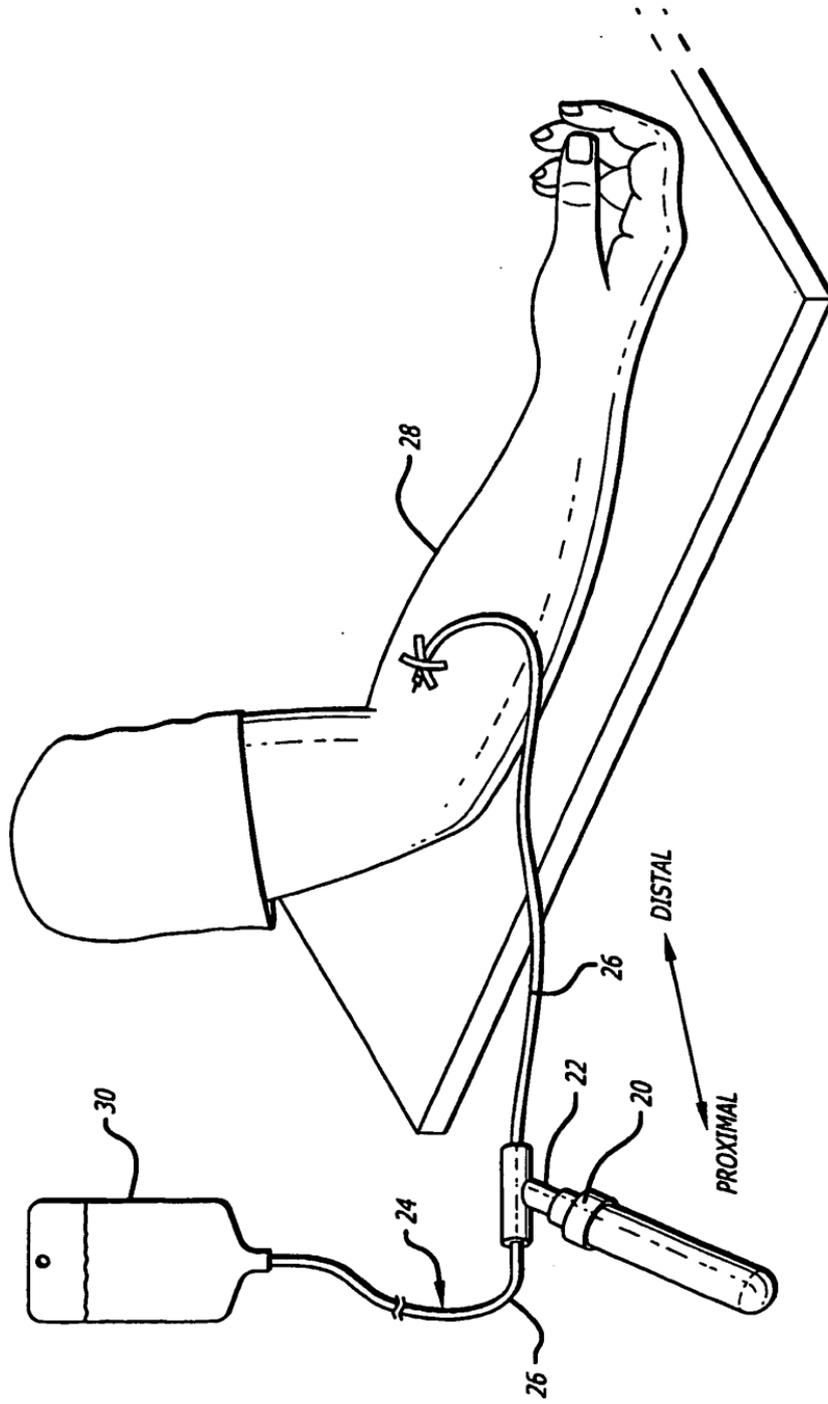


FIG. 1

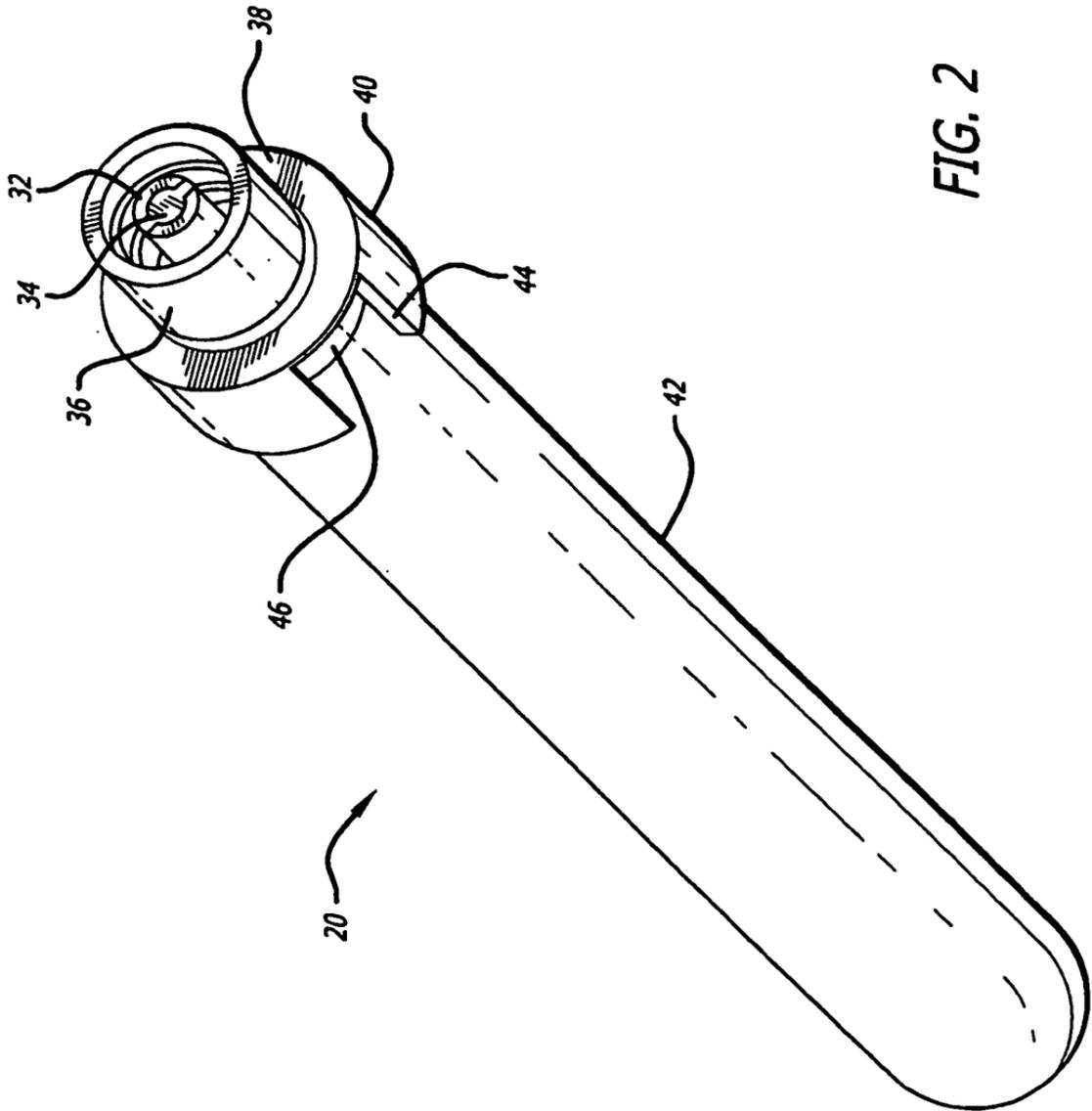


FIG. 2

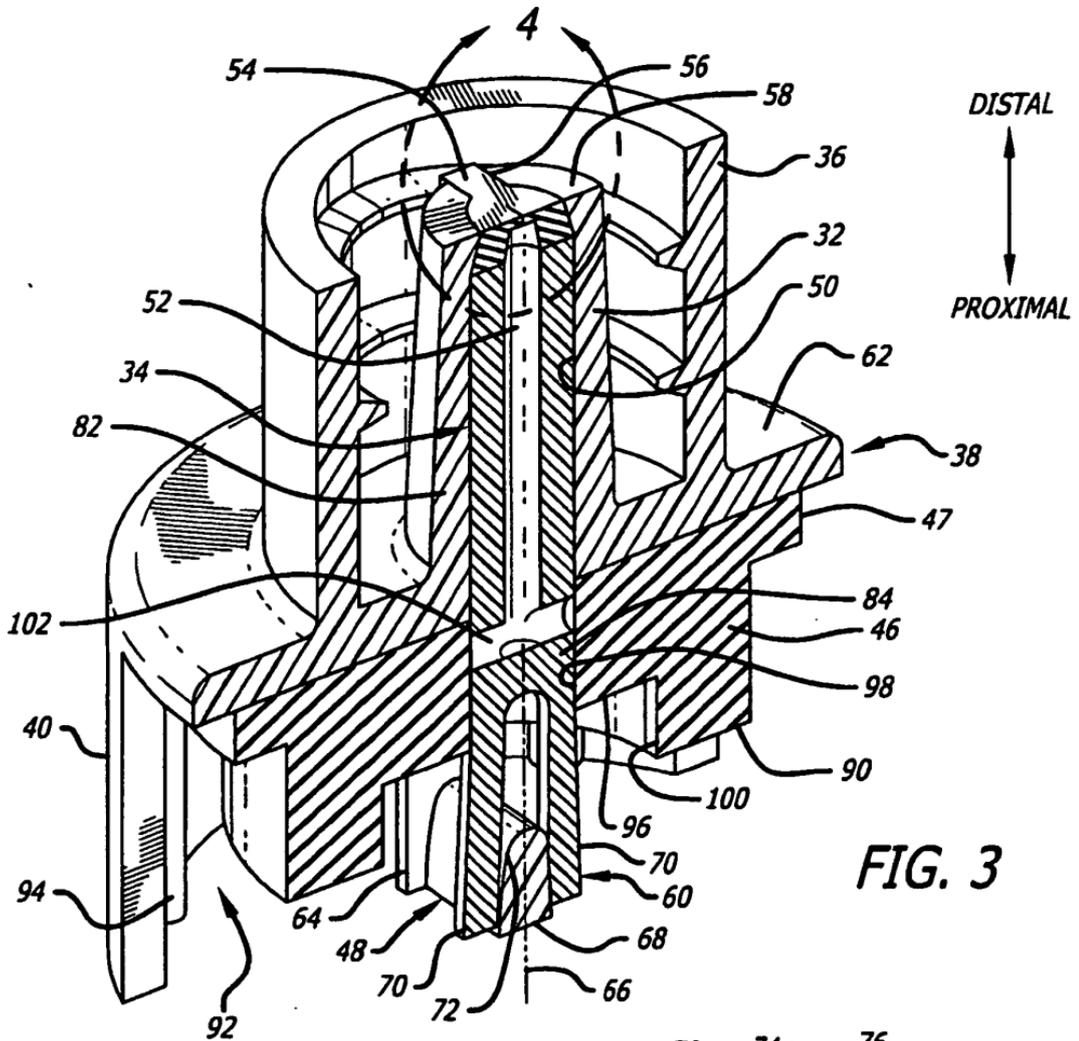


FIG. 3

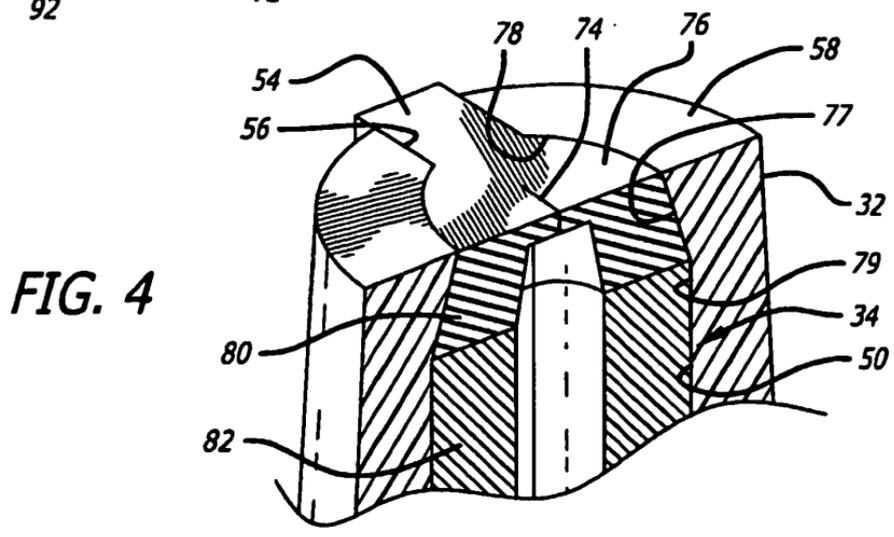


FIG. 4

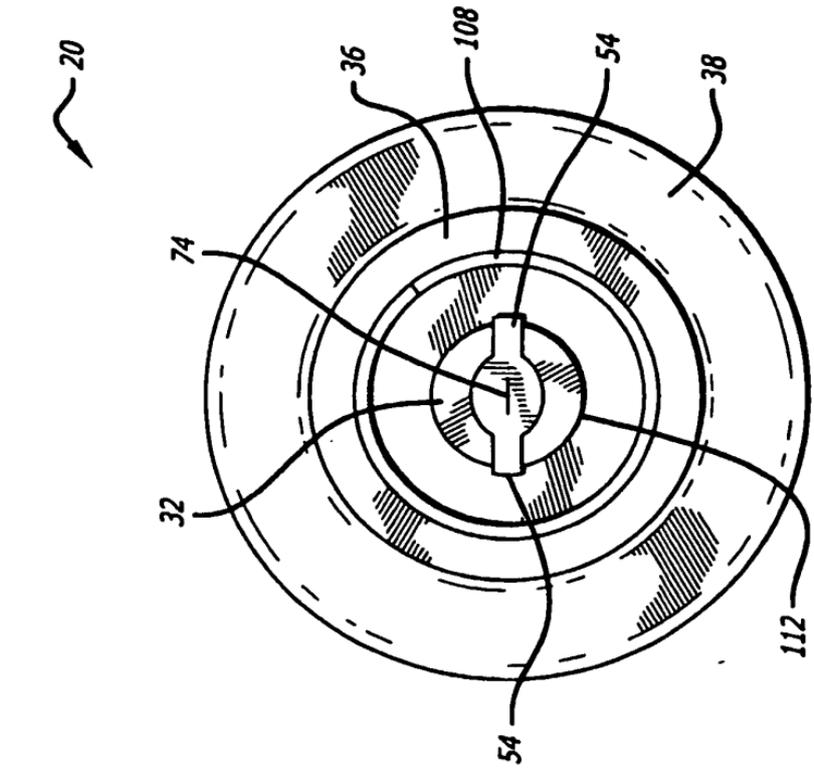


FIG. 5A

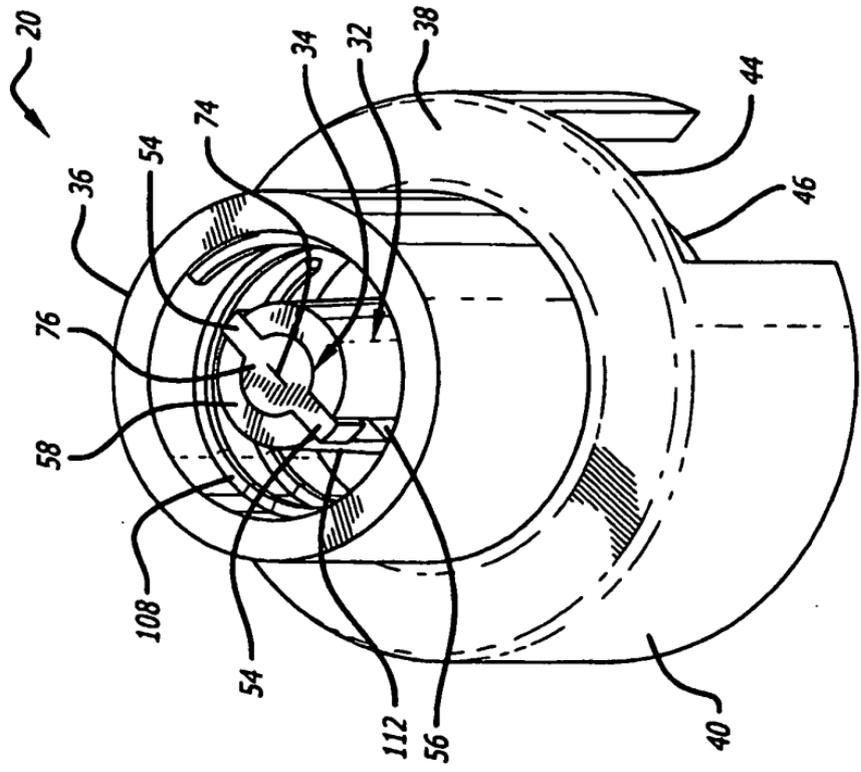


FIG. 5

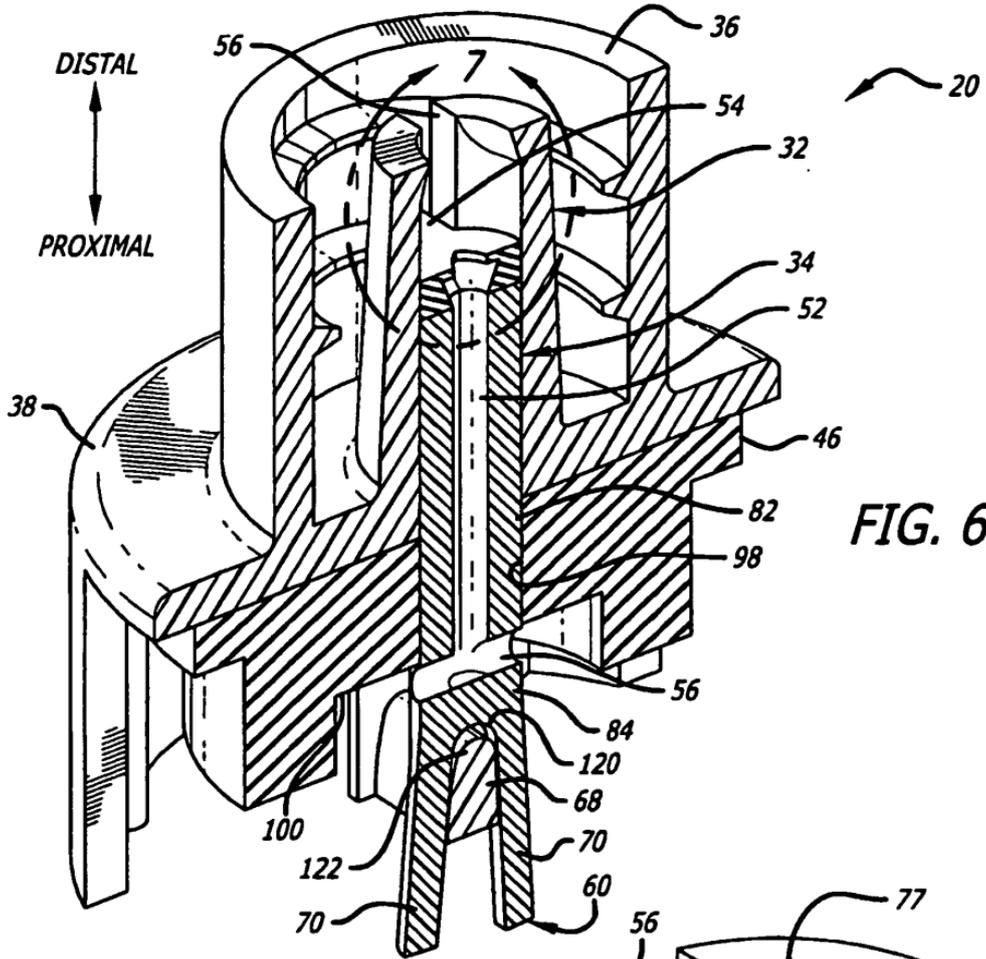


FIG. 6

FIG. 7

