

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 403 146**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61M 5/50** (2006.01)

**A61M 5/32** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2004 E 04027058 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2013 EP 1537885**

54 Título: **Dispositivo de seguridad pasiva para la aguja de un set de recogida de sangre**

30 Prioridad:

**01.12.2003 US 724804**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**14.05.2013**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**WILKINSON, BRADLEY**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 403 146 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 seguridad pasiva para la aguja de un set de recogida de sangre.

5 Campo de la Invención

La invención del asunto está relacionada con una protección de seguridad activada de forma pasiva para una aguja, tal como la aguja de un portatubos de recogida de fluidos.

Descripción de la técnica relacionada.

10 Un set o juego de recogida de sangre o set o juego de infusión IV de la técnica anterior incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un paso interno que se extiende entre los extremos. El extremo proximal de la cánula de aguja está montado de forma segura en un conector de plástico con un conducto central que se comunica con el paso interno a través de la cánula de aguja. Un tubo delgado de termoplástico flexible está conectado con el conector y se comunica con el paso interno de la cánula de aguja. El extremo del tubo a distancia de la cánula de aguja puede incluir un dispositivo fijo para conectar la cánula de aguja a un tubo de recogida de sangre o algún otro receptáculo. La construcción específica del dispositivo fijo dependerá de las características del receptáculo al que se conecta el dispositivo fijo.

20 Algunos procedimientos de recogida de fluidos emplean un portador rígido de recogida de sangre en lugar del set o juego de recogida de sangre descrito anteriormente. El portatubos incluye un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral tubular que se extiende entre los extremos. El extremo proximal del portador se abre a lo ancho y define una entrada a un receptáculo de tubo dentro de la pared tubular lateral. Una pared extrema distal se extiende parcialmente por el extremo distal del portador y tiene una abertura de montaje que se comunica con el receptáculo de tubo. La abertura de montaje en el pared extrema distal puede incluir unas roscas internas, mordazas móviles o una estructura similar para recibir de manera liberable un conjunto de aguja. El conjunto de aguja incluye un conector de plástico rígido configurado para un acoplamiento liberable con la estructura en la abertura de montaje en la pared extrema distal del portador. El conjunto de aguja incluye además una cánula, no de paciente, que se extiende proximalmente desde el conector y una cánula IV que se extiende en sentido distal desde el conector. La cánula, no de paciente, típicamente está cubierta por un manguito elastomérico de múltiples muestras y se proyecta adentro del receptáculo del portador cuando el conector del conjunto de aguja está acoplado con las roscas u otra estructura en la abertura de montaje en la pared extrema distal del portatubos. La cánula, no de paciente, que se extiende proximalmente y la cánula IV que se extiende distalmente típicamente están cubiertas por cubiertas independientes de empaquetado antes de su uso.

35 El conjunto de aguja, portatubos y tubo de vacío se emplean retirando en primer lugar la cubierta de empaquetado sobre la cánula, no de paciente, y acoplando el conector en la abertura de montaje en la pared extrema distal del tubo titular. De este modo, la cánula, no de paciente, se proyecta adentro del portador. A continuación se retira la protección de empaquetado sobre la cánula IV, y el extremo distal puntiagudo de la cánula IV se utiliza para acceder a un vaso sanguíneo u otra fuente de fluido corporal que se va a probar. El tubo de vacío, a continuación, se impulsa adentro del extremo proximal abierto del portador, de modo que la cánula, no de paciente, perfora el cierre de caucho del tubo de vacío. El diferencial de presión hace que la sangre u otro fluido corporal fluyan adentro del tubo de vacío. El tubo de vacío se separará del porta-aguja después de que se haya recogido suficiente sangre o fluido corporal. Luego se pueden insertar tubos adicionales de vacío en el portador para recoger muestras adicionales. La cánula IV se extrae del paciente después de que se haya recogido un número suficiente de muestras.

45 Los pinchazos accidentales con una aguja son dolorosos y pueden llevar a una infección. Además, el pinchazo accidental con una aguja usada puede transmitir enfermedades. Por consiguiente, la mayoría de conjuntos de aguja de la técnica anterior están provistos de alguna forma de protección para minimizar el riesgo de un pinchazo accidental con una aguja. Por ejemplo, los conjuntos de aguja de la técnica anterior típicamente están provistos de una cubierta de empaquetado montada sobre la cánula de aguja antes de su uso. La cubierta de empaquetado de la técnica anterior se acopla por rozamiento con el conector de la aguja y se puede retirar inmediatamente antes del uso del conjunto de aguja. Volver a proteger la cánula de aguja usada con la cubierta de empaquetado original exigiría que el médico sostuviera el conjunto de aguja en una mano y moviera la punta de la cánula de aguja usada hacia la mano en la que se sostiene la cubierta de empaquetado. Este procedimiento para realizar de nuevo la protección puede llevar al pinchazo accidental con una aguja que el médico está tratando de evitar. Por consiguiente, los fabricantes de conjuntos de aguja disuaden a los médicos para que no vuelvan a proteger la cánula de aguja usada con la cubierta de empaquetado original.

60 La mayoría de conjuntos de aguja de la técnica anterior incluyen una protección de seguridad que se puede mover a un acoplamiento protector con una cánula de aguja usada sin el riesgo de un pinchazo accidental con una aguja. Por ejemplo, algunos conjuntos de aguja de la técnica anterior incluyen una protección de aguja conectada de manera articulada al conector de aguja. La protección articulada puede estar inicialmente en una posición que está espaciada angularmente de la cánula de aguja. Sin embargo, la protección se puede rotar con respecto al conector de aguja y a un acoplamiento de protección en torno a la cánula de aguja usada. La fuerzas digitales para rotar esta protección articulada de seguridad de la técnica anterior típicamente se pueden aplicar en una ubicación cerca del

conector de aguja y espaciada del extremo puntiagudo de la cánula de aguja. Como resultado, la protección puede llevarse a cabo de forma manual sin colocar la mano cerca de la punta de la cánula de aguja usada.

5 Otras protecciones de seguridad de la técnica anterior incluyen un miembro tubular rígido que es telescópico sobre el conector de aguja y/o sobre cualquier dispositivo médico en el que se monta el conjunto de aguja. La protección de seguridad rígida puede ser movida desde una posición proximal en la que se expone la cánula de aguja, a una posición distal en la que la protección de seguridad rodea la cánula de aguja usada. Esta operación de protección típicamente puede ser completada sin colocar la mano cerca de la extremidad de la cánula de aguja usada.

10 Algunas protecciones de aguja se conocen como protectores de extremidad, e incluyen un pequeño protector rígido que puede ser telescópico a lo largo de la longitud de una cánula de aguja. El protector de extremidad de la técnica anterior puede incluir algún tipo de atadura para limitar el desplazamiento del protector de extremidad a la longitud de la cánula de aguja. Además, el protector de extremidad de la técnica anterior incluye típicamente una estructura que se acopla de manera trabada sobre la extremidad de la cánula de aguja usada para evitar la reexposición. La estructura para evitar la reexposición puede incluir un sujetador metálico de resorte o una pared transversal formada integralmente con un extremo del protector de extremidad.

20 Algunos conjuntos de aguja de la técnica anterior están provistos de resortes metálicos en espiral entre el conector de aguja y la protección de seguridad. Típicamente se proporciona un enganche para la retención del resorte en un estado comprimido antes y durante el uso de la cánula de aguja. El enganche es liberado con la retirada de la cánula de aguja del paciente, y el resorte impulsa luego la protección distalmente y a un acoplamiento de protección con la cánula de aguja. Las cánulas de aguja para juegos de recogida de sangre y juegos de infusión IV típicamente son muy pequeñas. Por consiguiente, los enganches y los resortes también deben ser muy pequeños. Como resultado, a menudo es difícil acceder y liberar el enganche. Por otra parte, existe un importante potencial de prestaciones poco fiables del resorte espiral muy pequeño que ha sido almacenado en un estado comprimido durante mucho tiempo.

30 Todas las protecciones descritas anteriormente de la técnica anterior para cánulas de aguja usadas requieren la activación manual directa por parte del médico. El médico, sin embargo, a menudo tiene muchas responsabilidades simultáneas en el frenético entorno de un centro de atención sanitaria. De este modo, la cánula de aguja usada puede ser extraída de un paciente y ser depositada en una superficie cercana con la intención de completar la protección en un momento más oportuno. Sin embargo, la cánula de aguja usada expuesta crea un riesgo sustancial antes de completar la protección. Por otra parte, hay muchas ocasiones en las que se tira de la aguja de un set o juego de recogida de sangre o un set o juego de infusión IV, intencionalmente o no, por parte de un paciente. En esta situación, la protección no se habrá intentado, y la cánula de aguja usada permanecerá expuesta. En otros casos, el médico deja caer involuntariamente la cánula de aguja usada inmediatamente después de la retirada del paciente o durante un intento de protección. La inmediata reacción de muchos médicos será alcanzar rápidamente la cánula de aguja en caída. Este intento de recuperar la cánula de aguja crea una significativa posibilidad de un pinchazo accidental con la aguja.

40 Se han hecho esfuerzos para desarrollar un completo conjunto de protección pasiva para el uso con un portatubos de recogida de fluidos, tal como el portador para recibir un tubo de vacío durante un procedimiento de recogida de sangre. Algunos de estos dispositivos incluyen complejas disposiciones de resortes y enganches. Un dispositivo de aguja que se puede proteger pasivamente correspondiente a la primera parte de la reivindicación 1 se describe en el documento US 4.887.998 A. Este dispositivo de protección comprende un portatubos que tiene una cánula de aguja montada en el mismo, y un protector de extremidad móvil a lo largo de la cánula. Se proporciona un impulsor de protector en forma de un resorte en espiral colocado alrededor de la cánula de aguja. El portatubos comprende un elemento activador para liberar el protector de aguja con el acoplamiento con el tubo insertado en el portatubos. El documento EP 1 132 103 A1 describe un dispositivo de seguridad pasiva en donde un protector de extremidad de aguja móvil a lo largo de la cánula de aguja es impulsado por un impulsor de protector que incluye un par de hojas deformable con resiliencia, como se muestra en las Figuras adjuntas 1-8.

55 En vista de lo anterior, un objetivo de la invención es proporcionar un conjunto de aguja que se puede proteger pasivamente que conseguirá de manera fiable una protección segura de una cánula de aguja usada automáticamente al retirar la cánula de aguja del paciente y sin necesidad de una manipulación especial por parte de un usuario.

#### COMPENDIO DE LA INVENCION

El dispositivo de aguja que se puede proteger pasivamente de la invención se define mediante la reivindicación 1.

60 Un aspecto de la invención se dirige a un set o juego de aguja que se puede proteger pasivamente. El set o juego de aguja incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un paso interno que se extiende entre los extremos. El set o juego de aguja comprende además un conector que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un conducto que se extiende entre los extremos. El extremo proximal de la cánula de aguja está montado de forma segura en el conducto del conector. Un tubo flexible puede montarse en el extremo proximal del conector de tal manera que el conducto a través de los tubos se comunica con el paso interno de la cánula de aguja.

Un dispositivo fijo puede montarse en el extremo del tubo a distancia del conector. El dispositivo fijo permite que la cánula de aguja y el tubo sean colocados en comunicación con un receptáculo adecuado, tal como un tubo de recogida de sangre.

5 El set o juego de aguja incluye además un conjunto de protección pasiva. El conjunto de protección incluye un protector de extremidad que es telescópico sobre la cánula de aguja para un movimiento deslizante desde una posición proximal, en la que el protector de extremidad está sustancialmente al lado del conector, a una posición distal, en la que el protector de extremidad rodea el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja. Además, el protector de extremidad puede configurarse para evitar un movimiento proximal de retorno después de que el protector de extremidad haya avanzado lo suficiente en sentido distal para encerrar de forma protectora la extremidad distal de la cánula de aguja.

15 El protector de extremidad puede comprender un alojamiento y un sujetador protector, cada uno de los cuales se forma de un material que es suficientemente duro y rígido para evitar la perforación con la extremidad distal de la cánula de aguja. El alojamiento puede formarse de un material termoplástico, y el sujetador puede formarse de un material metálico. El sujetador está configurado para ser predispuesto contra la cánula de aguja cuando el protector de extremidad se mueve desde su posición proximal hacia la posición distal. Sin embargo, el sujetador está configurado además para moverse sobre la cánula de aguja cuando el protector de extremidad está en su posición distal.

20 El conjunto de protección pasiva incluye además un par de hojas que pueden flexionar con resiliencia. Las hojas tienen unos extremos proximales que están conectados a lados opuestos respectivos del conector. Las hojas tienen además unos extremos distales conectados a lados opuestos del protector de extremidad. Una parte de cada hoja entre los extremos se puede aplastar con resiliencia sobre sí misma y en estrecha relación superpuesta con el conector de aguja. De este modo, las hojas aplastadas pueden ser agarradas manualmente por el médico para manipular el conjunto de aguja antes y durante la venopunción. Sin embargo, una liberación de las fuerzas en las hojas aplastadas permite a las hojas moverse con resiliencia hacia un estado sin flexionar en el que las hojas se extienden sustancialmente de manera lineal y en paralelo entre sí en lados opuestos de la cánula de aguja. Este despliegue con resiliencia de las hojas transporta el protector de extremidad distalmente a lo largo de la cánula de aguja. Las hojas tienen suficiente longitud para permitir al protector de extremidad moverse a un acoplamiento de protección con la extremidad de la cánula de aguja, sin moverse distalmente más allá de la cánula de aguja.

35 El set o juego de aguja incluye además una cubierta de empaquetado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una pared lateral generalmente tubular que se extiende entremedio. Unas partes de la pared lateral de la cubierta de empaquetado al lado del extremo proximal abierto están configuradas para ser montadas por rozamiento sobre el conector y sobre las hojas aplastadas. De este modo, la cubierta de empaquetado funciona para mantener las hojas en su estado aplastado. La pared lateral de la cubierta de empaquetado es lo suficientemente larga como para cubrir la cánula de aguja cuando el extremo proximal de la cubierta de empaquetado se monta en el conector.

40 Un médico emplea el set o juego de aguja de la invención agarrando las hojas aplastadas del conjunto de protección entre el pulgar y el índice en una ubicación proximal de la cubierta de empaquetado. A continuación se retira la cubierta de empaquetado y la extremidad de la cánula de aguja se inserta en un vaso sanguíneo de un paciente. Tras la conclusión de la inserción, el médico suelta el agarre de las hojas aplastadas, y las hojas comienzan a desplegarse debido a su inherente resiliencia. El despliegue de las hojas hace que el protector de extremidad se mueva distalmente a lo largo de la cánula de aguja. El movimiento distal del protector de extremidad terminará cuando el protector de extremidad contacte con la piel del paciente. Tras la conclusión del procedimiento médico, el médico agarra el conector de aguja con el pulgar y el índice y tira de la cánula de aguja sacándola del paciente. Este movimiento proximal relativo de la cánula de aguja permite a las hojas desplegarse aún más, moviendo de ese modo el protector de extremidad a una relación que rodea la extremidad de la cánula de aguja. El sujetador u otra estructura de este tipo dentro del protector de extremidad evitan la reexposición de la cánula de aguja usada.

50 Se apreciará que el conjunto de protección es activado por el médico, pero la protección es totalmente pasiva y automática después de la activación. La acción de activación es la liberación, por parte del médico, de las hojas aplastadas. Esta liberación puede producirse después de que la cánula de aguja se haya colocado apropiadamente en un vaso sanguíneo. Como alternativa, esta activación puede producirse si el set o juego de aguja se cae accidentalmente. El tiempo transcurrido para esta protección variará dependiendo de las características de las hojas. Típicamente, sin embargo, la protección completa puede ocurrir antes de que una aguja caída haya caído unos 30 cm (un pie).

60 Otro aspecto de la invención está relacionado con un conjunto de aguja que se puede proteger pasivamente. El conjunto de aguja incluye una cánula de aguja que tiene un extremo proximal puntiagudo, un extremo distal y un paso interno que se extiende entre los extremos. El conjunto de aguja comprende además un conector que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un conducto que se extiende entre los extremos. Unas partes de la cánula de aguja entre el extremo proximal y el extremo distal puntiagudos se montan de forma segura en el conducto del conector. De este modo, el extremo proximal puntiagudo de la cánula de aguja se proyecta proximalmente más allá

del conector y el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja se proyecta distalmente más allá del conector. Unas regiones superficiales externas del conector cerca del extremo proximal del conector pueden formarse con estructuras de montaje, tal como una distribución de roscas externas, por lo menos un surco anular o por lo menos una nervadura anular. La estructura de montaje permite al conector de aguja ser asegurado en un portatubos que está configurado para recibir de manera deslizante un tubo de vacío de recogida de fluido. El conjunto de aguja puede incluir un manguito de múltiples muestras montado sobre las partes proximales de la cánula de aguja y asegurado al extremo proximal del conector. Las partes proximales de la cánula de aguja y el manguito de múltiples muestras se proyectan adentro del portatubos cuando el conector del conjunto de aguja está montado en el portador.

El conjunto de aguja incluye además un conjunto de protección pasiva y una cubierta de empaquetado sustancialmente como se describe con respecto a la primera realización. Sin embargo, las hojas que pueden flexionar con resiliencia del conjunto de protección pasiva preferiblemente se configuran para proyectarse parcialmente a una relación superpuesta con el portatubos cuando el conjunto de aguja está montado en el portador. De este modo, unas partes de las hojas aplastadas pueden ser agarradas manualmente por el médico al mismo tiempo que agarra el portatubos para extraer sangre u otro fluido corporal del paciente. La cubierta de empaquetado puede ser una cubierta de empaquetado distal para cubrir la proyección distal de la cánula de aguja más allá del conector y para mantener las hojas en su estado aplastado. El conjunto de aguja puede incluir además una cubierta de empaquetado proximal para cubrir la proyección proximal de la cánula de aguja más allá del conector.

El conjunto de aguja se emplea quitando primero la cubierta de empaquetado proximal del conjunto de aguja y conectando el conjunto de aguja a un portatubos. En esta situación, unas partes de las hojas aplastadas o extensiones de las hojas están dispuestas en lados opuestos del portador. El médico agarra estas partes de las hojas que se superponen al portatubos para agarrar de forma segura las hojas aplastadas y el portador. A continuación se retira la cubierta de empaquetado distal y la punta distal expuesta de la cánula de aguja se emplea de manera convencional para acceder a un vaso sanguíneo. Inmediatamente con el acceso al vaso sanguíneo, el médico cambia su agarre sobre el portatubos de modo que las hojas aplastadas sean liberadas. Entonces las hojas empiezan a desplegarse debido a su inherente resiliencia, sustancialmente como en la primera realización. Este despliegue de las hojas hace que el protector de extremidad se mueva distalmente a lo largo de la cánula de aguja y contacte levemente con la piel del paciente. El médico inserta entonces un tubo de vacío en el extremo proximal abierto del portatubos de modo que el tubo de vacío es instado a una comunicación con el extremo proximal de la cánula de aguja. El diferencial de presión generará un flujo de sangre al tubo de vacío. El tubo de vacío se extrae del portador después de que se haya recogido una suficiente cantidad de fluido, y se pueden insertar uno o más tubos de vacío sucesivamente en el portador para extraer muestras adicionales. Después de que se haya recogido la última muestra, el tubo es extraído del portador y se tira del portador lejos del paciente. Como resultado, las hojas se despliegan aún más y mueven el protector de extremidad a una relación que rodea la extremidad de la cánula de aguja como en la primera realización.

La activación pasiva del conjunto de protección puede ser activada por la inserción de un tubo de recogida de fluido en el portatubos en el que se monta el conjunto de aguja. Por ejemplo, el portatubos puede incluir una abertura de elemento activador en la pared extrema distal del portatubos en una ubicación desplazada de la cánula de aguja. Un brazo del elemento activador puede montarse o formarse cerca del protector de extremidad y puede proyectarse proximalmente desde el protector de extremidad hacia y a través de la abertura de elemento activador del portatubos cuando el protector de extremidad está en su posición proximal. El brazo de elemento activador puede formarse con una estructura de traba que se acopla de manera liberable a una parte del portatubos cuando el protector de extremidad está en la posición proximal. El brazo de elemento activador se dispone para recibir el contacto de un tubo de recogida de fluido cuando el tubo se inserta en el portatubos. El movimiento distal del tubo en el portatubos desacoplará la estructura de traba sobre el brazo de elemento activador desde el portatubos e iniciará el movimiento distal del protector de extremidad a lo largo de la cánula. Las hojas se desplegarán con resiliencia como en las realizaciones anteriores, propulsando de ese modo el protector de extremidad inicialmente al contacto con la piel del paciente, y finalmente a una relación de protección con respecto al extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja. Al igual que en las realizaciones anteriores, las hojas con resiliencia se desplegarán a una posición en la que las hojas se encuentran en lados opuestos de la cánula de aguja usada, y por ende evitarán el contacto accidental con la cánula de aguja. Por otra parte, el brazo de elemento activador se pondrá de forma paralela a la cánula de aguja y también evitará el contacto accidental con la cánula de aguja usada. Como en otras realizaciones, las hojas expandidas evitarán que el protector de extremidad se mueva distalmente más allá de la extremidad distal de la cánula de aguja.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un set o juego de recogida de la sangre como se describe en el documento EP 1 132 103 A1.

La FIGURA 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del dispositivo de aguja que se puede proteger pasivamente del set o juego de recogida de la sangre.

La FIGURA 3 es una vista en planta superior del dispositivo de aguja que se puede proteger pasivamente.

La FIGURA 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la FIGURA 3.

La FIGURA 5 es una vista en perspectiva del set o juego de recogida de sangre totalmente ensamblado con la cubierta de empaquetado sobre el mismo.

La FIGURA 6 es una vista en planta superior del conjunto de protección en el estado protegido.

La FIGURA 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la FIGURA 6.

La FIGURA 8 es una vista en perspectiva de un set o juego de recogida de sangre que muestra un segundo conjunto de protección en acoplamiento de protección alrededor de una cánula de aguja.

La FIGURA 9 es una vista longitudinal en sección transversal de un conjunto de aguja que no corresponden a la invención.

La FIGURA 10 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conjunto de aguja de la FIGURA 9 en proximidad con un portatubos.

La FIGURA 11 es una vista en planta superior del conjunto de aguja montado en el portatubos.

La FIGURA 12 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 12-12 de la FIGURA 11.

La FIGURA 13 es una vista en perspectiva que muestra la cubierta de empaquetado distal quitada del conjunto de aguja.

La FIGURA 14 es una vista en planta superior del conjunto de aguja y el portatubos inmediatamente antes de su uso.

La FIGURA 15 es una vista en alzado lateral del conjunto de aguja y el portatubos durante su uso.

La FIGURA 16 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de tubo y el portatubos después de su uso y con la cánula de aguja completamente protegida.

La FIGURA 17 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 17-17 de la FIGURA 16.

La FIGURA 18 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja y un portatubos según una realización de la invención.

La FIGURA 19 es una vista en sección transversal similar a la FIGURA 18, pero que muestra la protección de empaquetado retirada.

La FIGURA 20 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 20-20 de la FIGURA 19.

La FIGURA 21 es una vista en sección transversal similar a la FIGURA 20, pero que muestra el estado totalmente protegido.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

En las FIGURAS 1 y 5 se identifica un set o juego de recogida de sangre generalmente por el número 10. El set o juego 10 de retirada de sangre incluye un dispositivo 12 de aguja que se puede proteger pasivamente, un tubo flexible 14 que se extiende desde el dispositivo 12 de aguja, un dispositivo fijo 16 montado en el tubo 14 y una cubierta de empaquetado 18 montada de manera desmontable en unas partes del dispositivo 12 de aguja opuestas al tubo 14.

El dispositivo 12 de aguja que se puede proteger pasivamente del set o juego 10 de recogida de sangre se muestra más claramente en las FIGURAS 2-4, y comprende una cánula de aguja 20, un conector 22, una virola 24, un conjunto 26 de protector de extremidad y un impulsor aplastable 28 de protector. La cánula de aguja 20 incluye un extremo proximal 30, un extremo distal 32 y un paso interno 34 que se extiende a través de la cánula 20. El extremo distal 32 de la cánula de aguja 32 está biselado para definir una extremidad afilada.

El conector 22 se moldea unitariamente de un material termoplástico e incluye un extremo proximal 36, un extremo distal 38 y un tubo rígido 40 que se extiende entre los extremos. El tubo rígido 40 se caracteriza por un conducto 42 que se extiende desde el extremo proximal 36 al extremo distal 38 del conector 22. El conector 22 incluye además unos rebordes superior e inferior 44 y 46 que se extienden opuestamente en relación sustancialmente coplanar desde una ubicación en el tubo 40 aproximadamente a mitad de camino entre el extremo proximal y el distal 36 y 38. Los términos parte superior e inferior para identificar los rebordes 44 y 46 no están destinados a implicar una orientación gravitatoria necesaria, sino que están relacionados con una orientación gravitatoria que se utilizará más comúnmente con un set o juego 10 de recogida de sangre según lo dictaminado por la orientación del bisel de la cánula de aguja 20.

El reborde superior 44 del conector 22 está provisto de un rebaje de bloqueo 48 sustancialmente adyacente al tubo 40. El rebaje de trabado 48 se abre hacia el extremo proximal 36 del conector 22 e incluye una entrada reducida en sección transversal para habilitar una retención por salto elástico de unas espigas de montaje sobre el impulsor aplastable 28 de protector, tal como se explica más adelante en esta memoria. Similarmente, el reborde inferior 46 incluye un rebaje de trabado 50 que se abre hacia el extremo proximal 36 del conector 22 y que tiene una forma y tamaño sustancialmente idénticos al rebaje de trabado 48.

La virola 24 incluye un extremo proximal 52, un extremo distal 54 y un conducto 56 que está dimensionado para acoplarse estrechamente en la superficie circunferencial exterior de la cánula de aguja 20. De este modo, la cánula de aguja 20 puede deslizarse a través del conducto 56 de la virola 24, y puede colocarse en el conducto 42 del conector 22. La virola 24, a continuación, se puede asegurar tanto en la cánula de aguja 20 como en el conector 22.

El conjunto 26 de protector de extremidad incluye un alojamiento 58 y un sujetador protector 60. El alojamiento 58 se moldea unitariamente de un material termoplástico e incluye un extremo proximal 62, un extremo distal 64 y un

5 conducto 66 que se extiende entre los extremos. Unas partes del conducto 66 cerca del extremo distal 64 definen un receptáculo agrandado 68 de sujetador como se muestra en la FIGURA 4. Unas aberturas simétricamente opuestas 70 de montaje de hoja se extienden a través lados opuestos del alojamiento 58 en el receptáculo 68 de sujetador. Además, un poste 72 de montaje de sujetador se extiende hacia abajo desde el alojamiento 58 en una ubicación cercana al extremo proximal 62 del alojamiento 58.

10 El sujetador 60 se estampa y se forma unitariamente a partir de un material metálico que puede flexionar con resiliencia. El sujetador 60 incluye una pata plana de resorte 74 con un extremo proximal 76 y un extremo distal opuesto 78. Una abertura de montaje 80 se extiende a través de la pata de resorte 74 en una ubicación cercana al extremo proximal 76. La abertura 80 tiene un diámetro aproximadamente igual o ligeramente menor que el diámetro del poste de montaje 72 del alojamiento 58. De este modo, el poste de montaje 72 puede ser forzado a través de la abertura de montaje 80 cuando el eje del poste de montaje 72 y el eje de la abertura de montaje 80 están sustancialmente colineales. Una pata de trabado 82 se extiende angularmente desde el extremo distal 78 de la pata de resorte 74. La pata de trabado 82 está doblada hacia atrás hacia el extremo proximal 76 del sujetador 60. Las curvas en la pata de trabado 82 habilitan el acoplamiento protector seguro con la extremidad distal 32 de la cánula de aguja 20 y permiten además un movimiento deslizante suave del conjunto 26 de protector de extremidad a lo largo de la cánula de aguja 20 tal como se explica aún más en esta memoria.

20 El impulsor aplastable 28 de protector incluye un bloque de montaje 84 que se abre hacia abajo y distalmente, que está dimensionado para acoplarse de manera deslizante a partes del reborde superior 44 del conector 22 más alejado del tubo 40. El impulsor aplastable 28 de protector incluye además un par de hojas sustancialmente idénticas 86 que se extienden unitariamente desde el bloque de montaje 84. Cada hoja 86 tiene una anchura varias veces mayor que la anchura de la cánula de aguja 20 y una longitud suficiente para permitir la protección del extremo distal 32 de la cánula de aguja 20 como se explica a continuación. Las hojas 86 se forman de un material deformable con resiliencia, tal como la silicona, que es capaz de aplastarse sobre sí mismo para definir una pluralidad de pliegues. Cada hoja 86 incluye un extremo proximal 88 y un extremo distal 90. El extremo proximal 88 de cada hoja 86 está formado con proyecciones de trabado de parte superior e inferior 92 y 94 que se extienden hacia la otra de las hojas opuestas 86 y que están dimensionadas para ser recibidas en los rebajes de trabado 48 y 50 del conector 22. Cada hoja 86 incluye además una proyección distal de montaje 98 sustancialmente al lado del extremo distal 90. Las proyecciones distales de montaje 98 están dimensionadas para el acoplamiento en unas aberturas 70 del alojamiento 58 del protector de extremidad. Las hojas 86 pueden ser plegadas o aplastadas sobre sí mismas y en estrecha relación superpuesta con el bloque de montaje 84 del impulsor 28 de protector aplastable, como se muestra más claramente en la FIGURA 2. Más particularmente, el plegado aplastado de cada hoja 86 forma un pliegue distal 100 y un pliegue proximal 102. Los pliegues proximales 102 se disponen sustancialmente en alineación con el extremo proximal 36 del conector 12.

40 El conjunto de protector 26 de extremidad se ensambla forzando el poste de montaje 72 del alojamiento 58 de protector de extremidad a través de la abertura 80 del sujetador 60. La pata de resorte 74 del sujetador 60, a continuación, es instada hacia abajo o lejos del conducto 66 a través del alojamiento 58 de protector de extremidad. El extremo distal 32 de la cánula de aguja 20 es instado luego adentro del conducto 66 en el extremo proximal 62 del alojamiento 58 de protector de extremidad. La flexión hacia abajo de la pata de resorte 74 permite al extremo distal 32 de la cánula de aguja 20 pasar enteramente a través del protector 58 de extremidad. La pata de resorte 74 puede liberarse después de que la extremidad 32 de la cánula de aguja 20 pasa a través del alojamiento 58 de protector de extremidad. De este modo, el extremo de la pata de trabado 82 será predisuesto contra y se deslizará a lo largo de la cánula de aguja 20. A continuación, el conjunto 26 de protector de extremidad se desliza proximalmente a lo largo de la cánula de aguja 20 a una posición adyacente al conector 22.

50 El bloque de montaje 84 del impulsor aplastable 28 de protector se desliza distalmente sobre el extremo proximal del reborde superior 44 en el conector 22. Este movimiento distal del bloque de montaje 84 hace que las proyecciones 94 y 96 de las hojas 86 se acoplen de manera trabada en los rebajes de trabado 48 y 50 de los rebordes superiores e inferiores 44 y 46 respectivamente. Una fuerza suficientemente distal permitirá asegurar el acoplamiento trabado de las proyecciones 94 y 96 en los rebajes 48 y 50 del conector 22. Las hojas 86 a continuación se aplastan sobre sí mismas, como se muestra en las FIGURAS 2 y 3 para formar los pliegues distales 100 y los pliegues proximales 102. En este estado aplastado, las proyecciones 98 en las hojas 86 pueden alinearse y acoplarse de manera trabada en las aberturas 70 del alojamiento 58 de protector de extremidad. Las hojas 86 se retienen en este estado aplastado y la cubierta de empaquetado 18 a continuación es instada proximalmente sobre la cánula de aguja 20. Con referencia a la FIGURA 1, la cubierta de empaquetado 18 incluye un extremo proximal abierto configurado para un acoplamiento por rozamiento sobre el conector 22 y sobre la mayor parte del impulsor aplastable 28 de protector. Sin embargo, unas partes de las hojas aplastadas 86 adyacentes a los pliegues proximales 102 se mantienen en un estado expuesto. En este estado totalmente montado, la extremidad distal 32 de la cánula de aguja 20 está dispuesta de manera segura dentro de la cubierta de empaquetado 18.

60 El set o juego 10 de recogida de sangre puede empaquetarse sustancialmente en el estado mostrado en la FIGURA 5. Antes de su uso, el set o juego 10 de recogida de sangre se retira de su paquete. A continuación el dispositivo fijo

16 puede ser conectado a un receptáculo apropiado para facilitar la comunicación con un paso interno 34 a través de la cánula de aguja 20.

5 Para colocar la cánula de aguja 20 en comunicación con un vaso sanguíneo, un médico acopla manualmente los pliegues proximales 102 de las hojas 86 en las partes expuestas en lados opuestos de la cubierta de empaquetado 18. La cubierta de empaquetado 18 es instada a continuación distalmente para desacoplar la cubierta de empaquetado 18 del dispositivo 12 de aguja. A continuación, el médico puede instar la extremidad en el extremo distal puntiagudo 32 de la cánula de aguja 20 adentro de un vaso sanguíneo de un paciente, mientras continúa sosteniendo las hojas aplastadas 86 adyacentes a los pliegues proximales 102 entre el pulgar y el índice. Después de que se haya accedido al vaso sanguíneo de destino, el médico puede liberar el agarre sobre las hojas 86. La resiliencia inherente del impulsor 28 de protector aplastable hará que las hojas 86 se desplieguen automáticamente, propulsando de ese modo el conjunto 26 de protector de extremidad distalmente a lo largo de la cánula de aguja 20. El movimiento distal del conjunto 26 de protector de extremidad finalizará cuando el extremo proximal 64 del alojamiento 58 de protector de extremidad contacte con la piel del paciente cerca del lugar de la punción.

15 Tras la conclusión del procedimiento médico requerido, la cánula de aguja 20 es extraída del paciente. Esta extracción de la cánula de aguja 20 del paciente permitirá un despliegue adicional de las hojas 86 y un correspondiente movimiento distal del conjunto 26 de protector de extremidad. Después de suficiente movimiento distal del conjunto 26 de protector de extremidad, la pata de trabado 82 del sujetador 60 pasará distalmente más allá de la extremidad 32 de la cánula de aguja 20. La resiliencia inherente de la pata de resorte 74 del sujetador 60 instará a la pata de trabado 82 sobre la extremidad 32 de la cánula de aguja 20. De este modo, se impide un movimiento de retorno del conjunto de protector 26 de extremidad que volvería a exponer la cánula de aguja usada. Por otra parte, las hojas 86 tienen unas dimensiones totales en longitud que impiden el movimiento del conjunto 26 de protector de extremidad distalmente más allá de la cánula de aguja 20. Por lo tanto, la extremidad 32 de la cánula de aguja 20 se protege con seguridad. Por otra parte, se impide substancialmente el contacto accidental con partes de la cánula de aguja 20 entre el extremo opuesto por la considerable anchura de las hojas 86 en comparación con la cánula de aguja, como se muestra más claramente en las FIGURAS 6 y 7.

30 Como se explicó anteriormente, la combinación de impulsor aplastable 28 de protector y conjunto 26 de protector de extremidad permite una protección pasiva automática de la cánula de aguja 20 simplemente al retirar la cánula de aguja 20 del paciente. Sin embargo, en algunos casos, el dispositivo 12 de aguja puede ser golpeado o caerse desde la mano del médico antes de la venopunción o durante un procedimiento médico. La protección pasiva descrita más arriba comenzará automáticamente cuando el dispositivo 12 de aguja es golpeado o se cae desde la mano del médico. De este modo, la protección automática puede ser activada por la liberación intencionada o no intencionada de las hojas aplastadas 86 por parte del médico. La velocidad de esta protección pasiva automática variará según los materiales de los que se forman las hojas 86. Sin embargo, una protección típica puede completarse antes de que el dispositivo 12 de aguja caiga unos 30 cm (un pie) bajo la acción de la gravedad.

40 Un médico no siempre entra en el vaso sanguíneo durante el primer intento de venopunción. Sin embargo, un médico típicamente mantiene un estrecho agarre sobre el dispositivo de aguja hasta que se ha entrado en el vaso sanguíneo de destino. En este caso, el agarre continuado de las hojas aplastadas 86 evitará que la aguja sea protegida hasta que se haya perforado el vaso sanguíneo de destino. El segundo intento por acceder a un vaso sanguíneo en general es un procedimiento de riesgo muy bajo en el que la mano del practicante está espaciada considerablemente de la extremidad 32 de la cánula de aguja 20. De este modo, el set o juego 10 de recogida de sangre no implica la inconveniencia de tener que utilizar un nuevo set o juego de recogida de sangre después de cada intento fallido de venopunción.

50 La FIGURA 8 muestra un set o juego alternativo 110 de recogida de sangre. El set o juego 110 de recogida de sangre es sustancialmente idéntico al set o juego 10 de recogida de sangre descrito anteriormente. Sin embargo, las hojas 186 del set o juego 110 de recogida de sangre incluyen unas alas 188 que se proyectan desde el mismo. Además, una cubierta de empaquetado utilizada con el set o juego 110 de recogida de sangre está configurada para dar cabida a las alas 188. Las alas 188 pueden facilitar la manipulación digital del dispositivo de aguja que se puede proteger del set o juego 110 de recogida de sangre.

55 Las FIGURAS 9-17 muestran un conjunto de aguja 210 de recogida de sangre adaptado para el uso con un portatubos. El portador 212 incluye un extremo proximal 214, un extremo distal 216 y una pared lateral tubular 218 que se extiende entre los extremos. El extremo proximal 214 se abre muy ancho, tal como se muestra en las FIGURAS 12 y 17, y está configurado para recibir de manera deslizante un tubo de vacío, tal como la marca VACUTAINER® de tubos de vacío vendidos por Becton Dickinson and Company. El extremo distal 216 del portador 212 incluye una pared extrema 220 que se extiende desde la pared lateral tubular 218. La pared extrema 220 incluye un collarín de montaje 222 con una abertura de montaje 224 para recibir el conjunto de aguja 210, como se describe a continuación. La abertura de montaje 220 está provista de una estructura para acoplarse de manera liberable al conjunto de aguja 210. Como se ilustra en esta memoria, la abertura de montaje 224 del collarín de montaje 220 está configurada para una conexión roscada. Sin embargo, otras realizaciones pueden tener otras estructuras de



montaje, tales como surcos, nervaduras o una conexión de bayoneta. Todavía otras disposiciones pueden incluir un conjunto de mordazas movibles para agarrar de manera liberable el conjunto de aguja 210.

5 El conjunto de aguja 210 incluye un conector 226 con un extremo proximal 228, un extremo distal 230 y un conducto  
 10 232 que se extiende entre los extremos. El extremo proximal 228 del conector 226 está formado por una distribución  
 de roscas externas para el acoplamiento de las roscas de la abertura de montaje 224 en el portador 212. El conjunto  
 de aguja 210 incluye además una cánula de aguja 234 que tiene un extremo proximal puntiagudo 236, un extremo  
 15 distal puntiagudo 238 y un paso interno 240 que se extiende entre los extremos. Unas partes de la cánula de aguja  
 234 entre los extremos 236 y 238 están montadas de forma segura en el conector 226. De este modo, el extremo  
 proximal puntiagudo 236 de la cánula de aguja 234 se proyecta proximalmente más allá del conector 226 de aguja  
 para definir un extremo 242, no de paciente, de la cánula de aguja 234. Similarmente, el extremo distal puntiagudo  
 238 se proyecta distalmente más allá del conector 236 de aguja para definir un extremo IV 244 de la cánula de aguja  
 234. Un manguito 246 de múltiples muestras está montado sobre el extremo 242, no de paciente, de la cánula de  
 20 aguja 234 y está acoplado de manera segura con unas partes del conector 226 adyacentes al extremo proximal 228  
 del mismo.

Un conjunto 250 de protector de extremidad está montado de manera deslizante en el extremo IV 244 de la cánula  
 de aguja 234. El conjunto 250 de protector de extremidad es sustancialmente idéntico al conjunto 26 de protector de  
 25 extremidad descrito e ilustrado anteriormente. Más particularmente, el conjunto 250 de protector de extremidad  
 incluye un alojamiento 252 y un sujetador protector 254. La construcción y la función de estos componentes son  
 30 substancialmente idénticas a las de los componentes del conjunto 26 de protector de extremidad. Por consiguiente,  
 en esta memoria se omite una descripción más detallada de esos componentes.

El conjunto de aguja 210 incluye además un conjunto de impulsor aplastable 260 de protector. El conjunto de  
 35 impulsor aplastable 260 de protector incluye un par de hojas sustancialmente idénticas 262 que se extienden desde  
 el conector 226 al alojamiento 252 del conjunto 250 de protector de extremidad. Cada hoja 262 tiene una anchura  
 varias veces mayor que la anchura de la cánula de aguja 234. Las hojas 262 se forman de un material deformable  
 con resiliencia, tal como la silicona, que es capaz de aplastarse sobre sí mismo para definir una pluralidad de  
 40 pliegues. Cada hoja 262 incluye un extremo proximal 264 y un extremo distal 266. El extremo proximal 264 de cada  
 hoja 262 está formado con unas aberturas de trabado 268 que encajan por salto elástico para el acoplamiento con  
 las proyecciones de trabado formadas en el conector 226. Los extremos distales 266 están formados similarmente  
 con unas aberturas de trabado 270 que encajan por salto elástico para el acoplamiento con las proyecciones de  
 45 trabado en el alojamiento 252 del conjunto 250 de protector de extremidad. La distancia entre las aberturas de  
 trabado 268 y 270 cuando las hojas 262 están en su posición extendida es suficiente para permitir al conjunto 250  
 de protector de extremidad avanzar a una posición para la protección segura del extremo distal puntiagudo 238 de la  
 50 cánula de aguja 234.

Como se muestra en la FIGURA 11, el estado plegado de las hojas 262 colocará un pliegue distal 272 en una  
 55 ubicación sustancialmente alineada con el extremo distal 230 del conector 226 y un pliegue proximal 274 en una  
 ubicación aproximadamente alineada con el extremo proximal 228 del conector 226 de aguja. Sin embargo, el  
 conjunto de aguja 210 está diseñado para el uso con un porta-aguja 212. Los médicos generalmente preferirían  
 realizar un procedimiento de recogida de fluido mientras agarran el portatubos en lugar de agarrar una posición más  
 60 distal al lado del conector de aguja. Un agarre simultáneo del portatubos 212 y las hojas plegadas 262 en una  
 ubicación distal de portatubos 212 requeriría una manipulación complicada por parte de un médico y podría llevar a  
 un accionamiento pasivo accidental de la protección antes del uso del conjunto de aguja 210. Por consiguiente, las  
 hojas 262 se forman con unas pestañas de agarre 272 que se extienden proximalmente desde cada hoja 262 en una  
 65 ubicación sustancialmente en el pliegue proximal 274. Las pestañas de agarre 276 se extienden una distancia  
 suficiente para superponerse al portatubos 212 cuando el conjunto de aguja 210 está montado en el portador 212.  
 Además, las pestañas de agarre 276 están formadas con unos abultamientos de agarre 278 u otras irregularidades  
 superficiales en su superficie que mira hacia fuera para facilitar el agarre digital entre un dedo pulgar y el índice.

El conjunto de aguja 210 incluye además una cubierta de empaquetado IV 280 que es similar a la cubierta de  
 70 empaquetado 18 descrita con respecto a la primera realización. En particular, la cubierta de empaquetado IV 280  
 realiza una doble función para evitar un pinchazo involuntario con dicho extremo distal puntiagudo 238 de la cánula  
 de aguja 234 antes del uso del conjunto de aguja 210. Además, la cubierta de empaquetado IV 280 mantiene las  
 75 hojas 262 en su estado aplastado para mantener el conjunto 250 de protector de extremidad, en su posición  
 proximal. La cubierta de empaquetado IV 280 difiere ligeramente de la cubierta de empaquetado 18 en que el  
 extremo proximal abierto 282 de la cubierta de empaquetado IV 280 está formado por unos recortes opuestos 284  
 para dar cabida a las hojas plegadas 262. El conjunto de aguja 210 puede incluir además una cubierta de  
 80 empaquetado, no de paciente, (no se muestra) montada por rozamiento sobre unas partes proximales del conector  
 226 de aguja y que cubre de manera protectora y un extremo 342, no de paciente, de la cánula de aguja 234 antes  
 del uso.

El conjunto de aguja 210 se utiliza con el portatubos 212 sustancialmente como se muestra en las FIGURAS 9-17.  
 85 En particular, la cubierta de empaquetado, no de paciente, (no se muestra) se ha retirado del conjunto de aguja 210

para exponer el manguito 246 de múltiples muestras. El manguito 246 de múltiples muestras y el extremo 242, no de paciente, de la cánula de aguja 234, a continuación, se insertan a través de la abertura de montaje 224 en extremo distal del portador 212. Las roscas cerca del extremo proximal 228 del conector 226 se acoplan con unas roscas en la abertura de montaje 224 del portador 212. En este estado montado, como se muestra más claramente en la FIGURA 11, las pestañas de agarre 276 de las hojas 262 se encuentran junto a unas regiones superficiales exteriores de la pared lateral tubular 218 del portador 212 en posiciones cerca del extremo distal 216 del portador 212. El médico agarra las pestañas 276 entre el pulgar y el índice. El agarre seguro es facilitado por unos abultamientos 278 formados de las regiones superficiales exteriores de las pestañas 276. De este modo, el médico puede agarrar simultáneamente el portatubos 212 con seguridad y sostener las hojas 262 en su estado aplastado. A continuación, se tira de la cubierta de empaquetado IV 280 distalmente y se separa del conjunto de aguja 210. Como resultado, el extremo distal puntiagudo 238 de la cánula de aguja 234 se expone para permitir el uso del conjunto de aguja 210 y el porta-aguja 212. Más particularmente, el conjunto 250 de protector de extremidad es mantenido en su posición proximal sobre la cánula de aguja 234 por las fuerzas de agarre en las pestañas 276.

El médico luego guía el extremo distal puntiagudo 238 de la cánula de aguja 234 a un vaso sanguíneo y desplaza el agarre para liberar las pestañas 276 y para mantener una posición más proximal en el porta-aguja 212. Como resultado, las hojas 262 regresan automáticamente y por resiliencia hacia el estado desplegado, y el conjunto 250 de protector de extremidad se desliza distalmente a lo largo de la cánula de aguja 234. El movimiento distal del conjunto 250 de protector de extremidad se detendrá cuando el extremo distal del alojamiento 252 contacte con la piel del paciente.

El médico inserta luego uno o más tubos de vacío en el extremo proximal abierto 214 del porta-aguja 212. El tapón a través del tubo de vacío es perforado por dicho extremo proximal puntiagudo 236 en el extremo, no de paciente, 242 de la cánula de aguja 234. De una manera convencional se pueden obtener muestras sucesivas. En el momento de la recogida de un número adecuado de muestras, el practicante simplemente tira del porta-aguja 12 proximalmente y lejos del paciente. Como resultado, las hojas 262 continúan desplegándose y el conjunto 250 de protector de extremidad se desliza distalmente de manera automática a lo largo de la cánula de aguja y a una posición de protección alrededor del extremo distal puntiagudo 238 de la cánula de aguja 234, tal como se muestra en las FIGURAS 16 y 17. En esta posición, el sujetador 254 salta sobre dicho extremo distal puntiagudo 238 para evitar una reexposición del extremo distal puntiagudo 38 de la cánula de aguja 234. Además, las hojas 262 evitarán un movimiento distal adicional del conjunto 250 de protector de extremidad más allá de la cánula de aguja 234. Por otra parte, las hojas 262 son lo suficientemente anchas como para evitar el contacto accidental con cualquier parte del extremo IV 244 de la cánula de aguja 34. A continuación, el conjunto 210 de aguja protegida con seguridad se puede desechar en un receptáculo de instrumentos afilados.

Las FIGURAS 18-21 muestran un conjunto 310 de recogida de sangre según una cuarta realización de la invención y que incluye un portatubos integrado 312. El portador 312 tiene un extremo proximal 314, un extremo distal 316 y una pared lateral tubular 318 que se extiende entre los extremos. El extremo proximal 314 se abre muy ancho, tal como se muestra en la FIGURA 19, y está configurado para recibir de manera deslizante un tubo de vacío, tal como la marca VACUTAINER® de tubos de vacío vendidos por Becton Dickinson and Company. El extremo distal 316 del portador 312 incluye una pared extrema 320 que se extiende desde la pared lateral tubular 318. La pared extrema 320 tiene una abertura de montaje 322 en la que se monta una cánula de aguja 310. La pared extrema 320 del portador 312 incluye además una abertura 324 de elemento activador totalmente a través de la misma en una ubicación radialmente hacia fuera desde la abertura de montaje 322. La abertura 324 de elemento activador se comunica con unas partes interiores del portador 312, e incluye una orilla de trabado periférico 325.

El conjunto 310 incluye un conector 326 de aguja asegurado adyacente a la abertura de montaje 322 en la pared extrema 320 del portador 312 y una cánula de aguja 334 asegurada al conector 326 de aguja. La cánula de aguja 334 incluye un extremo proximal 336 que se proyecta proximalmente más allá del conector 326 y un extremo distal 338 que se proyecta distalmente más allá del conector 326 de aguja. Unas partes de la cánula de aguja 334 entre el extremo proximal 336 y el conector 326 definen una sección, no de paciente, 342, mientras que unas partes entre el extremo distal 338 y el conector 326 definen una sección IV 344. Hay un manguito 346 de múltiples muestras montado sobre la sección, no de paciente, 342 de la cánula de aguja 334. Un conjunto 350 de protector de extremidad está montado de manera deslizante en la sección IV 344 de la cánula de aguja 334. El conjunto 350 de protector de extremidad incluye un alojamiento 352 y un sujetador protector 354. El alojamiento 352 es similar al alojamiento 252 del conjunto 250 de protector de extremidad descrito e ilustrado anteriormente. Sin embargo, el alojamiento 352 está formado unitariamente con un brazo 356 de elemento activador que se proyecta proximalmente a través de la abertura 325 de elemento activador en la pared extrema 320 del portador 312 cuando el alojamiento 352 está en su posición proximal sobre la cánula de aguja 334. El brazo 356 de elemento activador tiene un extremo proximal 357 y un fijador de trabado 358 cerca del extremo proximal 357. El fijador de trabado 358 tiene una superficie distal inclinada 359.

El conjunto 310 incluye además un conjunto de impulsor aplastable 360 de protector que es muy similar a los conjuntos de impulsor de protector de las realizaciones anteriores. Más particularmente, el conjunto de impulsor 360 de protector incluye dos hojas sustancialmente idénticas 362 que se extienden desde el conector 326 al alojamiento

352 del conjunto 350 de protector de extremidad. Las hojas 362 se forman de material deformable con resiliencia, tal como la silicona, que son capaces de aplastarse en estados plegados, tal como se muestra en las FIGURAS 18 y 19. Cada hoja 362 tiene un extremo proximal 364 y un extremo distal 366 que se aseguran respectivamente al conector 326 y al alojamiento 352 sustancialmente como se describe con respecto a las piezas comparables de la realización anterior. Además, como en la realización anterior, las hojas 362 están dimensionadas para permitir al conjunto 350 de protector de extremidad avanzar a una posición para la protección segura del extremo distal puntiagudo 338 de la cánula de aguja 334. No es necesario que las hojas 362 tengan pestañas de agarre comparables a las pestañas de agarre 276 de la realización anterior. Con relación a esto, las pestañas de agarre de la realización anterior se proporcionaban para mantener el protector de punta en su posición proximal. Sin embargo, el fijador de trabado 358 cerca del extremo proximal 357 del brazo de accionamiento 354 mantiene de manera liberable el protector 352 de extremidad en su posición proximal, y, por ende, evita la necesidad de pestañas de agarre.

El conjunto de aguja 310 se vende como una unidad integrada que incluye portador 312, conector 326, cánula de aguja 334, conjunto 350 de protector de extremidad, conjunto de impulsor 360 de protector y una protección de empaquetado 380. Este conjunto se emplea retirando el dispositivo en su paquete de ampolla u otro tipo de paquete. A continuación se retira la protección de empaquetado 380 para exponer el extremo distal puntiagudo 338 de la cánula de aguja 334. El brazo 354 de elemento activador se extiende a través de la abertura 324 de elemento activador y el fijador de trabado 358 se acopla a la orilla de trabado 325 en la pared extrema distal 320. De este modo, el dispositivo es estable en este estado. Además, no es necesario que el usuario agarre las partes de las hojas para mantener las hojas en un estado aplastado. A continuación, el usuario realiza la labor de preparación especificada y accede al vaso sanguíneo con el extremo distal 338 de la cánula de aguja 334. A continuación, se inserta un tubo de vacío en el extremo distal abierto 314 del portador 312. La suficiente inserción del tubo de vacío en el portador 312 hace que el tubo se acople al extremo proximal 357 del brazo 354 de elemento activador. Como resultado, la superficie distal inclinada 359 del fijador de trabado 358 se desliza contra la orilla de trabado 325, y el brazo 354 de elemento activador flexionará suficientemente para que el fijador de trabado 358 pase a través de la abertura de accionamiento 325. Como resultado, las hojas 362 se expanden elásticamente y propulsan el conjunto 350 de protector de extremidad hasta el contacto con la piel del paciente. Se pueden extraer una o más muestras de sangre de la manera convencional. Después de que se haya extraído la última muestra de sangre, se tira del portador 312 lejos del paciente. Las hojas 362 harán que el conjunto 350 de protector de extremidad sea propulsado el resto de su distancia a una relación circundante con el extremo distal puntiagudo 338 de la cánula de aguja 334. Al igual que en realizaciones anteriores, el sujetador protector 354 en el alojamiento 352 del conjunto 350 de protector de extremidad impedirá que el conjunto 350 de protector de extremidad se mueva proximalmente desde la posición de protección. Similarmente, las hojas 362 evitan que el conjunto 350 de protector de extremidad se mueva distalmente más allá de la cánula de aguja 334.

La invención se ha descrito e ilustrado en esta memoria con respecto a determinadas realizaciones preferidas. Sin embargo, hay otras realizaciones dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, la realización ilustrada muestra un conjunto 350 de protector de extremidad con un brazo 356 de elemento activador que se extiende íntegramente desde el alojamiento 352. El brazo 356 de elemento activador se acopla a una abertura 325 en la pared extrema 320 del portador 312. Esta realización ilustrada ofrece varias ventajas con respecto al moldeo, la gestión de inventarios y el ensamblaje. Sin embargo, una pluralidad de piezas pueden lograr las funciones descritas anteriormente y pueden ser preferibles en determinadas situaciones. De este modo, un elemento activador comparable al brazo 356 de elemento activador puede ser montado de manera deslizante en el portador 312 y puede ser formado por separado de un alojamiento que sostiene el sujetador protector 354. El elemento activador puede acoplarse de manera deslizante con la estructura sobre o cerca del alojamiento que contiene el sujetador protector 354. La inserción de un tubo en el portador 312 generará suficiente movimiento del elemento activador para iniciar el movimiento del conjunto de protector de extremidad en sentido distal a lo largo de la cánula de aguja 334. El conjunto de impulsor aplastable de protector descrito anteriormente será entonces libre para propulsar el conjunto de protector de extremidad el resto de la distancia en sentido distal y a una disposición de protección alrededor de la extremidad de la cánula de aguja 334. Estas y otras variaciones serán evidentes para un experto en esta técnica después de haber leído la descripción del asunto y están abarcadas por las reivindicaciones de la invención del asunto.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de aguja que se puede proteger de manera pasiva que comprende:

- 5 un portatubos (312) que tiene un extremo proximal (314), un extremo distal (316) y un receptáculo de tubo entre dichos extremos;
- una cánula de aguja (334) montada en dicho extremo distal (316) de dicho portatubos (312) y que tiene un extremo distal (338) que se proyecta distalmente más allá de dicho portatubos (312);
- 10 un protector (350) de extremidad movable a lo largo de dicha cánula de aguja (334) desde una posición proximal adyacente a dicho portatubos (312) a una posición distal en la que dicho protector (350) de extremidad protege dicho extremo distal (338) de dicha cánula de aguja (334);
- un impulsor aplastable (360) de protector para propulsar dicho protector (350) de extremidad a dicha posición distal; y
- 15 un elemento activador (356) que tiene un extremo proximal (357) en dicho receptáculo de tubo y un extremo distal, dicho elemento activador (356) está configurado para el acoplamiento con un tubo insertado en dicho receptáculo de tubo de dicho portatubos (312);
- en donde el extremo distal del elemento activador (356) está en acoplamiento con el protector (350) de extremidad
- 20 el elemento activador (356) es movable distalmente para iniciar el movimiento distal de dicho protector (350) de extremidad desde dicha posición proximal;
- caracterizado porque**
- dicho impulsor (360) de protector incluye un par de hojas deformables con resiliencia (362), cada una de dichas hojas (362) tiene un extremo proximal (364) fijado en proximidad a dicho extremo distal (316) de dicho portatubos (312) y un extremo distal (366) conectado a dicho protector (350) de extremidad, dichas hojas (362) son plegables y aplastables sustancialmente al lado de dicho portatubos (312) cuando dicho protector (350) de extremidad está en dicha posición proximal, dichas hojas (362) son además movibles por resiliencia hacia un estado no aplastado para propulsar dicho protector (350) de extremidad a dicha posición distal en dicha cánula de aguja (334).
- 25
- 30 2. El dispositivo de aguja de la reivindicación 1, en donde dicho elemento activador (356) incluye un fijador de traba (358) para sostener de manera liberable dicho protector (350) de extremidad en dicha posición proximal antes de la inserción de dicho tubo en dicho receptáculo de tubo.
- 35 3. El dispositivo de aguja de la reivindicación 2, en donde dicho portatubos (312) incluye una pared extrema distal (320) con una abertura (324) de elemento activador que se extiende a través del mismo y en comunicación con dicho receptáculo de tubo, dicho elemento activador (356) se extiende a través de dicha abertura (324) de elemento activador y tiene un extremo distal que se proyecta distalmente desde dicho portatubos (312).
- 40 4. El dispositivo de aguja de la reivindicación 1, en donde el extremo distal del elemento activador (356) ejerce una fuerza de empuje sobre dicho protector (350) de extremidad en respuesta a la inserción de dicho tubo en dicho receptáculo de tubo.
- 45 5. El dispositivo de aguja de la reivindicación 4, en donde el elemento activador (356) se forma unitariamente con dicho protector (350) de extremidad.
- 50 6. El dispositivo de aguja de la reivindicación 4, en donde dicho elemento activador (356) incluye un fijador de traba (358) acoplado de manera liberable con dicho portatubos (312).
7. El dispositivo de aguja de la reivindicación 1, en donde dichas hojas (362) se forman de silicona.
- 55 8. El dispositivo de aguja de la reivindicación 1, en donde dichas hojas (362) están dispuestas en lados opuestos de dicha cánula de aguja (334), dichas hojas (362) tienen además una anchura para evitar sustancialmente el contacto con partes de dicha cánula de aguja (334) entre dicho portatubos (312) y dicho protector (350) de extremidad cuando dichas hojas (362) han propulsado dicho protector (350) de extremidad a dicha posición distal en dicha cánula de aguja (334).

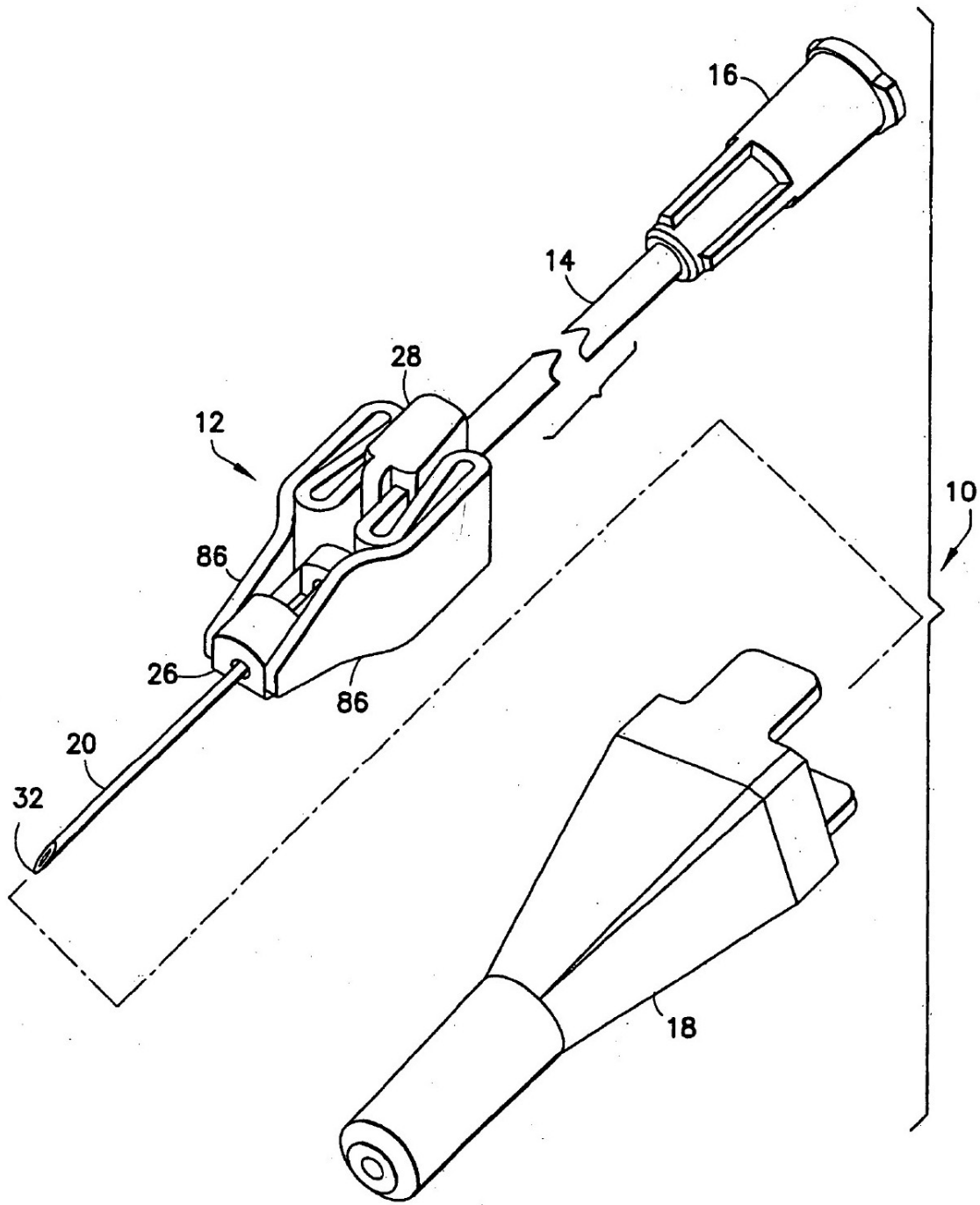


FIG. 1

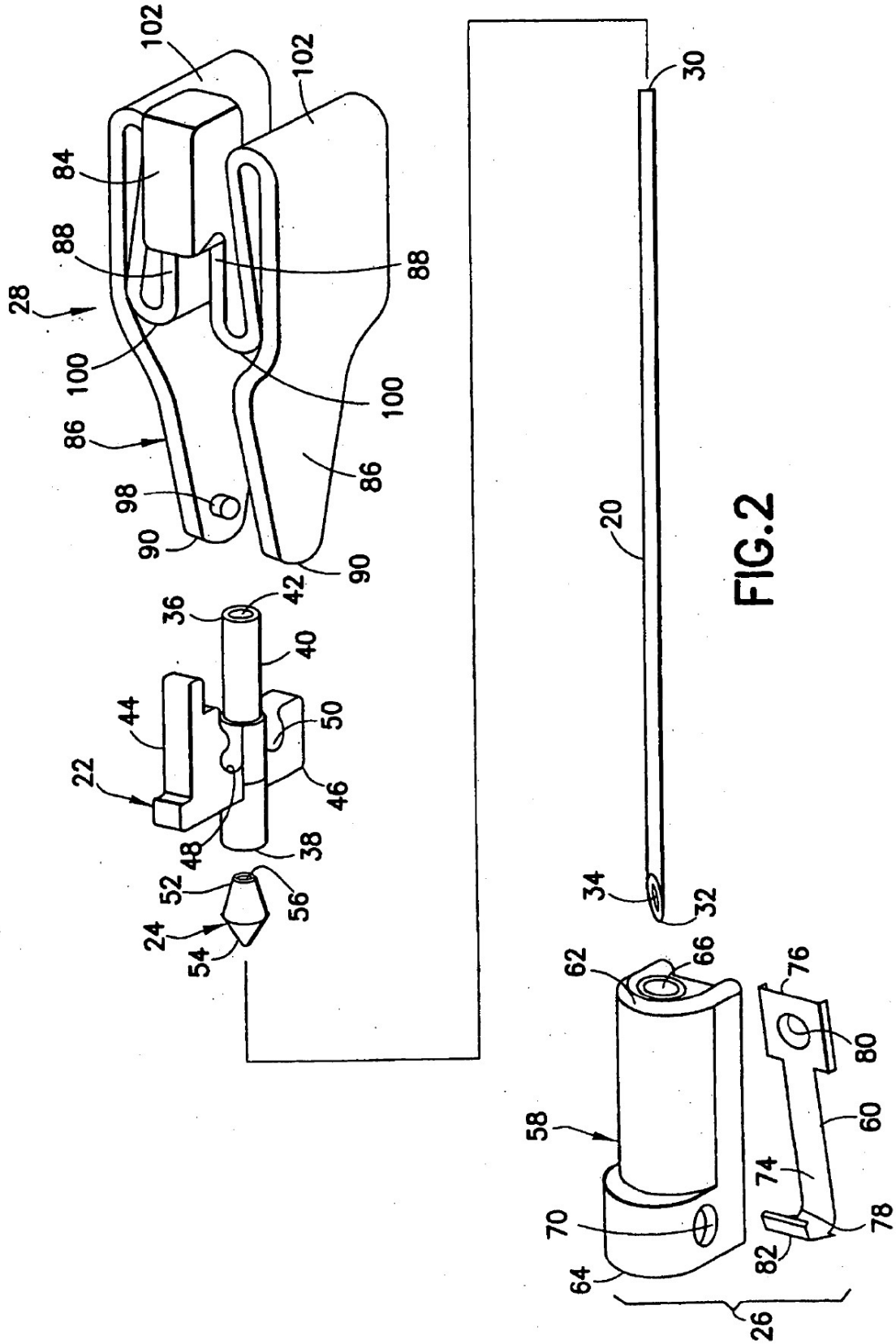


FIG. 2

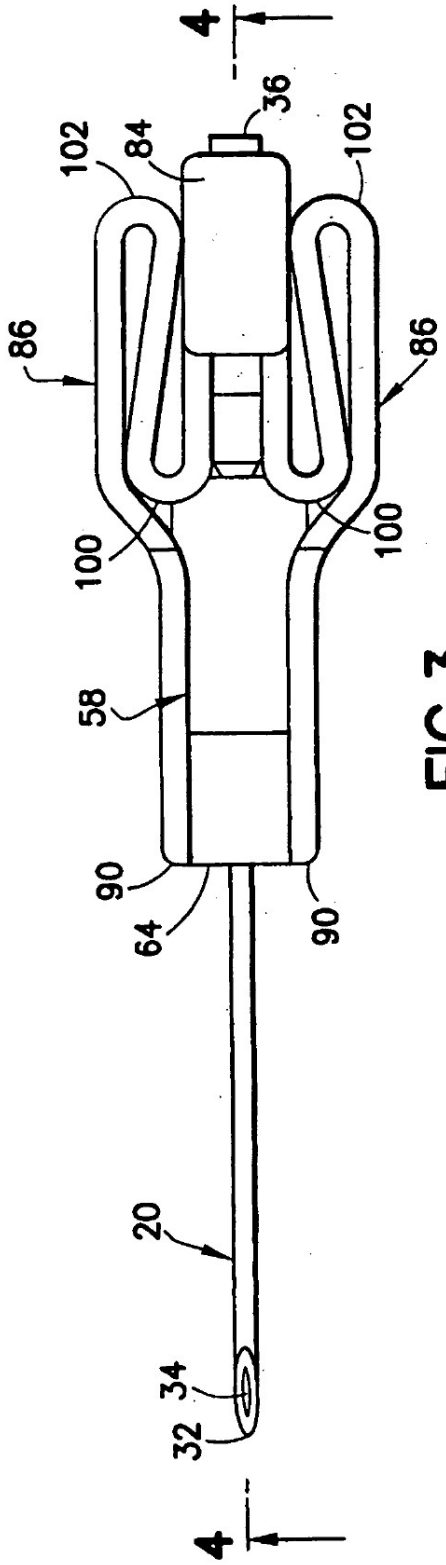


FIG. 3

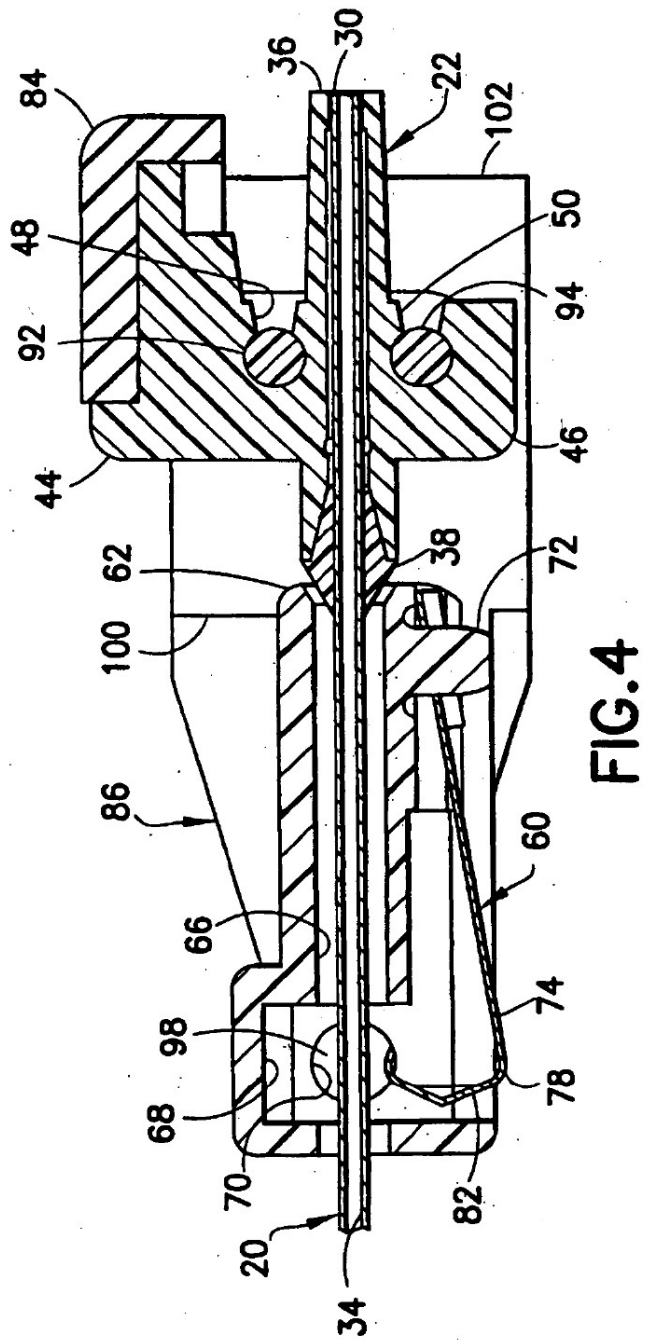
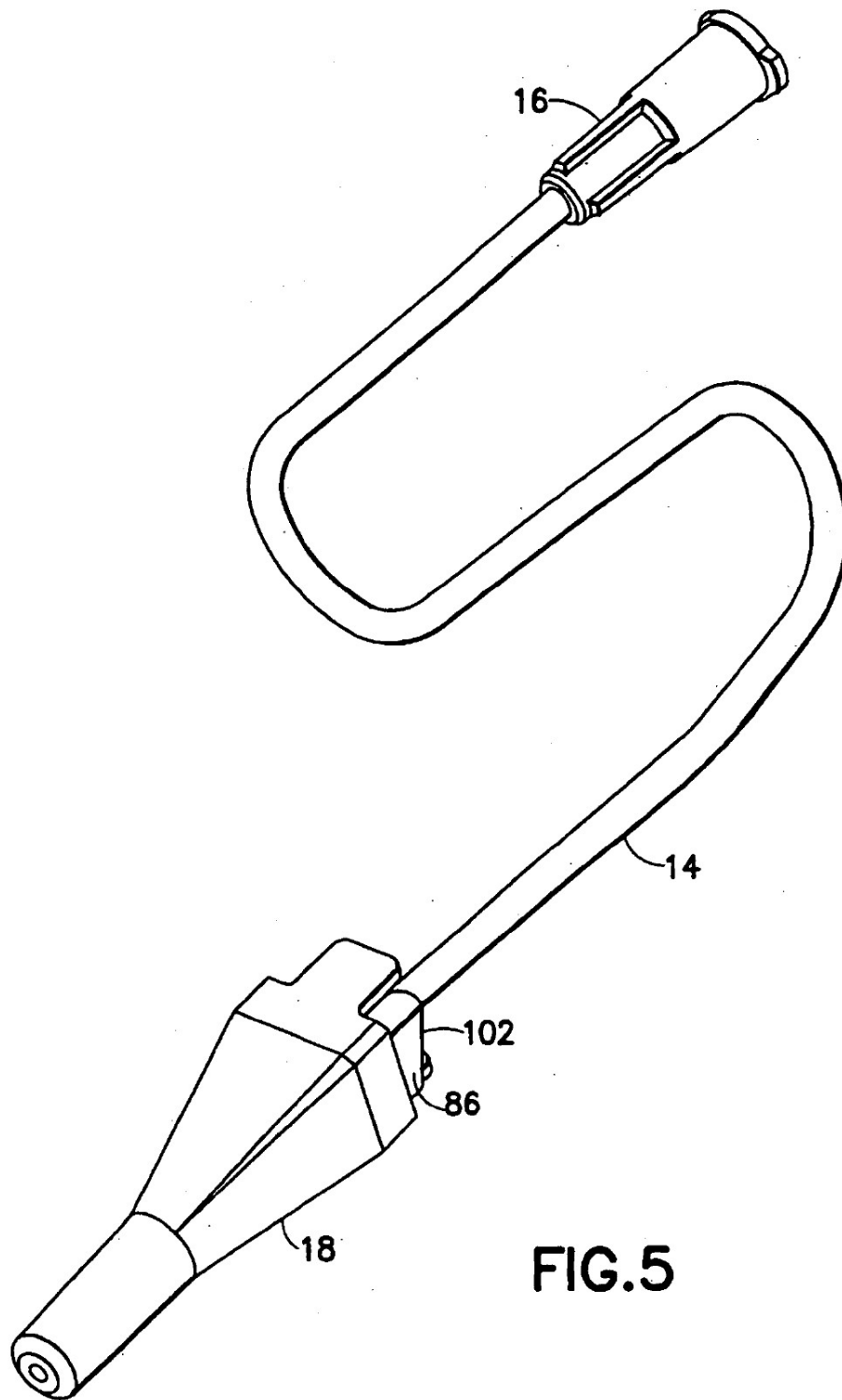


FIG. 4



**FIG.5**





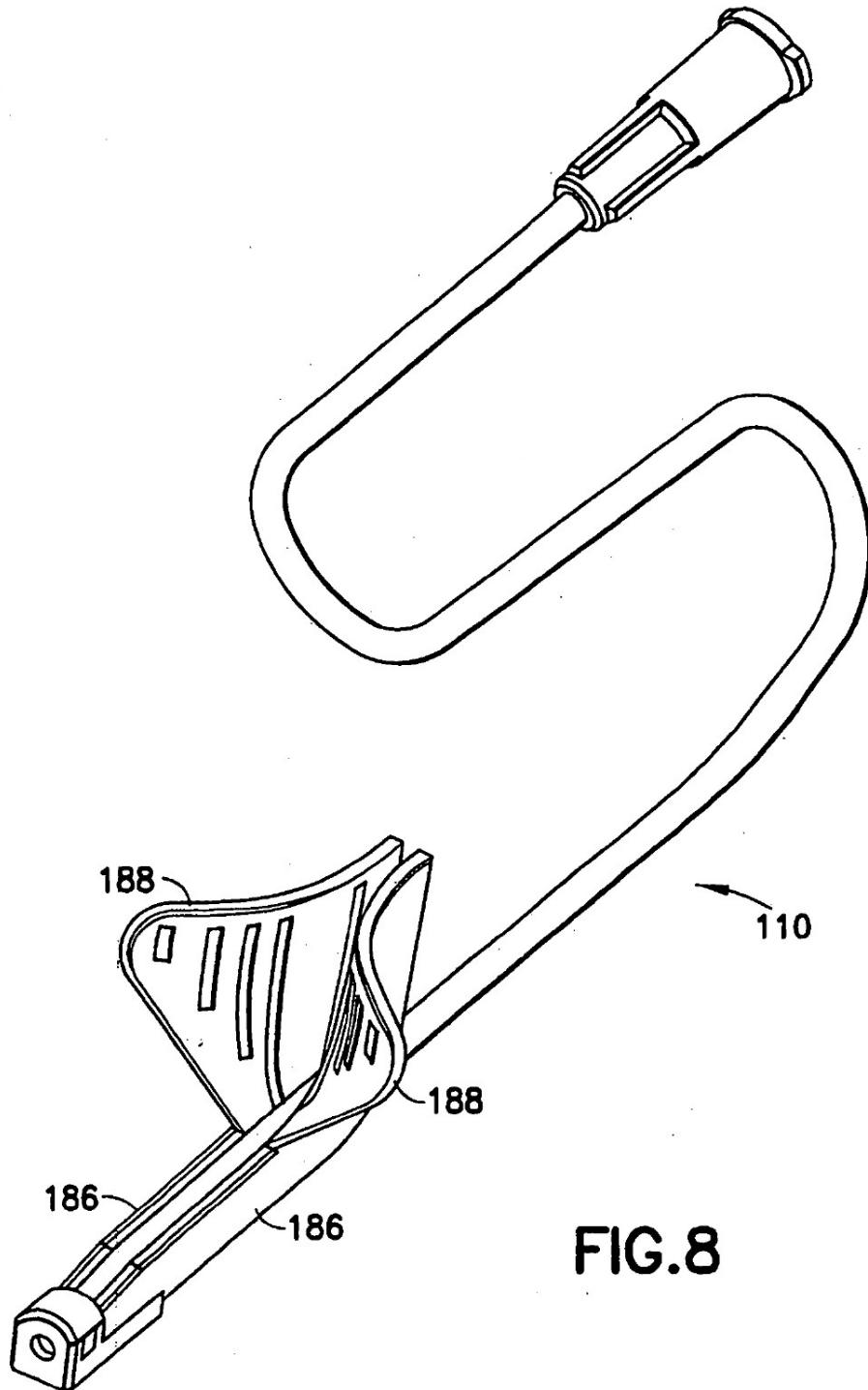


FIG.8

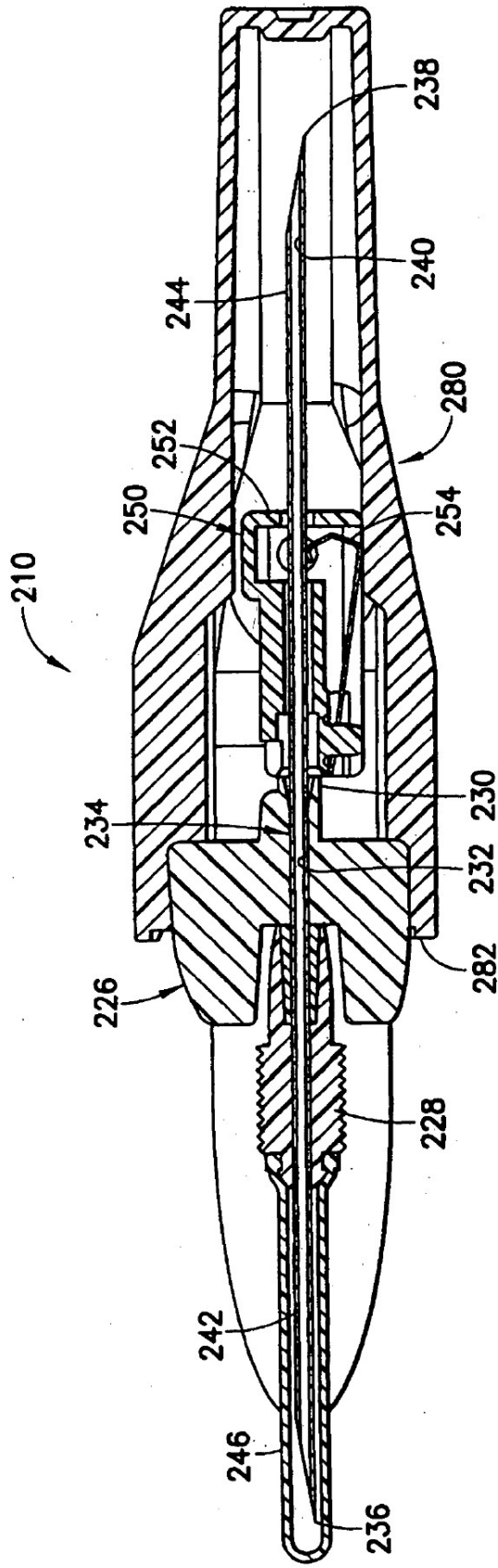


FIG. 9

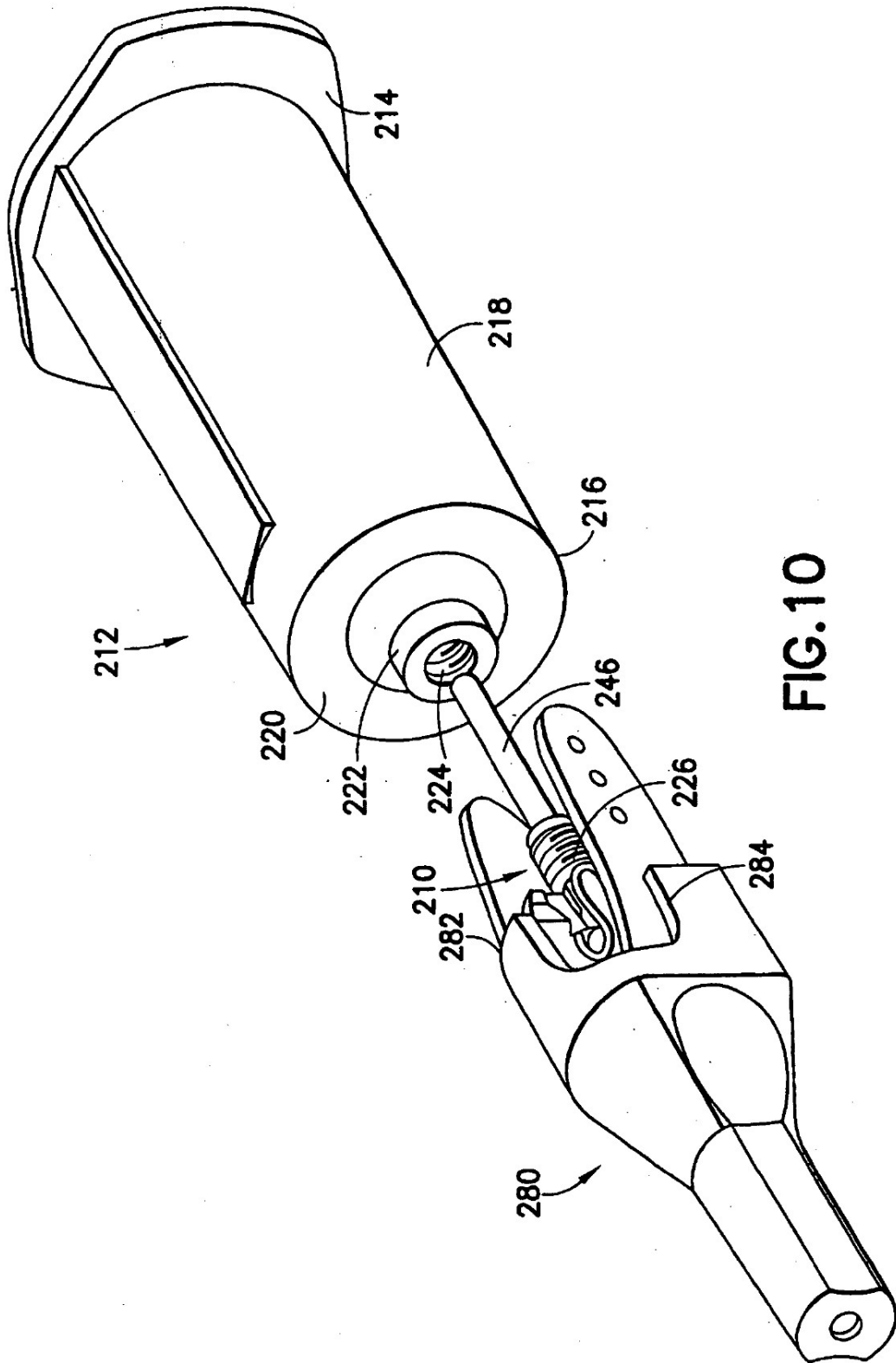


FIG. 10

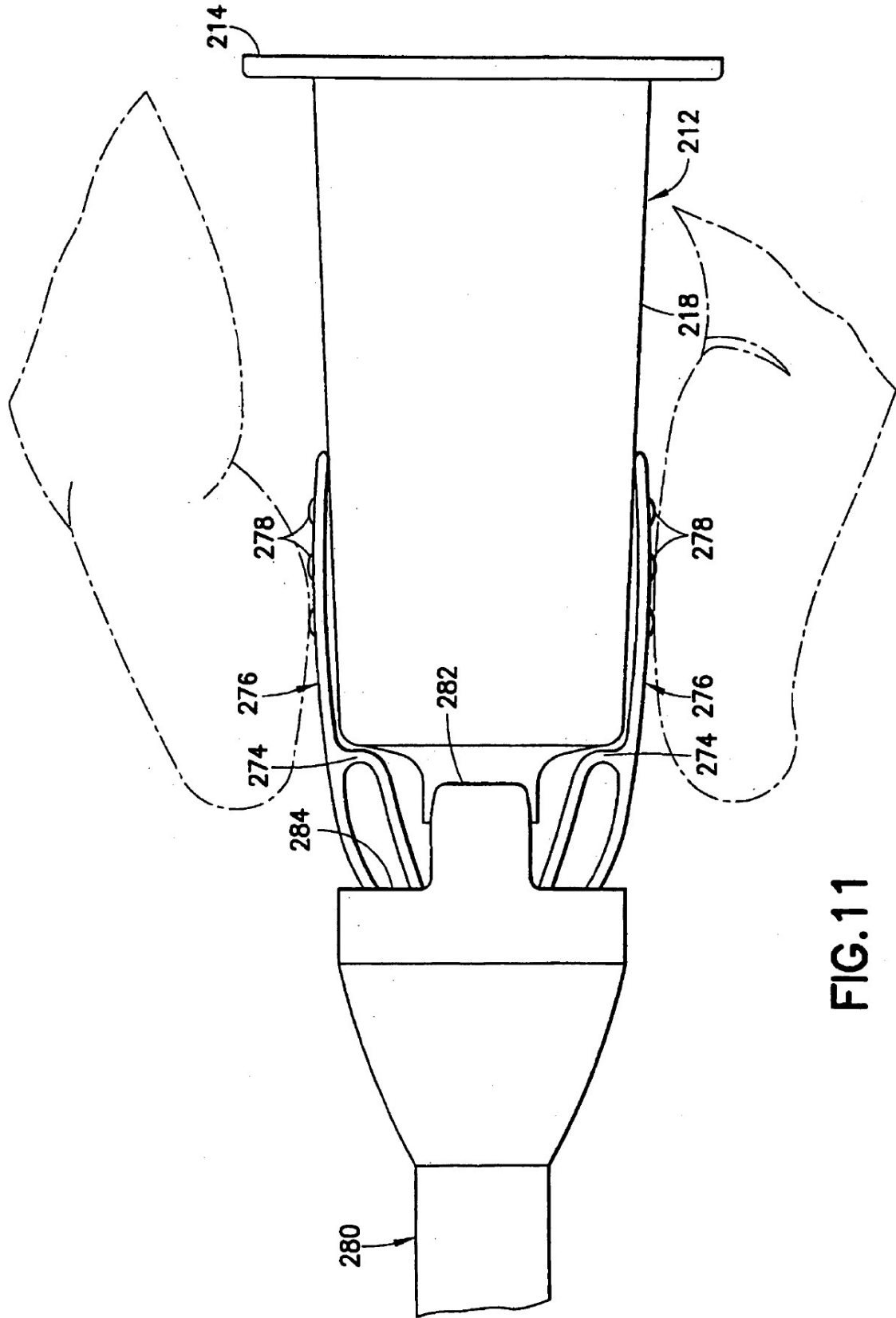


FIG. 11

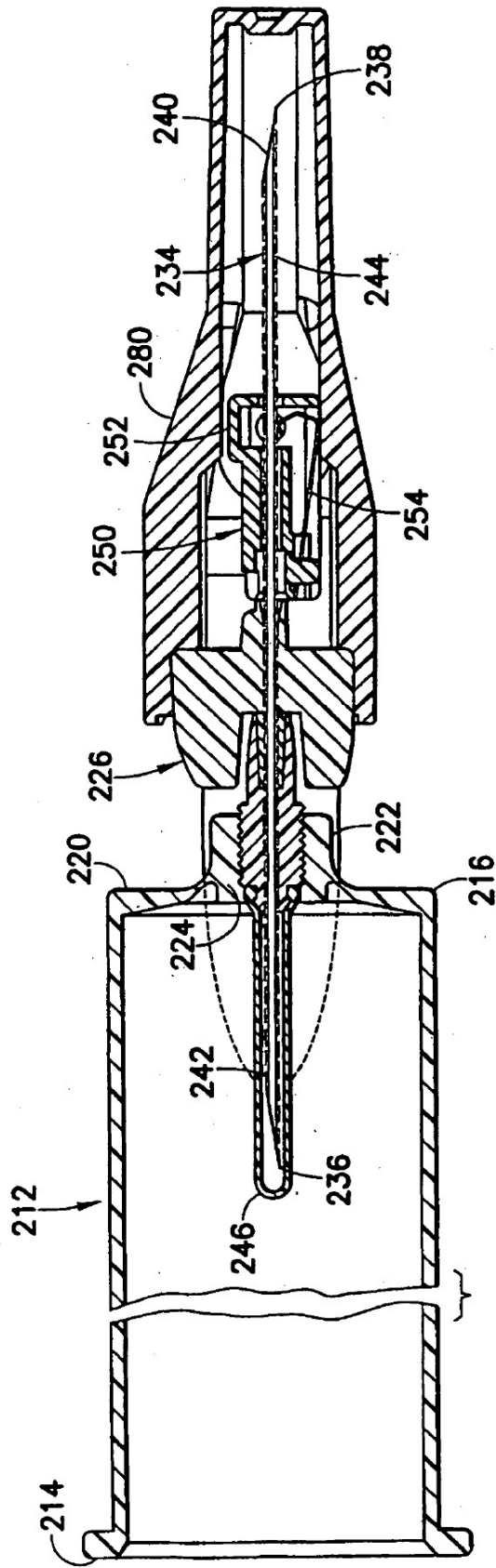


FIG.12

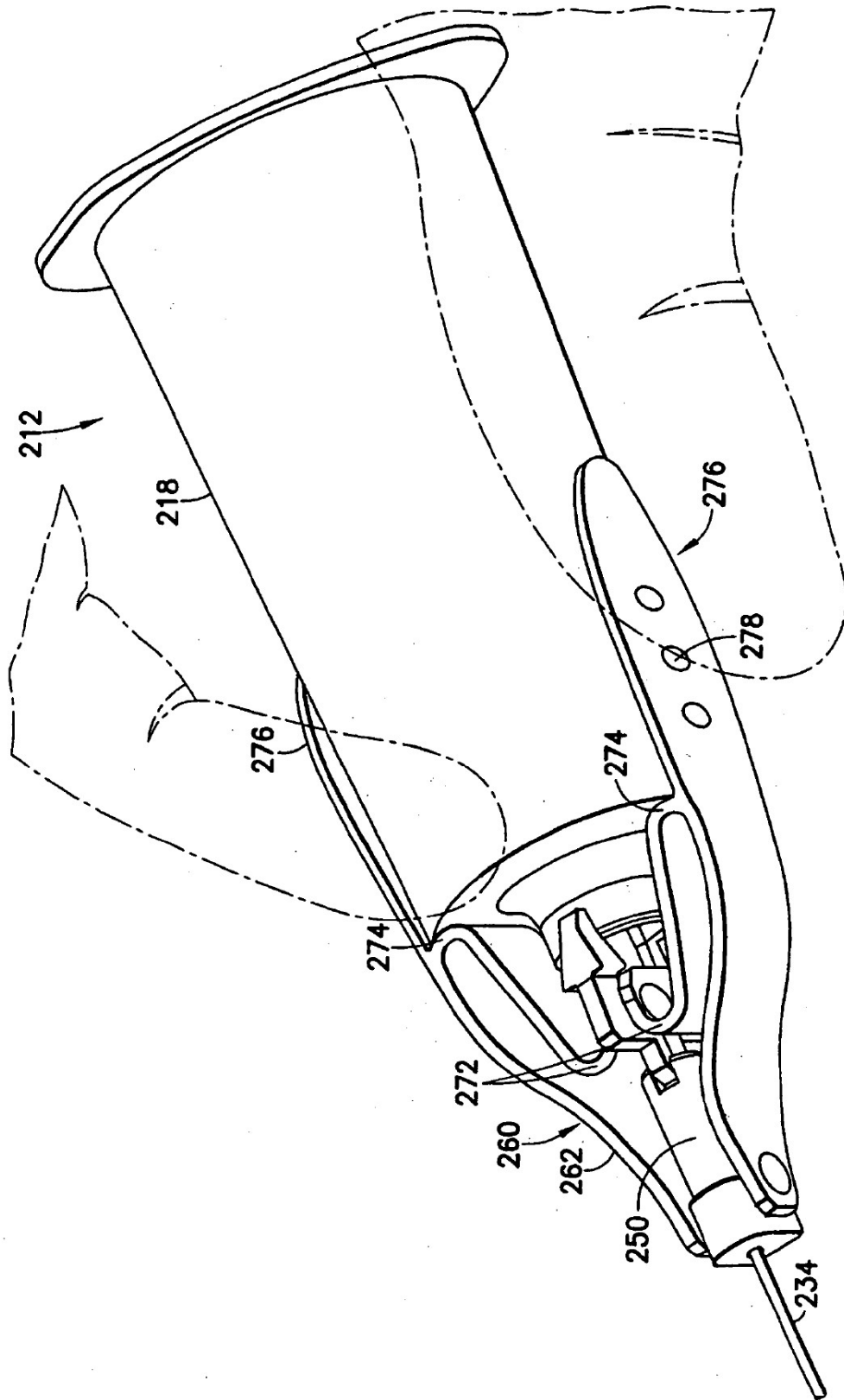


FIG.13

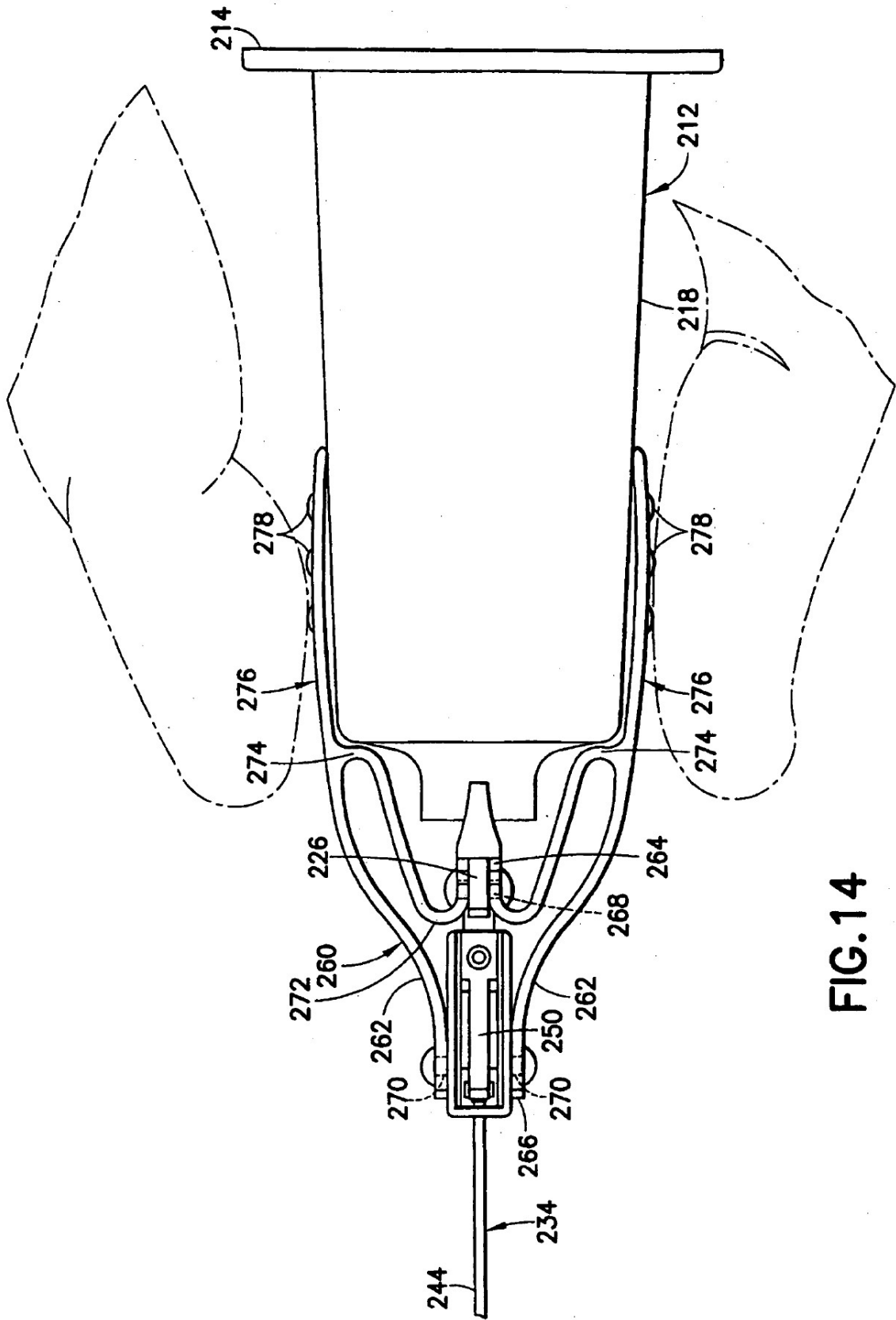


FIG.14



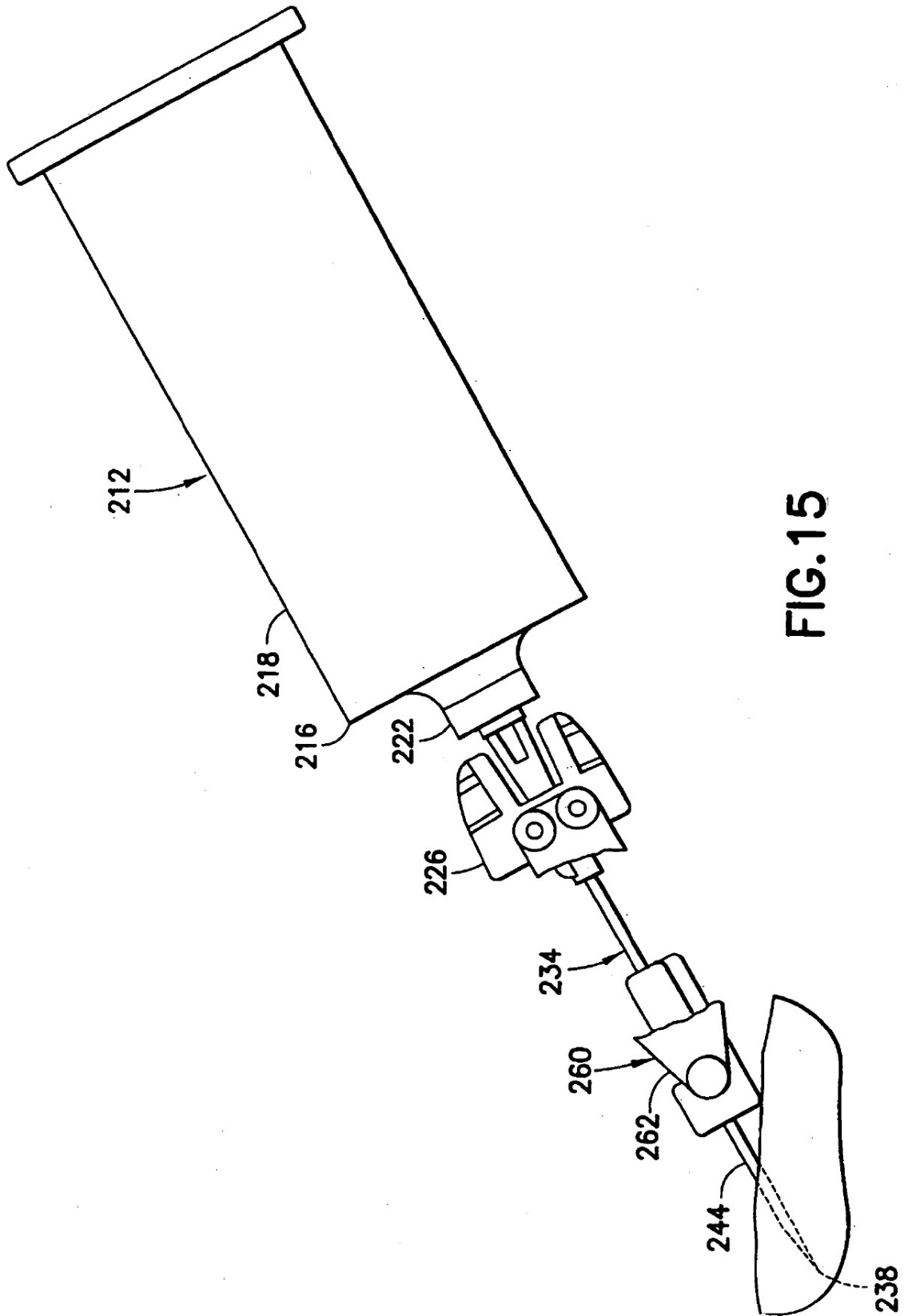


FIG. 15

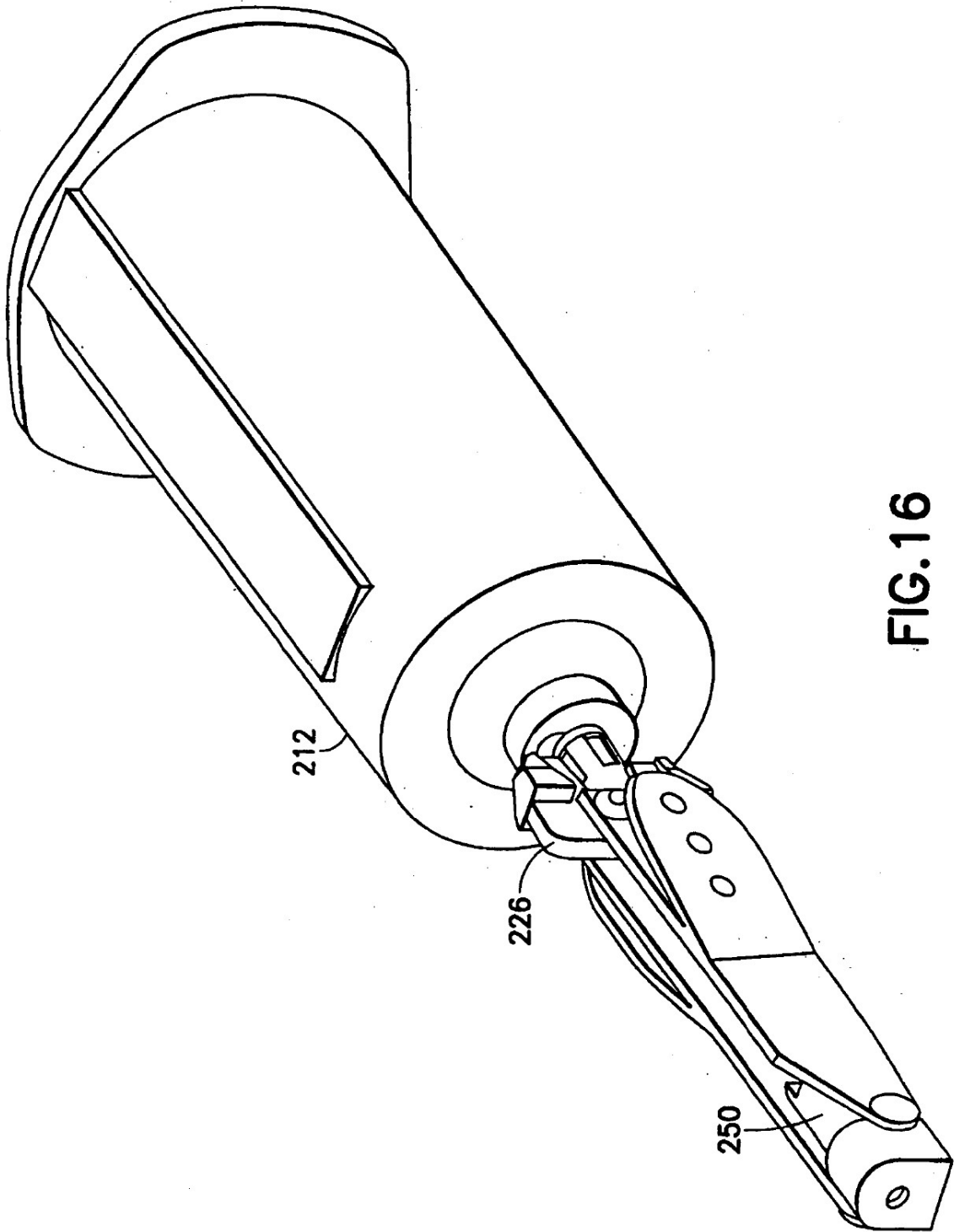


FIG. 16

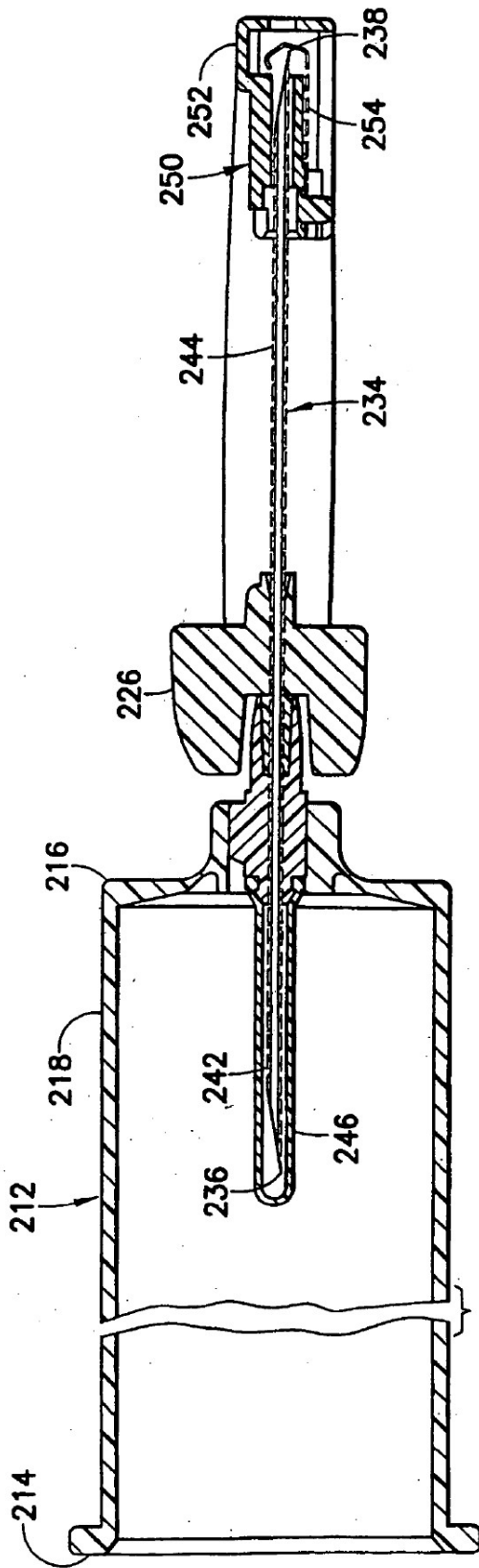


FIG.17

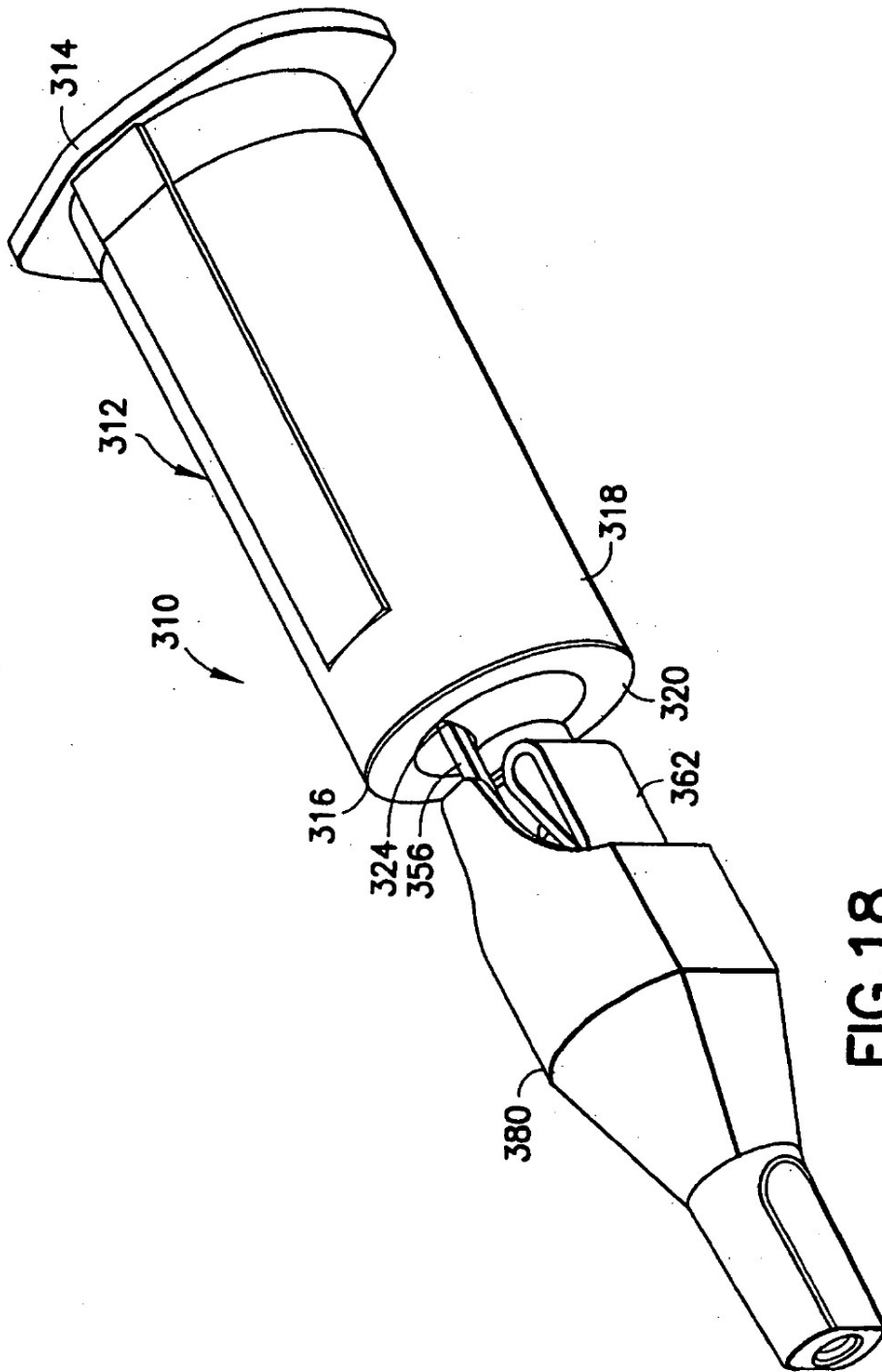


FIG.18

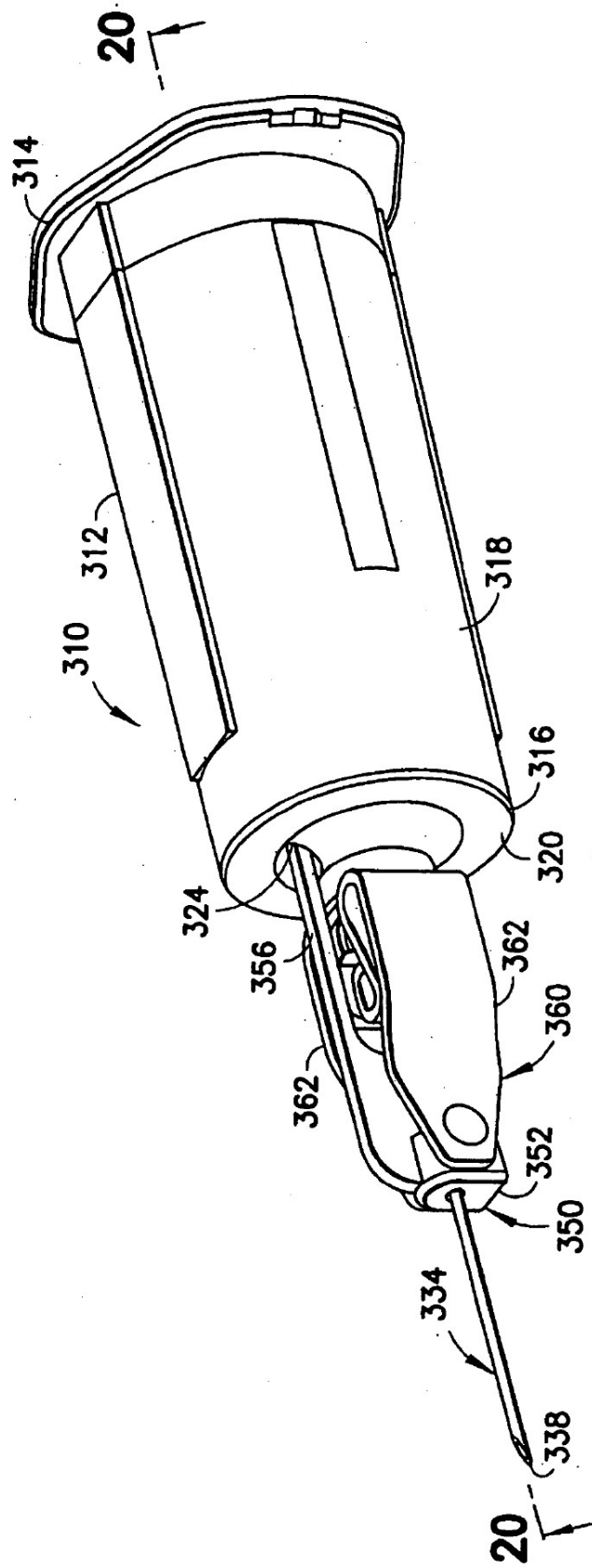


FIG. 19

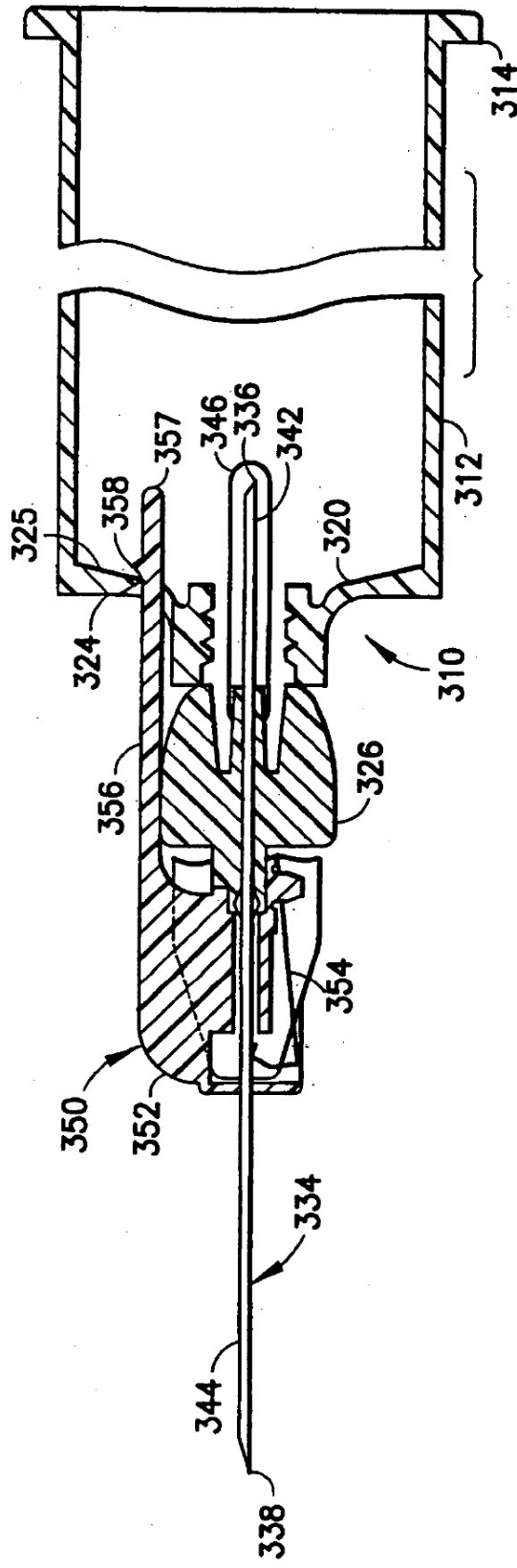


FIG.20

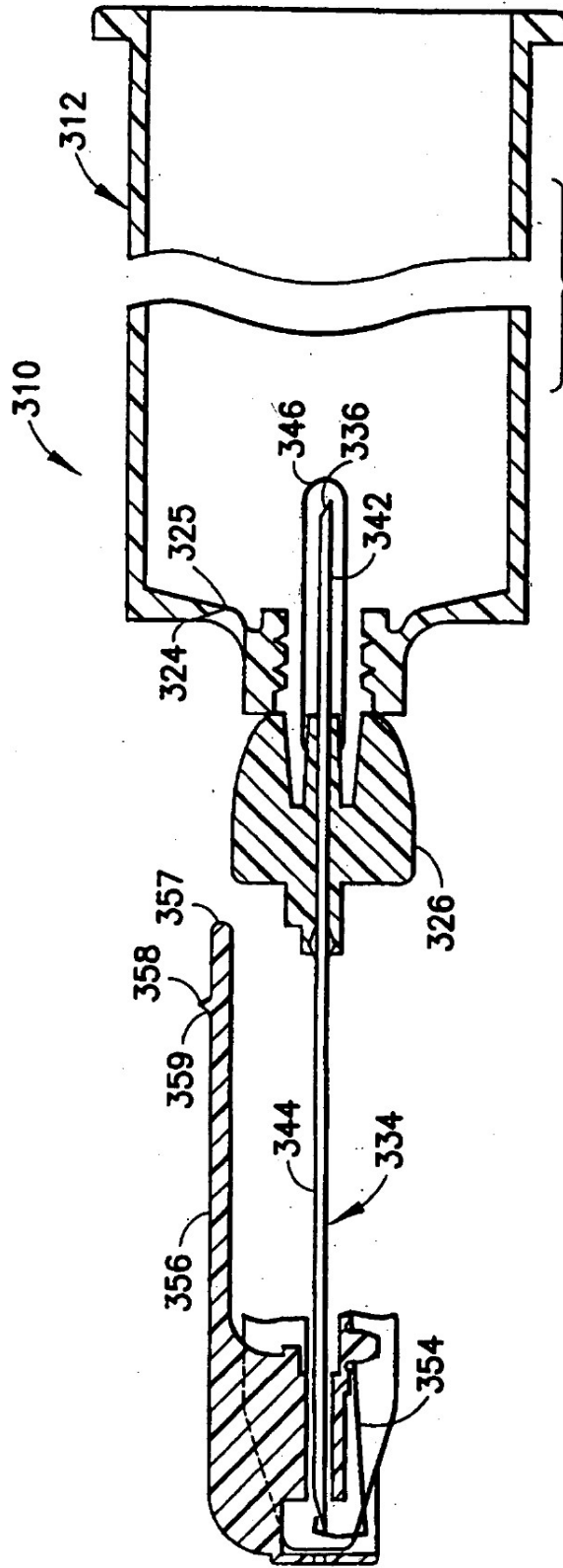


FIG. 21