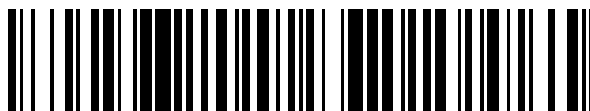


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 526 699**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**B65D 81/00** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/154** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.07.2005 E 05773670 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.09.2014 EP 1816947**

54 Título: **Conjunto de toma de muestra de sangre**

30 Prioridad:

**20.07.2004 US 589294 P**

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

**14.01.2015**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SWENSON, KIRK D.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 526 699 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 toma de muestra de sangre

## 5 ANTECEDENTES DEL INVENTO

## 1. Campo del Invento

10 El presente invento se refiere en general a un dispositivo y conjunto médico de aguja para utilizar en conexión con procedimientos de toma de muestra de sangre, tales como un conjunto de toma de muestra de sangre que proporciona una conexión de fijación por salto elástico entre distintos componentes del conjunto.

## 2. Descripción de la Técnica Relacionada

15 Los dispositivos médicos de aguja desechables que tienen elementos de perforación son utilizados típicamente para administrar una medicación o extraer un fluido, tal como sangre, del cuerpo del paciente. Tales elementos de perforación incluyen agujas de toma de muestra de sangre, agujas que manejan el fluido y conjuntos de las mismas. La práctica médica actual requiere que los conjuntos de recipientes y aguja de toma de muestra de fluido utilizados en tales dispositivos sean baratos y fácilmente desechables. A menudo, los dispositivos de toma de muestra de sangre existentes emplean alguna forma de un contenedor reutilizable duradero sobre el que se montan conjuntos de aguja y recipientes de

20 toma de muestra de fluido separables y desechables. Un sistema de toma de muestra de sangre de esta naturaleza puede ser ensamblado antes de su uso y luego desensamblado después de su uso.

Los sistemas de toma de muestra de sangre conocidos incluyen típicamente un conjunto de aguja de doble extremidad unido con un contenedor que soporta el conjunto de aguja, con el contenedor capaz de acomodar en él un tubo de recogida de fluido en el que se ha hecho el vacío. El conjunto de aguja de doble extremidad incluye un conector o cubo que tiene un ánima a su través, con una cánula de aguja que se extiende a través del ánima del conector. El conector del conjunto de aguja es recibido a través de una abertura en un extremo del contenedor y mantenido en él, de tal modo que un primer extremo o extremo distal de la aguja se extiende hacia fuera desde el contenedor para punzar o pinchar la vena de un paciente en el extremo opuesto, un extremo de la aguja opuesto al paciente se extiende al cuerpo hueco. Para ensamblar el sistema de toma de muestra de sangre, el conjunto de aguja es insertado en el alojamiento y el tubo de toma de muestra de fluido en el que se ha hecho el vacío es parcialmente insertado a través del extremo abierto del cuerpo hueco. Para extraer una muestra de sangre del paciente utilizando uno de estos sistemas, el extremo expuesto distal de la aguja es insertado en una vena del paciente, y el tubo de toma de muestra es completamente insertado en el contenedor hasta que el segundo extremo o extremo proximal de la aguja perfora un tapón que se puede pinchar del tubo de toma de muestra de fluido, permitiendo por ello comunicación fluida entre el interior del tubo de toma de muestra de fluido y el ánima de la aguja. La sangre será entonces extraída a través de la aguja al tubo de toma de muestra de fluido en el que se ha hecho el vacío basándose en la presión negativa existente en él. Después de extraer una muestra, el tubo de toma de muestra de fluido es retirado de modo que la sangre contenida en él puede ser analizada, y el conjunto de aguja es separado para ser desechado.

Un dispositivo de toma de muestra de sangre de la técnica anterior conocido en la técnica está descrito en la Patente Norteamericana nº 5.066.287 de Ryan. Esta patente describe un conjunto de adaptador posterior utilizado como parte de un conjunto de toma de muestra de sangre. El conjunto adaptador posterior incluye un contenedor de tubo de sangre posterior y un conector macho que es insertado en el contenedor. Este conector macho incluye una rampa entrinquetada con una pluralidad de dientes de trinquete que se aplican con un fiador interno anular situado dentro del contenedor. En particular, el fiador interno anular está provisto de una rampa contenedora formada en la pared frontal del contenedor. La conexión de entrinquetado entre el conector macho y el contenedor proporciona una conexión permanente entre estos dos elementos.

50 Otro dispositivo de toma de muestra de sangre conocido en la técnica está descrito en la Patente Norteamericana nº 5.117.837 de Wana-maker y col. La patente está dirigida a un dispositivo de toma de muestra de sangre que está generalmente comprendido de un conjunto de aguja y un contenedor de aguja para utilizar con un tubo de toma de muestra en el que se ha hecho el vacío. El conjunto de aguja incluye un conector que está conectado al contenedor a través de un adaptador. El adaptador y el conector están conectados juntos mediante una conexión roscada, y el adaptador incluye una corona que define una pluralidad de dientes de sierra. Los dientes de sierra sobre la corona están adaptados para cooperar con los dientes de sierra formados en una tapa, que cubre el extremo distal del contenedor. El adaptador se aplica con la tapa que cubre el extremo distal del contenedor.

60 Aún otro dispositivo de toma de muestra de sangre conocido en la técnica está descrito en la Patente Norteamericana nº 5.066.286 de Ryan. Esta patente describe un conjunto adaptador tipo luer que tiene un conector macho y un contenedor de tubo de sangre posterior. El extremo trasero del conector macho incluye una parte central hueca que define una ranura, que se fija por salto elástico al extremo delantero del contenedor de tal modo que el conector macho está instalado

permanentemente en el contenedor del tubo de sangre posterior. El conector y el contenedor tienen una superficie de contacto interrumpida, que permite un ligero movimiento entre los elementos. El conector macho también incluye una pluralidad de salientes que se extienden longitudinalmente dispersados o distribuidos alrededor del conector y termina con un collarín de tope. Los salientes se aplican con ranuras longitudinales respectivas en el contenedor con el fin de impedir una rotación indeseada en el conector macho con relación al contenedor de tubo posterior.

En el documento EP 1433 419 se ha descrito un conjunto de aguja de seguridad que comprende un alojamiento contenedor y un conector. El conector comprende una cánula de aguja y está montado en el alojamiento de contenedor. Además el conjunto de aguja de seguridad comprende una protección que es cargada hacia una posición que cubre la cánula de aguja y es liberada insertando un tubo de toma de muestra en el alojamiento del contenedor.

Los dispositivos de la técnica anterior tales como los indicados implican típicamente sistemas de aplicación complejos entre el conector y/o el conector macho de tipo luer y el contenedor. Tales dispositivos son a menudo difíciles de alinear, aplicar y ensamblar de otro modo debido a las limitaciones estructurales de los accesorios.

#### SUMARIO DEL INVENTO

Existe una aguja para conjunto de toma de muestra de sangre que incluye los componentes requeridos, donde estos componentes son fácilmente fabricados, aplicados y ensamblados de una manera segura y eficiente.

Consecuentemente, una realización del presente invento proporciona un conjunto de toma de muestra de sangre que comprende un alojamiento de contenedor que define una cámara de recepción y que incluye un extremo trasero adaptado para recibir un tubo de recogida de muestra dentro de la cámara y un extremo delantero que incluye un orificio o puerto de recepción que se extiende a la cámara. El conjunto comprende además un conector que incluye una superficie exterior del conector que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, una abertura interna que se extiende a su través y un elemento de punción en su extremo proximal. El conector es recibido dentro del orificio de recepción del alojamiento del contenedor de tal modo que al menos una parte de la superficie exterior del conector se aplica a una superficie interior correspondiente del orificio de recepción. El conector es mantenido dentro del orificio de recepción mediante una estructura de interferencia que se extiende sustancialmente de forma perimetral entre la superficie exterior del conector y la superficie interior del orificio de recepción. De esta manera, una aplicación de fijación por salto elástico bloquea axialmente el conector al alojamiento de soporte con el elemento de punción del conector extendiéndose a través del orificio de recepción y a la cámara del alojamiento de contenedor para hacer contacto con un tubo de recogida de muestra recibido dentro de la cámara. La aplicación entre la superficie exterior del conector y la superficie interior del orificio de recepción proporciona soporte contra el par aplicado al extremo distal del conector, impidiendo la liberación de la aplicación de fijación por salto elástico establecida a través de la estructura de interferencia entre la superficie exterior del conector y la superficie interior del orificio de recepción.

De manera deseable, el conector incluye una cánula de aguja montada a través de la abertura interna del conector. La cánula de aguja incluye un extremo intravenoso delantero con una punta de punción que se extiende desde el extremo distal del conector y un extremo trasero opuesto al paciente que se extiende desde el extremo proximal del conector, comprendiendo el extremo opuesto al paciente el elemento de perforación. Alternativamente, el extremo distal del conector puede incluir una superficie de acoplamiento adaptada para aplicarse a un dispositivo médico que tiene una superficie de acoplamiento complementaria, tal como un adaptador luer.

En ciertas realizaciones, el conector puede incluir un saliente anular, tal como un nervio anular, que se extiende sustancialmente de forma perimetral alrededor de la superficie exterior del conector en una posición entre los extremos distal y proximal del conector. El orificio de recepción puede incluir una ranura anular correspondiente que se extiende perimetralmente dentro de la superficie interior del orificio de recepción, para acoplarse con el saliente anular del conector.

Además, el conjunto incluye una estructura para impedir el movimiento rotacional del conector dentro del orificio de recepción. La superficie exterior del conector puede comprender un elemento anti-rotación para impedir el movimiento rotacional del conector dentro del orificio de recepción. Por ejemplo, la superficie exterior del conector puede incluir una protuberancia que se extiende desde la superficie exterior en el extremo proximal, y el orificio de recepción puede estar dimensionada y conformada de modo que reciba la protuberancia y haga tope sustancialmente con ella, tal como a través de una parte de muesca configurada para recibir una superficie exterior del conector y hacer tope sustancialmente con ella. Además, la superficie exterior de la protuberancia puede estar redondeada y configurada para facilitar su inserción dentro de una superficie interna redondeada complementaria de la parte de muesca del orificio de recepción y a tope contra ella.

En una realización particular, el conector incluye una cánula de aguja que tiene un extremo intravenoso con una punta de punción que se extiende desde su extremo distal, proporcionando el elemento anti-rotación un mecanismo para alinear de

manera apropiada el conector dentro del orificio de recepción del contenedor de modo que oriente la punta de punción en el extremo intravenoso de la cánula de aguja a una posición predeterminada, tal como una orientación con el bisel hacia arriba. También, el extremo trasero del alojamiento del conector puede incluir un par de pestañas que se extienden desde los lados opuestos del mismo y una superficie inferior del alojamiento del contenedor está configurada para descansar sobre la piel del paciente. Como tal, el elemento anti-rotación puede estar adaptado para alinear el bisel de la aguja a una posición predeterminada con respecto al par de pestañas y a la superficie inferior del alojamiento del contenedor.

Se ha considerado además que el conjunto de aguja puede incluir una protección en aplicación pivotable con el conector y/o el alojamiento del contenedor, estando la protección adaptada para un movimiento de pivotamiento para englobar la punta de punción de la cánula de aguja. Una cubierta de embalaje que se puede retirar puede también cubrir la punta de punción de la cánula de aguja con el conector unido al alojamiento de contenedor antes de su uso, y un elemento de capuchón posterior puede estar unido de modo desmontable con el extremo trasero del alojamiento del contenedor para cerrar herméticamente la cámara de recepción del alojamiento del contenedor.

Aún en otra realización, se ha proporcionado un método de fijar un conjunto de aguja con un alojamiento de contenedor. El método implica proporcionar un conjunto de aguja que comprende una cánula de aguja que tiene un extremo intravenoso con una punta de punción biselada y un extremo opuesto al paciente montado a un conector. El conector se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, extendiéndose un saliente sustancialmente de forma perimetral alrededor de una superficie exterior en el extremo proximal y extendiéndose un elemento anti-rotación desde la superficie exterior del extremo proximal. Un alojamiento de contenedor define una cámara de recepción e incluye un extremo trasero adaptado para recibir un tubo de recogida de muestra dentro de la cámara y un extremo delantero que incluye un orificio de recepción que se extiende a su través y configurado para recibir al menos una parte del extremo proximal del conector en él. El orificio de recepción incluye una superficie interna para acoplarse con dicho saliente del conector y una parte de muesca para aplicación con el elemento anti-rotación del conector. El extremo proximal del conector es insertado en el orificio de recepción del alojamiento del contenedor de tal modo que el saliente del conector se aplica a la superficie interna de acoplamiento correspondiente del orificio de recepción sustancialmente alrededor de una superficie completa de contacto entre ellos para bloquear axialmente el conector con el alojamiento del contenedor. De esta manera, la inserción del elemento anti-rotación dentro del orificio de recepción alinea el conector, y por ello, la cánula de aguja a una posición predeterminada. De manera deseable, el elemento anti-rotación comprende una protuberancia que se extiende desde una superficie del conector en alineación con el bisel. Como tal, la inserción implica alinear la protuberancia con la parte de muesca, alineando por ello el bisel a una posición predeterminada. Además, la inserción del conector dentro del orificio de recepción puede proporcionar una indicación táctil de que el conector está bloqueado axialmente con el alojamiento del contenedor a través de la estructura de interconexión.

Otros detalles y ventajas del presente invento resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada leída en unión con los dibujos, en los que partes similares son designadas con números de referencia similares.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de un conjunto de toma de muestra de sangre de acuerdo con una realización del presente invento.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un alojamiento de contenedor del conjunto de toma de muestra de sangre de la Figura 1.

La Figura 3 es otra vista en perspectiva de la parte inferior del alojamiento de contenedor de la Figura 2.

La Figura 4 es una vista en perspectiva de un conector del conjunto de toma de muestra de sangre de la Figura 1.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un conjunto de aguja aplicado con un alojamiento de contenedor.

La Figura 6 es una vista en sección lateral del conjunto aplicado de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista en planta en sección tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de un recinto.

La Figura 9 es una vista en sección lateral del recinto aplicado que rodea el conector de la Figura 8.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un conector con una superficie de acoplamiento estrechada de acuerdo con otra realización.

La Figura 11 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente de un conjunto de toma de muestra de sangre y una protección pivotante de acuerdo con otra realización.

La Figura 12 es una vista en perspectiva del conector, alojamiento de contenedor y protección pivotante de la Figura 11.

La Figura 13 es una vista en sección lateral de la estructura aplicada de la Figura 12, junto con un capuchón que cubre una parte de una aguja.

La Figura 14 es la vista en perspectiva de la estructura de la Figura 12, englobando la pantalla de protección a la aguja.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un conjunto de toma de muestra de sangre en otra realización, con

una tapa protectora.

La Figura 16 es una vista en perspectiva despiezada ordenadamente del conjunto de la Figura 15.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 Para los propósitos de la descripción siguiente, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal" y derivados de los mismos se referirán a realizaciones del invento como están orientadas en las figuras del dibujo. Sin embargo ha de comprenderse que estas realizaciones pueden asumir distintas variaciones y secuencias de operaciones alternativas, excepto donde se haya especificado expresamente lo contrario. También ha de comprenderse que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria, son simplemente realizaciones ejemplares del invento. Por tanto, las dimensiones y otras características físicas específicas relacionadas a las realizaciones descritas aquí no han de ser consideradas como limitativas.

15 En la siguiente descripción y dibujos adjuntos, el término "distal" se refiere al lado delantero o del paciente del dispositivo, y el término "proximal" se refiere al lado trasero u opuesto al paciente del dispositivo, respectivamente. Estas designaciones resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada.

20 Con referencia en general a las figuras, se ha ilustrado un conjunto 10 de toma de muestra de sangre de acuerdo con una realización del presente invento. El conjunto 10 de toma de muestra de sangre puede ser utilizado, por ejemplo, en procedimientos de flebotomía (es decir toma de muestra o recogida de sangre) y está diseñado en tal caso para permitir y facilitar una conexión fácil y eficiente entre los distintos componentes y subcomponentes del conjunto 10 de toma de muestra de sangre, como se ha descrito a continuación.

25 Con referencia a las Figuras 1-9, se describirá una realización del conjunto 10 de toma de muestra de sangre. El principio de funcionamiento del conjunto 10 de toma de muestra de sangre de las Figuras 1-7 es ilustrativo de todas las realizaciones del conjunto 10 de toma de muestra de sangre que se han descrito aquí. El conjunto 10 de toma de muestra de sangre está generalmente comprendido de un conjunto de aguja 11 fijado al alojamiento de contenedor 22. El conjunto de aguja 11 incluye un conector 12, teniendo el conector 12 un extremo distal 14, un extremo proximal 16, una superficie exterior 18 del conector y una abertura interna 20 que se extiende a través del conector 12.

30 El conector 12 incluye un elemento de punción posicionado cerca del extremo proximal 16 del conector 12 para el paso de fluido a su través, tal como sangre o similar. El elemento de punción 32, en esta realización, está adaptado para hacer contacto y perforar un tubo de recogida de muestra durante su uso, como se describirá con más detalle aquí. De manera deseable, el conjunto de aguja 11 incluye una cánula de aguja 38 montada a través de la abertura interna 20 del conector 12. La cánula de aguja 38 es generalmente una estructura hueca de aguja que tiene un lumen interno 40, y se extiende entre un extremo distal o delantero 42 estableciendo un extremo de aguja intravenosa o de paciente que tiene una punta de punción 44 y un extremo proximal o trasero 46 opuesto al paciente. De manera deseable, el extremo delantero 42 de la cánula de aguja 38 se extiende desde el extremo distal 14 del conector 12, y el extremo proximal o trasero 46 de la cánula de aguja 38 se extiende desde el extremo proximal 16 del conector 12. El extremo trasero 46 opuesto al paciente de la cánula de aguja 38 comprende el elemento de punción 32 para hacer contacto con el tubo de recogida de muestras. Como se ha mostrado en la Figura 6, el conector 12 puede también incluir un manguito de elastómero 82 que se extiende desde el extremo proximal 16 alrededor del extremo 46 opuesto al paciente de la cánula de aguja 38. Este manguito de elastómero 82 actúa como una válvula para mantener el fluido dentro de la cánula de la aguja durante el uso del conjunto 10 de toma de muestra de sangre, y está adaptado para ser perforado por el extremo 46 opuesto al paciente de la cánula de aguja 38 durante su uso, como es conocido en la técnica.

50 El conjunto 10 de toma de muestra de sangre incluye también un alojamiento de contenedor 22, que define una cámara de recepción 24. El alojamiento de contenedor tiene un extremo trasero 26 para recibir un tubo de recogida de muestra (no mostrado) dentro de la cámara 24, y un extremo delantero 28 con un orificio de recepción 30 que se extiende a su través, estableciendo un trayecto a través del alojamiento de contenedor 22 a la cámara de recepción 24. El orificio de recepción 30 está dimensionado y conformado de modo que reciba al menos una parte del extremo proximal 16 del conector 12 del conjunto de aguja 11 en él.

60 El conjunto 10 de toma de muestra de sangre, de acuerdo con una realización del presente invento, incluye una estructura 34 de interconexión entre el conector 12 y el alojamiento de contenedor 22. Esta estructura de interconexión 34 es utilizada para bloquear axialmente el conector 12 con el alojamiento de contenedor 22. En particular, esta estructura de

interconexión 34 proporciona una "fijación por salto elástico" entre el conector 12 y el alojamiento de contenedor 22, de tal modo que el conector 12 puede ser fácilmente unido al alojamiento de contenedor 22 a través de una unión axial a lo largo del eje longitudinal del conjunto 10 de toma de muestra de sangre en oposición a una fijación por roscado como es común dentro de la técnica, facilitando por ello una fácil alineación y manipulación, y en muchos casos sin necesidad de estructura adicional. De manera deseable, la estructura de interconexión 34 se extiende sustancialmente alrededor de las superficies de contacto o acoplamiento entre el conector 12 y el alojamiento de contenedor 22. Esta estructura de interconexión 34 está adaptada para bloquear axialmente el conector 12 y el alojamiento de contenedor 22.

En particular, el conector 12 incluye de manera deseable un saliente 54 que se extiende sustancialmente de forma perimetral alrededor de la superficie exterior 18 del conector en el extremo proximal 16 del conector 12. El orificio de recepción 30 del alojamiento de contenedor 22 incluye una superficie correspondiente 56 para acoplarse con este saliente 54 sobre el conector 12. Consecuentemente, cuando el saliente 54 se aplica con la superficie correspondiente 56, el conector 12 es bloqueado axialmente con respecto al alojamiento de contenedor 22. La superficie correspondiente 56 incluye una ranura 58 que se extiende sustancialmente de forma perimetral dentro del orificio de recepción 30. Por ello, el saliente 54 está dimensionado y conformado de modo que se aplique de forma bloqueable con esta ranura 58. Por ejemplo, el saliente 54 puede ser un nervio anular 60, que se acopla con la ranura 58.

El conjunto 10 de toma de muestra de sangre también incluye una estructura que impide el movimiento rotacional del conector 12 cuando es posicionado en el orificio de recepción 30 del alojamiento de contenedor 22. La superficie exterior 18 del conector incluye un elemento anti-rotación 64 posicionado junto al extremo proximal 16 del conector 12. Además, el orificio de recepción 30 del alojamiento de contenedor 22 está dimensionado y conformado de modo que reciba y haga tope sustancialmente con el elemento anti-rotación 64 en una aplicación de interferencia que impide el movimiento rotacional del conector 12 dentro del orificio de recepción 30 del alojamiento de contenedor 22.

Cuando es utilizado en conexión con la realización antes descrita que incluye una cánula de aguja 38 que se extiende a través del conector 12, la inserción del elemento anti-rotación 64 dentro del orificio de recepción 30 del alojamiento de contenedor 22 alinea el conector 12. Consecuentemente, como la cánula de aguja 38 está fijada con respecto al conector 12, la inserción del elemento anti-rotación 64 también alinea la cánula de aguja 38 a una posición predeterminada con respecto al alojamiento de contenedor 22. En ese caso, la inserción del elemento anti-rotación 64 dentro del orificio de recepción 30 ocurre durante el proceso de ensamblaje antes de la aplicación de fijación por salto elástico, proporcionando por ello un mecanismo para alinear la cánula de aguja 38 en la orientación predeterminada deseada antes de que el conector 12 sea fijado por salto elástico en el alojamiento de contenedor 22.

En una realización preferida, el elemento anti-rotación 64 incluye una protuberancia 66 que se extiende generalmente de forma longitudinal a lo largo de la superficie exterior 18 del conector desde el extremo proximal 16 del conector 12. Además, el orificio de recepción 30 incluye una parte de muesca 68 para recibir una superficie exterior 70 de la protuberancia 66 y hacer tope con ella. La superficie exterior 70 de la protuberancia 66 puede ser, por ejemplo, redondeada para una inserción apropiada dentro de una superficie interna redondeada 72 complementaria de la parte de muesca 68 y hacer tope contra ella. Consecuentemente, la estructura anti-rotación establecida mediante el elemento anti-rotación 64 impide la rotación del conector 12 con respecto al alojamiento de contenedor 22, así como ayuda en la alineación de la cánula de aguja 38. Por ejemplo, en ciertas realizaciones, la cánula de aguja 38 puede incluir un bisel 74. Es a menudo deseable orientar el bisel a una posición apropiada durante el uso del conjunto 10 de toma de muestra de sangre, tal como en una orientación "con el bisel hacia arriba" para ayudar en la punción de la vena. De manera deseable, la protuberancia 66 se extiende desde el conector 12 en alineación longitudinal con este bisel 74, de tal modo que la inserción de la protuberancia 66 dentro de la parte de muesca 68 alinea el bisel 74 a una posición predeterminada.

La protuberancia 66 puede estar situada junto al nervio anular 60 o, en otra realización, corta de manera deseable el nervio anular 60 como se ha mostrado en la Figura 4. De esta manera, se ha conseguido un contacto continuo perimetral 20 entre las superficies de contacto del conector 12 y el alojamiento de contenedor 22 estableciendo el bloqueo axial y la fijación rotacional entre ellos.

El extremo trasero 26 del alojamiento del contenedor 22 puede también incluir una pestaña 76. Esta pestaña 76 resiste la rodadura del alojamiento del contenedor 22 sobre una superficie plana, que define por ello una superficie superior 78 del alojamiento de contenedor 22. Por ello, cuando la protuberancia 66 del contenedor 12 es insertada dentro de la parte de muesca 68 del alojamiento de contenedor 22, el bisel 74 de la cánula de aguja 38 es alineado sustancialmente con la superficie superior 78 del alojamiento de contenedor 22. Se ha considerado también que el extremo trasero 26 del alojamiento de contenedor 22 incluye un par de pestañas 76 que se extienden desde lados opuestos del alojamiento de

5 contenedor 22, de tal modo que una superficie inferior 80 del alojamiento de contenedor 22 puede descansar sobre la piel de un paciente. Además, con respecto a la orientación del bisel 74 de la cánula de aguja 38, la disposición antes mencionada puede conseguir una orientación del bisel de entre aproximadamente 60 grados y aproximadamente 120 grados a partir de las pestañas 76.

10 En otra realización, el conjunto 10 puede incluir un elemento de capuchón 86 que está unido de manera que se pueda desmontar del alojamiento de contenedor 22. Mediante la unión de este elemento de capuchón 86 con el alojamiento de contenedor 22, la cámara de recepción 24 es cerrada herméticamente con relación al entorno exterior. El elemento de capuchón 86 puede ser adherido o unido directamente al extremo trasero 26 del alojamiento de contenedor 22, por ejemplo mediante un adhesivo apropiado. Se ha considerado además que el elemento de capuchón 86 puede ser fijado en el extremo trasero 26 mediante una aplicación mecánica, tal como mediante una estructura de interferencia entre el elemento de capuchón 86 y el alojamiento de contenedor 22. Por ejemplo, el elemento de capuchón 86 puede incluir un nervio anular que se fija por salto elástico dentro de una ranura dentro de la superficie interior del alojamiento de contenedor 22 en su extremo trasero. Además, el conjunto 10 de toma de muestra de sangre puede ser herméticamente cerrado con un recinto 88 después de que el conector 12 haya sido fijado al alojamiento de contenedor 22 mediante la estructura de interconexión 34. De esta manera, el conjunto 10 de toma de muestra de sangre puede ser proporcionado como una estructura ensamblada completamente, lista para su uso en un único conjunto previamente embalado.

20 Se ha considerado que una indicación táctil puede ser proporcionado durante la inserción del conector 12 en el alojamiento de contenedor 22, en que esta indicación táctil proporciona indicación de que el conector 12 está bloqueado axialmente con el alojamiento de contenedor 22 a través de la estructura de interconexión 34. Tal disposición asegura que el alojamiento de contenedor 22 y el conector 12 están bloqueados axialmente de forma apropiada y efectiva.

25 En otra realización, como se ha ilustrado en la Figura 10, el conector 12 puede incluir una superficie de acoplamiento estrechada 48 que se extiende desde un extremo distal 14 del conector 12. Esta superficie de acoplamiento estrechada 48 está adaptada para aplicarse a un dispositivo médico separado (no mostrado), que incluye una superficie de acoplamiento estrechada de interconexión complementaria. Esta disposición es a menudo denominada como un accesorio "luer", como es conocido en la técnica. Además, en esta realización, la superficie de acoplamiento estrechada 48 del conector 12 puede ser bloqueada de manera desmontable con la superficie de acoplamiento estrechada complementaria del dispositivo médico. Consecuentemente, cualquiera de las superficies de acoplamiento estrechadas del conector 12 o el dispositivo médico incluirían una estructura apropiada para efectuar esta disposición de bloqueo.

30 En otra realización representada en las Figuras 11-14, el conjunto 10 de toma de muestra de sangre puede incluir una protección 84 configurada para englobar el extremo intravenoso 42 de la cánula de aguja 38. Esta protección 84 puede estar unida de manera desmontable al conector 12 y/o al alojamiento de contenedor 22, o puede estar permanentemente fijada a ellos o formada con ellos. La protección 84 es una protección pivotable deseablemente, que está adaptada para pivotar entre una posición abierta en la que el extremo intravenoso 42 de la cánula de aguja 38 está expuesto, como se ha mostrado en la Figura 12, y una posición cerrada que engloba o protege el extremo intravenoso 42 de la cánula de aguja 38 en ella, como se ha mostrado en la Figura 14. En tal realización, el recinto 88 puede también estar previsto para cerrar herméticamente en él la cánula de aguja 38 antes de su uso.

35 A continuación se describirá el ensamblaje del conjunto 10 de toma de muestras de sangre. Se ha considerado que el conjunto 11 de aguja puede ser proporcionado como un conjunto desechable como se ha mostrado en las Figuras 8-9 para fijación con el alojamiento de contenedor 22, que pueden ser estructuras separadas que son ensambladas inmediatamente antes de su uso y desensambladas o desmontadas después de su uso, como es práctica común en el campo. Como se ha mostrado en las Figuras 8-9, tal conjunto de aguja 11 puede estar provisto con un recinto 88 que cubre el extremo intravenoso 42 y fijado al conector 12, y con una tapa posterior separada 87 fijada con él, después de lo cual la tapa posterior 87 puede ser retirada y el conector 12 ensamblado en el alojamiento de contenedor 22 inmediatamente antes de su uso. Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades, sin embargo, es preferible que el conjunto de aguja 11 y el alojamiento de contenedor 22 sean proporcionados como una estructura previamente ensamblada con el conjunto de aguja 11 fijado al alojamiento de contenedor 22 durante la fabricación y montaje y antes del embalaje.

60 En cualquier caso, el conjunto de aguja 11 es proporcionado incluyendo la cánula de aguja 38 que tiene un bisel 74 en el extremo intravenoso delantero 42, como se ha descrito anteriormente aquí, montado en el conector 12. El saliente 54 en este caso está situado sobre el conector 12 y se extiende sustancialmente de forma perimetral alrededor de la superficie

exterior 18 del conector 12 en su extremo proximal 16. Además, en esta realización, la protuberancia 66 se extiende desde la superficie exterior 18 en el extremo proximal 16 del conector 12 junto al saliente 54, y está en alineación con el bisel 74 de la cánula de aguja 38. El alojamiento de contenedor 22 está previsto, y éste alojamiento de contenedor 22 puede estar dispuesto como se ha descrito anteriormente aquí. En particular, el orificio de recepción 30 incluye una superficie interna 56 para acoplarse con el saliente 54, y una parte de muesca 68 para aplicación con la protuberancia 66. El extremo proximal 16 del conector 12 es insertado en el orificio de recepción 30 del alojamiento de contenedor 22 a través del extremo delantero 28 del mismo, con la protuberancia 66 alineada con la parte de muesca 68. La superficie exterior 70 de la protuberancia 66 y la superficie interna correspondiente 72 de la parte de muesca 68 pueden actuar juntas para guiar al conector 12 a la alineación apropiada con respecto al alojamiento de contenedor 22, en una posición predeterminada. Tal alineación entre la protuberancia 66 y la parte de muesca 68 tiene lugar durante el proceso de ensamblaje antes de la aplicación de fijación por salto elástico entre el conector 12 y el alojamiento de contenedor 22.

El saliente 54 del conector 12 se aplica después de ello a la superficie interna 56 de acoplamiento correspondiente del orificio de recepción 30 sustancialmente alrededor de una superficie de contacto o de acoplamiento completa entre ellos. En particular, el saliente 54 que se extiende alrededor del perímetro exterior de la superficie exterior 18 del conector se aplica en la ranura 58 que se extiende de forma perimetral dentro de la superficie correspondiente 56 del orificio de recepción 30 de una manera que interfiere proporcionando una aplicación de fijación por salto elástico, con la protuberancia 66 también aplicada con esa parte de muesca 68. Consecuentemente, la inserción del conector 12 dentro del orificio de recepción 30 alinea el conector 12, y por ello, la cánula de aguja 38 a una posición predeterminada, tal como con el bisel 74 en una posición erecta para el uso efectivo con un paciente, y también bloquea axialmente el conector 12 con el alojamiento de contenedor 22, en una aplicación de fijación por salto elástico. El conjunto 10 de toma de muestra de sangre ensamblado como tal puede además ser provisto con un recinto 88 que rodea de manera protectora el extremo intravenoso 42, y puede ser embalado de esta manera para su uso posterior.

Durante el uso, el extremo intravenoso delantero 42 de la cánula de aguja 38 es insertado a través de la piel de un paciente para obtener una muestra utilizando procedimientos de toma de muestras de sangre conocidos. Después de su uso, el extremo intravenoso delantero 42 de la cánula de aguja 38 es retirado del paciente, y la protección pivotante 84, si está prevista, puede ser hecha pivotar al alrededor de ella para proteger a la aguja. La protección 84 puede incluir una estructura en ella para aplicarse con la cánula de aguja 38 cuando es hecha girar o pivotar a una posición de seguridad que engloba el extremo intravenoso 42 de la misma, tal como un mecanismo de bloqueo de cánula, impidiendo por ello que la protección 84 pivote hacia fuera de la posición de protección una vez que ha sido movida a la posición de protección. Después de la protección, el conjunto 10 de toma de muestra de sangre puede ser desechado apropiadamente en un recipiente de residuos médicos.

Otra realización está representada en las Figuras 15 -16. En tal realización, el alojamiento de contenedor 22 con el conector 12 unido a él y, opcionalmente, con la protección 84 también presente, puede ser embalado de forma protectora o cubierto dentro de un recinto 89. El recinto 89 difiere del recinto 88 descrito anteriormente porque el recinto 89 está diseñado de modo que se fije directamente a la superficie exterior del alojamiento de contenedor 22, englobando el extremo intravenoso 42 de la cánula de aguja 38 así como la protección pivotante 84. La protección pivotante 84 puede ser contenida dentro del recinto 89 sin aplicarse de manera bloqueable a la cánula de aguja 38, de tal modo que cuando el recinto 89 es retirado, la protección pivotante 84 puede ser movida fuera del paso para su uso, y a continuación hecha pivotar a una posición de bloqueo con la cánula de aguja 38 para englobar la punta de punción en el extremo intravenoso 42 de la misma. También, puede estar previsto un elemento de capuchón 86 en el extremo trasero 26 del alojamiento de contenedor 22, cerrando herméticamente la cámara de recepción 24. De esta manera, el conjunto 10 de toma de muestra de sangre puede ser embalado previamente y esterilizado como una unidad previamente ensamblada lista para su uso, sin que se requiera ningún conjunto por el flebotomista antes de un procedimiento.

El conjunto 10 de toma de muestra de sangre del presente invento permite un conjunto de aguja que incluye un conector 12 para que sea "fijado mediante salto elástico" con un alojamiento de contenedor 22. Por ello, de esta manera, la estructura del conjunto 10 de toma de muestra de sangre de las presentes realizaciones del invento permite un conjunto de conector/alojamiento de contenedor más eficiente y que se puede aplicar fácilmente. Además, con el uso del elemento anti-rotación 64, tanto el alojamiento de contenedor 22 como la cánula de aguja 38, y en particular el bisel 74 de la cánula, pueden ser alineados apropiadamente y también puede impedirse que tengan una rotación indeseada. También, la aplicación específica de la estructura de interconexión entre el conector 12 y el alojamiento de contenedor 22 proporciona soporte contra el par aplicado al conector para impedir la liberación. En particular, previendo una estructura de interconexión que se extiende sustancialmente de forma perimetral alrededor de la superficie exterior 18 del conector y la superficie 56 del orificio de recepción 30, tal como el nervio anular 60 en aplicación de interferencia con la ranura 58 alrededor del perímetro completo de la superficie exterior 18 del conector, se proporciona soporte continuo alrededor de la



5 superficie de contacto completa. También, los perfiles redondeados correspondientes del nervio anular 60 y de la ranura 58 establecen superficies de contacto sustancialmente continuas entre el conector 12 y el orificio de recepción 30 en el punto de interconexión entre ellos. Además, con el nervio anular 60 situado en la superficie exterior 18 del conector entre el extremo distal 14 y el extremo proximal 16, una parte de la superficie exterior 18 del conector a ambos lados del nervio anular 60 proporciona también una superficie de contacto continuo entre el conector 12 y el orificio de recepción 30, proporcionando por ello además soporte contra la presión del par. Tales superficies de contacto continuas proporcionan soporte en el punto de aplicación entre el conector 12 y el nervio anular 60 para retener el conector 12 asegurado al alojamiento de contenedor 22 cuando se aplican fuerzas de par al mismo. En particular, el movimiento de pivotamiento de la protección 84 a la posición de protección para englobar el extremo intravenoso 42 de la cánula de aguja 38 provoca una fuerza de par contra la cánula de aguja 38 cuya fuerza es transferida al extremo distal 14 del conector 12. Las superficies de contacto continuo, y en particular la estructura de interferencia que se extiende sustancialmente de forma perimetral entre la superficie exterior 18 del conector y el orificio de recepción 30 como se ha descrito anteriormente, retienen de manera efectiva el conector 12 asegurado al alojamiento de contenedor 22 sin el riesgo de liberación de la aplicación de fijación por salto elástico entre ellos.

10 Aunque el conjunto descrito ha sido expuesto en general aquí en términos de varias realizaciones, la presente descripción ha de ser considerada como ejemplar de los principios del invento y no pretende limitar el invento a las realizaciones ilustradas. Pueden hacerse distintas modificaciones por los expertos en la técnica sin salir del marco del presente invento. El marco del presente invento está definido por las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (10) de toma de muestra de sangre que comprende:

- 5 un alojamiento de contenedor (22) que define una cámara de recepción (24) y que incluye un extremo trasero (26) adaptado para recibir un tubo de recogida de muestra dentro de la cámara (24) y un extremo delantero (28) que incluye un orificio o puerto de recepción (30); y
- 10 un conector (12) que comprende una superficie exterior (18) del conector que se extiende entre un extremo distal (14) y un extremo proximal (16), comprendiendo el conector (12) además una abertura interna (20) que se extiende a su través y un elemento de perforación o punción (32) en su extremo proximal (16); en el que el conector (12) es recibido dentro del orificio de recepción (30) del alojamiento de contenedor (22) de tal modo que al menos una parte de la superficie exterior (18) del conector se aplica a una superficie interior correspondiente (56) del orificio de recepción (30), y en el que el conector (12) es mantenido dentro del orificio de recepción (30) mediante una estructura de interferencia (54, 58) que se extiende sustancialmente de forma
- 15 perimetral entre la superficie exterior (18) del conector y la superficie interior (56) del orificio de recepción (30) proporcionando una aplicación de fijación por salto elástico para bloquear axialmente el conector (12) al alojamiento de contenedor (22) extendiéndose el elemento de perforación (32) del conector (12) a través del orificio de recepción (30) y a la cámara (24) del alojamiento de contenedor (22),
- 20 **caracterizado por que,** la superficie exterior (18) del conector comprende un elemento anti-rotación (64) posicionado junto al extremo proximal (16) del conector (12) y en el que la recepción del elemento anti-rotación (64) dentro del orificio de recepción (30) alinea el conector (12) con el alojamiento de contenedor (22) e impide el movimiento rotacional del conector (12) dentro del orificio de recepción (30).
- 25 2. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además una cánula de aguja (38) que incluye un lumen interno (40) montada a través de la abertura interna (20) del conector (12), teniendo la cánula de aguja (38) un extremo intravenoso delantero (42) con una punta de punción (44) que se extiende desde el extremo distal (14) del conector (12) y un extremo trasero (46) opuesto al paciente que se extiende desde el extremo proximal (16) del conector (12), comprendiendo el extremo (46) opuesto al paciente el elemento de perforación (40).
- 30 3. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el extremo distal (14) del conector (12) comprende una superficie de acoplamiento (48) adaptada para aplicarse a un dispositivo médico que tiene una superficie de acoplamiento complementaria.
- 35 4. El conjunto de la reivindicación 1, en el que la aplicación entre la superficie exterior (18) del conector y la superficie interior (56) del orificio de recepción proporciona un soporte contra un par aplicado al extremo distal (14) del conector (12), impidiendo por ello la liberación de la aplicación de fijación por salto elástico establecida a través de la estructura de interferencia que se extiende sustancialmente de forma perimetral entre la superficie exterior (18) del conector y la superficie interior (56) del orificio de recepción.
- 40 5. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el conector (12) incluye un saliente anular (54) que se extiende sustancialmente de forma perimetral alrededor de la superficie exterior (18) del conector en una posición entre los extremos distal (14) y proximal (16) del conector (12), y el orificio de recepción (30) incluye una ranura anular (58) correspondiente que se extiende sustancialmente de forma perimetral dentro de la superficie interior (56) del orificio de recepción (30), para acoplarse con el saliente anular (54) del conector (12).
- 45 6. El conjunto de la reivindicación 5, en el que el saliente anular (54) comprende un nervio anular (60).
- 50 7. El conjunto de la reivindicación 1, en el que el elemento anti-rotación (64) comprende una protuberancia (66) que se extiende desde la superficie exterior (18) del conector en el extremo proximal (16) del conector (12), y en el que el orificio de recepción (30) incluye una parte de muesca (68) configurada para recibir y hacer tope sustancialmente con una superficie exterior (70) de la protuberancia (66).
- 55 8. El conjunto de la reivindicación 7, en el que la superficie exterior (70) de la protuberancia (66) está redondeada y configurada para facilidad de inserción dentro de una superficie interna redondeada complementaria (72) de la parte de muesca (68) del orificio de recepción (30) y a tope contra ella.
- 60 9. El conjunto de la reivindicación 1, que comprende además una cánula de aguja (38) que incluye un lumen interno (40) montada a través de la abertura interna (20) de dicho conector (12), teniendo la cánula de aguja (38) un extremo intravenoso delantero (42) con una punta de punción (44) que se extiende desde el extremo distal (14) del conector (12), y un extremo trasero (46) opuesto al paciente que se extiende desde el extremo proximal (16) del conector (12), comprendiendo el extremo (46) opuesto al paciente el elemento de perforación (32), en el que la inserción del elemento

anti-rotación (64) dentro del orificio de recepción (30) alinea el conector (12) y por ello, la punta de punción (44) de dicho extremo intravenoso (42) de la cánula de aguja (38) a una posición predeterminada.

5 10. El conjunto de la reivindicación 9, en el que el extremo trasero (26) del alojamiento de contenedor (22) incluye un par de pestañas (76) que se extienden desde lados opuestos del mismo y una superficie inferior (80) del alojamiento de contenedor (22) está configurada para descansar sobre la piel del paciente; en el que la punta de punción (44) del extremo intravenoso (42) de la cánula de aguja (38) incluye un bisel (74); y en el que la inserción del elemento anti-rotación (64) dentro del orificio de recepción (30) alinea el bisel (74) a una posición predeterminada con respecto al par de pestañas (76) y a la superficie inferior (80) del alojamiento de contenedor (22).

10 11. El conjunto de la reivindicación 9, en el que la inserción del elemento anti-rotación (64) dentro del orificio de recepción (30) alinea el bisel (74) entre aproximadamente 60 grados y aproximadamente 120 grados desde al menos una del par de pestañas (76).

15 12. El conjunto de la reivindicación 9, que comprende además una protección (84) en aplicación pivotable o con el conector (12) y/o con el alojamiento de contenedor (22) y adaptada para un movimiento de pivotamiento para englobar o abarcar la punta de perforación (44) de la cánula de aguja (38).

20 13. Un método de fijar un conjunto de aguja (11) con un alojamiento de contenedor (22) que comprende:

a) proporcionar un conjunto de aguja (11) que comprende una cánula de aguja (38) que tiene un extremo intravenoso (42) con una punta de punción biselada (44) y un extremo (46) opuesto al paciente montado en un conector (12), extendiéndose dicho conector (12) entre un extremo distal (14) y un extremo proximal (16), extendiéndose un saliente (54) sustancialmente de forma perimetral alrededor de una superficie exterior (18) en dicho extremo proximal (16) y un extendiéndose un elemento anti-rotación (64) desde dicha superficie exterior (18) de dicho extremo proximal (16);

25 b) proporcionar un alojamiento de contenedor (22) que define una cámara de recepción (24) y que incluye un extremo trasero (26) adaptado para recibir un tubo de recogida de muestras dentro de dicha cámara (24) y un extremo delantero (28) que incluye un orificio de recepción (30) que se extiende a su través y configurado para recibir en él al menos una parte de dicho extremo proximal (16) de dicho conector (12), incluyendo dicho orificio de recepción (30) una superficie interna (56) para acoplarse con dicho saliente (54) de dicho conector (12) y una parte de muesca (68) para aplicarse con dicho elemento anti-rotación (64) de dicho conector (12); y

30 c) insertar el extremo proximal (16) del conector (12) en el orificio de recepción (30) del alojamiento de contenedor (22) de tal modo que el saliente (54) de dicho conector (12) se aplique a la superficie interna (56) de acoplamiento correspondiente de dicho orificio de recepción (30) sustancialmente alrededor de una superficie completa de contacto entre ellos para bloquear axialmente dicho conector (12) con dicho alojamiento de contenedor (22), y de tal manera que dicha inserción de dicho elemento anti-rotación (64) dentro de dicho orificio de recepción (30) alinea dicho conector (12) con el alojamiento de contenedor (22), y por ello, con dicha cánula de aguja (38) a una posición predeterminada e impide el movimiento rotacional del conector (12) dentro del orificio de recepción (30).

35 40 14. El método de la reivindicación 13, en el que el elemento anti-rotación (64) comprende una protuberancia (66) que se extiende desde una superficie (18) del conector (12) en alineación con el bisel (74), y en el que la operación c) de inserción comprende alinear la protuberancia (66) con la parte de muesca (68), alineando por ello el bisel (74) a una posición predeterminada.

45 15. El método de la reivindicación 13, en el que la inserción del conector (12) dentro del orificio de recepción (30) proporciona una indicación táctil de que el conector (12) está bloqueado axialmente con el alojamiento de contenedor (22) a través de la estructura de interconexión.

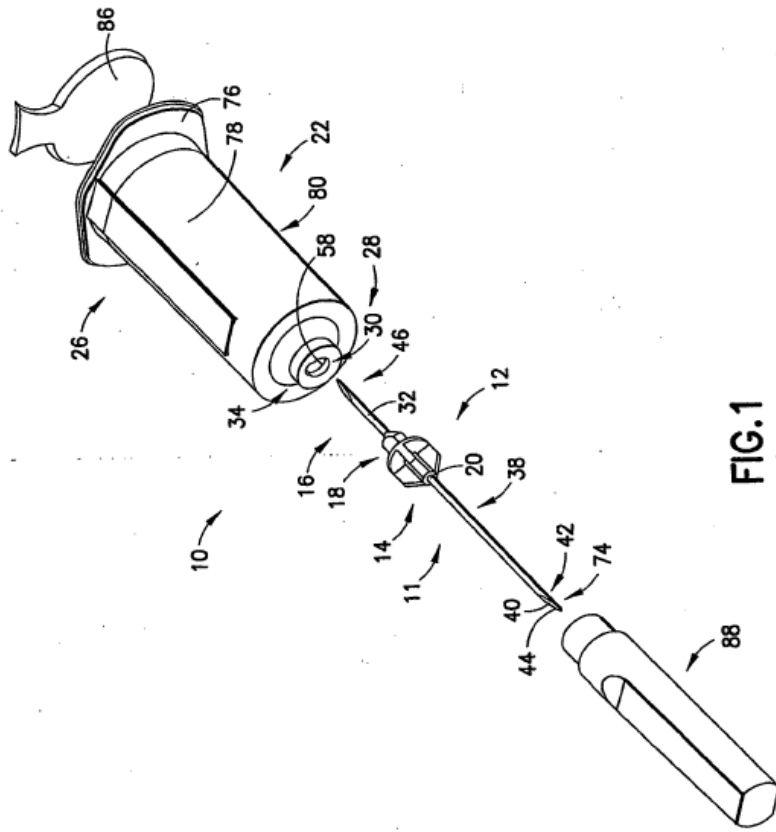


FIG. 1

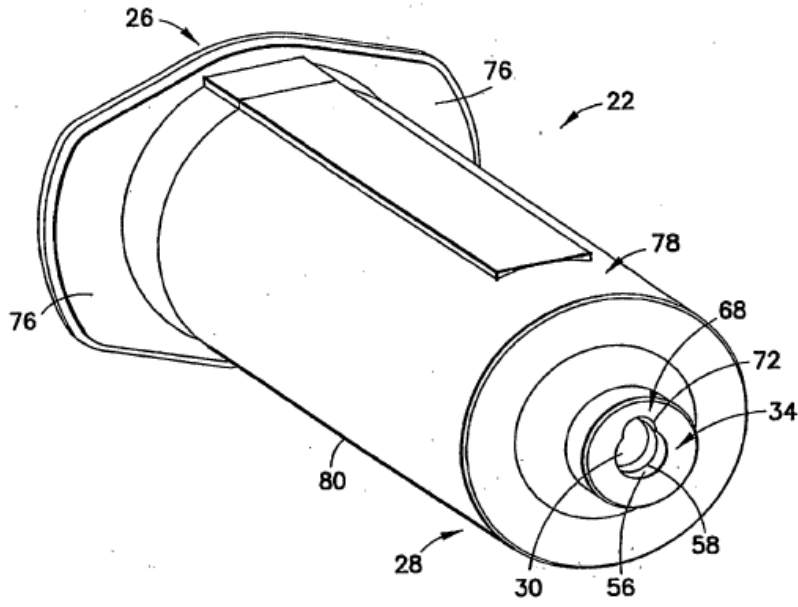
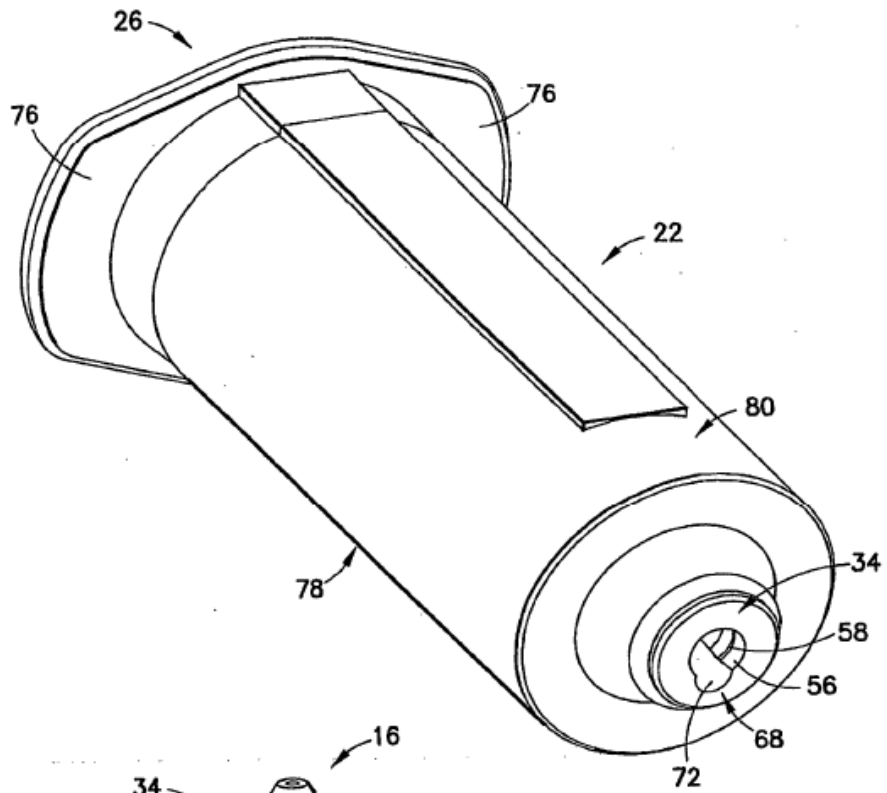
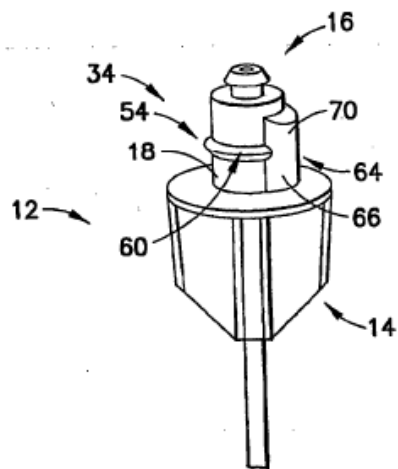


FIG.2



**FIG.3**



**FIG.4**

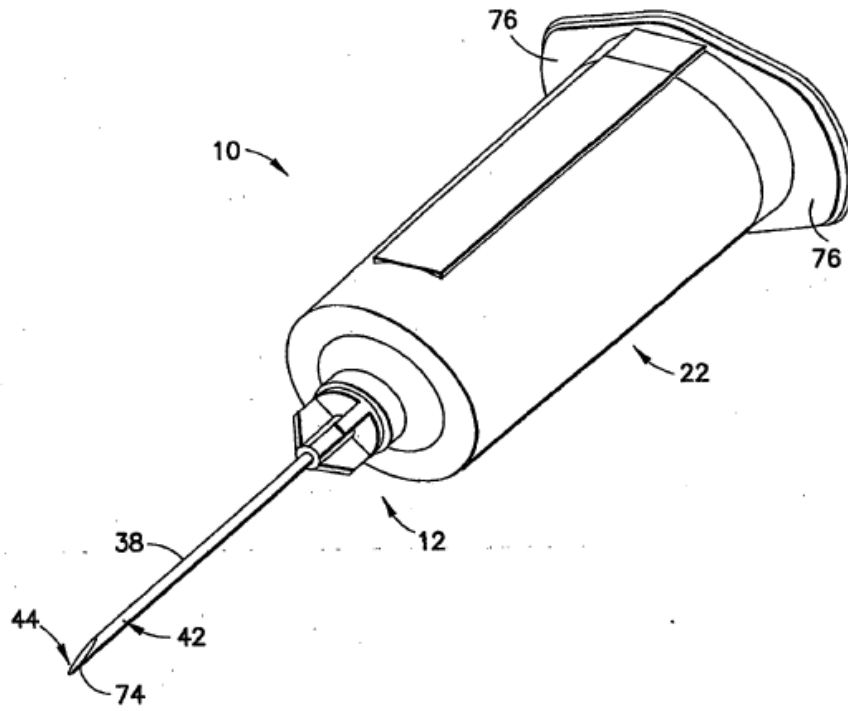


FIG.5

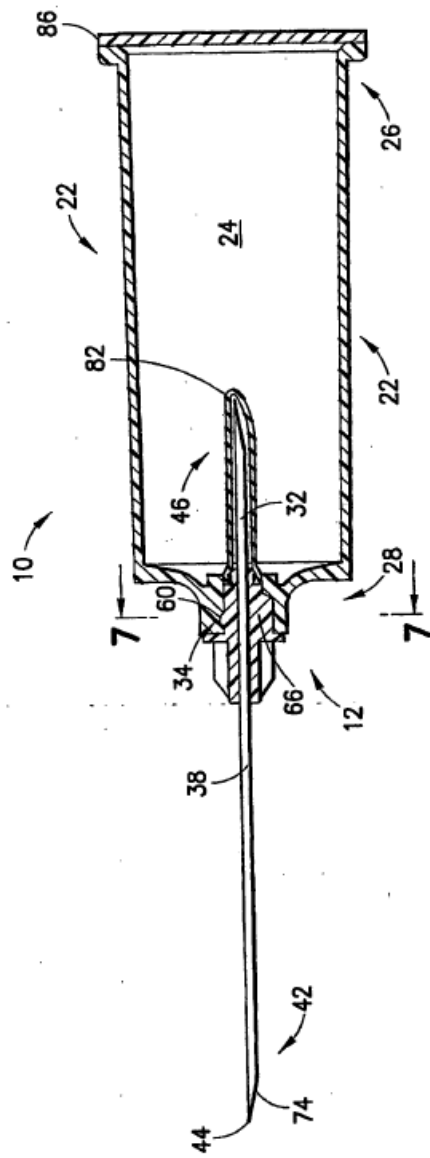


FIG. 6



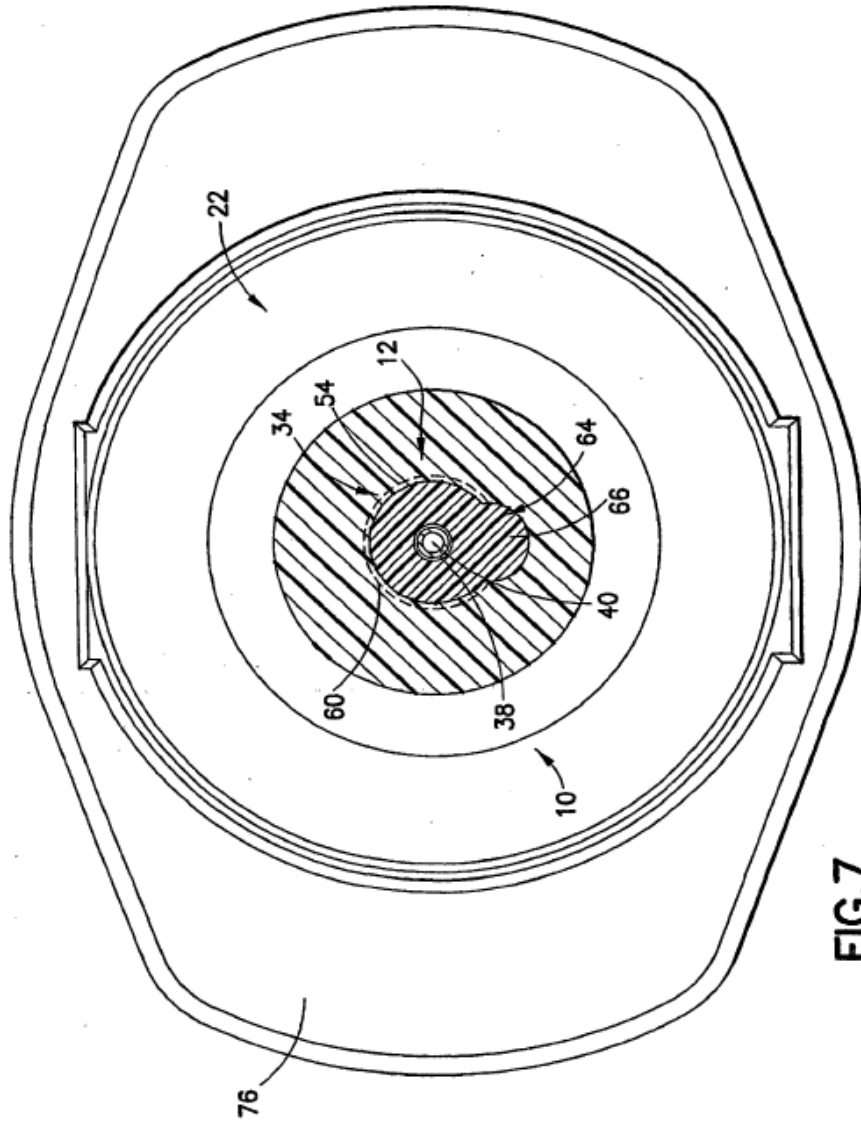


FIG.7

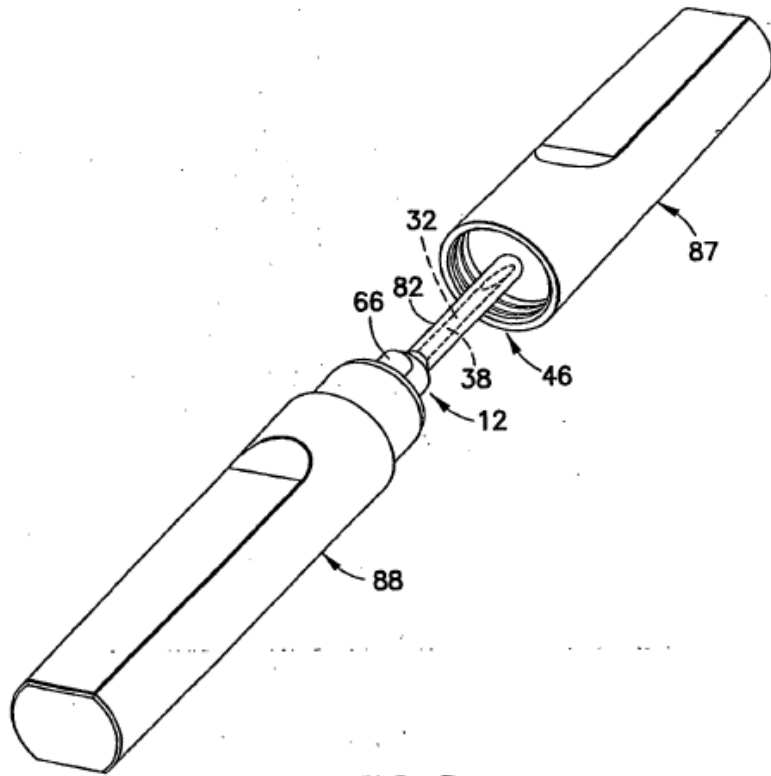


FIG.8

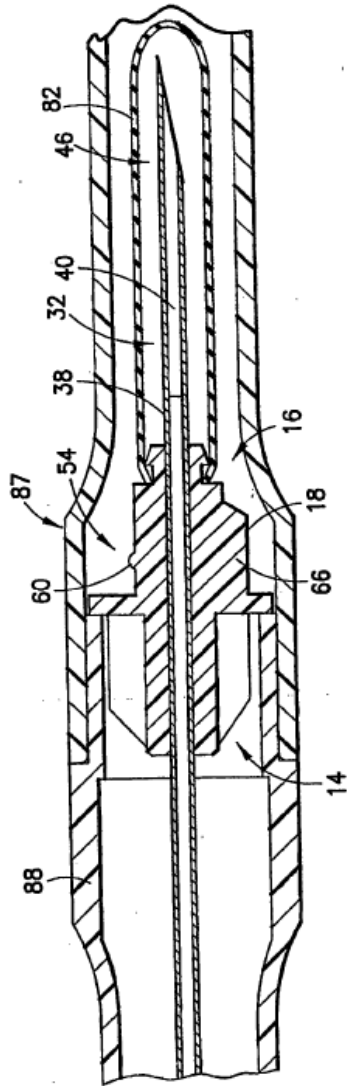


FIG.9

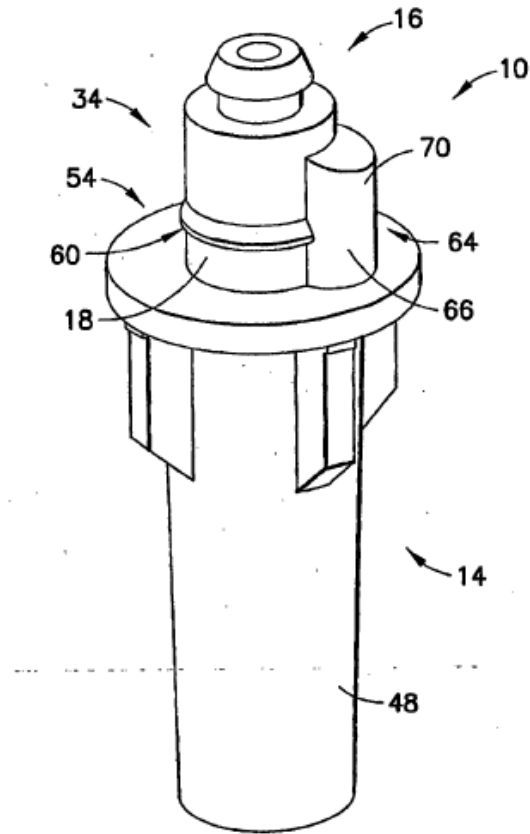


FIG.10

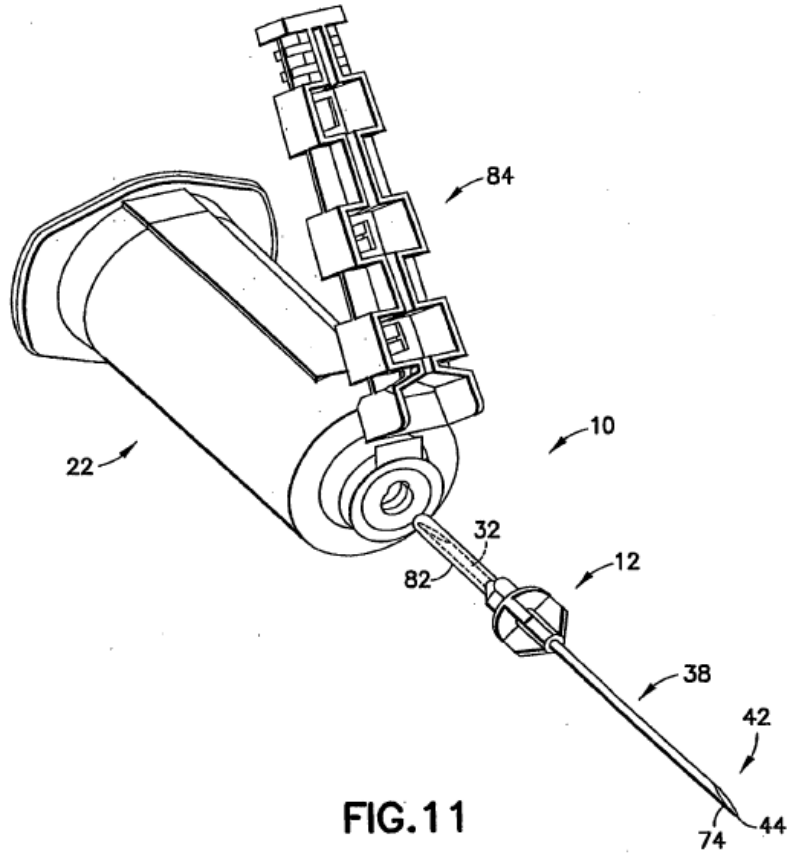


FIG.11

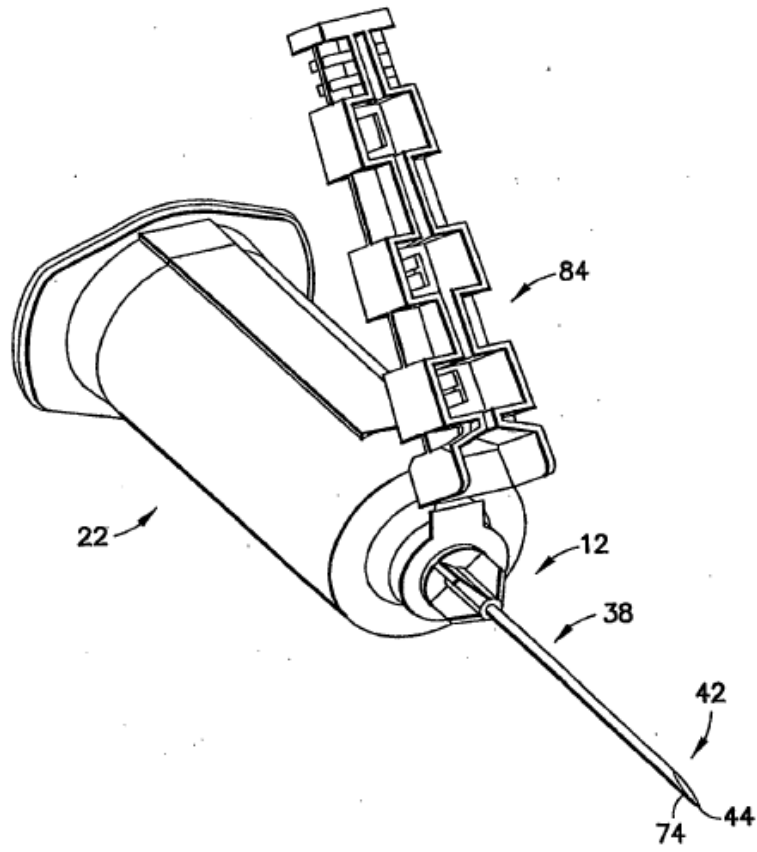


FIG.12

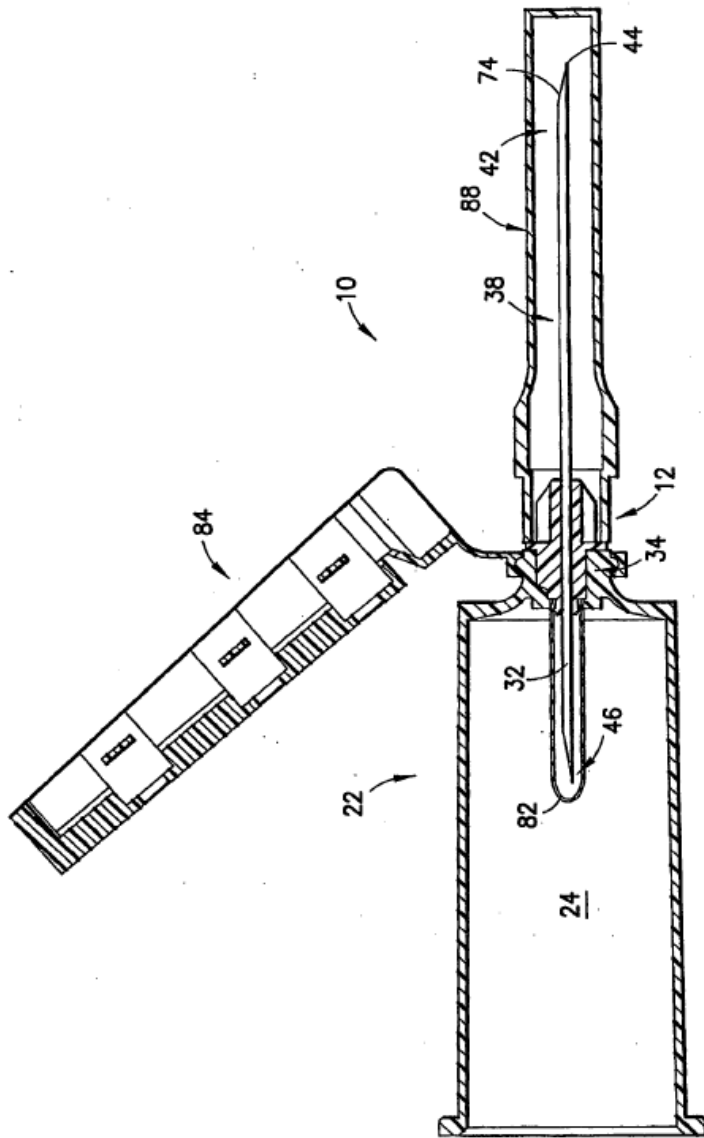


FIG.13

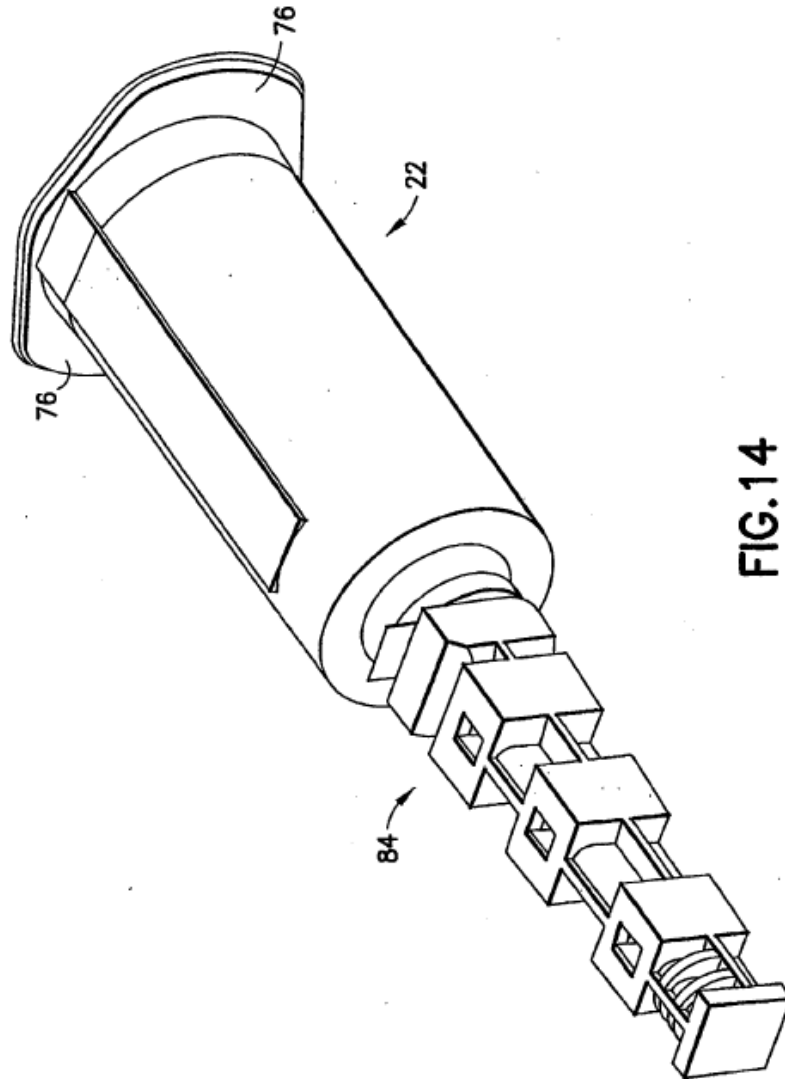


FIG. 14



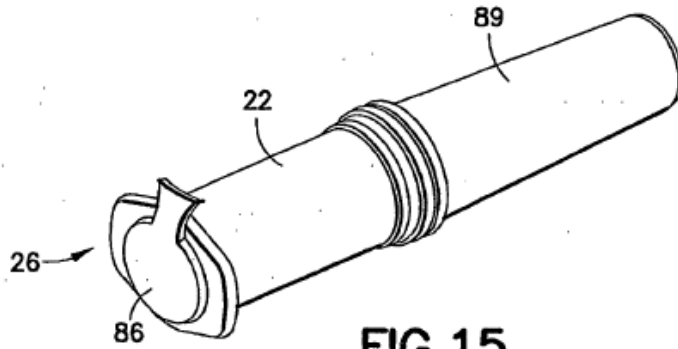


FIG. 15

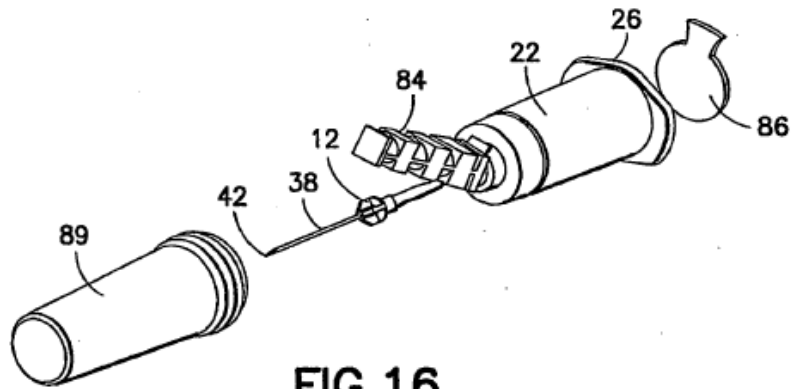


FIG. 16