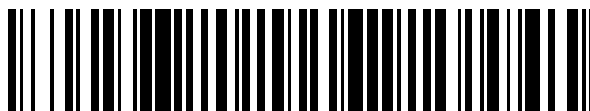


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 522 318**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2008** **E 08873076 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.07.2014** **EP 2252212**

54 Título: **Conjunto de seguridad de recogida de sangre, con indicador**

30 Prioridad:

07.03.2008 US 44469
08.09.2008 US 206299

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.11.2014

73 Titular/es:

BECTON DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
One Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

CRAWFORD, JAMIESON;
ELLIS, ROBERT;
WILKINSON, BRADLEY M.;
BARTFELD, BENJAMIN;
NEWBY, C. MARK;
TAN, CHEE LEONG 'ALVIN';
MOH, JON;
SIM, STANLEY y
CHIA, NEVILLE YU LENG

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 522 318 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

Conjunto de seguridad de recogida de sangre, con indicador

REFERENCIA A SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica prioridad de la solicitud de patente de Estados Unidos con número de serie 12/044.469, presentada el 7 de marzo de 2008, que reivindica prioridad de la solicitud provisional de Estados Unidos con número de serie 60/941.870, presentada el 4 de junio de 2007, y de la solicitud provisional de Estados Unidos con número de serie 60/893.519, presentada el 7 de marzo de 2007.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo técnico de la Invención

La presente invención se refiere, en general, a conjuntos de aguja de seguridad que se pueden proteger y, más particularmente, a conjuntos de aguja que tienen una carcasa, una cánula de aguja y un protector acoplado de modo que puede retenerse con una parte de la carcasa.

Descripción de la técnica relacionada

Los conjuntos de aguja típicos incluyen una cánula de aguja que tiene un extremo proximal, un extremo distal puntiagudo con una punta de punción y un lumen que se extiende entre los mismos. A menudo, una pieza central de termoplástico está montada de modo seguro en la cánula de aguja en una posición separada del extremo distal. La pieza central está provista típicamente de roscas externas o de otras configuraciones superficiales para montar la cánula de aguja en otra estructura. Algunos conjuntos de aguja se utilizan para extraer una muestra, tal como una muestra de sangre o de otro fluido corporal, de un paciente.

Un conjunto de aguja que se utiliza para extraer una muestra de sangre o de otro fluido corporal se usa típicamente junto con una carcasa. Las cánulas de aguja utilizadas conjuntamente con estos conjuntos tienen típicamente extremos proximal y distal puntiagudos, y la pieza central de aguja está montada en una posición entre los extremos opuestos de la cánula de aguja. La carcasa incluye típicamente una pared lateral sustancialmente tubular con un extremo proximal ampliamente abierto y un extremo distal parcialmente cerrado. La pieza central del conjunto de aguja de la técnica anterior se puede acoplar con el extremo distal parcialmente cerrado del soporte de aguja. Por consiguiente, el extremo proximal puntiagudo de la cánula de aguja penetra en el soporte de aguja para su acoplamiento con un tubo de vacío, mientras que el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja sobresale de modo distal más allá del soporte de aguja, para pinchar la piel del paciente.

El conjunto de aguja se utiliza a menudo con un tubo de recogida de muestras para extraer una muestra de sangre o de otro fluido corporal de un paciente. El tubo de recogida de muestras incluye típicamente un extremo cerrado, un extremo abierto y una pared lateral que se extiende entre los mismos. El tubo está típicamente al vacío, y el extremo abierto está sellado mediante un tabique que mantiene el vacío dentro del tubo. El tubo de vacío está dimensionado para hacerlo deslizar dentro del extremo proximal abierto del soporte de aguja. Un deslizamiento suficiente del tubo de vacío hacia dentro del soporte de aguja hace que el punto proximal de la cánula de aguja perfora el tabique del tubo de vacío. Por consiguiente, la cánula de aguja puede estar colocada en comunicación con el interior del tubo de vacío.

El conjunto de aguja y el tubo de vacío combinados se utilizan empujando inicialmente el extremo distal puntiagudo de la cánula de aguja hacia dentro de un vaso sanguíneo de un paciente. Una vez que se ha accedido al vaso sanguíneo seleccionado como objetivo, el tubo de vacío es empujado hacia dentro del soporte de aguja de manera que el punto proximal de la cánula de aguja perfora el tabique del tubo. Las condiciones de baja presión dentro del tubo de vacío, así como la propia presión vascular del paciente, generan un flujo de sangre desde el paciente a través de la cánula de aguja y hacia dentro del tubo de vacío. El tubo de vacío puede ser retirado del soporte de aguja después de que se ha recogido un cantidad suficiente de sangre. Uno o más tubos de vacío adicionales pueden ser empujados de modo similar hacia dentro del extremo abierto del soporte de aguja para extraer una o más muestras de sangre adicionales a analizar. La cánula de aguja se extrae a continuación del paciente después de que se ha recogido un volumen suficiente de sangre para el procedimiento analítico requerido. Para reducir el riesgo de un pinchazo de aguja accidental, o un contacto que podría transmitir microbios patógenos del paciente al médico, la cánula de aguja se debe proteger apropiadamente después del contacto con el paciente.

Están disponibles muchos tipos de dispositivos para proteger una cánula de aguja usada. Los dispositivos de protección a modo de ejemplo incluyen los descritos en las patentes de Estados Unidos números 5.348.544; 5.242.417; 6.592.556; 6.635.032 y 7.001.363. La mayoría de conjuntos de aguja protegidos son eficaces al realizar su función principal, es decir, proteger una cánula de aguja usada. No obstante, muchos médicos consideran engorrosos los conjuntos de aguja disponibles que se pueden proteger. Adicionalmente, en algunos casos, los médicos pueden tener prisa y se olvidan accionar el protector de seguridad. Surgen otras situaciones en las que el paciente se mueve súbita o inesperadamente. Por consiguiente, la cánula de aguja se puede sacar por descuido de la vena y quedar expuesta, sin tiempo para que el flebotomista inicie la protección de seguridad.

Otro problema con muchos dispositivos de recogida de sangre de la técnica anterior se refiere al tiempo requerido para asegurar la entrada venosa. En particular, la sangre empezará a circular a través de la cánula tras la entrada en la vena del extremo intravenoso o distal de la cánula. No obstante, el aire presente en la cánula, y en el manguito de múltiples muestras que cubre el extremo de no paciente de dicha cánula, resistirá el flujo de sangre hacia dentro y a través de la cánula. En respuesta a esto, el médico empujará típicamente un tubo de vacío hacia dentro del soporte de aguja, una vez que esté razonablemente seguro de que se ha entrado en la vena. El tapón de caucho en el extremo del tubo de vacío deformará el manguito de múltiples muestras sobre el extremo de no paciente de la cánula y permitirá que el extremo de no paciente de la cánula entre en el tubo de vacío. El diferencial de presión entre el tubo de vacío y la cánula hará que la sangre entre en el tubo de vacío. En conjuntos de aguja convencionales, esto proporciona a menudo la primera seguridad visual de que se ha accedido apropiadamente a la vena.

No obstante, existen muchos casos en los que un médico accederá apropiadamente a una vena con el extremo distal de la cánula de aguja, pero considerando erróneamente que no se ha entrado en la vena. Por consiguiente, el médico hará un segundo intento para acceder a la vena. Esto se añade a las molestias para el paciente, prolonga el tiempo requerido para llevar a cabo un procedimiento de recogida de sangre y aumenta el riesgo de contacto accidental entre el médico y una cánula que ha estado expuesta a la sangre del paciente. Adicionalmente, en algunos casos se activará un mecanismo de protección pasiva cuando la cánula se extrae del paciente, que deja por ello inutilizable la cánula de aguja y que requiere que el médico consiga un nuevo conjunto de aguja.

SUMARIO DE LA INVENCION

Sigue existiendo la necesidad de conjuntos de aguja de seguridad que incorporan, al menos, uno o ambos de un indicador visual de expansión y un protector de seguridad que se puede hacer pasar de una posición retraída en la que está expuesta la punta de una cánula de aguja, a una posición extendida en la que está protegida la punta de la cánula de aguja, lo que minimiza el riesgo de exposición al personal médico, es conveniente para su uso y es eficaz desde el punto de vista económico.

En una realización de la presente invención, un conjunto de aguja incluye una carcasa que tiene un extremo distal y un extremo proximal que se puede acoplar con un recipiente de recogida de muestras. Una cánula se extiende de modo distal desde la carcasa. La cánula comprende un extremo de paciente. Un protector de cánula está acoplado de modo desmontable con una parte de la carcasa y es capaz de proteger, al menos, el extremo de paciente de la cánula. El conjunto de aguja incluye además un protector pivotante de seguridad acoplado con una parte de la carcasa y que puede pasar de una posición retraída en la que está expuesto el extremo de paciente de la cánula, a una posición extendida en la que el extremo de paciente de la cánula está protegido por, al menos, una parte del protector de seguridad. El protector de cánula comprende un elemento de acoplamiento de protector de seguridad. El protector de seguridad incluye, al menos, una patilla de bloqueo acoplada de modo liberable con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad, pudiendo la patilla de bloqueo acoplarse fijamente con una parte de la carcasa en la posición extendida.

En una configuración, el protector pivotante de seguridad puede pasar de una posición retenida en la que la patilla de bloqueo está acoplada con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad, a la posición retraída. La retirada del protector de cánula respecto a la carcasa permite la transición del protector pivotante de seguridad de la posición retraída a la posición extendida. Opcionalmente, la carcasa puede incluir además un indicador de expansión, y el interior de la cánula puede estar dispuesto en comunicación de fluido con el indicador de expansión. El indicador de expansión puede ser visible en la posición retraída, y el protector pivotante de seguridad puede estar dispuesto sobre el extremo de paciente de la cánula y la patilla de bloqueo se puede acoplar con, al menos, una parte del indicador de expansión en la posición extendida. Alternativamente, la carcasa puede incluir además un indicador de expansión, con el interior de la cánula en comunicación de fluido con el indicador de expansión, siendo visible el indicador de expansión en la posición retraída, y en el que el protector pivotante de seguridad está dispuesto sobre el extremo de paciente de la cánula y la patilla de bloqueo se acopla con una parte de la carcasa distal al indicador de expansión en la posición extendida.

Aún en otra configuración, la carcasa puede incluir una parte delantera de pieza central y una parte trasera de pieza central, que se puede conectar con la parte delantera de pieza central, y que definen un indicador de expansión entre las mismas. Opcionalmente, el elemento de acoplamiento de protector de seguridad es una cresta que sobresale de modo dorsal de una superficie exterior del protector de cánula. El elemento de acoplamiento de protector de seguridad se puede extender también de modo sustancialmente longitudinal a lo largo del protector de cánula. La cresta puede incluir un borde biselado y la patilla de bloqueo puede incluir una superficie de acoplamiento correspondiente al borde biselado, para proporcionar una interferencia de resistencia entre las mismas. Alternativamente, la patilla de bloqueo puede incluir un borde biselado y la cresta puede incluir una superficie de acoplamiento correspondiente al borde biselado, para proporcionar una interferencia de resistencia entre las mismas.

Aún en una configuración adicional, al menos una parte de la cresta se puede acoplar con, al menos, una parte de la patilla de bloqueo en una disposición de fiador, para retener el protector pivotante de seguridad con el protector de cánula. La disposición de fiador puede estar adaptada para resistir el desacoplamiento hasta que se imparte una

fuerza al protector pivotante de seguridad, de manera que es capaz de desplazar el protector pivotante de seguridad desde la posición retenida hasta la posición retraída. La disposición de fiador resiste la retirada involuntaria del protector de cánula respecto a la carcasa. La liberación de la disposición de fiador permite que el protector pivotante de seguridad pivote desde una posición retenida hasta la posición retraída.

En una realización preferida de la presente invención, un conjunto de aguja incluye una carcasa que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y una cánula que se extiende de modo distal desde la carcasa. La cánula incluye un extremo de paciente. El conjunto incluye también un protector pivotante de seguridad acoplado fijamente con una parte de la carcasa. El protector de seguridad puede pasar sobre la cánula de una posición retraída en la que está expuesto el extremo de paciente, a una posición extendida en la que el extremo de paciente está protegido por, al menos, una parte del protector de seguridad. El conjunto incluye también un protector de cánula acoplado de modo liberable con una parte de la carcasa y que protege, al menos, el extremo de paciente de la cánula. El protector de cánula incluye un elemento de acoplamiento de protector de seguridad, y el protector pivotante de seguridad está acoplado de modo liberable con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad, en el que la retirada del protector de cánula respecto a la carcasa permite la transición del protector de seguridad de la posición retraída a la posición extendida.

Opcionalmente, el elemento de acoplamiento de protector de seguridad es una cresta que sobresale de modo dorsal de una superficie exterior del protector de cánula y que se extiende a lo largo de, al menos, un tramo de un eje longitudinal del protector de cánula. El protector pivotante de seguridad puede incluir además, al menos, una patilla de bloqueo adaptada para acoplarse de modo liberable con la cresta. La cresta puede incluir un borde biselado y la patilla de bloqueo puede incluir una superficie de acoplamiento correspondiente al borde biselado, para proporcionar una interferencia de resistencia entre las mismas. Al menos una parte de la cresta se puede acoplar con, al menos, una parte de la patilla de bloqueo en una disposición de fiador, para retener el protector pivotante de seguridad con el protector de cánula. La disposición de fiador puede estar adaptada para resistir el desacoplamiento hasta que se imparte una fuerza al protector pivotante de seguridad, de manera que es capaz de desplazar el protector pivotante de seguridad desde la posición retenida hasta la posición retraída. La disposición de fiador puede impedir la retirada involuntaria del protector de cánula respecto a la carcasa, y el desacoplamiento de la disposición de fiador permite la retirada del protector de cánula respecto a la carcasa. La liberación de la disposición de fiador permite que el protector pivotante de seguridad pivote desde una posición retenida hasta la posición retraída. En una configuración adicional, la carcasa incluye un indicador de expansión, y el interior de la cánula está dispuesto en comunicación de fluido con el indicador de expansión.

En una realización preferida de la presente invención, un conjunto de aguja incluye una carcasa que tiene un extremo distal y un extremo proximal, y una cánula que se extiende de modo distal desde la carcasa. La cánula incluye un extremo de paciente. El conjunto incluye también un protector de cánula acoplado de modo desmontable con una parte de la carcasa y que incluye una estructura de recepción de la patilla de bloqueo. El conjunto incluye también un protector pivotante de seguridad acoplado con una parte de la carcasa, que puede pasar de una posición retraída en la que está expuesto el extremo de paciente de la cánula, a una posición extendida en la que el extremo de paciente de la cánula está protegido por, al menos, una parte del protector de seguridad. El protector de seguridad incluye, al menos, una patilla de bloqueo, en el que la estructura de recepción de la patilla de bloqueo está adaptada para recibir la patilla de bloqueo cuando el protector pivotante de seguridad está en una posición retenida.

La patilla de bloqueo se puede extender desde una pared interna del protector pivotante de seguridad. Opcionalmente, el protector pivotante de seguridad puede pivotar alrededor de una articulación. Cuando el protector de cánula está retirado del conjunto de aguja, el protector de seguridad es capaz de acoplarse de modo bloqueador con, al menos, una de la cánula o la carcasa cuando el protector de seguridad está en la posición extendida. En otra configuración, cuando el protector pivotante de seguridad está en la posición retenida, la patilla de bloqueo y la estructura de recepción de la patilla de bloqueo resisten el desacoplamiento hasta que se imparte una fuerza al protector pivotante de seguridad, de manera que es capaz de desplazar el protector de seguridad desde la posición retenida hasta la posición retraída.

En una configuración adicional, un conjunto de recogida de sangre incluye un primer conjunto parcial y un segundo conjunto parcial, en el que el primer conjunto parcial incluye una primera parte para un acoplamiento de ajuste a presión con el segundo conjunto parcial, y el segundo conjunto parcial incluye una segunda parte correspondiente para un acoplamiento de ajuste a presión con el primer conjunto parcial. El primer conjunto parcial incluye una pieza central que tiene un indicador de expansión, teniendo la pieza central un extremo distal y un extremo proximal que se puede acoplar con un recipiente de recogida de muestras. El primer conjunto parcial incluye también una cánula que se extiende entre un extremo de paciente y un extremo de no paciente, que define el interior de la cánula, sobresaliendo el extremo de paciente de la cánula, al menos parcialmente, del extremo distal de la pieza central. El interior de la cánula está en comunicación de fluido con el indicador de expansión. El primer conjunto parcial incluye también un protector de cánula acoplado de modo desmontable con el extremo distal de la pieza central y que protege, al menos, el extremo de paciente de la cánula. El primer conjunto parcial incluye además un protector pivotante de seguridad acoplado fijamente con una parte de la pieza central, que puede pasar de una posición retraída en la que está expuesto el extremo de paciente, a una posición extendida en la que el extremo de paciente está protegido por, al menos, una parte del protector de seguridad. El segundo conjunto parcial incluye un elemento

de soporte del recipiente de recogida de muestras que tiene una zona interior a través de la que se puede acoplar un recipiente de recogida de muestras con el extremo proximal de la pieza central.

Opcionalmente, el protector de cánula incluye un elemento de acoplamiento de protector de seguridad, y el protector de seguridad comprende, al menos, una patilla de bloqueo que se puede acoplar de modo liberable con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad. El elemento de acoplamiento de protector de seguridad puede ser una cresta que sobresale hacia arriba de una superficie exterior del protector de cánula y que se extiende a lo largo de, al menos, un tramo de un eje longitudinal del protector de cánula. Al menos una parte de la cresta se puede acoplar con, al menos, una parte de la patilla de bloqueo en una disposición de fiador, para retener el protector de seguridad con el protector de cánula. La liberación de la disposición de fiador puede permitir que el protector de seguridad pivote desde una posición retenida hasta la posición retraída. La retirada del protector de cánula respecto a la carcasa puede permitir la transición del protector de seguridad de la posición retraída a la posición extendida.

En otra configuración, la patilla de bloqueo se puede acoplar de modo liberable con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad en una posición retenida y se puede acoplar fijamente con una parte de la carcasa en la posición extendida. El acoplamiento de la primera parte y la segunda parte puede incluir la desviación de, al menos, una de la primera parte y la segunda parte, para proporcionar una interferencia entre las mismas. En otra configuración, la primera parte y la segunda parte pueden incluir un acoplamiento de ajuste a presión en dos etapas. El acoplamiento de la primera parte y la segunda parte puede incluir una primera desviación de una porción de, al menos, una de la primera parte y la segunda parte, para proporcionar una interferencia entre las mismas, y una segunda desviación de, al menos, una porción de, al menos, una de la primera parte y la segunda parte, para proporcionar una segunda interferencia entre las mismas. Al menos una porción de la primera parte y al menos una porción de la segunda parte pueden incluir también superficies coincidentes en correspondencia para un acoplamiento roscado entre las mismas. El acoplamiento de ajuste a presión de la primera parte del primer conjunto parcial y la segunda parte del segundo conjunto parcial puede impedir el desacoplamiento del primer conjunto parcial respecto al segundo conjunto parcial tras el acoplamiento de un recipiente de recogida de muestras con el extremo proximal de la pieza central.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja que tiene un protector de seguridad articulado y un protector de aguja, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 2 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 1.

La figura 3 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 1.

La figura 4 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la figura 1, que tiene el protector de aguja retirado y en la posición retraída.

La figura 6 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 5.

La figura 7 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 5.

La figura 8 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 5.

La figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la figura 5, en la posición extendida.

La figura 10 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 9.

La figura 11 es una vista, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 9.

La figura 12 es una vista en perspectiva del acoplamiento del protector de seguridad y de la parte delantera de pieza central, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva, en sección y ampliada, del acoplamiento entre el protector de seguridad y la parte delantera de pieza central, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja que tiene una cámara de expansión.

La figura 15 es una vista en perspectiva, desde atrás, del conjunto de aguja que tiene la cámara de expansión de la figura 14.

La figura 16 es una vista en despiece ordenado del conjunto de aguja que tiene la cámara de expansión de la figura 14.

La figura 17 es una vista, en sección transversal, del conjunto de aguja que tiene la cámara de expansión de la figura 14.

La figura 18 es una vista, en sección transversal y a escala ampliada, de una parte del conjunto de aguja de la figura 17.

La figura 19 es una vista, en sección transversal, de un conjunto de aguja que tiene una cámara de expansión utilizada en relación con un conjunto de recogida de sangre.

La figura 20 es una vista, en sección y a escala ampliada, de una parte del conjunto de aguja de la figura 19.

La figura 21 es una vista, en perspectiva y en despiece ordenado, de un conjunto de aguja que tiene un protector de seguridad articulado.

La figura 22 es una vista en perspectiva, montado, del conjunto de aguja de la figura 21, en la posición retraída.

La figura 23 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 22.

La figura 24 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 22.

La figura 25 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 22.

La figura 26 es una vista frontal del conjunto de aguja de la figura 22.

La figura 27 es una vista desde atrás del conjunto de aguja de la figura 22.

La figura 28 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 22.

La figura 29 es una vista alternativa, en despiece ordenado, de un conjunto de aguja que tiene un protector de seguridad articulado.

La figura 30 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la figura 22, en la posición extendida.

La figura 31 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 30, en la posición extendida.

La figura 32 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 30.

La figura 33 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 30, en la posición extendida.

La figura 34 es una vista frontal del conjunto de aguja de la figura 30.

La figura 35 es una vista desde atrás del conjunto de aguja de la figura 30.

La figura 36 es una vista, en perspectiva y en sección, de un protector de seguridad articulado alternativo mostrado en la posición extendida.

La figura 37 es una vista, en perspectiva y en despiece ordenado, de un conjunto de aguja que incluye un protector de cánula y un elemento pivotante de seguridad.

La figura 38 es una vista en perspectiva, montado, del conjunto de aguja de la figura 37, que incluye el protector de cánula y el protector de seguridad en la posición retenida.

La figura 39 es una vista alternativa, en perspectiva, del conjunto de aguja de la figura 38, que incluye el protector de seguridad en la posición retenida.

La figura 40 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 38.

La figura 41 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 38.

La figura 42 es una vista inferior del conjunto de aguja de la figura 38.

La figura 43 es una vista frontal del conjunto de aguja de la figura 38.

La figura 44 es una vista desde atrás del conjunto de aguja de la figura 38.

La figura 45 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 40.

La figura 46 es una vista lateral, en sección, de un conjunto de aguja que tiene un protector de cánula y un protector pivotante de seguridad en la posición retenida, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 47 es una vista, en sección transversal, de la figura 46 según la línea CXLII-CXLII.

La figura 48 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la figura 38, que incluye el protector de cánula y el protector de seguridad en la posición retraída.

La figura 49 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 48.

La figura 50 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 48.

La figura 51 es una vista frontal del conjunto de aguja de la figura 48.

La figura 52 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 48.

La figura 53 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la figura 48, que tiene el protector de cánula retirado y que muestra el protector de seguridad en la posición retraída.

La figura 54 es una vista alternativa, en perspectiva, del conjunto de aguja de la figura 53, que tiene el protector de cánula retirado y que muestra el protector de seguridad en la posición retraída.

La figura 55 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 53.

La figura 56 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 53.

La figura 57 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 53.

La figura 58 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 53, que tiene un recipiente de recogida de muestras acoplado con el mismo.

La figura 59 es una vista en perspectiva del conjunto de aguja de la figura 53, que muestra el protector de seguridad en la posición extendida.

La figura 60 es una vista lateral del conjunto de aguja de la figura 59.

La figura 61 es una vista desde arriba del conjunto de aguja de la figura 59.

La figura 62 es una vista inferior del conjunto de aguja de la figura 59.

La figura 63 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 59.

La figura 64 es una vista lateral, en sección transversal, de un conjunto de aguja que tiene un protector pivotante de seguridad en la posición extendida, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 65 es una vista, en sección transversal, de la figura 64 según la línea CLXIX-CLXIX.

La figura 66 es una vista, en sección transversal, de la figura 64 según la línea CLXX-CLXX.

La figura 67 es una vista, en sección transversal, de la figura 64 según la línea CLXXI-CLXXI.

La figura 68 es una vista, en sección transversal, de la figura 64 según la línea CLXXII-CLXXII.

La figura 69 es una vista lateral, en sección transversal, de un conjunto de aguja que tiene un protector de cánula de no paciente, que incluye el protector de seguridad en la posición retenida.

La figura 70 es una vista lateral, en sección transversal, del conjunto de aguja de la figura 69, que muestra el protector de seguridad en la posición retraída.

La figura 71 es una vista, en perspectiva y en sección, de un primer conjunto parcial de un conjunto de aguja, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 72 es una vista, en perspectiva y en sección, del primer conjunto parcial de la figura 71 acoplado con un segundo conjunto parcial.

La figura 73 es una vista desde atrás del primer conjunto parcial acoplado con el segundo conjunto parcial de

la figura 72.

La figura 74 es una vista, en sección transversal, de la figura 73 según la línea CLXXVI-CLXXVI.

La figura 75 es una vista, en sección transversal, de la figura 73 según la línea CLXXVII-CLXXVII.

La figura 76 es una vista, en perspectiva y en sección, de un primer conjunto parcial de un conjunto de aguja, de acuerdo con una realización preferida alternativa de la presente invención.

La figura 77 es una vista, en perspectiva y en sección, del primer conjunto parcial de la figura 76 acoplado con un segundo conjunto parcial.

La figura 78 es una vista desde atrás del primer conjunto parcial acoplado con el segundo conjunto parcial de la figura 77.

La figura 79 es una vista, en sección transversal, de la figura 78 según la línea CLXXXI-CLXXXI.

La figura 80 es una vista desde atrás de un primer conjunto parcial acoplado con un segundo conjunto parcial, de acuerdo con una realización preferida alternativa de la presente invención.

La figura 81 es una vista, en sección transversal, de la figura 80 según la línea CLXXXIII-CLXXXIII.

La figura 82 es una vista desde atrás de un primer conjunto parcial acoplado con un segundo conjunto parcial, de acuerdo con una realización preferida alternativa de la presente invención.

La figura 83 es una vista, en sección transversal, de la figura 82, según la línea CLXXXV-CLXXXV.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En general, el conjunto de aguja de la presente invención, como se reivindica, permite el acceso al sistema vascular de un paciente mediante una cánula de aguja, la indicación visual del acceso al sistema vascular y la posterior protección de seguridad de la cánula de aguja para proteger a los médicos.

En una realización preferida de la presente invención, se proporciona un conjunto de aguja 30c1, como se muestra, en general, en las figuras 1-13. El conjunto de aguja 30c1 incluye, en general, una carcasa que tiene una cámara de expansión 60c1 integral con el mismo, una cánula 32c1 asociada con la carcasa y un protector de seguridad 64c1 adaptado para pasar de una posición retraída, mostrada en las figuras 5-8, a una posición extendida, mostrada en las figuras 9-11, para una protección de seguridad de la cánula 32c1 durante y/o después del uso del conjunto de aguja 30c1. El conjunto de aguja 30c1 se muestra en la posición retraída, disponible para su uso en un procedimiento de recogida de muestras, tal como un procedimiento de recogida de sangre, en la figura 5, y después de su uso en la posición extendida protegiendo la cánula en la figura 9.

Con referencia particular a las figuras 1-13, el conjunto de aguja 30c1 incluye una cánula 32c1 que tiene un extremo distal de paciente 34c1 y un extremo proximal de no paciente 36c1. Se señala que el término "distal" como se utiliza en esta memoria, hace referencia, en general, al extremo delantero del conjunto de aguja 30c1 que está adaptado para pinchar la piel de un paciente y acceder al sistema vascular del mismo, mientras que el término "proximal" hace referencia, en general, al extremo trasero del conjunto de aguja 30c1 que se puede acoplar con un recipiente 8003 de recogida de muestras (mostrado en la figura 58). La cánula 32c1 incluye una pared lateral que se extiende entre el extremo de paciente 34c1 y el extremo de no paciente 36c1 y que define el interior 35c1 de la cánula. En una configuración preferida, la cánula 32c1 puede incluir, al menos, dos agujas distintas, tales como una aguja distal de paciente 35c2 y una aguja proximal de no paciente 35c3, que definen ambas un lumen central común en el interior 35c1 de la cánula. En una configuración adicional, la aguja distal de paciente 35c2 está alineada sustancialmente a lo largo de un eje común con la aguja proximal de no paciente 35c3 y separada de la aguja proximal de no paciente 35c3 mediante una interrupción. El extremo proximal de no paciente 36c1 de la cánula 32c1 está dispuesto para pinchar un recipiente 8003 de recogida de muestras (mostrado en la figura 58). En una configuración preferida, el extremo proximal de no paciente 36c1 de la cánula 32c1 puede estar cubierto por un manguito elastómero de múltiples muestras que se puede perforar. El extremo distal de paciente 34c1 puede tener un bisel para permitir una penetración más fácil en la piel de un paciente.

La cánula 32c1 del conjunto de aguja puede estar soportada, al menos parcialmente, por una parte de la carcasa. En una configuración, la carcasa puede ser una pieza central 58c1 para soportar una parte de la cánula 32c1. Por ejemplo, la aguja proximal de no paciente 35c3 y la aguja distal de paciente 35c2 pueden estar fijadas o adheridas de otro modo dentro de una abertura central de la pieza central 58c1, con una interrupción presente entre la aguja proximal de no paciente 35c3 y la aguja distal de paciente 35c2. En otra configuración, la pieza central 58c1 puede estar formada por elementos independientes. Por ejemplo, una parte proximal o trasera de pieza central 3028 puede estar conectada con una parte delantera de pieza central 3026 o fijada a la misma, formando por ello la pieza central 58c1 como una estructura unitaria, con la cánula 32c1 extendiéndose a través de la misma.

Como se muestra en las figuras 1-11, la carcasa puede tener un extremo distal 35c5 y un extremo proximal 35c4 que se puede acoplar con un recipiente 8003 de recogida de muestras (mostrado en la figura 58). Como se utiliza en esta memoria, la frase "que puede acoplarse con un recipiente de recogida de muestras" significa que un recipiente de recogida de muestras puede estar fijado a una parte del extremo proximal 35c4 de la carcasa o fijado con dicha parte, o que un recipiente de recogida de muestras se puede hacer pasar al interior de una parte del extremo proximal 35c4 de la carcasa o disponer sobre o alrededor de dicha parte y fijar a otra parte de la carcasa. En una configuración alternativa, el extremo proximal 35c4 del conjunto de aguja 30c1 puede definir una abertura de recepción del recipiente de recogida de muestras, adaptada para recibir un recipiente de recogida de muestras con el mismo.

En otra configuración, el conjunto de aguja 30c1 es un conjunto de recogida de muestras, tal como un conjunto de recogida de sangre, en el que la carcasa del conjunto de aguja 30c1 incluye un elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras, adyacente al extremo proximal 35c4 del conjunto de aguja 30c1. Al menos una parte del elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras puede tener una pestaña 90 radialmente alineada para facilitar la manipulación del conjunto de aguja 30c1. La pestaña 90 puede ser no circular para impedir que el conjunto de aguja 30c1 ruede, o para otros fines tales como comunicar al usuario la orientación que se pretende del conjunto de aguja 30c1.

El elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras está adaptado para alojar, al menos, una parte de la cánula 32c1 en una relación coincidente. Por ejemplo, el elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras puede incluir una parte de acoplamiento en la que está montada una parte de la cánula 32c1, tal como el extremo de no paciente 36c1, a través de una parte de la pieza central 58c1. La pieza central 58c1 puede estar también fijada de manera adhesiva al elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras. En otra configuración, la pieza central 58c1 puede estar ajustada a presión, con salto elástico o roscada en el elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras. Alternativamente, la pieza central 58c1 puede estar formada integralmente con el extremo distal 35c5 del elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras, proporcionando un mecanismo para la fijación directa de la cánula 32c1 al elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras. En ciertas configuraciones, la cánula 32c1 está unida con una parte del elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras por el fabricante, de manera que el dispositivo está disponible para un uso rápido y conveniente por el médico.

En ciertas configuraciones, el extremo de paciente 34c1 de la cánula 32c1 sobresale, al menos parcialmente, del extremo distal de la carcasa, y el extremo de no paciente 36c1 se extiende en una dirección sustancialmente proximal desde el extremo de paciente 34c1. En otra realización, la aguja distal de paciente 35c2 sobresale, al menos parcialmente, del extremo distal de la carcasa, y la aguja proximal de no paciente 35c3 se extiende en una dirección sustancialmente proximal desde la aguja de paciente.

Al menos una parte de la carcasa, incluyendo la pieza central 58c1 y el elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras, incluye una cámara de expansión 60c1. Como se utiliza en esta memoria, la expresión "cámara de expansión" incluye una cavidad hacia dentro de la que puede pasar una muestra, tal como sangre, de un paciente, y a través de la que un médico puede detectar visiblemente la presencia de la muestra dentro de la cavidad. La cámara de expansión 60c1 puede estar formada integralmente con una parte de la carcasa o, alternativamente, puede ser formada de modo independiente y acoplada posteriormente con una parte de la carcasa. En una realización preferida, el interior 35c1 de la cánula está en comunicación de fluido con la cámara de expansión 60c1. En una realización preferida adicional, una pared lateral de la cánula 32c1 puede definir una abertura que se extiende entre el interior 35c1 de la cánula y la cámara de expansión 60c1 para permitir el flujo de una muestra, tal como sangre, desde la cánula 32c1 hasta la cámara de expansión 60c1. En otra realización preferida, la cánula 32c1 incluye una aguja distal de paciente 35c2 en comunicación de fluido con la cámara de expansión 60c1, y una aguja proximal de no paciente 35c3 en comunicación de fluido con la cámara de expansión 60c1. En consecuencia, cuando a la aguja distal de paciente 35c2 se la proporciona acceso al sistema vascular de un paciente, la sangre puede circular desde el paciente a través de la aguja distal de paciente 35c2 y hacia dentro de la cámara de expansión 60c1. Cuando la aguja proximal de no paciente 35c3 está acoplada con un recipiente de vacío 8003 de recogida de muestras, mostrado en la figura 58, la sangre puede circular desde la cámara de expansión 60c1 y a través de la aguja proximal de no paciente.

En una configuración, la pieza central 58c1 puede incluir una zona interior entre una porción de la parte trasera de pieza central 3028 y una porción de la parte delantera de pieza central 3026. Una cámara de expansión 60c1 puede estar formada dentro de, al menos, una parte de la zona interior de la pieza central 58c1. En una configuración, la pieza central 58c1 o, al menos, una parte de la pieza central 58c1, tal como la parte delantera de pieza central 3026, puede estar construida a partir de un material transparente o translúcido, tal como un material polímero o una resina. Alternativamente, una cámara de expansión 60c1 puede estar formada integralmente dentro de otra parte de la carcasa, tal como formada integralmente con el elemento de soporte 42c1 del recipiente de recogida de muestras.

En uso, el flujo sanguíneo desde un paciente a través de la cánula 32c1 entrará en la cámara de expansión 60c1 por una abertura en la cánula 32c1, llenando parcialmente por ello con sangre la cámara de expansión 60c1. La cámara de expansión 60c1 proporciona un mecanismo visual para el reconocimiento del acceso venoso para un médico. En la publicación de patentes de Estados Unidos número 2005/0004524, por ejemplo, se describen indicadores de expansión a modo de ejemplo.

Como se muestra en las figuras 14-20, una cámara alternativa de expansión puede incluir un mecanismo de purga en comunicación con el entorno exterior que rodea el conjunto de aguja, contemplándose también en esta memoria que un conjunto de aguja puede incluir una cámara de expansión que tiene un tapón de purga que se sella tras el flujo de sangre hacia dentro de la cámara de expansión, impidiendo por ello que cualquier cantidad de aire comprimido que se pudiera formar dentro de la cámara, se moviera en sentido contrario hacia la entrada de la cánula. Como se muestra en las figuras 14-20, se contempla también en esta memoria que un tapón similar de

purga puede estar situado dentro de la carcasa en una posición tal que el tapón de purga divide dicha carcasa en dos cámaras que tienen tamaños y dimensiones para establecer volúmenes predeterminados en la misma. Además, el elemento de purga poroso se mantiene poroso para la sangre y no se sella tras el contacto con la misma. De modo deseable, la sangre no contacta con el tapón de purga en la indicación inicial de expansión, sino que dicho sellado ocurre en un momento posterior durante el uso del conjunto, como se describirá con más detalle en esta memoria.

Por ejemplo, como se muestra en las figuras 14-17, un elemento de purga poroso está situado dentro de la carcasa en una posición tal que el elemento de purga divide dicha carcasa en dos cámaras que tienen tamaños y dimensiones para establecer volúmenes predeterminados en la misma, de manera que la sangre no contacta con el elemento de purga poroso en la indicación inicial de la expansión, sino que dicho contacto ocurre en un momento posterior durante el uso del conjunto, como se describirá con más detalle en esta memoria.

Como se muestra en las figuras 14-17, el conjunto de aguja 410 incluye una carcasa 412 que tiene un extremo de entrada de fluido o primer extremo 414 y un extremo de salida de fluido o segundo extremo 416. El conjunto de aguja 410 incluye una pared exterior 418 que define el interior de la carcasa. La pared exterior 418 se extiende de modo generalmente longitudinal en el primer extremo 414, formando una primera parte 419 longitudinal alargada que tiene un primer diámetro. En el segundo extremo 416, una pared exterior 418 forma una segunda parte 421 que tiene un segundo diámetro que es, en general, mayor que el primer diámetro de la primera parte 419. En consecuencia, la carcasa 412 puede formar una estructura que tiene una sección transversal generalmente en forma de T. La pared exterior 418 en el segundo extremo 416 puede ser un elemento independiente 428 que se puede fijar a la parte de cuerpo principal 430 para formar la carcasa 412, ayudando por ello a la fabricación y el montaje del conjunto de aguja 410. La primera parte 419 y la segunda parte 421 pueden estar dispuestas una con relación a la otra en una variedad de disposiciones, en tanto que sean capaces de funcionar para transportar aire entre las mismas como se describe en esta memoria.

El conjunto de aguja 410 incluye además una cánula de entrada de fluido 436 que se extiende desde el primer extremo 414 de la carcasa 412. La cánula de entrada de fluido 436 incluye un extremo exterior 439 que define un bisel afilado en la punta de punción de paciente 438 y se extiende dentro del primer extremo 414 de la carcasa 412, y puede estar montado fijamente en la misma. La cánula de entrada de fluido 436 está configurada además por un lumen sustancialmente cilíndrico que se extiende entre los extremos y que está en comunicación con el interior de la carcasa 412.

El conjunto de aguja 410 incluye también una punta de punción de no paciente que se extiende desde el segundo extremo 414 de la carcasa 412. Como se ve en la figura 16, esto se puede conseguir dotando al conjunto de aguja 410 de una segunda cánula en forma de cánula de salida de fluido 452. En particular, el extremo de la cánula de salida de fluido 452 puede definir un bisel afilado que forma una punta de punción de no paciente 462. La cánula de salida de fluido 452 se extiende dentro del segundo extremo 416 de la carcasa 412, y puede estar montada fijamente en la misma. La cánula de salida de fluido 452 está caracterizada además por un lumen sustancialmente cilíndrico que está en comunicación con el interior de la carcasa 412. La cánula de salida de fluido 452 está montada dentro de la carcasa 412 de manera que un extremo interior 464 pasa de modo sustancialmente coaxial en la misma de forma que la cánula de salida de fluido 452 se alinea sustancialmente de modo axial con el extremo interior de la cánula de entrada 436. De modo deseable, esto se consigue montando la cánula de salida de fluido 452 en una posición adyacente al segundo extremo 416 de la carcasa 412, de manera que el extremo interior 464 de la cánula de salida de fluido 452 se extiende dentro de la carcasa 412 hasta una posición adyacente al extremo interior 439 de la cánula de entrada 436. Adicionalmente, el extremo interior 464 de la cánula de salida de fluido 452 está separado solamente una pequeña distancia del extremo interior 439 de la cánula de entrada 436, formando por ello un espacio axial entre los mismos para un flujo de sangre hacia dentro de la cámara de expansión 426 alrededor de la cánula de salida de fluido 452. La distancia entre el extremo interior 464 de la cánula de salida de fluido 452 y el extremo interior 439 de la cánula de entrada 436 que forma el espacio axial es suficiente para proporcionar un flujo de sangre hacia dentro de la cámara de expansión 426 basándose en la presión sanguínea del paciente después de la venopunción. Un espacio axial que sea menor que 0,5 mm puede dar como resultado una expansión que es contradictoria.

Como se ve en la figura 18, la cánula de entrada de fluido 436 y la cánula de salida de fluido 452 están situadas y dimensionadas dentro de la carcasa 412 para conseguir un flujo de sangre deseable a través del conjunto 410 y para conseguir una indicación eficaz de expansión. En particular, la pared 418 de la carcasa 412 está dimensionada para proporcionar un espacio radial alrededor de la cánula de salida de fluido 452 de aproximadamente 0,2 mm en una zona que rodea su extremo interno 464. Este espacio consigue un flujo sanguíneo sustancialmente laminar dentro de la cámara de expansión 426 e impide la hemólisis sanguínea. Adicionalmente, el pequeño espacio radial entre la superficie interior de la pared 418 y la cánula de salida de fluido 452 en la zona que rodea el extremo interno 464 permite que una gota de sangre se disperse mucho a través del espacio radial en la cámara de expansión 426 para proporcionar una indicación aumentada de expansión con un volumen muy pequeño de sangre. Por consiguiente, se consigue rápidamente una indicación de expansión visualizada con facilidad en la primera aparición de sangre dentro de la cámara de expansión 426. Se contempla en esta memoria que el extremo interno 464 de la cánula de salida 452 puede estar soportado parcialmente dentro de la carcasa 412, en tanto que se consigue un flujo

sanguíneo hacia dentro de la cámara de expansión 426 alrededor del extremo interno 464.

En una disposición alternativa, se prevé una única cánula. En las figuras 19 y 20 (mostradas en relación con un conjunto de recogida de sangre, como se describirá con más detalle en esta memoria) está representada una disposición de este tipo. En dicha disposición, la cánula de entrada de fluido y la cánula de salida de fluido representan una única cánula 470, que tiene una punta de punción de paciente 438, una punta de punción de no paciente 462 y un lumen 442 que se extiende a través de la misma, y estando el cuerpo de la cánula 470 unido fijamente a una parte de la carcasa 412 y pasando del todo a través de dicha carcasa 412. Una parte de la cánula 470 que se extiende a través de la carcasa 412 incluye una o más aberturas, tales como una ranura o abertura 444, para proporcionar una comunicación entre el lumen 442 y la cámara de expansión 436 dentro de la carcasa 412. En las figuras 19 y 20, se muestran dos aberturas 444 independientes en lados enfrentados de la cánula 470, aunque se contempla que se puede incluir cualquier número de orificios o aberturas 444 para proporcionar flujo sanguíneo hacia dentro de la cámara de expansión 436.

Volviendo a la configuración de las figuras 14-17, el conjunto de aguja 410 incluye además un manguito sellable 461 montado en el extremo de salida de fluido 416 de la carcasa 412. Esto se puede conseguir disponiendo un saliente de montaje 429 en el segundo extremo 416 de la carcasa 412, tal como sobre el elemento 428, representando el manguito sellable 461 un elemento elastómero que se puede ajustar por rozamiento o fijar de otro modo sobre el saliente 429. El manguito sellable 461 cubre la punta de punción de no paciente 462 en el extremo exterior de la cánula de salida de fluido 452, cuando el manguito sellable 461 está en una situación descargada elásticamente. No obstante, el manguito sellable 461 puede ser aplastado en respuesta a la presión ejercida por el tapón de un tubo de vacío para empujar el extremo exterior 460 de la cánula de salida de fluido 452 a través tanto del manguito sellable 461 como del tapón de un tubo de vacío, como se conoce en la técnica.

La configuración de las figuras 14-17 incluye además un elemento de purga poroso 402 situado en el interior de la carcasa 412. El elemento de purga poroso 402 está situado dentro de la carcasa 412 para dividir dicha carcasa 412 en dos cámaras distintas, a saber, una primera cámara representada por la cámara de expansión 426 y una segunda cámara representada por la cámara secundaria 427. El elemento de purga poroso 402 puede estar construido de un material adecuado, como se ha descrito anteriormente, con respecto al tapón de purga 900, aunque sin el material hidrófilo que se esponja por contacto. De esta manera, el elemento de purga poroso 402 está adaptado para purgar aire a través del mismo y representa una estructura porosa que incluye una pluralidad de poros que permiten el paso de sangre a través de los mismos. Como se ha descrito con más detalle en esta memoria, durante el uso del conjunto de aguja 410, los poros internos dentro del elemento de purga poroso 402 se llenan, al menos parcialmente, de sangre debido a la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria 427. Dichos poros llenos, en combinación con la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427, impiden el flujo de aire entre la cámara secundaria 427 y la cámara de expansión 426, y proporcionan una resistencia fluida de la sangre a través del elemento de purga poroso 402, como se describirá con más detalle.

De modo deseable, el elemento de purga poroso 402 está situado en el interior de la carcasa 412 entre la primera parte 419 y la segunda parte 421. De esta manera, la primera parte 419 de la carcasa 412 define esencialmente la cámara de expansión 426, y la segunda parte 421 de la carcasa 412 define esencialmente la cámara secundaria 427. Alternativamente, el elemento de purga poroso 402 puede estar situado en el interior de la carcasa 412 en una posición que separa la transición entre el primer diámetro de la primera parte 419 y el segundo diámetro de la segunda parte 421, como se muestra en las figuras 19 y 20. En todo caso, el elemento de purga poroso 402 es, en general, un miembro conformado de modo cilíndrico con una abertura central en el mismo que circunda axialmente una parte de la cánula, particularmente la cánula de salida de fluido 452.

El volumen interior de la carcasa 412 está definido por la suma de los volúmenes de la cámara de expansión 426 y la cámara secundaria 427, así como el volumen representado por los poros del elemento de purga poroso 402. Un volumen interior de este tipo está configurado para proporcionar ciertos atributos al conjunto de aguja 410, en particular con respecto a la capacidad de la cámara secundaria 427 de ser puesta al vacío, al menos parcialmente, de una parte del aire en su interior para establecer una presión negativa en la misma al aplicar un tubo de vacío al conjunto de aguja 410 durante su uso. Dicha presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 extrae sangre a través de los poros del elemento de purga poroso 402 basándose en el caso en que la sangre contacta con el elemento de purga poroso 402 y llena parcialmente sus poros. En una realización particular de la invención, el volumen interior total de la carcasa 412 puede ser desde aproximadamente 300 mm³ hasta aproximadamente 400 mm³. Dicho volumen es particularmente útil para el uso previsto del conjunto de aguja 410 en una venopunción convencional para extraer una muestra de sangre de un paciente utilizando una cánula de aguja que tiene un calibre convencional para venopunción, como se conoce en la técnica. Con dicho volumen interno, el elemento de purga poroso 402 está situado de modo deseable en el interior de la carcasa para definir la cámara de expansión 426 como que tiene un volumen que representa desde aproximadamente el 5 por ciento hasta aproximadamente el 20 por ciento del volumen global total de la carcasa 412, de modo deseable desde aproximadamente el 7 por ciento hasta aproximadamente el 12 por ciento del volumen global total de la carcasa 412, incluyendo el volumen de la cámara secundaria 427 y el volumen de los poros dentro del elemento de purga poroso 402. Dicha relación entre la cámara de expansión 426 y el volumen global total de la carcasa 412 asegura que dicha cámara de expansión 426 tiene un volumen suficiente para visualizar apropiadamente la expansión inicial y, de modo deseable, mientras se

impide que la sangre contacte completamente con el elemento de purga poroso 402 en la venopunción inicial, basándose en la acumulación inicial de presión dentro de la cámara secundaria 427 causada por la presión venosa que hace que la sangre entre en la cámara de expansión 426. Dichas relaciones volumétricas son eficaces para el uso previsto, como se describe con más detalle en esta memoria, en el que la sangre que entra en la cámara de expansión 426 tras la venopunción inicial no contacta con el elemento de purga poroso 402, y en el que al menos una parte del aire se extrae de la cámara secundaria 427, basándose en la aplicación de un tubo de vacío de recogida de sangre al conjunto de aguja 410. De esta manera, la cámara secundaria 427 puede extraer eficazmente sangre del interior de la cámara de expansión 426 y del interior de la cánula de entrada de fluido 436 hacia la cámara secundaria 427, tal como hacia dentro y a través del elemento de purga poroso 402, cuando la punta de punción de paciente 438 se extrae del paciente y se expone al entorno exterior. En una configuración particular, el volumen interior total de la carcasa 412 es aproximadamente 380 mm³, teniendo la cámara de expansión 426 un volumen de aproximadamente 30 mm³, teniendo la cámara secundaria 427 un volumen de aproximadamente 300 mm³ y representando los poros del elemento de purga poroso 402 un volumen de aproximadamente 50 mm³.

El conjunto de aguja 410 se puede montar como sigue. La cánula de entrada de fluido 436 se sitúa a través del primer extremo 414 de la carcasa 412 de manera que el extremo interior abierto 439 está situado dentro de una zona interior de la carcasa 412 en la primera parte 419 y la punta de punción de paciente 438 se extiende externamente al primer extremo 414. La cánula de salida de fluido 452 se sitúa dentro de la carcasa 412 a través del extremo opuesto, de manera que el extremo interno abierto 464 está situado dentro de una zona interior de la carcasa 412 en la primera parte 419 adyacente al extremo interior 439 de la cánula de entrada de fluido 436, con un ligero espacio entre las mismas, y con la punta de punción de no paciente extendiéndose externamente al segundo extremo 416. La cánula de entrada de fluido 436 y la cánula de salida de fluido 452 se pueden fijar en la misma de cualquier manera conocida, de modo deseable mediante un adhesivo de calidad médica.

En una configuración alternativa que incluye solamente una única cánula 470, dicha cánula 470 se fija dentro de la carcasa 412 de manera que la abertura 472 está situada en el interior de la carcasa 412 en la primera parte 419, con la punta de punción de paciente 438 extendiéndose externamente al primer extremo 414 y la punta de punción de no paciente 462 extendiéndose externamente al segundo extremo 416.

A continuación, se inserta el elemento de purga poroso 402 en la carcasa 412 y se sitúa sobre la cánula de salida de fluido 452 (o sobre la única cánula 470), y se fija después de ello el elemento 428 al segundo extremo 416, cerrando el interior de la carcasa 412. A continuación, se fija el manguito sellable 461 sobre el saliente 429. Como tal, el interior de la carcasa 412 está cerrado al entorno exterior, con la única trayectoria para comunicación de fluido entre el interior de la carcasa 412 y el entorno exterior estando dispuesta a través de la punta de punción de paciente 438.

El conjunto de aguja 410 montado como tal se puede usar en relación con un soporte de tubo 403 de recogida de sangre, como se representa en las figuras 19 y 20.

En uso, el conjunto de aguja 410 puede estar provisto del soporte de tubo de recogida 403 fijado al mismo. La punta de punción de paciente 438 se inserta a través de la piel de un paciente y en el sistema vascular del mismo, de modo deseable en una vena. Tras la venopunción, se consigue un entorno cerrado dentro de la carcasa 412, ya que dicha carcasa 412 es una estructura completamente cerrada, y ya que el manguito sellable 461 cierra la única salida de la carcasa 412 (es decir, la cánula de salida de fluido 452). La presión sanguínea del paciente hace que la sangre circule a través de la punta de punción de paciente 438, hacia dentro de la cánula de entrada de fluido 436 y hacia fuera del extremo interior 439 (o a través de la abertura 472 en la configuración de las figuras 19 y 20), hacia dentro de la cámara de expansión 426 que rodea el extremo interior 464 de la cánula de salida de fluido 452. La naturaleza transparente o translúcida de la carcasa 412 permite la visualización de la sangre dentro de la cámara de expansión 426, proporcionando una indicación de que se consigue la venopunción.

Ya que el interior de la carcasa 412 es un entorno cerrado, el flujo de sangre hacia dentro de la cámara de expansión 426 hace que el aire quede atrapado en el interior de la carcasa, incluyendo dentro de la cámara de expansión 426, el elemento de purga poroso 402 y la cámara secundaria 427, así como dentro de la cánula de salida de fluido 452, haciendo que dicho aire atrapado esté ligeramente a presión en su interior. La cámara de expansión 426 y la cámara secundaria 427 están configuradas mediante un tamaño y unas dimensiones tales que sus volúmenes permiten que la sangre entre en la cámara de expansión 426 en dicha venopunción inicial, pero la acumulación de presión de aire dentro de los poros del elemento de purga poroso 402 y dentro de la cámara secundaria 427 impide que la sangre contacte completamente con el elemento de purga poroso 402, e impide de modo deseable que la sangre contacte, incluso parcialmente, con el elemento de purga poroso 402 en la venopunción inicial.

Después de dichas venopunción inicial y visualización de expansión, un recipiente de recogida de muestras que tiene una presión negativa en su interior, tal como un tubo de vacío de recogida de sangre (no mostrado) como se conoce comúnmente en la técnica, se inserta en el soporte de tubo 403. El tapón (no mostrado) de dicho recipiente de vacío contacta con el manguito sellable 461 y lo desplaza, haciendo que la punta de punción de no paciente 462 pinche a través del manguito sellable 461 y a través del tapón del recipiente de vacío. En este punto, se establece la comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el interior del recipiente de vacío de recogida.

La presión negativa dentro del recipiente de vacío de recogida extrae la sangre que se ha recogido dentro de la cámara de expansión 426 hacia dentro de la cánula de salida de fluido 452 y hacia dentro del recipiente de vacío de recogida. Junto con la sangre dentro de la cámara de expansión 426, la presión negativa dentro del de vacío de recogida extraerá también, al menos, una parte del aire hacia fuera de la cámara de expansión 426 y hacia fuera de la cámara secundaria 427 a través de los poros del elemento de purga poroso 402, hacia y al interior del recipiente de vacío de recogida. Además, la gran proximidad y la alineación de la cánula de salida de fluido 452 y la cánula de entrada de fluido 426 hace que la sangre sea extraída de la cánula de entrada de fluido 436 y del paciente, extrayéndose simultáneamente dicho aire de la cámara de expansión 426 y la cámara secundaria 427.

Dicha extracción de aire reduce la presión dentro de la cámara de expansión 426 y la cámara secundaria 427, estableciendo una presión negativa en las mismas con respecto a la corriente sanguínea del paciente y con respecto al entorno exterior. Dicha presión negativa que se ha establecido en el interior de la carcasa 412, y de manera específica dentro de la cámara de expansión 426 y la cámara secundaria 427, extrae sangre adicional del interior de la cánula de entrada de fluido 436 y del paciente hacia dentro de la cámara de expansión 426, contactando la sangre con el elemento de purga poroso 402. Con dicha cámara de expansión 426 de llenado de sangre, la sangre contacta completamente con la superficie del elemento de purga poroso 402 que se extiende dentro de la cámara de expansión 426, y empieza a llenar los poros de dicho elemento de purga poroso 402. Dicho llenado de los poros del elemento de purga poroso 402, que están directamente en la superficie de contacto del elemento de purga poroso 402 y de la cámara de expansión 426, cierra el elemento de purga poroso 402 al flujo de aire a través del mismo pero no actúa completamente como un sellado, porque la sangre no hace que el material del elemento de purga poroso 402 se esponje o se cierre al flujo de aire, sino que, en cambio, simplemente llena de modo físico los huecos dentro del elemento de purga poroso 402. Además, ya que una parte del aire dentro de la cámara secundaria 427 ha sido extraído de la cámara secundaria 427, dicha cámara secundaria 427 representa una cámara cerrada con una presión negativa en su interior, con relación al entorno exterior. La cámara secundaria 427 continuará teniendo, por lo tanto, un efecto de tracción sobre la sangre dentro de los poros del elemento de purga poroso 402 y dentro de la cámara de expansión 426 a través de los poros del elemento de purga poroso 402 hacia la cámara secundaria 427, sin liberar nada de aire de la cámara secundaria 427 en el sentido opuesto debido a que los poros del elemento de purga poroso 402 en la superficie de contacto de la cámara de expansión 426 están llenos de sangre, impidiendo eficazmente por ello un flujo de aire a través del elemento de purga poroso 402 debido a los poros llenos. La tracción creada por la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 tiene una resistencia fluida basándose en la sangre que llena los poros del elemento de purga poroso 402 y basándose en la trayectoria tortuosa creada por los poros del elemento de purga poroso 402, y es por lo tanto una tracción gradual con un movimiento reducido del fluido.

En este punto, tanto el recipiente de vacío de recogida como la cámara secundaria 427 están a presión negativa con respecto al entorno exterior (y con respecto a la corriente sanguínea del paciente) y ambos efectúan por lo tanto una tracción desde la cánula de entrada de fluido 436. Este efecto puede establecer esencialmente un equilibrio dentro de la cámara de expansión 426, de manera que la sangre contenida dentro de dicha cámara de expansión 426 no se extrae hacia o al interior de la cámara secundaria 427 a través de los poros del elemento de purga poroso 402 o hacia dentro del recipiente de vacío de recogida (a través de la cánula de entrada de fluido 436), sino que, en cambio, se mantiene esencialmente dentro de la cámara de expansión 426 en un régimen estable. La presión negativa del recipiente de vacío de recogida extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula de entrada de fluido 436, debido a la gran proximidad y la alineación de la cánula de salida de fluido 452 y la cánula de entrada de fluido 436, así como debido al equilibrio establecido dentro de la cámara de expansión 426 (basándose en las fuerzas de tracción opuestas entre el recipiente de vacío de recogida y la cámara de vacío secundaria 427). La extracción continua de sangre hacia dentro del recipiente de vacío de recogida hace gradualmente que la presión dentro del recipiente de recogida aumente.

Una vez que el recipiente de vacío de recogida está lleno de la cantidad deseada de sangre, el recipiente es retirado de la punta de punción de no paciente 462, liberando por ello la comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el recipiente de vacío de recogida, con el manguito sellable 461 cubriendo y cerrando entonces la punta de punción de no paciente 462. En ausencia de dicha tracción de la presión negativa del tubo de vacío de recogida, la presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 efectúa una ligera tracción sobre la sangre dentro de la cámara de expansión 426 a través de los poros del elemento de purga poroso 402. Dicha tracción, no obstante, es muy lenta y gradual, debido a la trayectoria tortuosa del flujo sanguíneo a través de los poros del elemento de purga poroso 402.

Los recipientes de vacío de recogidas adicionales se pueden insertar después de ello en el soporte de tubo 403 y usar para la recogida de muestras a través de la punta de punción de no paciente 462, como se ha descrito anteriormente, colocando un segundo recipiente de vacío de recogida dentro del soporte 403 y estableciendo una comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el interior del recipiente de vacío de recogida pinchando el tapón, como se ha descrito. En un muestreo adicional de este tipo, tanto el recipiente de vacío de recogida como la cámara secundaria 427 están a presión negativa, y ambos efectúan por lo tanto una tracción desde la cánula de entrada de fluido 436. Como anteriormente, este efecto establece esencialmente un equilibrio dentro de la cámara de expansión 426, impidiendo por ello que la sangre contenida dentro de la cámara de expansión 426 sea extraída hacia o al interior de la cámara secundaria 427 (a través del elemento de purga poroso 402). La presión

negativa del recipiente de vacío de recogida extrae sangre directamente del paciente a través de la cánula de entrada de fluido 436, como se ha descrito anteriormente, debido a la gran proximidad y la alineación de la cánula de salida de fluido 452 y la cánula de entrada de fluido 426. Una vez que cualquiera de dichos recipientes de vacío de recogida adicionales está lleno de la cantidad deseada de sangre, el recipiente es retirado de la punta de punción de no paciente 462, liberando por ello la comunicación de fluido entre la punta de punción de no paciente 462 y el recipiente de vacío de recogida, con el manguito sellable 461 cubriendo y cerrando entonces la punta de punción de no paciente 462.

Una vez que todas las muestras de sangre deseadas se han extraído de esta manera, la punta de punción de paciente 438 se extrae del sistema vascular del paciente, dejando expuesta por ello la abertura de la punta de punción de paciente 438 al entorno exterior. Ya que la única trayectoria de comunicación entre el interior de la carcasa y el entorno exterior es a través de la punta de punción de paciente 438, la presión negativa establecida dentro de la cámara secundaria 427 con relación al entorno exterior efectuará una tracción gradual sobre la sangre contenida dentro de la cámara de expansión 426 y dentro de la cánula de entrada de fluido 436 hacia y a través del elemento de purga poroso 402. Un efecto de tracción de este tipo desplazará cualquier cantidad de sangre contenida dentro de la cánula de entrada de fluido 436 alejándola de la punta de punción de paciente 438, impidiendo por ello que cualquier cantidad de sangre se fugue de la punta de punción de paciente 438 hacia fuera de la cánula de entrada de fluido 436. Dicha presión negativa dentro de la cámara secundaria 427 puede seguir teniendo un efecto de tracción gradual a través del elemento de purga poroso 402 durante un período prolongado de tiempo después de sacar la punta de punción de paciente 438 del paciente, y puede extraer toda la sangre restante contenida dentro de la cánula de entrada de fluido 436 y de la cámara de expansión 426 a través del elemento de purga poroso 402 y/o hacia dentro de la cámara secundaria 427. El conjunto de aguja 410 se puede desechar entonces apropiadamente de manera conocida. Está previsto en esta memoria que la cámara de expansión 426 descrita con referencia a las figuras 14-20 se pueda utilizar en cualquiera de las realizaciones descritas en otra parte de la presente solicitud.

Haciendo referencia de nuevo a la realización preferida, mostrada en las figuras 1-13, se muestra un conjunto de aguja 30c1 que tiene un protector de seguridad articulado 64c1. El conjunto de aguja 30c1 incluye, en general, una estructura de aguja 32c1 asociada con el soporte de aguja 42c1, y un protector de seguridad 64c1 adaptado para proteger con seguridad la estructura de aguja 32c1 después del uso del dispositivo. El conjunto de aguja 30c1 incluye además una pieza central 58c1 para soportar la estructura de aguja 32c1 y un indicador de expansión 60c1 definido en la misma, como se ha descrito previamente.

En la realización preferida mostrada en las figuras 1-13, el protector de seguridad 64c1 puede incluir un primer brazo 3000 que pende y un segundo brazo 3002 que pende, sustancialmente paralelo al primer brazo 3000 que pende. El primer brazo 3000 que pende y el segundo brazo 3002 que pende están conectados entre sí mediante una superficie de conexión 3004 que es sustancialmente perpendicular al primer brazo 3000 que pende y al segundo brazo 3002 que pende. El protector de seguridad 64c1 tiene un extremo proximal 3006 adyacente al soporte de aguja 42c1 y un extremo distal 3008 opuesto al extremo proximal 3006. Al menos una parte del extremo proximal 3006 del protector de seguridad 64c1 está conectada a pivotamiento al soporte de aguja 42c1. Preferiblemente, el extremo proximal 3006 del protector de seguridad 64c1 está conectado al soporte de aguja 42c1 mediante dos pivotes opuestos 3010. En otra configuración, el protector de seguridad 64c1 está conectado a pivotamiento al cono delantero 3012 del soporte de aguja 42c1 mediante los pivotes 3010 que se extienden a través de unos brazos de fijación opuestos 3014 conectados al cono delantero 3012 y orientados a lo largo del eje longitudinal del soporte de aguja 42c1.

El pivote o pivotes 3010 permiten que el protector de seguridad 64c1 pivote de modo transicional de manera rotatoria con respecto al soporte de aguja 42c1 desde una posición retraída, como se muestra en las figuras 5-8, hasta una posición extendida, como se muestra en las figuras 9-11. En una configuración alternativa, el protector de seguridad 64c1 puede incluir también una zona 3016 de acoplamiento al protector dentro de la superficie de conexión 3004 adyacente al extremo proximal 3006 que tiene un contorno correspondiente sustancialmente al contorno de la superficie exterior 3018 del soporte de aguja 42c1 y/o de la superficie exterior 3018 del cono delantero 3012. En esta configuración, la zona 3016 de acoplamiento al protector puede descansar contra una parte del soporte de aguja 42c1 en la posición retraída.

Como se muestra en la figura 4, la pieza central 58c1 puede incluir una parte delantera de pieza central 3026 y una parte trasera de pieza central 3028 unida a la primera parte de pieza central 3026. La parte delantera de pieza central 3026 puede tener una forma sustancialmente cónica dispuesta alrededor del indicador de expansión 60c1. En una configuración alternativa, al menos una porción de la parte delantera de pieza central 3026 se extiende de modo distal más allá del cono delantero 3012 del soporte de aguja 42c1. En una configuración alternativa, al menos una porción de la parte delantera de pieza central 3026 tiene un contorno que se corresponde con un contorno del cono delantero 3012 del soporte de aguja 42c1. La parte trasera de pieza central 3028 de la pieza central 58c1 puede incluir una estructura de disco dimensionada para contactar con el perímetro interior del soporte de aguja 42c1 a fin de impedir el avance de un tubo de vacío de recogida de sangre (no mostrado) más allá del mismo. Al menos una parte de la estructura de aguja 32c1 se puede extender a través de la parte delantera de pieza central 3026 y la parte trasera de pieza central 3028 de la pieza central 58c1. Aunque la pieza central 58c1 puede estar dispuesta dentro del conjunto de recogida como un elemento integral, en una configuración alternativa, la pieza central 58c1, que incluye la parte delantera de pieza central 3026 y la parte trasera de pieza central 3028, así como

la estructura de aguja 32c1, puede ser formada de modo independiente y montada posteriormente dentro del conjunto de recogida 30c1.

En una realización, el conjunto de aguja 30c1 puede estar provisto de un protector IV de aguja 3020 desmontable que cubre, al menos, una parte de la estructura de aguja 32c1, tal como que cubre, al menos, una porción de la parte distal de aguja 34c1. En una configuración, como se muestra en la figura 4, el protector de aguja 3020 puede estar dimensionado para extenderse sobre, al menos, una porción de la parte delantera de pieza central 3026 de la pieza central 58c1, del cono delantero 3012 del soporte de aguja 42c1, del indicador de expansión 60c1 y/o de la pieza central 58c1. El protector de aguja 3020 puede ser retirado del conjunto de aguja 30c1 antes de su uso, mediante una típica presión aplicada manualmente.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 4, en la realización preferida, el protector de aguja 3020 puede estar provisto de un saliente levantado 3022 dispuesto sobre la superficie exterior 3024 del protector de aguja 3020. En una configuración, el saliente levantado 3022 está dispuesto circunferencialmente alrededor del protector de aguja 3020. En otra configuración, el saliente levantado 3022 se corresponde con una entalla 3030 dentro del protector de seguridad 64c1, de manera que el protector de aguja 3020 no se puede liberar accidentalmente del conjunto de aguja 30c1 hasta que el protector de seguridad 64c1 esté situado en la posición retraída, como se muestra en las figuras 5-8.

El protector de seguridad 64c1 puede estar dimensionado para tener cualquier dimensión adecuada para permitir que dicho protector de seguridad 64c1 se haga pivotar alejándolo de la estructura de aguja 32c1 en la posición retraída, como se muestra en las figuras 5-8, para permitir que un médico aplique la estructura de aguja 32c1 a un paciente, y para pivotar hacia la estructura de aguja 32c1 y protegerla, de manera específica la punta de la parte distal de aguja 34c1 en la posición extendida, como se muestra en las figuras 9-11. En una realización preferida, el protector de seguridad 64c1 se puede hacer pivotar alejándolo del eje de la estructura de aguja 32c1 hasta un ángulo suficiente para permitir que un médico vea el indicador de expansión 60c1 y/o la pieza central 58c1 en la posición retraída. En una configuración, el protector de seguridad 64c1 está fabricado de un material transparente y/o translúcido para permitir que un médico vea el indicador de expansión 60c1 y/o la pieza central 58c1 a través del mismo.

Una vez que la parte distal de aguja 34c1 se ha extraído del paciente, el conjunto de aguja 30c1 se puede hacer pasar de la posición retraída a la posición extendida. En una configuración, el primer brazo 3000 que pende y el segundo brazo 3002 que pende, del protector de seguridad 64c1, pueden estar contruidos para formar un bloqueo de ajuste a presión con, al menos, una porción de la parte delantera de pieza central 3026, del cono delantero 3012 y/o del soporte de aguja 42c1. Esto impide que el protector de seguridad 64c1 vuelva a pasar a la posición retraída, una vez que ha ocurrido la transición inicial de la posición retraída a la posición extendida. Como se muestra en las figuras 12 y 13, cada uno del primer brazo 3000 que pende y del segundo brazo 3002 que pende puede incluir un elemento retenedor 3032 en ángulo hacia dentro dispuesto adyacente al pivote 3010 en el extremo proximal 3006 del protector de seguridad 64c1. El elemento retenedor 3032 en ángulo incluye una superficie inclinada 3036 y una superficie de retención 3038. La parte delantera de pieza central 3026 puede incluir también una pluralidad de resaltes 3034 para acoplarse con los elementos retenedores 3032 en ángulo. En una configuración, cuando el protector de seguridad 64c1 del conjunto de aguja 30c1 se hace pasar de la posición retraída a la posición extendida, el elemento retenedor 3032 en ángulo del protector de seguridad 64c1 se acopla con el resalte o resaltes 3034 de la parte delantera de pieza central 3026. De manera específica, la superficie de retención 3038 se acopla con el resalte o resaltes 3034 e impide cualquier movimiento posterior del protector de seguridad 64c1. En una configuración, el resalte o resaltes 3034 están situados en el extremo distal 3050 de la pieza central 58c1. En otra configuración, el elemento o elementos retenedores 3032 en ángulo están situados sobre el protector de seguridad 64c1 en una posición distal desde el pivote o pivotes 3010 para acoplarse correspondientemente con el resalte o resaltes 3034 en el extremo distal 3050 de la pieza central 58c1. Alternativamente, el cono delantero 3012 puede incluir también una pluralidad de resaltes 3034a para acoplarse con el elemento retenedor 3032 en ángulo del protector de seguridad 64c1. En una realización preferida, el elemento o elementos retenedores 3032 en ángulo están situados en el lado superior 3052 del protector de seguridad 64c1 y se pueden extender en una dirección proximal desde el pivote o pivotes 3010. En consecuencia, el acoplamiento del protector de seguridad 64c1 y de la pieza central 58c1 se puede presentar en el lado superior 3052 (lado inferior) del conjunto de aguja 30c1. La transición del elemento retenedor 3032 en ángulo sobre el resalte o resaltes 3034 se puede efectuar mediante una típica presión manual. Como se muestra en la figura 13, el protector de seguridad 64c1 puede incluir opcionalmente un elemento de carga elástica 3040 para fijar adicionalmente la parte delantera de pieza central 3026 dentro del protector de seguridad 64c1. Por consiguiente, la estructura de bloqueo del protector de seguridad 64c1 se acopla con, al menos, una parte de la cámara de expansión, definida dentro de la pieza central 58c1. En una realización, la estructura de bloqueo del protector de seguridad 64c1 se acopla con, al menos, una parte de la carcasa, tal como la pieza central 58c1, en una posición distal a la cámara de expansión.

Las figuras 21-35 representan otro conjunto articulado alternativo. Un conjunto de aguja 5000, como se muestra en las figuras 21-27, incluye, en general, una estructura de aguja 32c2, asociada con una pieza central 58c2, y un protector de seguridad 64c2 conectado a la pieza central 58c2 y adaptado para proteger con seguridad la estructura de aguja 32c2 después del uso del dispositivo. En una configuración alternativa, el conjunto de aguja 5000 puede

incorporar características de otros conjuntos de aguja conocidos que tienen protectores de seguridad articulados, tales como los descritos en la publicación de patente de Estados Unidos número 2005/0187493.

La estructura de aguja 32bc2 puede incluir una parte distal de aguja 5002 y una parte proximal de aguja 5004. La parte distal de aguja 5002 y la parte proximal de aguja 5004 pueden ser agujas independientes, que representan ambas cánulas de aguja que definen un lumen central 5006 que se extiende a través de las mismas. La parte proximal de aguja 5004 representa un extremo de no paciente de la estructura de aguja 32bc2, que se proporciona para pinchar un tubo de vacío de recogida de sangre (no mostrado). La parte proximal de aguja 5004 puede estar cubierta por un manguito elastómero 5008 de múltiples muestras que puede ser perforado por un extremo puntiagudo de la parte proximal de aguja 5004 de la estructura de aguja 32c2. La parte distal de aguja 5002 representa un extremo de paciente de la estructura de aguja 32c2, y puede estar biselada para definir una punta de punción para pinchar la piel de un paciente y acceder al sistema vascular del mismo.

La pieza central 58c2 puede incluir una parte delantera de pieza central 5010 y una parte trasera de pieza central 5012 y es capaz de soportar la estructura de aguja 32c2 a través de la misma. En una configuración, la parte distal de aguja 5002 puede ser integral con la parte delantera de pieza central 5010 y la parte proximal de aguja 5004 puede ser integral con la parte trasera de pieza central 5012. La parte delantera de pieza central 5010 y la parte trasera de pieza central 5012 están estructuradas para acoplarse de modo coincidente. La parte delantera de pieza central 5010 puede incluir un saliente 5014, tal como un anillo anular levantado, para acoplarse con un rebaje 5016 correspondiente integral con la parte trasera de pieza central 5012. En otra configuración, la parte delantera de pieza central 5010 y la parte trasera de pieza central 5012 pueden estar unidas entre sí mediante un adhesivo o una soldadura. Una vez montada, la pieza central 58c2 define un indicador de expansión 60c2 en la misma, como se ha descrito previamente.

La pieza central 58c2 puede incluir además un collarín 5018 para rodear, al menos, una parte del protector de seguridad 64c2, tal como un pivote 5020 del protector de seguridad 64c2, como se ha descrito previamente en esta memoria. En una configuración, la parte delantera de pieza central 5010 incluye una primera parte de collarín 5022 y la parte trasera de pieza central 5012 incluye una segunda parte de collarín 5024. La primera parte de collarín 5022 puede incluir una zona 5028 generalmente en forma de c para alojar un apoyo de fijación 5026 del protector de seguridad 64c2, mostrado en las figuras 26 y 28, en el mismo. El apoyo de fijación 5026 puede ser integral con el protector de seguridad 64c2. El apoyo de fijación 5026 puede ser integral también con una parte de la pieza central 58c2, tal como la primera parte de collarín 5022 y/o la segunda parte de collarín 5024. Alternativamente, el apoyo de fijación 5026 se puede proporcionar separadamente y montar posteriormente con el protector de seguridad 64c2 y/o la pieza central 58c2. El apoyo de fijación 5026 se puede extender entre un primer brazo 5044 que pende y un segundo brazo 5046 que pende, del protector de seguridad 64c2, como se muestra en la figura 29. La segunda parte de collarín 5024 puede incluir una zona de tapa 5030 que tiene una superficie interior 5032 que se corresponde sustancialmente con el apoyo de fijación 5026 del protector de seguridad 64c2. La primera parte de collarín 5022 puede incluir un saliente 5034 para acoplarse con un rebaje 5036 correspondiente integral con la segunda parte de collarín 5024. En consecuencia, en una configuración, el acoplamiento de la parte delantera de pieza central 5010 con la parte trasera de pieza central 5012 acopla también la primera parte de collarín 5022 con la segunda parte de collarín 5024. En otra configuración, el collarín 5018 está situado sustancialmente sobre una superficie superior de la pieza central 58c2 para permitir que el protector de seguridad 64c2 esté conectado igualmente a la superficie superior de la pieza central 58c2.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 21-27, un protector IV proximal de aguja 5038 y un protector IV distal de aguja 5040 pueden estar dispuestos, respectivamente, sobre la parte proximal de aguja 5004 y la parte distal de aguja 5002 antes de su uso, como se describe en esta memoria.

Durante su uso, el protector IV proximal de aguja 5038 puede ser retirado de la parte proximal de aguja 5004 y del soporte de aguja 42c2, mostrados en las figuras 29-35, se puede insertar sobre la parte proximal de aguja 5004 y acoplar con, al menos, una parte de la pieza central 58c2. En una configuración, el soporte de aguja 42c2 está acoplado con una porción de la parte trasera de pieza central 5012.

En otra configuración, mostrada en la figura 28, el apoyo de fijación 5026 del protector de seguridad 64c2 puede incluir una entalla 5042 para retener el protector de seguridad 64c2 en una posición especificada. Por ejemplo, la entalla 5042 puede retener por rozamiento el protector de seguridad 64c2 dentro del collarín 5018 a un ángulo especificado en la posición retraída. Esto permite que un médico sitúe el protector de seguridad 64c2 a un ángulo deseado durante un procedimiento médico sin prestar atención al cierre o deslizamiento accidental del protector de seguridad 64c2.

Como se muestra en las figuras 29-35, el conjunto de aguja 30c2 se puede hacer pasar de la posición retraída, mostrada en la figura 28, en la que la parte distal de aguja 5002 está desprotegida con el fin de acceder a un paciente, a la posición extendida, en la que la parte distal de aguja 5002 está protegida con seguridad frente a la exposición, como se describe en esta memoria. Con referencia a las figuras 21-35, en otra configuración, el protector de seguridad 64c2 puede incluir una zona de apriete 64c2a para el pulgar a fin de permitir que un médico haga pivotar el protector de seguridad 64c2 para acoplarse con una parte del protector IV proximal 5038 antes de pinchar

la piel de un paciente. En una configuración, la zona de apriete 64c2a para el pulgar se extiende, al menos parcialmente, más allá del protector de seguridad 64c2 para permitir que el médico contacte fácilmente con la zona de apriete 64c2a para el pulgar con un único dedo o con el pulgar.

En una configuración alternativa, como se muestra en la figura 36, un conjunto de recogida 130w puede incluir un protector de seguridad 64w que puede incluir un primer extremo 138w que tienen un primer brazo 132w que pende y un segundo brazo 134w que pende, sustancialmente paralelo al primer brazo 132w que pende. El primer brazo 132w que pende y el segundo brazo 134w que pende pueden estar conectados entre sí. El primer brazo 132w que pende y el segundo brazo 134w que pende pueden tener sustancialmente la misma área. El protector de seguridad 64w tiene un extremo 140w que está conectado al soporte de aguja 42w mediante, al menos, un pivote 142w. Preferiblemente, el extremo 140w del protector de seguridad 64w está conectado al soporte de aguja 42w mediante dos pivotes 142w. En la publicación de patente de Estados Unidos número 2005/187.493 se describen mecanismos de pivotamiento a modo de ejemplo.

En una configuración, el pivote 142w puede incluir un saliente formado integralmente con el segundo extremo 140w del protector de seguridad 64w y un rebaje correspondiente definido en el extremo distal del soporte de aguja 42w. En otra configuración, el pivote 142w puede incluir un rebaje definido dentro del segundo extremo 140w del protector de seguridad 64w y un rebaje correspondiente definido dentro del extremo distal del soporte de aguja 42w. Aún en otra configuración, un primer pivote 142w puede estar dispuesto en un primer lado del extremo distal del soporte de aguja 42w y un segundo pivote 142w puede estar dispuesto en un segundo lado del extremo distal del soporte de aguja 42w, siendo los lados primero y segundo del soporte de aguja 42w sustancialmente opuestos entre sí. El pivote o pivotes 142w permiten que el protector de seguridad 64w pivote de manera rotatoria con respecto al soporte de aguja 42w desde una posición retraída, como se muestra en la figura 36, hasta una posición extendida, como se ha descrito previamente.

Las figuras 37-44 representan otra configuración, en la que un conjunto de aguja 8000, tal como un conjunto de recogida de sangre, que tiene un protector pivotante de seguridad 8064 y un protector de cánula 8066 desmontable acoplado con una carcasa 8005 se muestra, en general, en la posición restringida. Como se muestra de manera específica en la figura 37, el conjunto de aguja 8000 incluye, en general, una estructura de cánula 8032, asociada con una pieza central 8058, con el protector pivotante de seguridad 8064 conectado a la pieza central 8058 y adaptado para proteger con seguridad la estructura de cánula 8032 después del uso del dispositivo. La estructura de cánula 8032 puede incluir una parte distal de aguja 8002 y una parte proximal de aguja 8004. La parte distal de aguja 8002 y la parte proximal de aguja 8004 pueden ser agujas independientes, que representan ambas cánulas de aguja que definen el interior de la cánula y un lumen central que se extiende a través de las mismas. Alternativamente, la parte distal de aguja 8002 y la parte proximal de aguja 8004 pueden ser una única aguja con o sin una abertura entre los extremos. La parte proximal de aguja 8004 representa un extremo de no paciente de la estructura de cánula 8032, que se proporciona para pinchar un recipiente de vacío 8003 de recogida de muestras, tal como se muestra en la figura 58. La parte proximal de aguja 8004 puede estar cubierta por un manguito elastómero 8008 de múltiples muestras que puede ser perforado por un extremo puntiagudo de la parte proximal de aguja 8004 de la estructura de cánula 8032. La parte distal de aguja 8002 representa un extremo de paciente de la estructura de cánula 8032, y puede estar biselada para definir una punta de punción para pinchar la piel de un paciente y acceder al sistema vascular del mismo. El extremo de paciente de la parte distal de aguja 8002 sobresale, al menos parcialmente, del extremo distal 8001 de la carcasa 8005 opuesta al extremo proximal 8007 de la carcasa 8005 que se puede acoplar con un recipiente 8003 de recogida de muestras.

En una configuración, la carcasa 8005 incluye una pieza central 8058 que incluye una parte delantera distal de pieza central 8010 y una parte trasera proximal de pieza central 8012 y es capaz de soportar la estructura de cánula 8032 a través de la misma. En una configuración, la parte distal de aguja 8002 puede ser integral con la parte delantera de pieza central 8010 y la parte proximal de aguja 8004 puede ser integral con la parte trasera de pieza central 8012. La parte delantera de pieza central 8010 y la parte trasera de pieza central 8012 están estructuradas para acoplarse de modo coincidente. Al menos una de la parte delantera de pieza central 8010 y la parte trasera de pieza central 8012 puede incluir un saliente, tal como un anillo anular levantado para acoplarse con un rebaje correspondiente integral con la otra de la parte delantera de pieza central 8010 y la parte trasera de pieza central 8012. En otra configuración, la parte delantera de pieza central 8010 y la parte trasera de pieza central 8012 pueden estar unidas entre sí mediante un adhesivo o una soldadura. Una vez montada, la pieza central 8058 define un indicador de expansión 8060 en la misma, como se ha descrito previamente. La pieza central 8058 puede incluir también un elemento de purga poroso 8061, como se ha descrito también previamente.

La pieza central 8058 puede incluir además un collarín 8018 para rodear, al menos, una parte del protector de seguridad 8064, tal como un apoyo de fijación 8020 del protector de seguridad 8064, como se ha descrito previamente en esta memoria. En una configuración, la parte delantera de pieza central 8010 incluye una primera parte de collarín 8022 y la parte trasera de pieza central 8012 incluye una segunda parte de collarín 8024. La primera parte de collarín 8022 puede incluir una zona generalmente en forma de c para alojar el apoyo de fijación 8020 del protector de seguridad 8064 en el mismo. En una configuración, la primera parte de collarín 8022 puede incluir una parte biselada adyacente a la zona en forma de c para retener además el apoyo de fijación 8020 en la misma. El apoyo de fijación 8020 puede ser integral con el protector de seguridad 8064. El apoyo de fijación 8020

puede ser integral también con una parte de la pieza central 8058, tal como la primera parte de collarín 8022 y/o la segunda parte de collarín 8024. Alternativamente, el apoyo de fijación 8020 se puede proporcionar separadamente y montar posteriormente con el protector de seguridad 8064 y/o la pieza central 8058. La segunda parte de collarín 8024 puede incluir una superficie interior que se corresponde sustancialmente con el apoyo de fijación 8020 del protector de seguridad 8064, de manera que cuando la primera parte de collarín 8022 y la segunda parte de collarín 8024 están unidas, el protector de seguridad 8064 está acoplado fijamente con la carcasa 8005 y es capaz de pivotar con respecto a dicha carcasa 8005. En una configuración, el protector de seguridad 8064 es capaz de pivotar sustancialmente a lo largo del eje longitudinal L_{Pivot} de la carcasa 8005, como se muestra en la figura 38.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 37, se contempla en esta memoria que el conjunto de aguja 8000 puede incluir un elemento de soporte integrado 8011 del recipiente de recogida de muestras. El elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras puede definir una parte interior 8013 a través de la que un recipiente 8003 de recogida de muestras, mostrado en la figura 62, se puede acoplar con el extremo proximal de la parte trasera de pieza central 8012. Opcionalmente, el extremo proximal del elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras puede estar provista de una cubierta 8017 para mantener la esterilidad en una parte interior 8013 del elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras antes de su uso, como se ha descrito previamente. Alternativamente, aunque el conjunto de aguja 8000 se representa como acoplado con el elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras, está previsto en esta memoria que el extremo proximal del conjunto de aguja 8000 puede no estar previsto de un elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras acoplado con el mismo. De manera específica, la parte proximal de aguja 8004 de la estructura de cánula 8032 puede estar cubierta con una funda proximal de aguja, tal como se muestra y describe en esta memoria con referencia a las figuras 21-27.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 37, antes del uso del conjunto de aguja 8000, la parte distal de aguja 8002 de la estructura de cánula 8032 está cubierta con un protector de cánula 8066. El protector de cánula 8066 está adaptado para acoplarse de modo desmontable a una parte de la carcasa 8005, tal como la pieza central 8058, y para proteger, al menos, el extremo de paciente de la parte distal de aguja 8002 de la estructura de cánula 8032. En una configuración, una parte proximal 8072 del protector de cánula 8066 está adaptada para acoplarse con la parte delantera distal de pieza central 8010. La parte proximal 8072 del protector de cánula 8066 puede incluir un saliente de fijación 8074, que tiene una pluralidad de crestas de fijación 8076 que se extienden hacia fuera desde el saliente de fijación 8074, adaptadas para acoplarse con un rebaje de recepción 8080 de la parte delantera distal de pieza central 8010 para fijar el protector de cánula 8066 a la pieza central 8058. En esta configuración, se crea un ajuste con interferencia por rozamiento entre el saliente de fijación 8074 y el rebaje de recepción 8080. En una configuración adicional, las crestas de fijación 8076 pueden estar adaptadas para deformarse ligeramente contra la superficie interior 8081 del rebaje de recepción 8080, para aumentar la interferencia de rozamiento entre el protector de cánula 8066 y la pieza central 8058.

No obstante, haciendo referencia de nuevo a la figura 37, el protector de cánula 8066 incluye además un elemento de acoplamiento de protector de seguridad 8090, tal como una estructura de recepción de la patilla de bloqueo. El elemento de acoplamiento de protector de seguridad 8090 está adaptado para acoplarse de modo liberable con, al menos, una parte del protector de seguridad 8064 en la posición retenida, como se muestra en las figuras 38-47, antes del uso del conjunto de aguja 8000. En esta configuración, una parte del protector de cánula 8066 y una parte del protector de seguridad 8064 están acopladas para bloquear de modo liberable el protector de cánula 8066 al conjunto de aguja 8000 para impedir la retirada accidental del protector de cánula 8066 respecto al conjunto de aguja 8000 antes de su uso. En consecuencia, además de la interferencia de rozamiento entre el protector de cánula 8066 y la pieza central 8058, el acoplamiento liberable entre el protector de cánula 8066 y el protector de seguridad 8064 proporciona un mecanismo de bloqueo adicional para impedir la retirada accidental del protector de cánula 8066 respecto al conjunto de aguja 8000. En conjuntos de aguja de la técnica anterior, los cambios de temperatura y otros factores medioambientales podían debilitar la resistencia de rozamiento entre las estructuras de cubierta protectora y el conjunto de base, causando la liberación involuntaria de una cubierta protectora. El acoplamiento liberable entre el protector de cánula 8066 y el protector de seguridad 8064 proporciona un mecanismo de bloqueo mecánico adicional para retener además el protector de cánula 8066 con el conjunto de aguja 8000 antes de su uso.

Como se muestra en las figuras 38-47, cuando el conjunto de aguja 8000 está en la posición retenida, el protector de cánula 8066 está acoplado con el protector de seguridad 8064. En esta configuración, los factores medioambientales como los cambios de temperatura o la fuerza axial F_{Axial} aplicada de modo típicamente manual, como se muestra en la figura 38, sobre el protector de cánula 8066 no desacoplará dicho protector de cánula 8066 respecto al conjunto de aguja 8000.

Como se muestra en la figura 42, una etiqueta de esterilidad 9007 opcional puede estar aplicada entre una parte del protector de cánula 8066 y la carcasa 8005 para poner de manifiesto que el protector de cánula 8066 no ha sido retirado del conjunto de aguja 8000 antes de su uso.

Como se muestra de manera específica en las figuras 45-47, el elemento de acoplamiento de protector de seguridad 8090 puede ser una cresta que sobresale de modo dorsal de una superficie exterior 8091 del protector de cánula 8066, tal como en una dirección generalmente hacia arriba. El elemento de acoplamiento de protector de seguridad

8090 se puede extender a lo largo de, al menos, un tramo de un eje longitudinal del protector de cánula $L_{CannulaShield}$, como se muestra en la figura 45. Como se muestra en la figura 47, la cresta puede incluir una primera parte de cresta 9008 y una segunda parte de cresta 9010 separada por una zona dividida 9006. En una configuración adicional, la primera parte de cresta 9008 y la segunda parte de cresta 9010 pueden incluir unas partes de borde biselado 9012, 9014 correspondientes dispuestas para mirar en oposición a la superficie exterior 8091 y separadas de dicha superficie exterior 8091 por una zona de cuello 9018.

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 45-47, el protector de seguridad 8064 puede estar provisto de un primer brazo 9000 que pende y un segundo brazo 9002 que pende, contruidos para formar un bloqueo de ajuste a presión con, al menos, una parte del protector de cánula 8066. En una configuración, el primer brazo 9000 que pende incluye una primera patilla de bloqueo 9032, y el segundo brazo 9002 que pende incluye una segunda patilla de bloqueo 9034, con cada una de la primera patilla de bloqueo 9032 y la segunda patilla de bloqueo 9034 adaptadas para acoplarse de modo liberable con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad 8090. En una configuración adicional, la primera patilla de bloqueo 9032 se acopla de modo liberable con la primera parte de cresta 9008 y la segunda patilla de bloqueo 9034 se acopla de modo liberable con la segunda parte de cresta 9010. Cada una de la primera patilla de bloqueo 9032 y la segunda patilla de bloqueo 9034 pueden tener una superficie de acoplamiento 9040, 9041 correspondientes a las partes de borde biselado 9012, 9014 para proporcionar una interferencia de resistencia entre las mismas. En una configuración adicional, la superficie de acoplamiento 9040, 9041 puede tener una inclinación en ángulo hacia arriba y/o un borde biselado correspondiente en oposición para aumentar la resistencia de interferencia cuando está acoplado con la primera parte de cresta 9008 y la segunda parte de cresta 9010.

El acoplamiento del elemento de acoplamiento de protector de seguridad 8090 del protector de cánula 8066 y la patilla de bloqueo 9032, 9034 del protector de seguridad 8064 están dispuestas en una disposición de fiador, para retener de modo liberable el protector de seguridad 8064 con el protector de cánula 8066. La disposición de fiador impide la retirada involuntaria del protector de cánula 8066 respecto a la carcasa 8005 del conjunto de aguja 8000. La disposición de fiador está adaptada para resistir el desacoplamiento hasta que se imparte una fuerza dirigida hacia arriba intencionadamente al protector de seguridad 8064 en un sentido opuesto al protector de cánula 8066, como se muestra en la figura 46 por la flecha $F_{Applied}$. La fuerza dirigida hacia arriba intencionadamente se puede impartir mediante una presión típicamente manual aplicada por un médico. Cuando se aplica una fuerza de este tipo, la primera patilla de bloqueo 9032 y la segunda patilla de bloqueo 9034 del protector de seguridad 8064 se desvían lateralmente en sentidos opuestos, como se muestra por las flechas $F_{Deflection}$ en la figura 47. Una vez que la primera patilla de bloqueo 9032 y la segunda patilla de bloqueo 9034 están desviadas lateralmente, se liberan el acoplamiento de la primera patilla de bloqueo 9032 con la primera parte de cresta 9008 y el acoplamiento de la segunda patilla de bloqueo 9034 con la segunda parte de cresta 9010 y se desacopla la disposición de fiador del protector de cánula 8066 con el protector de seguridad 8064.

Una vez que el protector de seguridad 8064 se ha hecho pasar de la posición retenida, mostrada en las figuras 38-47, a la posición retraída, mostrada en las figuras 48-52, se ha desacoplado la disposición de fiador entre el protector de seguridad 8064 y el protector de cánula 8066. El desacoplamiento de la disposición de fiador permite que un médico retire posteriormente el protector de cánula 8066 respecto al conjunto de aguja 8000 al aplicar una fuerza manual a lo largo del eje longitudinal del protector de cánula $L_{CannulaShield}$, como se muestra en la figura 45. La retirada del protector de cánula 8066 respecto al conjunto de aguja 8000 hace que la etiqueta de esterilidad 9007, mostrada en la figura 42, se rompa, poniendo de manifiesto por ello la exposición de la parte distal de aguja 8002 de la estructura de cánula 8032, mostrada en la figura 52.

Una vez que el conjunto de aguja 8000 se ha hecho pasar a la posición retraída y el protector de cánula 8066, mostrado en acoplamiento con el conjunto de aguja 8000 en las figuras 48-52, ha sido retirado, la parte distal de aguja 8002 del conjunto de aguja 8000 está expuesta y disponible para que un médico la use a fin de contactar con el sistema vascular de un paciente, como se muestra en las figuras 53-57. Como se utiliza en esta memoria, la expresión "posición retraída" da a entender la posición en la que el protector de seguridad 8064 se hace pivotar alejándolo del extremo de paciente de la parte distal de aguja 8002 de la estructura de cánula 8032. Una vez que el protector de seguridad 8064 se ha hecho pasar a la posición retraída y el protector de cánula 8066, mostrado en las figuras 37-47, ha sido retirado, el indicador de expansión 8060 definido dentro de la pieza central 8058 puede ser visible para un médico, como se ha descrito previamente en esta memoria, para proporcionar una prueba visual de contacto entre la parte distal de aguja 8002 de la estructura de cánula 8032 y el sistema vascular del paciente. Como se muestra en la figura 58, un recipiente 8003 de recogida de muestras se puede insertar en la parte interior 8013 del elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras del conjunto de aguja 8000 durante el uso de dicho conjunto en un procedimiento médico de acceso al sistema vascular. Como se muestra también en la figura 58, el perfil exterior 9050 del protector de seguridad 8064 y el perfil exterior 9052 de la carcasa 8005 pueden tener un perfil sustancialmente correspondiente para proporcionar una estabilidad mejorada al usuario.

Una vez que el conjunto de aguja 8000, en particular la parte distal de aguja 8002 de la estructura de cánula 8032, ha sido retirado del contacto con el paciente, el protector de seguridad 8064 se puede hacer pasar a la posición extendida, como se muestra en las figuras 59-68. El protector de seguridad 8064 puede pasar sobre la parte distal de aguja 8002 de la estructura de cánula 8032 de una posición retraída en la que está expuesta la parte distal de

aguja 8002 dirigida al paciente, a una posición extendida en la que la parte distal de aguja 8002 dirigida al paciente está protegida por, al menos, una parte del protector de seguridad 8064. Se señala que la transición del protector de seguridad 8064 de la posición retraída a la posición extendida es posible solamente después de que el protector de cánula 8066, mostrado en las figuras 37-53, ha sido retirado del conjunto de aguja 8000. En consecuencia, la retirada del protector de cánula 8066 respecto a la carcasa 8005 permite la transición del protector de seguridad 8064 de la posición retraída, mostrada en las figuras 48-58, a la posición extendida, mostrada en las figuras 59-68. Se señala además que la transición de la posición extendida a la posición retraída no ocurre automáticamente una vez que el protector de cánula 8066 está retirado del conjunto de aguja 8000, sino más bien un médico debe aplicar una fuerza dirigida hacia abajo sobre una parte del protector de seguridad 8064, tal como la zona de apriete 9063 para el pulgar, para hacer pasar el protector de seguridad 8064 de la posición retraída a la posición extendida, como se ha descrito previamente.

Como se muestra de manera específica en las figuras 63 y 64, una vez que el protector de seguridad 8064 se ha hecho pasar a la posición extendida, la primera patilla de bloqueo 9032 del primer brazo 9000 que pende y la segunda patilla de bloqueo 9034 del segundo brazo 9002 que pende se acoplan y se bloquean con, al menos, una parte de la carcasa 8005, tal como la parte delantera de pieza central 8010, como se ha descrito previamente. De manera específica, cada una de la superficie de acoplamiento 9040 de la primera patilla de bloqueo 9032 y de la superficie de acoplamiento 9041 de la segunda patilla de bloqueo 9034 puede acoplarse con una parte de la carcasa 8005 para fijar firmemente y de modo sustancialmente no desmontable el protector de seguridad 8064 sobre la parte distal de aguja 8002.

Como se muestra en la figura 65, la superficie de acoplamiento 9040 de la primera patilla de bloqueo 9032 del primer brazo 9000 que pende, del protector de seguridad 8064, se acopla con un primer resalte 9073 de la parte delantera de pieza central 8010 que soporta, al menos parcialmente, la estructura de cánula 8032, como se ha descrito previamente en esta memoria con referencia a la figura 13. Como se muestra también en la figura 65, la superficie de acoplamiento 9041 de la segunda patilla de bloqueo 9034 del segundo brazo 9002 que pende, del protector de seguridad 8064, se acopla con un segundo resalte 9075 de la parte delantera de pieza central 8010 que soporta, al menos parcialmente, la estructura de cánula 8032, como se ha descrito previamente también en esta memoria con referencia a la figura 13. Está previsto en esta memoria que la superficie de acoplamiento 9040 de la primera patilla de bloqueo 9032 y la superficie de acoplamiento 9041 de la segunda patilla de bloqueo 9034 se pueden acoplar con el indicador de expansión 8060. Está previsto también en esta memoria que la superficie de acoplamiento 9040 de la primera patilla de bloqueo 9032 y la superficie de acoplamiento 9041 de la segunda patilla de bloqueo 9034 se pueden acoplar con una parte de la carcasa 8005, tal como la pieza central 8058 en una posición que está distal al indicador de expansión 8060. Las superficies de acoplamiento 9040, 9041 del protector de seguridad 8064 están adaptadas para acoplarse fijamente con la carcasa 8005 para impedir su desacoplamiento en ausencia de una fuerza maliciosa. En consecuencia, la primera patilla de bloqueo 9032 y la segunda patilla de bloqueo 9034 se acoplan de modo liberable con una parte del protector de cánula 8066 en la posición retenida, mostrada en las figuras 37-53, y se acoplan fijamente con una parte de la carcasa 8005, tal como la parte delantera de pieza central 8010, en la posición extendida, mostrada en las figuras 59-68.

Como se muestra en la figura 66, el protector de seguridad 8064 puede incluir también un elemento retenedor de aguja 9077 deformable para desviarse sobre la estructura de cánula 8032 a medida que el protector de seguridad 8064 se hace pasar a la posición extendida aplicando una fuerza en la dirección de la flecha F_{Extended} , como se muestra en la figura 66. Una vez que el elemento retenedor de aguja 9077 deformable está acoplado sobre la estructura de cánula 8032, dicho elemento retenedor de aguja 9077 deformable resiste la desviación al aplicar una fuerza en sentido opuesto aplicada al protector de seguridad 8064 en la dirección de la flecha F_{Reverse} , como se muestra también en la figura 66.

Como se ha descrito previamente, está previsto en esta memoria que la carcasa 8005 del conjunto de aguja 8000 pueda o no pueda incluir un elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras, como se muestra en las figuras 37-44. Alternativamente, como se muestra en las figuras 69 y 70, un conjunto de aguja 9080 puede incluir un protector de cánula de no paciente 9081 dispuesto sobre la parte proximal de aguja 8004, en lugar de un elemento de soporte del recipiente de recogida de muestras. Esta configuración se describe de modo similar en esta memoria con referencia a las figuras 21-27, a excepción de que, como se muestra en las figuras 69 y 70, el conjunto de aguja 9080 incluye un protector de cánula 8066A que tiene un elemento de acoplamiento de protector de seguridad 8090A, tal como una cresta. Como se ha descrito previamente, el elemento de acoplamiento de protector de seguridad 8090A se puede acoplar de modo liberable con el protector de seguridad 8064A en la posición retenida. El protector de seguridad 8064A puede pasar de la posición retenida a la posición retraída y puede pasar posteriormente de la posición retraída a la posición extendida, como se ha descrito también previamente. El protector de seguridad 8064A está acoplado de modo liberable con el protector de cánula 8066A en la posición retenida, y está acoplado fijamente con una parte de la carcasa 8005A en la posición extendida, una vez que el protector de cánula 8066A ha sido retirado de su acoplamiento con la carcasa 8005A.

Como se muestra en las figuras 71-75, se puede conseguir el montaje de un conjunto de aguja como se describe por la presente memoria montando un primer conjunto parcial 9090 y uniéndolo posteriormente el primer conjunto parcial 9090 con un segundo conjunto parcial 9091 mediante un acoplamiento de ajuste a presión. El primer conjunto parcial

9090 puede incluir elementos descritos previamente en esta memoria con referencia a las figuras 37-68, incluyendo una pieza central 8058, una parte distal de pieza central 8010, un indicador de expansión 8060, una estructura de cánula 8032, un protector de cánula 8066 acoplado de modo desmontable con la pieza central 8058, y un protector pivotante de seguridad 8064 acoplado fijamente con una parte de la pieza central 8058. El protector de seguridad 8064 puede pasar de una posición restringida a una posición retraída, y puede pasar posteriormente de una posición retraída a una posición extendida. El protector de seguridad 8064 y el protector de cánula 8066 se pueden acoplar de modo liberable uno con el otro en la posición restringida. El protector de seguridad 8064 está acoplado fijamente con una parte del indicador de expansión 8060 y/o la parte distal de pieza central 8010 en la posición extendida. El segundo conjunto parcial 9091 incluye un elemento de soporte 8011 del recipiente de recogida de muestras que tiene una parte interior 8013, como se ha descrito previamente en esta memoria con referencia a las figuras 37-44, a través de la que un recipiente 8003 de recogida de muestras, mostrado en la figura 58, se puede acoplar con el extremo proximal de la pieza central 8058 o la parte trasera proximal de pieza central 8012.

Como se muestra en las figuras 74 y 75, el primer conjunto parcial 9090 incluye una primera parte 9092 para un acoplamiento de ajuste a presión con el segundo conjunto parcial 9091. El segundo conjunto parcial 9091 incluye una segunda parte 9093 para un acoplamiento de ajuste a presión con el primer conjunto parcial 9090. La primera parte 9092 puede incluir una primera superficie de tope 9094 para acoplarse con una primera superficie de retención 9095 de la segunda parte 9093. El acoplamiento de la primera superficie de tope 9094 y la primera superficie de retención 9095 impide sustancialmente cualquier movimiento entre el primer conjunto parcial 9090 y el segundo conjunto parcial 9091 en la dirección proximal o hacia la derecha a lo largo del eje longitudinal $L_{\text{Sub-Assembly}}$, como se muestra en la figura 74.

Como se muestra también en las figuras 74 y 75, el primer conjunto parcial 9090 incluye una segunda superficie de retención 9096 para retener una segunda superficie de tope 9097 del segundo conjunto parcial 9091. El acoplamiento de la segunda superficie de tope 9097 y la segunda superficie de retención 9096 impide sustancialmente cualquier movimiento entre el primer conjunto parcial 9090 y el segundo conjunto parcial 9091 en la dirección distal o hacia la izquierda a lo largo del eje longitudinal $L_{\text{Sub-Assembly}}$, como se muestra en la figura 74. Adicionalmente, el segundo conjunto parcial 9091 puede incluir una parte de retención 9099 adaptada para ser recibida dentro de una parte de cuello 9098 del primer conjunto parcial 9090 para fijar además el primer conjunto parcial 9090 con el segundo conjunto parcial 9091. La parte de retención 9099 puede incluir una superficie de acoplamiento 10001 para acoplarse con una patilla de retención 10002. En una configuración, el acoplamiento del primer conjunto parcial 9090 y del segundo conjunto parcial 9091 requiere una desviación de, al menos, una de la primera parte 9092 y de la segunda parte 9093 para proporcionar una interferencia entre las mismas. Durante el acoplamiento, se aplica una fuerza axial a lo largo del eje longitudinal $L_{\text{Sub-Assembly}}$, como se muestra en la figura 74, para desviar, al menos, una de la primera parte 9092 y de la segunda parte 9093 contra la otra de la primera parte 9092 y la segunda parte 9093. En una configuración adicional, el acoplamiento del primer conjunto parcial 9090 y del segundo conjunto parcial 9091 incluye un acoplamiento de ajuste a presión en dos etapas. En la primera etapa, durante la aplicación de una fuerza axial, se tiene una primera porción de, al menos, una de la primera parte 9092 y de la segunda parte 9093 contra la otra de la primera parte 9092 y de la segunda parte 9093. En la segunda etapa, todavía durante la aplicación de una fuerza axial, se tiene una segunda porción de, al menos, una de la primera parte 9092 y de la segunda parte 9093 contra la otra de la primera parte 9092 y de la segunda parte 9093. Por ejemplo, la parte de retención 9099 puede desviarse primero contra la primera superficie de tope 9094 y desviarse posteriormente contra la segunda superficies de retención 9096.

Alternativamente, como se muestra en las figuras 76-79, el acoplamiento de un primer conjunto parcial 9090B y un segundo conjunto parcial 9091B puede incluir una porción de la primera parte 9092B que incluye unos dientes de bloqueo 10004 para su acoplamiento con una sección 10006 correspondiente de la segunda parte 9093B. En esta configuración, el primer conjunto parcial 9090B y el segundo conjunto parcial 9091B están acoplados en una configuración de ajuste a presión, y el acoplamiento adicional de los dientes de bloqueo 10004 y la sección 10006 correspondiente fija además el primer conjunto parcial 9090B y el segundo conjunto parcial 9091B contra las fuerzas aplicadas de modo proximal o distal a lo largo del eje longitudinal $L_{\text{Sub-Assembly}}$, como se muestra en la figura 74.

Aún en otra configuración, como se muestra en las figuras 80-83, el primer conjunto parcial 9090C y el segundo conjunto parcial 9091C pueden estar fijados mediante el acoplamiento de ajuste a presión anteriormente descrito de la primera parte 9092C y la segunda parte 9093C, y mediante el acoplamiento roscado correspondiente entre las mismas. En una configuración, al menos una porción de la primera parte 9092C y al menos una porción de la segunda parte 9093C incluyen superficies coincidentes en correspondencia para un acoplamiento roscado entre las mismas. Como se muestra en la figura 83, la primera parte 9092C incluye una pluralidad de roscas 9194 para su acoplamiento con una pluralidad de rebajes 9195 correspondientes definidos dentro de la segunda parte 9093C. Como se muestra también en la figura 83, el primer conjunto parcial 9090C y el segundo conjunto parcial 9091C pueden estar acoplados con ajuste a presión por interacción entre una serie de crestas anulares levantadas y rebajes correspondientes. En una configuración, el segundo conjunto parcial 9091C puede incluir, al menos, una cresta anular levantada 9100 que se extiende hacia fuera en el interior 9113 del segundo conjunto parcial 9091C. El primer conjunto parcial 9090C puede incluir, al menos, un rebaje 9115 correspondiente definido dentro de una porción de la primera parte 9092C y adaptado para recibir la cresta anular levantada 9100 en el mismo.

En cada uno de los acoplamientos de ajuste a presión anteriormente descritos entre el primer conjunto parcial 9090 y el segundo conjunto parcial 9091, el acoplamiento de ajuste a presión impide el desacoplamiento del primer conjunto parcial 9090 respecto al segundo conjunto parcial 9091 tras el acoplamiento de un recipiente de recogida de muestras, tal como se muestra con el elemento 8003 en la figura 58, con el extremo proximal de la pieza central 8058 y/o la parte trasera proximal de pieza central 8012, mostrado cada uno, por ejemplo, en la figura 37. Los mecanismos de acoplamiento de ajuste a presión anteriormente descritos proporcionan una estabilidad mejorada sobre los conjuntos parciales que están fijados entre sí mediante adhesivos, dado que no dependen de la temperatura y resisten los cambios medioambientales adicionales. Los mecanismos de acoplamiento de ajuste a presión anteriormente descritos proporcionan también una estabilidad mejorada sobre los conjuntos parciales que están unidos entre sí mediante acoplamiento roscado solamente, dado que los mecanismos de ajuste a presión no pueden llegar a acoplarse debido a fuerzas rotatorias aplicadas involuntariamente.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de aguja, que comprende:

una carcasa que tiene un extremo distal (35c5) y un extremo proximal (35c4) que se puede acoplar con un recipiente (8003) de recogida de muestras;
 una cánula (32c1) que se extiende de modo distal desde la carcasa, comprendiendo la cánula (32c1) un extremo de paciente (34c1);
 un protector de cánula (3020) acoplado de modo desmontable con una parte de la carcasa y capaz de proteger, al menos, el extremo de paciente (34c1) de la cánula (32c1), y
 un protector pivotante de seguridad (64c1) acoplado con una parte de la carcasa y que puede pasar de una posición retraída en la que está expuesto el extremo de paciente (34c1) de la cánula (32c1), a una posición extendida en la que el extremo de paciente (34c1) de la cánula (32c1) está protegido por, al menos, una parte del protector de seguridad (64c1),
caracterizado porque,
 el protector de cánula (3020) comprende un elemento de acoplamiento de protector de seguridad (3022), el protector de seguridad (64c1) comprende, al menos, una patilla de bloqueo (3032) que se puede acoplar de modo liberable con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad,
 en el que la patilla de bloqueo (3032) se puede acoplar fijamente con una parte de la carcasa en la posición extendida.

2. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que el protector pivotante de seguridad (64c1) puede pasar de una posición retenida en la que la patilla de bloqueo (3032) está acoplada con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad, a la posición retraída.

3. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que la retirada del protector de cánula (3020) respecto a la carcasa permite la transición del protector pivotante de seguridad (64c1) de la posición retraída a la posición extendida.

4. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que la carcasa comprende además un indicador de expansión (60c2), y el interior (35c1) de la cánula está dispuesto en comunicación de fluido con el indicador de expansión (60c2), siendo visible el indicador de expansión (60c2) en la posición retraída, y en el que el protector pivotante de seguridad (64c1) está dispuesto sobre el extremo de paciente (34c1) de la cánula (32c1) y la patilla de bloqueo se acopla con, al menos, una parte del indicador de expansión (60c2) en la posición extendida y/o con una parte de la carcasa distal al indicador de expansión (60c2) en la posición extendida.

5. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que la carcasa comprende una parte delantera de pieza central y una parte trasera de pieza central, que se puede conectar con la parte delantera de pieza central, y que definen un indicador de expansión (60c2) entre las mismas.

6. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que el elemento de acoplamiento de protector de seguridad es una cresta que sobresale de modo dorsal de una superficie exterior del protector de cánula.

7. El conjunto de aguja según la reivindicación 6, en el que el elemento de acoplamiento de protector de seguridad se extiende de modo sustancialmente longitudinal a lo largo del protector de cánula.

8. El conjunto de aguja según la reivindicación 6, en el que la cresta comprende un borde biselado y la patilla de bloqueo comprende una superficie de acoplamiento correspondiente al borde biselado, para proporcionar una interferencia de resistencia entre las mismas.

9. El conjunto de aguja según la reivindicación 8, en el que la patilla de bloqueo (3032) comprende un borde biselado y la cresta comprende una superficie de acoplamiento correspondiente al borde biselado, para proporcionar una interferencia de resistencia entre las mismas.

10. El conjunto de aguja según la reivindicación 6, en el que, al menos, una parte de la cresta se puede acoplar con, al menos, una parte de la patilla de bloqueo (3032) en una disposición de fiador, para retener el protector pivotante de seguridad (64c1) con el protector de cánula.

11. El conjunto de aguja según la reivindicación 10, en el que la disposición de fiador está adaptada para resistir el desacoplamiento hasta que se imparte una fuerza al protector pivotante de seguridad (64c1), de manera que es capaz de desplazar el protector pivotante de seguridad (64c1) desde la posición retenida hasta la posición retraída.

12. El conjunto de aguja según la reivindicación 11, en el que la disposición de fiador resiste la retirada involuntaria del protector de cánula (3020) respecto a la carcasa.

13. El conjunto de aguja según la reivindicación 12, en el que la liberación de la disposición de fiador permite que el

protector pivotante de seguridad (64c1) pivote desde una posición retenida hasta la posición retraída.

5 14. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que el protector pivotante de seguridad (64c1) está acoplado fijamente con una parte de la carcasa, pudiendo el protector de seguridad pasar sobre la cánula de una posición retraída en la que está expuesto el extremo de paciente, a una posición extendida en la que el extremo de paciente está protegido por, al menos, una parte del protector de seguridad.

10 15. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que el protector de cánula (3020) está acoplado de modo liberable con una parte de la carcasa y protege, al menos, el extremo de paciente de la cánula, en el que el protector de cánula (3020) comprende un elemento de acoplamiento de protector de seguridad, estando el protector pivotante de seguridad (64c1) acoplado de modo liberable con el elemento de acoplamiento de protector de seguridad, en el que la retirada del protector de cánula (3020) respecto a la carcasa permite la transición del protector de seguridad de la posición retraída a la posición extendida.

15 16. El conjunto de aguja según la reivindicación 14, en el que el desacoplamiento de la disposición de fiador permite la retirada del protector de cánula (3020) respecto a la carcasa.

20 17. El conjunto de aguja según la reivindicación 1, en el que el protector de cánula (3020) está acoplado de modo desmontable con una parte de la carcasa y comprende una estructura de recepción de la patilla de bloqueo (3032); y en el que una estructura de recepción de la patilla de bloqueo (3032) está adaptada para recibir la patilla de bloqueo cuando el protector pivotante de seguridad está en una posición retenida.

25 18. El conjunto de aguja según la reivindicación 17, en el que la patilla de bloqueo se extiende desde una pared interna del protector pivotante de seguridad (64c1).

19. El conjunto de aguja según la reivindicación 17, en el que el protector pivotante de seguridad (64c1) puede pivotar alrededor de una articulación.

30 20. El conjunto de aguja según la reivindicación 17, en el que, cuando el protector de cánula (3020) está retirado del conjunto de aguja, el protector de seguridad es capaz de acoplarse de modo bloqueador con, al menos, una de la cánula o la carcasa, cuando el protector de seguridad está en la posición extendida.

35 21. El conjunto de aguja según la reivindicación 17, en el que, cuando el protector pivotante de seguridad (64c1) está en la posición retenida, la patilla de bloqueo (3032) y la estructura de recepción de la patilla de bloqueo resisten el desacoplamiento hasta que se imparte una fuerza al protector pivotante de seguridad (64c1), de manera que es capaz de desplazar el protector de seguridad desde la posición retenida hasta la posición retraída.

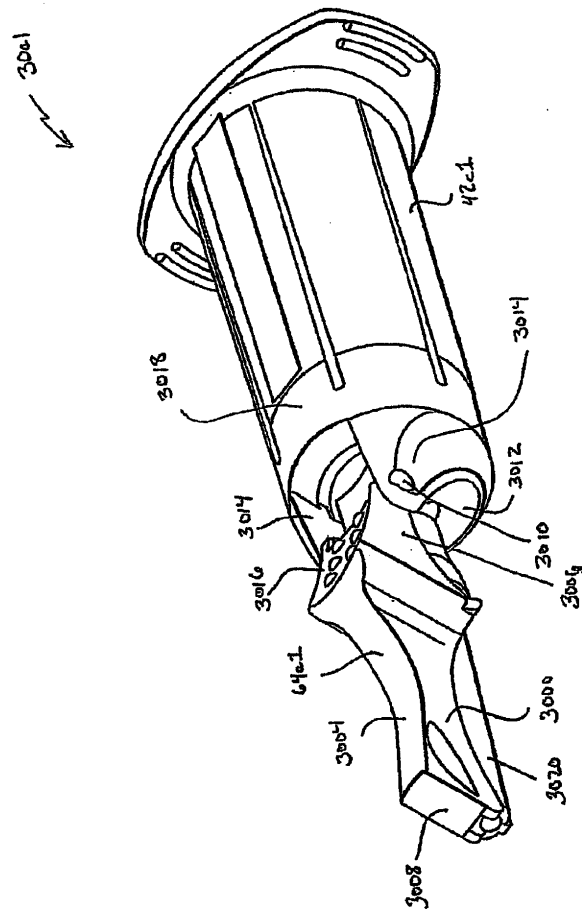


FIG. 1

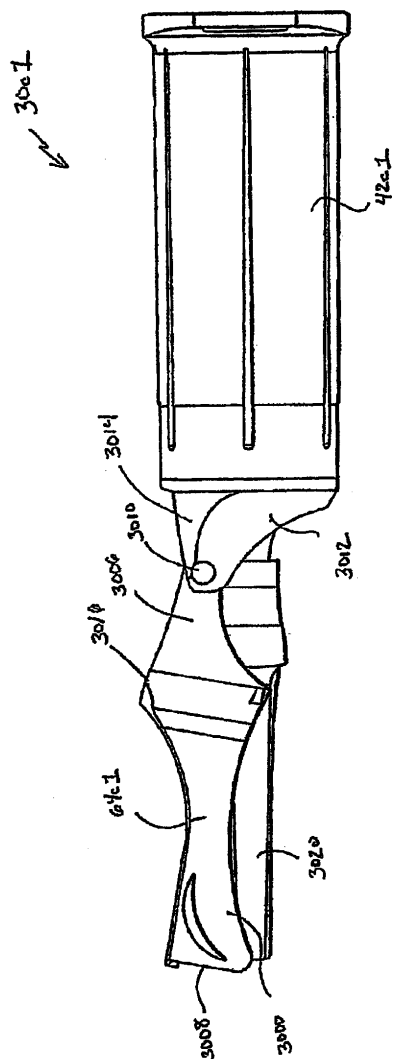
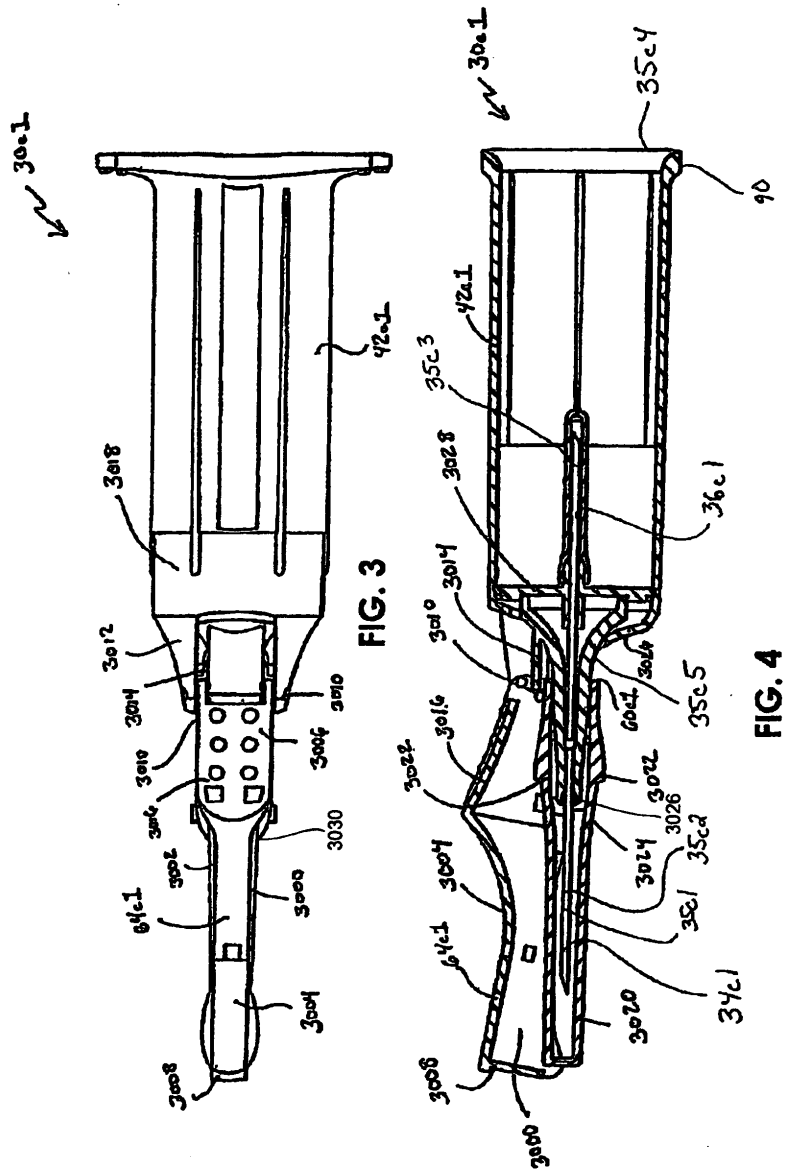


FIG. 2



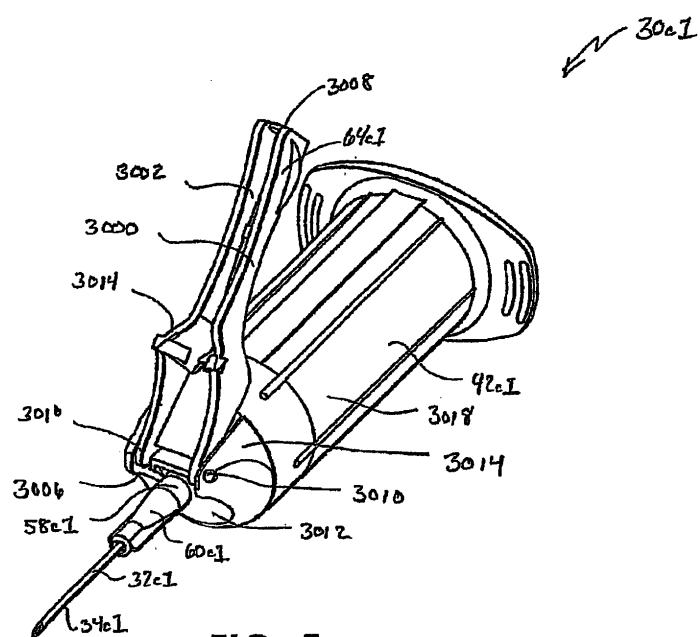


FIG. 5

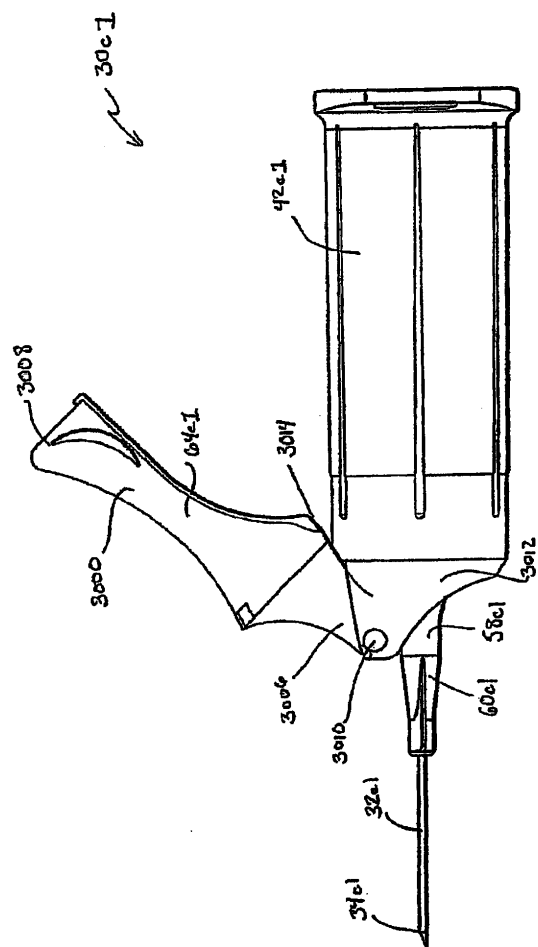


FIG. 6

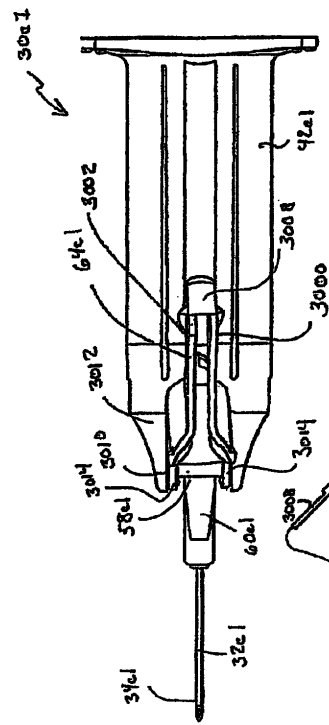


FIG. 7

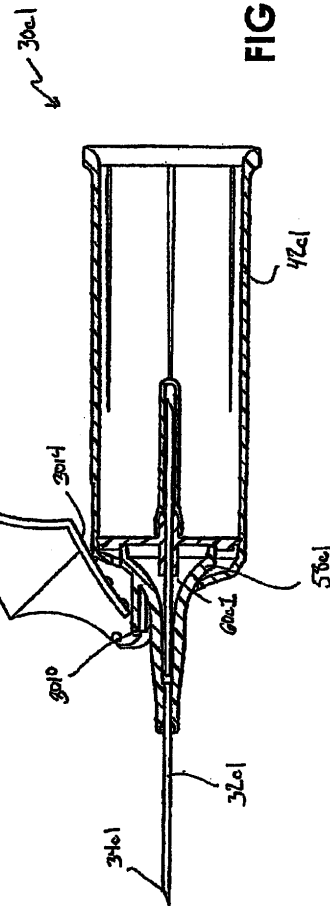


FIG. 8

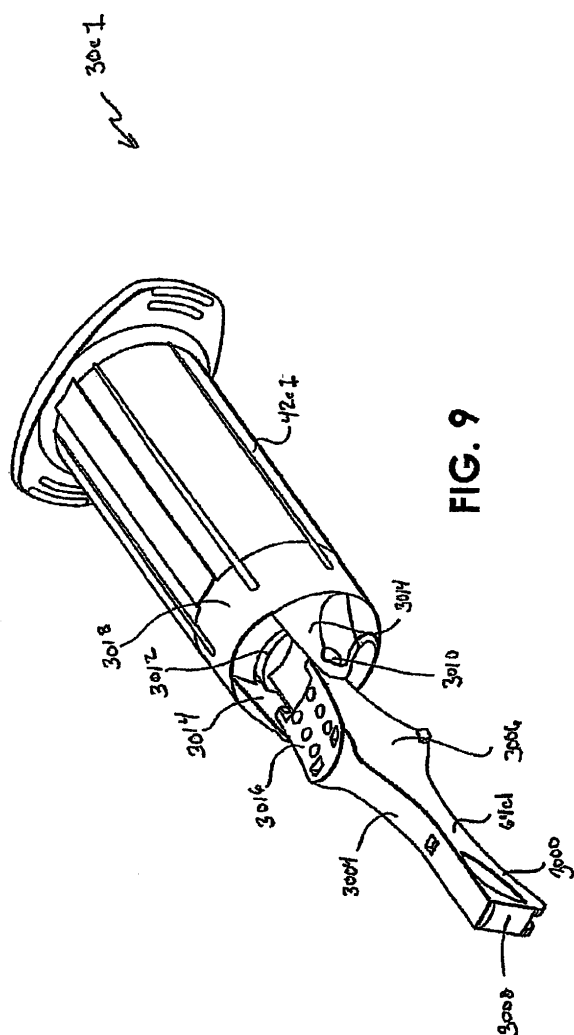


FIG. 9

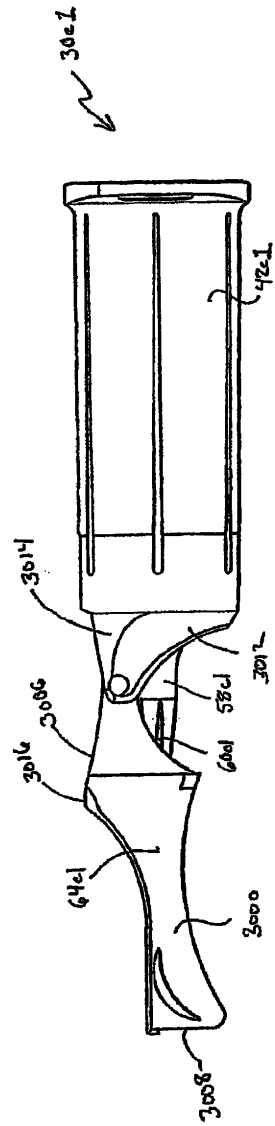


FIG. 10

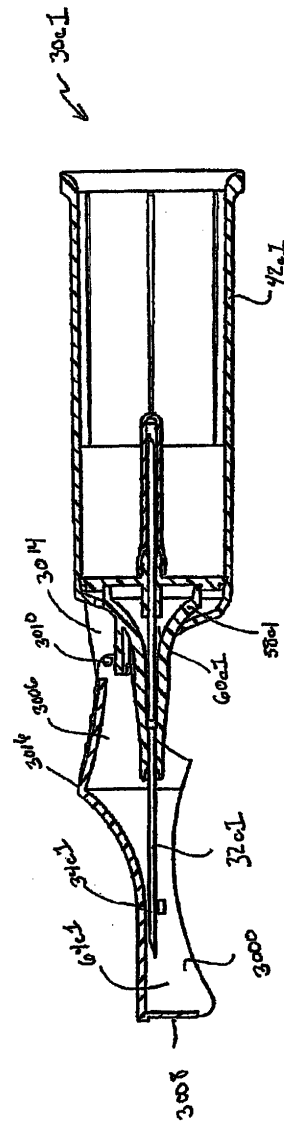


FIG. 11

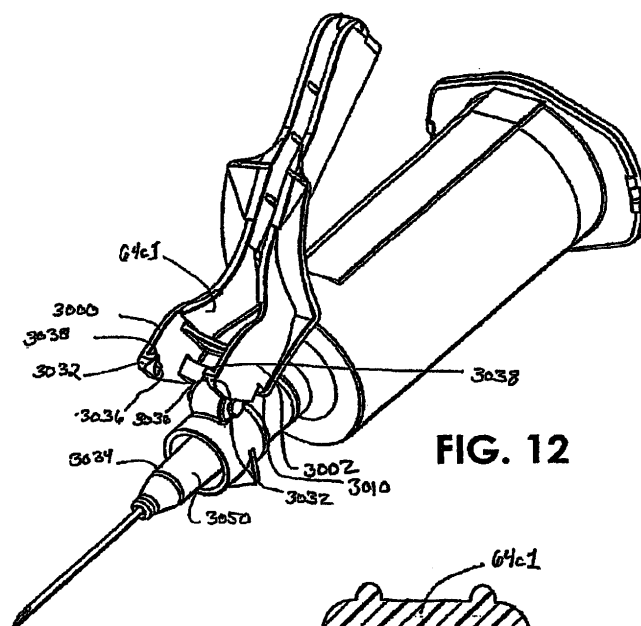


FIG. 12

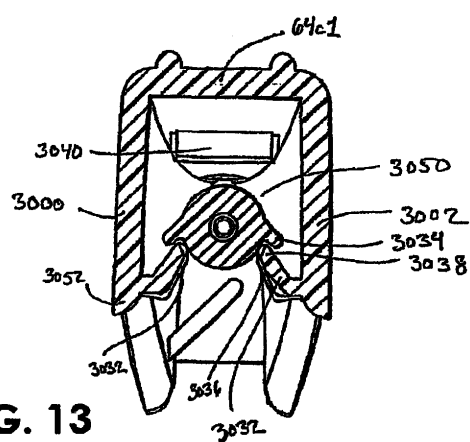


FIG. 13

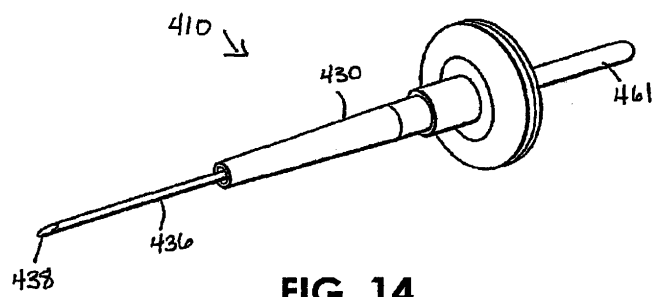


FIG. 14

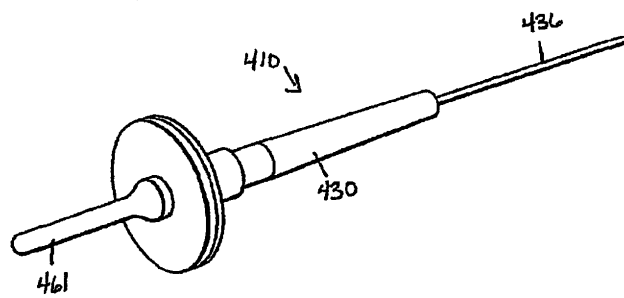
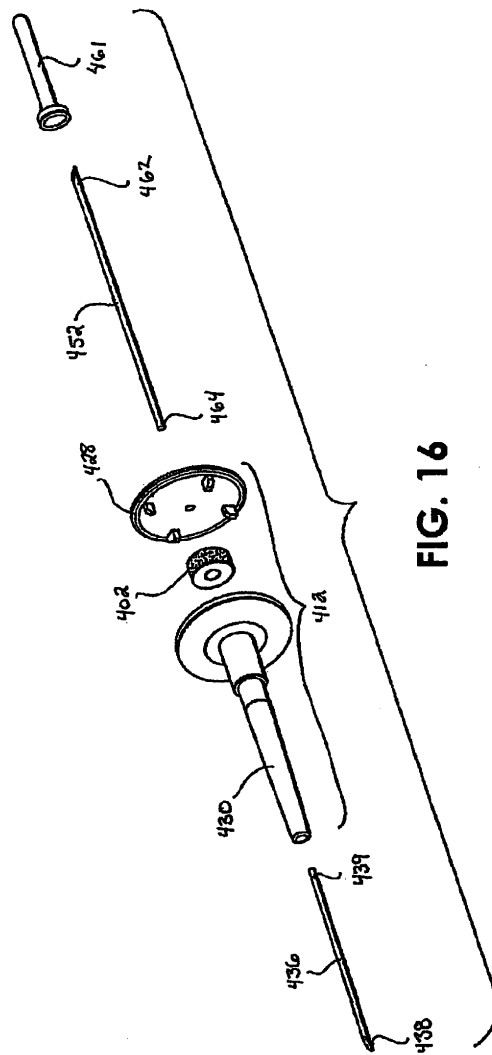


FIG. 15



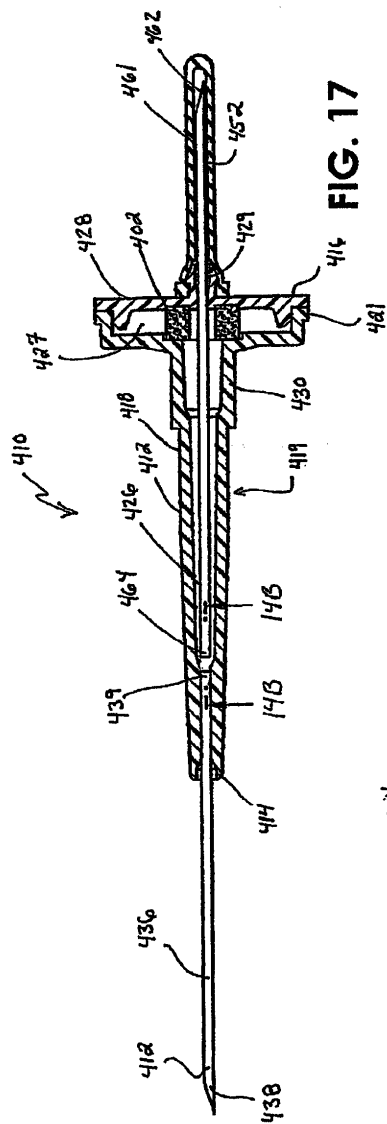


FIG. 17

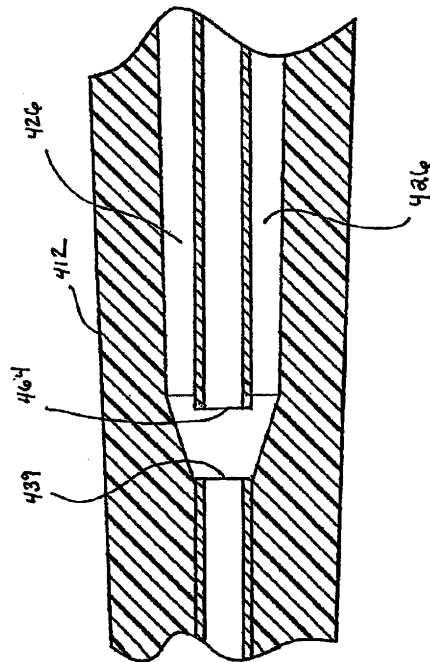
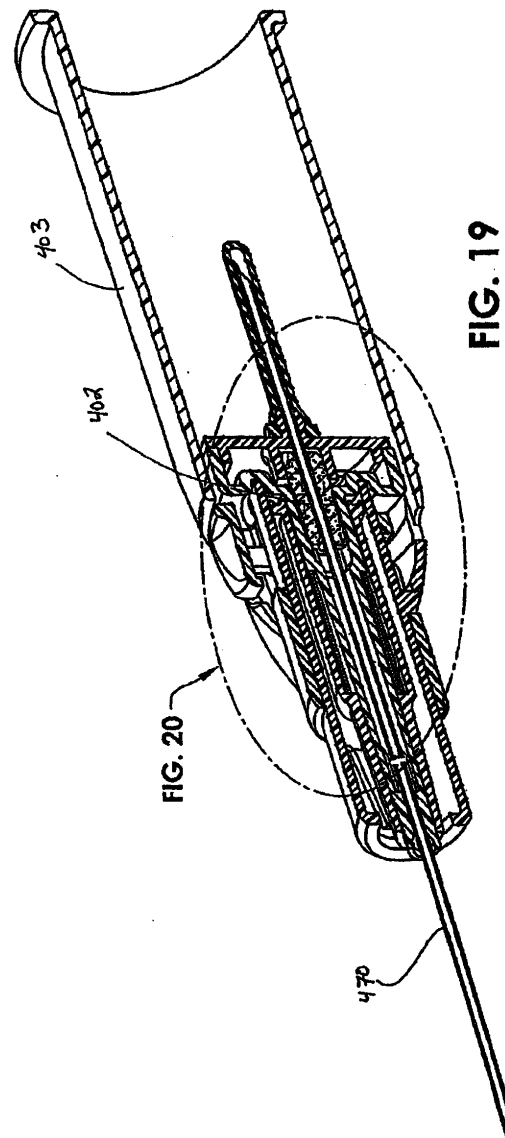


FIG. 18



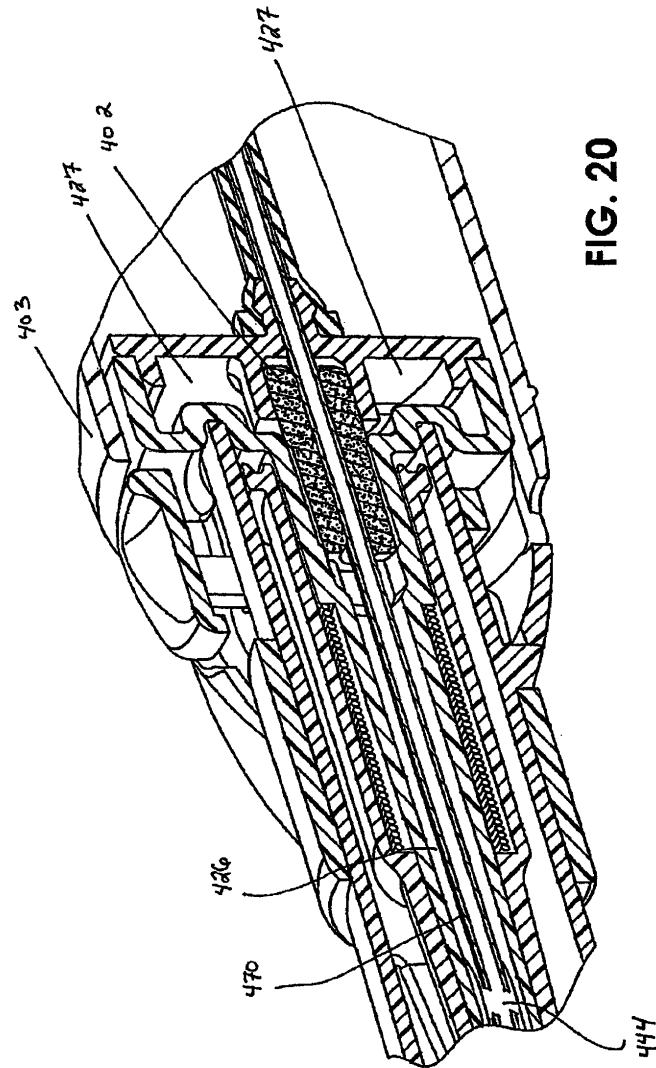


FIG. 20

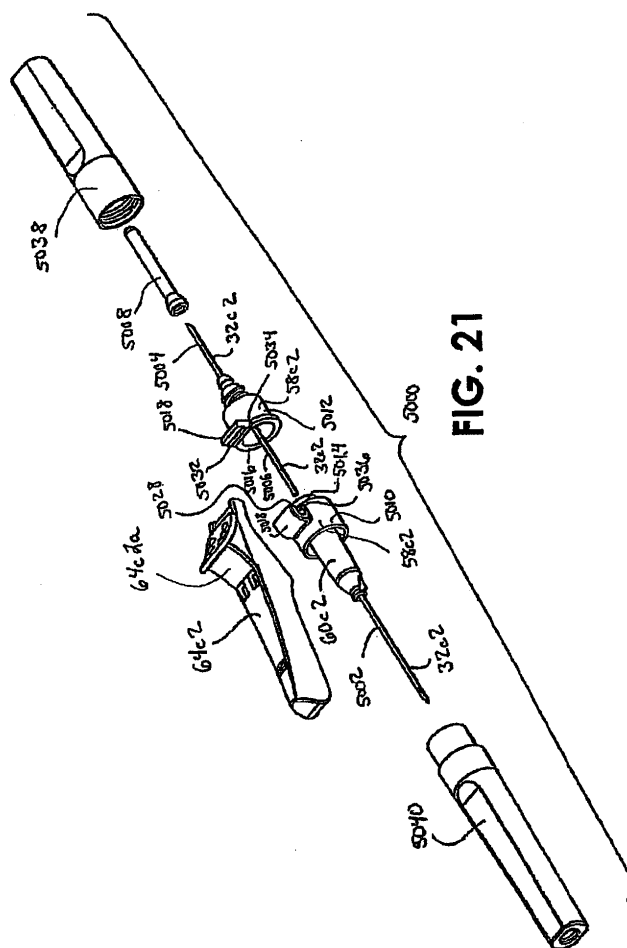
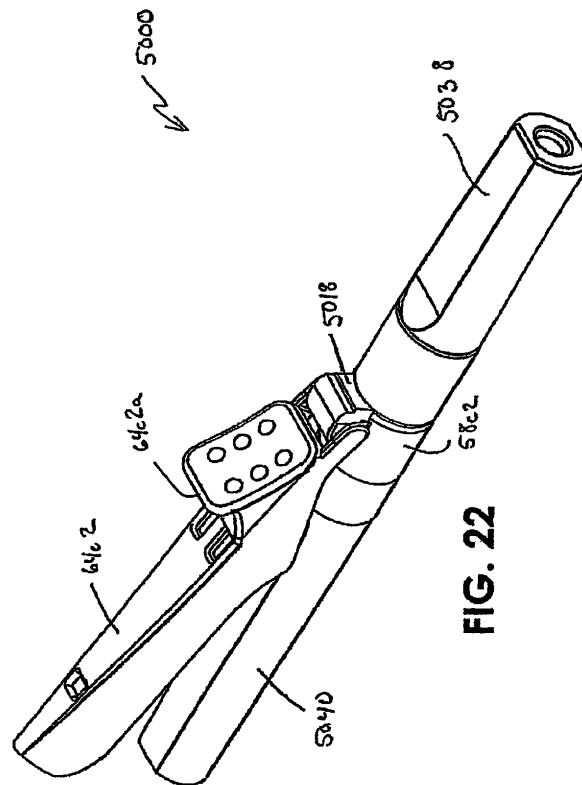
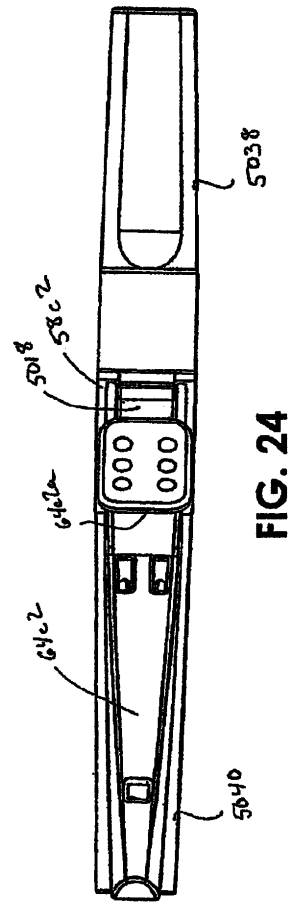
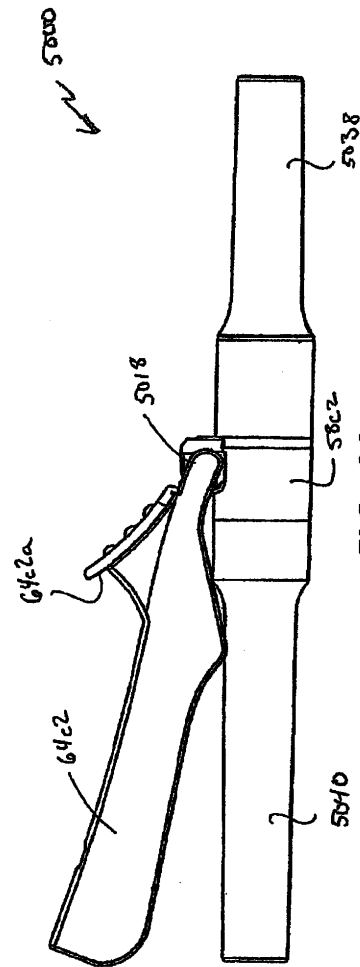


FIG. 21





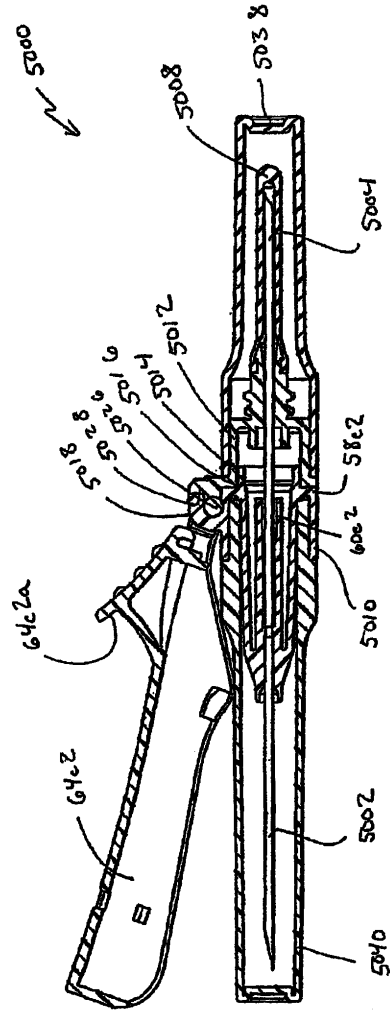


FIG. 25

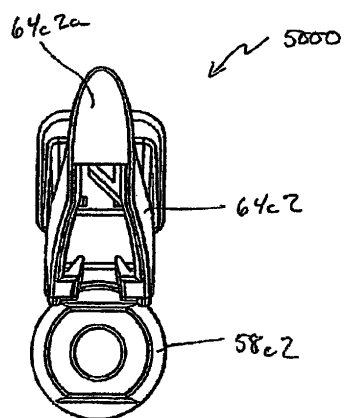


FIG. 26

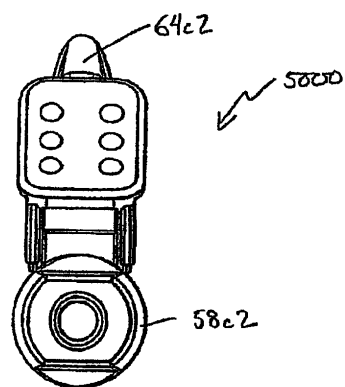


FIG. 27

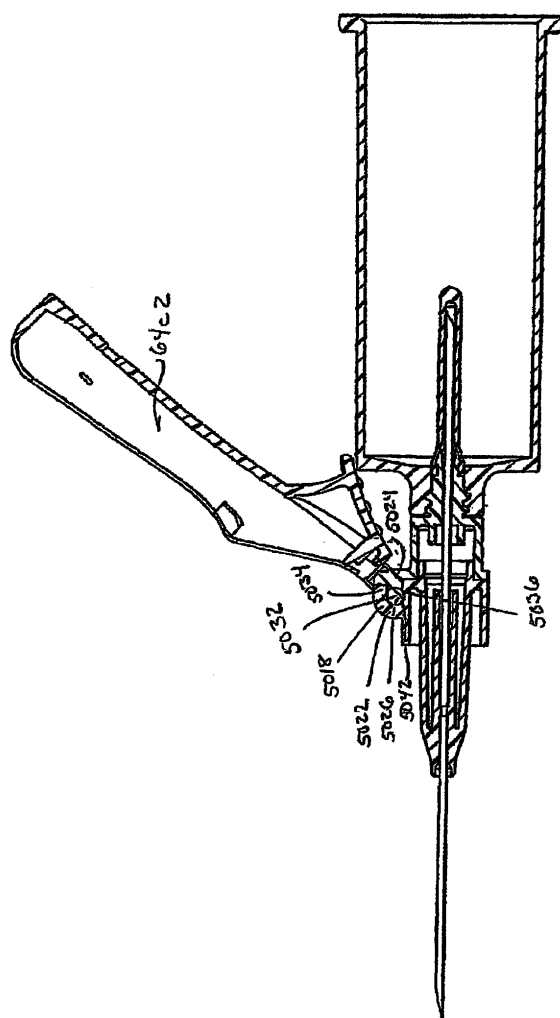
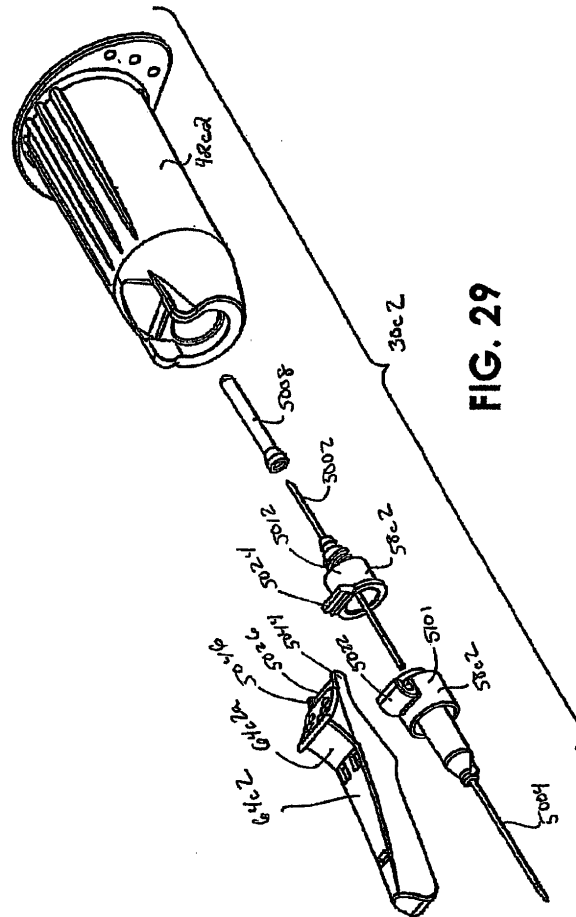
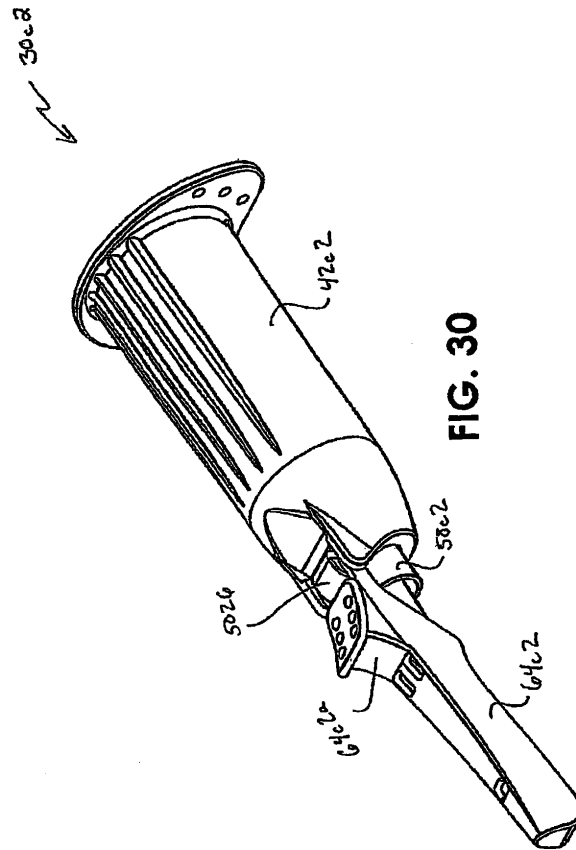
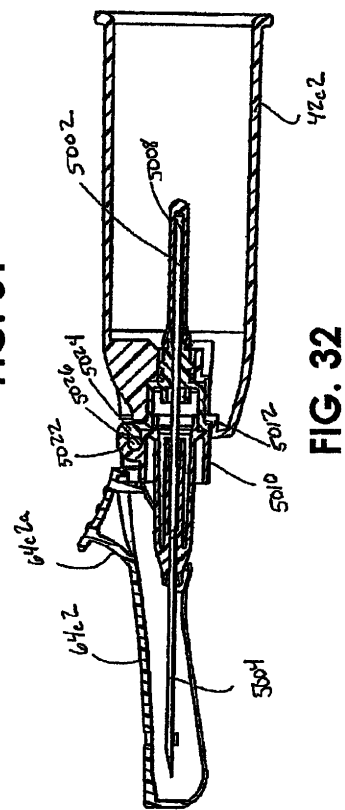
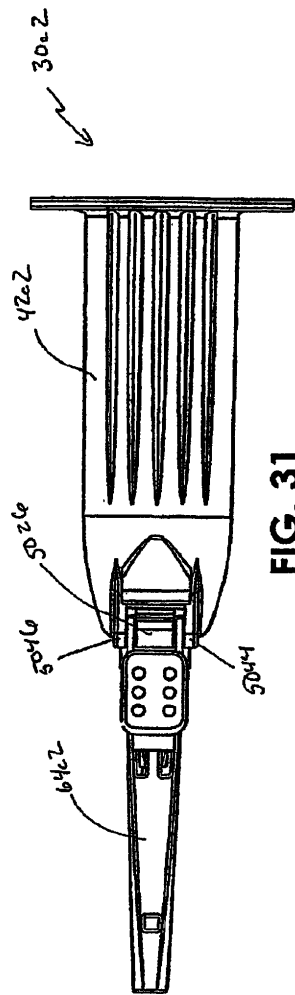


FIG. 28







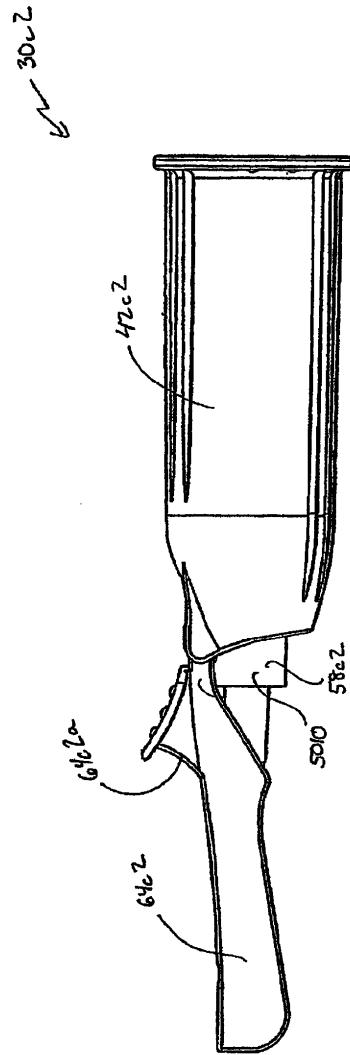


FIG. 33

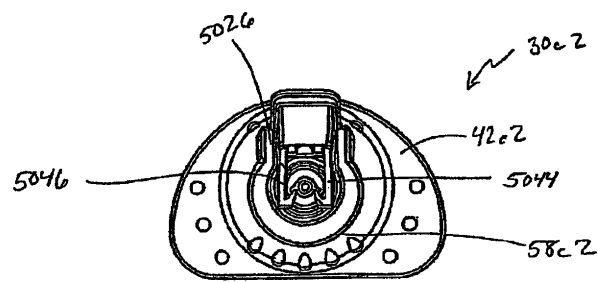


FIG. 34

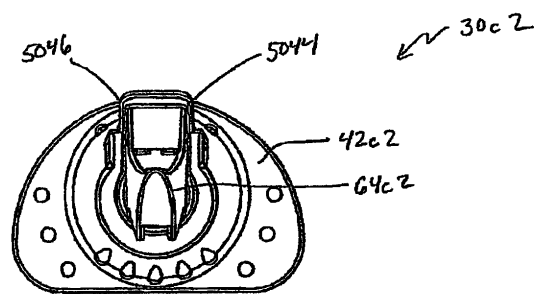


FIG. 35

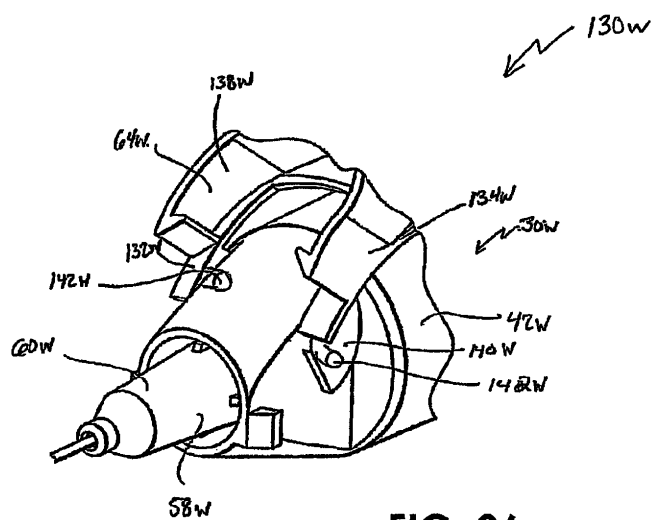


FIG. 36

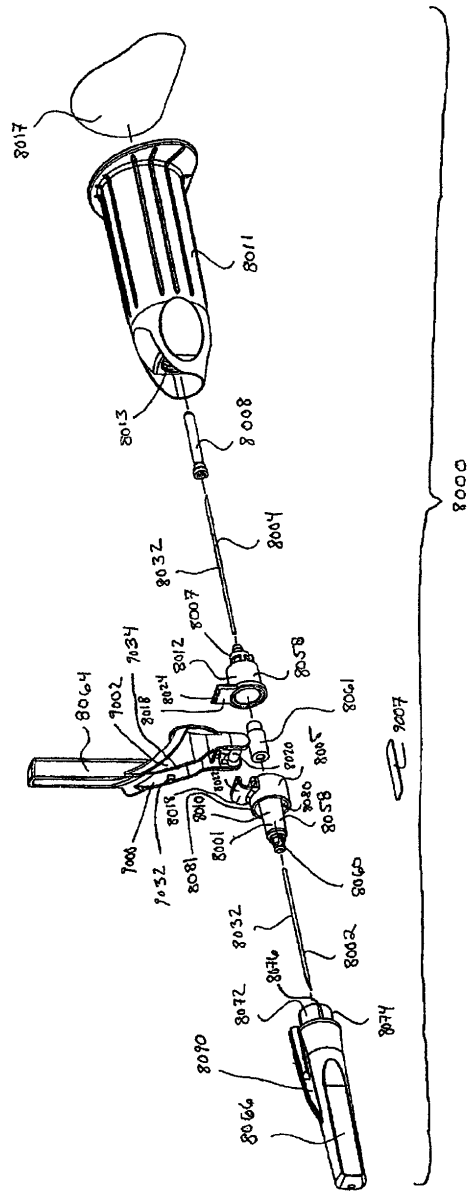


FIG. 37

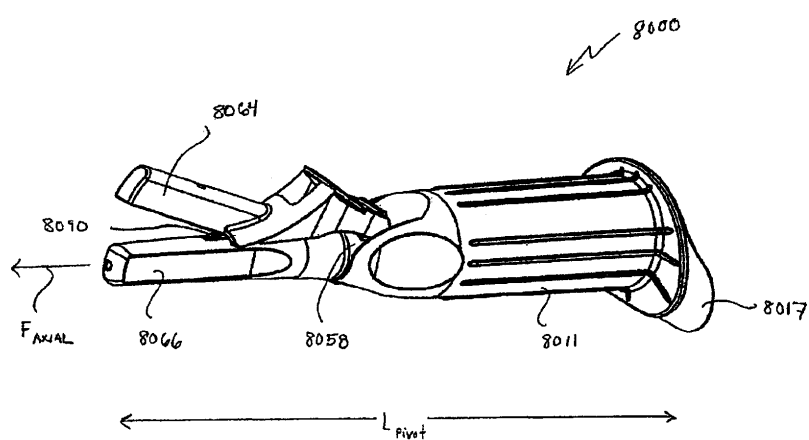


FIG. 38

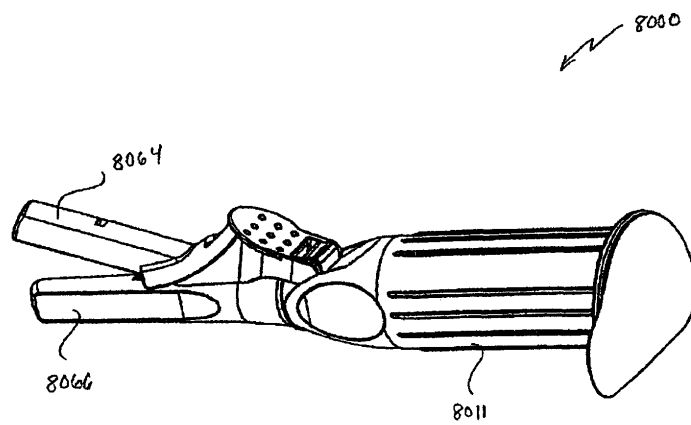


FIG. 39

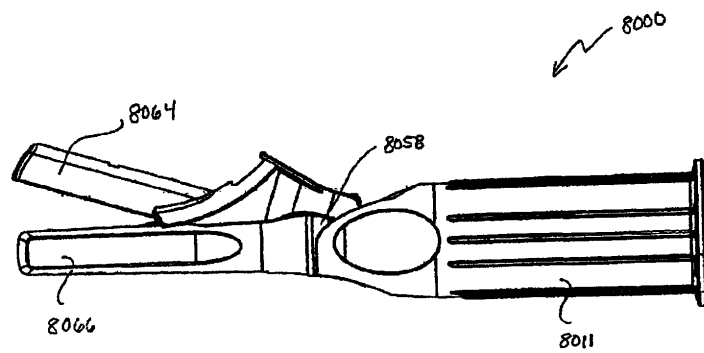


FIG. 40

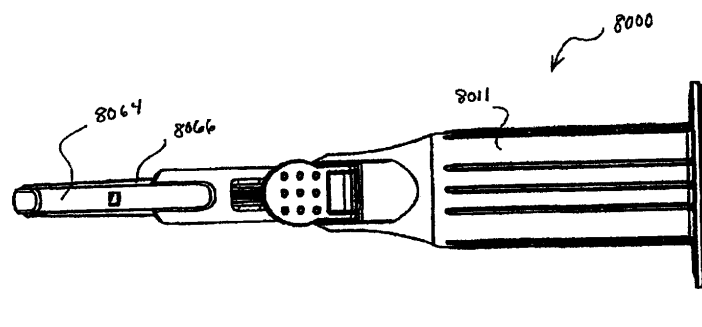


FIG. 41

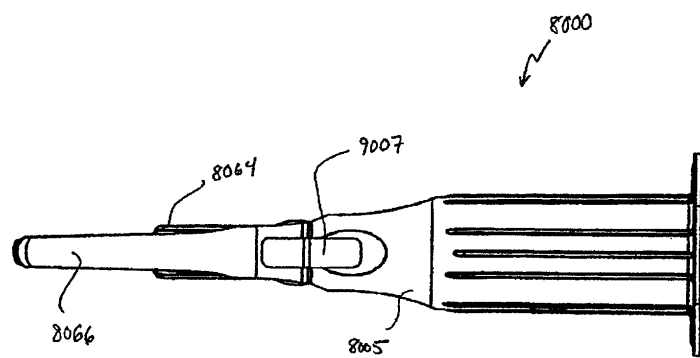


FIG. 42

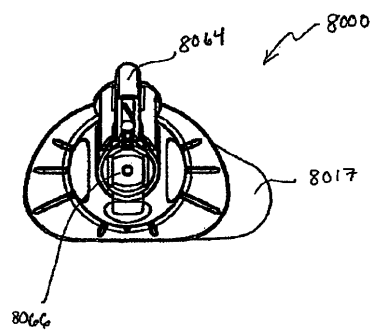


FIG. 43

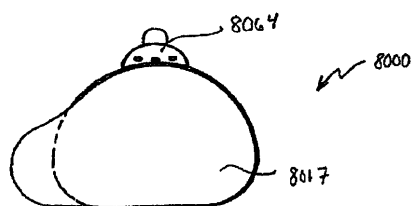


FIG. 44

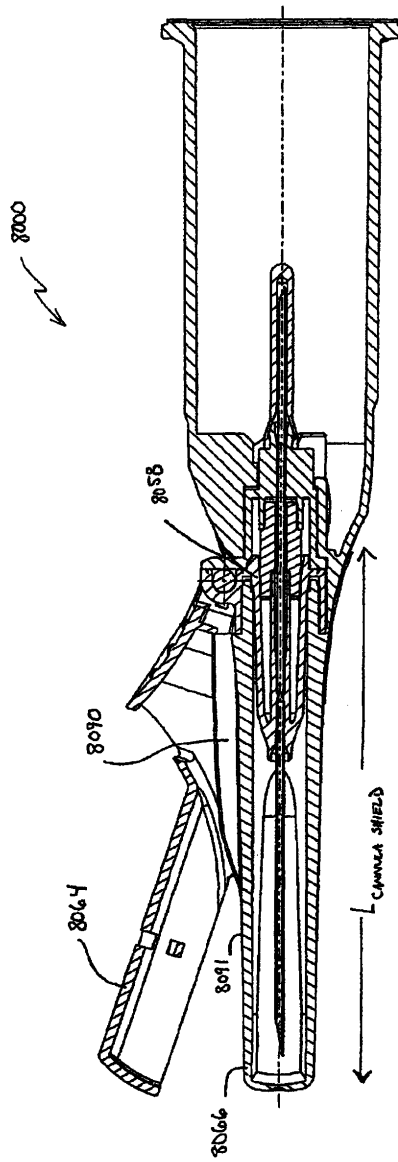


FIG. 45

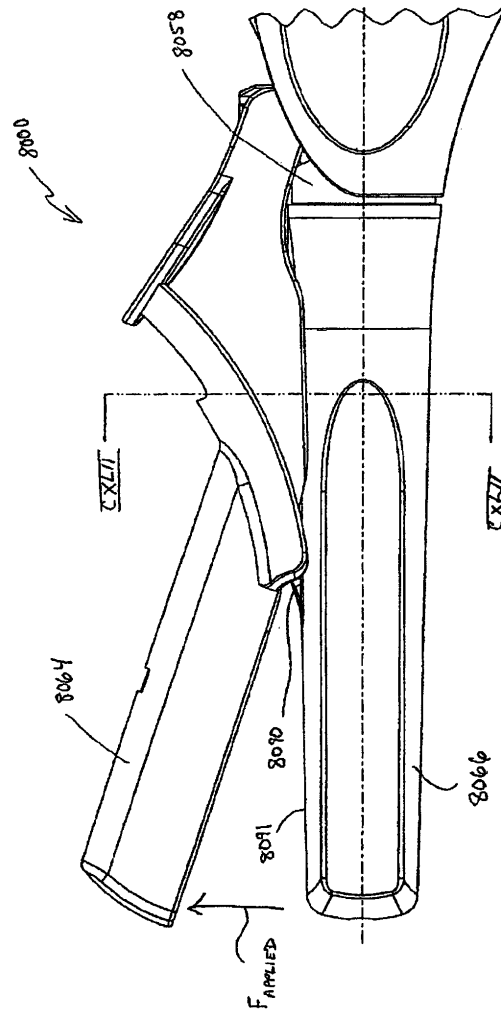


FIG. 46

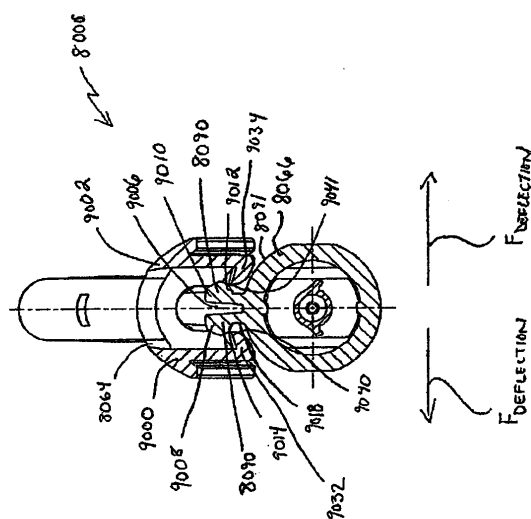


FIG. 47

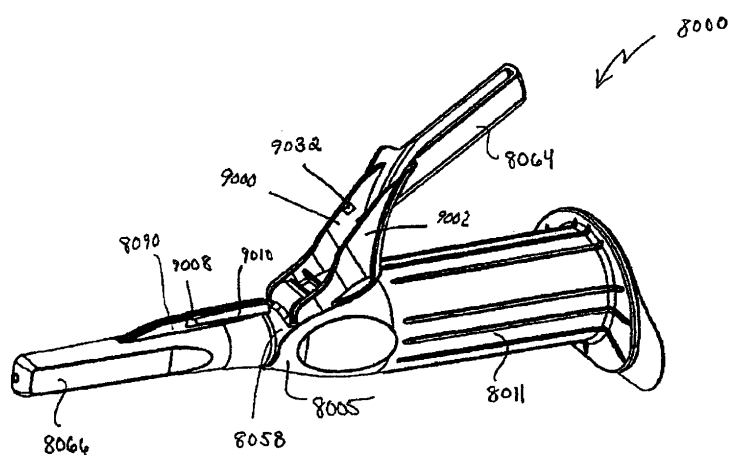


FIG. 48

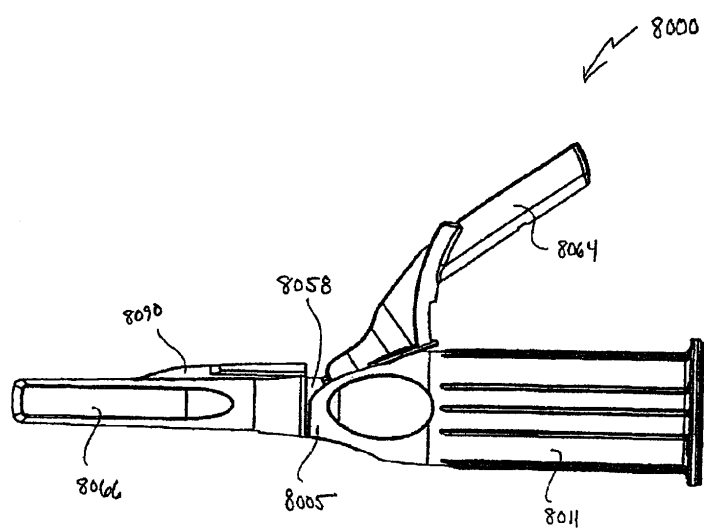


FIG. 49

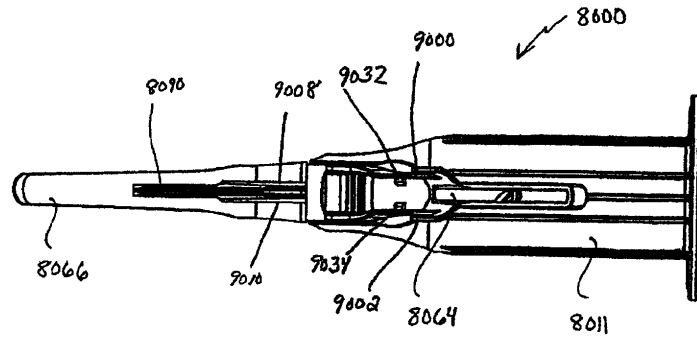


FIG. 50

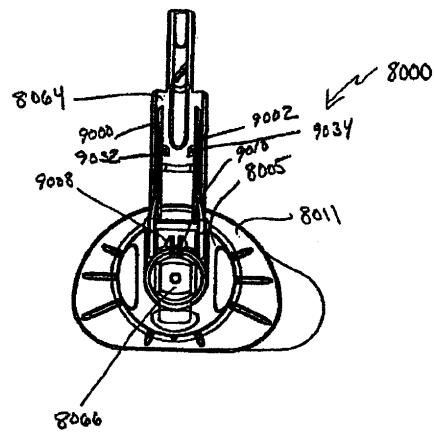


FIG. 51

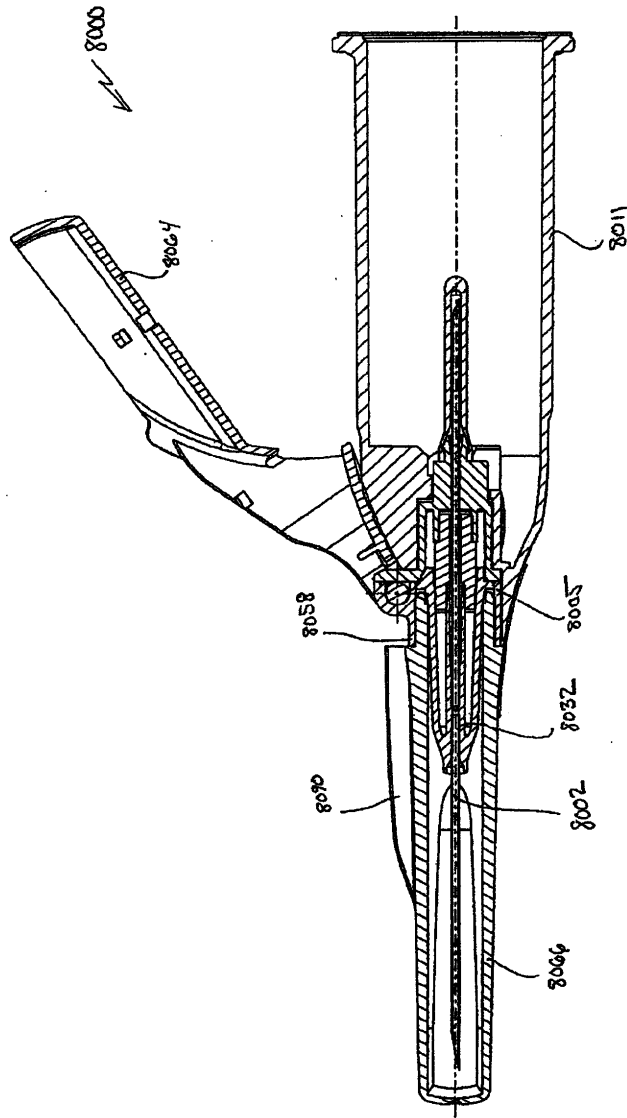


FIG. 52

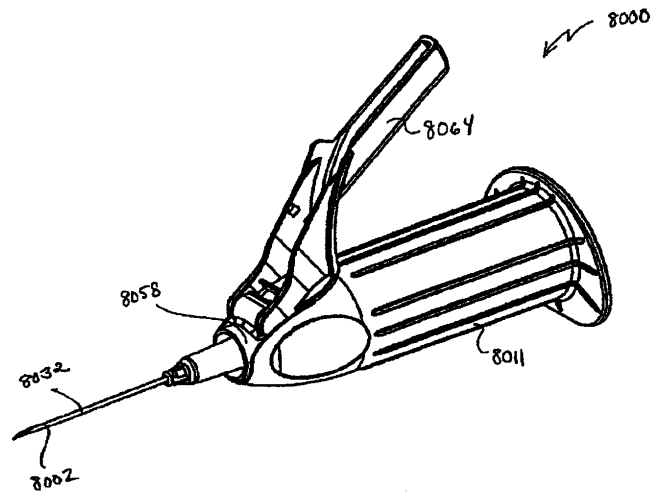


FIG. 53

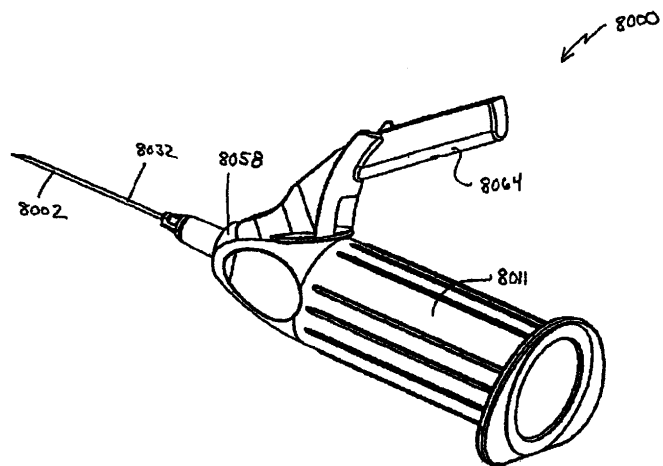


FIG. 54

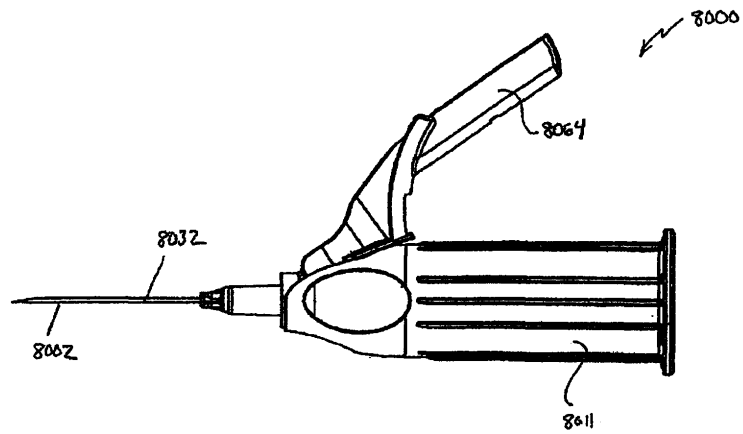


FIG. 55

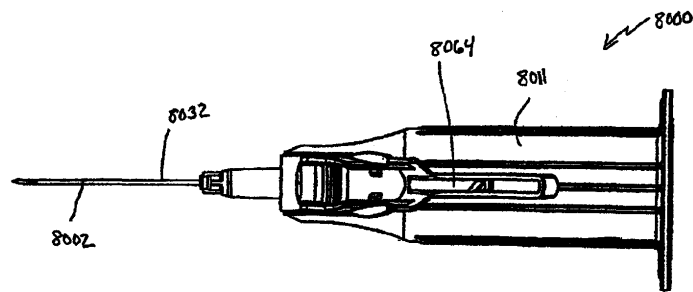
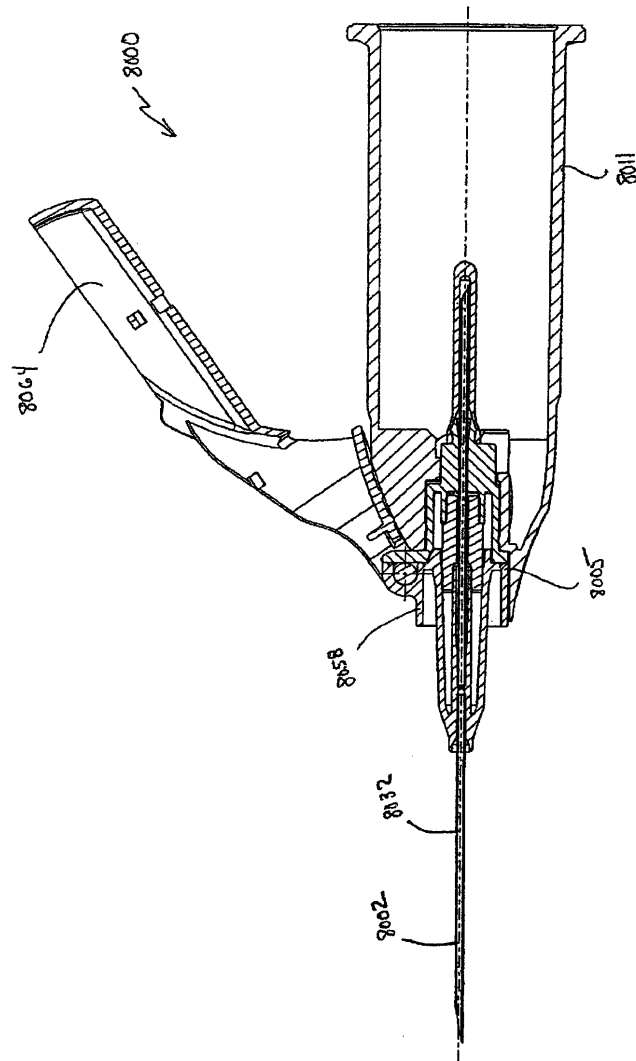


FIG. 56



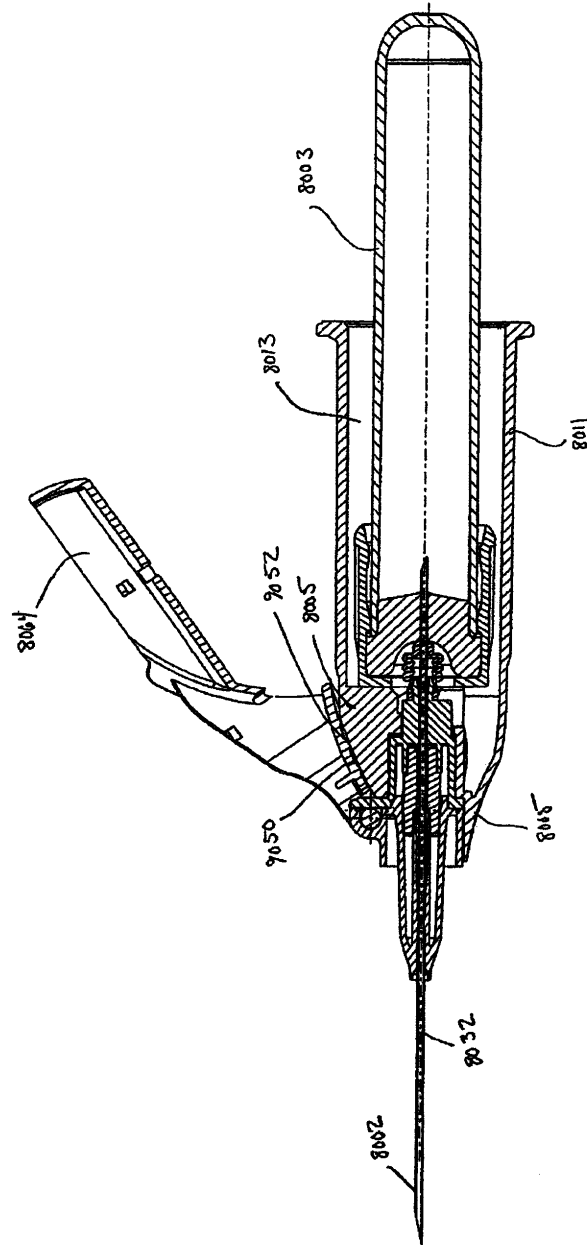


FIG. 58

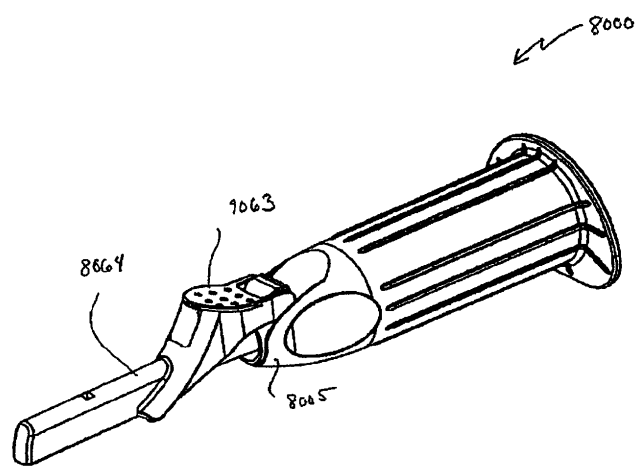


FIG. 59

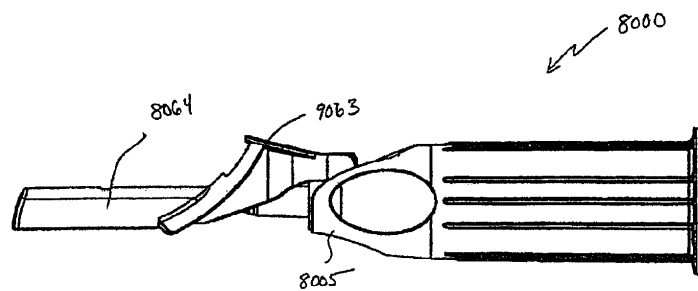


FIG. 60

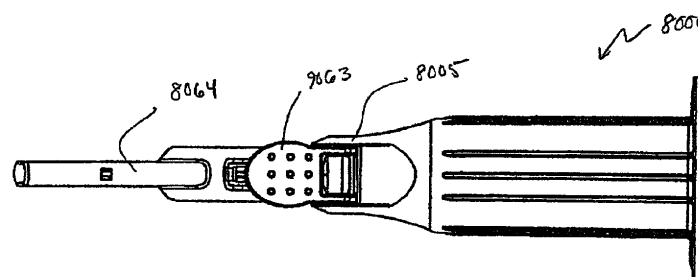


FIG. 61

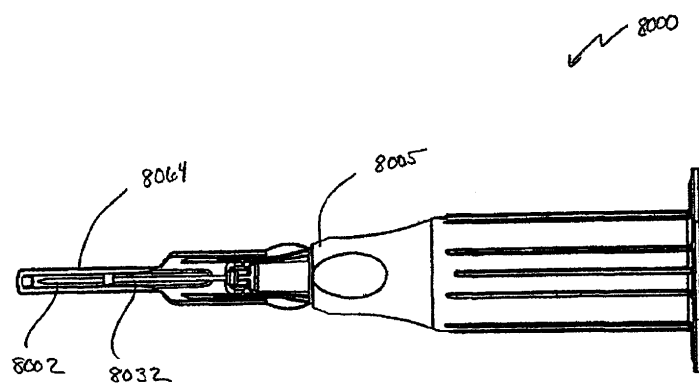


FIG. 62

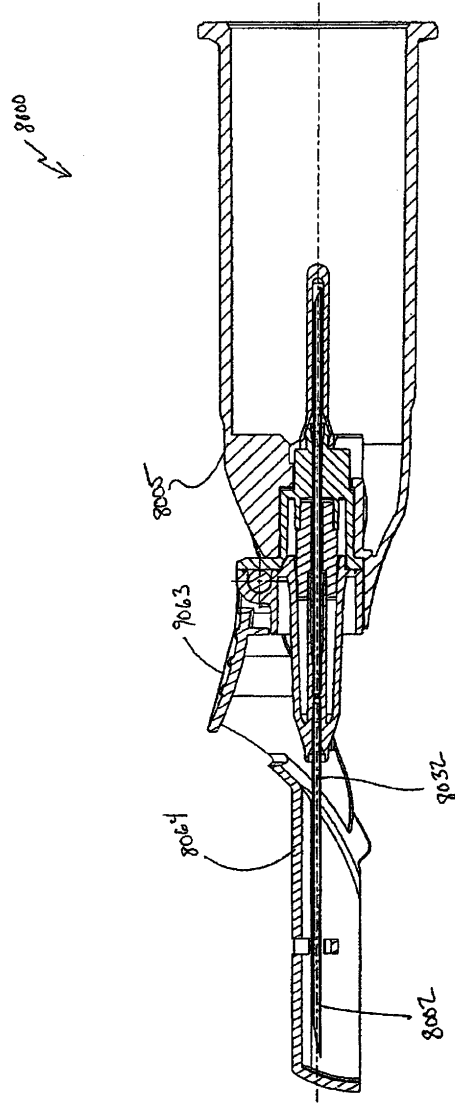
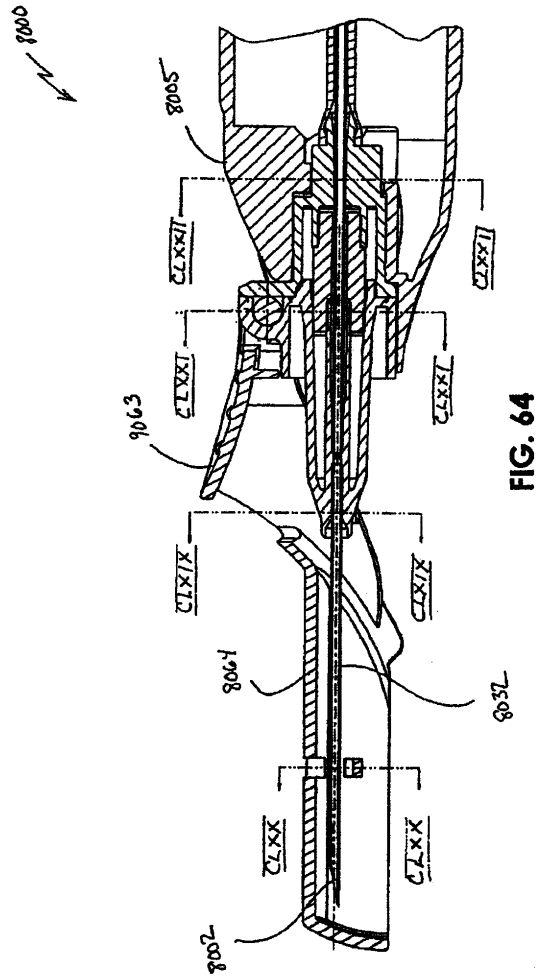


FIG. 63



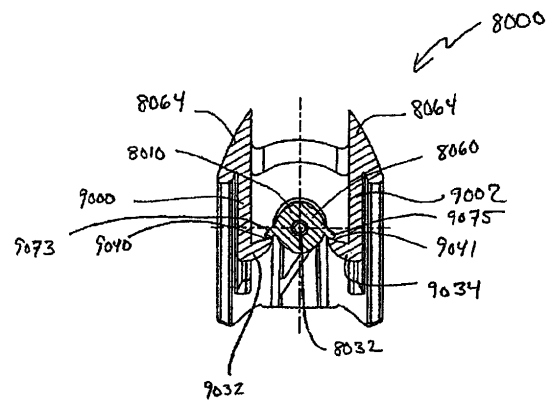


FIG. 65

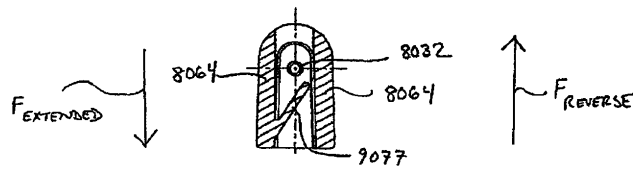


FIG. 66

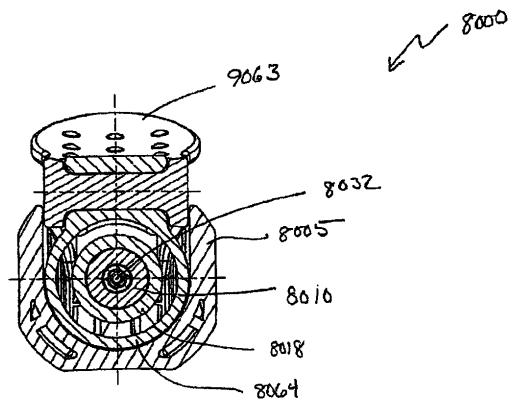


FIG. 67

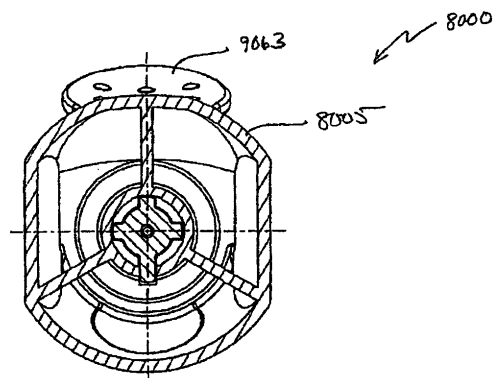


FIG. 68

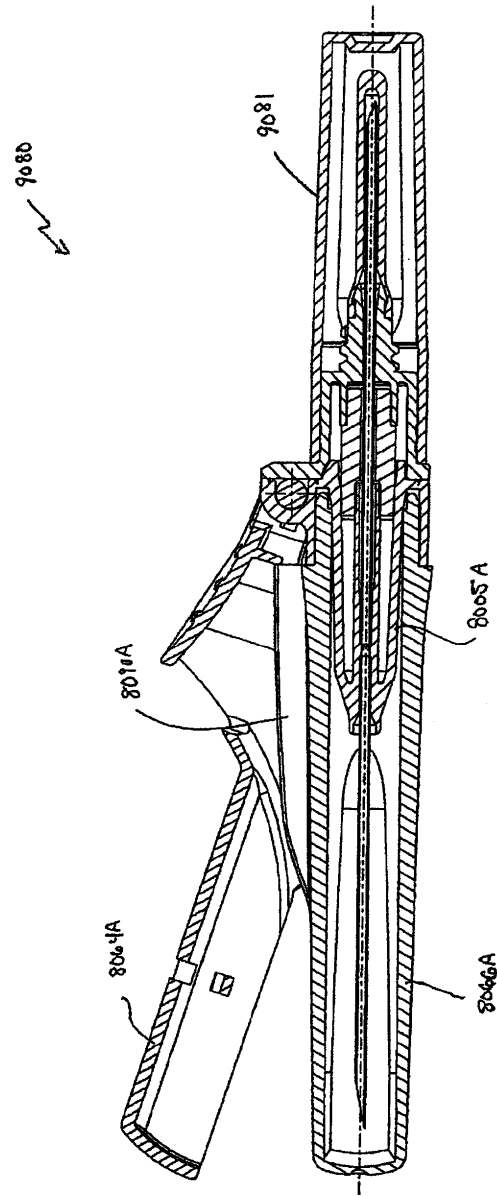


FIG. 69

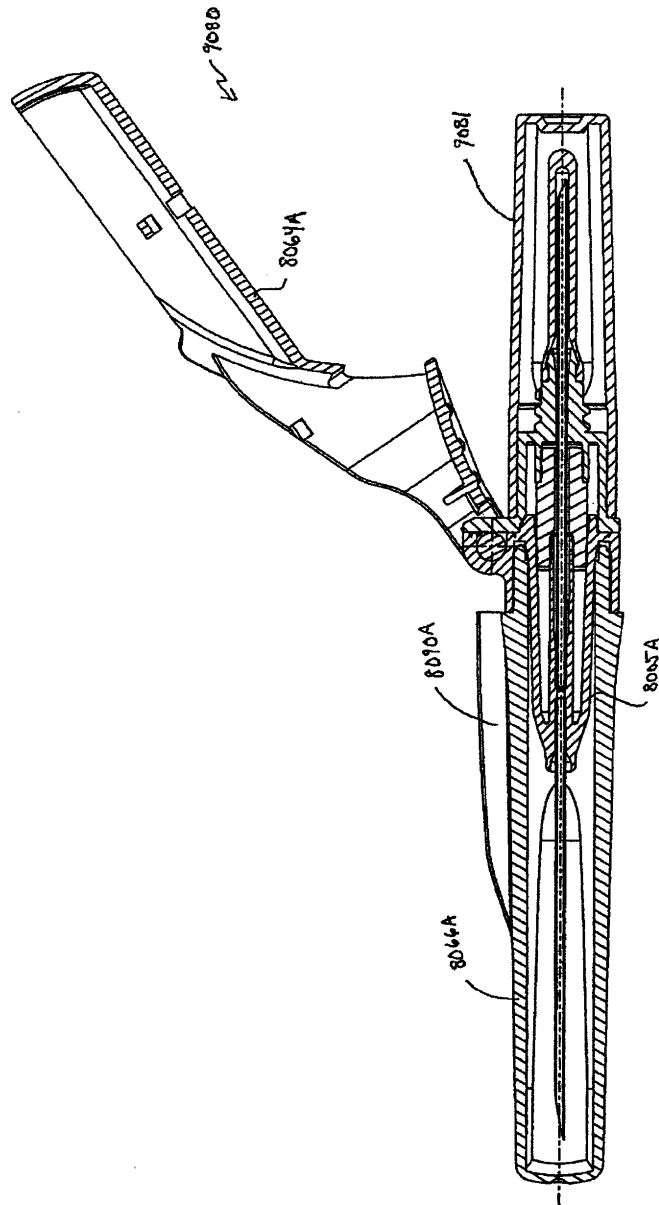


FIG. 70

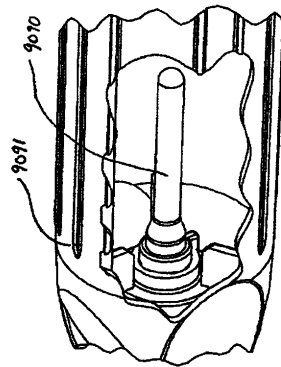


FIG. 72

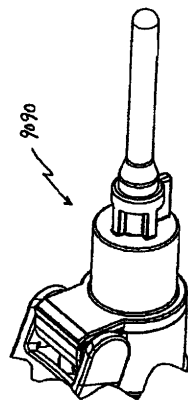


FIG. 71

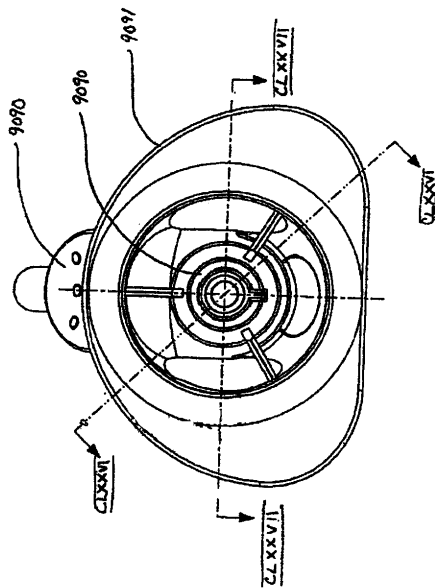


FIG. 73

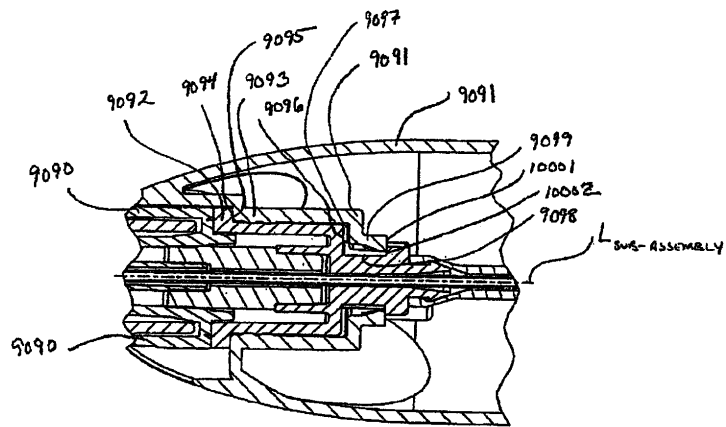


FIG. 74

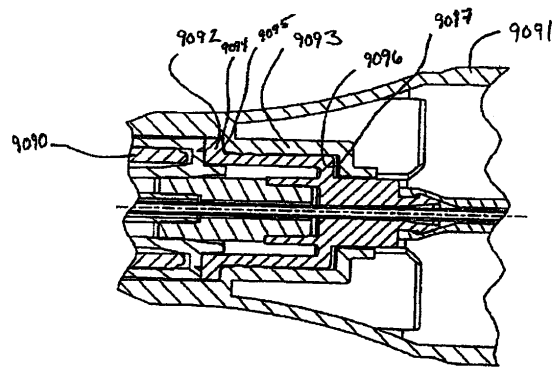


FIG. 75

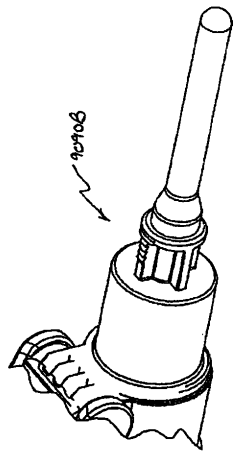


FIG. 76

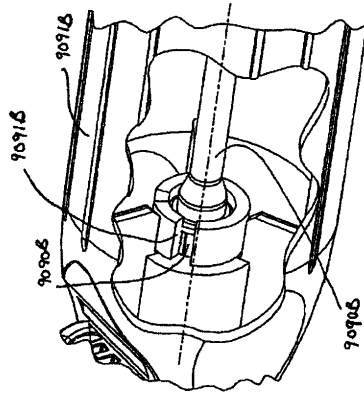


FIG. 77

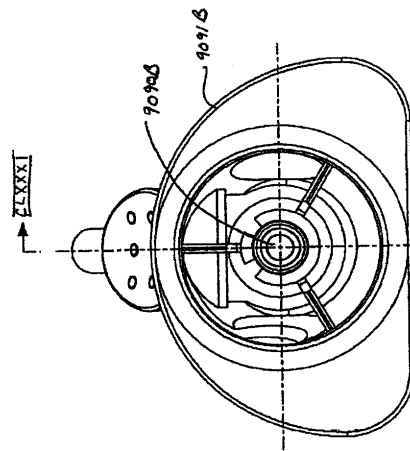


FIG. 78

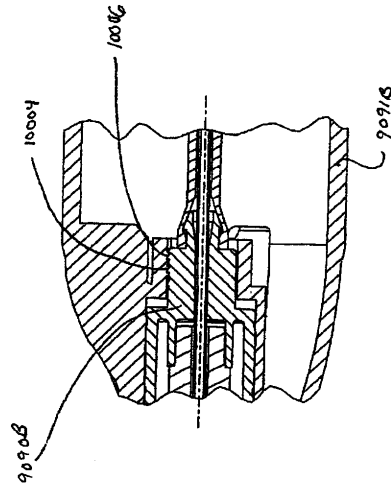


FIG. 79

